

不完全義務である。この区別は、パートナーへの通知がどう行われるべきかを検討する際にも考慮される必要がある。

4 パートナーへの通知が行われる条件

国連エイズ合同計画（UNAIDS）と国連人権高等弁務官事務所（OHCHR）とが作成した「HIV/AIDSと人権に関する国際ガイドライン」では、医療者によるパートナーへの通知が行われるときに踏まえるべき基準として、次の項目が挙げられている(12)。

- ①その感染者にカウンセリングが十分に行われている。
- ②感染者のカウンセリングが適切な行動変容の達成に失敗している。
- ③感染者が自分のパートナーへの通知、あるいは通知への同意を拒んでいる。
- ④パートナーが感染する現実的リスクがある。
- ⑤感染者には十分な予告がされている。
- ⑥感染者が誰であるかは、可能であれば、パートナーにはあかされない。
- ⑦感染者とパートナーを支援するためのフォローアップが必要に応じて提供される。

まず第一の前提として、感染者へのカウンセリングの提供が必要とされる。これは本来のカウンセリングの、つまり自分の生き方を自己決定することへの援助の一部をなすが、そのなかでも他の人との関わりに注意を促すものである。カウンセリングには、感染させる可能性とそれを防ぐ方法、通知によりもたらされる前述の利益、通知を行う方法、通知を援助する用意が医療者にあることの表明などが含まれるだろう。

感染者への心理的ケアも、加えて必要になる。感染者が感染を通知しない理由には、パートナーに拒まれ、孤独になる恐れもあるだろう。同様の心理はパートナーの側にもないわけではない。感染の有無を尋ねない、予防措置をとることを求めない理由は、尋ねたり求めたりして気まづくなったり、嫌われたりするのを恐れることにあるのかもしれない。いずれにしろ、感染者のカウンセリングに心理的配慮が必要なことに、この場合も変わりはない。

このカウンセリングによって、感染を予防する行動をとること、あるいは自ら通知することが実現されない場合、さらに加えて、感染のリスクが現にあると判断された場合に、初めて医療者による通知が検討されることになる。通知にとっての十分条件は、感染リスクが実在する、つまり感染者がパートナーに対する完全義務を履行していない、という判断である。その場合も、通知が必要なことが重ねて説明され、予告されることが、さらに必要とされる。

パートナーへの通知というシステムで肝要なことは、通知は感染者の自発的な協力を前提にして初めて可能になるということである。そもそも感染させる可能性自体、感染者が自分の性的関係を語らなければ分からない。可能性をもつ人が誰かも、その人が婚姻関係や内縁関係にある場合、あるいは性的犯罪の既知の被害者である場合でなければ、感染者が語らないかぎり特定できない。したがって、感染者が語り、通知に協力するには、通知の必要性への感染者の理解と、医療者との信頼関係とが不可欠な前提条件となる。そしてその信頼関係の存立には、初めに述べたように、守秘が要をなす。だからこそ可能であれば、通知されるべき人に、その名を挙げた感染者を秘す配慮も必要になる。

通知の前提となる以上の必要十分条件の検討から、医療者に課される守秘義務と、医療者が行う通知ないし警告の性格の相違が明らかになる。医療者が感染者の同意なしにその性的パートナーに通知することは、いくつもの条件を満たして初めて行われるべきことである。そうであれば、医療者への拘束の課され方が、守秘とはかなり異なる。守秘義務は遵守がまずは求められる原則と見なすことができるが、通知ないし警告は、一定の条件が満たされる場合に、この原則の例外として許容されるにとどまる。ケース・バイ・ケースという表現で、この守秘と警告とが対等な義務として並置ないし対置されるなら、それは誤りである。さきに見た国際ガイドラインもこのことを、医療者による通知は「許可」されるべきだが「要求」されるべきではないと述べている(13)。これに対して守秘は、言うまでもなく医療者に許可されるものではなく、要求されるものである。

最後に、私たちの社会におけるパートナーへの通知の実施について付け加えておく。さきに見た米国とは異なり、私たちの社会に、それは制度としてはない。したがって、医療者が通知する必要があると判断すれば、その実施は医療者自身が引き受けるしかない。しかしそれは、守秘を解除するという感染者にとっても医療者にとっても重い事態である。通知によりプライバシーが侵される感染者も、侵す医療者も、ともに個人としてその重みを担わざるをえない。通知を受けるパートナーにも重みはかかる。それぞれの重さゆえに、これを脇から支える人が必要になる。具体的には、感染者やパートナーには身近な理解者やサポートを提供するNGOが、医療者にはチームとして診療を担う同僚や上司がいなくてはならない。これは、HIV/AIDSにかかわる他の文脈でも求められることだが、ここでもまたそうである。

注

- (1) パートナーへの情報提供を表すのに告知という言葉も使われている(第14回日本エイズ学会学術集会(2000年11月、京都市)ワークショップ, HIV/AIDSカウンセリングにおける倫理的問題—性的パートナー告知を中心に, 日本エイズ学会誌, 2-4, 2000, p26)。この語は disclosure の訳語として用いられ、告げること一般を意味しているが、病名の告知がそうであるように、告げられるべき人はまずはそれが帰属する本人である。これに対して partner notification という成句で使われる notification では、伝えられる人は本人ではなく、もっぱら第三者である。そこで、この小論では告知の語を避け、パートナーへの通知と呼ぶことにする。この問題の日本での現状を調査した研究でも、告知と区別して通知という表現が使われている。根岸昌功, HIV感染者のケーストレーシングに関する研究, 平成8年度厚生科学研究費エイズ対策研究推進事業「HIVの疫学と対策に関する研究」報告書, 1997, p472-3。
なお、この小論での考察には、主として、Legal and Ethical Issues Raised by HIV/AIDS - Literature Review and Annotated Bibliography. 2.ed. Canadian Legal Network / UNAIDS 1998, B. Literature Review, 9. Testing and Confidentiality, および C. Annotated Bibliography, 22. Public Health に挙げられている文献を参照した。同書のインターネット版には、1988年以降の文献も掲載されている(www.aidslaw.ca/Maincontent/otherdocs/biblio/tofc.htm)。
- (2) 守秘義務に違反した秘密漏泄罪を、刑法134条はつぎのように規定している。「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産婦、弁護士、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その職務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処す。」さらに医師については、医療法73条にも規定がある。
- (3) 本人の同意なく、検査を依頼し結果票を開封した企業、検査をし結果票を企業に送った医師は、「情報プライバシー権」を侵害したとして、原告である感染者に損害賠償が認められた。千葉地判平12・6。

