

- and public health – guidance from CDC and the U.S. Department of Health and Human Services; MMWR 52/early release (<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/m2e411.pdf>)
23. Blau,ML et al; Final modifications to the HIPAA privacy rule: impact on research (<http://www.mwe.com/info/life/programs/nov13/nov13b.pdf>)
 24. 開原成允ら; 医療の個人情報保護とセキュリティー個人情報保護法とHIPAA法; 有斐閣, 2003
 25. バイオインダストリー協会; 第1章 バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究ー諸外国における個人情報及び遺伝情報に関する規制と議論の現状 (<http://www.jba.or.jp/katsudou/rinri-rep/H14-1.pdf>)
 26. Kimberly,I et al; Ensuring a HIPAA-compliant informed consent process – a guide for clinical research professionals; CenterWatch, 2003
 27. Kilbridge,P; HIPAA 遵守のコスト;N Engl J Med 2003;348:1423-4
 28. HIMSS/Phoenix Health Systems; US healthcare industry quarterly HIPAA compliance survey results: winter 2004 (<http://www.hipaadvisory.com/action/surveynew/winter2004.htm>)
 29. Partners Human Research Committees; Federal privacy regulations – general overview and effects on research, Oct 2002 (<http://www.healthcare.partners.org/phsrb/hioverres.htm>)

ミシガン大学におけるHIPAA導入

清田 礼乃 聖マリアンナ医科大学総合診療内科, ミシガン大学医学部家庭医療学科
杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学予防医学教室

研究要旨

2003年4月よりミシガン大学医学部および大学付属病院・診療所でHIPAAに基づく患者情報保護規則が施行された。その施行に先立ち、患者情報に触れる可能性の有無に関わらず、全職員に対してHIPAAについての教育が行われた。今回、著者が実際にそのHIPAA導入を職員として経験したので報告する。この米国の現場の状況に基づいた実践的な職員教育と倫理委員会の審査法は、今後の日本の大学・病院における患者情報保護政策の参考になるとと思われる。

目的

米国のミシガン大学では2003年4月よりHIPAAが導入された。それに先立ち、大学医学部・看護学部、大学病院の職員を対象にした教育が行われた。今回筆者(清田)が大学病院通訳サービス部の通訳者として経験したHIPAA導入のプロセスおよび研究者に求められた患者情報の取り扱いに関する教育について報告する。

方法・結果・考察

(1) HIPAA講習会

2月中ごろ所属する大学病院通訳サービス部のDirectorから通訳全員にEメールが配布された。4月14日までにHIPAAの講習会を受け、修了証を手に入れなければ、通訳として仕事を続けることができない、という内容であった。指定された日に講習を1時間ほど受けるか、インターネット上で講習を受ける方法が選択可能であった。

HIPAAの講習は①患者・患者情報に接触する機会のない職員、②患者情報に接する職員、③診療行為をする職員、④診療および研究をする職員の4種類の職員にわけて行われた。通訳をするだけであれば「患者情報に接する職員」であるが、私の場合は研究もしているため一番情報管理に気を使うべき「診療・研究をする職員」の講習を受講した。

大学病院でのHIPAA導入講習は専任の教育ス

タッフによって行われ、ビデオ・スライドを用いたかなり実践的な内容であった。例えば、エレベーター内や食堂で同僚と入院患者について話をするなど普段してしまいがちな、患者情報保護違反について解説がなされた。また、患者宅に検査結果を聞きに来るよう留守番電話にメッセージを残す際にも、注意が必要で「自分の所属・名前・受診予約を入れるように」ということ以外に余計な情報を入れないようにと具体的な例を挙げて説明がなされた。「内視鏡検査の結果を聞きに来るように」など具体的な情報を入れると、患者以外の他人がそのメッセージを聞いた場合に患者情報が漏れるおそれがあるためである。講習終了後にはその場で本人確認の後、修了証が発行された。通訳サービス部には登録している通訳全員の修了証のコピーが保存されている。

(2) 研究とHIPAA

HIPAA導入後研究参加者へのインフォームド・コンセントの書類(研究参加承諾書)が改められ倫理委員会に研究承諾を受けるための書類作成がより煩雑になった。

1. ミシガン大学 研究参加および患者情報開示についての承諾書(資料1)
2. HIPAAの下でインフォームド・コンセント文書に追加された必要条件(資料2)

日本人など外国人や移民を対象とした研究の場

合、書類をバイリンガルで作成することが求められるため研究参加承諾書は17ページにおよぶ。

倫理委員会の初期の審査には約6週間かかり、その後委員会の指導に従って研究デザインなどの修正を行い、再審査を申し込む。結局研究開始まで長ければ半年ほどかかる事になる。審査で特に委員会が要求してくることは、「研究参加をいつでも、どのような理由であっても取りやめることができる」ということを、繰り返し記載することであった。研究デザイン、該当患者への手紙、研究参加承諾書などにその注意書きを表示した。また、集めた患者情報の保管場所も明確に示す必要がある。研究参加承諾書には研究デザイン、研究参加によるメリット・デメリットの他、問題発生時の対応についてなど詳しい情報が含まれる。また、問い合わせ先も研究者だけでなく、中立な立場にあるIRBの担当者の連絡先も記載されている。この研究参加承諾書は研究者、カルテ、参加者本人がそれぞれ保存する規則となっている。(原本は研究者が保存し、その他はコピーを保存する)

患者情報保護については以前からその重要性が唱えられていたが、現場の職員全員に教育を徹底するようになったのは、米国でもここ数年のことである。そのため各病院、大学で試行錯誤をしている段階であり、倫理委員会の求める書類やその内容は各施設で異なり、研究者の間でも混乱が生じているのも事実である。ミシガン大学の倫理委員会では、倫理審査の申し込み用書類がホームページ上で公開されているが、たびたび変更されている。

最近、ミシガン大学があるAnn Arborの地元新聞(The Ann Arbor News; 2004年3月12日付)に、HIPAA導入の弊害を強く懸念する記事が掲載された。HIPAA導入により研究参加率が96.1%から38.5%へ激減した例も報告されており、研究の信頼性が損なわれる可能性も指摘している。さらに、記事の中でSaint Joseph Mercy Health Systemの学務

主任Bruce Deightonは、「HIPAAは研究向けにデザインされたものではない」と言及している。

今回、米国の大学病院の職員として経験したHIPAA導入を紹介した。このようにミシガン大学におけるHIPAAの状況は日々変化しているが、米国におけるHIPAA導入の事例は、現場に即した教育など、今後日本の医療施設、大学におけるHIPAAに準じた個人情報保護施策の導入に大いに参考となると思われる。

参考文献

1. University of Michigan Medical School. Additional Requirements for Informed Consent Documents Under HIPAA.
<http://www.med.umich.edu/irbmed/HIPAA/ICD-HIPAA-REQS.pdf>
2. University of Michigan Medical School. Informed Consent Template.
<http://www.med.umich.edu/irbmed/applicationforms/HIPAA/CONSENT.RTF>
3. Murphy M., et al. Understanding HIPAA: The Employer's Guide to Compliance. 1st. Books Library; October 2003.
4. Hartley CP., Jones ED. Hipaa Plain and Simple: A Compliance Guide for Healthcare Professionals. AMA press; Chicago; September 2003.
5. Davis T. Study: HIPAA hassles abound. U-M team finds laws protect patient privacy, cause big headaches. The Ann Arbor News. (March 12, 2004), Ann Arbor, MI, 2004.

