

B. 個人情報の取り扱い

a. 具体策の提言

1. 個人情報の収集

HIV/AIDS に関する個人情報を収集するさいには、まずその目的を具体的に明確にしなければならない。この目的は正当なものでなければならず、HIV についていえば、診療をするための収集ということが条件であり、それ以外の目的は正当とはいえない。適正な手続き (due process) というのは、明確な目的にもとづいていること、その目的にとって必要最低限の情報収集が行われること、情報の収集と伝達のプロセスについて関係者 (検査者と被検者) が合意していること、被検者の合意は任意かつ自発的であり拒否のしにくい環境や条件のもとでの合意ではないことを意味する。

2. 個人情報の利用・提供の制限

HIV に関する個人情報は、本人の診療のために収集されるものであり、その情報を診療以外の目的、たとえば研究などに利用する場合には、基本的に本人の同意が必要である。個人情報はプライバシーが守られる環境のなかで直接本人だけに伝えられなければならない。個人情報を本人以外の者に提供する場合には、事前に本人の同意を得なければならない。本人の同意がない場合は原則として、たとえば家族やパートナーであってもその求めにおうじて情報を提供してはならない。

3. 個人情報の管理

収集された個人情報は本人のみに直接伝達されるものであり、その管理においては管理責任者を配置し、管理責任の所在を明らかにすること。また情報の入力などを外部に委託したりしないこと、第三者が情報にアクセスできないような物理的環境やシステムを整備することが必要である。このことは情報を収集する医療従事者だけでなく、業務上個人情報に接する人、たとえばレセプト、保険、福祉事務手続きの担当者などにも適用される。個人情報を、偶然に家族やパートナーを含む第三者が目にしうるような形で保管したり、流通させてはならない。

4. 個人の開示、訂正、中止請求権の保障

個人情報の収集、管理、利用、提供においては、本人の自発的で任意の同意があることが条件であり、個人情報を医療以外の目的に利用することを条件にして本人の合意を求めることは許されない。医療以外の目的を条件にして同意を得たとしても、その同意は真の同意とはいえないこの場合、情報収集の目的の正当性がまず問われる。本人が個人情報の開示、訂正、中止請求を求める場合は、収集した医療機関や研究機関等の長 (責任者) および情報管理者にその旨請求することができる。請求しても認められなかった場合、第三者機関が救済を保障することが望ましい。

b. 指針の根拠

指針の前提となるプライバシー、すなわち個人情報保護の諸原則の根拠としてつぎのものが挙げられる。

- (1) OECD「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理事会勧告」1980年9月

各国の個人情報保護についての原則・制度の基本となっている。

- (2) EU「個人データの処理にかかる個人の保護及びその自由な流通に関する欧州議会及びEU理事会指令」1995年10月

OECD勧告後の状況の変化を踏まえて、OECDの8原則を基に、さらに具体的な原則を述べている。現在の国際的基準として大きな影響力を持っている。

- (3) 個人情報の保護に関する法律案

現在国会で継続審議となっている個人情報保護についての基本法の法案である。具体的規制の部分は批判が強く、修正される可能性も大きい。基本原則の部分はわが国のこれまでの議論の集大成的な意味があるので、根拠とすることができる。

- (4) 個人情報保護条例

これに関する地方自治体の条例は多数に上り内容もさまざまだが、ここでは全国の都道府県で始めて制定し、内容的にも標準的である神奈川県条例を挙げておきたい。

- (5) インフォームドコンセントの原則

医療情報については、個人情報保護の原則と重なる形で、インフォームドコンセントの考え方が個人情報取扱についても考慮されるべきである。

HIV/AIDSに関する個人情報は、とくに慎重な扱いが求められる情報（センシティブ情報）である。センシティブ情報は、OECD8原則、加藤研究会5原則にはないが、神奈川県はじめ多くの個人情報保護条例に規定されている重要な原則である。

EU指令8条1項にも規定がある。すなわち、「特別カテゴリーのデータの処理（センシティブ情報の取り扱い）」として、「加盟国は、人種、民族・・・健康又は性生活に関するデータの処理を禁止しなければならない。」（第8条1項）とするが、「第1項は、データ処理が予防的医療、医療診断、看護もしくは治療の提供の目的のため又は健康管理サービスの運営のために必要な場合、並びに国内法又は国の管轄機関が定めた規則により、職業上の義務を負う医療専門家によって、又は秘密に関する同様の義務を負うその他のものによって、データが処理される場合には、適用されない。」（第8条3項）として医療分野について広い例外規定を置いている。これはあまりに広い除外規定であり問題であるし、医療行為についてある程度の例外は認めるとしても、HIV/AIDSに関する個人情報はその中でも特にセンシティブなものである。

1. 個人情報の収集

OECD8原則の「収集制限の原則」、「データ内容の原則」、「目的明確化の原則」、およびこれらを一体化したとされる加藤研究会5原則の「収集制限の原則」の内容である。各地の個人情報保護条例でもこうした規定がある。

EU指令では、「データの質に関する原則」の中で、「特定、明確、及び合法的な目的の

ために収集される」べきとしつつ、「歴史的、統計的または科学的な目的のためのデータ処理は、構成国が適切な保護措置を定めている場合には、これに反しているとはみなされない。」（第6条1項(b)）とする。一方、「歴史的、統計的または科学的な利用のために長期保存される個人データに関して、適切な保護措置を定めなければならない。」としている（第6条1項(e)）。

本人からのデータ収集でない場合、原則として、そのデータの管理者、処理目的等を本人に知らせるべきとしているが（第11条1項）、その例外として、「第1項は、特に統計目的又は歴史的、科学的調査の目的のための処理であり、当該情報の提供が不可能であり若しくは過度の困難を伴う場合、又は、記録、開示が法律により明示的に規定されている場合には、適用されない。このような場合には、構成国は、適切な保護措置を定めなければならない。」（第11条2項）とする。これらの除外規定は、単に医療の特殊性から保護義務を解除するものではなく、その特質に応じた他の保護措置が取られることを前提とするものであることに留意する必要がある。

なお、今日では、個人情報の収集はほとんどの場合情報のデジタル化を意味し、デジタル化によって情報は容易に加工され、広範囲に流通する。そうである以上、利用・提供の制限以上に収集を最少限にすることの意義は大きい。

