

連邦取引委員会法違反になって摘発される。この点では、わが国のガイドライン方式には、アメリカと比べても、その実効性確保の点で不十分さがある(注2)。

わが国におけるプライバシー保護のための独自の試みとしては、1998年春から、財団法人日本情報処理開発協会が開始したプライバシー・マーク制度がある。これは、事業者・団体が一定の審査料・マーク使用料を支払って、同協会の基準を満たした社内体制をとっていることの認定を受けた上で、マークを使用し、顧客の信頼を得ようとするものである。まだ、マーク使用を許可された事業者の数は少ないが、そこには医療機関も含まれている。しかし、2000年には、プライバシーマークの使用を許可されたデータ処理業者が、厚生省からの患者調査票の処理を、契約に違反して下請業者にさせ、下請業者のところで調査票が紛失したという不肖事件が発生しており、マークの剥奪処分がなされている(注3)。

さらに、99年3月には、通産大臣によって、「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項」が日本工業規格(JIS)のマネジメント・システム規格(JIS Q 15001)として制定された。このJIS規格の内容は、前述の通産省のガイドラインをブラッシュアップしたもので、各企業のコンプライアンス・プログラムの策定、個人情報保護の方針開示、トップによる責任者の任命などを含んでいる。現在は、前述のプライバシーマークの認定基準として使われている。JIS規格は、それ自身では法的拘束力をもつものではないが、単なるガイドラインに比べると法律上のものであるだけに若干権威が高いということができよう。

その後、1999年の国会において、全国民に

10桁の固有の個人番号からなる住民票コードを割り当てることを主たる内容とする住民基本台帳法改正案が審議された際に、民間部門をも含めた個人情報保護についての法整備の必要性が強く指摘された。そこで、政府は、99年7月に、総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部に個人情報保護検討部会を設置して法制化の検討を開始し、同部会は、同年11月に、「我が国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」を公表し、個人情報保護基本法を制定することを提言した。ついで、個人情報保護基本法の具体的内容を検討する法制化専門委員会が設置され、2000年10月、同委員会は、「個人情報保護基本法制に関する大綱」を公表した。

「個人情報の保護に関する法律」案は、上記「大綱」に基づくものであるが、大綱発表後の各方面からの批判(注4)を考慮して、いくつかの点で大綱よりも、個人情報保護のレベルを強化している。その最大の点は、大綱では「個人情報保護基本法」とされていたのが、本法案ではもはや「基本法」ではなくなったという点である。基本法という名のついた法律の特徴は、関係者の責務や役割、政府の施策のプログラムを示すだけであり、具体的権利・義務については規定しないという点にある。大綱では、事業者の義務違反に対して主務官庁が命令を発することができ、その違反に対して刑罰による制裁が課される場合として、ごく限られた場合のみが想定されていた。これに対して、本法案は、後に見るように、ほとんどすべての義務違反に対して主務官庁の命令が可能となり、かつ命令違反に対する刑事罰も広く可能となっている。その意味で、行政規制と刑事罰に依存しすぎているという嫌いはあるが、事業者の法的義務のエンフォ

一スメントの点まで考慮したものとなっている。

## 2 「個人情報の保護に関する法律」案の構造

「個人情報の保護に関する法律」案（以下、法案と略。条文のみ引用の場合も法案）は、次の7章からなる。

### 第1章 総則

### 第2章 基本原則

### 第3章 国及び地方公共団体の責務等

### 第4章 個人情報の保護に関する施策等

### 第5章 個人情報取扱事業者の義務等

### 第6章 雑則

### 第7章 罰則

このうち、第1章は、法律の目的と用語の定義を定めるものであるが、定義は法律上の義務の範囲にかかわるものであり、重要である。

第2章は、個人情報を取り扱う者に例外なく適用される個人情報の適正な取扱いに関する「利用目的による制限」(4条)、「適正な取得」(5条)、「正確性の確保」(6条)、「安全性の確保」(7条)、「透明性の確保」(8条)という5つの「基本原則」を定める。ただし、これらは、「務めなければならない」(3条)という努力義務であり、たとえ違反しても法律上の制裁は予定されていない。いわば従来の諸ガイドラインやJISを法律上の努力義務としてアップグレードしたにとどまる。

第3章は、国及び地方公共団体が個人情報保護のために、法制化を含む施策をとるべき責務を定め、第4章が、その施策の具体的内容を列挙している。とりわけ、「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情の適切かつ迅速な処理を図るために必要な措

置を講ずる」ことを国に求めるとともに(14条)、地方公共団体は「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあつせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない」として、消費者の苦情処理と同様、地方公共団体による個人情報に関する苦情のあつせん処理が想定されている点が注目される。

第5章第1節は、その違反に対して一定の法的制裁が課される「個人情報取扱事業者」の法的義務を定める。この部分は、第2章の「基本原則」をより詳細に、かつ多数の例外や義務が緩和される場合をも明記しながら義務の形で定めたものである。具体的には、利用目的の特定(20条)、利用目的による制限(21条)、適正な取得(22条)、取得に際しての利用目的の通知等(23条)、データ内容の正確性の確保(24条)、安全管理措置(25条)、従業者の監督(26条)、委託先の監督(27条)、第三者提供の制限(28条)、保有個人データに関する事項の公表等(29条)、開示(30条)、訂正等(31条)、利用停止等(32条)、理由の説明(33条)、開示等の求めに応じる手続(34条)、手数料(35条)、個人情報取扱事業者による苦情の処理(36条)である。

第5章第2節は、個人情報取扱事業者と情報主体との間の個人情報の保護に関する苦情を処理するための民間団体を、個人情報保護団体として認定するスキームを定める。具体的には、事業者団体が認定を受けて自己の会員事業者に対する苦情を処理することのほか、認定個人情報保護団体は苦情処理の対象とすることについてあらかじめ同意を得ている事業者との間の苦情処理も行う(46条)。

主務大臣には、第5章の情報取扱事業者の

義務を履行させるに必要な限度において、事業者から報告の徴収（37条）、事業者への助言（38条）、事業者による一定の義務違反の場合に、違反行為の中止その他の必要な措置をとることの勧告または命令（39条）の権限が与えられている。事業者が報告しない場合や虚偽の報告をした場合（62条）、命令に従わなかった場合（61条）には刑罰が科される。

法律違反に対して、自己の個人情報被害者は、相手方事業者、認定個人情報保護団体、地方自治体等に苦情処理を申し立てることができるほかは、民事的に損害賠償、差止等を求める権限は新たに与えられなかった。また、法律違反に対して、直接罰則が科されることもない。言い替えれば、行政規制依存型の保護法であるといえることができる。