- (4) 感染の危険性を負うことになる人たちには、職務上感染者の体液に接触する可能性のある医療者も含まれる。感染者の治療を担当している医師が、この患者が治療を受けようとしている他の診療科や医療機関に抗体陽性を通知するという問題は、ここでは触れない。またパートナーについても、ここでの考察は性的パートナーに限定する。
- (5) 「プライバシー権は私生活をみだりに公開されないという法的保護ないし権利として理解される」という判断は、「宴のあと」事件の判決（東京地判昭39・9・28）で示され、また、「住民票における嫡出子と区別した続柄の記載は、・・・合理性、必要性がなく、プライバシーを侵害するとともに、・・・不合理な差別をするものであって、違法の評価を免れない」という判決（東京高判平7・3・22）などによって定着させられている。この権利は、憲法12条（個人の尊重、生命・自由・幸福追求の権利の尊重「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。」）に基づくと解釈されている。
- (6) 蔵田伸雄，成人に対する遺伝子スクリーニングと遺伝情報のプライバシー，ヒトゲノム解析研究と社会との接点所収，京都大学文学部倫理学研究室 1995。
- (7) Tarasoff v. Regents of University of California, 1976. 村本詔司，心理臨床と倫理，朱鷺書房，1989, p216-7 では、この判決の紹介とともに、臨床心理士の義務について考察されている。
- (8) Gray, J.N. et al., Ethical and Legal Issues in AIDS Research. The Johns Hopkins UP, Baltimore / London 1995, p118. アメリカ医師会 (American Medical Association) の現在の倫理綱領でも、守秘義務の例外として、感染者の行動変容への説得が失敗し、保健当局が対応しない場合には、医師は危険にさらされている第三者に通知すべきである (should ... notify) とされている (E-2.23 HIV Testing)。
- (9) Jürgens, R. HIV Testing and Confidentiality. Final Report. Montréal: Canadian HIV/AIDS Legal Network and the Canadian AIDS Society, 1998
(www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/testing/00cover.html)
- (10) The Members of the Federal/Provincial/Territorial Advisory Committee on AIDS Working Group on Partner Notification. Guidelines for Practice for Partner Notification in HIV/AIDS. Ottawa: Health Canada, January 1997, p3-4. Jürgens 1998 (注9) による。
- (11) Gray, J.N. et al. 1995 (注8) , p122.
- (12) Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) / Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). HIV/AIDS and Human Rights. International Guidelines. United Nations, New York and Geneva 1998 (HR/PUB/98/1), para 28 (g), p17. (www.unaids.org/publications/documents/human/index.html#ethics)
- (13) 同上。なおこのことは、UNAIDSと国際議員連盟 (IPU) が作成した「HIV/AIDS・法・人権に関する立法者のためのハンドブック」でも強調されている。Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) / Inter-Parliamentary Union (IPU). Handbook for Legislators on HIV/AIDS, Law and Human Rights: Action to Combat HIV/AIDS in View of its Devastating Human, Economic and Social Impact. Geneva 1999, p45. その「パートナーへの通知」を引用する。

「HIV/AIDSとともに生きる人々が強制的な公衆衛生上の戦略に従うべきかという問題、とくにパートナーへの通知の問題は、ほとんどの法のシステムにおいて論議されてきた。多くのコミュニティにおいて、深刻な病気では、感染者と接触した人を追跡して他の人への感染を予防すること、とくに他の方法では自分の感染に気づかない場合にそうすること、それが倫理的な、ときには法的な義務として医療専門職に課せられたという歴史がある。

他方で患者の秘密が守られることは、法に基づく医師・患者関係の核心であり、また健康状態に関する微妙な情報が自発的に提供されるための基盤でもある。患者の守秘の問題は、看護婦、福祉ワーカー、カウンセラーのような守秘義務をもつ他の専門職にもある。強制的な戦略は、不適切で、効果なく、生産的でないことは認識されている。カウンセリング、検査、治療、支援を早期に受けることを、感染の危険がある人々に躊躇させてしまうからである。性感染症 (STD) や結核の分野で行われている強制的な通知というモデルは、HIVには治療がないという事実を含む多くの理由で不適切である。HIVの場合、接触者の追跡は、費用のかかる大規模なサーベイランス技術なしには実際には不可能だろうが、

それは受け入れがたい制限を市民の自由に課すことになる。

「HIV/AIDSと人権に関する国際ガイドライン」は、パートナーへの通知は自発的に行われることを支持しているが、例外事例も規定している。ガイドラインの勧告によれば、公衆衛生法は、慎重に限定された状況において、医療専門職が患者のHIV感染についてパートナーに通知することを許可すべきだが、要求すべきではない。いくつかの司法管轄区では、公衆衛生法に基づいて作成されたパートナーへの通知の手続きにおいて、同僚に相談するよう求めているが、それは他の専門職あるいは専門委員会の助言を仰ぐということである。この委員会は、パートナーへの通知の事例に関する倫理的ガイドラインを提供するために、当局によって特別に設置されたものである。医療専門職による裁量を認めることによって、患者から守秘義務違反で訴えられたり、パートナーへの通知に失敗して民事賠償を求められたりすることも防げるだろう。」

疫学研究における人権についての研究

浅井 篤 大西 基喜

研究目的

最近、1998～1999年にかけて5000名の検診データが、無断のアルツハイマー病などの遺伝子解析に使用されていたことが明らかになった。また、ある研究グループが2000年の春、手術で切除された大腸の一部を患者に無断で十数人分採取して遺伝子を解析、正規の手続きを踏んで文書によるインフォームド・コンセントを得て採取されたものと合わせて全30例として、解析結果を秋の日本がん学会で発表していたことが明らかになった。倫理審査委員会には、サンプル採取にあたって全患者から文書によるインフォームド・コンセントを得たとする虚偽の報告書を提出し審査をパスしていたという。そして、「研究が遅れてしまう」というのが無断採取分を除かずに解析・発表した理由だという（朝日新聞、平成13年3月28日 朝刊）。

このような国内の事例に対して、プライバシーの保護や同意の有無という観点から批判が出てきている。そして、今までの疫学研究の手法や同意手続きに対して厳密な見直しが求められている。特に大腸切除サンプルの遺伝子無断解析事件では、たとえ倫理委員会や研究ガイドラインが定められても、個人レベルの非倫理的行動を規制することがいかに困難か、また、できるだけ早く研究を完了する、できるだけ早く学会発表する、そして、できるだけ早く、そしてできるだけ多く論文発表をしなければならないという学内のプレッシャーや医学研究界の風潮が研究者の行動を大きく左右しているのが示唆される。

疫学的調査はHIV・AIDS領域の研究でも大きな役割を果たしている。そして、HIV抗体の匿名検査の是非やなど多くの倫理的問題をはらんでいる。今回は、上記のような状況を踏まえて、既存データや診療録（medical records）などを使った疫学研究のあり方について検討し、疫学研究倫理（Ethics in Epidemiological research）について考察する。また、エイズサーベイランスの問題点についても考える。

研究方法

- (1) 研究における倫理ガイドラインのレビューおよび倫理的問題の同定・考察：文献検索によって疫学研究における倫理ガイドラインやコンセンサス、基本的な疫学と倫理についてのテキストを入手した。
- (2) (1)の資料をもとに倫理的問題を同定し、主要問題について批判的検討を行い論文としてまとめた。（現在、雑誌「生命倫理」に投稿中）
- (3) 疫学研究における倫理について哲学者、医療従事者を交えた小討論会を行った。
- (4) 医学研究に関する国民の意識調査の一貫として、個人診療録や検体へのアクセスや二次使用などの問題に関する研究をfocus group interviewsを用いて行った。
- (5) エイズサーベイランスの問題点を疫学、倫理学の両側面から検討した。