2. 個人情報の利用・提供の制限

OECD8原則および加藤研究会5原則の「利用制限の原則」にあたる。また、各地の個人情報保護条例に規定されている。（ただし例外規定がやや広がっている。）

新個人情報保護法案では、利用目的による制限の例外（21条3項三号）、および第三者提供の制限の例外（28条3項三号）として、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」との規定が置かれた。この例外は広汎に過ぎ問題である。少なくとも、HIV/AIDSに関する個人情報は特に慎重な扱いを要するものとして「公衆衛生の向上」といった抽象的理由で目的外利用、外部提供を認めるべきではない。

3. 個人情報の管理

OECD8原則の「安全保護の原則」「責任の原則」、加藤研究会5原則の「適正管理の原則」「責任明確化の原則」にあたる。情報公開条例にも規定がある。データセキュリティは、現代の個人情報保護においては極めて重要である。

単なる心構えではなく、情報にアクセスできる者の制限、機器の施錠等システムとして安全保護措置をとる必要がある。

4. 個人の開示、訂正、中止請求権の保障

OECD8原則の「公開の原則」「個人参加の原則」、加藤研究会5原則の「個人参加の原則」にあたる。情報公開条例では、基本的にこれらの手続きが保障されており、中止請求までは認めていないものもあるが、認める必要があろう。また、実際には利用、提供等がされてから気付くことが多いが、事後であることから不問に付したのでは再発を防止することはできない。事後でもその是正を求めまたは再発を防止するための措置を求めることがで

きるものとすべきである。

また、請求が認められなかった場合の救済手続きも必要である。

参考

・OECDの8原則

OECD理事会勧告が「最小限の基準」として示すガイドラインは、次の8つの基本原則からなっている。

(1) 収集制限の原則

個人データの収集には制限を設けるべきであり、いかなる個人データも、適法かつ公正な手段によって、かつ適当な場合には、データ主体に知らせ、または同意を得た上で収集されるべきである。

(2) データ内容の原則

個人データは、その利用目的に沿ったものであるべきものであり、かつ利用目的に必要な範囲内で正確、完全であり最新なものに保たなければならない。

(3) 目的明確化の原則

個人データの収集目的は、収集時よりも遅くない時点において明確化されなければならない。その後のデータ利用は、当該収集目的の達成または当該収集目的に矛盾しないで、かつ、目的の変更ごとに明確化された他の目的の達成に限定されるべきである。

(4) 利用制限の原則

個人データは明確化された目的以外の目的のために開示利用その他の使用に供されるべきではないが、データ主体の同意がある場合と、法律の規定による場合にはこの限りではない。

(5) 安全保護の原則

個人データは、その紛失もしくは不当なアクセス・破壊・使用・修正・開示等の危険に対し、合理的な安全保護措置により保護されなければならない。

(6) 公開の原則

個人データに係る開発、運用および政策については、一般的な公開の政策が取られなければならない。個人データの存在、性質およびその主要な利用目的とともに、データ管理者の識別、通常の住所をはっきりさせるための手段が容易に利用できなければならない。

(7) 個人参加の原則

個人は次の権利を有する。

- ・データ管理者が自己に関するデータを有しているか否かについて、データ管理者またはその他の者から確認を得ること。
- ・自己に関するデータを、(a) 合理的な期間内に、(b) もし必要なら、過度にならない費用で、(c) 合理的な方法で、かつ、(d) 自己にわかりやすい形で、自己に知らしめられること。
- ・上記の要求が拒否された場合には、その理由が与えられることおよびそのような拒否に対して異議を申し立てることができること。

- ・自己に対するデータに対して異議を申立ること、およびその異議が認められた場合には、そのデータを消去、修正、完全化、修正させること。

(8) 責任の原則

データ管理者は、上記の諸原則を実施するための措置に従う責任を有する。

OECD理事会勧告は、これらの原則を公的分野、私的分野の両方に適用されるものとし、加盟国にこれらの原則を国内法で考慮すべきことを求めている。そして個人データの国際流通を促しつつ、プライバシー保護が不十分な国にはデータの流通を制限できるとしている。

・プライバシー保護研究会報告の5原則

OECD理事会勧告の後、わが国でも昭和56年1月から行政管理庁のもとで「プライバシー保護研究会」（加藤一郎座長）が発足し、同年7月、「個人データの処理に伴うプライバシー保護対策」という報告を公表した。この報告では、OECD理事会勧告を踏まえて、わが国におけるプライバシー保護の基本原則として次の5つの原則を掲げた。

(1) 収集制限の原則

個人データの収集に際しては、収集目的を明確にするとともに、収集するデータの内容も、収集目的の達成に必要な範囲内に限定すべきである。また、データの収集は適法かつ公正な手段によらねばならない。

(2) 利用制限の原則

個人データの利用は、原則として、収集目的の範囲に限定すべきである。

(3) 個人参加の原則

個人が自己に関するデータの存在および内容を知ることができ、かつ、必要な場合には、そのデータを訂正することができるなどの手段を保障すべきである。

(4) 適正管理の原則

収集、蓄積した個人データは、性格かつ最新なものとして管理するとともに、その紛失、破壊、改ざん、不当な流通等の危険に対して、合理的な安全保護措置を講じるべきである。

(5) 責任明確化の原則

プライバシー保護に関してデータ管理者等が負わなければならない責任の内容を明確にする必要がある。

この報告はまた、コンピューター処理にかかるものだけでなく、それ以外のいわゆるマニュアル処理も対象とすべきこと、公的部門のみならず、民間部門についても性格の違いに留意しつつ規制すべきこと、などを指摘している。

参考文献

森田明：個人情報保護制度の現状－医療分野の個人情報保護を論ずる前提として、平成12年度厚生科学費補助金エイズ対策研究事業「エイズとの人権・社会構造に関する研究」研究報告書, 2001.3.