医学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護

丸山英二 神戸大学大学院法学研究科

研究要旨

2003年5月に成立した個人情報保護法(正式には「個人情報の保護に関する法律」)と、医学・生命科学研究に関する政府指針を踏まえて、医学研究におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護のあり方を論じた。

1 個人情報保護法に至る経緯とその概要

(1) 旧法案までの経緯

個人情報保護に関するこれまでの経緯を概観すると、合衆国では、1974年に連邦政府が保有する個人情報を規制対象とした「プライバシー法」が制定され、その後、欧米各国で個人情報保護法の制定が続いた。そのような状況に対応するため、1980年にOECD(経済協力開発機構)が「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」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD8原則(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)が提示された。また1995年には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」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」(25条1項要約)と規定された。

わが国では1994年に内閣に高度情報通信社会推進本部(本部長・内閣総理大臣)が設けられ、個人情報保護については、1999年7月14日に同推進本部に個人情報保護検討部会(座長・堀部政男中央大学教授)が設置された。同部会は4か月ほどの検討の後、同年11月19日、「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)」¹を取りまとめた。その内容はOECD8原則の影響を強く受けたものであった。

個人情報保護検討部会中間報告を踏まえて法制化を進めるために、2000年1月27日に、同じ高度情報通信社会推進本部の中に個人情報保護法制化専門委員会(委員長・園部逸夫前最高裁判事)が設置され(推進本部は同年7月、情報通信技術(IT)戦略本部になった)、同専門委員会は同年10月11日、「個人情報保護基本法制に関する大綱」²を公表した。それに基づいて、個人情報保護法案(旧法案)³が作成され、2001年3月27日に、閣議決定ののち第151回国会に提出された。

(2) 旧法案の概要と帰趨

(a) 基本原則

旧法案では、国、地方公共団体、独立行政法人、特殊法人、民間会社を問わず、個人情報を取り扱うすべての者に適用されるものとして5か条の基本原則が定められていた。しかし、後に取り上げる民間の個人情報取扱事業者の義務は、違反すれば処罰を受ける可能性があるが、基本原則は、違反しても直接処罰の対象となるものではなかった。

基本原則を定める規定は以下の通りであった。

(利用目的による制限)

第4条 個人情報は、その利用の目的が明確にされるとともに、当該目的の達成に必要な範囲内で取り扱われなければならない。

(適正な取得)

第5条 個人情報は、適法かつ適正な方法で取得されなければならない。

(正確性の確保)

第6条 個人情報は、その利用の目的の達成に必要な範囲内で正確かつ最新の内容に保たれ

なければならない。

(安全性の確保)

第 7 条 個人情報の取扱いに当たっては、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられるよう配慮されなければならない。

(透明性の確保)

第 8 条 個人情報の取扱いに当たっては、本人が適切に関与し得るよう配慮されなければならない。

(b) 個人情報取扱事業者の義務

個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者。以下、「事業者」)については、その義務が、基本原則を敷衍してより具体的に規定されていた。

事業者の義務を規定する条文の見出しを列举すると、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)、従業員の監督(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)、となる。

これら事業者の義務のうちの多くのものについては、義務違反があつて個人の権利利益の保護のために必要があると認められるときには、主務大臣が違反行為について中止・是正を求める勧告を出すことができ、事業者が勧告に従わず、かつ、個人の重大な権利利益の侵害が切迫しているときなどには、主務大臣は違反行為の中止・是正を命令することができることとされた。この主務大臣の命令に従わなかった者には、6 月以下の懲役または 30 万円以下の罰金が科されることとされた。

なお、事業者であっても、報道機関、学術研究機関、宗教団体、政治団体については、その義務が免除されていた。また、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合

であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき」について、目的外の取扱い及び第三者提供の禁止に対する適用除外が認められていた。

(c) 旧法案の帰趨

旧法案に対しては、「メディア規制法案」としてマスコミ、ジャーナリスト等から反対が強く、第 151 回国会(2001.1.31~6.29)では審議に入ることができず、同法案は衆議院で継続審議とされた。その後も、152~155 回国会で不成立で、結局、2002 年 12 月に廃案となった。

(c) 新法案とその可決

旧法案に対する反対のポイントのひとつが、基本原則はすべての者に適用されるということであった。基本原則に違反しても罰則は科されないが、その適用があるということによって、自由な取材、報道、著述、研究活動が抑止されると主張されたのであった。この点および他のいくつかの点に対する一応の手当を施した新法案⁴が、2003 年 3 月 7 日に国会に提出された。

主要な変更点は、①旧法案の第 4~8 条の基本原則の規定がすべて削除されたこと、②事業者の義務が免除される者として、報道機関に「報道を業として行う個人」が含まれることが明文化され(50 条 1 項 1 号)、新たに「著述を業として行う者」が追加されたこと(同 2 号)、③報道の定義として「不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること(これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。)」が定められたこと(50 条 2 項)、④事業者が、(報道機関など)事業者の義務が免除される者に対して個人情報を提供する行為については、主務大臣は中止・是正を求める勧告・命令を出す権限を行使しないと定められたこと(35 条 2 項)、である。

事業者の義務に関しては、(各条数が 5 だけ減ったが)その内容に変化はない。しかし、その基礎となる基本原則が削除されたため、その説明が従前に比べて難しくなった。

新法案は、2003 年 5 月 23 日に成立し、同 30 日に公布された。公布日から施行されるが、事業者の義務や罰則に関わる部分は公布日から 2 年以内の

政令で指定する日(平成15年12月10日政令506号により、平成17年4月1日とされた)から施行されると規定された(附則1条)。

なお、衆参両院の委員会可決の際に附帯決議がなされ、衆議院個人情報保護に関する特別委員会では、「五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」、参議院個人情報の保護に関する特別委員会では、「五 医療(遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」とが要請された。しかしながら、医療情報に関しては、現在までのところ、個別法の立法作業は着手されていないようである。

2 医学・生命科学研究に関する政府指針と人体情報の取得に対するインフォームド・コンセント

近年、政府各省によって制定された指針としては、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(いわゆる「ミレニアム指針」、厚生省、2000年4月28日。2001年4月1日、次に掲げる三省指針の施行に伴い廃止)⁵、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」、文科省・厚生省・経産省、2001年3月29日)⁶、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(文科省、2001年9月25日)⁷、「特定胚の取扱いに関する指針」(文科省、2001年12月5日)⁸、「疫学研究に関する倫理指針」(文科省・厚生省、2002年6月17日)⁹、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生省、2003年7月30日)¹⁰などがある¹¹。このうち、やや特殊なES細胞指針および特定胚指針を除いた現行の3指針(遺伝子解析研究三省指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針)

