

を着実に伸ばしてきた。しっかりした広報体制と資金獲得のための経営体制、ならびにその運用における基本理念が確立している基金である。これにより毎年120の研究プロジェクトにグラントを与え、30の研究施設に白血病研究部門を寄付し、20名の医師、研究者を専門施設に配置している。一方、日本白血病研究基金は約10年前にやはり白血病で御子息を亡くした篤志家より寄付された5,000万円を基本財源として出発し、最近総資産がようやく約3億円に成長した。基本的に預金利息が次年度の研究費として運用される資金であり、現在は年間1,000万円程度の経費が研究者に助成されている。その規模は英国白血病研究基金のスケールとは比較にならないほど小さい。

これらの二つの白血病研究基金の規模の違いはどこからくるのであろうか？日本における医療の発展の歴史を振り返ってみると、日本においては「医療の研究は国が税金でまかなうべきこと」であり、「臨床や基礎研究は医師が努力して発展させるべきことがら」でありつづけた一方、英国においては「感染症の多くは克服できた。次はがんだ。」などのキャンペーンが市街地に見られるように、その活動主体は常に「市民」の側にあり、自分達が基金を集めて、「自分たちの手で医師や研究者を育てなければならない」問題であった点に注目せざるを得ない。日本における活動主体がとかく「国」に求められるのと比較して、欧米では活動の主体が常に「市民」にあったのである。

<日本にもある「市民主体」の萌芽>

日本白血病研究基金は3年前、患者相談窓口を開設し、広く患者本人や家族からの医療に関わる不安や心配にたいする相談窓口を設けている。患者相談窓口の代表である橋本明子氏は御子息を白血病で亡くされた経験をもとに、骨髄バンクの創設や市民向け白血病フォーラムの定期的な開催、市民向け啓蒙雑誌の発行などを「つばさ協会」として地道に行ってきた。日本白血病研究基金は彼等の今までの活動と患者相談窓口の活動を高く評価し、その活動を支えると共に、彼等を通して基金の存在をアピールすることを目的に協会を支援し、提携することを決定した。その結果日本白血病研究基金が主催した2度の市民向け白血病公開講座には定員をこえる市民の参加があり、またつばさ協会の定期的な活動も内容的、経営的に新しい展開が見られた。つばさ協会の主催する白血病フォーラムや白血病研究基金による市民講座の内容は、日常的な医療にかかわるものばかりでなく、骨髄移植の新たな技術、分子生物学による診断技術、がん化のメカニズムに関する新しい概念など、先進的な内容を多く含むものであり、これらが市民の力によって開催されていることの意義は大きい。

にもかかわらず、これらの活動は経営的に多くの困難な問題を抱えている。白血病研究基金に寄せられた寄付金は市民講座の開催や日常的な啓蒙活動に振り向けることが制度的に許されていないためである。また患者相談窓口の拠点となるべき事務所の賃料や事務経費の多くは篤志家の好意に依存し、相談員は全て無給のボランティアである点などはその活動の発展を疎外する要因として働いている。

これらの日本白血病研究基金やつばさ協会の日常的な活動（市民向け白血病フォーラムの定期的な開催、会誌の発行、患者相談窓口）は明らかに活動の主体が「市民」の側に存在していることを示している。パブリック・アクセプタンスは今、市民の力で目をさまそうとしている。市民主体の萌芽は今、日本にも育ちつつあるとかがえてよい。

<パブリック・アクセプタンスの向上に向けてなすべきことはなにか>

医療情報へのアクセス手法の革命により、市民が手に入れることのできる情報量は近年大きく改善した。これに伴い、パブリック・アクセプタンスの向上を疎外する要因は過去のそれと比較することはできない。このような状況において国の果たすべき役割はなにか。

パブリック・アクセプタンスの向上に向けた市民側の萌芽は確実に芽生えつつあり、市民の中のこのような萌

芽に一刻も早く目を向け、その活動の自由度を高めとともに、税制の改革などを通して経営的にも主体性を持たせる手立てを講じる必要がある。成長を疎外する因子を分析し、それらを取り除くことが重要でなかろうかと考える。行政や国が主体となって国民を啓蒙し、指導する時代は終わりを告げつつあると考える国民も多い。様々な<制度>や<指導>の名のもとに芽生えつつある市民の萌芽を摘み取ることがあってはならない。国や行政はむしろその萌芽をいち早く汲み取り、制度的また資金的にその成長を促進する方策を練ることが必要である。いくつかのよい種は既に国民が主体的に蒔きつつあるといてよい。よい種には水がよくまわる仕組みを作るだけで苗は育ち、やがて果実を実らせる。パブリック・アクセプタンスを向上させる方策の一つとしてパブリックアウェアネスの現状に対する調査研究の必要性が認められる。

3. 専門家に対する先端医療技術等の啓発普及手法の開発に関する研究

分担研究者 中山 健夫（京都大学大学院 医療システム情報学分野）

研究要旨

疫学研究に関する倫理指針の改訂に向けた課題を考察するにあたり、指針策定過程を遡及的に評価することは重要である。そこで本研究は、指針策定に最も大きな影響を与えた「厚生科学審議会科学技術部会・疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」を策定主体の中心に位置付け、審議会議事録等の資料から指針策定過程を分析した。その結果、指針策定に際して、(1) 指針の役割と必要性、(2) 指針の適用範囲、(3) インフォームド・コンセント、(4) 個人情報保護、(5) 倫理委員会のあり方が論点であったことが明らかになった。さらに各論点に関する議論の分析を踏まえ、指針策定の手続き上の問題点と検討が不足していた点を考察し、今後の指針改訂に向けた課題として提示した。

A. 研究目的

疫学研究に関する倫理指針（2002年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示）（以下本指針と略す）の策定過程を分析し、今後の改訂に向けた課題を考察することを目的とする。

本指針は2002年の告示に至るまで、国レベルの取り組みとしては開始から4年以上を経て策定されたものである。その過程では、厚生科学研究玉腰研究班による「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 vol1.0」（2000年4月）、厚生科学研究丸山研究班による「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針案」（2001年4月）が策定されており、疫学研究の指針のあり方を巡って様々な観点から検討が行われてきた。そのプロセスが適切な手続きで行われることは、疫学研究のパブリック・アクセプタンスを向上させるために重要な点であり、策定過程を分析してこれを評価することは有意義である。また本稿では、策定過程の分析に基づいて検討が不十分であった点を明確にし、今後の指針改訂に向けた課題をも示したい。

B. 本研究の背景

昨今、個人情報保護やプライバシー権に対する社会の関心が高まっており、疫学研究においてもインフォームド・コンセント等の倫理的配慮が求められている。しかし疫学研究の特性上、研究の実施可能性や科学的妥当性等の観点から、インフォームド・コンセントの要件を緩和・免除する可能性が問われることが多い。そのため、疫学研究の意義、目的、方法、結果等について、社会に理解を求める必要がある。疫学研究の倫理指針はそのために重要な役割を果たす。