### 3 法的義務を負わされる事業者の範囲

前述のとおり、すべての「個人情報を取り扱う者」は、第2章に定める「基本原則」を努力義務として負わされるが、法的に重要なのは、主務官庁に一定の行政規制の権限が与えられ、命令には罰則担保までなされている「個人情報取扱事業者」である。

法案によると、個人情報取扱事業者とは、「個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう」とされる（2条3項）。ただし、国の機関、地方公共団体、独立行政法人のうち別に法律で定めるもの、特殊法人については、適用されない。これらの者には、それぞれ別個の特別法や条例において、民間事業者の場合と同等以上の義務が課されることになっている。本法案の施行が公布の日から2年を超えない範囲で政令で定める日からとされている（附則1条）のは、政府として、2年内を目途に、現行の「行政機関の保有す

る電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」を改正し、また、独立行政法人や特殊法人についての特別法を制定したうえで、本法と同時に施行するという方針だからである。その場合、本法案の第1章から第4章までは、個人情報の保護に関するすべての法律に共通して適用される総則的規定であり、第5章以下が、民間部門の個人情報の保護に関する特別の規定を定めたものということになる。

法案は、さらに、民間事業者であっても、「その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者」についても、第5章第1節の適用が排除される（2条3項5号）。大綱では、「単にアクセスすることのみが許されており、データの変更、移転等ができない事業者や専ら小規模の個人データベース等のみを取り扱う事業者等」とされていた者である。小規模事業者の人的、経済的負担を考慮したものと考えられるが、たしかに開示（30条）や苦情の処理（36条）のための体制を整えることは小規模事業者には負担になるにせよ、情報主体からの個人情報の取得の際に目的を明らかにすることや、同意なしに第三者に提供することの禁止は、事業者の規模の区別なしに法的義務としてもよいものと思われる。

「個人情報取扱事業者」に該当するためには、「個人情報データベース等」を事業の用に供していることが必要であるが、「個人情報データベース等」とは、「個人情報を含む情報の集合物であって」、「特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」または、そうでなくても「特定の個人情報を容易に検索すること

ができるように体系的に構成したものと  
政令で定めるもの」のいずれかであると  
されている(2条2項)。したがって、紙  
ベースで作成されている個人情報のみを  
取り扱っている事業者は、それが電算  
処理に匹敵するほど体系的に整理され  
ているという例外的場合を除いては、  
法的義務を負わないことになる。

この点は、事業者による現在の顧客  
管理の多くは、小企業であってもパソ  
コンを使って行われているのが普通  
であろうから、適用されない場合は  
あまりないものと予想される。しか  
し、電話勧誘や「次々訪問販売」、  
資格商法などの悪質商法においては、  
個人情報データベースとまではいえ  
ない程度の顧客対象者リスト(カモ  
リスト)が存在し、事業者間で取引  
されていることが重要な役割を果た  
している。また、既存の名簿業者に  
ついては、CD-ROMやフロッピー  
入力されたデータを取り扱わない限  
り、法規制はまったくかかってこ  
ないわけであり、顧客リスト問題  
への対処策としては不十分である。

最後に、法案は、個人情報取扱事  
業者に該当する者であっても、「放送  
機関、新聞社、通信社その他の報道  
機関」が「報道の用に供する目的」  
で、「大学その他の学術研究を目的  
とする機関若しくは団体又はそれら  
に属する者」が「学術研究の用に  
供する目的」で、「宗教団体」が「  
宗教活動(これに付随する活動を含  
む。)の用に供する目的」で、「政治  
団体」が「政治活動(これに付随  
する活動を含む。)の用に供する目  
的」でそれぞれ個人情報を取り扱  
う場合は、第5章の規定を適用しな  
いとして、法的義務を免除している  
(55条1項)。これら免除事業者  
には、「個人データの安全管理のた  
めに必要かつ適切な措置、個人情  
報の取扱いに関する苦情の処理そ  
他の個人情報

報の適正な取扱いを確保するために  
必要な措置を自ら講じ、かつ、当  
該措置の内容を公表するよう努めな  
ければならない」として、自主的  
措置をとることの努力義務が課さ  
れているにとどまっている。

#### 4 疫学研究のための個人情報の取扱い

疫学研究を行う主体が行政であり、  
それが行政の事業として行われる  
場合には、行政分野における個人  
情報保護の問題であり、本法案に  
おける法的義務規定は適用されな  
い。

疫学研究を行う主体が、研究機関  
であり、研究目的で個人情報を取  
り扱っている場合には、それが民間  
の機関であるときは、一応個人情  
報取扱事業者に該当するが、前述  
の例外規定が適用されて、やはり  
本法案における法的義務規定は適  
用されない。

それが、国公立の研究機関である  
場合は、行政機関であるという理  
由で、または研究目的であるとい  
う理由で、同様に、本法案の法  
的義務規定は適用されないこと  
になる。

とはいえ、疫学研究において個人  
情報の保護をないがしろにしてよ  
いわけではない。本法案の随所に  
現れている考え方は、本法案によ  
っては法的義務を課されない者も  
、自ら取り扱う個人情報の保護の  
ために、本法案の「基本原則」を  
反映した自主的な取扱いルールを  
定めるとともに、それを公表し、  
遵守することを求めているものと  
言える。

自主ルールの内容は、「基本原則」に  
反しないことは当然であるが、疫  
学研究の社会的有用性から、個人  
の自己情報コントロール権の行使  
は抑制されてしかるべきである  
という特段の理由のない局面では  
、できるだけ本法案の定める法  
的義務(それ自身実際にはかなり  
ルーズなものになっているので)  
と同水準の内

容となっているべきである(注5)。

本研究班による「疫学の研究等に関する倫理指針(仮称・案)たたき台」は、以上の点を考慮して作成されたものである。

(1) 顧客リストの保護の問題については、松本恒雄「ダイレクト・マーケティングにおける顧客対象者リストとプライバシー」判例タイムズ 840号7頁(1994年)参照。

(2) 欧米のシステムとの比較については、松本恒雄「消費者の保護・プライバシーと個人

情報をどう守るか」AERA Mook『情報学がわかる。』104頁--110頁(1998年、朝日新聞社)参照。

(3) See <http://www.jipdec.or.jp/security/privacy/torikeshi-list.html>.

