

### 相談者：前立腺がんの研究者

- ① 予定している研究の目的と内容
  - ・ 前立腺がんの再発とPSA値をしらべる
  - ・ がんセンターで始めたばかり
- ② 泌尿器科の同期の友人：泌尿器科先生の研究
  - ・ 7年前から初発患者の治療成績評価のためPSA値や予後のデータベース作成
  - ・ 再発の情報もだいぶ集まっている
  - データベースから個人情報削除したのをもらって解析、来月締め切りの学会に提出したい

43

### 問題点

泌尿器科先生以外の研究に使うのだから、同意が必要？

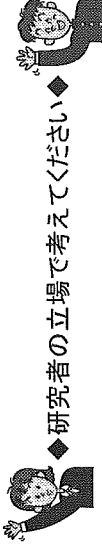
- ・ 泌尿器科先生「自分の研究への同意を得ているだけ。先生がプロトコルを書いて倫理審査委員会に出すべきでは」
- 泌尿器科先生がデータベースから個人情報を削除した上で私にくれれば、私にとっては連結不可能匿名化された資料
- そうなれば指針の適応外だし、同意も必要ない
- 分析して、学会発表

### ◆ 倫理審査委員会からのコメント

「審査にもかかっていないし、匿名化したとはいえ、同意もなにもなしで二次利用はまずいのでは？」

44

個人情報削除し匿名化して他の研究者に渡せば、当初同意をもらっている以外の研究に使用してよいでしょうか？



### ◆ 研究者の立場で考えてください

- 1) 匿名化すれば同意を再取得しなくても、研究に使う
- 2) 匿名化したとしても他の研究に使うのだから、再度同意が必要ではないか
- 3) その他

45

### さまざまな立場からの意見①

#### 隣の研究室の研究者

- 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研究だから、疫学研究指針の適用除外だ

#### 生命倫理学者

- 研究計画を立ててから、連結不可能匿名化してよいというのなら、個人情報さえ削除してしまえば何でもやってよいことになる

46

### さまざまな立場からの意見②

#### 患者会代表

- 血液サンプルを研究に使うときは同意が必要、データは匿名化さえすればよい、はおかしい

#### 隣の研究室の研究者

- この研究は、がん患者を長期間追跡しなくてはならず、死亡している人も多い
- 物理的に同意はとりにくい
- 再発して亡くなる人が多いのでバイアスがかかると

47

### さまざまな立場からの意見③

#### 自治会会長

- 個人情報削除されているのなら、情報がもれたとしても誰も困らない

#### 弁護士

- 被害の有無が問題ではない
- 自分の情報がどのように使われるかを定める権利がある
- 目的外使用だから、あらためて同意が必要

48

### さまざまな立場からの意見④

#### 自治会会長

— 前立腺癌の患者の役に立つ研究なら、患者はみんなよいというのではないか

#### 患者会代表

— みんながよいと言うだろうから、同意はいらないうつのはおかしい

— 自分の治療に必要で何かをしらべらるのには同意は必要ないが、自分とは関係ないところに勝手に使われるのは気持ちが悪い

49

### ガイドラインでは

#### 疫学研究に関する倫理指針

適応範囲の外：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

11 (2) 既存資料等の適用に当たっての措置

・ 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。

① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)

50

### さまざまな立場からの意見⑤

#### 生命倫理学者

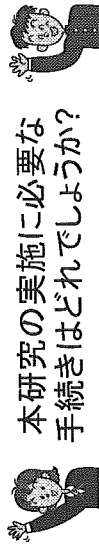
— 泌尿器科の先生が対応表を持って、「自分は持っていないし知らないから連結不可能匿名化」は成り立たないのでは？

#### 弁護士

— 指針②の匿名化に該当しない場合において、以下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、研究を行う機関の長の許可を受けける」にあたる

— 研究の実施を公開して拒否の機会を設ける、  
— プロトコルを倫理審査委員会に提出するといった手続きは必要では

51



### 本研究の実施に必要な手続きはどれでしょうか？

◆ 倫理審査委員会の立場で考えてください◆

- 1) 同意は必要ない、倫理審査委員会にかけなくてもいい
- 2) 同意は必要ないが、広報などは必要。倫理審査委員会の審査も必要
- 3) 対象者の再同意が必要。倫理審査委員会の審査も必要

52

### 解説

◆ 適用される指針——疫学研究指針・臨床研究指針？

◆ 既に匿名化されているといえるか？

◆ 他の研究機関になるか？ むしろ、相談者と泌尿器科との共同研究ではないか。

◆ 同意の問題——疫学研究指針7(2)②イ

◆ 個人情報保護の問題——疫学研究指針9(5)③

53

### まとめ

✓ データを他の研究に利用する場合、対象者から同意を得るのが基本原則

- ・ 個人情報削除するのは、対象者を守るためにする処置である
- ・ 匿名化すれば被害が及ばないから、同意も審査もいらない、というわけではない
- ・ 同意の取得が難しい場合は、研究実施を知らせたり、研究計画書を倫理審査委員会に提出するなどの手続きが必要

✓ ガイドラインは、基本的なルールを定めたもの。その理念を理解することが大切！

54

## 課題④ オプトアウト方式の問題

拒否の意思表示がなければ  
同意とみなしてもよいか？

55

### 相談者：循環器科医師

- ① 予定している研究の目的と内容
- うちの病院で治療した狭心症・心筋梗塞の患者さんの予後や治療内容を調べ、予後の良し悪しを予測する要因を探りたい
  - 治療(薬物療法、内科的治療、外科的治療)によって予後はさまざま
  - 治療内容、予後、検査値など医療情報を調べ

56

### ② 研究の方法

- これから2年間で心筋梗塞・狭心症で入院した患者さんを前向きに登録
- 目標症例数は200例
- 必要な情報は日常診療で得られるもので、研究のために追加する検査はなし
- もちろん遺伝子関係の追加分析もない