をとりあげ、それらにおける人体情報の研究利用に関わる取扱いをみてみよう。

なお、以下にとりあげる3指針のうち、疫学研究倫理指針は、当初から、来るべき個人情報保護法の制定(当初は2001年春に制定されるものと想定されていた)を念頭におき、その対応として策定されたという面が大きかった。その背景には、疫学研究には多数の者を対象とし、また、臨床研究などに比べて研究対象者に対する研究者の関与の度合いが小さいことからインフォームド・コンセントを得ずに行われ、OECDガイドライン、EU指令、個人情報保護法などに抵触するところが少なくないと考えられたことがあったと思われる。

(1) 遺伝子解析研究三省指針

三省指針は、「試料等」を「ヒトゲノム・遺伝子解析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等の人の体の一部並びに提供者の診療情報(死者から提供されたものを含む。)」¹²、また、「診療情報」を「診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報」と定義した(第6 14(1)、(2))¹³上で、「研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない」(第3 8(2))¹⁴と規定している。さらに、説明文書に記載すべき事項として、「試料等の提供は任意であること、試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと、提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる」(同 8(6)細則)¹⁵が掲げられている。加えて、同 8(8)では、「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報

報が、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない」と規定されている。

また、既存資料を遺伝子解析研究に用いるためには、「原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない」(第4 11(4))と定める一方で、「連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合」や、連結可能匿名化されており、かつ研究に伴う危険・不利益の可能性が小さいこと、研究の利益性が高いこと、他の方法による研究の実施が不可能であることなどの要件が満たされる場合に、インフォームド・コンセントの要件が満たされなくても研究利用ができる余地を認めている(第4 11(4)細則 2～5)。

(2) 疫学研究倫理指針

疫学研究倫理指針は、「研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする」(第1 3(3)①)と規定した上で、観察研究で人体から採取された試料を用いる場合に関しては、試料の採取の侵襲性の有無で細分し、試料の採取が侵襲性を有する場合については、「文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする」(第3 7(2)①ア)とし、試料の採取が侵襲性を有しない場合については、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない」(第3 7(2)①イ)と定めている。他方、人体から採取された試料を用いない場合に関しては、新たに資料を収集する場合には「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない」が、「研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない」(第3 7(2)②ア)とし、また、(非人

体)既存資料等¹²のみを用いる場合には、「研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない」(第3 7(2)②イ)と定めている。

既存の人体試料¹³を用いる研究の場合については、「研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする」が、そのような同意を受けられない場合には、①当該試料の匿名化か、または、②当該研究の実施について情報公開するとともに、研究対象者となる者が研究対象となることを拒否できるようにすること、のいずれかを満たすものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可を与えたときに限り、当該試料の研究利用が認められるとしている(第4 10(2))。

なお、疫学研究倫理指針第3 7 の柱書但書は、研究が対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと、その方法によることが研究対象者の不利益にならないこと、他の方法では實際上研究を実施できないこと、研究の社会的重要性が高いこと、などの細則が規定する要件を満たすことを条件に、指針が定めるインフォームド・コンセントの要件の緩和・免除が認められることを定めている。もともと、人体試料を用いない観察研究については、指針の定める要件自体がかなり緩やかであるので、本但書を適用する必要性は高くないと思われる。

(3) 臨床研究倫理指針

臨床研究倫理指針は、「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者¹⁴に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない」(第2 1(3))と規定した上で、「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない」(第4 1(1))、「研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解した

ことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない」(第4 1(3))、「研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない」(第4 1(4))と定め、また、被験者に説明すべき事項の中に、「当該臨床研究への参加は任意であること、当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること」(第4柱書細則)が挙げられている。

臨床研究倫理指針には、遺伝子解析研究三省指針や疫学研究倫理指針における既存の資料の研究利用に関する緩和された要件や、疫学指針における規定の要件を満たす方法では研究が実際上実施できない場合の要件の緩和・免除規定のようなものが設けられていない。しかし、前文に「臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる」¹⁵と書かれていることから窺えるように、インフォームド・コンセントについて、臨床研究倫理指針が要件の緩和等を認めない趣旨ではないと考えられる。そして、要件の緩和等を検討する際には、遺伝子解析研究三省指針や疫学研究倫理指針の規定が参考にされるべきものと思われる。

(4) 小括

各指針に共通することをまとめると、研究のために人体情報や人体情報を引き出すことができる試料を入手するには、基本的にインフォームド・コンセントを得ることが求められ、その要件が緩和される場合においても、研究実施に関する情報の公開が要請される。特別の理由がない限り、また[連結不可能(遺伝子解析研究三省指針の場合)]匿名化されている資料のみを対象とするのでない限り、研究

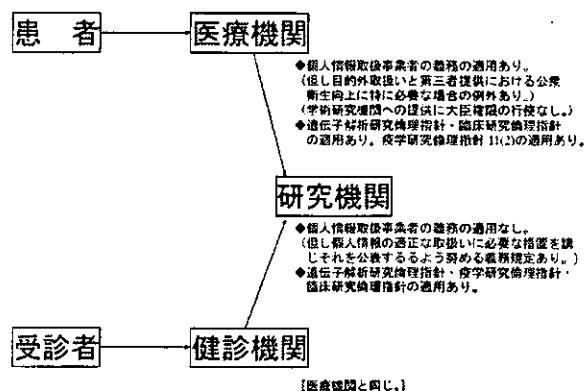
対象者・被験者が研究実施の認識を得る可能性がない状況下で人体情報や試料を入手することは許されないのである。

インフォームド・コンセントに関しては、自由意思に基づくものであること、同意を拒否することによって不利益を受けないこと、同意は不利益を受けることなく(資料が連結不可能匿名化されているというような事情がない限り)いつでも撤回できること、などが求められる。

3 カルテ情報の疫学研究利用

個人情報保護法と研究倫理指針との関係の例として、カルテ情報が医療機関・健診機関から大学などの研究機関に、疫学研究に使用する目的に提供される場合について考えてみたい。

医療機関や健診機関で受診した患者や受検者の人体情報はカルテに記載される。その人体情報が医療機関や健診機関から研究機関に疫学研究のために提供される場合、個人情報の第三者提供ということになる。医療機関や健診機関が民間病院や私立大学付属病院であれば個人情報保護法が、国立病院であれば行政機関個人情報保護法が、国立大学付属病院であれば(2004年4月からは)独立行政法人個人情報保護法が、公立大学であれば当該地方公共団体の個人情報保護条例が適用される¹⁶。



