しなくても開示が認められる。

(5) 医学研究者の自主的なガイドライン

5.1 イギリス：RCP ガイドライン

5.1.1 倫理的審査に関する背景

イギリスには1990年に制定された「保健記録アクセス法」がある。これは記録の誤記によって生じる不利益を防止するために、当事者からの開示請求権や誤った記録に対する訂正請求権などを認めるためにつくられた法律であるが[16]、前掲のミネソタ・モンタナ州法のような目的外使用についての規定は含まれていない。従って、記録を医学研究に利用する場合の規定については、CIOMS/WHO ガイドラインに呼応してつくられた RCP ガイドラインが参考にされるだろう。これは、医学研究の倫理的審査のあり方を提言したものである。CIOMS/WHO のように疫学研究に特化したガイドラインは含まれていないが、取扱う材料や研究デザインに焦点をあてて、倫理的審査のあり方を変容させるように求めている。

倫理的審査のための制度として、イギリスでは地域ごとに設けられた272ヶ所の Local Research Ethics Committees（地域研究倫理委員会：以下、LREC）[17] と11ヶ所の Multi-centre Research Ethics Committees（複数地域研究倫理委員会：以下、MREC）が存在し[18]、疫学研究を含めた医療記録を取扱う研究計画はここで審査を受けるように求められている。Medical Research Council に代表される研究助成金の申請もここでの倫理的審査を受けていることが条件となっている。従って、研究者は RCP ガイドラインを参考に研究計画を立て、LREC（対象となるフィールドが複数地域にまたがる場合には MREC）での審査によって IC を含めた倫理的な問題についての判断を仰ぐという手順を踏むことになる。

5.1.2 RCP ガイドラインの概要

RCP ガイドラインを中心に CIOMS の2つのガイドラインとの異同（共感と乖離）を検討するしてみると、資料2のようになる。

資料2　RCP の取り組み－CIOMS/WHO への共感・乖離の観点から－

*RCP ガイドラインと CIOMS/WHO ガイドラインをもとに杉森が作成

CIOMS/WHO への共感・補足	CIOMS/WHO と乖離・異なる立場
introduction ・RCPの基本的スタンスはCIOMS/WHOと矛盾しない 1.Principles ・個人の尊重についてはCIOMS/WHOの考え方を引き継ぎ(1.9)，対象者に対する倫理的義務をCIOMS/WHOを引用し再確認(1.11) 7. 研究計画を検討するにあたって発生する倫理的な問題 ・対象者にとっての利益と危険性についてもCIOMS/WHOの考え方を継承している(7.2) ・ごまかし行為（Deception）は原則的に許されないことを再確認(7.27)　必要で代替案がない場合、研究倫理委員会を説得する道も併記 8. 特別な研究分類 <社会的弱者> ・成人で身体精神的疾患者あるいは学習障害者は同意する能力がない 第三者による代行同意について，英国では法的規定がない(8.14-15)（さらにCIOMS/WHOは，たとえ家族でも問題があることを指摘） <地域ベースの研究> ・地域ベースの研究の中には侵襲性の小さい研究があり，個別の同意は不要である(8.20) （CIOMS/WHOも個別には非現実的でありRECの公衆衛生学の専門家に委ねることを述べている(8.21)－安全性と匿名性を守る－）	1.Principles ・RCPは英国のガイドラインであり，実用性を考えて詳細に言及(1.1)（CIOMS/WHOは概して一般的で漠然としており，普遍的な定理） 6.医学研究 <非侵襲的な研究> ・RCPでは医学的記録を用いる研究(Unintrusive research)に対しては，匿名性を厳密に守る等の厳しい条件付きで，特別に新たにLRECの審査を必要としないと明記（6.23） RCPは特別に補遺Bまたは別冊報告書で詳細にこの問題を検討（資料1参照） ⇒CIOMS/WHOは全ての医学研究はRECの審査を必要とするという立場，現実的な対応を指向たとえ同意が必須でない場合でも審査だけは必要）<ハイリスク患者を除く、ヒトを対象にした非医学研究> ・RCPでは「胎児を失う可能性が除外できないが、母体に有益な研究」が合法的にあり得るとする（6.35） >1991. British Pediatric Association and Royal College of Obstetricians and Gynecologists ⇒CIOMS/WHOは，妊娠期・授乳期の母親に対して，胎児・新生児に最小限以上の危険をおかす研究は原則的に許されないと記載 7. 研究計画を検討するにあたって発生する倫理的な問題 ・CIOMS/WHOは開発途上集団（国）の研究の問題を特別に取り上げているが，RCPは英国の研究倫理委員会を対象としたガイドラインであり，この問題は無関係(7.16) 8. 特別な研究分類 <社会的弱者> ・原則的に出産前後の短期間に研究参加の同意を求めるべきでないとする(8.8) （CIOMS/WHOは妊婦及び授乳期の母親に対して，同意を取る上で他の対象者と異なった特別な問題はないとする）

註）Abbreviation:
CIOMS/WHO: International guidelines for ethical review of epidemiological studies
RCP: Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects 3rd edition(1996 August 改訂版)

非侵襲的な研究（unintrusive research）の倫理的審査の問題については、RCP と CIOMS の間で態度に乖離がある。CIOMS のガイドラインでは、全ての医学研究に対し（それには匿名性の守られた医療記録を用いた研究も含まれるが）、独立した LREC の審査が必要であることを述べている。

しかしながら、RCP ガイドラインでは「『強力な非医療専門職種のメンバー（a strong lay membership)』を伴ったワーキング・グループは、個人的な医療記録や保存してある生体サンプルを用いる研究に倫理的な審査を要求すると、価値のある研究に遅れや妨げをもたらすと結論づけた」（6.23）との記載もあり、医療記録を用いる研究に対しては、守秘性が厳密に守られる等の厳しい条件付きで、倫理的な審査を免除する場合もありうるとしている。このガイドラインのうち、医療記録と生体サンプルの取扱いに関する規定については、ガイドラインの改訂以前にワーキング・グループによって議論が行われ、1994年に報告書として出版されている。そのため、この報告書を受けて、ガイドラインの該当

箇所は書きかえられ、補遺 B「医療記録、登録あるいは既に取得された生物学的サンプルの研究における利用：倫理的審査の必要性」として特に取り上げられるに至っている。その要約の翻訳は、資料3として添付した。

資料3　「個人の医療上の記録を含んだ研究の独立した倫理的審査についての報告書　要約」

◆本報告書では、以下のカテゴリーに属する研究を対象とする
・個人の医療上の記録の参照
・医療登録記録を必要とする研究
・保存している生体サンプルを必要とする研究
◆もし匿名性や守秘が保たれるのであれば、該当者へ連絡を取らずに個人の医療上の記録を利用することは、倫理的に受け入れられる。このような利用の場合には、匿名性と守秘の確保が確認され、下に述べるような安全策に基づいていれば、独立した倫理的審査は必要としない。
◆疫学研究者は、業務内容として個人の医療上の記録（健康に関連した登録記録や残存する生物学的サンプルの利用が含まれる）に特別な関心を持っている。これらのデータへのアクセスには、疫学研究者だけではなく、あらゆる専門分野のスタッフが関わるべきである。
◆以下のカテゴリーに属する疫学的な営為については、通常の医療行為の範疇とみなし、独立した倫理的な審査を要求しない。
・医療部門での会計検査
・疫学的サーベイランス
・疾病率や死亡率などの指標作りを目的とした調査
・疾病の激増に対応して、原因と予防指導を行うための緊急調査
◆医療上の記録や登録データ、生体サンプルへのアクセスを必要とする研究は、以下の要件が整えば、患者個人の同意取得や独立した倫理的審査を必要としない。
・個人の記録へのアクセスに関する明示的な同意は、記録の公的な管理者（調査者の誠意(bonas fides)と能力に関して、関係者を納得させる義務を持つ人物）または、患者の主治医からの代行であっても取得可能である。個人の医療情報へのアクセスは、調査者単独の裁量に委ねられるべきではない。
・情報の受領者は管理職かつ所属施設から守秘義務違反や背任行為について懲戒されうる人物である。
・守秘義務は、診療行為に関する倫理コードを活用して、保証する。
・匿名性は、報告書や出版物を通じて保証する。
◆患者や健康な対象者への直接的な接触を必要とする研究は、個別に同意を取得し、研究計画の倫理的な審査を受けるように求める。

また、各LRECにおいて何を審査すべきか、あるいは審査の必要がないのかという点については、見解の相違が起こりうることを認めている（6.24）。すなわち、医療記録や生体サンプルの取扱いをめぐって独自の見解を示しつつも、記録当事者からの同意取得の有無やそれに伴う研究デザインの変更については、LRECに問い合わせて判断を仰ぐべきだとする結論となっている。