研究結果

I 疫学研究に関する主要ガイドライン

まず、今回の検索で入手できた疫学研究に関する倫理ガイドラインやの一覧を挙げる。ヘルシンキ宣言などの一般的な医学研究についての倫理ガイドラインと比較するとその数は少ない。また、国際的なものは Council for International Organizations of Medical Science のみである。日本では 2000 年に出版されたものが最初で、今のところ唯一のものだった。主な内容について II の論文で検討している。内容は基本的に類似していると言って良い。

- Council for International Organizations of Medical Science(CIOMS): **International Guidelines for Ethical Reviews of Epidemiological Studies**, Geneva 1991.
- Tom L. Beauchamp, et al.: **Ethical Guidelines for Epidemiologists**. J Clin Epidemiology; 44: 151S-169S, 1991.
- Report of working group to the Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine: **Independent ethical review of studies involving personal medical records**. Journal of the Royal College of Physicians of London 1994; 28: 439-443.
- Ellen Wright Clayton, et al.: **Informed consent for genetic research on stored tissues samples**. JAMA 1995; 274: 1786-92.
- Steven S. Coughlin, Tom L. Beauchamp (ed.): **Ethics and Epidemiology**, Oxford University Press, Oxford, 1996. (特に John Last: Professional standards of conduct for epidemiologists, 53-75)
- **Research based on archived information and samples**. Recommendations from the Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine. J R Coll Physicians Lond 1999; 33: 264-6.
- 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 Version 1.0**. 2000
- 米国保健社会福祉省「個人特定可能医学情報のプライバシー基準」規則案（2000年）

II 疫学研究に要求される倫理的規範についての考察—HIV 感染症・エイズ領域の問題を中心に—

要約

本論では、HIV 感染症とエイズに関する疫学研究に関する倫理的問題を取り上げ、疫学研究に普遍的に要求される倫理的規範について考察する。

第一に、個人から事前に十分なインフォームド・コンセントが得られない場合には共同体や倫理委員会などからの同意で十分だ、という議論は正当化されず、個人の同意を誰であれ他者の同意で置き換えることはできないことを論ずる。第二に、匿名性が保障されたデータや検体を利用する場合でも、インフォームド・コンセント取得義務は自動的に免除されない。たとえ研究が個人に対して害がない場合でも、**wrong-doing**（不正な行為）について熟慮すべきである。第三に、患者の主治医や当該医療機関の責任者などから了承を得れば、研究目的でカルテを閲覧・使用しても良い

という主張には正当性がないことを論ずる。そして、この意味で、医学研究・疫学研究は一定の制約を甘受すべきであると結論する。

英文要約

In this paper, we will discuss fundamental ethical norms required in epidemiological research. First, we will argue that the common argument that when no satisfactory informed consent can be obtained from individuals for epidemiological studies involving them consent from a community to which such individuals belong or permission from an ethical committee is acceptable, is not ethically plausible. Individual informed consent cannot be replaced by such alternatives. Second, it will be argued that automatic exemption of the need for informed consent in epidemiological research where anonymity of data or samples is guaranteed is also unacceptable. Even research which uses and stores data or samples without identifiers can harm individuals and even in situations where no harm is anticipated, ethically sound research is essential to avoid doing individuals wrong. Third, we will show that the common assumption that researchers can access patients' medical charts with permission provided by the patients' physicians or authorities at hospitals are not ethically defensible either. While it is essential to consider the ownership of medical information, it is clear that such information does not belong to medical professionals or researchers. Finally, we will argue that the institutional review boards and researchers should establish protocols and research procedures that cannot cause any moral harms or wrongs to individuals even if the research is conducted by a less than virtuous researcher.

In conclusion, it is claimed that, taking into consideration the balance between the importance of medical and epidemiological research and respect for personal privacy, we have to set limits to the conduct of such research if we wish to create a morally superior societies. Informed consent from individuals for research involving them is essential even if obtaining it is costly and time-consuming.

1 はじめに

今回我々は、今まで行われてきた医学研究、特に HIV 感染症とエイズに関する疫学研究（以下、HIV 関連疫学研究）に関する倫理的議論を検討し、疫学研究に普遍的に要求される倫理的規範について考察する。

HIV 感染症とエイズに対する診療は最も倫理的な配慮が要求される領域のひとつで、極めて多くの倫理的問題を提示する。そして、現代の権利観の高まりと人類への脅威となる性行為感染症とが織り成す倫理的問題は広範にわたっていて、様々に新しい様相を呈している。なぜなら、医学的には HIV 感染症は未だ致死性疾患であり、歴史的には社会的に脆弱な立場にある人々や以前から差別されていたグループに広がったためである。抗体検査におけるインフォームド・コンセントと結果告知、告知前後のカウンセリングに関する問題、パートナー告知、HIV 抗体のルーチン・スクリーニングの是非、妊婦に対する強制抗体検査、無作為化臨床試験とプラセボ使用、治験薬へのアクセス、発展途上国におけるワクチン臨床研究における倫理規範のあり方、医療資源配分の問題、守秘義務と警告義務、医療従事者の権利と義務に関する問題など、極めて多様な倫理的問題が引き起こされた (1)。しかし同時に、Schuklenk の言うように「格別新しい倫理的問題はない」とも言え

る (2)。様々な問題が同定されているが、ほとんどは他の領域の医療や研究にも深く関わるもので固有のものは稀だと思われる。同じことが HIV 関連疫学研究における倫理的問題についても当てはまる。今回、我々が HIV 関連疫学研究における倫理的問題に関する論文や疫学研究ガイドラインをレビューして同定し得た主要な倫理的問題—疫学研究におけるインフォームド・コンセント、検査検体の 2 次使用、匿名スクリーニング、感染者や特定集団への差別、プライバシーの侵害、個人の権利と公衆衛生、検査結果を知ることについての問題、そして究極的には医療従事者・研究者に対する信頼の問題—などは決してひとつの領域に限定されない問題だと考えられる。以下の考察では、これらの問題の中から HIV 関連疫学研究におけるインフォームド・コンセント、害と倫理的不正行為 (wrong)、研究目的での個人診療録 (カルテ、medical records) へのアクセス・閲覧の問題を中心に上げ、疫学研究、さらには医学研究一般に共通する基本的な問いに対する我々の規範的立場を明らかにしたい。

2 疫学研究におけるインフォームド・コンセント

CIOMS や Royal College of Physicians of London、2000 年 4 月にわが国で発表された「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」などの倫理ガイドライン、さらに疫学研究に関する倫理的問題を取り扱った論文を検討し、同定し得た問題を表 1 に挙げる (3-7)。これらのガイドラインや可能な限り疫学研究を促進しようとする立場の論者は、疫学研究は重要であるから、個人から事前に十分なインフォームド・コンセントが得られない場合には、グループ、共同体、地域、倫理委員会または Institutional Review Board (IRB) からの同意でよしとしている。しかし、個人の同意を誰であれ他者の同意で置き換えることができるのだろうか。Veatch も「どのようにして倫理委員会が、合理的な人の誰もが直接的な同意を与える権利を放棄すると決めることができるのか」と問っている (8)。たとえ兄弟であっても友人同士であっても価値観は多様であり、性別、年齢、職業が共通しているから研究参加に対する考え方も同じであるという議論は成り立たない。実際のところ、私に関することを、単に私と年恰好が似ていて近所に住んでいるからという理由で赤の他人に決定されるようなものである。