C. 診療

a. 具体策の提言

・適切な診療と情報の提供について

感染者には、告知後も必要かつ適切な診療が提供されなくてはならず、感染を理由にその診療を拒んではならない。HIV 感染症に関する十分な情報（後述）を提供し、診療内容の選択・自己決定を保障することが必要である。もしも診療を提供できない十分な理由がその医療機関にある場合には、それを伝えた上で、適切な医療機関へ連携をとって紹介しなければならない。この際にも、連携前に必要とされるような情報については、感染者にできる限り説明するよう努力していく必要がある。

治療を開始するかどうか、その時期、治療薬の選択などは、治療に関する十分な説明を提供した上で、本人の同意に基づいて決定される。この際、必要があればセカンドオピニオンを得る機会も提供すべきである。また、これらの情報を理解したうえで、本人の意志により治療が開始されない場合や、治療が中止となってしまった場合にも、その後の診療を受ける権利を妨げてはならない。

感染者の生き方や価値観を尊重し、必要以上の干渉や差別的対応をしない。家族形成に関しては、法的な婚姻関係の有無にかかわらず、パートナーをもつ、もたない、あるいは子供をもつ、もたない、というような意向も尊重されるべきである。また、これらに関する情報も十分に提供される必要がある。

以下に、HIV 感染症の初期診療において必要とされる情報についてまとめた。

- (1) HIV 感染症の自然経過
- (2) 診療上の重要な検査（CD4 陽性リンパ球数と HIV-RNA 量）を説明
- (3) 現在の HIV 感染症治療について
- (4) 日和見感染症とは何か
- (5) 性感染症などの合併疾患について
- (6) 日常生活における感染予防に関する説明
- (7) 妊娠・出産についての情報
- (8) 医療連携に関しての情報
- (9) 専門家による心理的サポート
- (10) 利用できる福祉制度（障害認定等）の社会資源についての説明

しかし、これらの情報提供に関しては、診療機関がどこであるかによって対応が異なってくる。ブロック拠点病院では、最新治療や社会資源に関する情報の提供が必要とされる。それ以外の拠点病院でも、HIV 感染症の診療経験が多い施設においては、これに準じた情報提供が求められる。診療経験の少ない拠点病院でも、診療と社会資源に関してどこにアクセスすればよいかという情報は準備すべきである。一般病院や検査機関では、疾患と治療に関する一般的情報や拠点病院に関する情報を整理しておき、適切な医療連携をとっていくのが目標となるであろう。

現在は、診療経験の少ない一般医療機関においても、HIV 抗体検査が行われるようになってきているが、これらの多くの医療機関では十分な告知や情報提供が困難であり改善す

べきである。さらに、感染者の増加と治療法の進展にともない、HIV 感染症に関連した疾患以外の合併症も多くなってきている。したがって今後は、拠点病院内において他科との協調をはかるだけでなく、他の医療機関との連携をとることも重要となる。専門医療機関、研究班、行政等では、このような一般の医療機関の負担を軽減できるような、資料や情報提供の場を準備していくよう努めていく必要がある。

・感染防御について

血液・体液を介しての感染防御については、いわゆるスタンダードプリコーション（標準予防策）を基本的な概念として行われるべきであり、HIV 感染に特化した過剰な感染防御は避けなければならない。HIV 感染症の誤刺事故の感染率は 0.3%以下といわれている。もしも、HIV 感染症に対して新たに必要であると考えられる防御があれば、それが HIV 感染症以外にも本来準備すべき防御であったのかということを再考すべきであろう。また、このスタンダードプリコーションの達成を目指すためには、医療機関経営者、管理者を含めた、医療環境整備への努力が必要不可欠である。

参考文献

スタンダードプリコーション（標準予防策）について

Garner JS. Guideline for isolation precaution in hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996; 17: 53-80.

b. 指針の根拠

・診療を受ける権利について

感染者には診療を受ける権利がある。すべての人間には、人間らしく生きる権利が保障されなければならない。HIV/AIDS の診療を受けることは生存に不可欠だからである。このことは、国際人権規約（「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」第 12 条「健康を享受する権利の保障」、日本国憲法第 25 条「生存権の保障」、これらを具体化した法律（医師法 19 条の応召義務）、各種制度やガイドラインに示されているところである。

したがって、本指針の「1. 診療の提供」および「2. インフォームド・コンセント」に示されるように、政府には、そして医師にも、診療を受ける権利の主体である感染者に対して、適切な診療や医療に関する情報を提供する義務がある。より具体的には、次のとおりである。

医師法第 19 条は、HIV/AIDS であることを理由とする診療拒否を禁じているものと解される（平成 12 年度厚生科学費補助金エイズ対策研究事業「エイズとの人権・社会構造に関する研究」研究報告書 93 頁以下「医療機関の診療義務とその限界」）。また米国内科学会と感染症学会の共同声明（1994 年）においても、診療拒否の禁止が明言されている（平成 11 年度厚生科学費補助金エイズ対策研究事業「エイズとの人権・社会構造に関する研究」研究報告書 67 頁）。妊娠した女性についても、患者が感染しているというだけで診療を拒否することは許されない（「米国産婦人科学会による見解」1994 年、上記平成 11 年度研究報告書 72 頁下から 6 行目以下）。

医師は、HIV 感染症とそれに関する病態に精通する職業的義務があり、また患者に対して教育的な HIV 感染に関する情報を提供する義務がある（上記「米国産婦人科学会による見解」参照）。提供すべき情報には、医療情報のほか、カウンセリング、社会福祉制度及び NGO に関連する情報なども含まれる（「エイズ感染症診療の手引き」平成 6 年 12 月、「9 無症候性キャリア、AIDS 患者に対する指導・カウンセリング」参照）。

・自己決定権とプライバシー権について

感染者は、自己決定権とプライバシー権を保障される。自己決定権も、プライバシー権も、人間が人間であるがゆえに当然に有する権利であり、感染者がこれらの権利を享受すべきことは明らかである（「市民的及び政治的権利に関する国際規約」第 17 条「私生活等の保護」、日本国憲法第 13 条。なお「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（厚生省告示第 217 号）「第 3 医療の提供 1(3)『十分な説明と同意に基づく医療の推進』」を参照）。感染者が診療を受ける必要があるからといって、感染者を専ら疾病予防対策の客体や治療の対象ととらえるのは誤りである

したがって、本指針の1、2および「4. プライバシーの尊重」「5. 個人としての尊重」に示されているように、診療に当たっては、感染者への十分な説明とその同意（以下「インフォームド・コンセント」という）が必要であり、医師は患者の個人情報を保護する義務を負う（守秘義務）。インフォームド・コンセントや、守秘義務の保障が、予防や治療の妨げになることはない（Executive Summary of Open up the HIV/AIDS Epidemic, UNAIDS, Geneva, Switzerland 2000）。