57

### 研究の方法・問題点

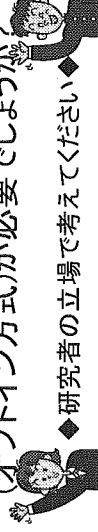
- 急性期は状態も不安定で、インフォームド・コンセントが得られない患者さんも多い
- 病院のホームページや院内のあちこちに「当院に入院された患者さんの診療情報を、プライバシーを守った上で、医学研究のために利用させて頂く場合があります。ご協力頂けない場合はお断り頂いても何ら不利益は生じません」と掲示がしてある
- 「いやだという人以外は研究対象とする方式(オプトアウト方式)で研究計画を書いた

#### ◆倫理審査委員会からのコメント

「個別に同意をもらったかどうか(オプトイン方式)?」

58

日常の診断・治療を通じて得られる  
情報を利用する際、個別の同意取得  
(オプトイン方式)が必要でしょうか？



- ◆研究者の立場で考えてください◆
- 1) 余分な情報収集がないのならば対象者への周知なく使ってよい
- 2) 掲示などして拒否の機会を保障すれば使ってよい
- 3) 説明し同意を確認することが必要
- 4) その他

59

### さまざまな立場からの意見①

#### 隣の研究室の研究者

- 観察研究で人体試料は使用せず、新規データ収集で、前向きのコホート研究
- 疫学研究の倫理指針では、個別のインフォームド・コンセントは必須とされていない
- 情報公開と拒否の機会の提供があれば、指針上は問題ない

#### 弁護士

- 指針ではそうかもしれないが、個別に説明をして、その同意は文書で受ける必要がある

60

### さまざまな立場からの意見②

- 隣の研究室の研究者**
- 主治医以外ではやりにくい
  - 具合の悪い人、意識が戻らず亡くなる人、いやだという人がいれば、データにバイアスがかかる
- 患者会代表**
- 循環器疾患センターで診てもらうなら医療情報を研究に使わせる、と言われてるように感じる
- 隣の研究室の研究者**
- ポスターで拒否の機会は保障している

61

### さまざまな立場からの意見③

- 生命倫理学者**
- 患者の立場は弱いので、なかなか断れない
  - ポスターだけでは何の研究をしているのか、具体的な中身がまったくわからない
- 自治会会長**
- 日常の診療で得られる情報だけを使って、研究する、というならいいのではないかと
- 患者会代表**
- 患者としては、一言了解をとってほしい

62

### さまざまな立場からの意見④

- 自治会会長**
- いやなら病院を変えればよい。ポスターを見た人は、医師の精進に感謝するはず
  - 医療情報の提供は、患者のご奉公の一環
- 生命倫理学者**
- 難病患者の場合は病院を選ぶ余地がない
- 弁護士**
- ご奉公が義務になってしまえば、医療全体がぎくしゃくして、結局は研究者の不利益になる

63

### さまざまな立場からの意見⑤

- 隣の研究室の研究者**
- 院内に蓄積している医療情報や血液サンプルを全部廃棄するのは患者に申し訳ない
- 生命倫理学者**
- 日常診療での医療情報やサンプルを研究に使ってよいかは、手続きの検討が必要では

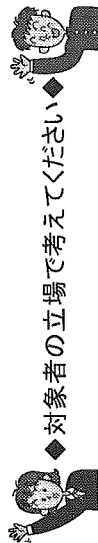
64

### 解説

- ◆ 適用される指針——疫学研究指針・臨床研究指針？
- ＜疫学研究の定義に関する細則＞(疫学研究指針13(1))
- 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所屬する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。
- ◆ 同意の問題——臨床研究指針第4-3による疫学研究指針7(2)②イの準用
- ◆ 個人情報保護の問題——臨床研究指針第2の1(14)③——再同意の原則とその例外、指針第2の1(14)④——被験者への通知又は公表

65

病院に受診した際、「日常の診断・治療を通じて得られる情報は利用します」という掲示がされたら？



◆ 対象者の立場で考えてください

- 1) 何もしない(情報は提供する)
- 2) 詳細を尋ねて判断する
- 3) 内容に関わらず参加しない(拒否する)

66

### まとめ

- ✓ 指針を超えて、研究者が考えるべきこと
  - 患者さんから個別に同意をもらうのは理想だが、難しいことも多い
  - 指針では、研究の実施の揭示と拒否の機会の保障があればよいことになるが、患者の立場から、これで本当によいか？
  - 「将来の自身の決まっていない研究に使うてよい」の同意をもらうのにどんな方式が適切かは、さらに難しい問題

67



### 事前のアンケートから

- 「個人の権利」と「公衆衛生の向上（集団としての権利、社会防衛など）」の優先される状況の区別は？
- がん登録以外の疾病登録では「本人の同意なき個人情報第三者提供」が可能か？

69

### 事前のアンケートから

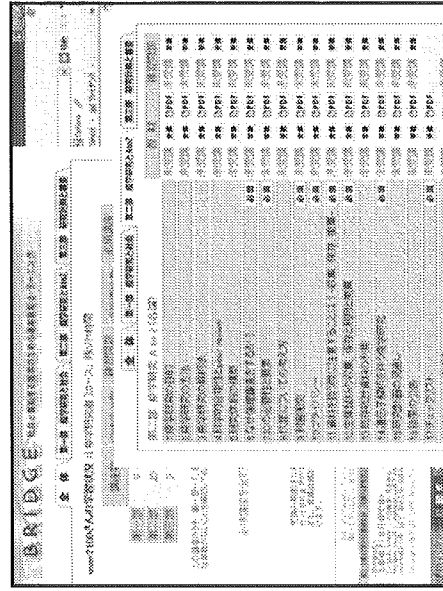
- アンケート調査で年収を聞くことは問題か？
- 個人情報保護法の施行によりどのような影響が疫学研究に生じているのか？
- 指針策定前の研究の報告時の配慮事項や記載方法

70

### BRIDGE <http://www.e-bridge.org/>

- 第1部 疫学研究と社会（総論）
- 第2部 疫学研究 A to Z（各論）
- 第3部 研究計画の審査（応用）
  1. 保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究
  2. 多施設共同による希少疾患の予後解明研究
  3. 地域高齢者のうつつの頻度に関する研究