かりに個人情報保護法が適用されるとすると、個人情報の第三者提供には23条が適用される。その規定は以下の通りである。

第23条 ①個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得な

いで、個人データを第三者に提供してはならない。
……

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。……

23条1項3号の「公衆衛生の向上……のために特に必要がある場合」に関しては、平成16年1月8日付厚生労働省健康局長通知健発0108003号において、「健康増進法(平成14年法律第103号)第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第16条第3項第3号及び第23条第1項第3号に規定する『利用目的による制限』及び『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」とされた¹⁷⁾。この通知によって地域がん登録中央登録所への診療情報の提供は適用除外であることが明らかにされたが、半面、これらの規定による適用除外が認められるのは、当面はそれに限られることになったといえよう。

提供先が大学などの学術研究機関である場合には、50条により事業者の義務規定の適用を免除される。そして35条は1項で「主務大臣は、……個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」、2項で「前項の規定の趣旨に照らし、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第50条第1項各号に掲げる者(それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする」と定めて、学術研究機関に対する提供に関しては、主務大臣の権限を行使しないものとした。したがって、医療機関の学術研究機関への提供行為は個人情報保護法上の制約を受けない。

しかし、本人の同意がないなどの点で、提供行為が不適切とされる場合には、民法上の不法行為になったり、刑法134条で禁じられている「正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知

り得た人の秘密を漏らす行為として犯罪に該当したりする可能性が出てくる。不法行為や犯罪が成立するためには、その行為に違法性が認められることが前提になる。個人情報保護法35条2項の規定が、学問の自由などを個人情報の保護に優先させる趣旨であるとする、それは提供行為の違法性を否定する方向に働くものと思われる。しかし、35条の文言は、「主務大臣は、……その権限を行使しないものとする」というものにとどまり、提供行為の違法性を否定するところまではしていない。また、個人情報保護法制定以前であれば不法行為であるとして民事責任が課されたり、違法な秘密漏示であるとして刑事責任が科された行為が、法制定後であれば、35条2項を根拠にそれらの責任を免れるというのはおかしい。やはり、上記のような提供行為には適正さが求められ、適正性(これは実質的な意味での「適法性」ということになる)を欠く場合には、違法性があるとして民刑事責任が成立すると考えるべきだと思われる。

したがって、個人情報保護法50条で事業者の義務の適用を免除された者に対する提供行為は、個人情報保護法上の制裁を受けることはないが、適正な取扱いといえない場合には、これまで同様、不法行為であるとして民事責任が課され、違法な秘密漏示であるとして刑事責任が科され得るものということになる。そして、提供行為の適切性(実質的適法性)の判断において、このような状況に適用される疫学研究倫理指針の要件を満たしているかどうか大きな意味を持つことになる。

疫学研究指針第4-11(2)は次のように規定している。

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
- ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。
- イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<細則>

2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

したがって、適切(適法)とされるためには、提供行為は、原則として、本人の同意を得てなされなければならないが、それができない場合には、①試料を匿名化するか、②研究実施と資料提供に関する情報公開および提供についての拒否権の保障をして、倫理審査委員会の承認と所属機関の長の許可を得なければならず、それもできない場合には、③社会的に重要性の高い疫学研究目的の提供であって、研究・資料提供が本人に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと、その方法によることが本人の不利益にならないこと、他の方法では実際上研究を実施できないこと、など指針7柱書細則の要件を満たして、倫理審査委員会の承認と所属機関の長の許可を得ることが必要になる。

他方、提供を受ける学術研究機関の方は、上述のように、事業者の義務は課されないが、「第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、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の他の個人情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」と規定する50条3項を遵守する必要がある。「個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置」には疫学研究倫理指針の遵守が含まれる。指針上は、「研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない」と規定する第411(1)と、上述(2(2))した、既存の非人体資料等を用いる場合の規定が適用されることになる。しかし、「個人情報の取扱いに関する苦情の処理」についての規定は疫学研究倫理指針には置かれておらず¹⁸、指針改訂の際に手当することが求められる。

なお、厚労省の整理では、疫学研究倫理指針は、個人情報保護法8条の「国は、……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、……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の策定その他の必要な措置を講ずるものとする」にいう指針に当たるとのことである¹⁹。

¹ <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/991119tyukan.html>.

² <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/pdfs/1011taikou.pdf>.

³ http://www.shugiin.go.jp/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/gi5105090.htm.

⁴ <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/houruan/030307houan.html>.

⁵ http://www1.mhlw.go.jp/topics/idensti/tp0530-1_b_6.html#para-b.

⁶ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/sishin.pdf.

⁷ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/es/010901a.pdf.

⁸ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/2001/ha3/17_shishin.pdf.

⁹ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/020601.pdf.

¹⁰ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/dl/tp0730-2b.pdf>.

¹¹ これら以外に、「組換えDNA実験指針」(1979、最新版

は2002年1月31日)、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(1989年10月2日、その後、医薬品の臨床試験の実施の基準、1997年3月27日制定、2003年6月12日改正)、「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」(文部省、1994年6月9日、同年、別に厚生省・指針。その後、遺伝子治療臨床研究に関する指針、両省、2002年3月27日)がある。

なお、これらについて概説するものとして、丸山英二「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」ジュリ1247号37(2003)。

¹² これには、①研究の立案時までに既に存在する資料とともに、②研究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まれる(第5 13(14))。

¹³ 第4 10(2)の規定の文言上、この場合の既存の試料は、「研究開始前に人体から採取された試料」に限られ、研究の立案時以降に収集したものであって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったものは含まれない。

¹⁴ 臨床研究倫理指針第1 3(2)では、「被験者」は、①臨床研究を実施される者、②臨床研究を実施されることを求められた者、③臨床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(死者に係るものを含む。)を提供する者、④診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者、のいずれかに該当する者をいうものと定義されている。

¹⁵ もっとも、これと同旨の文は疫学研究倫理指針の前文にも見られる。

¹⁶ なお、遺伝子解析研究三省指針と臨床研究倫理指針は提供医療機関にも適用がある(三省指針第6 14(11)(12); 臨床研究指針第1 3(6))が、疫学研究倫理指針は提供医療機関に適用がない(疫学研究指針第5 13(8))。

¹⁷ なお、地域がん登録中央登録所における個人情報の取扱いはがん登録事業を実施する地方公共団体の個人情報保護条例の適用を受けることになる。その場合、地域がん登録事業の法令上の根拠は、健康増進法16条が「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病(以下単に「生活習慣病」という。)との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」と規定し、平成15年4月30日厚生労働省健康局長通知健発第0430001号・医薬局食品保健部長通知食発第0430001号「健康増進法等の施行について」第2法の概要、4第3章国民健康・栄養調査等(2)生活習慣病の発生状況の把握が、

国及び地方公共団体は、生活習慣とがん、循環器病その他の生活習慣病との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生状況の把握に努めること。(法第16条)

具体的な内容は、地域がん登録事業及び脳卒中登録事業であること。

に求められることになる。

¹⁸ 遺伝子解析研究三省指針第2 3(5)には触れられていない。

¹⁹ 平成13年6月22日の第2回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における事務局の説明による。