インフォームド・コンセントは、妊娠・出産に関しても同様に保障されなければならない。女性の妊娠、出産に関する選択は自己決定権の保障として尊重されなければならない。よって、HIV 感染女性が妊娠している場合、医師は、妊娠を継続するか否かにどうかを判断するのに役立つ情報を提供する義務があり、当該女性が妊娠継続を希望した場合は、母子ともに健康でいられるように診療等を行う義務がある（「米国産婦人科学会による見解」。1994 年。上記平成 11 年度研究報告書 73 頁 16 行目以下。）

プライバシー権の保障（守秘義務）の根拠と説明については、個人情報保護の項も参照されたい。

D. 研究

a. 具体策の提言

1. 研究への参加

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、最も厳格な研究倫理ガイドラインを基本として、研究の倫理的妥当性を判定することを提言する。具体的には 2000 年 10 月エンジバラで改訂されたヘルシンキ宣言（参考 1）を、直接人を対象にする研究のみならず、研究参加者に対する直接的な関与がないと想定される他のすべての研究においても判断の基準とする。そして、研究参加者が十分に事前の説明を受け、研究の意義や内容を理解し納得した上で、強制や操作、不当な影響を受けることなく、自発的に研究に参加すること

を保障すべきである。同時に社会全体から理解と協力を得て研究を促進するべく、あらゆる手段を講じるべきである。

2. 倫理規範

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、歴史的な評価が確立している代表的な研究倫理ガイドライン（ニュールンベルグ綱要（The Nuremberg Code）（参考2）、ベルモントレポート（Belmont Report）（参考3）、そしてヘルシンキ宣言（参考1）などを常に参照し、研究の倫理的妥当性を検証することを提言する。ガイドライン間で不一致がある場合は、研究者に最も厳格な倫理的行為を要求する原則を採用する。そして、最低限以下のことが実施されなくてはならない。

- ・ 研究参加者の利益が、常に科学的社会的利益よりも優先されること
- ・ 完全に自発性が保証された状況で、研究参加者からインフォームド・コンセントを取ること、そして、インフォームド・コンセント取得を通じて、研究参加者が人として最大限に尊重されること
- ・ 研究参加者に身体的・精神的害や不快感を与えないこと
- ・ 予想される利益が危険性よりも大きいこと
- ・ 研究参加者の秘密とプライバシーを厳格に守ること
- ・ 研究の利益と負担が、一定の個人や集団に偏らないようにすること
- ・ 判断能力がある患者では研究実施が不可能な場合に限り、判断能力のない被験者を対象に研究を行うこと
- ・ 研究参加者が研究結果から高い可能性で利益を得られること
- ・ 研究者とは独立した倫理委員会で、研究プロトコルの審査を受けること

3. インフォームド・コンセント

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、研究参加者に少なくとも次のことを研究依頼に際して説明することを提言する。また、研究参加への危険が無視しうる程度に小さいと判断されても、インフォームド・コンセントを取することを原則とすることを提言する。

- ・ 薦められている診療行為や介入、観察、検体等の使用が研究目的であること
- ・ 研究計画の目的、本質、意義、実際の手順、予想される利益と危険、研究の問題点、研究の利益や害に関する不確実性が説明されること
- ・ 現行のスタンダードの診断法や治療方法が十分に説明されること
- ・ 研究参加を拒否しても、全く不利益を蒙らないことを明確にすること
- ・ 参加の自由、参加同意を取り消す自由があることを明確にすること
- ・ 被験者に自己決定能力のないと判断される場合は、患者の代理人から合意を取ること
- ・ 研究参加者のプライバシーと守秘の保障とその手順
- ・ 研究倫理委員会から正式な承認が得られていること
- ・ 研究者、研究機関、研究資金提供者、利害関係者などに関する情報

また、疫学研究や診療録を使用する研究倫理のガイドラインには、Royal College of

Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine: Research based on archived information and samples (参考4)、Ethical guidelines for epidemiologists (参考5)、International guidelines for ethical reviews of epidemiological in epidemiological studies (参考6) Guidelines for informed consent research, Kouseisho Kagakukenkyuui Hojokin, version 1.0 (参考7) などがある。これらは原則的に危害則や匿名性に保障によって、研究参加者からの個別のインフォームド・コンセントが免除されるとしている。しかし、本人権ガイドラインでは、医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、疫学データの取り扱いや検体の取り扱い、診療記録の扱いは、既存または新規採取にかかわらず、事前の個人からのインフォームド・コンセント取得を基本原則とすることを提言する。

5. 倫理委員会

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、再生医療や遺伝子研究のみならず、質問票を使用した研究やインタビュー調査を含むすべての研究に関して、研究倫理委員会での審査・承認を得るよう提言する。また、それを実現するために、研究を行うすべての機関は研究倫理委員会等を設立するべきである。

社会全体の理解と協力を得て、研究を一層促進させるためには、研究の意義や手順の正当性や手続きの透明性、プライバシーの保障や安全性を、研究に利害関係を一切持たない人々を含めた研究倫理委員会で検討することが不可欠である。

6. 研究成果の公表

今後は、医療者も研究班・厚生労働省も研究目的で症例・事例発表やインタビュー記録の公表を行う場合は、ガイドランス 7 を遵守することを提言する。そして、研究倫理委員会でこれを実現するための手順の確立を行うべきである。また、症例・事例発表やインタビュー記録の公表を行う際の倫理ガイドラインの確立も必要である。

7. 臨床試験

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、臨床試験を計画、実施する際は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(参考8)と2000年に改訂されたヘルシンキ宣言(参考1)に厳密に従うことを提言する。

8. 国外で行われる研究

医療者に対しても研究班・厚生労働省に対しても、UNAIDS document on Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Researchの18項目に依拠して研究を行うことを提言する(参考9)が求められる。

b. 指針の根拠

1. 研究への参加

研究はある特定の事柄についての普遍的な知識を得るための体系的な試みである(参考10)。基礎研究や臨床試験、疫学研究などを含む医学研究の究極的な目的は、将来の患者

に利益をもたらすことであり、基本的に研究参加者を助けるためのものではない。そして、どのような人も研究に参加し被験者になる義務はなく、研究参加を強要されない。そして、研究者は研究実施の特別な権利を持たないことが理解されなくてはならない。なぜなら、第一に、個人は正当な理由なく危険にさらされない権利、他者に害を与えない限り個人が自分のプライバシーを守り自由に選択して生きていける権利、そして、不当に利用されない権利を持つからである。第二に、研究者も患者も含めて、誰も医学の進歩に対する権利を持っていないからである。そして、医学の進歩を強く希望することと権利として主張することは全く別である。現在生きている人間も将来生まれてくる子孫も、医学の進歩を当然の権利としてそれを誰かに負わせることはできない。義務を負わされる立場にたって、その義務を受け入れられる人は皆無であろう。