諸外国では1980年代後半頃から、学会等の Professional Associations (専門職集団) のイニシアティブによって、疫学研究のルール策定が行われてきた。¹⁾ これらは疫学研究者自身によるプロフェッショナル倫理コードの策定を目指すものであり、専門職集団による自主規制が有効に機能している例といえる。これに対して日本でも、学会等によるガイドライン策定等が行われているが、日本の学会ガイドラインは懲罰規定等を通して違反者に制裁を課す機能を有しないものが多く、拘束力は明らかでない。そのため、自主規制が有効に行われぬとの指摘がある。²⁾ これに加え、昨今の医療者・研究者に対する不信感の高まりから、研究倫理指針の策定を専門家に委ねるのでなく、社会との対話に基づき、様々な立場からの意見を反映させる方法で策定することが求められている。

しかしながら、日本の医学・生命科学研究を規制するルールは、行政機関が審議会における検討を踏まえて策定する場合が多く、疫学研究の指針もこの審議会方式で策定された。しかし審議会を中心とした政策決定の過程は、委員会外部の者にとって不明瞭であり、一般市民が決定に関与する機会が少ない等、手続きに関する問題点が指摘されており、本指針の策定手続き上の問題点も具体的に検討を要する課題である。また、研究対象者の視点から、指針策定過程で議論が不十分であった点を検討し、今後の指針改訂に向けた課題として提示することも必要な作業であり、そのために指針策定過程を分析することは有意義である。

C. 研究方法

1. 分析範囲の定義

厚生科学研究玉腰研究班発足時から本指針が策定されるまでの期間を対象に、玉腰研究班及び丸山研究班、行政機関の取り組みについて、指針策定過程の分析を行った。本研究では、指針策定に最も大きな影響を与えた厚生科学審議会科学技術部会・疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会（以下二省合同委員会と略す）を策定主体の中心に位置付けた。なお、2000年3月より疫学研究の指針に関する検討を行ってきた、厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会・疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護等のあり方に関する専門委員会（以下旧専門委員会と略す）における検討経緯は、丸山研究班の取り組みに関する資料から把握することとした。

2. 二省合同委員会議事録の質的内容分析

二省合同委員会議事録の質的内容分析を行い、二省合同委員会の審議過程において何が論点となり、その論点についてどのような議論が行われ、何が決定したかを明らかにした。なお、質的内容分析に際しては、論点を巡ってどのような意見が提示され、どの分野の委員からの意見が決定に大きな影響を与えたかに着目し、強調して記述した。何故なら、決定の根拠や決定に影響を与えた要素に着目することが、異なる案を検討し、選択する動的なプロセスを分析する上で有効と考えるからである。ただし、これによって委員個人や二省合同委員会自体を批判の対象とするものではない。

3. 玉腰班、丸山班及び旧専門委員会の取り組みに関する文献調査

玉腰班及び丸山班研究報告書、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 vol1.0 (以下玉腰案と略す) 及び疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針案 (以下丸山案と略す) から、二省合同委員会の審議における論点に関する玉腰班、丸山班及び旧専門委員会の検討経緯を明らかにした。

D. 研究結果

用語の定義

本稿で用いる用語は、本指針の定義に倣うものとする。主な用語について以下に記す。

(1) 疫学研究

本指針の適用範囲となる疫学研究を指し、明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

(2) 資料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

(3) 試料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料

(4) 個人情報

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(5) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(6) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(7) 倫理委員会

疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(8) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。①疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料、②疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの。

1. 指針策定過程の概観

本指針策定に至るまでの過程で行われてきた行政機関の取り組みを概観する。

1998年	厚生科学研究玉腰班（主任研究者 玉腰暁子）発足
2000年3月	厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会 疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護等のあり方に関する専門委員会審議開始、厚生科学研究丸山研究班（主任研究者丸山英二）発足
2000年4月	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 vol1.0 策定（玉腰班）
2000年10月	政府・個人情報保護法制化委員会、個人情報保護基本法制に関する大綱提示
2001年4月	疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針案策定（丸山班）
2001年5月	厚生科学審議会・科学技術部会・疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会審議開始
2001年8月	文部科学省科学技術・学術審議会・生命倫理安全部会・疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会審議開始
2001年9月	二省合同で審議開始
2002年6月	疫学研究に関する倫理指針告示

このような行政機関の取り組みと平行して、全国医学部長病院長会議や疫学に関連する学会が、疫学研究のルールの策定を行ってきた。例えば日本疫学会は、「個人情報保護基本法」制定に向けての国の動きに対応して、2000年3月16日の臨時理事会で「個人情報保護に関連する法整備に関する声明」を承認し、個人情報保護基本法ならびに関連法規で、疫学研究の個人情報取扱いを適用除外扱いとするよう要請した。そして、日本疫学会会員に遵守を求めるガイドラインとして、「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」（2002年10月25日施行）を策定した。

2. 玉腰班・丸山班・二省合同委員会について

玉腰班、丸山班、二省合同委員会の設置経緯や構成等について概観する。

1) 玉腰班

玉腰班は日本疫学会の若手研究者を中心に組織された。日本疫学会では1996年に稲葉（順天堂大）を中心に、大規模コホート研究におけるインフォームド・コンセントの実施状況の調査を行い、名古屋で開催された国際疫学会で学会委員会の名前で報告を行っている。その後、インフォームド・コンセントの研究は主として若手・中堅の研究者に引き継がれた。その自主的な取り組みをもとに、1998年、厚生科学研究の一つとして玉腰班が発足した。班員は主任研究者の玉腰をはじめ主に疫学研究者であり、それに加えて生命倫理・法学分野の若手研究者で構成された（表）。玉腰班は、2000年4月に玉腰案を策定し、これは指針のたたき台として旧専門委員会に提出されたが、実質的に玉腰案は実効をもつに至らなかった。

2) 丸山班

丸山班は、2000年3月31日より審議を開始した旧専門委員会の議論に資するたたき台作りを目的として発足した。主任の丸山は神戸大学大学院法学研究科教授であるが、班員は臨床の委員、疫学分野の委員の

割合が多く、これに加えて法学分野、生命倫理分野等で構成された（表）。そして、玉腰班との継続性を保つために玉腰班から玉腰、山縣が参加した。丸山班は、旧専門委員会審議終了以降も議論を進め、2001年4月に丸山案を策定した。二省合同委員会では、この丸山案を参考資料として審議が行われた。

3) 二省合同委員会

厚生労働省は、厚生科学審議会を設置し、厚生労働大臣の諮問に応じて、疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項・公衆衛生に関する重要事項の調査審議を行っている。（注）2001年5月21日より、疫学研究の指針について調査及び論点整理を行うため、この厚生科学審議会の科学技術部会に「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」が設置され、審議を開始した。

文部科学省は、科学技術・学術審議会を設置し、文部科学大臣の諮問に応じて、文部科学省の所掌に係る事項の方針の決定、指針案の策定等の調査審議、意見の具申を行っている。そして、疫学研究の指針について調査及び論点整理を行うため、この科学技術・学術審議会の生命倫理・安全部会に、「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」を設置し、2001年8月29日から審議を開始した。

この両委員会は、2001年9月18日より二省合同委員会として合同で審議を行うこととなった。委員は、医学・疫学分野が多く、これに加えて法学分野、マスメディア等で構成された。なお、この中には日本疫学会からの委員が二名含まれ、疫学会の意見を反映させるために重要な役割を果たした。

