

所の職員などが業務の延長上で研究をおこなう場合、住民を対象に研究を行う上で倫理審査を受ける場がないことは問題である。

○倫理的協議の場

施設ごとの審査では対応できないような場合、倫理委員会ではなく、倫理的協議の場を設けたらどうか、といった提案を今回のガイドラインで載せた。今まで実施してきた研究がすべて倫理的でないかという、そうではなく、何らかの形で倫理的な話し合いを持っていた。例えば、地域の情報を得る時に所轄担当者とデータの収集について話し合っていた。しかし、最近では、研究者と住民の認識にズレが生じてきた。遺伝子の解析などがその例としてあげられる。倫理的協議をおこなう場合の構成員には、住民の方も入るべきである。過去にはこのレベルにでこぼこがあるので、それをなくすには一定の基準が必要であろう。

しかし、倫理的協議だけでは、研究を行う上で不十分ではないか。住民の代表が窓口になってといっても、対象者一人一人が研究参加について自覚しているかどうかは不明であるのではないか。また、役場の担当者は、住民の代表にはなり得ず、住民の代表という時には議員、あるいは議会ということになる。

今までのような研究者と市町村の担当者、議員などの協議の場でも、今から研究が倫理的かどうかを審査する倫理的協議を行う、と宣言するだけで、雰囲気さがらりと変わるので試みるのも大切だと考える。

○倫理委員会で審査されるべきもの

倫理的協議では、研究が倫理的か否かという審査をすることと、住民などの代表に対して説明を行ってこの研究が実行可能か否かという審査をすることの2段階がある。研究実施の際に個人に対しインフォームド・コンセントをとることとは別である。ここで、研究が倫理的かという審査をする構成員には住民の代表だけでなく、法学者や生物統計専門家にはいってもらいたい。住民に入ってもらった場合には、住民をどのようにして選ぶべきだろうか。構成員をそろえた倫理委員会が実際にできる

かという問題もある。施設ごとの倫理委員会や研究ごとの倫理的協議では審査の質を保つためにガイドラインが必要であろう。

○研究のインフォーム

研究が倫理的かどうかを審査する倫理委員会などとは別に、研究の実施に際し、研究が実施可能かどうかを判断する、あるいは、対象者自身に説明を行い、協力してもらう、ということがある。実施が可能かどうかや研究自体の説明をおこなう場合、保健推進協議会とか健康推進協議会といった名前のものや議会、婦人会、などで研究の説明をする。また、広報誌に研究について載せる。広報誌が回ってから研究をスタートするというようになっている。

研究に参加するかどうかについては、個人にインフォームド・コンセントをとることを原則としている。

○代諾とインフォームド・コンセント

倫理委員会で研究が倫理的かという協議とは別に、研究の実施に際しては、対象者への研究の説明と研究参加に関する同意という手続きがある。また、市町村の担当者は住民の代表ではなく、住民の代表は議員や議会などである。

研究をはじめるときに、議会の承認を得て、住民集団に説明を行う、このとき、個別にインフォームド・コンセントはとっていない。そもそも住民の健康を増進するために健診を行っており、健診の評価をしなければならぬのに、健診受診者だけインフォームド・コンセントをとっていても、健診受診者と非受診者との比較ができない。このようなことは町の事業として意味がない、という意見があった。

一方、インフォームド・コンセントは個人に説明して、研究参加の同意を得ることであるので、多少参加率が下がっても個人からインフォームド・コンセントをとるべきである。対象者との信頼関係ができていれば、個人にインフォームド・コンセントをとっても率はそれ程落ちないという指摘もあった。

遺伝子の研究を実施する際も個別にインフォームド・コンセントの手続きを行ったところ、時間はかかったが、拒否は多くなかった。そのときは紙面でのインフォームド・コンセントを使用した。

○倫理委員会の標準化

イギリスやアメリカでは地域ごとに IRB などがあり、疫学研究の審査を行っている。IRB には規定があり一定の基準に保たれている。また、この審査を通った研究でなければ公的な研究費をもらって研究できない。疫学研究を行う上での公的な研究費はだいたい1つしかなく、国が管理しているのが現状である。

研究費で縛るのは有効な方法で、日本でもこのような方法がとればいいと思うが、日本では公的な研究費といっても一本化されてはおらず、さらに、研究費を出す機関が独自の倫理委員会を持っていないのが現状である。

倫理委員会での審査の質の標準化には、イギリスのような地域ごとの倫理委員会が必要であろうが、日本で作る場合は、保健所に併設するのがいいのではないか。また、地域での住民を対象とした研究はすべてこの倫理委員会の審査を通過しないと研究ができないような、ゲートキーパー的な役割が期待できる。一方で話が進んでいる個人情報保護に関する法律の制定の動きを見ていると、このままでは疫学研究が実施しにくくなる可能性もあるので、地域ごとに倫理委員会を作るという動きが出てくる可能性があるのではないかと、という意見もあった。

2) 代諾について

○概要説明

いわゆる括弧つきの代諾の話と、それから本来の代諾の話と2つある。括弧つきの代諾というのは、インフォームド・コンセントを集団の代表者にとることで、あるいは、集団の代表者とお話をして、納得してもらい、研究にゴーサインを出してもらう、ということが今まで行われてきた。しかし、インフォームド・コンセントというのは、もともとは、研究についてよく理解してもらい、住民の方に同意を得るという、一連のプロセスであり、個人に対して個別に説明し、メリット、デメリットを踏まえて同意を得る、ということである。したがって、集団で50人分のコンセントを1人で担えることは、理論上難しい。集団に対しては、知らせる、説明するというだけで、まとめて同意をとるということにはな

らない。

必ずしも、ここでは、インフォームド・コンセントは、1人ひとりに対面して、説明をして、文書で署名、捺印してもらうことだけではなく、ある程度集まってもらい、資料や口頭で説明し、個別に同意を得る、あるいは、アンケートの回答で参加の意志表明とするなど、いろいろバリエーションがあると考えられる。