つまり、CIOMS/WHO疫学ガイドラインとRCPガイドラインとの相違点は、以下のようにまとめられるだろう。

1．RCPガイドラインでは、医療記録を用いる研究に対しては、守秘性が厳密に守られる等の厳しい条件付きで、LRECの審査を必要としないことを述べ、医学研究の進展を妨げないような対応を指向している[19]
2．CIOMS/WHOガイドラインでは取扱われなかった、日常の業務の範疇に属する公衆衛生の実務については、倫理的審査を必要としないケースとして明記されている

以上のように、RCPガイドラインは、実用に資するためのガイドラインと評価することができるが、単に研究者側の論理で倫理的な原則を緩和しているだけではなく、非医療専門職者も含んだワーキング・グループでの検討の結果であることが示唆される。

5.2　疫学研究者によるガイドライン[20]

5.2.1　「倫理コード」という形態

専門職団体の倫理コードは、専門職論の文脈では、専門性が高いことの証と解される[21]。倫理コードによって、その専門職の人々が高度な知識を利他的に活用するという志向を表示し、その代わりとして高い社会的地位と一般的には利用できない情報へのアクセス権などが担保されやすくなると考えられる。研究に倫理的な審査を受けることが義務化もしくは要請されている国では、研究者自身の行動に関する倫理コードを策定しておくことは、審査の負担を軽減する重要な要素となりうるだろう。

また、倫理コードによる自主規制が機能していれば、集団としても社会からの信頼を獲得しやすくなり、法的規制やマスコミ報道などから研究の自由が剥奪・侵害されるのを回避できるという効果も期待できる。

5.2.2 IEF ガイドラインについて

以下で検討する IEF ガイドラインは、CIOMS/WHO のように疫学研究を主体にしたルールではなく、RCP ガイドラインのように研究材料やデザインに応じたルールでもなく、疫学研究者としての倫理コードとしてつくられている。そのため、このガイドラインは「疫学研究者として倫理的な行為であるか否か」という観点が軸になっている。医療記録と IC 取得の緩和に関して述べられている部分について取り上げた。

資料4 IEF ガイドラインにおける IC に関する記述

*IEF ガイドラインより抜粋し、武藤が作成

1.2 IC の取得	疫学的な調査がヒトの参加を伴うものであるば、明示的な IC が取得されるべきである。内容は、その研究の目的、方法、予想される利益と危険性、不便や不快感、研究参加を取り下げる権利などにによって決定されるべきである。もし研究参加が自発的であれば、被験者は参加が要請されているのではなく(not required)、研究の最初にあるいはどの段階であっても、参加を拒否できるのだということを理解していなければならない。被験者としての参加が法的に求められているものであっても、適切な情報と議論の機会が提供されているべきである。
1.3 IC の必要性の緩和	ある一定のタイプの研究においては、被験者は情報の匿名性の保護など、他の方法を通じて保護を受ける必要があるとしても、IC を取得することが現実的でなかったり、必要ではなかったりする。記録類へアクセス権を得るために同意の取得が前提とされるなら、多くの疫学研究は実施できなくなる。同意なしで記録類を利用することは、必ずしも倫理的な冒涜（ethical violation）ではない。この種の研究は、特定の個人を追跡したり、連絡をとり、この先の研究参加についての許諾を得る必要性があるかどうかを決定することが、調査の第一段階であるだろう。しかしながら、情報の匿名性や被験者のプライバシーの保護については、注意深く対処しなければならない。
1.3 に関する解説（要旨）	・対象者に知識を与えず行動を検証するような観察的研究⇒同意を取得する必要はないが、守秘義務を守る必要 ・対象者へのアクセスが非現実的、対象者に能力がない、文化的な背景により第三者の同意のみ可能な場合 ⇒第三者の同意でもよいかもしれない ・他者が収集したデータの解析⇒当初の入手方法が不明な場合もあり、IC を新たに取るのは困難 ・当事者が知る術のない記録類などの場合⇒管理者の承認で倫理性が確保できるわけではないが・・・。 ・対象者への情報提供が研究の趣旨を歪める場合⇒ごまかし行為も容認か？倫理的審査を仰ぐべき。 ・継続的で将来の使用目的が未定なサーベイランス⇒倫理的審査を仰ぐべき 結論：研究者は IC が必要かどうか、倫理的審査を仰ぐべきか、定期的に検討するべきである。定期的な見直しで十分な場合と、同意書を取得することが望ましい場合がある。

資料4にあるとおり、このガイドラインの冒頭において、IC の取得要件と取得が緩和される要件について検討されている。それによると、ある一定のタイプの研究においては、IC 取得が現実的でないことが示され、特に記録類を取扱う場合に「IC 取得を行わないこと＝非倫理的な行為」ではないとしている（1.3）。倫理的審査の必要性については、ここでは検討されていない。ガイドラインの後半部に添付されている解説において、個別の具体的な研究デザインを取り上げながら IC の取得についての考えが示され、内容によっては倫理的審査を受けるべきだと指摘している（1.3 に関する解説（要旨））。しかし、RCP ガイドラインのように、IC を取得しなくてもよい条件について具体的な方針が打ちだされているのではなく、ここでの結論は「研究者は IC が必要かどうか、倫理的審査を仰ぐべきか、定期的に検討するべきである。定期的な見直しで十分な場合と、同意書を取得することが望ましい場合がある」というものであった。

つまり、CIOMS/WHO ガイドラインおよび RCP ガイドラインと、IEF ガイドラインとの相違点は、以下のようにまとめられる。

1. CIOMS/WHO ガイドラインでは全ての研究に、RCP ガイドラインでは一定の条件下にある研究に対して倫理的審査を経るように求めているが、IEF ガイドラインでは、指導的な意味合いの勧告は避けられている。
2. IC を取得しない研究の場合には、CIOMS/WHO ガイドラインでは倫理的審査によって代えることを認めており、RCP ガイドラインではある一定の資料を用いる研究については、条件付きで IC 取得も倫理的審査も不要でよいと述べている。しかし、これについても IEF ガイドラインでは、指導的な意味合いの勧告が避けられている。そのかわり、具体的な研究デザインを提示して、研究者に一定の判断材料を与えるような、研究者の自律性を確保しようとする対応となっている。

考　察

以上のように、本論では疫学研究を考えるうえでの倫理的問題、特にICの取得と医療記録の取扱いに的を絞って、現在得られた資料のうち、主なものを検討してみた。疫学研究の倫理的問題を検討するうえでは、様々な観点と方法があることが示唆される。

そもそもCIOMS/WHOガイドラインで「すべての研究には同意が必要であり、倫理的な審査も必要である」という原則が打ち出されたのが原点であり、これを受けた制定法として、フランスの生命倫理法とミネソタ州法、モンタナ州法を取り上げた。疫学研究に限らずヒトを対象とする研究や医療を包括的に検討したという点では、法の内容だけでなくその審議のプロセスについて、生命倫理法から学ぶことは大きい。しかし、こうした法の形式は世界的にも珍しい。

ミネソタ州法は、記録の利用に線引きを行い、過去に取得した記録の利用について合法化したかわりに、今後は継続的に当事者の同意を確認するように定めた点が特徴である。モンタナ州でも同意書には有効期限がある。しかし、IRBによる審査を重要視し、その結果によっては同意書を免除しようとする姿勢が特徴である。特にミネソタ州法では定められた、当事者へ定期的に同意の確認を行う作業は、病院や研究者にとって相当な事務負担であることは間違いないが、なし崩し的に行われてきた医学的研究の慣習を、いまのところでは最も徹底的にリセットした法律であるという評価は可能だと思われる。日本において今後の対応を考えていくうえでも「非現実的だ」とのラベリングをせずにおくべきであると考える。

一方、ガイドラインのレベルでは、RCPがかなり具体的に医療記録の位置づけを行い、倫理的審査との関係を検討している。しかし、倫理的な審査を行う制度が地域で運営されているという背景がある。IEFは疫学研究者が研究を行っていく上での姿勢を述べたスローガンとでもいうべき特徴があり、実務的に利用できるルールとはなっていない。

以上のことから、日本で検討していくうえで望ましいと考えられるプロセスは、倫理的審査のためのガイドラインや制度を整える一方で、疫学研究者自身による実務的なガイドラインや職務規程としての倫理コードの方向性を模索することだと考えられる。

倫理的審査のガイドラインについては、既に検討が始まっている[22]。しかし、その審査の場となる可能性が高い、現在の大学医学部・医科大学の倫理委員会では、先端的な医学研究ばかりが対象となっており、観察的な疫学研究が審査されてこなかった点は問題である。また、研究者は大学に在籍しているとは限らないため、各大学の倫理委員会が地域の拠点審査機関として広く活用されなければ、審査を受けられない研究者も出てくる。ガイドラインに実効性を持たせるためには、制度的な基盤づくりも同時に並行していくことが不可欠である。