(4) 大綱の批判的検討して、松本恒雄「消費者法と個人情報保護」ジュリスト 1190号 52頁(2000年)参照。

(5) この点については、丸山英二「医療・医学における個人情報保護」ジュリスト 1190号 69頁(2000年)参照。

## 医療保健領域の個人情報の活用と保護の調和のあり方に関する研究

東京大学医学教育国際協力研究センター 水嶋 春朔

### 研究要旨

2001年（平成13年）3月27日、閣議で国会提出が決定された「個人情報の保護に関する法律案」は、わが国において民間も含めた広い範囲に適用される最初の「個人情報保護に関する基本法制」となるもので、個人情報を取扱う医学研究、疫学研究にも多大な影響を与えることになることが予想される。諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）を促進させるために整備されてきた諸外国の法律においては、個人情報の有用性に対する配慮がなされており、2000年12月28日に発表された米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」最終規則においても、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」の調和を重視したものであり、公衆衛生などを適用除外項目に挙げている。わが国における疫学研究ガイドラインも、こうした個人情報の有用性に十分配慮した内容となることが重要である。

### A. 研究目的

2001年（平成13年）3月27日に内閣提出法律案として国会に提出することが閣議決定された「個人情報の保護に関する法律案」は、わが国において民間も含めた広い範囲に適用される最初の「個人情報保護に関する基本法制」となるものである。この法律は、個人情報を取扱う医学研究、疫学研究にも多大な影響を与えることになることが予想される。

疫学研究や医学研究においては、診療や健康診断、疫学調査などによって得られた個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積し、有効に活用することによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進などを行うことが可能になる。こうした根拠を客観的に提供すること、あるいは医療保健サービスや施策の評価を客観的に行うことは、疫学研

究の重要な役割であると考えられる。

個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）に関して整理し、国際的な動向、関連法整備を踏まえて、疫学研究や医療、保健領域における個人情報保護の在り方について、活用と保護の両面からの検討が望まれる。

本研究においては、諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護基本法制定の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。

### B. 研究方法

医療保健領域における個人情報の蓄積、有効活用によって国民の公衆衛生の向上に寄与する疫学研究をすすめていくために、個人情報の活用と保護の調和の在り方について、国

内における動向および、諸外国における動向に関して情報を幅広く収集し、検討した。

## C. 結果および考察

### 1. わが国における動向

#### (1) 厚生科学審議会の答申(平成11年5月)

平成11年5月、厚生科学審議会は厚生大臣あてに、「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」を答申した。答申は「健康科学研究の推進」「根拠に基づく医療(EBM)等の推進」「厚生科学研究を総合的に推進するための法制面も含めたシステムの検討」「社会的、倫理的観点からの研究実施体制の整備」の今後の厚生科学研究推進の基本的考え方として4点を挙げている。

根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)を推進し、医療、保健、福祉領域のサービスの質の向上を図るためには、適切な情報の共有及びその利活用が重要であり、各種統計情報、研究者個人の蓄積した長期にわたる疫学研究情報等を公共財として共同利用していくことが必要であることから、同答申では、「疫学情報等の提供と利用は、医療関係者のみならず広く国民に関わるものであり、情報の保存、加工、蓄積、応用の方面からの推進が重要である。その場合、国民の生命や健康等の情報を取り扱う特殊性から、改ざん防止、プライバシーと人権の保護及び公共性の確保のための研究が不可欠である」ことから、このような研究を効果的に推進していく上での重要な考え方の一つとして、「厚生科学研究の基盤強化のためには、疾病等の個人情報や医療機関等からの情報の集積が必要であり、そのためには情報の保護や共同活用など厚生科学研究推進の環境整備に関する総合的なシステムの整備について、法制面も含め

て検討すべきである」としている。すなわち、個人情報保護しつつ共同活用を図るため、法制面を含めて必要なシステムを検討することが強調されている。

具体的には、「疾病研究の推進の観点から、個人情報の保護との整合性を考慮した疾病登録システムの検討を行う必要がある。また国際的に保健・医療・福祉情報を協力して集積・分析する可能性のあることを想定し、その場合の個人情報の保護に関する国際的な調和の確保が必要である。そして、国立試験研究機関並びに国立高度専門医療センター及び高度専門医療施設を頂点とする国立病院・療養所の政策医療ネットワークや大学、地方自治体、民間医療機関との連携のもと臨床研究の基盤となる疾患データベースの構築を推進する必要がある」と明言している。

こうした検討を進めていく上で、法整備を含めた個人情報の保護とデータの利活用との関連においても検討が必要である。

#### (2) 内閣 高度情報通信社会推進本部 個人情報保護検討部会

平成6年8月、我が国の高度情報通信社会の構築に向けた施策を総合的に推進するとともに、情報通信の高度化に関する国際的な取り組みに積極的に協力するため、内閣に内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部(のちに情報通信技術(IT)戦略本部)が設置された。

平成10年6月には同推進本部の電子商取引等検討部会において、「電子商取引等の推進に向けた日本の取り組み」がまとめられ、その中で、プライバシーの保護の必要性が以前にも増して急速に高まっていることが指摘された。

一方、近年、個人情報の流出や漏洩など不

適正な取り扱いの事例が明らかになり、社会問題化するケースが出てきたこと等を背景として、第145国会における住民基本台帳法改正法案の審議過程において、民間部門をも対象とした個人情報保護の必要性が強く認識されるに至り、政府としても、総理答弁において、個人情報保護の在り方について総合的に検討した上で、法整備を含めたシステムを速やかに整えていく方針を明らかにした。このような経緯から、平成11年7月、高度情報通信社会推進本部の下に個人情報保護検討部会が設置され、同年11月には、「我が国における個人情報保護システムの在り方について」（中間報告）が提出された。

平成12年1月には、中間報告を踏まえて法制化に向けた検討を行う個人情報保護法制化専門委員会が設置され、同年7月に「法律要綱案」及び「要綱案の考え方」を取りまとめ、同年10月11日に「個人情報保護基本法制に関する大綱」を決定し、同日、森内閣総理大臣に提出した。

### (3) 個人情報の保護に関する法律案

内閣官房内政審議室個人情報保護担当室において法案作成が進められ、平成13年3月27日に、閣議案件として提出され、「個人情報の保護に関する法律案」を内閣提出法律案として国会に提出することが閣議決定された。

この法律（案）は、5つの基本原則、9つの個人情報取扱事業者の義務を骨格としている。

第1章総則では、「目的」として「高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本原則及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び

地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」（下線；筆者）ことを掲げている。

第2章「基本原則」では、(1) 利用目的による制限、(2) 適正な取得、(3) 正確性の確保、(4) 安全性の確保、(5) 透明性の確保、をあげて、個人情報を扱うすべてのものが踏まえるべき原則としている。