個別に対面して、何千、何万の人にインフォームド・コンセントをとるということは不可能に近いが、このことを理由に、当事者への説明を省略するといったことを回避するために、広報誌やいろいろな集会で説明をしてきた。いわゆる、かぎ括弧つきの代諾という、集団から同意をとることはしないけれども、集団の1人ひとりの構成員がきちんと同意をしているという状況も可能であろう。倫理的協議は、個別に同意するということを担保する1つの方法ととらえることができる。研究と事業で、どこまでが研究で、どこまでが事業なのか線を引くのが難しい中で、治験のときなどの基準だけで、倫理委員会で審査することは困難である。

このように見ていくと、もう1つの代諾は、ある個人判断能力に欠ける場合に本人に代わってインフォームド・コンセントをおこなう場合である。対象者の同意能力の有無は相対的に判断すべきもので、一律に定められないのが大前提である。対象者本人に、同意能力がなくインフォームド・コンセントができないようなケースでは、代諾者からインフォームド・コンセントを得るということになる。とはいえ、代諾者からとればオーケーというわけではなく、その対象者でなければ成果が上げられないような研究なのかどうかを検討する必要がある。

代諾者が本人の利益をはかる形で行動する方かどうかであって、その人の人格とかの審査ではない。このような事が研究審査の段階で、プロトコールにきちんと示されていることが必要である。代諾者が、本人にかわって、人権が守られることがきちんと担保された上で、研究の同意をするということを、代諾者による研究承諾という。この中には、子供と、同意能力を有していない成人、それから厳密に言え

ば代諾ではないが、亡くなった方の場合があげられる。子供といっても、ドナーカードでは15歳以上、献血では16歳というように、その基準は様々である。16歳以上であれば、疫学研究の参加の同意は原則本人からとする。ただし、親権者の意見を無視してまでということ、子供の人権の観点からも研究は控えられるべきであろう。

—以下、概要説明を基に、議論の発言内容について記載した。—

○研究と事業との線引き

研究であれば代諾はなしで、事業であれば代諾ありというのはどうか。研究という意識で取り組む場合と自治体の義務という形では、現場の方のインフォームド・コンセントに対するイメージが違うのではないか。

公衆衛生や疫学は集団を対象とするので、診療の場合のように個人に対してアプローチするのでは違うのではないか。集団を対象とする場合、その代表、例えば、地域では議会、職域では衛生委員会などに行うというのは、どうなのか。

研究という場合、診療の場合より自由意思、ボランティアで参加することが基本で、インフォームド・コンセントという言葉自体個別に行うこととしている。ボランティアの人で行うという原則を維持しつつ研究もすすめるというのが、ガイドラインの課題になるだろう。

○個人情報保護との関係

情報には大きく2つあり、サーベイランスで地域ごとにまとめて評価するといったものと、症例対照研究のように個人同定情報が必要なものとがある。健診後の調査などは、インフォームド・コンセントを取る必要がないと考えていた。個人情報保護に関する法律の動きがあるが、この法律の中に、このあたりの除外規定を設けるようにしてもらいたい。イギリスやアメリカではそういった除外規定がある。

○代諾がなりたつ他の条件

疫学は公益性が高い、とよくいわれるが、公益性が高いというだけで、インフォームド・コンセントを取らなくてもいいというのはどうなのか。公益性が高いという以外で考えられる条件はないか。

研究を行う際に、その方法以外の方法では情報が得られない場合がある。身体的、主観的、経済的負担をかけないで済むという場合もある。がん登録などで、住民がどれほどその仕組みを知っているかといわれるが、どの辺りまで周知をするべきかわからない。がん登録についても法的に整備するように議論すべきである。インフォームド・コンセントを取らない場合について疫学会のガイドラインで述べるだけでは不十分で、法的な整備を急ぐべきである。

インフォームド・コンセントを取らない場合もあるのではとの指摘は他からも意見をもらっている。取らない場合には、一つは、倫理的な審査が必要ということ、もう一つは社会にきちんと広報していくこと、を含めていくように考えている。

○いわゆる代諾

医学、医療というものに関する限り、研究の側面がない行為があるかどうか疑問である。もし、研究という気持ちが伴わなければクオリティが低くなるのではないか。例えば、結核予防法がそうであろう。判断能力を問われる人に対してなど、将来デメリットになる可能性があると思う。

判断能力を問われる人を収容している施設などで健診を行う場合、本人はひどくいやがる。それを押さえ付けてでも受診させるが、いやがるから、本人の意思を尊重して止めようという、これらの人たちは排除されてしまいかねない。

死亡者の場合、遺族にアクセスすることもあるが、遺族の方の状況を考えて実施しないと、リスクも伴う行為である。特に遺伝子研究の場合には、家族全員に関わってくる情報なので、遺族の意思の確認も必要となる。

物事は人によっては、よかったり、悪かったり、得だと思ったり、損だと思ったり、いろいろである。代諾は、対象者が実験台になるのを防ぐといった発想ではない。きちんと説明の機会を保障する、質問の機会を保障する、判断能力が問われる場合、普通の人と同様にはいかないので、その人の権利、人権を保障する、ということである。

○子供の代諾

親は一生懸命であるが子供の意向を確認せずに決め

る、ということが往々にしてある。したがって、子供といえども、15、16歳になれば、自分の意思で、説明してもらってやっていきましょう、という考え方である。人権を立てるということは、親に対しても子供の権利が守られているということである。

各研究で状況が違うので、研究ごとに倫理委員会を審査する。遺伝子診断に関しては過去に16歳以上としたこともあるが、やはり研究ごとのケースバイケースと思う。

○判断能力が問われる成人の場合の代諾

成人の場合はいろいろなパターンがあると思うが、場合によっては代諾もあり得る。疾患によって状況がかなり異なるので子供の場合同様、扱う病気などで多少変えていく必要がある。例えば、難病で、本人の意思だけで進めていくと、本人たちに不利益が生じることも想定される。

3) 記録照合

○概要説明

過去において収集した保健情報などの情報は、その後、別の情報を基に追跡調査を行うことが可能で、そのときに行うのが記録照合となる。業務で集められたデータ同士、横断研究同士をリンクして検討を行うことも記録照合となる。

例えば、NIPPON DATA という研究があるが、1980年、90年に行った循環器基礎調査対象者に対し、追跡調査を行った。はじめのデータ収集時には追跡調査を想定していなかったため、追跡調査や記録を照合するという内容のインフォームド・コンセントはとられていなかった。追跡調査の時には、既に死亡していたり、転出していたりした方が相当数いた。改めてインフォームド・コンセントをとれば、これらの人は対象者に含まれない上、相当数返事がないと思われ、参加率がかなり低くなると考えられる。このような例では、本人のインフォームド・コンセントを取らずに、データ同士を照合できれば、いろいろな研究が可能となり、大きな成果が期待できる。