地域を基盤に審査を行っているという点では、イギリスのLREC制度には参考となる点が多い。しかし、この制度で対しても、審査が正当な手続きを経て行われているのかどうか[23]、なぜ倫理委員会によって結果が異なってくるのかといった批判は絶えず起きており[24]、その改革を提言する議論も起きている[25]。最も多かった批判は、多くの地域にまたがって行われる研究の場合に、それぞれの地域のLRECに審査を申請しなければならず、しかもその審査期間や判断の内容が機関によって異なっていることであった。そのため、1997年から新設されたMRECの活用が期待される[26]。その一方で、Nicholsonが行ったLRECの年次報告書の分析によれば、LRECに申請される研究計画の数はうなぎ登りに増加している反面、スタッフの数はほとんど変動せず、LRECは過重な労務を負担していることが指摘されており[27]、煩雑化する審査業務を担うマンパワーの確保も重要な問題である。日本において、仮に倫理的な審査制度を中心としたシステムが確立されるとしても、イギリスで経験されてきた様々な問題は参考になるであろう。

また、フランスの生命倫理法やミネソタ州法、モンタナ州法のような立法による規制が必要なのかどうか、必要とすればどういう側面において必要なのかを検討していくべきだろう。

しかし、強調しておきたいのは、本論で取り上げた諸外国の例は、十分な時間をかけて行った議論の結果だという点である。これらのルールは最終的に軟着陸させた地点に過ぎない。日本では、倫理的な問題を議論するプロセスにおいて、諸外国との圧倒的な質の格差があり、議論をし尽くしたという印象が残らない傾向があるように思う。その理由として、生命に関する哲学的な議論を好む風土とは言い難い点、政策としての生命倫理を議論できる人材と場所が十分でない点などが挙げられよう。既に出来上がっている諸外国でのルールを参考にするのはよいが、その議論のプロセスに「ただ乗り」するのではなく、やはり根源的な議論から積み重ねていくことが非常に大切である。

結　語

疫学研究の倫理的な問題においても、原則的にはヒトを対象とした医学的な研究における倫理的な原則が適用されている。しかし、ICの取得義務の適用、倫理的な審査の適用、医療記録の取扱いをどうするか、と言った点が重要な論点になりうると考えられる。今後とも諸外国における取り組みについて、さらに検討を深めたい。

参考文献

1）本論では、health recordsを「保健記録」、medical recordsを「医療記録」として訳出する。

2）Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de donees nominative ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.（「保健の分野における研究を目的とする記名情報の処理に関する，並びに情報処理，情報ファイル及び自由に関する1978年1月6日法律第78-17号を改正する1994年7月1日法律第94-548号」として翻訳あり（大村美由紀訳，外国の立法33巻2号：33-35, 1994））.

3）Montana code annotated：§§ 50-16-501 to 50-16-553, 1997.

4）Minnesota statutes annotated Vol.11：§§144 to 159. 1997.

5）CIOMS/WHO（1），International guidelines for biomedical research involving human subjects, 1991.（被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針（光石忠敬訳），臨床評価22巻2・3号261-297, 1994）

6）CIOMS/WHO（2），International guidelines for ethical review of epidemiological studies, Ethics and epidemiology：international guidelines, 1991.（疫学研究の倫理審査のための国際的指針（光石忠敬訳），臨床評価20巻3号：563-578, 1992）.

7）Royal College of Physicians of London, Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects（3rd edition），1996. このガイドラインにおける臨床研究の条項については、宇都木伸「イギリスにおける臨床研究」，年報医事法学13号：83-94（1998）に詳しい。

8）Independent ethical review of studies involving personal medical records. Report of working group, RCP（1994）.

9）Ethical guidelines for epidemiologists, Journal of Clinical Epidemiology 44(suppl.I)：151-169, 1991.

10）CIOMS/WHO（2），前出：p.5

11）J. Last, Professional standards of conduct for epidemiologists, Ethics and epidemiology, Oxford University Express, 1996.

12）CIOMS/WHO（2），前出：p.11.

13）生命倫理法の全容については、櫛島次郎「フランスの生殖技術規制政策」，Studies No.2，三菱化学生命科学研究所（1994）及び「フランス「生命倫理法」の全体像」，外国の立法33巻2号：1-8（1994）に詳しい。

14）丸山英二「医療記録に対する患者のアクセス権」，ジュリスト1142号：49-55（1997）に詳しい。

15）Minnesota Statutes Annotated Vol.11 Sections 144 to 159. West Publishing Co.

16）伊藤信博「ミネソタ州保健記録へのアクセス法」，外国の立法31巻2号：26-30（1992）及び前掲14（丸山）を参照のこと。

17）LRECの最新の数については、R. Nicholsonより引用。R. Nicholson, What do the get up to? A study of LREC annual reports, WWW site of

Bulletin of Medical Ethics : http://ourworld. compuserve. com/homepages/Bulletin of Medical Ethics/homepage.htm, 1998. また、設置基準や運営の詳細に関するガイドラインは、以下の2つを参照のこと：Department of Health, Local research ethics committees, 1990; Manual for research ethics committees, Centre of Medical Law and Ethics, King's College. 保健省ガイドラインの翻訳および他のガイドラインとの比較については、宇都木伸「イギリスにおける医学研究倫理委員会（1)」，東海法学第14号：264-300（1995）を参照のこと。

18) MRECの最新の数については、http://dspace. dial. pipex. com/mrec/。申請書やガイダンスも入手できる。MRECの概要については、前述の宇都木（1998）に詳しい。

19) CIOMS/WHOは、全ての医学研究に対し、独立したRECの審査が必要であると述べている。また、1990年のRCPの報告書"Research involving patients"では、「個人的医療記録へのアクセスを含む研究は、LRECの承認を得るべきである」と記載されている。

20) 疫学者自身が策定したガイドラインとしては、国際疫学会によって策定されたガイドラインの存在が確認されているが、学会誌ではなく、アメリカ公衆衛生学会のニュースレターに掲載されているため、まだ資料として収集していないことを断っておく。

21) フリードソン（進藤雄三・宝月誠訳）『医療と専門職支配』，恒星社厚生閣，1992.

22) 「保健医療研究遂行に際しての事前評価、倫理に関する研究総括研究報告書」，平成9年度厚生科学研究費補助金特別研究事業　保健医療研究遂行に際しての事前評価、倫理に関する研究班.

23) J. Savulescu et al, Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability, BMJ 313 : 1390-1393, 1996.

24) C. Foster, Why do research ethics committees disagree with each other?, Journal of the Royal College of Physicians of London, 29(4) : 315-318, 1995.

25) J Blunt et al, Meeting the challenges facing research ethics committees : some practical suggestions, BMJ 316 : 58-61,1998.

26) MRECの概要については、前述の宇都木（1998）に詳しい。MRECへの申請書やガイダンスはWWW上でアクセスできる：http:// dspace. dial. pipex. com/mrec/。

27) R. Nicholson, 前出.

疫学研究におけるインフォームド・コンセントと関連する法律の整理

菊地　正悟　順天堂大学医学部衛生学

研究要旨

疫学研究におけるインフォームド・コンセントにおいて問題となる事項の議論の共通の基盤とするために、同意、自己決定権、守秘義務に関連する法律を整理した。

目　的

疫学研究においてインフォームド・コンセントをどのようにとるべきかを検討し、一応の結論を出すことが、本研究班の最終的な目的である。こうした議論を、法律の専門家でない医学系の研究者が進める上では、関係する法律を、共通の知識として、整理しておくことが望ましい。このような目的で、必要と思われる法律を整理した。

方　法

疫学研究に関するインフォームド・コンセントに関連するものとして、同意や、自己決定権、守秘義務に関連する法律を、判例と学説を概説した文献を参考に、また引用して整理した。

結　果

1．はじめに

わが国の法律特に私法については、実際上施行されている法というべきものが民法（典）をはじめとする法律の条文と必ずしも一致しない。確定した判決の積み重ねである「判例」が条文に優先する場合が多く、時に判例の根拠となるなどの影響を与える「学説」の存在も大きい。さらに、民法は92条で、「慣習」が民法の条文に優先することがあるとしている。ヘルシンキ宣言などのガイドラインも、慣習として扱われることがある。

2．同意

疫学研究においては、一般に研究者が介在者を通すなどして対象者に研究への協力を依頼し、対象者がこれに同意することで、研究への協力関係（以下：研究参加契約とする）が成立する。契約の申込に対して、相手方が承諾する「契約」に近いので、私法上これに対応する法律は、民法の「契約総論」となる。民法上、契約自由の原則として、