さらに第5章「個人情報取扱事業者の義務等」を規定して、基本原則に沿って具体的遵守事項を義務化し、主務大臣は助言、改善指示を行うことができ、従わない場合には、改善又は中止の命令を行うことができるとしている。

第6章雑則では、個人情報取扱事業者の義務等の適用除外に触れている。具体的には、報道、学術研究、宗教活動、政治活動の用に供する目的で個人情報を取り扱う報道機関、学術研究機関等、宗教団体、政治団体については、第5章の適用を除外するとされている。またこれらの個人情報取扱事業者は、安全管理、苦情処理等のために必要な措置を自ら講じ、その内容を公表するように努めなければならないとされている。

## 2. 諸外国における個人情報保護と活用の動向

### (1) 個人情報の概念

個人情報は、個人に関する情報で、秘匿性のある情報や私生活情報に限定されないものである。プライバシーの概念は、「ひとりにしておいてもらう権利」（伝統的プライバシー概念）から「自己に関する情報をコントロールする権利」（現代的プライバシー概念）に変化してきているとされている。



近年、高度情報化社会における個人情報保護（プライバシー保護）の必要性が重要視され、情報化社会の進展にともない権利意識の高揚もみられている。背景として、情報化社会におけるデータの大量・迅速な処理が可能となり、個人に関する情報が収集・蓄積・利用され、個人のプライバシーに対する脅威が高まったことが指摘される。

欧米諸国では、1970年代から個人データないしプライバシーを保護することを目的とする法律が制定されるようになり、1980年のOECD（経済協力開発機構）理事会勧告「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」（OECD8原則）、1995年のEU（欧州連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」などを経て、1999年現在、OECD加盟29カ国中、27カ国において法律が制定されている。わが国もOECD加盟国であり、この方向に沿った法整備に向けた動きが急速に進んでいる。

## （2）諸外国における個人情報保護法制定の動向

1974年、米国で「プライバシー法（Privacy Act）」が制定された。同法は、プライバシーの権利が憲法により保護される個人の基本であるとし、個人のプライバシーを保護するために、行政機関による情報の収集、保有、利用および公開を規制することが必要であるとして、連邦行政機関に対して次のことを義務付けている。すなわち個人は、①自己に関する記録の収集、保有、利用または公開に関する決定権を与えられ、②自己に関する情報が、その承諾なしに、取得された目的以外の目的に使用され、提供されることを防止する方法を与えられ、③自己に関する情報に対してア

クセスし、その全部または一部のコピーを入手し、そのような記録を訂正することを認められる、とした。

その後、このような個人情報保護法の制定は、各国に普及していった。1974年スウェーデン「データ法」、1977年西ドイツ「連邦データ保護法」、1978年フランス「データ処理・ファイル及び個人の諸自由に関する法律」、1982年カナダ「プライバシー法」、1984年英国「データ保護法」。

## （3）OECD（経済協力開発機構）理事会勧告（OECD8原則、1980）

欧州のいくつかの国における個人情報保護のための規制の動きに対し、国際的なネットワーク化の進展に伴って個人情報の国際流通をもとめる要請が高まった。すなわち多国籍企業化し、地球規模で通信網をはりめぐらし展開していた米国の大企業は、ヨーロッパにおける活動を各国のプライバシー保護の法律により制約される場面がでてきて、この利害対立の調整がOECD（経済協力開発機構）の場にもちこまれることになった。

そこで1980年OECD理事会は、加盟国に対して、加盟国間の情報の自由な流通を促進することを目的として、プライバシーと個人の自由の保護に関する原則を国内法の中で考慮すること、個人データの国際流通に対する不当な障害を除去するよう努めることを勧告した。すなわち、プライバシー・個人情報の保護は、そもそも「個人情報の保護」自体を目的としたのではなく、「情報の自由な流通」を促進するための条件として整備されたという背景をもっているのである。つまり「個人情報保護」と「情報の自由な流通、利活用」の調和をはかることが最大の目的となっていることが重要な点であると考えられる。

その附属文書に、情報の自由な流通を促進することが主目的ではあるが、プライバシーと個人の自由の保護に関する8原則（いわゆるOECD 8原則）を定めた「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」(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)が添付され、国内法の中で考慮することが求められた。(①収集制限の原則、②データ内容の原則、③目的明確化の原則、④利用制限の原則、⑤安全保護の原則、⑥公開の原則、⑦個人参加の原則、⑧責任の原則)

ヨーロッパにおいても、欧州評議会は、1980年に同様の内容を含む「個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約」を採択し、この条約は1985年に発効した。

これらは、個人情報処理機関に対する規制、個人情報ファイルの設置規制、個人情報の利用・提供制限そして個人情報の安全・正確性の確保等を含むものであるが、1970年代以降の世界の個人情報保護法の最大公約的なものと位置付けられ、わが国における個人情報保護にも影響を与えている。

#### (4)EU(欧州連合)指令 95/46号(1995)

1990年、EC市場統合に伴う加盟国間の個人情報保護規制の調和を図るために、EC(欧州共同体)理事会は、はじめて加盟国に個人情報保護指令の提案「個人データ処理にかかる個人の保護に関する理事会指令提案」をおこなった。この指令提案をめぐって、各方面で多彩な議論が展開された。特に公衆衛生、疫学、統計を適用除外とする議論と政治的運動がヨーロッパの疫学研究者を中心に精力的に展開され、1995年のEU(欧州連合)指令 95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議

会及び理事会の指令」では、これらの医学研究、公衆衛生領域における「個人情報の利活用」に対して保護の適用除外とされることとなった。

同指令は、EU加盟国に対して、3年以内(1998年10月まで)に同指令に適合するような個人情報保護に関する法律、規則及び行政規定を発効、または改正させることを求めた。「指令(Directive)」は、「達成すべき結果について、これを受領するすべての構成国を拘束するが、方式及び手段については構成国の機関の権限に任せる」もので、「規則(Regulation)」のように直接強く拘束するものではないが、構成国をある程度拘束するものである。

同25条では、自国民の個人情報保護の観点から、十分なレベルの保護を講じていない第三国には、個人データの移転を禁止する規定を各国が設けることを義務付けるとして、日本や米国のようにEC構成国でない第三国への個人データの移転についても規定している。すなわち、この条項は、EU非加盟国での個人情報保護レベルを問うもので、米国や日本などの個人情報保護政策に影響を与えている。

#### (5)米国規則案(1999)と最終規則(2000)

米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案は、EU指令 95/46号第25条の第三国条項に対応した動きである。「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」という重要な二つの目標の実現に努めている。