しかし一方、HIV/AIDSに関する医学・医療、心理学、社会学、法学、そして倫理学などを含むすべての領域の研究の必要性、緊急性、重大性は極めて大きい。国民の誰も医学、医療、心理学、社会学、そして倫理学領域の研究に対象者として参加しなくなれば、研究、特に人を対象としたすべての研究は実施不可能となる。そして、当該領域の進歩は止まるであろう。現状のレベルで医学、医療その他の進歩が停止すれば、多くの人々がHIV/AIDSのみならず現在の医学・医療レベルでは治療不可能な疾患で、命を落としていくであろう。また現状以上のケアの向上も望めないかもしれない。したがって、個人の権利の尊重と医学の進歩は共に重要であることを、研究者を含めた国民一人ひとりが理解し、人々が安心して自発的に研究に協力していける環境を整備することが急務である（参考11、12）。

2. 倫理規範

HIV/AIDSに関係する人々は身体的にも社会的にも、そして、心理的にも経済的にも弱い立場にある。この脆弱性ゆえに、当該領域の研究は最も厳格な倫理的規範の尊重を要求する。かつ、研究参加や研究実施によって影響を受ける人々の人権を守り、かつ、HIV/AIDSに対する診療技術、知識、心理・社会的援助、倫理的感受性の進歩・発展による個々人の健康維持・長寿を含む社会の福利を両立できるよう最大限の配慮することが必要である。それゆえに研究デザインや手順にかかわらず、最も厳しい倫理スタンダードを用いて、研究手順の倫理的妥当性が判定されなければならない。したがって、直接的に人を対象にする研究のみならず、研究参加者に対し直接的な身体的害がないと想定される他の研究においても、ヘルシンキ宣言（参考1）を基本的な根拠として、研究の倫理的妥当性を判断する必要がある。HIV/AIDSに関かわる研究領域では、身体的害のみならず精神的、感情的、心理的な害や不快感も極めて高い倫理的配慮を必要とするものとして考える必要がある。さらに、害や不快感が結果として研究参加者やその関係者に認識されないとしても、一方的に無断で人を手段として用いることは道徳的不正行為であり許されない。

3. インフォームド・コンセント

臨床試験はもとより、疫学研究、質問票を用いた研究、インタビュー研究においても、真に自発的が保障された状況で理解可能な言葉で十分な説明を受けなければ、研究参加を依頼された人々は、自分の価値観や人生観に基づいた研究参加に関する同意を与えることはできない。このことは、身体的、精神的、社会的、そして経済的に弱い立場にある人々

ではとりわけ当てはまる。したがって、文字通りいかなる研究においても、個人からの事前のインフォームド・コンセントを取得することを大原則とすべきである。ちなみに、2000年10月に改訂されたヘルシンキ宣言22項では次のように明記されている。

「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。」（参考1）

疫学研究倫理ガイドラインも前述のヒトを対象とした医学研究の自律尊重、無害、利益を与える、そして正義・公平などの倫理原則やガイドラインを基礎としているが、一定の条件を満たす疫学研究についてはインフォームド・コンセントについての例外を認めている。たとえば Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine (1999) では、

“Non-intrusive research on human subjects which used only archived (existing) material such as medical records and biological samples that had been previously taken during the course of medical diagnosis or treatment, may be conducted without the informed consent of the individual patients or subjects under certain circumstances. The waiver stipulated that the material was to be delinked and made anonymous at the earliest possible stage, that there should be no inconvenience or hazard to the subjects involved”.

“There should be no ambiguity relating to the non-intrusive nature of the original procedures, and that the appropriate research ethics committees have reviewed and agreed upon the research protocol and specifically agreed to exempt the research from the requirement of individual informed consent.”

と述べている（参考4）。このような考え方は世界的に医療従事者、医学研究者の間では認められている。一方、わが国の医療を受ける人々からは必ずしも受け入れられているとはいえない（参考13、14）。かつ、研究倫理委員会の是認、匿名性の完全な保障、身体的害がないことだけを根拠に、インフォームド・コンセントなしで疫学研究を行うことに対する反論も存在する。研究参加者に対する身体的害に着目するだけでは倫理的な配慮が不十分であり、研究参加者を不正に扱わないという *wrongdoing* に関する議論も踏まえて、どのような状況でなら、例外的に個人からの事前の研究参加に関するインフォームド・コンセント取得が免除されるかを慎重に考慮すべきである（参考15、16）。さらに情報や検体がすでに既存のものとして研究者の手元にあるという事実が、インフォームド・コンセント取得が免除される根拠になるという考え方には、倫理的な根拠がないことを確認すべきであろう（参考13）。

最も対象者に対して侵襲が少ないと予想される質問票を用いた研究でも、研究参加者の自発性の真正さ、研究参加者の参加同意の有無と代理判断の必要性、研究参加に関するインフォームド・コンセントを十分なものにするための情報開示の内容、質問内容、研究倫

理委員会の役割が検討されなくてはならない。なぜなら、質問への回答のみでも、研究参加への真の自発性と参加拒否の自由が保障されていない場合、個人のプライバシーに関する事項の質問や、聞かれたり回答することで心理的に不快になる質問は、回答者に害を与える可能性があるからである。聞かれたり回答したりすることで感情的心理的不快感や害を被る可能性がある質問項目としては次のものが考えられる：

体重、性感染症の病歴、一般的病歴、大量飲酒、就業状態、性的攻撃の経験、教育程度、収入レベル、嗜好品（喫煙）、違法行為（未成年の喫煙、安楽死）、育った環境、経済状態、性的経験、出産歴、収入、家族の自殺歴、性的志向、中絶・生殖歴、希死念慮、憎しみ、生きがい、孤独、abuse した、またはされた経験、家族間の親密感、家族間の心理的葛藤、宗教的信念、食行動、家族構成、心理的ストレス、身体的状況、必ずしも違法ではないが社会的に非難されている（「社会道徳」に反していると考えられている）行為など。