① 締結の自由：契約を締結するかしないか外部から強制されない自由。申込の自由と承諾の自由がある

② 相手方選択の自由：誰を契約の相手にしてもよい自由

③ 内容決定の自由：契約の内容をいかようにも決められる自由

④ 方式の自由：契約の成立には当事者の合意のみを要し、特定の方式を必要としない自由

の4つがあるとされている。

研究参加契約では、相手方と内容は疫学研究デザインそのものであり、研究者の側が決定することになる。このため、研究参加契約は一種の附合契約（鉄道の切符を買う場合のように、契約の一方が内容を決め、相手方は諾否の自由しかないもの）であり、対象者は締結の自由しか持たないこととなる。また、研究参加契約は、対象者の側が質問票に答える、血液などの検体を提供するなどの債務を負い、

研究者側は対象者に特に義務を負わない片務契約であることが多かったが、最近は研究成果を社会に公表することや一部の検査結果を対象者に報告したり、健康情報を提供したりする義務を研究者側が負う双務契約であることも多くなっている。また、これまでは対象者が金銭その他の財を研究者側から受けることはない無償契約であったが、今後は有償契約となる場合も考えられる。

研究参加契約においては、前述した4つの契約の自由のうち、締結の自由と方式の自由が問題となる。すなわち、疫学研究への協力を対象者が求められた場合に、申込と承諾を当事者の自由意志に委ね、何らかの規制は必要ないかという問題と、研究参加契約はどのような方式にすべきかという問題である。民法(学)上も、契約の自由の例外（制限を課すべきとされること）がある。締結の自由に関しては、契約の双方の側に著しい経済的な差や情報量の差がある場合などには、無制限の自由を認めるべきでないとされている。承諾の自由の制限の例として、医師・助産婦・看護婦は診療を求められた場合に正当な事由がないと拒否できないという応召義務（医師法19条他）がある。また、借金をせざるを得ない場合のように契約締結の自由が実際上制限される場合には、借り方が著しく不利な契約内容となりにくいように利息制限法による規制がある。人を対象とした医学研究において、ヘルシンキ宣言では、常に社会や科学（研究者側）の利益よりも被験者（対象者）の利益を優先すべきとしている。

研究参加契約の申込である研究参加依頼について、どこまでまたどのように研究内容を説明すべきかが論議されているが、法律上は信義誠実の原則に基づくことを求められている（民法1条 ②)。ここでも、説明内容は、対象者が諾否の判断をできる程度に説明すれば信義誠実であるという考え方、余分な情報はかえってこの原則に反するという考え方、いや研究計画全体を詳細に説明すべきだという考え方など、種々の考え方がある。ヘルシンキ宣言では、研究の目的、方法、結果として期待される利益、起こる可能性のある障害、研究にともなう不快感について十分知らせるべきだとしている。　契約の方式については、なんらかのかたちで承諾の意志が表示されればよいとされている。ことば、文字による他、黙示的でもよく、承諾によって成立する契約の履行行為（疫学では質問票に回答する、尿を持参するなど）をすることは黙示の承諾とされている。ヘルシンキ宣言では書面による同意を求めている。

一旦成立した契約に関しては、「事情変更の原則」がある。契約締結時に予想しなかったような社会的変動があって、契約をそのまま継続することが著しく公平を欠く場合に契約内容の変更や解除（契約の当事者の意志表示により契約をはじめからなかったものとする)、解約告知（契約を将来の部分に限って消滅させる）を認めるものである。実験疫学（介入研究）において、薬物の服用が不快感をともなうとして、対象者が研究参加契約を解約するような場合にあたる。ヘルシンキ宣言では、対象者の解約権は常に保障される必要があるとしている。契約は、こうした変更などがなかった場合、信義誠実の原則に基づいて履行されなければならない（民法1条②）とされている。

3．自己決定権

インフォームド・コンセントが必要である理由として自己決定権がある。これは自己の身体に関する事柄は自分の意志で決められるというものである。問題となるのは、戸籍、死亡診断書、診療録や研究上収集された情報、既に身体を離れた検体、病理標本、DNAなどについて、どこまで自己決定権が及ぶか、またすべてを対象者の自己決定権に委ねるべきかという点である。特に、地域がん登録などで議論されている。自己決定権は疾患に対する治療の選択の権利などと同列に議論されているが、疫学研究が将来の社会に有益である（社会に貢献しない疫学研究はすべきではない）とすると、個人もしくはその周囲で完結する治療の問題と同列に論じてよいかについても検討する必要がある。

自己決定権の根拠となる法律としては、憲法などがある。一方、私権に対する制限として、権利の濫用や公序良俗に反する行為にあたるものについては法によって保護されないこととなっている。また、憲法上も公共の福祉の観点から人権を行使しなけれ

ばならないという責任が定められている。こうした条文から、自己決定権を不可侵のものと考える立場がある。これに対して、ある疫学研究によって社会の利益である将来の医学の進歩が期待できる程度と、その研究が対象者へ求める協力の内容を比較考量し、前者が後者に比べて明らかに大きい場合は、自己決定権に多少の制限を加えてもよいのではないかという考え方もある。

以下に自己決定権関連する条文を列挙する。

憲法 11 条：国民はすべての基本的人権の享有を妨げられない。(以下略)

憲法 12 条：この憲法が国民に保障する自由および権利は国民の不断の努力によって、これを保持しなければならない。又、国民はこれを濫用してはならないのであって、常に公共の福祉のためにこれを利用する責任を負ふ。

憲法 13 条：すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。

憲法 18 条：何人も、いかなる奴隷的拘束も受けない。又、犯罪による処罰の場合を除いては、その意に反する苦役に服させられない。

憲法 25 条：① すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。
② 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

憲法 29 条：① 財産権は、これを犯してはならない。
② 財産の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める。
③ 私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることができる。

民法 1 条：① 私権は公共の福祉に遵う。
② 権利の行使及び義務の履行は信義に従ひ誠実に之を為すことを要す。
③ 権利の濫用は之を許さず。

ヘルシンキ宣言も自己決定権を宣言している。

4．守秘義務

医師、薬剤師、助産婦等は職業上知り得た事実を他人に漏らすと刑事罰が科せられることになっている（刑法 134 条)。民事上も、不法行為として損害賠償の対象となる（民法 709、710 条)。疫学研究に関する内容については、診療録の情報を研究に用いた場合に、こうした法律に抵触しないかが問題なる。これまでのところ、不法な目的で行われるわけでないこと、診療録の名義人に実害が及ばないことなどから、こうした法律が適用された事例はこれまでのところない（刑法 35 条：法令または正当な業務による行為は、罰しない)。また、疫学研究上収集されたデータが漏洩した場合に、こうした法律が適用されるかが問題となる。刑事罰については、罪刑法定主義から一般には法律の適用範囲を限定的に解釈するので、医学研究では刑法 134 条に該当しなければ罰せられない。民事上は、漏洩により精神的、経済的、社会的な損害が認定されれば、賠償責任が生じることがある。

参考文献

1．有斐閣双書　新版民法(4)契約総論．遠藤浩他編　昭和 56 年 1 月 30 日発行

2．有斐閣　判例六法平成 10 年版．星野英一他編　平成 9 年 10 月 18 日発行

3．新日本法規　衛生法規総覧 11　医務(2)　昭和 37 年 9 月 10 日発行その後追補

疫学研究における遺伝情報の活用と倫理

山縣然太朗　山梨医科大学保健学Ⅱ講座

研究要旨

疫学研究において遺伝情報は疾病罹患の遺伝要因の解明や環境要因と遺伝要因の交互作用の検討に用いられる。遺伝情報は末梢血白血球から抽出されたゲノムDNAの情報を用いることが多い。DNA情報は一塩基置換などの遺伝子多型の遺伝子型がその主なもので、PCRにより特定のDNA領域を増幅して、制限酵素で消化して、電気泳動を行うことにより得られる。遺伝情報は個人固有のものであり、かつ、血縁者も共有する情報であるという特殊性と健康保険や生命保険の加入時や学校入学や就職時に利用されると危惧される面があることからその取り扱いは他の情報に比べて慎重にすべきである。遺伝医学における遺伝情報の取り扱いに関する倫理ガイドラインはWHOや学会などで検討されているが、疫学研究に限定したガイドラインは存在しない。そこで、WHO等で検討されたガイドラインを参考に疫学研究における遺伝情報取り扱いの課題を列挙した。すなわち、インフォームドコンセントのあり方、結果報告について、保存DNAの利用について、情報管理と守秘義務について、遺伝カウンセリングについて、倫理委員会についての6項目である。疫学研究のガイドライン作成にあたって遺伝情報についてはこれらの点を検討する必要がある。