1999年9月、「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案が提示され、パブリックコメントの募集を経て、規則案の検討、

法制化が進められてきた。

米国の規則案では、「本規則で我々が許可を提案する開示は、医療制度の円滑な運営および研究、公衆衛生、法の執行といった国民の重要な目的の推進に必要なものである。かかる開示を制限すれば、害が益を上回る可能性がある。我々は、プライバシーとそれ以外の社会的価値を天秤にかけた後、以下の国家優先事項の活動および医療制度が円滑に機能するような活動については、個人の許可がなくても医療情報の使用または開示ができる規則を提案している。」と延べて、次のような適用除外の項目を挙げている。

- ・ 医療制度の監督
- ・ 公衆衛生事業
- ・ 研究
- ・ 司法および行政手続き
- ・ 法の執行
- ・ 緊急事態
- ・ 近親者への情報提供のため
- ・ 死体の身元照会または死因の特定のため
- ・ 政府の医療データ・システムのため
- ・ 施設患者の名簿作成のため
- ・ 医療費支払いおよび保険料を処理する銀行向け
- ・ 現役サービスの軍隊その他特別な個人の管理のため

さらに、「長官の勧告およびここに提案する規則により、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」というさらに重要な 2 つの目標の実現に努めている。」としている。

2000 年 12 月 28 日には最終規則 (Federal Register: Department of Health and Human Services. 45 CFR Parts 160 and

164. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule) が発表された。

2001 年 4 月 12 日には米国保健社会福祉省のトンプソン長官から、この規則は 2001 年 4 月 14 日に公布され、2003 年 4 月 14 日から施行されることになったと報告されている。

99 年の規則案と 2000 年の最終規則との間には個人情報の活用に関して大きな考え方の違いはない。最終規則には「同意、許可、賛成あるいは拒否の機会の保証を必要としない利用と公開」(Uses and disclosures for which consent, an authorization, or opportunity to agree or object is not required.) の項 (164.512) が独立して設けられ、規則案とほぼ同様な項目が挙げられている。

- ・ 公衆衛生事業
- ・ 医療制度の監視
- ・ 虐待、無視、暴力の被害者の把握
- ・ 法の執行
- ・ 死体の身元照会または死因の特定のため
- ・ 死体からの臓器、角膜、組織提供のため
- ・ 研究
- ・ 健康や安全への重大な脅威の回避のため
- ・ 特定の政府機能
- ・ 労働者の救済

### 3. 医療保健領域の個人情報の活用と保護の調和の確立に向けて

米国規則案において「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」とい

うさらに重要な2つの目標の実現に努めている。」としている。こうした調和をはかる法整備の実現により、個人情報の高度利用も適切に進んでいくと考えられる。

個人情報の蓄積に基盤をおく医学研究の適切な推進のために、日本学術会議第7部（医学、歯学、薬学）、日本疫学会、日本公衆衛生学会、日本産業衛生学会、地域がん登録全国協議会など関係団体は、倫理綱領や倫理審査委員会を設置するなど適切な自主的な個人情報保護の取組みの準備を進めながら、「個人情報保護取扱事業者の義務」の適用除外の要望を展開してきた。第18期日本学術会議第7部（医学、歯学、薬学）では、個人情報保護法問題小委員会（委員長：田中平三東京医科歯科大学教授、委員：中村紀夫東京慈恵会医科大学名誉教授、矢崎義雄国立国際医療センター総長）が附置され、予防医学研究連絡委員会と合同委員会（平成12年11月10日）を開催し、ワーキンググループ（委員長：水嶋春朔）を設置し、「個人情報保護基本法制に関する大綱」に対する要望書を作成する準備をすすめて、平成13年3月に、内閣官房内政審議室個人情報保護担当室に「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」を提出した。

また、医師等の医療関係者については、資格法等に罰則付きの守秘義務規定が定められ、厳格な個人情報保護措置がとられている。診療報酬の請求、要介護認定におけるかかりつけ医の意見書、感染症発生時の行政機関への報告、児童虐待発見時の通告等については、法律に定められたルールが存在する。

さらに、疫学研究、医学研究を含めた学術研究は、日本国憲法第23条の「学問の自由」により保障されたものであり、研究者の独立

した自主性により推進されるべきものであるといえる。個人情報保護の徹底により学術研究が阻害されることがあってはならないと考えられる。また、医学研究の目的とするところは、日本国憲法第25条第2項で国の責務として謳われている「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」に寄与することであり、公益上、不可欠かつ重要な活動であるといえる。

根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)を推進し、医療、保健、福祉領域のサービスの質の向上を図るためには、適切な情報の共有及びその活用が重要であり、各種統計情報、研究者個人の蓄積した長期にわたる疫学研究情報等を公共財として共同利用していくことが必要である。

「個人情報の保護に関する法律案」においても目的として明記されている「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること」を尊重して、疫学研究、医学研究を推進していくことが重要である。そのためには、個人情報の有用性に十分配慮し、その活用を適切に促進するための自主的な個人情報保護のための適切なしくみ（ガイドラインなど）を構築していく必要がある。

## まとめ

諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。

個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）を促進させるために整備されてきた諸外国の法律においては、個人情報の有用性に対する配慮がなされており、

2000年12月28日に発表された米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」最終規則においても、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」の調和を重視したものであり、公衆衛生などを適用除外項目に挙げている。