1997 年の癌センターの患者を対象にした浜島らの研究では、80%以上の回答者が、もし名前などの個人情報病院外に漏れないのであれば自分の臨床データがわが国における医療の進歩のために使用されて良いと回答している (9)。しかし、このデータをもって、「大多数が了承するであろうから同意を取らなくて良い」ということにはならない。なぜなら、統計値は個人については何ら語ることはできないし、もっと重要なことは、この研究では回答者が「あなたの臨床データを使ってもよいか」と質問され、質問者に仮想上のインフォームド・コンセントを与えていることである。この結果は 80%以上の患者は進んで自分のデータの 2 次使用を医学の発展のために同意することを示唆しても、彼らが、自分のデータが無断で使用されることに同意するであろうという議論の根拠にはならない。反対に、この高い同意率は「インフォームド・コンセントを基本とした自発的参加によって引き起こされるバイアスを回避するために、匿名で同意の必要のない研究をする」という議論に対する反証になろう。一旦、「拒否されるかもしれないから無断で行う」という科学至上主義的立場が広く受け入れられたならば、かつて非倫理的な医学研究が行われた時代に逆戻りする可能性が高まる恐れがある。したがって、インフォームド・コンセントを取らないということを事前に、患者や対象者に相談なく、たとえ一般人がメンバーに含まれている倫理委員会と経たとしても、一方的に研究実施側で決めることには大きな問題がある。

自分の秘密を見られる側にとってみれば、見るものが研究者であろうとただの覗き趣味の犯罪者であろうと、他者に自分のプライバシーが曝されるということにおいては変わらない。しかし、前

者を後者から区別するものは、研究者の意図であり目的であり有益な結果であり、それらが追求するに値すると思うからこそ人は研究に協力しようとする。しかし、インフォームド・コンセントがなければ、対象者は研究の目的を知り、それに自発的に協力する機会が失われる。

3 遡及不可能性が 100%保障されたデータや検体を利用する研究

匿名性と個人への遡及不可能性が 100%保障されたデータや検体を利用する場合は、自動的にインフォームド・コンセント取得の義務は免除される、なぜなら、個人は同定され得ず個人に害が及ぶ可能性がないからである、という議論はよく聞かれる。しかし、この議論にも問題がある。Shultz は、「哲学的なレベルでは、そのような大量のデータが保存されていること自体が、社会を潜在的に抑圧的にする。より具体的なレベルでは、不注意や悪意によって個人を同定できる情報を取り除く過程が不完全になる可能性は消えない。一方、個人が同定できる情報が取り除かれることで、研究結果が対象者に還元されない」と述べる (10)。在る地域や共同体に有意に疾患の有病率や罹患率が高いことがわかったならば、その地域や共同体に対する偏見や嫌悪が起きるのであろう。HIV 感染症のように感染性で致死的な場合、危険地域と同定された地区の人々は、日常生活レベルの接触では感染し得ないにもかかわらず激しく差別された。

もちろん個人からその人のデータや検体を使用することについてインフォームド・コンセントを取ることと、地域毎のデータを発表することは別問題かもしれない。また、特定地域の疾患有病率や発生率を把握すること、特に空気感染ウイルスのように感染力の強い感染症の地理的分布を知ることは社会の人々の健康には重要なことである。しかし、たとえ匿名データに基づいていても個別地域別の有病率の公表は諸刃の剣であり、個人を傷つける可能性があることは認識されなくてはならない。

Kopelman は、匿名 HIV 抗体検査に対する批判の中で、「研究者は人々から、彼らを与えたくないと思っているものを奪い、人々が欲しているものを返さない。人々が望むと望まないにかかわらず彼らの血液サンプルと情報を取り、人々が望むと望まないにかかわらずその結果を知らせない」と述べる (11)。匿名スクリーニングで HIV 感染が明らかになった場合、その事実を感染者に知らせることはできない。匿名でなく、個人からインフォームド・コンセントをとって行えば感染者が同定でき、希望がある場合には結果を知らせることができる。研究者がわかっているが、結果を知らされない状況を作り上げ、結果を知らせることによって避けられた害—適切な治療を受けられない、他の人が感染者から 2 次感染する—を及ぼすことになるのではないかと 1995 の米国医師会の保存された組織サンプルを利用した遺伝子研究に関するコンセンサス声明では、「もともとは個人が同定できる検体を、その個人に無断で匿名化するのは問題がある。なぜなら、研究者がインフォームド・コンセントを取る機会があるにも関わらずそれを行わないからである」という意見が掲載されている (12)。

医療を受けるために病院を受診し採血をうける患者の誰もが、自分の血液が自分に対する診療目的外に用いられているとは思えないだろう。そして、そのような事実に気付いたときに医療に対して不信をもつ人は少なくないだろう。また、「無害だから」という根拠は、研究者が一方向的に害や害の程度を規定している点でも問題がある。インフォームド・コンセントの必要性を害の大きさ、有無の観点からのみで捉えている点も、インフォームド・コンセントが個人の尊厳やプライバシー、価値観を守るためのものであるという観点が抜け落ちており受け入れがたい。また、物理的、身体的、社会的、経済的観点からの害が一切なくても以下に述べる *wrong-doing* (人を倫理的に不正に扱い、辱しめること) について考慮されなくてはならない。

4 倫理的不正行為 (wrong-doing)

Capron はその論文のなかで、的確な例を用いて匿名データを利用した疫学研究の倫理的問題点に言及している。

あなたが不在の間に、(鍵の掛かっていなかった裏口から) 私があなたの家に入ったとします。私は何も触らないしあなたが誰かも知りません。あなたは何らかの害を蒙ったでしょうか？ 普通の意味では否です。もし私が何か盗んだり、あなたが帰ってきたときにまだ家の中にいて、あなたを驚かせたり傷つけたりしたら、害を与えたことになるでしょうが。にもかかわらず、私はあなたを辱しめた(倫理的に不正に扱った)のです。これは私があなたの家の埃成分を調べる科学者であっても同じことです。これはあなたの許可を得ずに行われたプライバシーの侵害です(13)。

この議論は、プライバシーの侵害その自体が本質的に許されないというものである。本人に自覚されない害や辱しめの存在をも含めている。本論では、本人に決して経験されない害やそれ自体としての不正行為があるか否かには踏み込まない。しかし、少なくとも自分や家族のデータや検体が無断で様々な匿名性のレベルで利用されること、そして、研究者であれ医師であれ他人に自分のプライバシーが侵されることが一般的になった社会に生きるのは、そうでない社会に生きるより幸福なことだろうかと問うことができる。そのようなことを一般的な規則と受け入れた社会は、より多くの幸せを結果として生み出すだろうか？ 最低限のプライバシーをも保障されない社会は極めて不快な社会であろう。我々は正当な理由が無い限り、そのような基本的な自由権としてのプライバシーが保護されない社会で生活することを望まない。権利の実態が何であれ、基本的な「ほっておかれる」権利を主張し、保障することは有用なことである。