はじめに

ヒトゲノム計画やPCR（polymerase chain reaction）などの分子生物学の技術が医学に及ぼす影響は計り知れない。それは疫学の領域にも及んでいる。疫学が疾病の発症要因を明らかにする学問である以上、疾病罹患の一要因である遺伝要因を明らかにするために分子レベルでの遺伝情報が必要であり、疾病罹患における遺伝要因と環境要因との交互作用を明らかにして、予防に貢献することが課題となっているからである。

しかし、遺伝情報を疫学研究に活用するにあたって、他の情報とは異なる性質を有するために、いくつかの考慮すべき点がある。本項では疫学研究における遺伝情報の活用を概説した後、遺伝情報の特殊性を考える。さらに、国内外の学会や機関で考案、制定されているヒトの遺伝情報取り扱いに関するガイドラインを総説しながら、疫学研究において遺伝情報を取り扱う際の倫理面の課題を列挙する。

遺伝情報とは

遺伝の物理的な単位が遺伝子である。遺伝子はデオキシリボ核酸（DNA）をその化学的な担い手とし、タンパク質と組み合わさって染色体と呼ばれる微細構造に凝集されている。卵子や精子には染色体の1セット（ヒトでは22本の常染色体と1本の性染色体）が存在し、体細胞は両親から由来する2セットの染色体（二倍体の染色体）をもつ。染色体にある遺伝情報物質全体の一組をゲノム（genome）と定義し、一倍体の染色体には一倍体のゲノムが存在することになる。

ヒトゲノムDNAは約30億塩基対からなり、その10%程度であるといわれるタンパク質決定部位と発現調節部位を含めた遺伝子領域と残りの90%を占める遺伝子以外の塩基配列の部分に区分される。

遺伝情報はこれらゲノムDNA情報だけでなく、塩基配列の情報としてはRNA情報、ミトコンドリア遺伝子情報がある（以下、これら塩基配列の情報

をDNA情報と記す)。さらに、性、人種、家族歴などは広い意味で遺伝情報と捉えることができよう。本項では主にDNA情報を遺伝情報としてこれからの論を進める。

遺伝情報の入手として性、人種、家族歴は従来の質問票等によるが、DNA情報は組織を採取しなければ得られない。どの組織にも同一塩基配列のゲノムDNAが存在し、同じDNA情報が得られる。組織として最も頻繁に使用されるのが末梢血白血球である。採血により得られた白血球からDNA抽出を行い、分子生物学的手法を用いてDNA情報を入手する。例えば、一塩基置換の塩基配列の違い（遺伝子多型）の情報を得るために、PCRによりある領域を増幅し、PCR産物をある制限酵素で切断して、電気泳動法により長さの違い（制限酵素断片長多型）を観察して、遺伝子型という遺伝情報を入手することができる。

遺伝情報の必要性

双生児研究や家系分析により、遺伝性疾患だけでなく、ほぼすべての疾病の罹患に遺伝要因が関与することが示唆され、生活習慣病もその多くが多因子遺伝病として認識されている。その本体は不明であったが、1992年に高血圧関連遺伝子としてアンジオテンシノゲン遺伝子が同定されて以来、遺伝子多型を用いた感受性遺伝子（susceptibility gene）とも呼ばれる遺伝子と疾患との関連が多く研究されてきている。この感受性遺伝子は変異が即、疾病発症に結びつくといった遺伝性疾患における責任遺伝子とは異なり、susceptibility（易罹患性、疾患感受性）に関連する遺伝子として認識されている。現在、高血圧、アルツハイマー病、骨粗鬆症、肺がん等でいくつかの感受性遺伝子が同定されている。

研究方法は遺伝情報を用いて、対象者を血縁者とするLinkage analysis（連鎖解析）と非血縁者とするAssociation study（関連研究）が確立している。しかし、遺伝要因と環境要因の交互作用を検討する解析方法は必ずしも確立しておらず、今後の課題である。

疫学研究における遺伝情報の必要性は単に遺伝要因の評価にとどまらない。疫学研究で異なる結果が出る要因の一つとして、交絡因子の存在がある。遺伝要因は交絡因子の重要な候補であり、遺伝情報を得、調整することにより、生活習慣を含む環境要因をより正しく評価することが可能である。さらに、遺伝要因と環境要因の交互作用の評価をすることが可能となり、病因の解明や個人の素因を考慮した予防法の確立に貢献できる。

遺伝情報の質

遺伝情報は疫学研究で用いる他の多くの情報と同様にその情報が100%疾病罹患に結びつく情報とはならない場合が多い。

遺伝情報は疾病罹患の因果関係、特に関連の特異性、強固性の点からいくつかのレベルに分けることが可能である。関連の特異性の点からは遺伝性疾患のように、① 疾患と遺伝子が1対1の対応があるもの（この遺伝子を責任遺伝子という）、② 遺伝的異質性（heterogeneity）により疾患に対して複数の責任遺伝子が存在するもの、③ 感受性遺伝子（susceptibility gene）のように疾病罹患に対して特異性は低いが、リスクに関与するものに分けることが可能であろう。また、① においては責任遺伝子に優性遺伝と劣性遺伝があり、② は一つの責任遺伝子に変異がないからといって遺伝的リスクがないわけではなく、③ の感受性遺伝子は単独でリスクとなる場合と環境要因との交互作用でリスクの大きさが変わるものとがある。

関連の強固性（相対危険の大小）という点から遺伝情報のレベルを分類することも可能である。疾患の責任遺伝子がはっきりしている場合は遺伝子変異を持っているものが疾病に罹患する確率（浸透度）の大小により、また、感受性遺伝子の場合は相対危険度の大小により分けることができる。一般に、明らかな責任遺伝子の存在は強い強固性をもたらす。

遺伝情報の特殊性

遺伝情報について遺伝医学や疫学研究に用いる際に注目されるのがその特殊性である。他の情報に比べてどういった点で特殊であるのか。二つの点があ

げられよう。それは遺伝情報が個人の固有のもので、変えることのできない個人情報であることと、一方で、血縁者も共有する情報となるという点である。

遺伝情報は医学・医療の発展、患者やその家族の利益を目的として使用される。しかし、遺伝情報を健康保険や生命保険に加入する時の選別や保険料の決定に用いたり、雇用者が採用時の情報として用いることの可能性が指摘されており、遺伝的弱者の差別につながる危険性がある。これが遺伝情報を入手し、取り扱う際に危惧される点である。

また、遺伝情報は個人に固有のものであるばかりでなく、兄弟、両親、子どもその他の血縁者も共有する情報である。明らかになった個人の遺伝的リスクの情報は血縁者の遺伝的リスクに関係してくる。遺伝医学における遺伝情報の倫理面で焦点となる点の一つがこの情報の共有性と血縁者への情報の開示である。

遺伝医学（medical genetics）における倫理ガイドライン

疫学研究における遺伝情報取り扱いの倫理問題に関するガイドラインは現在のところ確立したものは我が国には存在しない。しかし、国内外において、医療や臨床医学研究における遺伝情報取り扱いのガイドラインはいくつか検討され、公表されている。例えば、WHO が提案した「Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services（遺伝医学の倫理的諸問題および遺伝サービスの提供に関するガイドライン）」（1995 年、日本語版 1997 年）[1]、ユネスコ総会で採択された「Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights（ヒトゲノムおよび人権に関する世界宣言）」（1997 年）、米国人類遺伝学会が報告した「Statement on Informed Consent for Genetic Research」（1996 年）[2]、日本人類遺伝学会が会告とした「遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン」（1995 年）、家族性腫瘍研究会倫理委員会のガイドライン作成ワーキンググループが検討中の「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診察に関するガイドライン（案）」（1998 年 6 月 26 日）が参考になる。この中で疫学的研究に関する項目を設けているものとしては WHO のガイドラインがある。

これらのガイドラインは総じて次のような共通の内容である。すなわち、① 基本理念として個人の尊重（人権の尊重）をあげ、② 実施の目的を医学、医療をとおして遺伝的に不利な状況に置かれている人の援助、差別の防止におき、③ 遺伝子診断等を実施する際はインフォームドコンセントと遺伝カウンセリングが重要であること、さらに、④ 情報の管理・保存、守秘義務について十分に考慮することなどである。一例として家族性腫瘍遺伝子診断ガイドライン（案）・要項の概略を引用する（図 1）。

また、WHO のガイドラインの遺伝医学の一般的ガイドライン（表 1）、保存された DNA へのアクセスに関するガイドライン（表 2）および疫学的研究を目的とした匿名の検査（anonymous testing）（表 3）を参考に掲載しておく。