71



## メンバー紹介

玉腰 睦子  
石川 鎮清  
太神 英一  
太田 薫之  
尾島 俊之  
小橋 元  
酒井 未和  
佐藤 恵子  
杉森 裕樹  
鈴木 美香  
内藤 真理子  
中山 健夫  
丸山 英二  
武藤 香織  
山縣 然太  
鷲尾 昌一

(国立長寿医療センター)  
(自治医科大学)  
(早稲田大学)  
(千葉大学大学院医学研究院)  
(自治医科大学)  
(北海道大学大学院医学研究科)  
(京都大学大学院医学研究科)  
(京都大学大学院医学研究科)  
(聖マリアナ医科大学予防医学)  
(独立行政法人理化学研究所)  
(名古屋大学大学院医学系研究科)  
(京都大学大学院医学研究科)  
(神戸大学大学院法学研究科)  
(信州大学医学部保健学科)  
(山梨大学大学院医学工学総合研究部)  
(札幌医科大学)

73

ありがとうございました！

- 1.集計ボタンを回収します
- 2.アンケートにご記入をお願いします

74

## 疫学研究と倫理指針

丸山英二 神戸大学大学院法学研究科

### 研究要旨

疫学会総会後の疫学セミナーでとりあげられた疫学研究に関する4つの課題について、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針に照らして考察した。

### 目的

本稿の目的は、2006年1月24日の夕刻、疫学会総会後に開かれた疫学セミナー「疫学と倫理」において提示された4課題について解説を試みることである。具体的な事案において指針の適用がどのような対応を求めることになるのか、指針の求める対応が研究に障害になることはないか等の問題意識を持った検討を行うことになる。

### 考察

#### (1) 代諾の問題

同意能力の有無が問われる対象者からの同意取得の方針をどのように考えるか。誰が代諾者になれるか。

#### 【解説】

疫学研究倫理指針では、第3・8において、代諾が許される条件に関して、①公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、②当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、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たときに限り、③代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる、と規定している。

①の要件は、その研究が公衆衛生向上の観点から大きな意義が認められることを求めるも

のである。②は、その研究が代諾を必要とする者について実施する以外に方法がないことについて、倫理審査委員会と研究機関の長の了解を得ることを求めている。③は、代諾者は、実質的に、対象者本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者でなければならないことを示している。いずれの要件も重要であるが、なかでも、研究について、公衆衛生の向上の観点から、実施するに値する意義が認められるものでなければならない、という要件を強調したいと思う。

②の要件の関係で、代諾者となりうる者について、(疫学研究倫理指針ではないが、)ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針第3・10(8)〈細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)〉では、「研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人」と述べられており、参考になる。これに照らして考えると、施設管理者が代諾者になりうる場合

があるとしても、それは、親族・近親者が得られないごく例外的な場合に限られるべきであると思われる。

あと、「倫理審査委員会は、学術的な意義の検討が目的ではない」という意見が出されていたが、研究の意義が倫理審査委員会の審査対象であることは、疫学研究倫理指針第2・5(1)①に、倫理審査委員会は「倫理的観点及び科学的観点から審査」するものとされていることから、明かである。

また、「『高齢者施設が日常業務の一環として実施する健康調査』と位置づければ、代諾の問題はなくなる」という意見に関しては、施設の日常業務として行われるものであれば、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインの適用があり、個人情報の適切な取得の要件が満たされることが必要になることに注意する必要がある。

## (2) 結果開示の問題

対象者の健康に関係する情報が得られない研究で、「結果は返しません」として参加を依頼するのは問題か。

### 【解説】

課題では、遺伝子解析を伴う研究が提示されているので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針が適用されることになる。

遺伝子解析研究倫理指針では、2004年12月の指針改正において、解析の結果明らかになった遺伝情報に関して不開示が認められる場合について、これまでは「遺伝情報を提供する十分な意義がな」い場合(改正前の指針9(1))とされていたものが、遺伝情報の提供により「提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある」(改正後の指針11(1))の場合に変更された。この変更を、実質的なものととらえるか、表現が変わっただけのものかととらえるかが重要であるが、指

針改正を検討した委員会ではこの点についてほとんど議論されていないようである。筆者は、不開示が認められる場合が狭くなったと理解しており、研究者側が遺伝情報について開示する意義の認められないものであると考える場合であっても、試料提供者が解析結果の開示を請求する場合には、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるといえる場合でない限り、請求に応じなければならないと考えている。

なお、医療におけるカルテ開示と、研究のために提供した情報(ないしは、試料の検査・解析によって得られた情報)に関する開示請求とは区別されなければならない。前者は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインと診療情報の提供等に関する指針の適用を受ける問題であり、後者は、遺伝子解析研究倫理指針や疫学研究倫理指針の適用を受ける問題である。

このような前提を踏まえた上で、当初から「結果は返しません」として研究参加を依頼することの可否の問題を考える。

2004年度の本研究班報告書において、筆者は、「結果はお返ししません」と明示して同意を受けた場合はどのように扱われるのか、という問題に関して、「開示しないことが同意の条件なのだから、開示する必要はないという考えもあると思われるが、そうはいえないように考えられる。疫学研究倫理指針第4、9(11)は、個人情報保護法25条を取り込んだものである。したがって、医療の場面におけるカルテ開示と同じように考えることが必要になる。医療機関が、患者はカルテ開示を求めないという条件で受診したのだから、カルテは開示しないと主張することは、事実上認められていない。研究の場合、個人情報保護の目的で資料を連結不可能匿名化することが必要ないし適切になる



場合がある。連結不可能匿名化された資料については開示請求に応じることができない。しかし、そのような開示に応じることができなくなることに正当な理由がある場合……を除いて、研究機関も、医療機関と同様、あらかじめ開示請求をしないという条件で研究参加(医療機関の場合は医療行為を受けること)の同意を得ることはできない。かりにそのような同意が得られたとしても、それは公序良俗に反し無効ということになると思われる」と書いた。

しかし、あらためて考えると、この考えは、医療を受けることと研究参加との違いを考慮していない点で正しくなかったと思われる。医療は、それを必要とする者に対して、正当な理由なくその提供を拒むことは許されない。このことは、「診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」と規定する医師法 19 条にも謳われている。これに対して、研究へ参加する機会については、それを求める者に保障しなければならないものとはいえない。研究のデザインに適合しない者を対象者から外すことは、除外の理由が不合理なものであったり、実施的な不利益を与えるものであったりするのでなければ、研究者の自由な判断にゆだねられて良いと思われる。したがって、当初から結果を返さないことを明示して研究参加を依頼することは認められる。