— 以下、概要説明を基に、議論の発言内容について記載した。 —

○インフォームド・コンセントをとらないときの問

題点

新規の研究であっても、研究開始時には想定されていなかった内容で、将来的に研究にされることがある。はじめの時点でそのことまで含めてのインフォームド・コンセントをとることは不可能である。逆に、はじめにインフォームド・コンセントをとっているから将来的な利用が許されると、追跡調査をするつもりがあっても、そのことを初めは示さずに調査して、10年位後に追跡調査を行うという、抜け道も出てくる。

NIPPON DATA の場合もはじめは、予定がなかったもので、記録照合のことをふれずにインフォームド・コンセントをとって実施した。しかし、2回目以後はあらかじめ記録照合をすることがわかっており、その場合は、インフォームド・コンセントのときにそのことに触れないのは倫理的によくはない。

○インフォームド・コンセントをとらない条件

記録照合は、疫学の研究の場合、個人というものに関心があるのではなく、集団としてどうなっているかということに関心がある。したがって、既存の情報を利用する場合、研究に公益性があり、対象者本人に負担がなく、それ以外の方法では情報を得にくいなどのいくつかの条件をクリアしていれば、インフォームド・コンセントを個人からとらなくてもいいのではないか。

ケースバイケースで、新規の研究のときには倫理委員会に諮って照合するということが大前提と思うが、情報によっては、インフォームド・コンセントをとることが不適当な場合もあると思う。記録の照合のときに得られた情報で、個人に開示すべき情報もあるかもしれない。得られた情報を開示するかどうか、また、どのような形で返すかといったことも倫理委員会で決めておく。倫理的な問題で個人に開示しなくていい場合、倫理委員会で承認されればインフォームド・コンセントをとらなくてもいいのではないか。

情報量が増加する試料を用いる場合は問題である。新しいコホート研究を行うときと同様、情報量が増加しプロトコルが新しくなる場合は倫理委員会にかける。そこで承認されて、個人に情報を開示しな

いというのであれば、インフォームド・コンセントは要らないのではないか。

○照合における倫理的なアプローチ

追跡のときには大学の倫理委員会に審査してもらう。具体的にはNIPPON DATAでは、断面調査は行政が行ったデータで、インフォームド・コンセントも取れているので法的には問題がない。死亡統計も目的外使用の申請をして承認されたので法的には問題がない。どちらも目的外で使用して、リンケージすることは、大学の倫理委員会は通ってなくても国の総務庁の倫理委員会は通っていると考える。

はじめのデータ収集のインフォームド・コンセントでは、ある意味で国のこのような調査に参加しますという同意は取っている。広い意味では目的外にならない場合がある。

本人に対し、追跡調査、および、記録照合に関してインフォームド・コンセントをとっていないから、このような研究は認めませんといわれたときに問題となる。

○インフォームド・コンセントの実際

2000人くらいの人を対象にした実際に進んでいる研究で、インフォームド・コンセントのときに「将来がん登録と照合する予定」と入れて、文書で同意をとった。違和感があったが、実施は可能であった。

記録照合についてインフォームド・コンセントをとる時、対象者の同意の撤回ということがある。当初当該対象疾患にかかってなかったため同意をしていたが、後にその疾患にかかった事が理由で同意を撤回する、ということが考えられないか。また、目的の疾患の対象者ばかりが同意を撤回すれば、研究自体が成り立たなくなる。

一方で、そのような撤回や脱落の多い研究は当初より、倫理的に問題がある研究ではないかという意見があった。

○日本以外の状況

OECD8原則では、研究当初にわかっている目的に対してインフォームド・コンセントを一回とる、変更があったら必ずもう一回とる。しかし、もう一回とらなくてもいいという事例もある。例えばアメ

リカの場合、州によって異なるが、死亡データは検索できるサービスがある。

ただし、死亡データとの照合では、死亡日と死因さえわかればいい、という場合と、それ以上の情報が必要な場合とに分けて考える必要がある。

○今後の課題

住民票の照会や死亡データについては、目的外使用という申請があるが、今後、個人情報保護に関する法律ができたときに国の資料を使って記録照合をインフォームド・コンセントなしで行ってもいいという方法を検討する必要があるのではないか。

ガイドラインといっても、研究者にいいように作って、世間一般に受け入れてもらえないようなものだと意味がない。倫理委員会がその辺りを審査するという位置付けでは、倫理委員会がないところではできない。

インフォームド・コンセントをとらなくてもいい研究があると思うのではなく、研究を行う上での倫理的側面での条件を研究者側が自ら提示する。その上で、同意をとらないで実施するのがいいかどうかを倫理委員会で審査する、という2段階ではどうか。

既存資料の記録照合で得られる情報は非常に有益である。日本では人口動態統計の死亡には名前が入っていないが、アメリカではある時期に、疫学者が運動をしてナショナル・デス・インデックスというものをつくった。日本でもその辺りの仕組みを提案していく必要があるのではないか。

これまで以上にきちんとインフォームド・コンセントをとるとなると、その労力は多大となり、疫学研究全体のパフォーマンスを下げてしまうおそれがある。倫理的な取り組みの一方で、作業の軽減化も考えていく必要がある。

4) 既存情報について

○概要説明

個人に遡及可能な情報付きの既存データを用いる場合と個人に遡及できない既存データを用いる場合がある。目的のものに対しインフォームド・コンセントを最初にとっている場合は問題がない。最初のインフォームド・コンセントが不十分もしくはとれ

ていない個人への遡及が可能な情報の場合が問題となると考えている。ミレニアム・プロジェクトで、遺伝子解析を行う研究に関する倫理的なガイドラインの中でも、同様にそこが問題である。今回のガイドライン案では、情報量増加可能試料を含むものと含まないものに分けて考えている。情報量増加可能試料を含み、遺伝子解析や抗体測定を行う場合は個別にインフォームド・コンセントをとるか、倫理的な協議を行う。情報量増加可能試料を含まない場合は、個別にインフォームド・コンセントをとる必要があるという案と、倫理的な協議を行えば必ずしも個別にはとる必要がないのではないか、という案とに意見が分かれている。