わが国における疫学研究ガイドラインも、こうした個人情報の有用性に十分配慮した内容となることが重要である。

### 参考資料

- 1) 瀬上清貴、佐藤敏行、一瀬 篤、大竹輝臣：公衆衛生と個人情報保護の沿革と今後のあり方。公衆衛生。64 (8) : 532-540、2000.
- 2) 水嶋春朔：個人情報保護とデータの利活用の調和に関する国際的動向。公衆衛生。64 (8) : 548-556、2000.
- 3) 水嶋春朔：医療における情報公開と個人情報保護基本法制。医学のあゆみ、195(13)、1038-1041、2000.
- 4) 水嶋春朔：個人情報保護基本法制の背景。医学のあゆみ、196(7)、509-513、2001.
- 5) 水嶋春朔：「個人情報保護基本法」と医療・医学研究の検討課題。週刊医学界新聞、2417、3、2000.12.18.
- 6) 田中平三、堀部政男、中村紀夫、矢崎義雄、水嶋春朔：医学・医療研究と個人情報保護：「個人情報保護法」の法制化をめぐる。週刊医学界新聞、2424、9-12、2001.2.12.
- 7) 堀部政男：プライバシーと高度情報化社会。岩波新書14、岩波書店、1988.
- 8) 堀部政男編：情報公開・プライバシーの比較法。日本評論社。1996.
- 9) 石村善治、堀部政男編：情報法入門。法律文化社。1999.
- 10) 堀部政男：日本における個人情報保護のあり方。ジュリスト、1190、32-39、2000.
- 11) 丸山英二：医療・医学における個人情報保護。ジュリスト、1190、69-74、2000.
- 12) 高石昌弘：統計情報の高度利用の制度的な在り方に関する検討会研究（平成11年度厚生科学研究費補助金統計情報高度利用総合研究事業指定研究）報告書。2000.
- 13) 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OECD理事会勧告1980（Recommendation of The Council Concerning Guidelines Governing The Protection of Privacy And Transborder Flows of Personal Data）、  
[http://www.oecd.org/dsti/sti/it/secur/prod/privacy\\_en.html](http://www.oecd.org/dsti/sti/it/secur/prod/privacy_en.html)
- 14) 個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州会議及び理事会の指令1995（Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data）  
[http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1995/en\\_395L0046.html](http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1995/en_395L0046.html)
- 15) 米国保健福祉省「個人特定可能医療情報のプライバシー規則」2000.12.20  
Standards for Privacy of Individually Indetifiable Health Information: Final Rule 2000.12.20  
<http://www.hhs.gov/ocr/hippa/>
- 16) 総務庁行政管理局行政情報システム参事官室監修：逐条解説 個人情報保護法、第一法規、1991.

- 17) 情報通信社会推進本部個人情報保護検討部  
会：中間報告「我が国における個人情報保護  
システムの在り方について」1999.  
[http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/991119  
tyukan.html](http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/991119<br/>tyukan.html)
- 18) 情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制  
化専門委員会：個人情報保護法制に関する大綱、  
2000.  
[http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseik  
a/taikouan/1011taikou.html](http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseik<br/>a/taikouan/1011taikou.html)
- 19) 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本  
部：個人情報の保護に関する法律案、2001.  
[http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseik  
a/hourituan/327houan.html](http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseik<br/>a/hourituan/327houan.html)

## アメリカの IRB 改革: 2000 年の動向 NBAC による研究参加者保護システム案の概要

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 武藤 香織

### はじめに

アメリカでは、1998 年から IRB (Institutional Review Board) による研究審査体制の見直しが始まっている。これまでアメリカでは、ヒトを対象として行われる連邦政府助成金を得た研究に対して、コモン・ルールに基づいて IRB での審査が義務付けられてきた<sup>2</sup>。しかしながら、1990 年から始まったヒトゲノム解析研究計画以来、アメリカでの医学研究のありかたは大きく変わってきた。研究を進める体制が連邦政府を中心とした大学単位での研究プロジェクトであったという従来の枠組から、研究プロジェクトの大型化、複雑化、国際化、プライベートセクターによる財政的支援の増加などの変化が起こり、従来の IRB 体制を疲労させたものと考えられる。

IRB に対する改善措置も取られ始めているが、2001 年に入っても、(1) 多施設で行われる無作為化臨床試験に対応できる審査

体制ではないこと<sup>3</sup>、(2) 簡略審査の実施が不適切である、(3) 安全性に関する監視とその報告体制が不十分である、(4) ヒト組織の取り扱いに関する規定が未決着である (いわゆる "tissue issue")、(5) 研究参加者に対する追加的な接触の問題が未解決である、(6) IRB で審査に携わる委員の処遇がよくない、といった具体的なクレームが指摘されている<sup>4</sup>。

本報告では、1998 年から始まった IRB 体制の見直しについて概観し、特に 2000 年に行われた OPRR (Office for Protection of Research Risks) の改組と、NBAC (National Bioethics Advisory Commission) によって出された研究参加者保護システム草案の概略をまとめ、日本での研究倫理審査体制にとっての意義を検討したい。

### IRB に対する危機意識

1998 年、保健福祉省の監査を行う OIE (Office of Inspector and Evaluation) では、IRB への訪問や審議プロセスへの参加、視察などを行い、IRB に関する現状報告書を 4 本に渡って取りまとめている<sup>5</sup>。結論とし

<sup>1</sup> 連邦規則 45 CFR の 46 と、FDA (Food and drug administration) の規則集 21 CFR の 50 と 56 を指す。

<sup>2</sup> アメリカでの人体実験とコモン・ルール制定までの歴史については、土屋貴志「インターネット講座 人体実験の倫理 第 5 回米国における人体実験と政策」  
<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/exp-lec5.html>

に詳しい。また、コモン・ルールの全訳は、丸山英二 (1996) 「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 (1)」『神戸法学雑誌』46(1):242-220. 及び、丸山英二 (1997) 「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 (2)」『神戸法学雑誌』47(3):616-599. にある。

<sup>3</sup> Burman WJ et al, Breaking the camel's back: multicenter clinical trials and local institutional review boards, *Annals of Internal Medicine* 134(2): 152-157.2001.

<sup>4</sup> Levine RJ, Institutional Review Boards: a crisis in confidence, *Annals of Internal Medicine* 134(2): 161-163. 2001.

<sup>5</sup> Institutional review boards: their role in reviewing approved research (OEI-01-97-00190), Institutional review boards: promising approaches (OEI-01-97-

て、現在の IRB の状態は、「あまりに多くの審査を請け負いすぎ、審査にかかる時間が短すぎ、専門知識がなさすぎ」と表現され、「研究に参加する被験者の保護を担うはずの IRB システムは危機に瀕しており、改革には緊急を要する」と指摘、DHSS の管轄下にある OPRR (Office for Protection from Research Risks)、NIH (National Institute of Health)、FDA (Food and Drug Administration) に対して膨大な勧告を行った<sup>6</sup>。ちょうど翌年の 1999 年 9 月には、ペンシルベニア大学で起こった遺伝子治療研究によって 18 歳の男性患者が死亡する事件が起こり (ジェリー・ゲルシンガー事件) をはじめ、複数の大学で IRB の不適切な審査が原因となった研究費の差し戻しや研究の凍結といった事件が起こっていた時期と重なっている。

さらに OIE は、1998 年の報告書での改善要求点に対して NIH と FDA がどのような取り組みを行ってきたのかを把握するために再調査を実施し、2000 年 4 月に報告書を出している<sup>7</sup>。OIE は、(1) NIH が安全性監視のために IRB と一定の情報を共有するように求めた点、(2) FDA が研究助成団体と IRB に対して臨床試験での問題事例発見についての協力を求めた点、(3) NIH、FDA とも研究倫理の教育に力を入れている点などについては評価した。しかしながら、以