注：厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

3. 二省合同委員会の審議過程の分析

二省合同委員会議事録の質的内容分析から、本指針の中心的な策定主体である二省合同委員会では、(1) 指針の役割と必要性、(2) 指針の適用範囲、(3) インフォームド・コンセント、(4) 個人情報保護、(5) 倫理委員会のあり方が大きな論点であることが明らかになった。以下では、各論点について、(1) 玉腰班及び丸山班における議論、(2) 二省合同委員会における議論の内容、(3) 決定内容を述べる。

論点1：指針の役割と必要性

厚生労働省は、本指針の策定の根拠を、個人情報保護法案及び規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）としたが、実際の審議の場においては、何故疫学研究の指針が必要か、が論点となった。

(1) 玉腰班及び丸山班における議論

玉腰班は、研究者自らが倫理的問題を自覚し、その解決のための自主的な取り組みとして、ガイドライン策定の必要性を強調した。また、玉腰班の活動の後半にあたる平成11年12月には、高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会から、中間報告「我が国における個人情報保護システムの確立について」が出され、個人情報保護の観点からも、インフォームド・コンセントに関するガイドラインの検討が必要となった。

丸山班は、旧専門委員会の検討のたたき台となる指針案の作成を行った。旧専門委員会は、個人情報保護法案の策定を受けて設置されたものであり、丸山班には個人情報保護法案の考え方に即した指針案の策定が求められた。

(2) 二省合同委員会における議論の内容

厚生労働省は、人体由来試料及び診療情報等を研究に用いることと、個人情報を保護することへの配慮から、指針を策定する必要があるとの認識を示した。これに加えて委員からは、指針の基本的な役割として、被験者保護のための研究規制のみならず、研究実施を保障し、疫学研究を適正に推進するための指針

が必要であることを確認する議論がなされた。なお、指針の必要性に関連して、疫学分野の委員から、指針は科学的妥当性を審査するためにも必要であるが、国の指針では「倫理性」の審査を重視していることを強調すべきとの意見があった。

(3) 決定内容

指針の役割、必要性については明確な結論に至らなかったが、指針前文では、プライバシー権や個人情報保護に対して社会の意識が向上していることから、指針が必要であることを明記している。また、前述の委員の意見を踏まえ、指針のタイトルは「疫学研究に関する倫理指針」となった。

論点2：指針の適用範囲

疫学的手法を用いる研究の形態は極めて多様であり、どこまでを指針の適用範囲とするかが大きな論点となった。

(1) 玉腰班及び丸山班における議論

玉腰班は、臨床試験及び介入研究、法令下で行われるサーベイランスを適用除外とし、観察研究のみを対象にしたガイドライン案を作成した。これは、介入研究において倫理的配慮の必要性が認知されてきた一方で、侵襲性の低い観察研究の実施に際してはその配慮が不十分であったことを特に問題視したためである。

一方丸山班は、介入研究及び観察研究を適用対象とし、医学・臨床研究を含めた疫学的手法を用いる研究のうち、どこまでを適用対象とするかが論点となった。当初の班内の議論では、疫学的手法を用いる多くの医学・臨床研究が、指針の適用対象となるとの見方があった。しかし年度の途中で、厚生省ならびに旧専門委員会の指示で、適用対象から医学・臨床研究を除外し、疫学研究（疾病登録事業等を含む）のみに指針が適用されることとなった。なお丸山班では、がん登録と疫学研究との区別や、がん登録事業の今後のあり方についての議論が不十分であり、適用対象となる疫学研究にはがん登録事業も含まれていた。

(2) 二省合同委員会における議論の内容

二省合同専門委員会の審議では、①臨床研究に本指針がどのように適用されるか、②がん登録事業に本指針がどのように適用されるかが検討課題となり、両者と指針が適用される疫学研究とを区別する基準や根拠が議論された。

①臨床研究に本指針がどのように適用されるか

E BMの推進に伴って疫学的手法を用いる臨床研究が増加する中、指針の適用対象となる臨床研究を明確に定義することは困難であった。臨床研究のうち、医療行為を伴う介入研究を適用除外とする点については、丸山案に倣うことで合意があった。二省合同委員会で特に重要な検討事項となったのは、過去の診療記録を分析する行為に対し、本指針がどのように適用されるかであった。

当初、行政機関の案（倫理指針案：たたき台）では、適用除外となる臨床研究を「医療行為を伴う介入研究」と規定していた。しかし委員から、「診療に関わる研究」も適用除外にすべきとの意見があったため、「特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる」が新たに適用除外とされた。これによれば、患者の診療記録を分析する行為は、「特定の」患者の診療に役立たせるものでなければ、指針の適用対象となる。

これに対して主に臨床の委員からは、過去の医療行為の分析は、「特定の」患者を対象にしない場合でも臨床研究の根幹となる行為であり、適用除外にすべきとの見解が示された。しかし、多くの疫学研究では診療記録を研究資料として用いるため、過去の診療録を対象にする研究を全て適用除外とすることは不適切であるとの判断がされた。そこで、「特定の」患者の治療法を検討するためでなくても、一次目的が

診療に関わるものであれば、適用除外にする案が提示された。

このような案を提示されるまでの過程では、主に臨床の委員からは、カルテを分析する行為は、特定の患者の診療と離れるが、その患者の診療に必要な行為であり、適用除外にすべき、という意見や、既存の診療記録を分析する臨床研究に指針が適用されることで、臨床研究が成り立たなくなることへの危惧が示されてきた。また、診療記録を分析する臨床研究は、そもそも刑法による守秘義務があるため、患者の情報がむやみに利用されることはない、との見解も示された。そして、このように適用範囲を巡る議論に多くの時間が費やされる中で、医学研究・臨床研究を包括的に規制するルールがない日本の現状が問題視された。

②がん登録事業に本指針がどのように適用されるか

がん登録事業に関する審議の冒頭では、がん登録事業は個人識別情報の収集が必要であり、本人同意及びオプトアウト（研究対象者に対して研究を実施することを周知し、拒否の意思表示をした者に限って研究対象者から除外し、意思表示がない者を研究対象者とする）によって、収集したデータの質が低下することが問題点として示された。そして、地域がん登録事業に届出の義務規定を含む立法の必要性が指摘された。このような認識のもと、本指針とがん登録事業との関係をどのように規定するかが重要な論点となった。

がん登録事業では、地方自治体が行った情報収集の結果を、分析・仮説検証する。二省合同委員会の審議における検討事項は、本指針で「がん登録事業」をどのように定義し、どのように本指針を適用するかであった。当初は、情報収集から分析・仮説検証を行う段階までを、「がん登録事業」と定義し、分析・仮説検証を行う「がん登録事業」を本指針の適用対象とした。しかし分析・仮説検証は、通常がん登録で行われる行為であり、この定義に基づけば、医療機関から情報収集を行う保健事業にも本指針が適用されることになる。

そこで、主に臨床の委員から、がん登録事業を情報収集の段階と、分析・仮説検証の段階とに分け、適用対象を区別するという案が提示された。これによって本指針では「がん登録事業」を、医療機関からデータを収集して整理する保健事業と定義し、データを収集し、がん罹患率、受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当せず、本指針の適用除外とした。一方、「がん登録事業」で得たデータを利用して、分析・仮説検証を行う行為は、本指針の適用対象となる疫学研究と定義された。