個人を特定できない既存データに関しては、改めてインフォームド・コンセントをとることは不可能であり、倫理的協議を行って、研究を行ってもいいかの審査をしていく。

○遺伝情報の開示

情報量増加可能試料の場合、一度いろいろなことを調べることについてインフォームド・コンセントをとっていけば、何を調べても構わない、とはならないのではないか。研究の途中である因子が非常にリスクが高いとわかれば、結果を開示せず、そのままにしておくことは倫理的でない。新しい事がわかったとき、開示をするか否かを倫理委員会に諮り、個人への開示が可能となった場合にのみ個人にデータを返すというのはどうか。

データの開示は難しい問題である。遺伝子解析に関しては、一切開示しないという前提で研究を行うべきと考える。研究の途中で重篤なものがわかった時点で研究を終了し、そのことを社会に向けてアピールするという、倫理的か否かの検討を場面場面でいうという形で応用するというシステムを作るべきと考える。

遺伝子情報を提供する場合には、そのことで何が分かるかが判明していることを前提とした遺伝カウンセリングが不可欠である。そういった事がなければ遺伝情報を開示できない。

カウンセリングが必要な場合とは、1対1の関係の遺伝子のような限られた場合と思う。高血圧のよ

うにポリジェニックな場合には遺伝カウンセリングまでは必要ないのではないか。以前実施した研究では対象者が何を調査されているかと不安になるといけないので、理解できるかどうかにかかわらず、解析した内容を全部返した。重要な遺伝子を解析するつもりもなかったし、無制限にするつもりもなかった。

研究はやってみないとわからないから研究である。特に、遺伝子はそういった側面が強いのではないか。1、2年の間には、遺伝子を工場のようなところで解析して、いろいろな関連を見ていくというようになると思う。そうなった場合、研究の進歩と対象者を追跡するということを結び付けて考えていくことは現実的とは思えない。

○個人へのデータの開示

対象者とのリンクしていくかどうかの問題である。しかし、リンクしていないとその遺伝子が意味があるかどうかもわからないので、研究となるとリンクしなければ意味がない。

個人に遡及できるような場合、リンクして得た情報を返さないとなると、それも問題ではないか。

しかし、疫学研究は集団を対象とするのであって、個人を対象としない。

個に返さない疫学研究もあると思うが、返せる状況が残っている場合に、他のものと一緒に返すことになるのでは、個に返せない疫学研究というのは、おかしくなるのではないか。その意味では生化学検査の場合と遺伝子とは同じ構造になっている。

○検診データの記録照合における対応

例えば、研究か事業かという問題がある。がん検診の場合、精度管理という側面があるが、検診の有効性を評価することは研究なのか事業なのか、目的か目的外かということになる。

対応として、法律の条文で除外規定に入れてもらうのが一つ、もう一つは、がん検診で、がん登録と記録照合を行うという内容を、検診の問診票に入れておくという、二つの方法がある。

検診の目的の一つに、精度管理があるので、記録照合をする可能性がある、という事をあらかじめ問診票に入れておけば、除外規定でといってあわてて

法律を作らなくてもいいのではないか。

○倫理感の変化

既存データを取り扱う場合、その時代時代の社会の倫理的なコンセンサスがあって、それが変わっていくことに問題があって、そのずれが今問題になっている。検診をはじめた頃は検診をただで、住民も喜んでくれたが、今は、状況が変わってきた。

既存データを扱う時に、現在の国民のコンセンサスである倫理感で判断していいかは問題である。現在の倫理委員会や厚生省のガイドラインなどで、判断するのでよければ、過去に認証をとってなくてもいいということになる。既存試料で遺伝子を調べる場合はやっぱりインフォームド・コンセントをとりなさい、というのは最近出てきたことである。

○非受診者の同意

検診受診のときに記録照合のインフォームド・コンセントをとっても、検診を受診しない人に対しては同意を得られない。検診の有効性を評価する場合、受診した人としていない人とを比べなければ評価できない。

広報誌や個人へのお知らせの中で、検診を受診するしないにかかわらず、検診の評価のために追跡します、と伝えればいいのではないか。検診そのものは受診しないという選択はできる。

検診受診に際して、記録照合が行われる可能性がある、と問診票に書いて、きちんと精度管理までしています、お問い合わせはこちらに、という方が、検診自体の信頼性も高まるし、逆に脱落例もあまりないと思う。OECD8原則も目的を明示した情報の方が使いやすく、情報の流通にも役立つのでは、と思う。

○遺伝子解析における配慮

遺伝子は他の試料と決定的に違うと思う。中にはアポEタンパクなど関連がはっきりしているものもあるが、少ない。

遺伝子でもジャームラインという生殖細胞については全然別の話で、はずしておいた方がいいと思う。

ミレニアム・プロジェクトの中でもジャームラインについて問題になっているが、開示がなければ、ジャー

ムラインでも血清の抗体価でもさほど大きな差はないと思っている。

5) その他

事業と研究は医学においては不可分である。人の価値観がどんどん変化してくるが、疫学研究の場合10年20年も観察をしなければならない。そのところで生じてくるズレも考慮してガイドラインに入れていってもらいたい。

住民基本台帳法の改正にともなって、個人情報保護に関する法律に向けての動きが活発になっている。

今日本で取り入れようとしているものは、1980年のOECD8原則である。その後に出た除外規定などを盛り込んだ95年のEU指令などが考慮されていない。アメリカでも、保健統計情報などの取扱いについては除外規定が盛り込まれている。

ドイツなどでは、個人情報保護ができて、疫学研究ができなくなったといういきさつがある。

まとめ

今回のセミオープン会議では、概要の説明を行うとともに、1. 倫理委員会について、2. 代諾について、3. 記録照合について、4. 既存データについて、の4つの議題について議論した。

倫理委員会については、現在、施設内倫理委員会はあるものの、基準が一定でなかったり、疫学研究の審査があまりされていないという問題や、保健所の職員など施設内倫理委員会がない場合の対応として、倫理的協議というものを行うことはどうか、といったことが議論された。また、研究を審査する上でもガイドラインなどの基準があった方がいいという意見も出た。