疫学研究における遺伝情報取り扱いに関する課題

既存の遺伝医学のガイドラインおよび疫学研究の性格を合わせて考えると、疫学研究の遺伝情報取り扱いに関するガイドラインを作成するにあたって、次の点が課題となると考える。

1．インフォームドコンセント（IC）
- 臨床現場での個々の患者を目の前にした場合の遺伝子検査や研究と多数を集団として取り扱う疫学研究において IC の取り方は同一でなければならないか。
- IC の内容はどのようなものか。遺伝情報の質についても言及するか。
- 匿名の研究の場合はどうか。
- 保存された試料の使用の場合はどうするか。

2．結果の報告
- 結果報告の方法をどうするか。すべてを知らせるか。
- 個々の遺伝情報を個人へ報告すべきか。
- 被検者から結果の報告を求められた時にどうするか。
- 遺伝情報の質により結果報告の方法は異なるか。

3．保存DNA

- 最初の試料採取の場合、対象遺伝子が未知である将来の研究のために、DNAを保存することは可能か。
- 承諾のない目的外使用は認められるか。

4．遺伝情報の管理と守秘義務

- 従来どおりの個人情報の管理方法でよいか。
- 追跡調査対象と追跡の必要がない（匿名でよい）対象者の情報管理の方法は同じでよいか。後者の場合、個人を同定できない管理法を推奨するか。
- 守秘解除はあり得るか。

5．遺伝カウンセリング

- 疫学研究において遺伝カウンセリングをどう考えるか。

6．施設内または施設外倫理審査委員会

- 研究の妥当性を検討するにあたって遺伝情報が含まれる場合、その構成メンバーはどうあるべきか。

最　後　に

疫学研究における遺伝情報について、まず、その活用と遺伝情報の特殊性を概説した。次に、遺伝医学における他機関から公表されているガイドラインを紹介し、これらをもとに疫学研究における遺伝情報取り扱いに関するガイドライン作成にあたっての課題を列挙した。これらを疫学研究のガイドライン作成にあたって検討する目安としたい。

ヒトゲノム計画では2003年にヒトゲノムの30億塩基対のすべてが決定するという[3]。2003年はWatsonとCrickが遺伝子の二重らせん構造を発見して50年目となる。この恩恵は計り知れないが、得られる情報のひとつとして1,000塩基対に一つは存在する一塩基置換の多型（single nucleotide polymorphisms: SNPs）をはじめとする遺伝子多型がある。これらは遺伝子と疾患の関連研究（association study）において重要な役割を果たし、小さいながらも疾患に関連する遺伝子の同定に威力を発揮することが予想される。これからの遺伝要因に関する疫学研究の中心となるのがこの遺伝子多型であり、今後、この遺伝子多型の情報を用いた研究が数多く実施されることが予想できる。遺伝的弱者を支援することを目的とした医学の発展のために、このような疫学研究が人権と研究の自由を尊重して実施されるようガイドラインの作成が望まれる。

参考文献

1) DC. Wertz, JC. Fletcher, K. Berg, V. Boulyjenkow. Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provison of genetics services. WHO. 1995. 日本語訳：松田一郎監修．福嶋義光編集．小児病院臨床遺伝懇話会有志訳．遺伝医学の倫理的諸問題および遺伝サービスの提供に関するガイドライン．1997.

2) The American Society of Human Genetics. Statement on Informed Consent for Genetic Research. Am. J. Hum. Genet. 59: 471-474. 1996.

3) FS. Collins, A. Patrinos, E. Jordan, A. Chakravarti, R. Gesteland, L. Walters, and the members of the DOE and NIH planning groups. New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003. Science. 282: 682-689. 1998.

図1　家族性腫瘍遺伝子診断ガイドライン（案）・要綱　　( )は配慮事項の番号

Ⅰ:ガイドラインの基本理念

- 基本理念
  - 被検者・家族の人権の尊重が科学的、社会的利益より優先する (1)

Ⅱ:実施の目的・条件

- 実施の目的
  - 医療および医学関連研究目的に限定 (2)
- 実施の条件
  - 予想される利益が不利益を上回る (3)
  - 被検者の同意が得られている (3)
  - 家族性腫瘍が疑われる場合に対象となる
未成年者は直接の利益が期待される場合のみ対象となる (4)
  - 診断は十分な知識を有する医師が行なう (5)
  - ヘルシンキ宣言の倫理原則を遵守する (6)
  - 倫理・審査委員会等の審査と承認を得る (7)

Ⅲ:インフォームドコンセント

- インフォームドコンセント
  - 事前に説明し、本人の自由意思による同意を得る (8)
  - 説明すべき事項
    - 病名・病態の開示 (9)
    - 被検者に拒否権・撤回権があること (10)
    - 本人・家族におよぶ不利益の明示 (11)
    - 研究的側面の明示 (12)
  - 代理人による同意
    - 同意能力のない者の場合は、本人の最善の利益を保護する代理人から同意を得る (13)
  - 結果情報
    - 検査結果を知らされないこともできる (14)

Ⅳ:個人情報の管理と保護

- 個人情報の管理・保護
  - 個人情報へのアクセス権
    - 本人と、本人が同意を与えた医療関係者・研究者のみ (15)
    - 未成年者は、同意を与えた親権者にも (15)
  - 守秘義務の徹底、管理体制の整備 (16)
  - 家系登録
    - 情報の記録、集積、継続観察ができる体制の整備 (17)

Ⅴ:被検者の支援体制

- 被検者の支援体制
  - 本人・家族への遺伝カウンセリングの提供 (18)
  - 医学的、心理的、社会的支援体制の整備 (19)

家族性腫瘍遺伝子診断ガイドライン（案　1998年6月26日）より

表 1.遺伝医学（genetic medicine）の一般的ガイドライン[1)]

1. 全ての遺伝サービスは経済的能力に関わらず誰でも平等に提供されるべきであり、まず最もサービスを必要とする人に提供されるべきである。
2. 遺伝カウンセリングはできるだけ非指示的（nondirective）であるべきである。
3. スクリーニング、カウンセリング、検査を含む全ての遺伝サービスは、自発的になされるべきである。例外は早期の有効な治療が確立している新生児スクリーニングである。
4. 個人または胎児の健康に関係する臨床的に意味のある情報はすべて伝えるべきである。
5. 遺伝的情報の秘密は厳守されるべきである。遺伝的危険を有する家族に重篤な危険が及ぶ可能性がきわめて高く、遺伝的情報がこの危害を回避するために使いうるときはその例外である。
6. 個人の秘密は、雇用者、保険会社、学校、民間会社、政府機関のような第三者機関から守られるべきである。
7. 出生前診断は、胎児の健康に関係し、かつ遺伝的情報または胎児の奇形発見を目的とする時にのみ行われるべきである。
8. 遺伝サービスに関する選択（すなわちカウンセリング、スクリーニング、検査、避妊、生殖の補助、出生前診断に続く中絶の選択）は基本的に自主的であるべきで、その選択は尊重されるべきである。
9. 養子または提供された配偶子による子どもはガイドラインのもとに生物学的子どもと平等に扱われるべきである。
10. 研究のプロトコール作成の際には、審査とインフォームドコンセントのために確立された手順に従うべきである。着床前診断の研究は認められるべきである。
11. 人に対する実験的な遺伝子治療のプロトコールは、治療による利益とリスクの可能性を考慮した国家の審査を受けるべきである。

表 2.保存された DNA へのアクセスに関するガイドライン[1)]

・DNA の管理は家族のためのものであり、個人のためのものではない。全ての血縁者は DNA 提供者の遺伝情報を知るためではなく、自分自身の遺伝情報を知るために保存された DNA にアクセスできるべきである。
・家族は、DNA 保存に経済的な貢献をしたか否かに関わらず、DNA にアクセスできるべきである。
・DNA は、生存する血縁者、子孫、または胎児に利益となりうる限り保存され続けるべきである。
・家族に対して定期的に新しい検査や治療について知らせるべきである。DNA 提供者は現在の住所を DNA バンクに知らせるべきである。
・すべての血縁者が死亡するか、または生存する血縁者への連絡が跡絶えたときは、DNA は破棄されてもよいし、研究を目的として保存されてもよい。
・配偶者は、DNA が保存されていることは知らされるかもしれないが、DNA 提供者の同意なしに DNA バンクにアクセスすべきでない。夫婦が挙児を希望するときは、DNA 提供者が配偶者にどのような情報でも伝える道徳的義務を有する。
・裁判の時と情報が直接公共の安全に関係する時を除けば、企業は医師の同意なしに DNA バンクにアクセスすべきでない。保険会社、雇用者、政府、および同意を強制することが可能である企業は、患者のどういがあるとしても DNA バンクへのアクセスを許されるべきではない。
・適切な研究者は、厳密な秘密が守られれば、または DNA 提供者の身元が隠されていれば、DNA バンクへのアクセスが許されるべきである。
・家族は、家族の疾患に関する研究に参加することによってお互いと子孫を助ける道徳的義務を有する。
・病理学教室にある、将来家族にとって有用かもしれない組織標本は、保存され、利用できるようにすべきである。