なお、適用除外の「がん登録事業」においても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましいとされている。そして「がん登録事業」に本指針が準用される場合、計画について意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。審議では、各自治体に設置された、個人情報保護や健康福祉を担当する審議会を活用することへの懸念が示されたが、既存の審議会を活用する方向性で議論が進められた。

また、本指針が準用される場合、「がん登録事業」におけるインフォームド・コンセント等の扱いは、観察研究で人体由来試料を用いず、既存資料（注）を用いる場合に相当することとされた。

注：パブリックコメントを踏まえ、研究計画書の立案時までに既に存在する資料のみならず、研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったものも「既存資料」に含むこととなった。

(3) 決定内容

本指針は、法令等に基づくサーベイランス、医療行為を伴う介入研究、特定あるいは不特定の患者の治療方法を検討することを一次的な目的として診療録を調べる行為、心理学など医療以外の分野で疫学的手

法を用いる研究、がん登録事業（医療機関からデータを収集して整理する保健事業）を適用除外とした。

論点3：インフォームド・コンセント

個々の臨床現場での方針決定や、治験におけるインフォームド・コンセントと疫学研究におけるインフォームド・コンセントは目的・内容が異なるため、疫学研究の特徴を踏まえたインフォームド・コンセントのあり方について検討が行われた。疫学研究の特徴とは、個人の健康、疾病に関する資料等を大量に収集・利用する、追跡が長期に渡る研究がある、インフォームド・コンセントによって情報にバイアスの入り込む余地が大きくなれば、得られる知見の科学的妥当性と意義が損なわれる可能性がある、等である。

(1) 玉腰班及び丸山班における議論

玉腰班は、疫学研究における倫理問題の中心にインフォームド・コンセントを位置付けた。そして、疫学研究の研究対象となる人に対して、インフォームド・コンセントに関するインタビュー調査を行った。さらに、疫学研究者を対象にした意識調査も行われた。

そしてこれらの調査によって、研究対象者と研究者間で、疫学研究やインフォームド・コンセントに対する意識の乖離があることが明らかとなった。例えば研究者側は、わざわざ知らせることで不信感を生じさせる可能性があることを懸念していた。しかし研究対象者からは、地域や職域等の代表者による同意への抵抗感、医療行為や研究に対する不信感、大量のデータを扱うことへの危機感等を示す意見があった。

このような調査結果等を踏まえ、玉腰案では、観察研究にも原則として個別のインフォームド・コンセントを必要としている。地域や学校の代表による代諾は想定していない。そして、緩和・免除の判断は倫理委員会に委ねられた。

丸山案においても、疫学研究に際してインフォームド・コンセントを受けることを原則としている。しかし、インフォームド・コンセントが緩和・免除される場合があることを明言した。そして緩和・免除の要件を示し、倫理委員会に判断を委ねている。玉腰案との最大の相違点は、新たな人体由来試料の収集を含まない観察研究は、倫理委員会の承認を得てインフォームド・コンセントを緩和・免除できることを明言し、これらの場合に緩和・免除が、例外的でないことを表現したことである。

また、丸山班の研究報告書では、インフォームド・コンセントについて、研究者側から様々な問題提起がされている。例えば、インフォームド・コンセントを得ることが不可能な場合の対応への迷いがあることや、研究対象者に拒否機会を提供する方法の検討や倫理委員会の整備等の課題が残されたこと等が指摘された。また、観察研究でインフォームド・コンセントを前提とすることで、観察研究の実施可能性や科学的妥当性が損なわれることが指摘された。さらにその結果として、研究によって得られる知見が社会に提供されず、一般市民が疫学研究の結果をもとに科学的根拠に基づいて自律的に行動することが妨げられることが懸念された。

(2) 二省合同委員会における議論の内容

二省合同委員会では、玉腰案、丸山案を踏まえ、インフォームド・コンセントを原則とすることについては合意があった。そして疫学研究ではインフォームド・コンセントが緩和・免除が容認される場合があることを明言すべきとの意見が寄せられたため、これを明示するスタンスであった。さらに、倫理委員会に対し、緩和・免除の可否を判断する要件をより具体的に示すことを重視し、①インフォームド・コンセントが緩和・免除される根拠、②緩和・免除の方法が重要な検討課題であった。

①インフォームド・コンセントが緩和・免除される根拠

インフォームド・コンセントの緩和・免除が容認される根拠は、個人情報保護法案との関連から検討された。個人情報保護法案における義務規定は疫学研究に適用されないが、同法案の考え方にに基づき、イン

フォームド・コンセントを緩和・免除することを容認し得る。例えば同法案は、個人情報の第三者提供について、(1) 本人の求めによる提供の停止、(2) 所定の事項を本人が容易に知り得る状態に置くことの2つを条件に、本人の同意なしに第三者提供を行う途を開いている(同法案第28条第2項)。これを根拠に、観察研究に際しても同様の方法を選択し、インフォームド・コンセントの緩和・免除を容認し得るとされた。

さらに、主に臨床の委員や疫学分野の委員の意見から、公衆衛生の向上のために疫学が必要であること、インフォームド・コンセントの実施が困難な場合があること、研究対象者のリスクが小さいこと等が根拠として重視され、倫理委員会が緩和・免除の可否を判断する要件として提示された。これに加えてパブリックコメントでは、インフォームド・コンセントによって研究成果の妥当性と意義が損なわれる場合があることも、緩和・免除の根拠として認めるべきとの意見が寄せられた。なお、審議会の議論では、研究において個人情報をどのように扱うか、すなわち個人が同定されないかを、緩和・免除の要件を検討する上で特に重視すべきとの意見もあった。

このように疫学研究の特性や実状を考慮した意見が多く寄せられる中、法学分野の委員から、研究対象者の同意なしに観察研究が行われることを問題視する意見もあったが、全数調査が必要な場合等は、情報公開や拒否機会の提供によってインフォームド・コンセントに代えることが容認し得るとされた。しかし、パブリックコメントでは、緩和・免除は、インフォームド・コンセントが困難な場合でも、必要な範囲に限定されることを示すべきとの意見も寄せられた。

②緩和・免除の方法

また、インフォームド・コンセントの緩和・免除の具体的な方法も重要な検討課題であった。緩和・免除とは、インフォームド・コンセントを必要とするが、個別の説明・文書による同意までは必要としないこと、もしくは、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としないが、情報公開や拒否機会の提供を行うこと、を指す。

前者は、説明を口頭で行うことを容認するものである。ここでは、説明の内容及び受けた同意に関する記録に残すことが必要であることが確認された。パブリックコメントでも、これを明確に規定する必要性が指摘された。

一方後者は、集団単位で行う介入研究や、観察研究で人体由来試料を用いない場合等にインフォームド・コンセントを緩和・免除する方法である。これについて臨床の委員や疫学分野の委員からは、研究対象者と接触をとらない観察研究や、数年前に採取された既存資料を用いる観察研究では、拒否機会を提供することが困難であるとの意見も寄せられたが、一般原則として拒否機会を提供することが求められることとなった。また、情報公開の具体的な方法についても検討された。

このような議論が行われる中で、現時点では疫学研究に対する社会の理解が不十分であり、研究に参加することで、健康増進や疾病予防に必要な情報の蓄積に協力するという意識が持たれていないという見解が示された。