疫学研究の実施に必要な体制

佐藤 恵子 和歌山県立医科大学

研究要旨

大規模な多施設共同の疫学研究を実施するには、人的、経済的、制度的、物理的な資源が必要である。米国においては、70年代から多施設共同研究のための研究支援センターを設置し、研究の企画から実施、報告などを体系的に行うことで、研究を円滑に運営している。わが国でも、大規模な疫学研究が実施されるようになったが、被験者を保護しつつ、質の高い成果を得るためには、中核となって各部署を支援する組織が必要と思われる。

目的

疫学研究は、集団を対象とするため多施設共同で実施されることが多く、質の高い研究を実施するには、多くの専門家の協力や制度による支援が必要である。本研究では、米国の疫学研究の運営状況を紹介し、わが国における疫学研究実施の際に必要な基盤の整備について検討する。

方法

2004年3月にノースカロライナ大学の公衆衛生学部に設置されている研究支援センター(Collaborative Studies Coordinating Center, 以下CSCC)を訪問し、前センター長のC.E. Davis教授に研究実施状況ならびに運営方法について、聞き取り調査を実施した。

結果

1)研究支援センターの歴史と概要

CSCCは1971年にNational Heart, Lung, and Blood Institute(NHLBI)から助成を受けたプロジェクトLipid Research Clinics(LRC)Programを実施するために設立された。当初は、LRCの実施のための組織であったが、その後規模を拡大し、複数の大規模試験を実施するようになった。現在では、常勤60名(ほぼ全員が修士以上、博士が4割)と非常勤のスタッフにより、年間平均15プロジェクト(一つのプロジェクトの登録症例数は1000人以上)を実施してい

る。すべてNIHから助成を受けている研究であり、年間約600万ドルの研究費で運営され、その約80%は人件費である。

2)研究の内容とスタッフの構成

循環器領域の研究を中心に、アルコール摂取障害に関する研究、子どもの虐待に関する研究などを実施している。対象集団は成人、子ども、ティーンエイジャー、マイノリティなど多岐にわたり、実施場所も医療機関や地域、学校などさまざまである。

CSCCのスタッフの役割と内訳はプロジェクトの内容によって異なり、一人が複数のプロジェクトを担当しているが、予定症例数5000人、試験期間4~5年のプロジェクトにどれくらいの人が必要かについては、プロジェクトマネージャーが1人、生物統計の責任者として2人、その他修士レベルの統計担当者2人、データマネージャー(DM)2~3人、コンピュータのネットワークなどの管理者1人が専任で必要とのことであった。

3)研究の倫理審査

研究の倫理審査は、ノースカロライナ大学公衆衛生学部の倫理審査委員会で行われている。審査委員会は、月に1度開催され、学部内の6講座からそれぞれ教官が1名ずつ参加し、大学院生が1名、施設外の非専門家として地域から法律家が1名参加し、計8名で構成されている。

審査の方法は、プライマリ・レビュー制を採用しており、まず委員長が一つのプロトコルに2人のレビューを割り当て、その2人が査読を行って迅速審査か

フル審査かを決める。迅速審査でよいと判断された場合は、2人のレビューが査読し、署名をしたあと、委員長が承認する。フル審査が必要となった場合は、2人のレビューが査読して意見を述べる。本審査では申請者のプレゼンテーションを求め、2人のレビューが主に質疑を行うという形式で行われる。

4) 研究の実施に関すること

CSCCの業務内容は、登録、モニタリング、データ集積、解析、報告書の作成などである。

研究参加施設は、CSCCが選ぶのではなく、NIHから指定される。各施設には、リサーチナースやリサーチコーディネーター(CRC)がおり、各施設には、登録者数に準じて運営費が提供される。

モニタリングは、数ヶ月に一度、CSCCがランダムに選んだ施設に担当者が直接出向いて行われる。モニタリングは、主にデータ収集の状況を中心に行う。

なお、循環器領域の研究は、隣町にあるDuke大学との共同で行うことが多く、Duke大学内に設置されている研究支援センターDuke Clinical Research Institute(DCRI)と連携している。

5) 被験者の募集に関すること

被験者のリクルート割合は、循環器疾患の研究の場合70～75%であり、中高年が多い。金銭の支払いは、交通費や駐車場代として試験を通じて数百ドル程度である。被験者のメリットは、血液検査や心電図などの検査が定期的に無料で受けられることや、CRCなどによる健康相談が受けられることであり、科学的な知見を獲得するための研究に貢献すること自体もメリットになるとのことであった。

6) 研究専門職の確保

スタッフのうち、生物統計家は公衆衛生大学院で専門教育を受けた人であり、リサーチナースやCRCは主に看護学部の大学院で臨床研究関連のコースで教育を受けた人である。データマネージャー(DM)はコミュニティ・カレッジなどでの訓練を受けた人が多いとのことであった。

7) 研究支援センターの運営上の問題点

CSCCは、大学公衆衛生学部の中に常設されている組織であるため、これを維持するためには常に過不足なく試験を実施している必要がある。このた

めセンター長には研究の状況を把握し、タイムリーに研究申請を行ってセンターを継続的に維持できる研究費を獲得する責任がある。

考察

日本における疫学研究は、研究者が公的または民間の資金援助を受けて実施するケースが多いが、研究費の使途が制限されていたり、人的・制度的資源を確保するのに十分な費用ではないため、研究費の助成を受けた大学の教官が個人で所属施設に研究支援センターを設置するのは非現実的である。しかし研究の運営には、教育や訓練を受けた専門家が不可欠であり、十分な人的・制度的・物理的資源がなければ、被験者の保護も十分行われないことになり、信頼性の高い結果を得ることも困難である。したがって、施設または研究プロジェクトが研究の規模にあわせた研究支援センターを設置するのがよいと思われる。現在は、研究の企画からデータの収集・解析、報告までを請け負う会社があるので、それらを活用するのも一つの手段であるが、研究の全体を見通して運営する部署は、施設や研究プロジェクトの中の組織として必要と思われる。

日本で数千人規模の疫学研究(健康状況や生活習慣を前向きに数年間観察して疾患の発症をみるなど)を実施する場合は、研究支援センターとして、臨床家のプロジェクトマネージャー1名、大学教官レベルの生物統計家2名、修士レベルの統計家数人、DMや事務官など実務担当者が数人が必要と思われる。この他に、研究計画の立案や監視のための委員会として数人の専門家(臨床、生物統計、医療倫理、栄養などの専門家)ならびに各施設には被験者ケアやデータ収集を行うCRC、DMが必要となる。

したがって、研究者が研究を立案する際は、必要な資金を予測して申請の際に計上し、研究助成を行うスポンサーは、これらの人的・制度的・物理的資源が確保できるのに十分な資金を助成し、実際の研究が資源を確保して遂行されているかどうかを確認する責務がある。施設に研究支援センターを設置する場合の運営費は、研究費から一定額の費用を徴収するとよい。