代諾については、「括弧付きの代諾」と「いわゆる代諾」とに分けて議論された。「括弧付き代諾」というのは、研究の同意をする場合に集団の代表者などが対象者個人に代わって同意をする、ということで、「いわゆる代諾」というのは、同意能力がない対象者に代わって代諾者が同意をする、ということである。後者はさらに、子供の場合と同意能力のない成人の場合に分けて検討した。疫学研究では対象者が多数であったり、同意を得ることが事実上不

可能な場合があるので、倫理的配慮がなされた場合には「括弧付き代諾」ということもあり得るのでは、といったことが議論された。

記録照合については、データ同士をリンクするので、一方のデータのインフォームド・コンセントをとっていても、他方ではとっていない場合、別々にインフォームド・コンセントをとっているが、記録照合についてはとっていない場合がある。また、保健情報では研究という側面だけでなく、業務としてもデータを収集しているので、どこまでのインフォームド・コンセントが必要かがあいまいである、という指摘もあった。

既存データについては、記録照合の議論と重なるところもあった。過去に収集した血液生化学検査や遺伝子解析などに代表される情報量増加可能試料の場合、取扱いについて、倫理的な配慮やデータ開示などが議論された。また、既存データとして、検診データがある。がん検診には精度管理が必要であり、がん登録も業務の一部という側面もある。その場合どこまでインフォームド・コンセントをとる必要があるのだろうか、ということも議論された。

それぞれ、時間が十分ではなかったが、班員だけでなく、他の疫学研究者と一緒に議論できたことは有意義であった。今回の会議の内容も踏まえ、Ver1としてまとめた。

資 料

- 1) 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案 Ver.0.1(改訂版)。
- 2) 「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究」報告書、平成10年度厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業、1999年3月

表1 セミオープン会議参加者

味木和喜子	大阪府立成人病センター調査部
伊木雅之	近畿大学医学部公衆衛生学
石川秀樹	大阪府立成人病センター研究所第10部
稲葉 裕*	順天堂大学医学部衛生学
上島弘嗣	滋賀医科大学福祉保健医学講座
大島 明	大阪府立成人病センター調査部
阪本尚正	兵庫医科大学衛生学
佐藤真一	大阪府立成人病センター集団検診第1部
鈴木隆一郎	大阪府立成人病センター
津金昌一郎*	国立がんセンター研究所柏支所臨床疫学研究部
水嶋春朔	横浜市立大学医学部公衆衛生学
山本精一郎*	国立がんセンター研究所がん情報研究部
菊岡修一	厚生省
瀬上清貴	厚生省
石川鏡清	自治医科大学地域医療学
尾島俊之*	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
菊地正悟	愛知医科大学公衆衛生学
小橋 元	北海道大学医学部公衆衛生学
斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学
玉腰暁子	名古屋大学医学部予防医学
中村好一	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
中山健夫	国立がんセンター研究所がん情報研究部
武藤香織	医療科学研究所
山縣然太郎	山梨医科大学保健学II講座
鷲尾昌一	九州大学医学部公衆衛生学

* 「航空機欠航のため欠席」

21 世紀の疫学研究における「アカウントビリティ」

中山 健夫 国立がんセンター研究所がん情報研究部

研究要旨

疫学研究の倫理ガイドライン策定は、昨今の個人情報保護問題と不可分の関係にある。疫学研究の遂行は適切な法的規制に従うべきであることは言を待たないが、同時に、過剰な規制傾向には健康を守る専門家としての rationale と integrity をもって自身の意義を主張する必要がある。しかし疫学の主張が社会に受け容れられるか否かは、今後、どの程度疫学が社会に対して「アカウントビリティ（説明責任）」の義務を誠実に果たしていくかに拠るであろう。

本稿では疫学の近年の周辺事情を述べ、社会の権利意識の変容と疫学に求められる社会的責任について考察し、下記の提言を行なった。

21 世紀における疫学の在り方：

- (1) 個人情報保護をはじめとする関連法規と研究倫理ガイドラインに準拠し
- (2) 社会との緊密な連携のもとに
- (3) 情報の適切な利活用を図り
- (4) 社会の信頼・期待に答える成果を
- (5) 疫学者としての責任を明示して、
- (6) 社会に見える形で還元していく

1. 疫学の周辺事情 1999～2000 年

今日、公衆衛生行政の充実・展開にはいわゆる“Evidence-based”な思考が不可欠であるが、疫学は実際の Evidence を提供し、またそれらを吟味する役割を担う公衆衛生学・臨床医学の基幹科学の一つである。平成 11 年 5 月、厚生科学審議会（座長・住友病院病院長・豊島久真男）は「21 世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」答申を行い、そこで厚生科学の意義を「健康で自立と尊厳を持った生き方を支援する科学であり、その推進は、これまで経験したことのない新たな問題の可能性に配慮しつつ、人間と社会に対する広い視野、あたたかい心と高い倫理観、深い洞察に基づいて行われなければならない」とした。そして新たな変化に対応して求められる 6 研究領域の一つに「根拠に基づく医療（EBM）等の推進と情報技術の活用」を

挙げ、特に下記について重点的な取り組みを提言している。すなわち、

○根拠に基づく医療（EBM）の基礎となる臨床疫学研究及び医療・技術の有効性、有用性の評価に関する研究

○疫学情報の蓄積・利用の推進とプライバシーの保護に関する研究及び保健医療、介護、福祉、健康危機管理等に関する情報システムの整備に関する研究の 2 点である。（平成 11 年 5 月 18 日厚生省報道資料 http://www.mhw.go.jp/houdou/1105/h0518-2_6.html）

本答申では新しい時代の厚生科学を推進するための鍵として EBM と疫学が重要な位置を与えられており、厚生行政におけるその意義が再認識されたものと言える。

しかし疫学研究はその重要性にかかわらず、その遂行に必要とする時間・規模、実施上の複雑さ、そ

して現実世界を対象とする科学の宿命とも言える「不確実性（確率的な判断）」のために、疫学の「外部」の人々にその重要性の理解を得、信頼を獲得することは容易ではなかった。特に公衆衛生行政の方向性を決めるのに大きな影響力を持つ政治家、他の行政担当官に疫学が適正に認知されているとは言えず、そのため公衆衛生上の重要な意思決定が、マス・メディアの提供する情報に依存したり、それによって形成される、時に感情的とも言える世論に大きく影響されることも少なくない。