5 研究目的での個人診療録(カルテ)へのアクセス・閲覧

表2に研究目的での個人診療録(カルテ)へのアクセス・閲覧に関する倫理的問題を列挙する。我々が検討した限りではほとんどの既存の疫学研究を含む医学研究ガイドラインが、患者本人からインフォームド・コンセントを取らなくても、患者の主治医や当該医療機関の責任者などから了承を得て、研究者が守秘義務を確実に守り、患者個人が同定されないよう集約的な数値やデータの形で結果が公表されるならば、研究目的でカルテを閲覧・使用しても良いことになっている(3-7)。しかし、患者の主治医の了承は患者本人からのインフォームド・コンセントに代えられるのだろうか。研究者は本当に守秘義務を守るだろうか？ HIV陽性者は、「今の日本では研究者が患者本人に無断でカルテを閲覧でき、研究していることが当然」であることを知って、医療を信頼できるだろうか。HIV感染の可能性の高い人々は抗体検査を受けることをためらわないだろうか？ カルテから個人を同定できる情報をすべて取り払って研究に利用する場合、基本的には多くの患者がカルテ使用を了承するだろう。しかし、前述のインフォームド・コンセントのところでも述べたように、誰もが「一言断ってほしい」と思わないだろうか？

ここでは患者のカルテは誰のもので、誰がアクセスに対する一義的な権利があるのかを考えなくてはならないだろう。我々は、カルテは患者と医師の共有物だと考える。問診や身体所見の記録、過去の病歴や社会的なプロフィール、検査データはもちろん患者に帰属する情報であろう。一方、それらに基づいた医学的判断や評価は医師が行ったものである。したがってカルテを、診療目的で患者と担当医師以外の方が閲覧する場合には両者の同意が必要だと考える。もちろん患者はいつでも好きなときにカルテにアクセスできるべきである。患者が他者のアクセスの同意しない場合には、たとえ医師が了承していても閲覧されるべきではない。なぜなら、診療以外でカルテが使用されて、そのプライバシーが脅威に曝されるのは患者だからである。また医師は職業として報酬を得て医学

的判断や診療行為を行っていることを忘れるべきではない。

ここに奇妙な議論をあげる。Wald は「現代医療ではひとりの患者の診療に多くの人が関わっており、日常的に多くの人が患者のカルテを見る機会がある。つまり、守秘義務は個人の医療従事者の範囲を越え、集団的守秘義務となっている。そして、この集団的守秘義務が受け入れられれば、この原則は行為が診療、教育、研究に関係なく適用される。したがって、医学研究者はカルテを無断で見てよい」と述べる (14)。この議論は患者当人に直接的な利益のある診療行為と、あっても間接的なまたは将来の可能性としての利益しか与えない研究行為を明らかに混同している。さらに、同氏の「おそらく大多数の患者は、プライバシーや秘密が守られるならば研究のために自分のカルテが使用されることに反対しないだろう」という議論は、前述の如く、無断使用と「一言断っている」ことの大きな違いを見落としている。

6 疫学研究の必要性

ここまで、我々が疫学研究ガイドラインで述べられてきた議論を見る限り、その多くが「倫理は研究の障害」という観点から、個人からの正当なインフォームド・コンセントを取ることが不可能なとき、困難なとき、または煩雑なとき、それなしでどうやったら研究が実行できるか、どうやって個人からインフォームド・コンセントを取得しないことを正当化するかに集中していた。しかし我々はそれらの議論が倫理的に擁護され得ないことを見てきた。研究者は自分の行う研究の価値を過大評価する傾向があり、対象者に対する害、不利益、不正な扱いによる辱しめなどの可能性や重大さを過小評価する傾向がある (11)。そして、このような無意識的傾向を研究者自身が自覚し矯正することは困難だろう。

今まで述べてきたことをまとめれば、いかなる理由があっても、誰であろうと人のものを無断で一個人を同定できる情報を取り外すことも含めて一利用したり操作したりする権利はないということになる。したがって、個人は公衆衛生や医科学の進歩に対する無条件の義務は持たない。科学の進歩がより多くの人々に幸福をもたらすと言って、そのことが医学研究者や疫学研究者に何らかの権利を与えるものではない。

しかし、今までの考察を踏まえて、「医療を受ける人々や一般市民のプライバシーは守られなければならない。したがって、一切の研究をやめたほうがよい」という結論に達するべきだろうか？ 我々はそうは考えない。なぜなら、今までに行われてきた疫学研究の多くは医学の発展に貢献し、人々の健康促進に寄与してきた。そして、今後、一切の医学研究・疫学研究が行われなくなれば、医学の進歩は今のレベルで止まるからである。個人のプライバシーは最大限に尊重されなくてはならない。しかし、医学のさらなる発展は、我々の子孫や、HIV 感染症や癌、遺伝子疾患など現行の医療レベルでは治癒させることができない多くの人々を救い、より多くの人々を幸福にする。プライバシーはひとつの価値であるが、健康と長寿も同様に重要な価値である。これらはそれぞれ独立した価値である。社会が医学の進歩を目指すことは非常に好ましいことである。

ここで、Reciprocity (相互性) と利他性の重要性に言及することは意味がある。今まで我々が恩恵を受けてきた医療は、過去に多くの人々が医学研究に参加して医学を発展させてきたおかげである。したがって自分も互惠主義に基づいて医学の発展に貢献することは好ましいことであり、医学研究者は研究のために個々の人々に協力を求めるべきであろう。また、医学・科学の進歩は自分の子孫や将来の自分の利益になるという洞察も持つ必要がある。直接的にも間接的にも自分の利益にならなくても、自発的に医学研究に協力することは賞賛される行為である。

7 結論

我々は以下の Doyal の言葉が、疫学研究・医学研究が進むべき方向性と限界を示していると考え
る。

害の大小に関係なく、インフォームド・コンセントを取得せずに人を医学研究の対象にするのは人
間の尊厳に対する攻撃である。これを受け入れるならば、実りある結果が期待できる研究の幾つか
が、対象者数不足のために行えないことになるかもしれない。しかし、それはそれで良い。それは、
道徳的に価値がある、そして、人がお互いを尊重し人権を真剣に考える社会に生きるために我々が
払わなければならない代償である (15)。

たとえば、対象者に対して虚偽を利用した研究は、嘘を付かなくては得られない貴重なデータを
与えてくれるかもしれない。しかし、虚偽は利用されるべきではない。我々は個人からのインフォ
ームド・コンセントに基づいた対象者や患者の自発的参加による研究方法を固持し、そこから得ら
れる研究データで満足するべきであろう。

研究の限界を考える上で、研究者は常に「もし自分の一番大切な人の医学的情報が知らないうち
に使用されていたら、自分の一番大切な人が知らないうちに医学研究に巻き込まれていたらどう思
うか」を自問すべきである。研究者に限らず、人は誰であれ他者に対するより自らの利益を優先し
がちである。故意にしろ不注意にしろ、他の人々に害や辱しめを与える可能性のあることを行える
立場にある研究者は、過去の人権を無視して行われた幾多の非倫理的な研究の存在を常に意識し、
自分は対象者に対して誠実に接しているか、自分は人から信頼されるに足る行為をしているか、と
自分を振り返るべきであろう (16, 17)、ガイドラインや研究手順に関しては、「研究者の徳性が最
低であっても、対象者に決して害や辱しめが及ばないような法規制・ガイドライン・研究方法か」
という観点から批判的に検討するべきで、そのために IRB のようなチェック機構を一層整備する必
要がある。今までの考察から導き出された結論を表 3 に整理する。