日本における疫学研究実施上の別の問題点は、倫理審査である。CSCC は、ノースカロライナ大学の公衆衛生学部の中にあるため学部内の倫理審査委員会で審査されるが、日本の場合は、研究者の数が限られており疫学研究の審査が行える施設が限られているので、地域や学会や研究プロジェクト単位で設置した委員会に依頼する形式がよいと思われる。

また被験者の募集については、疫学研究は観察が中心で身体上のメリットは少ないことや、日本では国民皆保険制度のため試験参加による金銭面でのメリット感が薄いといったことから、難しいと考えられている。米国では、医療費が高額なため、定期的に検査を受けられたり、CRCと相談ができること自体がメリットになりうると考えられるが、金銭的なメリットよりも、将来の患者のための研究に参加することが被験者にとってプラスであると実感してもらえたり、研究参加によって健康管理や医療スタッフとの相談ができるといったサービスを提供する方が、被験者の参加意欲を高めたり、維持するのに役立つと思われる。

一方、日本で質の高い疫学研究を実施する上での最大の問題は、人材が限られていることである。米国で研究を動かしているのはコンピュータではなく、教育や訓練を受けた人々である。生物統計家や実務担当者は公衆衛生大学院、CRCなどは看護系大学院で教育・育成が行われ、それぞれの役割をもった人が研究の屋台骨となっている。日本ではこのような臨床研究の専門家を養成する機関が極めて少ないが、研究全体の管理や指導を担当する博士レベルの人、実務や業務の管理を行う修士レベルの人、データ集積や被験者ケアの実務を行う人や事務を担当する人など、さまざまな人材を育成・教育するシステムの拡充が必要と思われる。

疫学研究の倫理審査の現状

-大学医学部・歯学部に対する調査から-

| | |
|-------|----------------|
| 玉腰暁子 | 名古屋大学大学院医学系研究科 |
| 石川鎮清 | 自治医科大学医学部 |
| 大神英一 | 早良病院 |
| 尾島俊之 | 自治医科大学医学部 |
| 小橋元 | 北海道大学大学院医学研究科 |
| 酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 佐藤恵子 | 和歌山県立医科大学教養部 |
| 鈴木美香 | 独立行政法人理化学研究所 |
| 杉森裕樹 | 聖マリアンナ医科大学 |
| 中山健夫 | 京都大学大学院医学研究 |
| 内藤真理子 | 京都大学大学院医学研究 |
| 丸山英二 | 神戸大学大学院法学研究科 |
| 武藤香織 | 信州大学医学部 |
| 山縣然太郎 | 山梨大学医学部 |
| 鷺尾昌一 | 札幌医科大学 |

研究要旨

全国大学医学部・歯学部の倫理審査委員会を対象に、現状の把握ならびによりよい審査体制を検討することを目的として、疫学研究の倫理審査体制に関する調査を行った。2002年7月に「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)が施行されたが、未だ疫学研究の審査を行っていないという施設が若干あった。遺伝子解析研究を含む疫学研究や多施設共同で実施される研究については指針上、明確にルールが定められていないこともあり、各施設で対応に苦慮する様子が伺われた。今後、経験を蓄積し意見交換するなど、倫理審査のより適切なあり方を検討することは、今後社会の理解を得て研究を実施するための重要な課題と考えられる。

目的

2002年7月から「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)が施行された。これにより疫学研究を行う際の大原則が示されたとはいえ、指針上は多くの判断が倫理審査委員会に任されている。しかし、日本には倫理審査委員会の機能を評価するシステムはない。また、「大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会」という日本中の大学医学部・医科大学を結ぶ自主運営組織があるが、倫理委員会相互の情報・意見交換が目的であり、個々の倫理審査の基準を検討するも

のではない。そこで、指針施行を受け、各大学医学部・歯学部でどのような形で倫理審査が行われているのか、現状を把握し、問題点・改善点を知り、よりよい審査体制を検討することを目的として、2003年8月に郵送式の調査を行った。

方法

国内大学医学部80施設・歯学部29施設計109施設に依頼状、調査票を送付し、アンケート調査への回答を依頼した。調査は匿名としたが別に回答済を知らせる葉書を郵送してもらい、締め切りを

過ぎても回答のない施設には、再度依頼を行った。

則全ての申請が回覧審査で審査される施設もあった。文書の保存は学内規程により5年または10

表1.疫学研究の審査体制

| 結果 | 医歯学 | | | | 計 |
|--|--------------------|-----|-----|-----|----|
| | 総合 | 医学系 | 歯学系 | 未回答 | |
| 109施設中80施設 (73.4%)から回答を得た。 | 疫学研究のみを審査する委員会がある | 2 | 6 | 2 | 10 |
| 内訳は、総合大学43(回 答率66.2%)、医科系大学 | 一般の医学研究を審査する委員会に対応 | | 44 | 17 | 2 |
| 26(81.8%)、不明1であり、学部は医学部54 (67.5%)、歯学部24(82.8%)、不明2である。同 じ大学の医学部と歯学部へ送付した調査票に対 し、倫理審査委員会を医歯学総合で設けていると いう説明とともに両者から回答が送付されてきた 施設があったため、この先の集計はこの重複分を 除き79施設で行った。 | 疫学研究を審査する体制がない | | 3 | 3 | 6 |
| | 計 | 2 | 53 | 22 | 79 |

疫学研究のみを審査する倫理審査委員会が設置されているのは10施設、一般の医学研究を審査する委員会に対応しているのは63施設、疫学研究の審査体制がないのは6施設であった(表1)。一般の医学研究を審査する委員会に対応している場合、その審査対象は、疫学研究以外にヒトゲノム・遺伝子解析研究36施設、ヒトES細胞を用いる研究25施設、ヒト由来試料を用いる研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)44施設、臨床研究56施設、新しい治療の臨床応用(臓器移植、遺伝子治療など)42施設、その他3施設であった。

疫学研究のみを審査する委員会がある施設に対し、その委員会の設置状況などについて回答を依頼した。設置時期は、2002年10月以降5施設、2003年4施設、無回答1施設であった。10施設の委員数は5-10名(内部委員は3-8名、外部委員は1-4名)であり、自然系3-7名、人文系0-3名、一般1-2名、男は4-9名、女は1-3名、委員に疫学研究者が含まれているのは5施設(1-2名)であった。委員会設置から今回の調査までの期間が短いため回答者の予想に基づく回答も含まれたが、開催頻度は必要に応じて随時～毎月、審査件数は1～21件/年、簡易審査数は0～7件/年、回覧審査数は0～10件/年であり、原