他方、いったん結果を返さないという条件で研究に参加した者が、のちに開示を求めた場合については、遺伝子解析研究倫理指針第 3・11(1)に付された細則が取扱いを規定している。そのまま引用すると、

「< 遺伝情報の開示に関する細則 >

2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず

らず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。

・多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合」

結論から言うと、実質的には、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがある、といえない限り、開示する必要があることになる。

### (3) 匿名化の問題

情報を匿名化すれば、個人情報ではないので同意を得る必要はないか。

#### 【解説】

まず、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針のどちらが課題の事例に適用されるかを決める必要がある。

課題においては研究を実施する者は衛生学教室の講師とされており、その研究は「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」(疫学研究倫理指針第 5・13(1))という疫学研究の定義に当てはまり、かつ同指針の< 疫学研究の定義に関する細則 > が疫学研究に該当しないとする「医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有

する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為」ではないので、この研究は疫学研究であり、疫学研究倫理指針の適用を受けることになる。

同指針第1・2では、「③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研究」に該当する疫学研究については、同指針の対象としない旨が規定されている。これにあてはまるのは、「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究であるが、課題の事例がそういえるかについては、おそらく否であろう。また、既存資料等の機関外提供の問題が論じられているが、研究者のCと資料提供者のDは同じ大学に所属しているので、機関外提供にはならず、むしろCとDの共同研究とみるのが妥当なように思われる。その上で、既存資料を用いた研究の可否の問題になると思われる。

指針で問題となるのは、インフォームド・コンセントの要件と個人情報保護の要件である。まずインフォームド・コンセントの要件に関しては、この研究では、診療で得られた既存の資料を用いるということなので、指針の第5・13(18)の既存資料等の定義のうち「①疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料」に該当するものを用いる研究ということになり、指針第3・7(2)②イの既存資料等のみを用いる観察研究の場合で、「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。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」という要件が課されることになる。

個人情報保護の要件に関しては、課題の研究では、研究に利用する前に資料を連結不可能匿名化するとされているので、個人情報を取り扱うものでないということになり、問題はな

い[疫学セミナー当日の解説では、私は、この点をとばして、疫学研究倫理指針第4・9(5)③の適用を論じましたが、それは不適切であったと思います。お詫びして、訂正いたします]。

#### (4) オプトアウト方式の問題

拒否の意思表示がなければ同意とみなしてもよいか。

##### 【解説】

まず、課題の事例に適用される指針が、疫学研究倫理指針か臨床研究倫理指針かを決める必要がある。課題においては研究を実施する者は診療に従事している医師であるので、内容からは疫学研究と思われる研究であるが、疫学研究倫理指針第5・13(1)に付された<疫学研究の定義に関する細則>が疫学研究に該当しないとする「医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為」にあたるので、この研究は疫学研究ではなく、臨床研究倫理指針の適用を受けることになる。

指針で問題となるのは、インフォームド・コンセントの要件と個人情報保護の要件である。まずインフォームド・コンセントの要件に関しては、臨床研究倫理指針第4・1に定められているように、「(1)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、起こり得る利害の衝突、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得る危険、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」い、「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」。被験者本人から同意を得ることが困難な場合には、指針第4・2(1)が定めるように、「研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる」。この代諾の方法によることも、データに片寄がでるなどの理由から困難な場合には、指針第4・3の「試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、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被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)」の但書に基づいて、インフォームド・コンセントの手続きの簡略化または免除について、倫理審査委員会の承認を得たうえで、そのような簡略化または免除を含む研究計画書について臨床研究機関の長の許可を得ることが必要になる。その場合には、代諾が認められるための要件との均衡から、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由について十分な根拠に基づいた説明ができなければならないだろう。

簡略化または免除の具体的なあり方に関しては、課題の研究は、その方法において、疫学研究と共通するところが多いので、疫学研究倫理指針の規定を準用することが望ましいと考えられる。そうすると、本研究では、日常診療で今後得られる資料を用いるということなので、疫学研究倫理指針の第5・13(18)の既存資

料等の定義のうち「② 疫学研究の研究計画書の作成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」を用いる研究と扱うことができそうであるが、課題の病院のホームページや院内のあちこちに、「当院に入院された患者さんの診療情報を、プライバシーを守ったうえで医学研究のために利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合はお断りいただいても何ら不利益はありません」という掲示がしてあるということなので、「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」というのは無理があるように思われる。

そこで、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合に適用される疫学研究倫理指針第3・7(2)②アの「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。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む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」の要件を適用することが妥当ではないかと考えられる。すでに、この病院では、一般的に、入院患者の診療情報の研究目的での利用について公表し、また、拒否の機会も保障しているので、本研究を実施する上で、追加的に満たされなければならないのは、具体的に、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、あわせて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保障することということになる。

個人情報保護の要件に関しては、臨床研究倫理指針第2・1(13)の要件の遵守が求められることになる。そのうち、本課題の論点との関連においては、研究責任者は「③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験

者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければならない。

一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称

二 すべての個人情報の利用目的(ただし、細則で規定する場合を除く。)

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先」

が重要であると思われる。

本研究では、インフォームド・コンセントの要件の充足の点から、研究目的を含む研究の実施についての具体的な情報を公開し、あわせて研究対象者となる者が研究参加を拒否できるように保障することが求められているので、それが実行される限りは、個人情報保護の点で新たに追加されるのは、開示等の求めに応じる手続や苦情の申出先・問い合わせ先などの通知・公表ということになる。

[疫学セミナー当日の解説では、私は、インフォームド・コンセントと個人情報保護の要件に関して別の説明を致しましたが、それらは不適切であったと思います。お詫びして、訂正いたします]。