下の点は「改善されていない。もしくは、いわゆるコモン・ルールの改善も迫る内容となっている」と指摘されている。

1. 連邦規則で縛られている IRB に対して、柔軟性と同時に審査結果に対する説明責任を付与する取り組みが行われていない
2. IRB が承認した研究への継続的な監視 (研究参加者に対して保護が行われているかどうか) が行われていない
3. 研究者や IRB 委員に対しての研究倫理教育が義務化されていない
4. (研究の商業化などによって研究助成団体と IRB の間で利害衝突が増加する可能性に鑑み、) IRB の独立性維持のための取り組みが行われていない
5. IRB の労務負担が軽減されていない
6. 連邦政府による IRB 監視システムが改善されていない

こうした動向に伴い、保健福祉省 (Department of Health and Human Services) では、2000 年 5 月に入って IRB に対する指導を強化するとの声明を発表した。

2000 年 5 月まで、アメリカでのヒト被験者保護を監督していたのは、NIH の一部局の OPRR であった。しかしながら、2000 年 6 月に、OPRR は保健福祉省の直轄機関として改組され、OHRP (Office for Human Research Protections) として再スタートを切った。1999 年に NIH の諮問委員会が「医学研究の倫理問題は NIH だけの問題ではない」と指摘したことを受け、OHRP は保健福祉省に関わる 17 以上の研究機関を統括する組織として生まれ変わっている。

00191), Institutional review boards: the emergence of independent boards (OEI-01-97-00192), Institutional Review Boards: a time for reform (OEI-01-97-00193) の 4 本。いずれも 1998 年 6 月のもの。

<sup>6</sup> OIE による勧告については、綾野博之 (2001) 『アメリカのバイオエシックス・システム (文部科学省科学技術政策研究所)』 pp.95-105 に詳しい。

<sup>7</sup> Protecting human research subjects: status of recommendations (OEI-01-97-00197), April 2000.



旧 OPRR との違いがいくつか挙げられよう。まず、旧 OPRR が研究対象となるヒトと動物の両方を管轄してきたのに対して、OHRP はヒトだけに限り、動物は別の部局に切り離している。また、旧 OPRR が NIH による助成研究を行っている研究プロジェクト単位で対象にしてきたのとは異なり、OHRP は保健福祉省が補助金を出している 4,000 以上の大学、研究機関、病院などの組織が直接の管轄下になる。そのため、OHRP は NIH や FDA を逆に指導する側にまわって、研究参加者保護の施策においてより強い実権を握ったことになる。そして旧 OPRR と同様に、OHRP の中心的な業務としては、研究施設内の IRB を通じて、研究助成を希望する施設が連邦規則および保健福祉省の研究参加者を保護するための諸ガイドラインに沿っているかどうかを承認することになっている。

こうした新組織の登場に際して、2000 年 5 月に保健福祉省長官は、OHRP に以下の 4 つの主導権を期待すると声明を発表している。

1. 研究参加者の保護を担う研究者、IRB の委員とスタッフに対する教育と訓練に対する取り組み
2. 研究に参加する患者とボランティアのためのインフォームド・コンセントに関する新しいガイダンスと手続きの提示
3. 安全性を確保し、何か問題が発生した際にすばやく対応できるようにするために、研究者、研究助成団体、FDA による監視の改善
4. 研究者を巻き込む可能性のある利害衝突について、現行の施策の明確

## 化と整備

これらの指摘を受けて、NIH は 6 月にいくつかのガイドラインを公表している。一つは、(研究助成団体と研究者の間における) 財政上の利害衝突と研究の客観性のバランスに関して注意を喚起する文書であり<sup>8</sup>、他の二つでは NIH への研究助成を求める場合に事前に臨床研究に関する倫理的な教育を受けなければならないと決定<sup>9</sup>、さらに臨床試験のフェーズ I とフェーズ II を行う研究者に対しては、安全監視に関する計画を提出するように求めている<sup>10</sup>。

一方、教育面では民間の任意団体の努力が先行している。PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research; 1974 年設立) は、主に IRB の事務方の従事者や研究管理部門のスタッフに対して、コモン・ルールの解説をはじめとする様々な研修プログラムを提供してきた。2000 年 6 月には、IRB 従事者が相互の情報交換を目的に会員となっている ARENA (Applied Research Ethics National Association; 1986 年設立) が、PRIM&R の研修を受けた人々を対象とする資格試験を開始した。これは CIP (Certification of IRB Professional) と呼ばれ、一年間に 2~3 回のチャンスで受験の機会があり、主に ARENA の全国大会の際に実施されている。試験は、マークシートで複数の選択肢から回答を選ぶ様式で、コ

<sup>8</sup> National Institute of Health (NOT-OD-00-040), Financial conflicts of interest and research objectivity: issues for investigators and institutional review boards, June 5, 2000.

<sup>9</sup> National Institute of Health (NOT-OD-00-059), Required education in the protection of human research participants, June 5, 2000.

<sup>10</sup> National Institute of Health (NOT-OD-00-038), Further guidance on a data and safety monitoring for Phase I and Phase II trials, June 5, 2000.

モン・ルールの内容や研究倫理の原則に関する設問がなされている。ただし、CIP 資格は時限つきであり、3 年間後には再受験を必要とされる。

2000 年 12 月になると、国の生命倫理に関する諮問機関である NBAC (National Bioethics Advisory Commission) は、これまでの数年間に及ぶ OIE や保健福祉省の指摘をほぼ全て組み入れた形で、IRB 改革というよりは、より広く研究参加者を要する研究全てを包括的に監視するシステムの草案を発表した<sup>11</sup>。以下では、NBAC 草案の概要を述べることにする。

#### 独立行政機関による研究参加者の保護監視

NBAC 報告の最大の特徴は、NOHRO (National Office of Human Research Oversight) を設置するように求めている点である。これまで保健福祉省の OHRP が担当していたセクションだが、今回の草案では、IRB の管轄を独立した行政機関である NOHRO によって担当させることにしている (勧告 2.1)。

また、IRB での審査を義務付ける研究は、これまでは連邦政府からの助成金を受けている研究であることが原則であったが、その範囲を拡大し、研究費の財源種別や研究領域に関わらず、研究参加者を必要とする全ての研究における研究参加者保護を行うことになっている (勧告 2.2)。