(3) 決定内容

本指針は、疫学研究を介入研究と観察研究で分類し、さらに侵襲の程度、個人単位か集団単位か、研究で用いる資料は既存資料か否かを基準に分類している。そして、全ての疫学研究でインフォームド・コンセントを受けることを原則とするが、場合によってはインフォームド・コンセントを必ずしも要しないことを明言した。

そして、インフォームド・コンセントの緩和・免除は、倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可に基づくことが規定されている。試料の採取に侵襲を伴う場合は、個別に文書によるインフォームド・コン

セントを求めるが、侵襲を伴わない介入研究や、観察研究で人体由来試料を用いない場合等は、緩和・免除を容認している。しかし、緩和・免除は「必要な範囲で」容認されることを明記した。なお、地域や職域の代表者による代諾は想定していない。

論点4：個人情報保護

(1) 玉腰班及び丸山班における議論

玉腰案は、個人情報保護対策として、情報が漏洩するリスクを最小化するために、個人情報にアクセスする人数を制限し、匿名化を推進した。また、不要になった情報を速やかに廃棄することを義務づけた。さらに、連結不可能匿名化された資料を用いる場合も、研究者側の自己判断のみで研究を遂行する可能性を最小限にすることが望ましいとの立場から、倫理委員会の承認を必要としている。

丸山案も漏洩リスクの最小化を求め、研究計画書に従い保存する場合を除いて、資料の廃棄を義務づけている。玉腰案との相違は、資料が連結不可能匿名化されている場合を適用除外とした点である。

(2) 二省合同委員会における議論の内容

①個人情報保護法案との関連

個人情報保護法(案)は大学や研究機関等が研究を実施する場合を義務規定の適用除外としている(55条)。しかし、本指針では個人情報保護が重要な論点であり、個人情報保護法案の考え方がどの程度適用されるかが検討された。まず、本指針の検討を行う法制上の根拠は、同法案第13条「国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するために策定する、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針」として位置付けられた。また、観察研究で同意を要しないことの根拠として、同法案第28条2項が挙げられた。個人情報保護法案は、個人データをあらかじめ公表された目的で利用することを求めるとともに、第28条2項で、個人情報取扱事業者による個人情報の第三者提供について、(1)本人の求めによる提供の停止、(2)所定の事項を本人が容易に知り得る状態に置くことの2つを条件に、本人の同意を得ないで提供する途を開いている。これに鑑みれば、観察研究についても、同様の途を開くことができるのではないかと、との見解であった。

なお、個人情報保護法案は、2002年12月に臨時国会で廃案となり、2003年4月、メディア規制などと批判が強かった「利用目的による制限」などの基本5原則の削除を行い、旧案に大幅な修正を加えて、再度衆議院で審議入りした。

②資料の取扱い

資料の取扱いに関しては、既存資料を利用する要件、他の機関に資料を提供する要件、資料の匿名化や廃棄が主な論点であった。

既存資料の利用に関しては、本人の同意がない場合や匿名化が行われていない場合に、情報公開及び拒否機会の提供が求められる規定であるが、この要件を満たすことが困難である点が指摘された。特に、資料提供を受ける際に具体的な研究を想定していない場合や、保存が長期に渡る資料を用いる場合には、この要件を満たすことが困難であることが、臨床の委員や疫学分野の委員から指摘された。なお、「既存資料」の定義は、パブリックコメントを踏まえ、研究計画書の立案時までに既に存在する資料のみならず、研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったものも含むこととなった。

他の機関に資料を提供する場合の要件(「①資料が匿名化されていること、②匿名化されていない場合は情報公開及び拒否機会の提供が行われることについて、倫理委員会の承認・所属機関の長の許可を得ていること」)については、資料が匿名化されている場合にも、提供機関が倫理審査を行うべきかが争点と

なった。パブリックコメントでも、倫理審査を行うべきとの意見が寄せられたが、提供機関の負担軽減のため、匿名化されている場合は不必要とされた。また、前述の要件に加え、パブリックコメントを踏まえて、「社会的に重要性の高い研究に提供する場合は①、②が満たされない場合でも、倫理委員会の承認を得て提供できる」ことが要件として追加された。

資料の匿名化、廃棄に関する議論では、主に臨床の委員や疫学分野の委員から、研究資料を長期間保存することのメリット、資料の匿名化が研究によっては困難であることや、匿名化のデメリット（二次利用が不可能になる場合等）が指摘された。さらに、提供者に対する敬意を払うためにも、資料を最大限に利用すべきである、との意見もあり、匿名化の方法に関する詳細な規定や廃棄規定を定めないこととなった。

この個人情報保護規定は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年3月）との比較からも検討された。しかし疫学研究では遺伝子解析研究より個人情報保護の要求水準は低いと考えられ、同水準の規制は不必要との認識であった。なお、個人情報へのアクセス人数の制限（玉腰案と丸山案で義務づけられていた）については、行政機関が作成した指針案にも記載がなく、議論されなかった。

また、連結不可能匿名化されたデータを用いる研究については、これを適用除外とすることでプライバシー権の保護等の問題が生じるが、このような問題点については検討が不十分なまま、丸山案に倣って適用除外となることが決定した。

(3) 決定内容

既存の人体由来試料の利用は、試料が匿名化されている場合、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可をもって容認され、当該試料が匿名化されていない場合には情報公開及び拒否機会の提供が義務づけられる。また、他の機関に資料を提供する際、提供機関には、資料が匿名化されている場合に限り、倫理委員会に申請することを求めない。「既存資料」の定義はパブリックコメントを踏まえ、前述の通りに決定した。また、漏洩リスクの最小化、資料の匿名化や廃棄に関する厳格な規定は設けられなかった。

論点5：倫理委員会のあり方

疫学研究は研究の形態が極めて多様である。そのため、研究の倫理性等の審査基準を細かく規定することは困難であり、倫理委員会に判断を委ねざるを得ない。このような認識から、倫理委員会のあり方が重要な検討事項であった。

(1) 玉腰班及び丸山班における議論

玉腰班は日本の倫理委員会の在り方について海外との比較から検討し、日本では倫理委員会の構成、運営、審査の質等が標準化されていない点について言及している。そして、玉腰案の中で、倫理委員会整備についての提言として、倫理審査を行う人材の育成、既存の倫理委員会の現状把握、地域レベルの倫理審査システムの設置、簡易審査のための基盤づくりを行うことを推奨した。

丸山班においても、引き続き日本の倫理委員会について検討されており、日本の現状に適した倫理審査システムを構築する必要性を主張している。そして丸山案では、委員構成等を、遺伝子解析研究の倫理指針に即して定めている。

(2) 二省合同委員会における議論の内容

二省合同委員会では、①倫理審査の手続き・委員構成等と、②既存の倫理委員会が抱えている問題点について検討が行われた。

①倫理審査の手続き・委員構成等

倫理審査の申請手続きは、研究計画の提出を受けた所属機関の長が倫理委員会に申請することが適切であるとの見解が示された。これは、全国医学部長病院長会議の規定（主任研究者が倫理審査の申請を行う

規定)と異なる。また、本指針は、研究が数年に渡る場合、倫理委員会に研究実施報告書を提出することを義務づけているが、この提出時期は、パブリックコメントの提案を踏まえて3年ごとが目安として示された。委員構成については、遺伝子解析研究の指針に倣い、女性の委員や様々な分野の専門家を含むべきとの意見が寄せられた。