#### 結論に代えて

2004年12月に、2005年4月からの個人情報保護法制の完全施行を踏まえて改正された研究倫理指針においては、研究において個人情報を取り扱われる場合には、インフォームド・コンセントの要件とともに個人情報保護の要件が課されることになった。この要件の二重性は理解が容易ではない。また、個人情報保護の観点で、新たな取得の場合に課される通知・公表の要件と、既存の個人情報の目的外利用・第三者提供の場合に課される本人の同意(当初に利用目的と相当の関連性を有する

と合理的に認められる場合には、通知または公表)の要件との間の充足の難易のバランスは、疫学研究倫理指針のインフォームド・コンセントの要件におけるものと異なっている。このあたりは、個人情報保護法において民間事業者に課される義務を踏まえたものであるが、研究の場面に適用するにあたっては、検討・工夫の余地が大きいように思われた。

また、個人情報の不適切な取扱いに対する救済に関しても、インフォームド・コンセントと個人情報保護との二面性をどのように考えるかの問題が存在する。たとえば、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理指針第2・6(25)では、個人情報保護の観点から保有個人情報の利用停止を提供者が求める場合について規定されているが、その規定に付された<利用停止等に関する細則>では、「本指針において、利用停止等とはインフォームド・コンセントの撤回を受けて、廃棄等を行うこと等である」とされており、両者が混淆されているように見える。指針改正の際の委員会の議論においては、個人情報の不適切な取扱いがあった場合には、提供者は試料等の提供に対する同意を撤回することになるのが通常であるというように想定されてこのような細則が置かれたということであるが、試料等の提供を撤回することはせずに(すなわち、研究への協力は続けたいが)、個人情報の不適切な取扱いは停止してほしいという希望を持つ者がいないとは限らない。したがって、インフォームド・コンセントの撤回と個人情報の利用停止は別箇に考えるべきものだと思われる。

## 日本疫学会疫学セミナー参加者における疫学研究倫理に係る意識調査

杉森裕樹	聖マリアンナ医科大学
玉腰暁子	国立長寿医療センター
石川鎮清	自治医科大学
大神英一	早良病院
太田薫里	千葉大学大学院医学研究院
尾島俊之	自治医科大学
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	京都大学大学院医学研究科
鈴木美香	独立行政法人理化学研究所
内藤真理子	名古屋大学大学院医学系研究科
中山健夫	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	山梨大学大学院医学工学総合研究部
鷲尾昌一	札幌医科大学

### 研究要旨

第16回日本疫学セミナー「研究倫理審査の傾向と対策」(平成18年1月24日, 名古屋市中企業振興会:吹上ホール)の参加者を対象として, 疫学研究の倫理に関する意識調査を行い, 今後の課題を検討した。

### 研究目的

第16回日本疫学セミナー「研究倫理審査の傾向と対策」(平成18年1月24日, 名古屋市中企業振興会:吹上ホール)の参加者<sup>1</sup>を対象として, 疫学研究の倫理に関する意識調査を行い, 今後の課題を検討した。

<sup>1</sup> このセミナーでは, 以下の案内で参加者を募った。(1) 被験者保護, 個人情報保護から, 研究の意義, 妥当性まで, 広く疫学研究を進める上で検討すべき事項をカバー, (2) 寸劇(模擬倫理審査委員会)を用い, 研究ならびに倫理審査委員会の現状と問題点を提示, (3) 参加者の意見をリアルタイムに集計・提示し, 話題を提供・随所に指針・個人情報保護法などに関する講演を挿入, (4) 一般市民, 疫学会会員以外の行政・研究・医療職などにも公開, (5) 意見交換の場を設定

### 対象と方法

セミナー参加者のうち, アナライザーシステム(図1, PowerVote®, インタラクティブプレゼンテーションツール)による調査に同意し適切に回答しえた者を対象者とした。(中途参加者や早期退席者がいたため, 設問ごとに回答者数に変動があった)さらに, 結果の集計にあたっては不適切回答者を欠損値として処理した(最終解析対象者数 57~64名)。調査にあたっては, PowerVote®のKeypadの扱い方について事前に説明した。(図2)

また, Q4の疫学研究指針の回答カテゴリと他の設問をクロス集計を行い,  $\chi^2$  二乗検定を行

った。

### 結果および考察

表1に、設問ごとの最終解析対象者数と設問内容を示した。本セミナーでは、①代諾、②結果開示、③匿名化と同意、④オプトアウトの4課題について、寸劇の前後に同様の設問を、研究者、研究対象者、倫理審査委員と立場を変えて、2回ずつ調査した。図3に、設問ごとのPowerVote®による結果を示した。参加者は男女ほぼ同数で30歳代が最も多かった。専門は、疫学が53%と多く、医療・看護(12%)、行政職(8%)が続いた。ただし、その他と回答した参加者も27%と比較的多く、本疫学セミナーに対する幅広い専門グループの関心の高さを示した。

表2-1～表2-11には、Q4(疫学研究指針)とその他の回答とのクロス集計結果を示した。表2-2(Q2:年齢)と表2-3(Q3:専門分野)で表全体の偏りが有意であった。(p<0.05)

表2-3の疫学研究指針については、「折々に参照している」、「一通り読んだことがある」、「一部読んだことがある」を合わせると85%にのぼり、本参加者の多くが、事前にある程度の疫学研究指針に関する知識をもって参加していた。一方で、「読んだことがない」(11%)、「指針の存在を知らなかった」(4%)とあわせて15%程度に周知が図られていないことが明らかになった。ただし、その内訳を見ると「指針の存在を知らなかった」2名はその他の職種で(表2-3)、研究に普段あまり馴染みが薄く、疫学研究指針を利用する必要性がなかった可能性も考えられた。