1999年8月「自自公（自民・自由・公明）」連立政権の下で「改正住民基本台帳法」が成立し、国民全員に10けたの住民コードを付与されることが決定した。2002年4月施行をめざす個人情報保護基本法（いわゆるOECD8原則に依拠する）の制定を見越して、与党3党は民間部門を含めた包括的な個人情報保護法を目指し「個人情報保護システム検討会」（愛知和男座長）を設置、法制化の枠組みを定めつつある。

そのような状況の中で、個人情報のプライバシー問題への社会的関心はかつてない高まりをみせていると言える。その動きと連動して、多人数の人間を対象とする疫学研究の現代的な在り方についての議論も急速に拡大している。1999年末から2000年初頭にかけて東北大学・国立循環器病センターの遺伝子解析を含む疫学研究において対象住民のインフォームド・コンセントが不十分であったとマスメディア上で大きく報道された。現行の疫学研究が現在の社会が求めている倫理的要求水準を満たしているか否かは一概には言えないが、このようにメディアで大きく取り上げられることで、社会全体における疫学への漠然とした不安や不信感が広まることを懸念している疫学者は多い。しかし疫学者の希望に反し、必要な、そしてしばしば迅速に成果を収めることを求められる疫学研究のスムーズな遂行が難しくなるような各種の法的制約も話題となっている。

このような状況の背景として、一般社会、すなわち「疫学の外」に対して、疫学が自らの為してきた成果を十分に伝えてこなかったことが挙げられる。そのため疫学に対する社会の認知が得られておらず、

疫学の提供する健康・疾病情報の意義、または疫学研究が不可能になった場合の社会的な危機が必ずしも共有の認識とされていない。疫学者は、疫学研究がこれまで実際の公衆衛生行政にどのように貢献したか、または疫学的視点が不十分であったためにどのような社会的問題が引き起こされたか過去の事例を系統的に収集・整理し、「疫学の外」に向けて分かり易く提示する必要に迫られている。

2. 疫学の行政的貢献事例

疫学研究の成果が行政的に広く展開された事例をいくつか紹介したい。

海外の例としては、米国では膨大な疫学研究の成果が体系的に評価され、世界に先駆けて具体的な数値目標を導入した国民の健康保持・増進プラン、“Healthy People 2000（現在は2010に更新された）”が制定された。また新興・再興感染症が勃発した際の米国防疫センター（Centers for Disease Control and Prevention）に所属する感染症疫学者の国際的な活躍は広く知られている。

英国では充実した地域がん登録制度から得られたデータにより、英国のがん患者の生存率が他国に比して低いレベルであること、社会階層によっても生存率に大きな開きがあることが明らかとなった。これを受けて労働党政府（Blair政権）は、1999年7月に政府白書を発表し、2010年までにがん死亡率を20%減少させるという目標を策定し、がん対策を総括する「国家がん対策長官」（National Cancer Director）を内閣直轄ポストとして新設した。

わが国では昭和30年代より各地で行われた循環器疾患の疫学、全国レベルで継続されている「国民栄養調査」と10年毎に行われる「循環器疾患基礎調査」、国立がんセンターの「計画調査（大規模コホート研究）」などの成果により、昭和57年には「老人保健法」が制定され、40歳以上の地域住民は公費で循環器疾患を中心とした基本健康診査を受けられるようになった。さらに昭和63年には「アクティブ80ヘルスプラン」（第2次国民健康づくり対策）として1次予防を指向した健康づくり政策に発

展している。また同時期より職場においても「トータルヘルスプロモーション (THP) プラン」(労働安全衛生法第 69 条等に基づき労働大臣の指針として示された勤労者の健康管理指針) によって成人病(生活習慣病)の予防対策が推進されている。

疫学研究的行政的貢献については厚生科学特別研究「疫学研究的行政的側面からの評価に関する研究」班が包括的なレビューを進めている。関心のある方はそちらの報告書も参照されることをお勧めしたい。

3. 社会の権利意識の変容と研究倫理ガイドラインの成立

社会とのコミュニケーションが緊密になり、一般の人々の疫学に対する認識を高めることができれば、社会に受け容れられる形で、その問題解決を志向する真に質の高い疫学研究が育つ基盤が整うであろう。さらに、それにより公衆衛生的な観点からの社会の危機管理体制を充実させて行くことが可能となるであろう。

疫学研究は多数の人々の生活・健康状態に関する個人情報に依拠している。しかし現代は「公益(個人の権利・自由の付度がある程度不可避)」の確保と、個人のプライバシー意識の葛藤が頻発する社会である。それに関して疫学者の注意を特に喚起したい点は社会のプライバシー、そして個人の権利についての意識の変容である。

第 2 次世界大戦中、ナチス政権下のドイツによる数々の「非人道的」医学実験の反省から「ニュールンベルク綱領」(1947 年)が生まれたことは有名である。その後 1960 年代にアメリカを中心として発展したバイオエシックスは、その中心原理に「自己決定権(自律)」という概念を設定し、インフォームド・コンセントの問題が熱心に議論されてきた。米国ではマイノリティーが正しい情報を提供されること無く危険な人体実験の対象とされる事件(1956 年ウィローブルック事件、国立ユダヤ人慢性疾患病院事件 1963 年など)が相次ぎ、さらに世界医師会による「ヘルシンキ宣言」(1964 年)にもかかわらず、1972 年には米国政府が主導した「タスキギー事件(注 1)」が発覚し、非倫理的な医学研究から

人々(特に社会的弱者)の人権を守ろうという社会的機運が高まった。米国では 1973 年にはアメリカ病院協会が「患者の権利章典」を宣言し、医療における患者の自己決定権が社会的な認知を受けるに至った。特に人間を対象とした医学研究に関しては、保健教育福祉省・生物医学と行動研究における被験者の保護のための国家委員会によるベルモント・レポート、「研究対象となる人間の保護に関する倫理原則のガイドライン」(1979 年)に発展した(http://www.sphere.ad.jp/cont/26_3/menu.html)。