4. 同一の倫理規範

過去の非倫理的な研究の反省に基づき、人を直接的または間接的に対象とする研究は、ガイドランス 3 に挙げた項目を基本的な倫理原則としてきた。これらは抽象的な倫理概念ではなく患者の人権を守るための最低限の手段である。これらの一つでも無視された場合は、研究参加者は非常に大きな身体的、精神的、そして社会的害を被ることになる。研究者は、研究参加者が受ける害は身体的害に限られないことを認識する必要がある。また、研究者は科学の名のもとにさまざまな非人道的研究が行われてきたかを認識する必要がある。

5. 倫理委員会

研究者は、研究の意義や害、将来の社会全体に対するインパクトを的確に評価できる立場にない。なぜなら、研究実施は研究者にとっては仕事であり、研究結果発表は業績となり、将来のプロモーションがかかっている。つまり、研究実施に関して、研究者は個人的、経済的な利害から完全には逃れることはできず、冷静な判断ができない場合があると考えられる。したがって、非医療従事者、非研究関係者が参加した第三者機関による研究プロトコルの審査が必要である。しかし同時に研究者は、研究倫理委員会の判断が常に正しいとは限らないこと、倫理委員会の承認が研究の倫理性の完全な保障とはならないことを認識し、研究実施にあたっては研究参加者の人権に常に最大限の配慮をすべきである。

6. 研究成果の公表

今まで症例発表や事例研究においては、対象となる個人やグループのプライバシーに対する配慮があまりにも欠けていた。場合によっては、個人が同定されることも皆無ではなかったであろう。特に稀な疾患や地域性がある疾病ではその可能性は高くなる。また、特定の集団や地域に疾患が多いことが明らかになれば、それらのグループや地域が差別を受ける可能性がある。また、直接的害がなくとも、当該個人から了承を得ることなく研究目的で個人のプライバシーを公衆に曝すことは、人格を研究のために利用していることとなり、倫理的に許容されないと考える。したがって、発表対象になる個人から事前の同意を取り、発表前にその内容について承諾・同意を取ることを基本原則とするべきである。

8. 国外で行なわれる研究

医学研究における基本的な研究倫理規範が、普遍的か地域的かという問題は大きい。特に個人のあり方や伝統、共同体の価値観、そして科学的知識や教育レベル、識字率に関して異なっている文化圏における研究倫理のあり方が議論されている。しかし文化相対主義的な考え方に対しては多くの問題点がある。なぜなら、個人、自己決定、人権といった概念は存在しないといっても、人間は現に個体として存在しており各々異なった感情や好み、道徳観と持っていて、それぞれが日々自分で多くの選択を行っているからである。また、文字を十分読めない人々や医学的な事柄を理解できない人々から、十分なインフォームド・コンセントを取ることは困難である。しかし、研究実施の容易さや研究者の利益を優先し、「どうしたらインフォームド・コンセントなしで済ませられるか」ではなく、出発点に戻って「インフォームド・コンセントが取れないような状況で研究をして良いのか」と問うべきだと考える。さらに文化とは何か、誰の、またはどの集団の伝統的思考や態度を指しているのか、も極めて大きな問題であろう。研究者が自分に都合の良いように文化を定義する危険もある。したがって、ヒトを対象にした医学研究を行うにあたっては、個人からの自発的同意は世界どこでも必須である。研究倫理に二重基準を持ちこんではならない(参考 12) また、相対主義的立場は、自国内では非倫理的と判断されるが故に施行不可能な研究を、第三世界で行うことを正当化するため、臨床研究における倫理規範は安易に妥協で変えられてはならない(参考 17)。

参考文献

- 1 ヘルシンキ宣言：2000年、WORLD MEDICAL ASSOCIATION, ヘルシンキ宣言(2000年10月改訂) 日本医師会ホームページ <http://www.med.or.jp/>
- 2 The Nuremberg Code : BARNBAUM, D., R., BYRON, M., 2001, Research Ethics, Prentice Hall, New Jersey, 1, 28-29
- 3 Belmont Report : BARNBAUM, D., R., BYRON, M., 2001, Research Ethics, Prentice Hall, New Jersey, 1, 33-43.
- 4 Recommendations from the Royal College of Physicians Committee on ethical issues in medicine. J R Coll Physicians Lond 1999, 33: 264-6.
- 5 TL Beauchamp, RR Cook, WE Fayerweather, GK Raabe, WE Thar, SR Cowles, GH Spivey: J Clin Epidemiology 1991, 44: 151S-169S
- 6 Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS). , Geneva 1991.
- 7 Kouseisho Kagakukenkyuui Hojokin, version 1.0, April 10, 2000, Tokyo
- 8 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/efficacy/e6/e6.html>)
- 9 UNAIDS document on Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research (<http://www.unaids.org/>)
- 10 BARNBAUM, D., R., BYRON, M., 2001, Research Ethics, Prentice Hall, New Jersey, 1, 1-14
- 11 ハンス・ヨナス：人体実験についての哲学的考察、バイオエシックスの基礎 加藤尚武、飯田恒之編、東海大学出版会、東京、193-204、1988年 原著 Hans Jonas 1970,

- Philosophical Reflections on experimenting with Human Subjects, In Experimentation with human subjects, 1-31, Paul A. Freund, NY, George Braziller.)
- 12 浅井篤、服部健司、大西基喜他：医療倫理、勁草書房、東京、2002年、ページ247-259.
 - 13 Atsushi Asai, Motoki Ohnishi, Etsuyo Nishigaki, Miho Sekimoto, Shunichi Fukuhara, Tsuguya Fukui, Attitudes of the Japanese Public and Doctors Towards Use of Archived Information and Samples Without Informed Consent: Preliminary Findings Based on Focus Group Interviews, BMC Medical Ethics 2002, 3:1 (<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/>)
 - 14 N Hamajima, K Tajima: Patient's views on reference to clinical data. J Epidemiology 1997, 6: 17-19
 - 15 AM Capron: Protection of research subjects: So special rules apply in epidemiology? J Clin epidemiology 1991, 44: S81-S89
 - 16 浅井篤 大西基喜：疫学研究に要求される倫理についての規範的考察 生命倫理 2001年; 11: 1 122-128
 - 17 Angell M: Ethics imperialism? Ethics in international Collaborative Clinical Research. New England Journal of Medicine 319:1081-1083,1988

E. 外国人医療

a. 具体策の提言

1. 診療の提供の義務

医療従事者は、診療上知り得た個人情報に対して守秘義務を負っており、たとえ外国人患者が滞在資格を有しない場合も、入国管理局に通報することで診療義務を放棄してはならない。公務員は、違法行為に対して通報義務があるため超過滞在者の診療が行えないとの誤解が一部にあるが、1990年の第106回国会衆議院法務委員会での法務省の見解にあるように、本来業務の遂行に支障がある場合通報義務は解除される。