本検討の4課題の2回目(代諾2, 結果開示2, 匿名化と同意2, オプトアウト2)の結果は、中途で入る寸劇の影響も無視できず、事前の参

加者の意識を反映していない可能性もあるが、今後の疫学研究の倫理に関する課題を検討していく上で貴重な示唆を与えるものである。

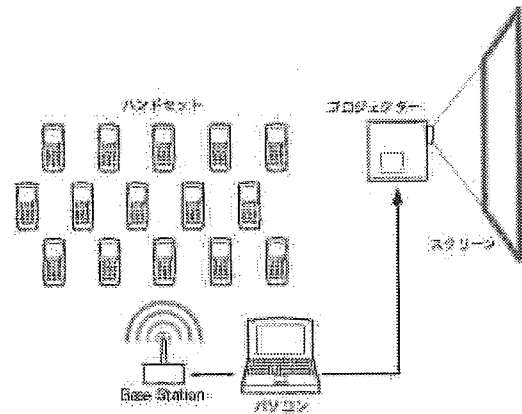


図1. アナライザーシステム

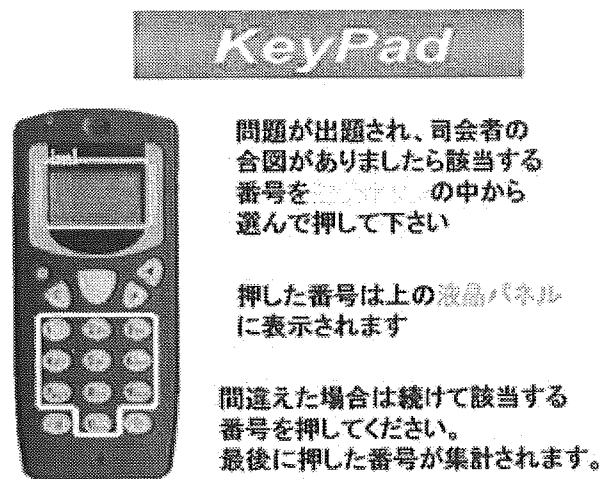
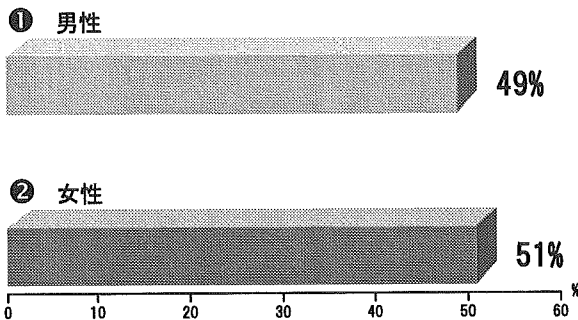


図2. KeyPadの回答の説明画面

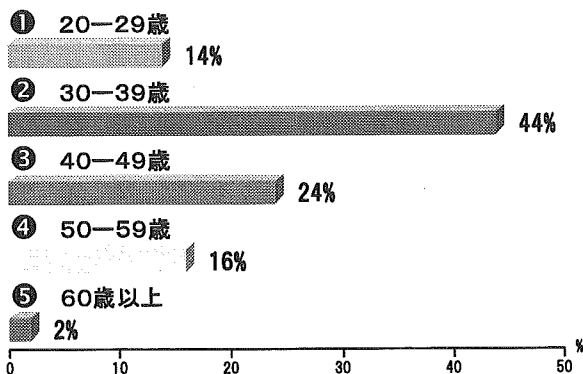
表1. パワーポイントによる設問内容一覧

設問番号	回答数	質問カテゴリ	設問内容
Q1.	57	性別	「まず、みなさまの性別をお答えください。男性は1番、女性は2番を押してください。どうぞ。」
Q2.	58	年齢	「もう一つ質問です。みなさまの年齢をお答えください。20歳から29歳までの方は1番、30歳から39歳までの方は2番、40歳から49歳までの方は3番、50歳から59歳までの方は4番、60歳以上の方は5番を押してください。」
Q3.	59	専門分野	「それでは、練習も兼ねてお尋ねします。今日参加くださいました皆様の専門分野を教えてください。疫学の方は1番、医療・看護の方は2番、行政・産業の方は3番、法・倫理の方は4番、それ以外の方は5番を押してください。」
Q4.	57	疫学研究指針	「ここで会場の皆様にお尋ねします。今までに疫学研究指針を読んだ事がありますか？折々に参照しているという方は1番、一通り読んだ事がある方は2番、一部読んだ事のある人は3番、読んだ事がない方は4番、指針があることを知らなかった方は5番を押してください。」
Q5.	61	代諾1	「この研究計画の細かい設定には、ぜひとらわれないでお考え下さい。同意能力の疑わしい対象者が含まれている可能性があり、そのデータも必要な研究の場合、どのように同意を得るべきだとお考えですか？研究を実施する立場でお答え下さい。全員代諾でよいと思われる方は1を、同意能力の疑わしい人を判定し、その人たちを代諾で、後は本人からの同意を得るべきと思われる方は2を、全員本人からの同意を得るべきと思われる方は3を、同意能力の疑わしい人は研究対象から外すべきと思われる方は4を、その他は5を押してください。」
Q6.	60	代諾2	「さて、もう一度みなさんに質問します。今度は立場を変えて、みなさん自身が高齢者と呼ばれる年齢にあつて、研究の対象者になったらどうか、という仮定で答えていただきます。将来あなたが老人福祉施設に入所したとして、研究に参加するかどうかの意思表示を自分で示したいと思いませんか？べつに代諾で良いという方は1、ご自分の同意能力があるかどうかを判定してもらい、同意能力がなければ代諾でよいという方は2、ご自分の同意能力の有無にかかわらず、自分で意思表示したいと思われる方は3、ご自分の同意能力が疑わしかったら、研究対象から外してほしい方は4を押してください。」
Q7.	62	結果開示1	「それでは、次は研究者の立場からお答えください。健康に影響のある結果が得られない場合、結果を返さないとして研究参加を呼びかけるのはいけないと思いませんか？結果はどんなものであれ、患者に返すという方針にしたほうが良いという方は1番、返さないという方針でよいのではないかと、という方は2番、それ以外の方は3番を押してください。」
Q8.	64	結果開示2	「さて、もう一度皆さんに質問します。今度は立場を変えて、皆さん自身が検診に行つて、研究の対象になったらどうか、という仮定で答えていただきます。たとえば“健康に影響のある結果は得られないので、結果は返しません、遺伝子多型と循環器疾患を調べる研究に参加してください”といわれたら、参加しますか？参加するという人は1番、参加しないという人は2番を押してください。」
Q9.	64	匿名化と同意1	「それでは、次の質問です。データから個人情報削除し、匿名化して他の研究者に渡せば、当初同意をもらっている以外の研究に使用してよいか、という問題です。これについて、研究者の立場からお答えください。匿名化すれば同意を再取得しなくても、研究に使つてよいと思われる方は1番、匿名化したとしても他の研究に使うのだから、再度同意は必要ではないかと思う方は2番、それ以外のお考えの方は3番を押してください。」
Q10.	63	匿名化と同意2	「それでは、もう一度皆さんに質問をします。この研究の実施に必要な手続きは次のどれだと思いますか？今度は立場を変えて、皆さんが倫理審査委員会の委員だとしてお考え下さい。匿名化した上で資料を提供されているので、同意は無しでよい、倫理委員会にかける必要もないと思う方は1、同意はなくても良いが、広報は必要。倫理委員会に計画書を提出して審査を受けるのが必要と思う方は2、対象者や家族から同意が必要、倫理審査委員会の審査も必要と思う方は3を押してください。」
Q11.	64	オプトアウト1	「それでは会場の皆様に質問です。研究のために余分な情報収集がなければ、日常診療で得られる情報は個別の同意なしに使つてよいか、という問題です。これについて、皆さんはどう思われるでしょうか？研究者の立場で考えてください。余分な情報収集がないなら、対象者への周知もなく使つてよいと思う方は1番、掲示などで研究の事実を伝え、拒否の機会を保障すれば使つて良いという方は2番、それ以外の方は3番を押してください。」
Q12.	64	オプトアウト2	「さて、もう一つお聞きします。今度は立場を変えて、皆さんが病院を受診した患者さんの立場でお答えください。病院に「診断・治療を通じて得られる情報は利用します」と掲示されていたら、みなさんはどうするかをお答えください。何もしない、情報は提供するという方は1番、研究の詳細をたずねて判断する方は2番、内容にかかわらず参加しないという人は3番、その他の人は4番を押してください。」