そこでは次のように明記されている。

「基本的な倫理原則」とは、人間の様々な行動についての倫理的な規範や評価に基本的な正当性を与える、一般的な判断を意味する。私たちの文化的な背景の中で広く受け容れられてきた原則の中でも、次の 3 つの基本原則が、人間を対象とした研究における倫理原則としてふさわしい。すなわち、「人間の尊重」(respect for persons), 「善行」(beneficence), 「正義」(justice) である。

(訳: 津谷喜一郎・栗原千絵子)

ベルモント・レポートの理念は“common rule”として発展し、現在では米連邦政府の全体に支持され、政府から資金を得た人間を対象とした全ての研究に適用される方針となっている。また人間を対象とする研究はすべて政府から研究費を得ているか否かによらず、このルールを遵守するように定められている。(http://square.umin.ac.jp/jct_jmpe/abstract/luncheon02asakura.html)

注 1: アラバマ州タスキギーにおいて、約 600 人の黒人男性を対象に行なわれた梅毒研究。米国連邦政府公衆衛生局が主導し、無治療で梅毒患者の自然経過を観察した。1934 年に開始され、患者には「無料の治療を行う」と説明され、食事の提供、葬儀費用の負担が行なわれたが患者は死後、研究目的で剖検に付された。1972 年にジャーナリストのスクープにより世論の攻撃を受け中止に追い込まれたが、それまでの約 40 年間、「人体実験」が継続されてい

た。

この事件を契機に米国での医学研究対象者の人権擁護の機運が高まり、IRB（施設内倫理審査委員会）を初めとするバイオエシックス関連の諸制度が整備された（参考・木村利人バイオエシックス用語集3 <http://kenko.human.waseda.ac.jp/rihito/imidas95-j.html>）。

このようにインフォームド・コンセントが問題とされてきた当初は「弱者保護」的な発想が中心であり、「自己決定権」とはいえ、どちらかというとな動的な権利の行使であった。それに対して、プライバシー権をはじめとする個人の権利について近年の大きな変容は、「自己情報のコントロール権」という発想にあると言える。これは自己情報の開示や訂正・請求権など具体的な民事請求権を盛り込むきわめて能動的な概念である。この動きは1999年の日本弁護士連合会（日弁連）の情報問題対策委員会の動きにも見て取れる。政府の個人情報保護検討部会（堀部政男座長）が座長私案として提言した「包括的個人情報保護基本法」に、対して保護する個人情報の範囲は「業務に関連して収集した個人情報など構成要件を明確にした上で、すべての個人情報とすべき」とし、「自己情報のコントロール権を国民の権利として明記する」ことを政府の検討部会に求めている。

4. 変わりゆく社会の中での疫学

現時点では日本国民の大半が個人情報について強い権利意識を持っているかどうか確定的なことは分からない。多くの疫学研究が行なわれているような地方の地域集団では、必ずしもインフォームド・コンセント、個人情報保護の意識が高くないのが実情である。しかし欧米先進国の動向を見ても（それと同じにはならないにせよ）、現在はそうでない地域も含めて社会がその方向に進んでいく可能性は高い。社会の意識は変容しつつあり、古い時代の常識は通用しなくなることは確かであろう。

本班と関連する疫学研究の倫理ガイドライン策定の動きは1998年1月の第2回国際疫学会・アジア・太平洋部会／第8回日本疫学会合同総会（会長・東

京医科歯科大学・田中平三教授）の際に行なわれた「疫学の未来を語る若手の集い」に端を発する。「若手の集い」は、officialの学会プログラムとは別に、疫学研究におけるインフォームド・コンセントの問題について1996年の学会時以来、継続して議論を重ねていた。厚生省保健地域医療局の高原亮治課長と上家和子補佐（共に当時）はこの問題の重要性をいち早く認識され、1998年度の厚生科学研究として本班がスタートするに当たって大きなご支援を頂いた。

このように疫学研究の倫理ガイドライン策定の動きは、別の流れから大きくなりつつあった個人情報保護問題と期せずして時機を一にしていたと言える。インフォームド・コンセントの問題を私達が考え始めた時、疫学者の内部の反応は必ずしも好意的なものではなかった。一部の感情的な議論に巻き込まれないように危惧する声や「自分達の首をしめるような」ことになぜ手をつけるのか、といった声もあった。この半年ほどで個人情報保護の問題と疫学研究のインフォームド・コンセントの問題が急接近し、社会の目が疫学研究に注がれてくるにつれ、倫理ガイドライン策定に対するネガティブな反応は表面的には少なくなった。しかし現在でも疫学研究に携わる人々は、倫理ガイドラインについて共感・肯定的な層、そうではない層、その中間の層と3分されているような印象がある。疫学研究がスムーズに行なわれなくなりつつあるとしたら、それは社会の少数の強論主張者に組したインフォームド・コンセント「推進派」の責任である、という声を聞くと、この問題の複雑さと、自分自身がバランスをとるべき足場の確かさと不確かさを改めて感じざるを得ない。

インフォームド・コンセント「推進派」（という言葉をあえて使うとしたら）は、もちろんのこと疫学研究が実施不可能になるような状況を作ろうとはまったく考えてはこなかった。むしろ、社会の動きを見据え疫学研究が社会に受け容れられ、必要とされ続けていくために倫理ガイドラインを作り上げてきた。「社会の動き」というものが、たとえ今は一部の主張者によるものであったとしても、欧米の歴史を見れば、将来、日本の社会（urban, ruralで

の程度の差こそあれ)もそちらの方向へ進んでいくことは容易に想像できる。

疫学者は他の医療職・医学研究者が人間に対し、社会に対し持ってきたのと勝るとも劣らないレベルの誠意と熱意を持ち、疾病の原因解明、予防対策の充実、公衆衛生施策の評価に取り組んできた。長年にわたり住民と信頼関係が築かれ、その基盤の上になって、国際的にも問える質の高い研究が数多く行なわれてきた。

しかし、それだけで良かった時代がいつまで続くのか、問い直す時に来ているのであろう。前述した通り、疫学者の思惑・期待とは別の次元で社会の意識は変わりつつある。

今日の疫学者は疫学研究を遂行するために、現在の社会の意識がどのレベルにあるのか、十分注意を払い、適切なコミュニケーションを取るよう心がける必要がある。

疫学者は今、ジャーナルに reject されることより、社会に reject されることを懼れるべきではないだろうか。

5. 「アカウントビリティ」の必要性

疫学は適切な法的規制には従い、しかし過剰な規制には健康を守る専門家としての rationale と integrity をもって反論し、自身の意義を主張する必要がある。