表 3.疫学的研究を目的とした匿名の検査（anonymous testing）[1)]

研究者と健康に関する政府の機関は、遺伝的奇形や有害な遺伝子の頻度を調査するために一般人を対象とした匿名の検査やスクリーニングを行うことを許されるべきである。検査またはスクリーニングは匿名で行われるので、インフォームドコンセントは必要ない。PCR により、血液一滴から数多くの検査が可能になった。治療可能な疾患発見を目的とした新生児スクリーニングの血液一滴は、遅発性疾患への遺伝的素因に関する疫学的情報を提供するために使用することができる。このような検査は匿名であるため、結果は個人や親族に還元されないことを銘記しなければならない。一般人における HIV 感染の頻度の確立のための同様の計画は匿名を守ることに成功した。血液一滴または保存検体からの情報が個人に有用であるかもしれない場合は、匿名性は解除されてもよい。

疫学研究における個人情報の保護と倫理

斎藤有紀子　明治大学法学部

研究要旨

疫学研究の公益性の評価は、今後、その「科学的成果」と同時に「個人の人権保護／情報保護をいかに行なうか」というところにかかってくると考えられる。既存の「プライバシー保護の原則」「生命倫理の原則」を参照しながら、今後、個人の人権に配慮した疫学研究を考えるための諸原則を検討した。

はじめに

疫学研究は、個人あるいは特定の集団の医療（健康）情報を手がかりに、収集したデータを解析し、その成果を疾病の原因究明・発症予防・治療法開発につなげていくという、高い公益性をもっている。

しかし一方で、そこで扱われる情報は国民一人一人の個人情報であり、それは、家族にさえ秘匿されるようなものである場合も少なくない。そのような情報が、医療・行政・保健機関・学校・企業など、いわゆる第三者の手によって蓄積され、時間と場所をこえて使用されていく可能性を思うとき、今後、疫学研究の公益性の評価は、その「科学的成果」と同時に、「個人情報の保護をいかに行なうか」というところにかかってくるといっても過言ではないだろう。

本稿では、疫学研究における個人情報の取り扱い…収集時（インフォームド・コンセント）と管理機構（プライバシー保護）の問題…について、背景にある倫理思想と合わせて検討したい。

個人の権利と疫学研究は対立するのか

疫学研究は、対象となる人の数が多く、偏りのない情報収集が求められ、しかも専門職として携わる人的資源が限られていることから、対象者一人一人から研究協力のインフォームド・コンセントを得るところに、十分に医療資源を配分できない側面をもつ。

また、対象者の個別の事情を勘案することと、精度の高いデータベースを作成することが、ときに‘矛盾を起こす’と考えられるためか、疫学研究において「個人の人権」と「社会全体の利益・効率」とは併存しにくいものととらえられる傾向もあった。それを裏づけるものとして、「最大多数の最大幸福」という功利主義の原則が引用されることもある。

しかし、個人の人権を疫学研究と対立させ、研究の原理を功利主義に求めることは、二重の意味で問題を伴なうことが考えられる。

ひとつは、功利主義のいう「最大多数の最大幸福」は、基本的に多数者の利益を優先させる原理（多数決の原理）ではなく、むしろ少数者の利益や自由を尊重するために提唱された原理だからであり【原理の解釈の誤り】、もう一つは、疫学研究を、多数者の利益（幸福）の名の下に少数者の人権が犠牲になるものと定義することは、社会にとっても、今後の疫学研究にとっても、望ましいあり方ではないと考えられるからである【原理の選択の誤り】。

疫学の扱う情報は、今後ますます個人のプライバシーと密接に関わり、疫学研究の成立に国民規模の信頼も必須になる。これからの疫学研究が、個人の人権とプライバシー尊重を重要課題であると確認し、そのような価値観のもとにルール策定を行なっていくことを内外に表明することは、疫学への信頼確立のために、きわめて重要ではないだろうか。

以下に、個人の人権を基礎に据えた「プライバシー保護の原則」と「生命倫理（学）の原則」を概観し、これを、「集団」を対象にする疫学研究に適用する

ときの論点につなげていきたい。

プライバシーの保護の原則

人は、① 私的な情報を暴露されない権利（放っておいてもらう権利）と、② 自分の情報をコントロールできる権利をもっている。この二つを合わせたものが、通常「プライバシーの権利」と呼ばれている。

1980年、経済開発協力機構（OECD）は、「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する勧告」を採択し、プライバシー保護の国際水準を提示した。そこでは、個人データを「直接的・間接的方法で特定の個人と結びつくデータ」と定義したうえで、次の8つの原則が掲げられている。

① 収集の制限（適法・公正な手段と、本人への告知・同意の下での収集）
② 目的にそったデータの質の管理
③ 収集目的の明確化
④ 利用の制限（目的外使用の禁止、但し本人の同意と法律に定めのある場合を除く）
⑤ 情報保護の施策
⑥ 公開（政策の公開、データや収集システムの存在の告知、管理責任者の所在を知る容易な手段の保障）
⑦ 個人参加の保障（データの有無の確認、閲覧・訂正など自分のデータへのアクセス権の保障）
⑧ データ管理者の責務

医療情報も個人情報であり、しかも今後、よりプライバシーに関わる遺伝子情報が増えることを考えると、疫学研究における情報保護において、このOECD勧告は一つの指針となるだろう。

OECD勧告に対する一般的な懸念として、「プライバシー保護に偏りすぎているのではないか」というものがある。しかしこの勧告はむしろ「情報の自由な流通促進と、経済的社会的関係に対する不当な障害の回避」を目指して採択されており、1970～80年代に制定された各国のプライバシー法・情報保護法でも、これらの原則はほぼ踏襲されている。

また、プライバシー保護を強調することが、そのまま情報管理責任者（医療情報の場合は医師・医療機関）への不信の反映と受けとられることもある。しかし、この種のガイドラインは、制定することで（たとえそれまでに実害がなくても潜在的に存在しえる）国民の「不安」や「おそれ」を解消し、かえってシステムへの信頼を増すという効用を持つ。

情報を収集する公的・私的機関が及び腰になることなく、積極的に制度を作っていくことが、収集する側・される側、双方にとってメリットになる可能性は高い。

生命倫理の4原則

一方、アメリカに端を発する生命倫理学（bioethics）の4つの原則… ① 自律（自己決定）、② 利益（の最大化）、③ 無害（不利益の最小化）、④ 正義 …も、近年さまざまな医療ガイドラインの基底に影響を及ぼしている。疫学研究領域においては、1991年、CIOMSによってまとめられた「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」の中で、この4原則が掲げられている。

生命倫理4原則に関しても、「原則主義に陥るのではないか」「アメリカ社会の価値観に重きが置かれすぎているのではないか」などの懸念の声が存在する。

確かに、生命倫理に関して、欧米各国では、それぞれ異なる医療制度・社会文化の背景のもとに、開かれた議論のプロセスを経て、法制度が定められてきた。例えば、アメリカ社会は「自己決定」、フランス社会は「社会秩序」に、その基本理念を求めたことはよく知られるところである。

ここで、法を始めとする社会制度は、「その社会の価値観を追認するためにつくられる」場合のほか、「その社会の価値観から疎外される弱者を保護するためにつくられる」場合があることに注意を払う必要がある。

たとえば、多文化・多人種の共存するアメリカでは少数者の自己決定が、個人主義の強いフランスでは社会の秩序という理念が、現実との調和の中で実現しにくい面もあるからこそ、法がルールを定め、社会のバランスをとっていくという側面もあるので

ある。

また、さまざまな意味で宗教的価値基準が社会に影響を及ぼしている社会では、信者でなくとも、その言動が、宗教的価値や言葉に照らして判じられる場合も多い。そのような社会で、これまでの宗教的道徳感とやや異なる価値観、‘巷間にあふれている価値観と違うもの’への対応として、それぞれの国で制度が決まっていくのである。

いずれにしても自分たちの社会の価値観に自覚的でなければ、あるべき制度を見つけられるはずもない。それは日本も同じことである。自分たちの国の基底に流れる価値観（それがよいものにせよ、悪いものにせよ）に向かい合わないままに、例えば生命倫理4原則を、そのまま輸入・踏襲することは、社会としての大きな責任回避となるだろう。