表 1 HIV 関連疫学研究における主要な倫理的問題

- ・ 疫学研究においてインフォームド・コンセント取得が不可能な場合は、不可能だからという理
由で取らなくてもいいのか？
- ・ 匿名性と個人への遡及不可能性が 100%保障されたデータや検体を利用する場合は、自動的に
インフォームド・コンセント取得の義務は免除されるか？
- ・ 個人のインフォームド・コンセントを倫理委員会の同意で代用することが本当に倫理的に正当
化される手続きなのか？
- ・ インフォームド・コンセントの必要性の大きさは害の大きさに比例して決まるか？
- ・ 疫学調査（サーベイランス）が目的なら、自発的参加によって引き起こされるバイアスを回
避するために、匿名で同意のない研究をしても良いか？
- ・ 個人を同定できる既存検体から個人を同定できる情報（identifier）を取り除くにあたって、そ
の個人から同意を取ることは必要か？

表 2 研究目的での個人診療録（カルテ）へのアクセス・閲覧における倫理的問題

- ・ 医療従事者・研究者がカルテや個人データを、患者に無断で見てデータを取って研究している

- ことが前提になることについて、どのように考えるか？ 医療への信頼は維持されるか？
- ・ 主治医や当該医療機関が了承すれば、患者のカルテは研究目的で利用されて良いか？
 - ・ 「誰のカルテを研究に使用するかを決めるためには、まずカルテを見なければならない」から、初めは無断で見るとするのは正当化されるか？
 - ・ 医学研究者は本当に守秘義務を守るだろうか？

表3 結論

規範倫理的立場

- ・ 人のものは無断で使ってはいけない。
- ・ 感情・心理的側面を含め、人に害や不快を与えてはならない。
- ・ 医学者・研究者だからという理由だけで、自動的に何らの権利が付与されてはならない。

記述倫理的認識

- ・ 医師・科学者によって多くの倫理的に許しがたい研究や行為が行われてきた。
- ・ 疫学研究は医学の発展に貢献し、人々の健康促進に寄与してきた。
- ・ 今後、一切の医学研究・疫学研究が行われなくなれば、医学の進歩は止まる。
- ・

メタ倫理的立場

- ・ 倫理的に価値あるものはひとつとは限らない。

参考文献

- 1 Carol Levine: Ethics and epidemiology in the age of AIDS. In Ethics and epidemiology, edited by Steven S. Coughlin, Tom L. Beauchamp, Oxford University Press, Oxford, 1996, 239-254.
- 2 Udo Schuklenk U: AIDS: individual and 'public' interests In: Kuhse H, Singer P(eds); A Companion to Bioethics London: Oxford University Press: 343-356.,1998
- 3 CIOMS: International Guidelines for Ethical Reviews of Epidemiological Studies, Geneva 1991.
- 4 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 Version 1.0. 厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業 2000年4月
- 5 Report of working group to the Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine: Independent ethical review of students involving personal medical records. Journal of the Royal College of Physicians of London 1994; 28: 439-443.
- 6 Leon Gordis: Ethical and professional issues in epidemiology. Epidemiology, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1990.
- 7 John Last: Professional standards of conduct for epidemiologists. In Ethics and epidemiology, edited by Steven S. Coughlin, Tom L. Beauchamp, Oxford University Press, Oxford, 1996,53-75.

- 8 Robert M. Veatch: Consent, confidentiality, and research. N Eng J Med 1997; 336: 869-71.
- 9 Nobuyuki Hamajima, et al.: patient's views on reference to clinical data. Journal of epidemiology 1997; 6: 17-19.
- 10 Marjorie M. Shultz: Legal and ethical considerations in securing consent to epidemiologic research in the United States. In Ethics and epidemiology, edited by Steven S. Coughlin, Tom L. Beauchamp, Oxford University Press, Oxford, 1996,97-127.
- 11 Loretta M. Kopelman: Informed consent and anonymous tissue samples: the case of HIV seroprevalence studies. The Journal of Medicine and Philosophy 1994; 19: 525-552.
- 12 Ellen Wright Clayton, et al.: Informed consent for genetic research on stored tissues samples. JAMA 1995; 274: 1786-92.
- 13 A. M. Capron: Protection of research subjects: So special rules apply in epidemiology? J Clin epidemiology 1991; ? :S81-S89.
- 14 Nicholas Wald, et al.: Use of personal medical records for research purposes. BMJ 1994; 309: 1422-3.
- 15 Len Doyal: Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions. BMJ 1997; 314: 1107-1111.
- 16 常石敬一：七三一部隊・生物兵器犯罪の真実 講談社現代新書 1995年 東京
- 17 Giselle Corbie-Smith, et al.: Attitudes and beliefs of African American toward participation in medical research. J Gen Intern Med 1999;14: 537-546.

Ⅲ 疫学研究における倫理についての小討論会

平成 13 年 1 月 27-28 日 (参加者：浅井篤 (司会)、板井孝老郎、大西基喜、奥野満里子、掛江直子、古高 麻美子、林章敏、尾藤誠司、正野泰周、三浦靖彦)

この会合では、倫理学者、生命倫理学者および医療従事者が参加して、疫学研究倫理と個人情報のある方について検討された。まず、「個人のインフォームド・コンセントを倫理委員会の同意で代用することが、本当に倫理的に正当化できるか？」について検討した。できるという立場はなく、できないという意見が多かった。倫理委員会のメンバーは偏ることが多く、研究を推進したい人々が多く含まれる傾向があることが指摘された。メンバー構成をきっちりと決めなくては、いわゆる医療を受ける一般の人々や community の意見を代弁することにはならないとの指摘があった。より根本的なことでは、今まで疫学研究は一切倫理委員会で検討されなかった事実が指摘された。遺伝子研究や臨床治験の実施にあたっては、倫理委員会からの承諾が必要だか、疫学研究については現在に至るまで個々の研究者が自分の判断で行っているのが実態だと考えられる。また、疫学研究で、「害が最小限だからインフォームド・コンセントは必要ない」という考え方がインフォームド・コンセントなしでの研究実施を正当化するためにしばしば使われるが、それは「リスクの引き受けとしてのインフォームド・コンセント」にのみ焦点をあてた狭い概念であり、個人の尊厳や人格に対する配慮するためのインフォームド・コンセントになっていないという主張もあった。

ある参加者は、「個人のインフォームド・コンセントを倫理委員会の同意で代用できるか」という問いの立て方は適切ではなく、「当該研究において、個人からのインフォームド・コンセント取得義務免除の是非を倫理委員会で決定できるか」という問い方をすべきであるという考え方も提示された。また、データ使用依頼にあたって、「一般的な (non-specific) 事前の同意で十分かもしれないが、特定の研究目的や手順、内容がはっきりしないままの同意は適切なインフォームド・コンセン

トになり得るか？」という疑問も挙がった。データの匿名化に対する諸外国の規定として、英国 Royal College of Physicians 倫理委員会規定（1999 年）と米国保健社会福祉省「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案（2000 年）が紹介された（表）。