「アカウントビリティ」は「説明責任」と訳されるが、政府・会社が、自分達のしようとしていること、してきたことの理由を社会に公開し、納得できるように説明する義務とされている(注2)。科学の分野では、専門用語の通じない「外部」に対して、その領域の活動内容を分かり易く明示していくこととされている。「アカウントビリティ」が不十分であれば、その科学分野は社会から認知されなくなり、後継者も生まれず、発展どころか存続のための予算すら得られなくなる。科学者が自由に自分の関心を追いかけていくことが科学という営みの原点であったが、現代が要請する「アカウントビリティ」の視点は、科学活動も決して社会と切り離されて特権的に存在しているのではない、という意識の変革を科学

者に求めてきている。

疫学においても同様であろう。

疫学が社会の健康を守るために、社会に受け容れられる形で存続するためには、「アカウントビリティ(説明責任)」への強い認識が不可欠である。

最後にこれからの疫学研究の在りかたについて提言を行い拙稿を終えたい。

21世紀における疫学の在り方：

- * 個人情報保護をはじめとする関連法規と研究倫理ガイドラインに準拠し
- * 社会との緊密な連携のもとに
- * 情報の適切な利活用を図り
- * 社会の信頼・期待に答える成果を
- * 疫学者としての責任を明示して、
- * 社会に見える形で還元していく

注2：アカウントビリティ[accountability]

もともとは「説明の出来ること」もしくは「申し開きの出来ること」という意味である。アメリカでは、行政など、権力を行使する側が、行ったり行おうとしたりしている事柄について、一般の公衆に情報を開示し、納得できるように充分「説明」する義務と責任がある、ということを表現する言葉として使われてきた。

科学・技術の文脈では、原子力行政や宇宙開発行政などに関して使われるばかりでなく、専門家対非専門家という図式のなかで、専門家が非専門家に対して負うべき義務と責任という形でも使われるようになっていく。

研究者は、その領域の専門家であり、自らの研究を遂行するに当たって、今日では、何らかの形で社会から支援を受けて研究に従事しているから、直接、間接の支援者である「社会」に対して、研究の内容について、「説明」する責任と義務がある。つまりアカウントビリティには、出資者(この場合は一般の公衆)に対する義務・責任という意味がある。もう一方で、専門家としての研究者は、自分の研究の「意味」や重要性(必ずしも一般社会にとっての重要性でない)を充分知っている(そうでなければその研究に手を染めることはないはずである)が、一

般の公衆は、それを知らない。逆に専門家として、重要だと思っけていても、公衆はそうは思わないこともあり、また専門家が気付いていないような危険を感じているかもしれない。そうした状態を改善し、社会的に認知された形で研究が行われるためにも、専門家の側にアカウンタビリティが要求されることになる。

しかし、この責任・義務は専門家に求められており、そして専門家の説明は非専門家にも理解可能であることを目指さなければならないが、同時に非専門家の側も、専門家の説明を「理解」する（賛成するのではなく）ことは求められる。それだけのリテラシーを公衆のなかにどのように造り出すか、これも社会的課題の一つである。（imidás '99 科学技術と現代社会）

研 究 発 表

研究発表

— 論文 —

Nakayama T., Muto K., Yoshiike N., Yokoyama T. Awareness and Motivation of Japanese Donors of Blood for Research. Am J Public Health 1999;89 (9) :1433-1434.

Kobashi G., Hata A., Shido K., Kato (H) E., Yamada H., Fujimoto S., Kishi R., Kondo K. Association of a Variant of the Angiotensinogen Gene With Pure Type of Hypertension in Pregnancy in the Japanese: Implication of a Racial Difference and Significance of an Age Factor. Am J of Medical Genetics 1999;86:232-236.

斎藤有紀子. 医療情報の行方とプライバシー — 個人情報保護の視点から —. 助産婦雑誌 1999 ; 53 (5) : 6-7.

斎藤有紀子. 子供に対する実験的医療をどう考えるか. 助産婦雑誌 1999 ; 53 (11) : 6-7.

斎藤有紀子. 「死を選ぶ」子供の権利を考える. 助産婦雑誌 1999 ; 53 (12) : 6-7.

斎藤有紀子. “集団” に対する医学研究とインフォームド・コンセント. 助産婦雑誌 2000 ; 54 (1) : 6-7.

鷺尾昌一, 荒井由美子, 玉腰暁子. インフォームド・コンセントおよび疫学研究への参加についての非医学系学生の意識 — 疫学研究における倫理ガイドライン策定のための基礎データ —. 臨床と研究 1999 ; 76 (8) 124-129.

前田正信, 井上正岩, 鷺尾昌一. 各国の労働安全衛生関連法規・制度の国際比較 — 主に産業医倫理に関して —. 産業衛生雑誌 1999 ; 41 : 45-53.

大久保利晃, 織田進, 佐々木敏雄, 荘司栄徳, 杉森裕樹, 中村健一, 新野直明, 西川理恵子, 藤野昭宏, 堀江正知, 宮本敏明. 産業医の倫理綱領 (解説版) 健康開発科学研究会 1999 ; 6月発行

— 学会発表 —

武藤香織, 斎藤有紀子, 玉腰暁子, 石川鎮清, 尾島俊之, 菊地正悟, 小橋元, 杉森裕樹, 中村好一, 中山健夫, 山縣然太郎, 鷺尾昌一. 疫学研究への理解と認識 — 患者・障害者の当事者活動に携わる人々との対話より —. 第10回日本疫学会総会, 鳥取, 2000.1.

玉腰暁子, 石川鎮清, 尾島俊之, 菊地正悟, 小橋元, 斎藤有紀子, 杉森裕樹, 中村好一, 中山健夫, 武藤香織, 山縣然太郎, 鷺尾昌一. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する地域住民の意識調査. 第10回日本疫学会総会, 鳥取, 2000.1.

疫学研究における
インフォームド・コンセントに関する研究と
倫理ガイドライン策定研究班
平成 11 年度研究業績集

2000 年 3 月 31 日発行

主任研究者 玉 腰 暁 子
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学
TEL 052-744-2132
FAX 052-744-2971