②既存の倫理委員会が抱えている問題点

既存の倫理委員会が抱えている問題点として、審査の質、設置状況等に施設差があること、倫理委員会の労務負担が増加していることが指摘された。特に、疫学研究の倫理審査では、倫理面のみならず研究目的・方法等の科学的妥当性の審査が必要になるが、審査の質は標準化されておらず、審査結果に施設差が生じることが懸念された。そのため、本指針は倫理審査の判断基準を、ある程度具体的に示すものであるべきとの認識であった。例えばインフォームド・コンセント規定では、丸山案より具体的な規定を設けることが重視された。さらに、ミニマムリスクの定義を明確にすべきとの意見が、委員やパブリックコメントから寄せられ、この定義を明記することとなった。

これに加えて、倫理委員会が設置されていない機関の倫理審査の在り方についても検討が行われた。そして、倫理委員会を設置出来ない場合は、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理委員会に審査を依頼することができることとされた。しかし、既存の倫理委員会に対する公的支援の在り方については、十分な議論が行われなかった。

(1) 決定内容

倫理審査の申請手続きは、研究者等が所属機関の長に研究計画を提出し、所属機関の長が倫理委員会に申請する規定となった。委員構成については、細則で、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含むこと、男女両性で構成されることを定めた。また本指針は、研究機関の長に対し、倫理審査委員会の設置を義務づけたが、倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができることを明記した。

E. 現段階での考察

1. 指針策定過程の特徴

二省合同委員会議事録の内容分析及びその他の資料から、次のことがいえる。①審議に先立って行政機関の事務局が作成した指針案(たたき台)等は、審議に大きな影響を与えた。②委員構成は、審議に大きな影響を与えた。③ヒトを対象にした研究・人体由来試料を用いた研究の倫理原則をそのまま適用するのではなく、疫学研究の特性を踏まえる必要性が認識されていた。④玉腰案から本指針策定に至る過程で、より疫学研究の性質や実状に即した規定へと改訂された。⑤本指針の策定に際して、一般市民等、研究対象者の立場からのパブリックコメント提出件数は少なく、また、疫学研究に対して強く反対を表明する意見は寄せられなかった。

①行政機関の指針案等の影響

厚生労働省は、初回の審議会(第1回厚生科学審議会)で、指針策定に際して基本的なポイントになる事項として、①指針の必要性、②疫学研究の定義、分類について、③インフォームド・コンセントの問題、④個人情報保護の問題(インフォームド・コンセント以外)を挙げた。(注)この論点と、本研究で二省合同委員会の議事録の質的内容分析から抽出した論点とはほぼ一致する結果であった。(本研究では、この論点に加え、「論点5:倫理委員会のあり方」を抽出した。)

また、行政機関が検討事項として提示しなかった点について、議論が不足した例があった。例えば個人

情報保護（論点 4）に関する議論では、玉腰案及び丸山案で規定を設けていた「個人情報へのアクセス人数の制限」について、行政機関の指針案に記載がなく、議論の対象とならなかった。このように、行政機関が作成した指針案等が、議題や議論の方向性に大きな影響を与えたと考えられる。

注：資料 3「疫学研究等に関する倫理指針」（基本的事項の整理）

②委員構成の影響

二省合同委員会の委員構成は、審議会の議論や最終的な意思決定に大きな影響を与えたといえる。この委員会は、半数以上が臨床の委員や疫学分野の委員で構成された。そして、各論点において、臨床の委員や疫学分野の委員の発言回数が多かったといえる。この傾向が特に顕著であったのは、インフォームド・コンセント（論点 3）及び個人情報保護（論点 4）に関する議論である。

インフォームド・コンセント（論点 3）については、インフォームド・コンセントが緩和・免除される根拠が、主に疫学研究の実施可能性や科学的妥当性から検討されていた。これは、主に臨床の委員や疫学分野の委員の意見を踏まえたものである。しかし、本人の同意なしに疫学研究が行われる問題等を指摘した発言は少数であった。また、個人情報保護（論点 4）に関する議論では、資料の匿名化や廃棄等、漏洩リスクを最小化するための措置に関する規定を定めないことが決定した。この決定には、資料の匿名化や廃棄による研究実施上のデメリットを指摘した、臨床の委員や疫学分野の委員の意見が大きな影響を与えたといえる。

③ヒトを対象にした研究、人体由来試料を用いた研究の倫理原則の適用

疫学研究の指針策定に際して、ヒトを対象にした研究・人体由来試料を用いた研究の倫理原則をそのまま適用するのではなく、疫学の特徴を踏まえた検討を行う必要性が認識されてきた。例えばヒトを対象にした研究の倫理原則として、自律の原則（Autonomy）がある。本指針ではヘルシンキ宣言を踏まえて疫学研究にインフォームド・コンセントを原則としているが、疫学の性質に合った「自律の原則」のあり方が模索されてきた。

例えばインフォームド・コンセント（論点 3）に関する議論では、インフォームド・コンセントが緩和・免除される場合に、研究対象者の意思を最大限に尊重する方法を検討してきたといえる。そして、研究対象者の同意なしに研究を行うことが容認される根拠として、公益性をより重視してきた。また、疫学研究で用いる人体由来試料については、その基本的な位置付け（注）や無償提供の原則等は、検討事項とならなかった。これは、疫学研究で用いられるヒト試料は、血液や尿等が大半であるためと考えられる。

注：例えば人体由来試料として生殖細胞を用いる場合、使用すること自体の倫理的妥当性や、生殖細胞の基本的な位置付けが問われる。

④疫学研究の特性や実状に即した規定への改訂

③の問題意識を踏まえ、玉腰案から本指針策定までの過程で、特にインフォームド・コンセント（論点 3）と個人情報保護（論点 4）は、疫学研究の性質や実状に即した規定へと改訂されたといえる。

インフォームド・コンセント（論点 3）に関して、玉腰班は、研究対象者の視点をより重視し、観察研究においてもインフォームド・コンセントを重視した。しかし丸山班及び二省合同委員会による検討を経て、疫学研究の特性や実状を踏まえ、インフォームド・コンセントが緩和・免除される場合があることを明言する規定に改訂された。また、個人情報保護（論点 4）に関する改訂として注目に値するのは、匿名化の推進や資料の廃棄等の、漏洩リスクの最小化を求める規定である。玉腰案及び丸山案がこの規定を設けたのに対し、本指針でこれを定めなかったのは、疫学研究における研究資料の利用・保存の実状をより十分に考慮した結果であろう。

⑤社会から寄せられた意見

近年、個人情報保護やプライバシー権に関する社会の認識が高まっており、個人情報保護法案策定の動向が大きく報道される中で、個人情報の取扱いは大きな関心を集める問題である。しかし本指針の策定過程において、一般市民等、研究対象者の立場からのパブリックコメントの意見提出件数は少なかった。(注) また、本指針に対する強い反対を示す意見は寄せられていない。これは、脳死・臓器移植法やヒトES細胞研究の倫理指針等、疫学以外の分野に関するルール策定の過程と比較して大きな特徴であった。例えばヒトES細胞の倫理指針では、市民団体や患者団体等の一般市民からの意見提出件数は本指針に比べて多かった。また、ヒトES細胞研究に対して強い反対や懸念を示す意見が寄せられていたが、疫学研究に対して大きな抵抗を示す意見はなかった。