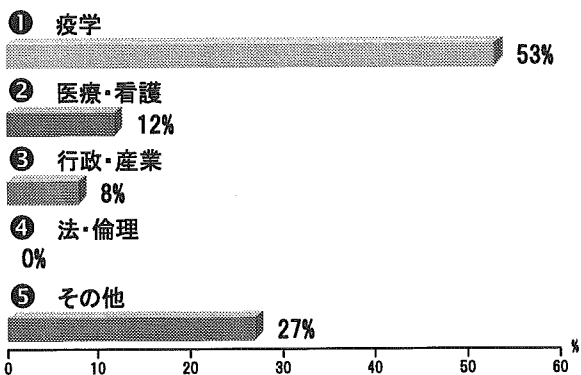
### あなたの性別を教えてください



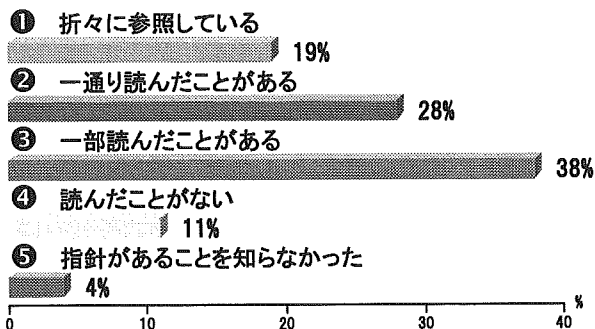
### あなたの年齢を教えてください



### あなたのご専門を教えてください

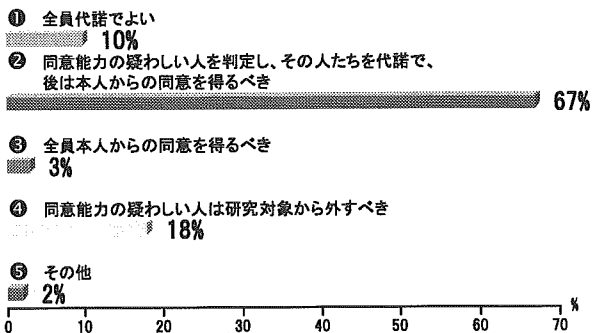


### 今までに疫学研究指針を読んだことがありますか？



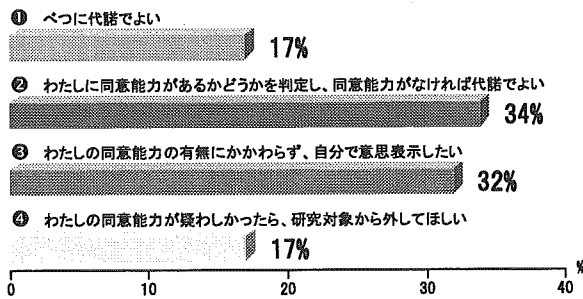
### 同意能力の疑わしい対象者からのデータも必要な研究の場合、どのように同意を得るべきでしょうか？

◆研究者の立場で考えてください



### 将来、あなたが老人福祉施設に入所したとして、研究に参加するかどうかの意思表示を自分で示したいですか？

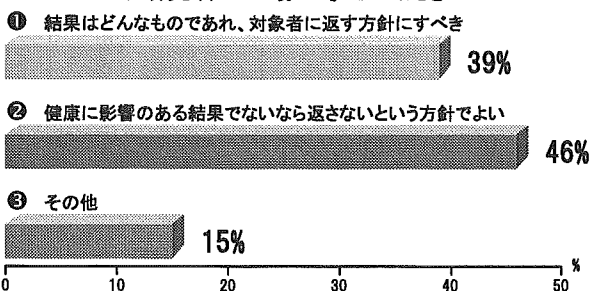
◆対象者の立場で考えてください





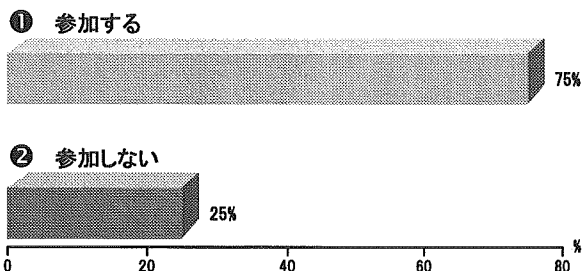
健康に影響のある結果が得られない場合、「結果を返さない」として参加を呼びかけてはいけませんか？