次に「匿名性と個人への遡及不可能性が 100%保障されたデータや検体を利用する場合は、自動的にインフォームド・コンセント取得の義務は免除されるか？」という質問に対しては、どのような過程で個人情報が外されて、匿名情報となったか、その過程は正当なものであったかがまず検討されるべきであると考えられた。また、個人情報が 100%完全に匿名ということは在りえないとの立場もあった。個人情報とは何か、どこまで「自己情報コントロール権」が正当に主張できるのか、についての問題も提示された？他に、「国全体で自国の研究の発展を進めようという社会的意識がある場合、プライバシーが保障され、実害がなければデータの有効利用をしてほしいという場合が大多数になるだろう」、「匿名データが広く使用された場合の結果（consequence）をしっかりと考えるべきである。（どのような結果になるのか全くわからない場合もある）」、「世界には「国民データベース」が構築されており、自分のデータが含まれるのを希望しない国民は、申請をして opt out できる国もある」などのコメントも得られた。

多くの問題が提示された。時間の制約でひとつの問題をじっくり討論できなかったが、疫学研究における多くの倫理的問題点が明らかにされた。

表 米国保健社会福祉省「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案（2000 年）：診療データの「匿名化」に対する規定（板井孝彦氏作成の資料より）

- 1 個人情報の使用・開示が、当該個人に最小限以上の危険をもたらさないこと
- 2 個人同意原則の適用除外が、対象者の人権や福祉に不利な方向に影響しないこと
- 3 個人同意原則の適用除外なしには、その研究が事実上、遂行不可能な状態になること
- 4 研究参加の後であられた付加的関連情報は、それが適当であれば、対象者に提供されること
- 5 個人の情報にアクセスし、これを使用することなくしてはその研究が事実上、遂行不可能な状態になること
- 6 その情報が開示される個人のプライバシー侵害に優る十分に重要な研究であること
- 7 個人識別因子を不正な使用・開示から保護するための適切な計画があること
- 8 個人識別因子を保持する医療上あるいは研究上の正当な理由がない限り、研究遂行に矛盾しない最も早期において、個人識別因子を消去する適切な計画があること

IV グループインタビューを用いた医学研究に対する日本人の態度の研究：個人診療記録（personal medical records、または archived information）や生体資料（検体、biological samples、または archived samples）の 2 次使用の是非について

（実施者：浅井篤、大西基喜、関本美穂 1、福原俊一 2、福井次矢 1：1 京都大学医学研究科臨床疫学分野 2 京都大学医学研究科理論疫学分野 本研究は京都大学医学部附属病院総合診療部の委任経理金によって行われた。また、グループインタビューの結果の分析には日本リサーチセンターの結果報告書を一部参考にした。）

はじめに

この研究では、医療を受ける一般の人々が、事前の了承なしに 1) 個人診療記録と 2) 生体資料

を研究目的で二次使用することを、どのように思っているかを明らかにすることを目的とした。現時点ではわが国で行われた先行研究は全くなく、一般人の態度に関する仮説を立てるために、質的研究の手法のひとつであるフォーカス・グループインタビュー（FGI）を用いた仮説探索（working hypothesis）調査を行った。また、FGIは定量的研究よりも、人々の態度の経験についての洞察を得るのに優れている。そして、議論が分かれているテーマについて豊かな議論を引き出すことができるという利点がある。本研究では、一般男性、一般女性、医学研究に携わっている医師の3グループに対して探索的 FGI を行った。インタビューでは、医学研究についての経験、印象、臨床研究、プライバシー使用、医学研究の役割など医学研究全般にわたる問題について話し合われたが、今回は疫学研究に関連する部分のみを抜粋し報告する。本研究の結果として得られた仮説は、大規模な定量的研究で検証されなければならないため、パイロット研究として位置付けられるべきであろう。

研究デザインとインタビュー参加者

デザイン 2000年11月、大阪市内のインタビュー施設において、一般男性グループ（7名）、一般女性グループ（7名）、医師グループ（7名）の3グループそれぞれに対して、2時間の探索的 FGI が行われた。インタビューは、定性調査センター（日本リサーチセンター）のインタビュー専門家によって行われた。すべてのインタビューは速記、録音、ビデオ録画を用いて記録され、文章化され、インタビュー記録（transcript）が作成された。

インタビュー参加者 一般グループは男女それぞれ、年齢35才～55才、結婚しており、本人または家族が5年以内に入院経験があり、親族に医療関係者がいない人々が、日本リサーチセンターの訪問調査員によって集められた。医師グループは、年齢35才～55才で、医学研究にも従事している臨床医が、研究者4名のそれぞれのネットワークを通して集められた。医師の専門には、救急・集中治療、総合診療、内科、麻酔科が含まれていた。一般グループ、医師グループともに、他の参加者を知らないことを条件とした。参加者は、プライバシー保持が保障された医学研究に対する日本人の態度の調査への参加を依頼され、全員自発的に参加した。

データ分析 3名（AA, MO, EN）の研究者がインタビュー記録を各自読み、参加者の発言に含まれる疫学研究に関する問題点を同定した。そして、それらを比較対照、カテゴリー別に分類し、参加者の発言を要約した。また、適宜、参加者の発言を引用した（「」内にイタリック体で記した）。最終的な結果要約は他の共同研究者も含め6名で検討し、最終版を作成した。

結果

インタビューでは、1) 個人診療記録と2) 生体資料を研究目的で事前承諾なく使用することについて質問を行った。生体資料使用については使用目的別に質問することはせず、一般的態度について検討した。

《一般参加者》

研究目的での事前承諾なしの個人診療記録の閲覧

研究目的で個人診療記録を閲覧、使用すること自体については、特に大きな抵抗感はなかった。

匿名性と秘密の管理がしっかりしていれば研究目的での使用は問題ないとされた。研究者がカルテや検査データが使用するのを許可する条件としては、本人の承諾、プライバシー保護、研究結果のフィードバックなどが挙げられた。

本人から事前承諾なしで研究のために個人診療記録を利用することに関しては、大きく意見が分かれた。プライバシーと匿名性が守られていれば良い、使用目的が意義あるもので自分に害がなく、将来的に自分や自分の家族の利益があり悪用されなければ問題ないと多くは考えていた。一方、事後報告があれば良いとする者、事後報告の必要なしとする者、事前の承諾なしでのカルテ使用に強い不快感を持った参加者もいた。以下に一般参加者のコメントを引用する。

問題なし

「私に無断で見るということですね？ ぜんぜんかまわないです。自分のカルテが使われたかわからないですけど、それはいいです。息子のカルテも嫁さんのカルテも使われている可能性はありますよね。それは別に不愉快ではないです。」

「みんなのためならいいんじゃないかな。守秘義務が守られるような法律ができてそれがクリアできれば、みんなのためなら別にかまわないです。」

「嫁さんのおふくろが病院で亡くなったときに開腹させてくださいと言われて、その結果はすぐに役に立つものではないですけど、みんなのためになると思って承諾しますよね。」

「研究のためでも同じ病院の中で見られるのは仕方ないな。例えば病院に貼り紙がしてあって、平成10年から12年の方のデータを研究のために見せていただいていますという、文字で知らせるのがあったら、ああ、そうなんだと思います。」

「今後見返りがあれば、カルテを見られても私にとってはマイナスのことじゃないから、後で研究に使わせてもらいましたと言われてもああそうですかで終わりますね。自分のプライバシーが公表されるのであれば、研究のためなら抵抗はないです。長い目で見れば見返りがあるかもしれないから。」