年の施設がほとんどで、1施設のみ特に規程を設けていなかった。委員会の傍聴は、認めていないのが7施設、(委員会が認めたものに対し)認めているのが1施設、定めなしが1施設、希望があればその都度検討が1施設であった。審査結果は、常に公表5施設、承認の場合のみ公表3施設、公表しない1施設、求めがあれば公表1施設であった。公表する施設では全て、研究課題名、審査結果は公表項目に含まれていたが、研究者名は公表しない施設もあった。また公表項目に研究要旨が挙がっているのは2施設、議事要旨が挙がっているのは3施設であった。公表方法は、書面で複写可1施設、書面で複写不可1施設、ホームページ5施設である。疫学研究のみを審査する委員会を設置している10施設全てで、この委員会以外にも研究の倫理性を審査する委員会を持っていた。委員会相互の関係は、疫学のみを審査する委員会が子に当たる親子型4施設、並列型5施設、未回答1施設であった。10施設全てで、研究の科学的合理性の審査も同じ委員会で行われていた。

全ての施設を対象に倫理審査委員会の委員に対する教育について尋ねたところ、何らかの方法で実施していると回答したのは6施設(7.6%)に留まった。内容は、国の指針に関する解説6施設、研究倫理に関する内容3施設、学内規程等についての解説1施設、国外の動向1施設であり、方法は国の指針等の資料配布5施設、内部関係者による解説2施設、外部有識者による講義1施設であった。実施は随時が5施設、就任時に行っているところが1施設であり、定期的には実施されていなかった。研究者に対する教育も11施設

全ての施設を対象に倫理審査委員会の委員に対する教育について尋ねたところ、何らかの方法で実施していると回答したのは6施設(7.6%)に留まった。内容は、国の指針に関する解説6施設、研究倫理に関する内容3施設、学内規程等についての解説1施設、国外の動向1施設であり、方法は国の指針等の資料配布5施設、内部関係者による解説2施設、外部有識者による講義1施設であった。実施は随時が5施設、就任時に行っているところが1施設であり、定期的には実施されていなかった。研究者に対する教育も11施設

(14.0%)で実施されているに過ぎなかった。しかし、年1-2回定期的に開催している施設が3施設、15回の大学院講義として実施1施設、全学説明会で実施1施設の他、全員が1回ずつ参加できるような形で実施している施設も2施設あった。実施内容は、研究倫理に関する内容10施設、国の指針等についての解説7施設、学内規程等についての解説5施設、国外の動向4施設であり、実施方法は内部関係者による解説7施設、国の指針等の資料配布7施設、外部有識者による講義3施設であった。

遺伝子解析を含む疫学研究を審査する(今までに経験がない場合も想定して回答するように依頼)場合の審査機関で最も多かったのは、ヒトゲノム・遺伝子解析の倫理委員会、次いで、日頃から遺伝子解析研究も疫学研究も同じ倫理委員会で審査しているというものであった。委員の専門分野で対応しきれない場合には、オブザーバーとして専門の有識者を招き、意見を聴くという対応が最も多かった(31施設)が、特別な対応をしていない施設も多かった(21施設)。ただし、そのような経験はないという断り書きのある施設も多く、研究の形態が多様化してくる今後の課題と考えられた。なお、複数の倫理審査委員会がある場合、どちらで審査するかは、「申請者が指定する」が21施設、「申請先は一箇所であり内容に応じてふるい分ける」が10施設(委員会または委員長による)、「委員長同士がその都度協議して決定」が5施設、「その他」6施設であった。

新たな情報を収集する(遺伝子解析研究は含まない)多施設で行われる共同研究の審査の在り方について尋ねた。主任研究者の施設として審査する場合、審査後さらに他の施設での審査を求めるか否かについては、医学系では約8割が求めるのに対し、歯学系では約半数が求めると回答した

表2.ヒトゲノム・遺伝子解析を含む疫学研究の審査機関

| | |
|------------------------|----|
| ヒトゲノム・遺伝子解析の倫理委員会でのみ審査 | 32 |
| 疫学研究の倫理委員会でのみ審査 | 3 |
| 別の倫理委員会で審査 | 3 |
| 日頃から同じ倫理委員会で審査 | 31 |
| 両者合同の委員会を臨時に設けて審査 | 2 |
| 両者で別々に審査 | 3 |
| | 74 |

(ただし、経験のない施設に対してもそのような場合を想定して回答を依頼している)。その他のうち4施設はその都度判断、1施設は倫理審査委員会のある施設には求めるとしていた。審査を求めた結果が自施設の審査結果と異なる場合の対応については、各施設の実情に応じて修正し研究実施40施設、修正が必要な施設は、(貴施設の結果と異なるので)研究参加不可5施設、審査結果は把握しない2施設、その他5施設であった。また分担研究者として主任研究者の施設での審査結果を添付して申請が提出された場合の審査体制については、通常審査56施設、簡易審査(迅速審査)12施設、回覧審査(持ち回り審査)6施設、その他(状況による)2施設であった。主任研究者の施設と審査結果が異なる場合の対応は、「主任研究者の施設の決定を重視し、自施設の研究者が自施設の審査結果(修正)に応じなくても研究参加可」4施設、「主任研究者の施設に修正を要請し、主任研究者が自施設の審査結果(修正)に応じた場合には研究参加可」15施設、「自施設の研究者に修正を要請し、自施設の研究者が自施設の審査結果(修正)に応じた場合には研究参加可」44施設、「主任研究者の施設の決定と異なるので研究参加不可」5施設、その他7施設であった。

子どもが対象となる疫学研究の審査については、審査基準を独自に設けているところは1施設、既

表3.共同研究の場合、分担研究者の施設での審査を研究実施条件として求めるか

| | 医歯学 | | | | 計 |
|------|-----|-----|-----|-----|----|
| | 総合 | 医学系 | 歯学系 | 未回答 | |
| 求める | 1 | 40 | 10 | 1 | 52 |
| 求めない | | 10 | 9 | 1 | 20 |
| その他 | 1 | 3 | 1 | 0 | 5 |
| | 2 | 53 | 20 | 2 | 77 |

存の指針に準じて審査しているところは14施設、特別な取り扱いを定めていないところは61施設であった。既存の指針としては、疫学研究に関する倫理指針を挙げるところが最も多く、他にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言が挙げられていた。特に審査の対象として

いる項目は、危険性について55施設、インフォームド・コンセントの代諾者について72施設、子どもが対象となることの必要性について60施設、子ども自身に拒否の機会が与えられているかどうかについて57施設、その他5施設であった。

考察

疫学研究の倫理指針が施行されて以降の倫理審査の現状を調べ、倫理審査委員会を支援するためにどのような施策が必要であるかを検討するために調査を実施した。大学・研究所の研究者、病院医師、保健所職員、企業産業医など、疫学研究を実施しうる研究者はさまざまなフィールドで仕事をしている。今回は、そのうちもっとも疫学研究をする者が多く集まっていると考えられる大学医学部歯学部を対象とし、倫理審査委員会担当者に回答を依頼した。回収率は73.4%と比較的高かった。