こうした幅広い範囲の研究に対して統一した IRB 審査基準を確立させるために、

NOHRO には、後で詳しくみるように、数多くのガイドラインを用意するよう求めている (勧告 2.4-3.2)。

さらに、インフォームド・コンセントについては、「参加者の同意を取ったら終わり」ではなく、「研究にとって重要なプロセス」としての再認識を促すという見解に立っている。そのため、NOHRO には同意文書の雛型の作成ではなく、その研究が行われる文化的社会的背景を重視した相対的な対応を求めている (勧告 3.3-3.6)。

審査対象とする研究の財源が連邦政府助成金に限定されなくなった分だけ、多方面に渡る研究助成団体への研究倫理教育の実施や協力体制の確立も重要視されている。特に教育については、研究助成団体のほか、研究プロジェクトに関係する全ての主体 (申請する研究者、IRB 委員、IRB 事務スタッフ) が対象となっている。IRB に対しては、審査過程の強化よりも、研究倫理教育を行う機関としての機能が強く求められているのが特徴であり (勧告 4.1-4.3)、同時に委員構成は、5 割は外部委員であり、5 割は主に非科学者である必要があると主張している (勧告 4.8)。

最後に、研究参加者を要する研究の包括的な監視システムを実現し、研究参加者の保護に成功すると同時に、研究の進展を促進するためには、一定の財源が必要であることも指摘されている。特に、これまで IRB にかかる経費については軽視されすぎてきたことが認められ、NOHRO とともに、IRB にも十分な財源を確保すべきとしている (勧告 5.1)。

#### NOHRO によるルール作り

<sup>11</sup> Draft report: Ethical and policy issues in research involving human participants, National Bioethics Advisory Commission, December 2000. [[http://bioethics.gov/human/human\\_comment.html](http://bioethics.gov/human/human_comment.html)]

研究参加者を要する研究を包括的に審査し、参加者を保護するという目的のもとで、NBACはNOHROに対して多数の資料を用意するように求めている。情報の種類としては、基本となる「規則集(regulations)」のほか、規則集に解説を加えた「ガイダンス」、対象となる項目の一覧を表示した「リスト」の三種類が指摘されている。

(1) 監視の対象かどうかを決定するための資料

- ・ 「研究参加者を要する研究」の分類と監視を必要とする活動を定義した規則集
- ・ 監視を必要とする活動が「研究参加者を要する研究」であるかどうかを誰がどのように判断するかについて解説したガイダンス
- ・ 研究とされる活動を列挙したリストと、研究とはみなされない活動を列挙したリスト

(2) 研究参加者に関する資料

- ・ NOHROは研究参加者を定義する規則集。その定義には以下のものが含まれる必要がある。研究参加者は、以下のクライテリアのうち一つを満たすヒトを指す。
  - a. 調査者による操作や介入にさらされる
  - b. 調査者による相互作用（サーベイなど）にさらされる
  - c. 自分自身に関するデータを提供する
  - d. 自分についての個人が特定されるデータが収集あるいは分析されるこの定義には、死亡者、胚、胎児組

織、個人を特定できないデータ、他者によって暴露される情報は含むべきではない。

(3) 審査のレベルを決定するための資料

- ・ 研究の種類によって審査のクライテリアを決定するためのガイダンス

(4) 最小限の危険 (minimal risk) についての資料

- ・ 研究参加者が受ける危害の可能性と規模を測定し、最小限の危険を定義する規則集
- ・ 最小限の危険という定義が多様な研究にあてはまるよう、事例をつけたガイダンス

(5) インフォームド・コンセントの過程についての資料

- ・ インフォームド・コンセントの過程を解説した規則集
- ・ 参加予定者が適切な情報を与えられていること、与えられた情報を参加予定者が理解していること、研究過程に関わり始めた参加者が情報を継続的に与えられ、自発的な意思決定ができていることを、どのように確認すべきであるかを解説したガイダンス。研究が行われる広い範囲での文化的社会的文脈を理解する重要性を反映した内容でなければならない。

(6) インフォームド・コンセントの文書についての資料

- ・ インフォームド・コンセントの過程に必要な文書についての規則集。ただし、文書の様式を厳密にする必要はない。
- ・ インフォームド・コンセント文書の柔軟性を認めたガイダンス

(7) 同意能力のない研究参加者の場合の資料

- ・ 通常のインフォームド・コンセントの代わりに要件について述べた規則集。インフォームド・コンセントを行う法定代理人に関連した要件、緊急の状況下で行われる研究でのインフォームド・コンセントに関連する要件を含める必要がある。

(8) インフォームド・コンセントを行わない場合の資料

- ・ インフォームド・コンセントを行わないことが認められうる場合の規則集
- ・ 研究者と参加者の間に直接的な接触がない、既存の個人同定が可能なデータ（記録を参照する研究、既存の検体を用いる研究など）を用いるような研究などでは、6つのクライテリアを満たしていれば研究におけるインフォームド・コンセントの省略が認められることがある。必要とされる6つのクライテリアが様々な種類の研究に適用できるよう考慮したガイダンス

参考までに、NBACが求めている6つのクライテリアとは、以下のとおりである。

1. 最小限の危険（minimal risk）以上の危険を伴うような研究課題に答えるようにはデザインされていない場合。
2. インフォームド・コンセントを行わないことによって、参加者の権利が悪影響を受けない場合。
3. 参加者に接触することによって財政面や手続き面での負担が大

きくなり、インフォームド・コンセントを実施してしまうと研究が現実的に遂行できない場合。

4. データの匿名性を保護するために十分な計画がある場合。
5. 研究によって発生した情報を参加者に伝えなければならない場合のために、直接接触する計画が十分に練られている場合。
6. リスクと研究による潜在的な便益を分析したうえで、IRBが研究から得られる知識による便益がインフォームド・コンセントを求めないことによる危害よりも大きいと判断する場合。

(9) 利益衝突（conflicts of interests）に対応する資料

- ・ 関係者間での利益が衝突する影響を原因として、研究参加者が不必要な危害を被らないことを確認する方法についてのガイダンス

(10) 変更や事件に対応するための資料

- ・ 承認されたプロトコルが変更された場合に、IRBに報告義務のある変更と報告義務のない変更、IRBの管理部門による再審査を要する変更、IRBの通常審査が再度必要と判断される変更についてのガイダンス
- ・ どのような状況下で誰にとっての予期しなかった問題がNOHROや連邦政府機関に報告されるべきか、IRBの対応方法をまとめたガイダンスを用意する。

(11) 各主体の役割についての資料

- ・ 様々なレベルでの監視体制と、現在進行中の研究の進展を監視するため