注：意見提出件数55件中（匿名1件）、法曹関係から1件、一般市民から2件

2. 指針策定過程の評価

前述のように本指針の策定には、諮問機関である審議会における議論が最も大きな影響を与えた。しかし審議会方式については様々な問題点が指摘されている。疫学研究のパブリック・アクセプタンスを向上させるためには、指針策定過程が徹底した情報公開のもとに行われ、社会との対話に基づいて行われることが重要である。さらに、研究対象者の側から、指針策定主体による説明責任義務の遂行と、被験者保護に関する十分な配慮が求められる。本研究ではこのような視点から、指針策定手続きの問題点を考察する。さらに、議論が不十分であった点を検討し、今後の指針改訂に向けた課題として提示する。

2-1 策定の手続き上の問題点

1) 論点設定のイニシアティブ

前述のように、本指針の策定過程では、行政機関が審議の論点の提示等を通して重要な役割を果たし、指針策定のイニシアティブをとったと考えられる。しかし、審議会の検討課題を行政機関が事前に提示することによって、本指針の策定に際してより重要な論点の設定が妨げられることが懸念される。この点についてぬで島(2001)²⁾は、審議会に出された検討事項は行政機関が用意するため、最初から広がりをもった議論を受け付けられない内容になっている、と批判している。本指針の審議には、委員の意見が十分反映されており、行政機関が単独で論点設定を行ったのではないが、研究対象者の視点を踏まえた検討が不足したとの感は否めない。(詳細については後述する。) 審議会の初期における論点設定は、行政機関のみに委ねられるのではなく、研究者・研究対象者を含めた様々な立場からの提案に基づいて行われることが望ましい。

2) 情報公開

二省合同委員会の議事及び議事録は、ホームページを通して一般に公開された。しかし、旧専門委員会の議事録は、省庁再編に伴って旧厚生省ホームページが閉鎖されたため、現在は公開されていない。指針策定過程の透明性を確保するため、議事録の公開は継続して行う必要がある。

また、審議に先立って行政機関が作成し、審議のたたき台となった指針案等の資料(注)の策定過程等の情報も公開されていない。これらの資料は、玉腰案や丸山案を参考資料として作成されたと考えられるが、必ずしも両案に倣ったものでなく、異なる提案をも含むものであった。しかし現在の審議会制度では、行政機関が審議に先立って作成する資料等の策定経緯が公開されていないため、指針策定過程の透明性が完全に確保されたとは言えない。さらに、審議会の委員の人选の根拠が明らかにされないことも問題視される。

注：具体的には、初回の審議会（第一回厚生科学審議会）で提示した指針案（1. 指針策定過程の特徴①行政機関

の指針案等の影響、の項で言及した)や、第二回審議会(第二回厚生科学審議会)でたたき台として提示された骨子案(この骨子案をたたき台として審議が行われ、審議を踏まえて同案が改訂された)を指す。

3) 委員構成

指針策定に際して、行政機関と独立した第三者との対話に基づき、研究者・研究対象者を含めた様々な立場の意見を反映させることが求められる。審議会はその機会を提供するものであるが、前述のように委員選出の根拠は不明であり、その構成が臨床の委員や疫学分野の委員に偏っていた。委員構成の不均衡から、研究対象者の意見を代表する立場の意見が反映されにくくなる問題点は、例えばヒトゲノム・遺伝子解析研究の策定を行った委員会についても指摘されてきた。³⁾ なお、委員会外部の第三者から意見を募る手段として、パブリックコメント制度が果たす役割は重要であるが、一般市民からの意見提出件数が少なく、提出された意見が反映されにくい等、様々な問題点が指摘されている。

2-2 検討が不足していた点

論点3：インフォームド・コンセント規定

前述のように、疫学研究でインフォームド・コンセントの緩和・免除を容認し得る根拠として、第一に研究の実施可能性や科学的妥当性が損なわれた結果、研究の公益性が損なわれること、第二に研究対象者が被るリスクが小さいことが示された。しかしながら両者について十分な議論がされていない。以下では、具体的に何を検討すべきかを考察する。

1) 疫学研究の公益性

①疫学研究の公益性について、過去の研究成果に基づく検証を行い、②研究の成果を社会に公表する方法を更に検討すべきである。

①過去の研究成果に基づく公益性の検証

ヒトを対象にした研究は、研究の公益性によって実施を正当化しえる。ヘルシンキ宣言は2000年のエジンバラ修正で、「医学研究は、研究が行われる対象母集団が、研究の結果から当然の利益を得られる可能性があるときにのみ許される」(原則19)を定め、医学研究が正当化される根拠として、新たに「研究対象母集団」の概念を提示した。これは、被験者のみの利益を目的とするものでなく、社会の利益を目的として病因解明等を行う公衆衛生学的研究を考慮した規定と解釈されている。⁴⁾ ここに医学研究が研究対象母集団との関係によって正当化されるという考え方が示されたといえる。

疫学研究の結果は、必ずしも研究対象者個人の利益に直結しない場合が多いが、公益性のもとに研究実施が正当化されると考えられる。しかし、過去の研究成果から疫学研究の公益性を検証して社会に示すことで、疫学研究のパブリック・アクセプタンスを向上させることが、今後の重要な課題である。

疫学研究をその志向から機序疫学(etiological epidemiology)と政策疫学(policy epidemiology)に区別する考え方が近年注目されている。⁵⁾ 疫学の公益性の定義は多様であるが、平成11年度厚生科学研究で、政策疫学に着目し、公衆衛生行政への貢献という観点からの検証が行われている。⁶⁾ これによれば、日本で疫学研究の成果が行政的に制度化され、社会に貢献した事例として、昭和30年代のSMON(亜急性脊椎視神経神経障害)問題における原因薬剤の特定、昭和54年の「第4次悪性新生物実態調査」の成果による「対がん10カ年総合戦略」の策定、平成3年度厚生省糖尿病調査研究などの成果による「健康日本21」(平成12年)策定等がある。このように過去の研究結果を検証し、社会に対して示すことが求められる。

②研究結果を社会に公表する方法

研究の成果は速やかに社会に還元されるものではないが、研究結果を学会等のみならず、社会に対して

公表することは、研究者の義務として求められるのではないか。これについて本指針は、「研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究成果を公表しなければならない」(3. 研究者等が遵守すべき基本原則(4)研究成果の公表)、と規定しているが、具体的な方法を検討することが求められる。

研究者による情報公開は、インフォームド・コンセントが緩和・免除される場合に、研究実施に関する情報を公開する、という観点から検討されている。そしてその具体的な方法として、病院広報誌、ホームページ等への掲載等が提示されてきた。今後更に、研究実施に関する情報のみならず、研究結果の公表についても考慮する必要があるのではないか。

2) 研究対象者の害

二省合同委員会では、疫学研究成果の研究対象者の害として、主に試料を採取する際の身体的侵襲による害と、個人情報の漏洩による害を想定した検討が行われた。そして、疫学研究成果では侵襲性が比較的小さく、個人情報の漏洩を厳重な管理の下に防ぐことが出来れば実害は少ないとの認識が示されてきた。しかし、この他に研究対象者に起こり得る害として、①同意なしに研究対象者にされる害、②介入による害、③研究成果の公表による害等も考えられる。