また、医療費の支払いに困難がある外国人については、さまざまな社会資源の活用や支払方法の話し合いなどにより、医療が受けられるよう最大限の努力をしなければならない。特に、緊急医療に関してはいかなる理由があってもこれを拒否してはならない。

2. 生存権の保障

グローバル化の進行に伴って国境を越えた人口の移動が加速しており、欧米諸国においては健康保険や滞在資格のない外国人が救急医療を求めて受診することは、めずらしいことではなくなっている。こうしたなかで各国共に病人の生命を守るために必要な制度を整えている。フランスでは、1999年に、普遍的医療保障法（CMU）という名称の制度を制定し、緊急医療にたいしては国籍や滞在資格を問わず全ての住民に提供する責任が国にあることを明記している。また、オーストラリアでは、政府が公共医療機関に、経済的な理由で医療を受けることが困難な人々を対象に医療費を補填する予算を計上しており、ここから健康保険を持たない外国人の医療費が補填されている。

日本においては、外国人の急病人が医療機関を受診し、緊急医療費が再三の請求によっ

でも支払われない場合は、自治体が未払い医療費の一部を補填する事業を1994年に群馬県が始め、神奈川・東京など数ヶ所の地方自治体がこれに続いた。

国も高度救命医療を提供する3次救急医療機関を対象に未払い医療費の補填事業を開始している。しかし、これらの事業は対象となる自治体や医療機関が極めて限られている。また、あくまでも損失を受けた医療機関への補填を目的としたものであり外国人自身の医療を受ける権利を示したものではない。このため、医療機関の側に積極的な姿勢がある場合でなければ利用されない。

こうしたなかで、健康保険を持たない外国人に対してスタンダードとされる医療が提供されず、危険な状態にもかかわらず帰国が勧められて死亡に至るといった事件が後を絶たない。医療費の支払いに困難がある外国人であっても、必要な医療を提供する為の法制度の整備が急務である。

3. インフォームド・コンセントと通訳の確保

すべての患者は、国籍に関わらずインフォームド・コンセントに基づく医療を受ける権利
患者・感染者に必要な医療通訳が保証される為には、

- (1) 適切な技能を持つ医療通訳が育成されていること
- (2) 医療通訳に対して正当な対価が支払われ、これを派遣するシステムが整っていること
- (3) 医療機関側に医療通訳の導入に対する積極的な姿勢が有り受入体制が整っていること

この3点が必要である。これまで医療の分野における通訳は、ボランティアの奉仕に頼る部分が大きかった。しかし、行政機関が社会制度の一環として適切な研修の機会を提供し一定の技能を持つ通訳を育成すること、対価の支払われる制度を作ることが必要である。

4. 自己決定の尊重

外国人感染者の場合、言葉が不自由な為に意志決定から疎外されることがおきやすく、また滞在資格が不安定で利用できる社会制度に限界があることも多い。

これにより、医療従事者側が強いイニシアチブを取りがちである。しかし、このような場合に、本人の意志と医療従事者の方針のずれが生じ治療そのものがうまく行かなくなることも少なくない。通訳を配して十分なコミュニケーションが取れる環境を整えた上で日本および母国での社会資源についての情報を提供し、本人の自己決定を支援して行く方法が必要である。

5. プライバシーの尊重

重要な情報の提供には、通訳を確保するようにする。外国人患者の場合言葉が不自由である為に、言葉のわかる近親者や友人を通じての告知をしがちであるが、外国人は言葉が不自由であるがために社会的に弱い立場に立たされていることも多く、第三者告知が解雇・離婚などを含めた不利益につながることも多い。そこで安易な通訳の依頼をせずに、プライバシー保護のための十分な配慮が必要である。

6. 個人としての尊重

外国人の場合、疾病に対する価値観、食生活を含む生活習慣、宗教的な戒律など多様であり、このことを十分把握した上で、療養生活の環境を整えて行く必要がある。しかし、同じ国の出身者であっても民族・生育環境による違いも大きいことにも配慮が必要である。

外国人感染者は、本人の希望を聞く前に母国に帰ることが前提として考えられてしまいがちである。しかし、帰国後の医療事情や就業の機会、支援環境などから帰国よりも日本に在留をしての治療を望むことは少なくない。帰国することで経済的社会的背景から生活の維持すら困難になる場合もある。外国人感染者が母国への帰国を希望しない場合、その理由を十分理解し治療方針の相談を進める必要がある。

外国人の相談に関わるにあたっては、こうした多様性を尊重しつつ、それぞれの相談者の課題を十分把握した上で利用可能な社会資源を提示し自己決定を求める姿勢が大切であり、このプロセスを踏むことで結果的に治療の場の選択がより円滑に進むことが多い。

7. 社会資源の利用

外国人感染者の療養生活を困難にする要因は、経済・文化・言語・社会と多様な要素があり、必要な社会資源も広範なものが求められる。また、外国人をとりまく制度は確立していない部分があり、相談をうける医療従事者によって持っている情報が大きく異なり、享受できる支援に格差が生じる可能性がある。

こうした格差をなくす為に、ソーシャルワーカーなど相談にあたる担当者同士が常に情報交換の場をもうけることが必要である。また、NGO などを含む多様な人的資源がプライバシーを守りつつ協力しあえる体制が望ましい。

8. 理解可能な言語での情報提供

外国人は言葉の障害やネットワークの不足から必要な情報へのアクセスが困難なことが多く、予防や治療・社会資源などの情報を外国人が理解しやすいように多言語で提供することが必要である。

日本人向けのパンフレットの機械的な翻訳は、文化や生活環境の違いにより外国人にとっては理解しがたいものであったり、実用的でないものであったりすることが少なくない。そこで、外国人向けのパンフレットは、HIV についての知識を十分に持った外国人自身の参加によって作成されることが望ましい。また、配布にあたって単に公共機関に配布するだけでなく、外国人自身がアクセスできる方法で提供される配慮が必要である。