しかし一方で、現在、国境を越えて健康情報・遺伝子情報関連ビジネスを行なう企業が現われ始めている。標準化された原則をもたない社会は、国際社会の中で、その脆弱さゆえに、国民のプライバシーを国内外でまもり切れない可能性も生まれてくる。

自分たちの社会文化のもつ価値観と向き合うと同時に、標準化されている国際社会の規準に添うルール作りが、始められなければならない所以である。

むすびにかえて

集団を対象にする疫学研究では、あらゆる個人を対象に、厳密かつ形式的な意思確認をとることにはおのずから限界があるだろう。しかしながら、情報保護の原則も、生命倫理の原則も、「個人の意思・個人の人権の尊重」を、ないがしろにすることを許してはいない。

言いかえれば、疫学研究のガイドラインには、「いかに最後まで人権を守りながら、いかに疫学の公益性を担保するか」という難しい問いが、投げかけられているということになる。

現時点での私見を述べれば、疫学研究において、以下の3点を満たす道を追求することが最低限必要と考えられる。

①【個人情報保護制度の確立】国民の不安を払拭しえる情報保護の原則と機構を立ち上げること、

②【疫学研究の存在・意義の周知】国民一人一人が「その存在を知らない」ような情報登録の仕組みを作らないこと

③【自律（自己決定）の保障】個人が研究参加の可否を述べる（少なくとも拒否する）機会を可能な限り保障すること

上記の点は、今後さらなる議論を重ね、疫学研究のインフォームド・コンセント、ガイドライン策定の検討作業の一助としたい。

参考文献

堀部政男『プライバシーと高度情報化社会』岩波新書、1998

光石忠敬訳「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」臨床評価 20：563-578、1992.

非医学系学生に対する医療行為についての意識調査：疫学研究における倫理ガイドライン作成のための基礎データ

鷲尾　昌一　北九州津屋崎病院、九州大・公衆衛生
荒井由美子　国立療養所中部病院長寿医療研究センター

研究要旨

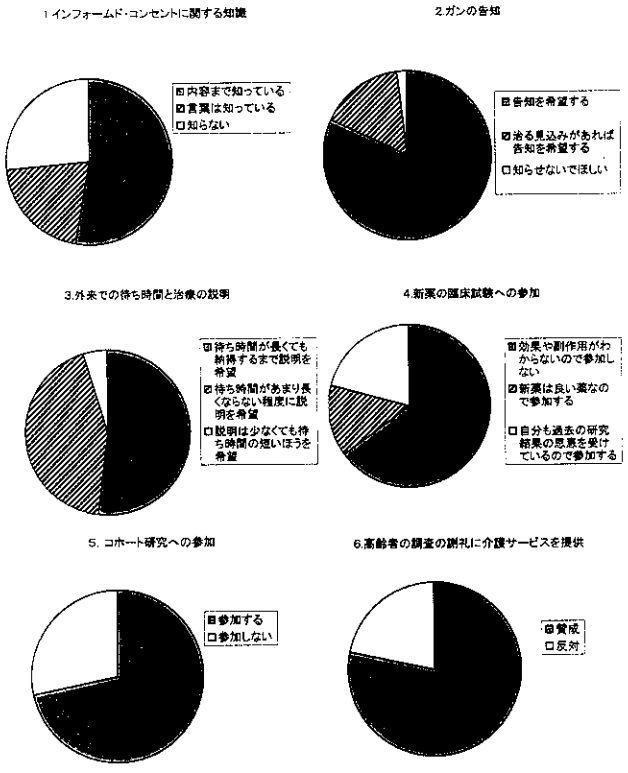
疫学研究における倫理のガイドラインの作成のための基礎データを集めるために、医療に直接関係ない、非医学系学生（平均年齢18.8歳）を対象として、インフォームド・コンセントと疫学研究についてアンケート調査をおこなった。インフォームド・コンセントの内容まで知っている者は52.8%、言葉は知っている者は20.8%、知らない者は26.4%であり、4人に3人はインフォームド・コンセントという言葉を知っていた。ガンの告知については82.1%の者が告知を希望し、外来での待ち時間が長くなっても、納得するまで説明して欲しいという者は51.9%で、過半数を越えていた。新薬の臨床試験への参加協力については、34.9%の者が参加すると答えたのに対し、コホート研究への参加に対して参加すると答えたものは71.7%であった。研究への参加理由が他の人の役に立ちたいからという者は新薬の臨床試験の20.8%に対して、コホート研究では44.7%であった。一方、自分の病気の治療や健康に役立つからと答えた者は新薬の臨床試験では14.2%、コホート研究では44.7%であった。疫学で得られた知見がどのように社会に役に立っているのかを啓蒙し、医師の倫理・医療への信頼を獲得することや健康教育を行い、健康への関心を高めることが、疫学研究への一般人の研究協力を促すと考えられる。

目　的

疫学研究における倫理のガイドラインの作成のための基礎データを集めるために、医療に直接関係ない、健康な若い人の意見を集めるために、将来において医療行為の受け手となる非医学系の一般学生を対象に1）インフォームド・コンセントについての知識とともに、2）日常診療における治療の説明や3）ガンの告知、4）疫学研究への参加などの医療行為や疫学研究についての意識調査を行った。

方　法

調査は一般教養として後期に「現代医学と健康」を選択している非医学系のB短期大学の学生を対象に1998年12月22日に無記名のアンケート調査（表1）として行った。本コースを選択している学生151名のうち同日の出席者は118名で、106名（89.8%）から回答が得られた。106名の内訳は男子学生38名、女子学生68名で、平均年齢は18.8±0.9（±標準偏差）歳であった。さらに、インフォームド・コンセントについての講義を行い、講義の終了時に感想（記名式）を書いてもらった。



結　果

1．インフォームド・コンセントについての知識

「インフォームド・コンセントという言葉を知っていますか？」という質問に対して、「内容まで知っている」と答えた者は56名（52.8%）、「言葉は知っている」と答えた者は22名（20.8%）、「知らない」と答えた者は28名（26.4%）であり、4人に3人はインフォームド・コンセントという言葉を知っていた。

2．自分がガンにかかった時のガンの告知

「あなたが、ガンにかかったとき、ガンと知らせてほしいですか？」というガンの告知を希望するかどうかについての質問に対しては、「知らせてほしい」と答えた者が87名（82.1%）、「治る見込みがあれば知らせて欲しい」と答えた者が17名（16.0%）に対して、「知らせないで欲しい（家族に知らせてほしい）」と答えた者はわずか2名（1.9%）であった。

3．外来での診察待ちの時間と治療の説明

「外来で、病気の治療法について、診察の待ち時間が長くなっても、納得するまで説明して欲しいですか？」という質問に対して、「他の人にも説明の時間がかかるのだから、待ち時間が長くても良い」と答えた者は55名（51.9%）、「あまり長く待つのはいやだが、説明もある程度はして欲しい」答えた者は46名（43.4%）、「説明は少なくても良いから、待ち時間が少ないほうが良い」と答えた者は5名（4.7%）であった。

4．新薬の臨床試験への参加

「医学の進歩にはいままでに病気になった人たちの治療の経験が活かされています。新しい治療法は試してみなければ良いか悪いかわかりません。くじをひいて、治療する薬をきめ、新しい治療の薬と今まで使っていた薬の治療効果を比べる研究をするとします。皆さんは患者さんです。この研究に参加して下さいと言われたとき、どうしますか？」という新薬の臨床試験に参加するかどうかを問う質問に対して、「新しい薬はまだ効くかどうかわからないし、害があるかもしれないのでことわる」と答えた者は69名（65.1%）に対して、「新しい薬は良い薬と思うので研究に参加する」と答えた者は15名（14.2%）、「いままでの研究の結果わかったことが、自分の役にもたっているので研究に参加する」と答えた者は22名（20.8%）で、参加を希望しない者のほうが多かった。

5．コホート研究への参加

侵襲の少ない健康診断後の追跡調査には71.7%が参加すると答えた。彼らは「現代医学と健康」のコースを選択した健康に関心のある学生であり、一般の学生よりもその割合は多めに見積もっているかもしれないが、7割強の学生が研究に協力すると回答した。研究に協力すると答えた学生76名のうち、34名（44.7%）の者が健康でいたい、健康状態を知りたいからなど自分の健康に役立つことを、34名（44.7%）の者が他の人の役に立ちたい、世の中のためになりたいことを、理由にあげていた。研究に協力しないと答えた30名のうち10名（33.3%）の者が、暇がない、長い期間かかる、拘束される、めんどうだというのを理由にあげていた。

6．高齢者の調査の謝礼に介護サービスを提供することの是非

「お年寄りの身長や体重、血圧の測定、血液検査