①同意なしに研究対象者にされる害

これについて玉腰班は、研究対象者に対するインタビュー調査等を通して考察した。また二省合同委員会でも、同意なく研究対象者にされる害を問題視する意見があったが、いずれも本指針の規定に十分反映されなかった。玉腰班の研究報告書では、研究対象者が、自分の個人情報をどのように管理・利用されているのかという不安を「実害」のイメージとしてもっていることが指摘されている。この問題に対処するため、医療機関の院内広報誌等を通じて研究実施についての情報公開を行うことが提案されたが、研究対象者の不安に答えるため、カウンセリング等の手段を検討することも今後必要になると考えられる。

②介入による害

本指針のインフォームド・コンセント規定は、介入研究に際して観察研究よりも厳格な要件を規定しているが、これは介入自体によって起こり得る害を主眼にした区別ではなかった。介入研究の害として、主に試料提供時の身体的侵襲による害が想定されてきたが、介入そのものによる害を想定した検討は行われていない。これは、本指針が医療行為を伴う介入研究を適用除外としているためである。本指針が適用される疫学研究成果で想定される介入の例には、保健指導、研究者が健康によいと信じる要因の適用、メンタルケア等がある。このような研究が害を伴わないものであることについて、研究対象者の視点からの考察が必要ではないか。

③研究成果の公開による害

例えば疾病の流行に関する記述統計の公表等、疫学研究成果の公開によって、特定の集団の差別やステイグマによる害をもたらす場合がある。⁷⁾ これについて例えば英国 Medical Research Council ガイドライン、Personal Information in Medical Research (2000年)⁸⁾ (以下英国ガイドラインと略す) は、研究成果の公表によって、たとえ個人の同意がなされない形式によっても研究対象者に対する差別を招くことがあり得ることについて言及している。

論点4：個人情報保護

二省合同委員会では、情報漏洩リスクの最小化について検討が不足していた。漏洩リスクの最小化は、主に①個人情報へのアクセス人数の制限、②資料の匿名化、③資料の廃棄による。本指針はいずれについても規定を設けていないが、更なる検討が必要である。筆者は、①と②について規定を設けることが必要と考える。以下では

②匿名化について、英国ガイドラインとの比較から、更に検討する。

英国ガイドラインの定義によれば、個人情報保護のために研究資料を改質する手段には、コード化、連結可能匿名化、連結不可能匿名化がある。コード化とは、個人識別情報をコードに置き換えることを意味する。個人識別情報とは個人名、住所、電話番号、メールアドレスや、NHSナンバー、写真等を指す。コード化と個人識別情報の管理は、研究者自身が行うため、研究者は容易に個人を同定し得る。従って、匿名化に比べて漏洩リスクが大きい。

同ガイドラインによる連結可能匿名化は、コード化と個人識別情報の管理を、研究者以外の第三者（個人情報管理者等）が行う手段と定義される。研究者は既にコード化された研究資料を扱うため、個人を同定することは困難である。連結不可能匿名化は、コード化した後、コードと個人識別情報をリンクする情報等を全て廃棄する手段である。従って、コードから個人識別情報が同定される危険はない。個人情報保護のための最良の手段は連結不可能匿名化であるが、これによって資料の有用性が損なわれることがある。例えばコホート研究では、研究対象者を長期に渡って追跡する必要があるため、連結可能匿名化の下に研究が行われる必要がある。また、特定の研究を想定しない二次利用の可能性を考慮すると、連結不可能匿名化によって資料の有用性が低下すると考えられる。

前述の用語の定義に記したように本指針は、匿名化や個人識別情報の管理を誰が行うかを規定していないため、連結可能匿名化の定義が英国ガイドラインと若干異なる。しかし、日本の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、個人情報管理者が匿名化を行うことを規定しており、英国ガイドラインと同義である。（注）本指針において必ずしも英国ガイドラインと同水準の規定は必要ないと考えられるが、漏洩リスクを防止する観点からは、研究目的に沿って可能な場合、個人情報を出来る限り早くコード化あるいは匿名化することが、最低限のセーフガードとして求められるのではないかと考えられる。なお、英国ガイドラインは、「全ての個人情報は、研究目的に沿って可能な場合、データ処理手続の中で、できる限り早くコード化あるいは匿名化されなければならない。」としている。

注：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、個人情報管理者（医師・薬剤師等、刑法第134条、国家公務員法第100条、その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者で、研究責任者又は研究実施者でない者）が、匿名化を行うことを規定している。

論点5：倫理委員会

本指針の策定によって、従来倫理審査の対象とならなかった疫学研究に際しても、倫理委員会の申請が必要となった。これによって倫理委員会の労務負担は拡大したと考えられる。また、本指針は、研究計画の倫理審査や結果の報告等、研究が倫理的・科学的に適切に進行するためのプロセスにおいて倫理委員会に大きな裁量を与えている。そのため、本指針の実効性、拘束力等は倫理委員会の能力に左右されると考えられるが、昨今、倫理委員会の審査の質が標準化されていないことが問題視されている。

しかし前述のように、倫理委員会に対する公的支援のあり方について十分な議論が行われなかった。指針が適切に機能するために、倫理委員会の活動をどのような形で支援すべきか、検討が急務である。

F. 結論

本研究では、指針策定の手続き上の問題点と、検討が不足していた点を考察するため、指針策定過程の分析を行った。これは、指針策定過程を再現し、その過程における論点、論点に関する見解の相違、論点解決に影響を与えた要素等を明確にする上で有意義であった。4年以上の検討を経た最終的な結果である指針の評価は、この

ような検証に基づいて行う必要がある。

また、本指針は施行後一年を経過しようとしているが、今後更に本指針が社会に周知され、普及する段階において、研究者と研究対象者が共に、指針策定に至った背景、策定の経緯、指針の各規定の趣旨やその規定を設ける根拠等を理解することが重要であり、指針策定過程を分析することは、その意味でも有意義である。

しかし、本研究では、長期に渡るプロセスのうち、指針策定に最も大きな影響を与えた二省合同委員会の議事録の質的内容分析を中心に行ったため、策定に関与した全ての主体について詳細な分析は不足しており、本研究の限界として認識する次第である。

資料

委員構成別表

玉腰班	
玉腰暁子	(名古屋大学大学院医学研究科助教授)
石井鎮清	(自治医科大学地域医療学)
掛江直子	(早稲田大学人間総合研究センター助手)
小橋元	(北海道大学大学院医学研究科老年保健医学)
佐藤恵子	(国立がんセンター中央病院・臨床試験管理室)
中村好一	(自治医科大学公衆衛生学)
丸山英二	神戸大学大学院法学研究科教授
山縣然太郎	(山梨医科大学医学部教授)
尾島俊之	(自治医科大学公衆衛生学)
菊池正悟	(愛知医科大学医学部公衆衛生学)
斎藤有紀子	(北里大学医学部専任講師)
杉森裕樹	(聖マリアンナ医科大学予防医学)
中山健夫	(京都大学大学院医学研究科医療システム情報学)
武藤香織	(慶応義塾大学医学部講師)
鷺尾昌一	(北九州津尾崎病院)