9. 母国の情報の提供

これまで抗レトロウイルス剤の 3 剤併用療法日本や欧米諸国など経済的に豊かな国でしか可能でなかった。しかし、近年ブラジルなどの新興工業国や一部の開発途上国でも一般住民の抗レトロウイルス剤治療へのアクセスが改善しつつある。しかし、先進国に比べて選択肢に制限があり、詳細な情報収集をしておかなければ、帰国後の治療の継続ができず治療の導入に失敗する可能性がある。

感染者団体や海外の NGO、国際機関、国際協力団体などを通じて感染者の母国などでの薬価の動向・治療可能な施設の情報を収集し、外国人感染者に提供していく必要がある。

る。

b. 指針の根拠

感染者が有する権利、感染者に対してなされなければならない配慮は、その国籍の如何により基本的に違いがなく、また違いがあってはならない。感染者が有する権利として本ガイドラインが定めるものは、人が人であるが故に有する基本的な権利に由来するものであり、感染者の国籍如何によって左右されるものではないからである。このことは国際人権規約（「市民的及び政治的権利に関する国際規約」第 26 条「法の前の平等」）、日本国憲法 14 条等が、国籍による差別を禁止していることに由来し、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（厚生省告示第 217 号）「第 3 医療の提供 1(7)『外国人に対する医療の対応』」にも不十分ながら示されているところである。

したがって、診療を受ける権利、自己決定の尊重、プライバシーの尊重等は、日本国籍を有する者と同様に保障されなければならない（本指針 1 ないし 6）。

さらに、外国人の感染者に対しては、自国国籍の感染者以上の特別な配慮が要請される。なぜなら、外国人感染者は、言語、文化等の違いにより自国国籍の感染者に対する配慮だけではその十分な権利の保障を全うできないからである。このような特別な配慮は、実質的平等を実現する措置として、国際人権規約（「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」第 12 条「健康を享受する権利の保障」）、日本国憲法 14 条、憲法 25 条により要請されているというべきである。

したがって、外国人感染者には、理解可能な言語での情報提供、母国での医療情報の提供等、自国国籍感染者とは違った特別の配慮が要請される。

また、外国人医療における医療費負担の問題についても、とりわけ緊急医療分野については自国国籍人と同様負担の如何を問わない医療が保障されなければならないし（医師法 19 条に関する裁判例は、緊急医療の場合、医療費の負担可能性を問わず同条に基づく診療義務を認めている。）、そうでない治療についても利用可能な制度を駆使して外国人の生存権を保障することが要請される（平成 12 年度厚生科学費補助金エイズ対策研究事業「エイズとの人権・社会構造に関する研究」研究報告書 93 頁以下「医療機関の診療義務とその限界」4 診療拒否をめぐる新しい問題点）。

II. 分担研究報告書

人権に関するガイドラインの研究

1. 国際機関刊行文書・ガイドライン等の適用について
UNAIDS Best Practice Collection を例に
2. 「Opening up the HIV/AIDS Epidemic」および「Protocol for the Identification of Discrimination against People Living with HIV/AIDS」の邦訳とその適用性の検証

資料 1. HIV/AIDS の広がりを明らかにする (UNAIDS 2000)
利益をもたらす告知 Disclosure、倫理的なパートナー・カウンセリング、そして HIV/AIDS 症例報告の適切な利用を促進するための手引き

資料 2. HIV と共に生きる人々に対する差別を識別するためのプロトコル (UNAIDS 2000)

国際機関刊行文書・ガイドライン等の適用について

UNAIDS Best Practice Collection を例に

前平 由紀 WHO 健康開発総合研究センター

問題提議

主に UN システムより構成される Multilateral Agencies (多国籍機関) が、国際的紛糾課題に対して各々の地域毎の諮問会議、専門家会議等を通じて蓄積した対応諸提案は、多様なかたちで世界各国に広く照会できるシステムとなっている。言い換えれば、グローバリゼーションにともなうネットワーク社会が成熟し、これまではその文書の概要すら聞き及ぶことのできなかつた辺境の都市まで、その詳細な提言内容についてリアルタイムの情報受信が可能となっている。これにより、その情報に対して各多国籍機関が担うべき責任課題は、いっそう「見える貢献」が期待されるということになる。つまり、各国地域の社会保健環境ニーズは、その提示されたモデルプランないしサンプル・ケーススタディ等について、自国の事情に対し、より率直な適合性を求めるようになるということである。

しかしながら、多くの政策提言、勧告においては、どういった地域、関係機関の専門家、活動家が当該課題検討のイニシアチブを執ったかによってはその社会文化的・民俗的(民族的)背景が異なることで、文書化された内容に対する解釈が変異する。そのような判断は、通常の研究領域においては必然的に考慮すべき評価基準であるが、果たして多国籍機関の刊行する、いわば「世界的に推奨されると解釈される」指針、勧告等を各地域事情に即した政策提言のために、その内容照会がなされる過程ではどうであろうか。

ここで配慮すべき対象として扱う刊行物とは、本研究でも扱った UNAIDS Best Practice Collection 等も含め、個人の自発的な行動科学的判断根拠(behavioural determinant)に対して何らかの変容を、あるいはその強化推進をもとめる勧告、何らかの行動に制限を付与する意味合いの強い指針(ガイドライン)等を指す。その点で、本研究にて検討がなされた、HIV/AIDS に関する研究と医療における「人権ガイドライン」の開発において、先ずは参照モデル資料となる国際的倫理規範の国内施策への適用性を考察してみた。

まず、多国籍機関の本質であるところから、特定地域の解決課題として会合を重ねる際には、可能な限りより広範な人脈および情報を駆使することで討議の方向性が偏重することを回避しようと努力を重ねているのが現実である。

当該案件が特定地域において緊急を要する課題であれば、先ずは直接的に当該地域への意思還元がなされる方向で文書内容は形づくられる。また、中にはそういった目的案件が明確にならない、いわば問題となる動向が地域によって変異はあるものの、より広範囲に適用されることを予測した上で、何らかの行動指針ないし勧告が提示される場合も多い。

このような場合、上述した個人の行動に対する様々な判断は、たとえ多国籍機関の提示した内容であっても内容の選別評価が必要になるのは当然である。文書内容に表れる公衆衛生・福祉対策対象としての個人ないし集団は、許容される程度に画一化、代表化された特定の傾向を示すものとして判断される。しかし、このような代表化された特質が、異なる社会背景においても類似した行動を促す場合もある。すなわち、結果として同じ行動パターンをふむに至るが、その判断根拠となる個人ないし集団の動機づけが全く異なるような場合が、むしろ殆どではなからうか。