結果のフィードバックの重要性

「みんなのデータを使ったことでこういう研究結果が出たというのは本人にフィードバックされてもいいし、マスコミで知らせてもらってもいいから報告して欲しいです。」

「あとは、研究した結果を知りたいですね。自分のデータがどうやって生かされたかですね。」

不慮不慮受け入れている

「治してもらっている弱者の立場だから、自分のカルテが使われていると思っても仕方ないなと思いますよ。」

不安

「どんな人に見られるかも問題ですけど。」

「カルテがほんとに匿名なのかどうかも私自身は判らないことですよ。研究と言ってもどんな研究で、カルテを見られてもカルテの段階だけでいいのか、まったく判らない世界なので不安になります。」

事前の承諾は必要

「大学病院は元々学生のためにということがありますが、普通の病院でもこういうことをしていますということを、私本人にではなくて世間に公表して欲しい。その病院に来る人には知らせて欲しいし、嫌な人は嫌と言えるといい。」

「個々に知られてもいい範囲は違うから、前向きな研究であれば、本人に断りは欲しいと思います。匿名といわれてもどこまでほんとに匿名なのか判らない。それは私に見せてもらっても判ることじゃないけど、やはり断りは欲しいです。」

「大学病院なら研究のためにデータを使わせてくださいと言われますよ。だからいいですよといいます。」

反感

「今はカルテは違う病院には絶対に見せないじゃないですか。それなのに同じ病院でも自分が都合がええ時だけカルテを見ないで欲しいですね。」

「知らないところでデータを見ていると言われたら嫌ですよ。」

「医療というのが神聖化されすぎていて、どうせちょっと借りて返すからいいんじゃないかというのは、自分のカルテは私のもだからそれをちょこちょこ使われるのはおかしいと思います。」

驚き

主治医以外の先生がカルテを見たいということで、本人に頼まないのですか？

研究目的での事前承諾なしの生体資料利用

保存検体の無断利用についても、全然かまわないという「無条件OK」という参加者、もうすでに使われていて「暗黙のうちに了解」の人、匿名性が保証されればといった「条件つきでOK」のタイプと「本人にことわってほしい」といったインフォームドコンセントを必要を考える参加者の4つのタイプに分かれた。個人診療記録と生体検体に対する反応を比較してみると、個人診療記録よりも生体資料の方がやや厳しい反応をしており、個人診療記録は無条件で利用しても良いといった人が生体資料では事前承諾を求めるという傾向もみられた。以下に一般参加者のコメントを引用

する。遺伝子解析などに対する具体的な問題への言及はなかった。

問題なし

「私に無断で見るということですね？ぜんぜんかまわないです。」

「名前を伏せてあったらいいでしょ。悪用されへんかったらいいですよ。」

「個人の症例で研究のためにということなら言われたほうがいいし、日本人全体のデータを使いますとマスキング処理されるなら言われなくてもいい。ケースバイケースです。」

事前の承諾は必要

「同じ社会のためとはいえ、自分で金を払って検査してもらった血とか尿をただで使われるのはどうですか。相手次第ですけど、直接お願いされないと絶対だめです。僕は何でも承諾なしにやられるのも嫌だから。カルテだって主治医が見てもいいですかと頼まれないとだめです。勝手にやられるのは、外に出される可能性もありますから、かなり抵抗があります。見てもいいですかと聞いかげられたら判断できますけど、知らないうちに見られてもそれを自分で止められないですよ。」

不信、暗黙の了解、社会貢献

「実際は自分は知らなくても使われている、そんなことだらけじゃないんですか、今。」

「現実的にはいちいち断わりはないけれど、カルテも見られているだろうし、血液も使われているだろうと思います。それが現在の医学の進歩につながっていると思う。それのおかげで医学が進歩した機器にいいものができたりするから、その辺は暗黙の了解があると思う。」

「副作用があるとか、何か体に支障をきたすとか、問題があったら勝手にこんなことをされたら困るといふのがあると思いますが、知らないうちに見られていても、自分にマイナスの要因がなければ、自分って社会に貢献していると思うんじゃないですか。」

《医師参加者》

個人診療記録

カルテの研究目的での閲覧に関して、病院によって対応にやや差がみられた。「研究目的を書けば医師は自由に見ることができる」というタイプから、「倫理委員会を通すことで本人の同意なしで見てもよいというルール作りをしている病院」までがみられた。いずれもレトロスペクティブでのカルテの閲覧に関して本人の同意をとっている施設や研究者はいなかった。

1997年の癌センターの患者を対象にした浜島らの研究では、80%以上の回答者が、もし名前などの個人情報病院外に漏れないのであれば自分の臨床データがわが国における医療の進歩のために使用されて良いと回答している。この結果に対する医師の見解は様々だった。

「ガンセンターだからよい方へバイアスがかかっている。」
「個々にお話すれば大方はこれくらいの方が良いといってくれるでしょう。」
「6.8%も困るといのが不思議。」
「マスコミの報道と違っている。」

これまでのように全く無断でカルテをみることは倫理上問題があるという共通認識はある。しかし、レトロスペクティブで（本式に）インフォームド・コンセントをとろうとすれば30%位しか同意が得られず、研究進行上問題がある。同意書のバラエティは現実的に法律的に考えていけば膨大なものになってしまうため、「臨床データを医学の進歩のために使う程度」のあいまいな言い方しかでてこないだろうと提えている。

「カルテは同意を得なくて見てもよいとは絶対に考えていない。」
「レトロスペクティブであれば同意をとるのが難しい。」
「患者さんに承諾を得るにもレトロスペクティブだったらそこまで同意が取れるかどうかです。1000人のデータを使おうと思って患者さんに連絡を取ったら300人くらいになっちゃう事だってあると思います。同意がとれなかったら落として行くしかないから。」

医師たちは基本的に、研究目的での個人診療記録については、患者本人からインフォームドコンセントを取らなくても、主治医や倫理委員会の承諾を取って、守秘義務を厳密に守っていれば閲覧使用が許可されているという、現行の倫理ガイドラインを受け入れていた。医師にとって研究は基本的に臨床の延長であった。しかし、個人診療記録のインフォームド・コンセントについては、どのような状況で必要とされ、どのような方法で行われるべきかなど、同意取得義務免除の要件が、最近、わからなくなってきたという発言もあった。

「診療目的であればカルテを見てもいいし、研究目的なら見てはいけないというのは動機の問題で、医者にとって見ればそれはみんないっしょです。」
「どこまでは同意を得ないでやっているのか、どこまでが同意が必要なかがわからなくなっているのです。」

研究目的での事前承諾なしの生体資料利用

ここ数年、遺伝子研究が導入される前までは、保存してある生体資料などをインフォームドコンセントなしに随時自由に取り出し使用していた。検体採取の際にも特別なを行なっていなかった。

「過去においては説明はほとんどなかったです。」
「それまで（遺伝子研究が導入される以前）はあまり考えないでやっていたのですが」

また現在も研究のための血液サンプルなどの提供依頼をするときも非常に一般的な説明を行い、それで問題なくサンプルを入手できる。患者も特に詳細な説明を求めないのが現状のようであった。

「今日いただく血液の中で研究に使いたい部分があるのでよろしいですか」ということは話しますが、研究の内容までは話すことはないし患者さんからも聞かれなかったのです。今も説明が難しい部分もあって、「新しい病気を調べるマーカーのようなものができたので、あなた