回答によれば、疫学研究に特化した審査委員会を設けている施設は10施設とあまり多くなかった。疫学研究の倫理指針で規定している審査委員の要件は比較的緩いこと、複数の倫理審査委員会を設けることは人手の面からも時間の面からも負担が大きいと考えられることなどが、理由として考えられる。疫学研究に特化した倫理審査委員会を置くかどうかは、各施設の疫学研究の課題数などにも依存するため一概に決めることではないが、疫学研究は一般に、①健康人が対象に含まれることが多い、②対象者数が多くアンケートなどによる場合には個別の説明同意のプロセスを経にくい、③長期に渡ることがある、など、他の研究とは異なる特徴を持つため、委員会構成上そのことが理解できる委員を含むような努力は必要であろう。一方、疫学研究を審査する体制がないと回答した施設が6施設あった。複数の講座を設置する医学部・歯学部で、人を対象とした研究をまったく行っていないということは考えにくく、人を対象としていても侵襲性が低いことから今まで審査の対象としてこなかったのではないかと考えられる。指

針では、①法律の規定に基づき実施される調査、②資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究、③手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究、を除く「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究」を対象として倫理審査のあり方などを定めていることから、今後は全ての大学医学部・歯学部で対応が必要になると考えられる。

申請された研究に対し適切な審査を行うためには、倫理審査委員会委員に対し研究や倫理に関する認識を高めてもらう努力が重要である。また、各研究者が倫理的な問題に対し関心を持ち、研究に応じた適切な配慮を行うことが必要である。そのためには、それぞれが独自に学習するのみならず、施設として教育のシステムを確立することが求められる。現状では、全体としては10%前後の施設で行われているに過ぎず、いずれに対しての教育も十分とは言いがたいことが明らかとなった。また、実施している施設でも指針などの資料を配布するに留まるケースもあり、使いやすいつールが開発されていないことも問題と思われた。当班では現在eラーニングシステムを開発しており、今後活用できるものと期待される。

疫学研究に遺伝子解析研究が含まれる場合、現在施行されている「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を比べると、前者がより厳しいとの認識、あるいは委員の構成の観点から、遺伝子解析研究を審査する機関で審査をする施設が多いと思われる。しかし、先にも述べたが、対象集団選択、説明や追跡の方法の適切さなど、疫学研究に特有の検討項目があり、遺伝子解析研究のための審査委員会のみでは十分な審査が行われない可能性もある。したがって、疫学の専門家の意見を聴く、あるいは臨時で疫学の専門家を補充するなどの対応が必要であろう。

多施設の共同研究が多いことも疫学研究の特徴である。各施設に倫理審査委員会が設けられ、

それぞれの所属施設の研究者が行う研究に責任を持つことが指針上定められているため、主任研究者の施設で審査が終了していても分担研究者の施設でも審査を行うことを求めるケースが多いものと考えられる。一方で、各施設での審査のために時間、人手が費やされることに加え、それぞれの審査結果が異なる場合の対応が定まっていないことから、現場での混乱も生じている。これから各倫理審査委員会が経験を積み、また必要によっては指針を見直すことで一定の方向が確立していくものと思われる。

妊婦、知的障害者などと並び、子どもは特別な配慮を必要とする研究対象と位置づけられる。しかし、日本ではそのために必要な配慮に関して詳細に記載したものはない。指針上、代諾に関する記載がある程度である。したがって、各施設の倫理審査委員会も悩みながら対応をしている現状がうかがわれた。

今後、適切な形で社会から信頼を得ながら疫学研究が実施されるためには、研究の科学的・倫理的妥当性を担保する環境整備を推し進めることが重要である。倫理審査委員会は委員のボランティア精神に基づき運営されていることも多く、事務的なバックアップや資金援助、委員候補者の養成などが必要と思われる。また、各倫理審査委員会で問題となった事項を整理し共有化を図ること、適切な対応を提案し社会へ問いかけること、などを通じ、今後の指針見直しを見据えた対応が望まれる。

謝辞

お忙しい中、調査にご協力くださいました各大学の倫理審査委員会担当の皆様へ深くお礼申し上げます。

eラーニングを用いた研修システム開発の意義について

| | |
|-----------------|----------------|
| 玉腰暁子 | 名古屋大学大学院医学系研究科 |
| 石川鎮清、尾島俊之 | 自治医科大学医学部 |
| 大神英一 | 早良病院 |
| 小橋元 | 北海道大学大学院医学研究科 |
| 佐藤恵子 | 和歌山県立医科大学教養部 |
| 鈴木美香 | 独立行政法人理化学研究所 |
| 杉森裕樹 | 聖マリアンナ医科大学 |
| 中山健夫、内藤真理子、酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 丸山英二 | 神戸大学大学院法学研究科 |
| 武藤香織 | 信州大学医学部 |
| 山縣然太郎 | 山梨大学医学部 |
| 鷺尾昌一 | 札幌医科大学 |

研究要旨

疫学研究が社会と調和しながら進むために、疫学研究者向けにeラーニング“BRIDGE”の教材コンテンツ開発に着手し、ベータ版の開発と評価を終えた。BRIDGEは、ウェブ上でコンテンツを読み、章を終えると確認テストが実施される構成となっている。また、eラーニングを体験した後に、受講者同士が集まってグループワークを実施することも研修として含めている。

2003年1月、日本疫学会会員を対象にしたワークショップを実施して、BRIDGEのコンテンツや学習のあり方についての意見交換をした。取り組みそのものの独創性や意義に対する評価は高かったが、eラーニングの使用感、受講対象者や研修目標、コース設定などに対する課題が提起された。

はじめに

eラーニング(e-learning)とは、「パソコンとインターネットを中心とするIT技術を活用した教育システム」のことである。当初は教材をCD-ROMにより配布する学習が主流だったが、インターネットや企業内LAN、一般家庭へのブロードバンドの普及により、WBT(Web Based Training)が中心となってきた。

eラーニングのメリットとして、1) 講師の質の違いに学習者が影響されないこと、2) 個々の進捗にあわせて何度でも繰り返し学習ができること、3) 学習者の理解にあわせてきめ細やかな学習の設定ができること、4) 最新の内容を早く、安価に配信できること、5) 多くの学習者に同一の教材を一律に提供することができること、6) 職場を離れずに済むので、集合研修に比べて、時間・

間接コストの削減ができることなどが挙げられている¹⁾。

政府は、2002年1月に内閣に設置された「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)」による「e-JAPAN 2002 プログラム～平成14年度IT重点施策に関する基本方針～」のなかで、「教育の情報化・人材育成の強化」を掲げている。このなかでは、「学校教育の情報化」、「教育の情報化・人材育成の強化」、「専門的な知識または技術を有する創造的な人材の育成」などが示されている。2002年に実施された総務省による「ITと企業行動に関する」調査結果では(上場企業906社からの回答)、今後、学

¹⁾ 日本イーラーニングコンソシアム(2003)「eラーニング導入の検討に役立つeラーニング用語集」, p.2.