◆研究者の立場で考えてください



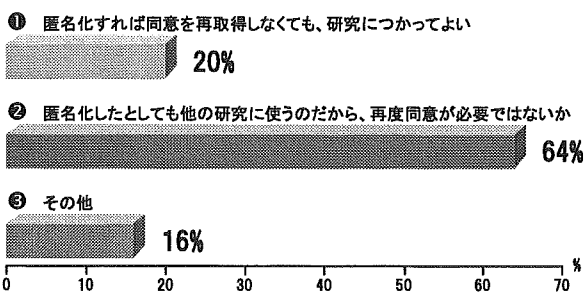
「あなたの健康に関する結果が得られないので、結果は返さない」として参加を呼びかけられたら？

◆対象者の立場で考えてください



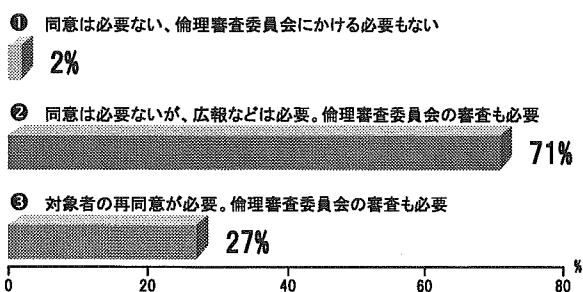
個人情報削除して匿名化して他の研究者に渡せば、当初同意をもらっている以外の研究に使用してよいでしょうか？

◆研究者の立場で考えてください



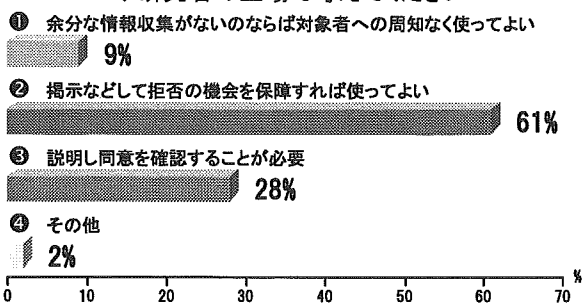
本研究の実施に必要な手続きはどれでしょうか？

◆倫理審査委員会の立場で考えてください



日常の診断・治療を通じて得られる情報を利用する際、個別の同意取得(オプトイン方式)が必要でしょうか？

◆研究者の立場で考えてください



病院に受診した際、「日常の診断・治療を通じて得られる情報は利用します」という掲示がされていたら？

◆対象者の立場で考えてください

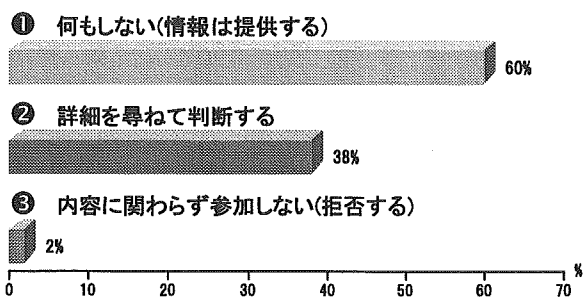


表2-1

Q4(疫学指針)	Q1(性別)		合計
	男性	女性	
折々に参照	7 63.64	4 36.36	11
一通り読んだ	10 66.67	5 33.33	15
一部読んだ	7 33.33	14 66.67	21
読んだことがない	2 33.33	4 66.67	6
指針を知らなかった	0 0	2 100	2
合計	26	29	55

p=0.1188

表2-2

Q4(疫学指針)	Q2(年齢)					合計
	20~29歳	30~39歳	40~49歳	50~59歳	60歳以上	
折々に参照	1 9.09	5 45.45	2 18.18	2 18.18	1 9.09	11
一通り読んだ	2 12.5	7 43.75	5 31.25	2 12.5	0	16
一部読んだ	1 4.76	11 52.38	4 19.05	5 23.81	0	21
読んだことがない	4 66.67	1 16.67	1 16.67	0	0	6
指針を知らなかった	0 0	0	2 100	0	0	2
合計	8	24	14	9	1	56

p=0.0372 \*

表2-3

Q4(疫学指針)	Q3(専門分野)				合計
	疫学	医療・看護	行政・産業	その他	
折々に参照	9 81.82	0 0	0 0	2 18.18	11
一通り読んだ	10 62.5	1 6.25	3 18.75	2 12.5	16
一部読んだ	9 40.91	3 13.64	2 9.09	8 36.36	22
読んだことがない	1 16.67	3 50	0 0	2 33.33	6
指針を知らなかった	0 0	0 0	0 0	2 100	2
合計	29	7	5	16	57

p=0.0209 \*

表2-4

Q4(疫学指針)	Q5(代諾1)					合計
	全員代諾でよい	疑同意能力者を判定しのみ代諾	全員同意得るべき	疑同意能力者は対象外	その他	
折々に参照	1 9.09	7 63.64	0 0	3 27.27	0	11
一通り読んだ	1 6.25	14 87.5	0 0	0	1 6.25	16
一部読んだ	3 13.64	14 63.64	1 4.55	4 18.18	0	22
読んだことがない	0 0	3 50	1 16.67	2 33.33	0	6
指針を知らなかった	0 0	2 100	0 0	0 0	0	2
合計	5	40	2	9	1	57

p=0.5602

表2-5

Q4(疫学指針)	Q6(代諾2)				合計
	代諾で良い	判定後同意能力 なければ代諾	必ず意思表示し たい	疑同意能力の場 合対象外	
折々に参照	1 10	5 50	3 30	1 10	10
一通り読んだ	2 13.33	8 53.33	5 33.33	0 0	15
一部読んだ	4 18.18	5 22.73	8 36.36	5 22.73	22
読んだことがない	2 33.33	2 33.33	1 16.67	1 16.67	6
指針を知らなかった	0 0	1 50	1 50	0 0	2
合計	9	21	18	7	55

p=0.6766

表2-6

Q4(疫学指針)	Q7(結果開示1)			合計
	全て返すべき	返さない(健康 に影響する結果 でないなら)	その他	
折々に参照	5 45.45	5 45.45	1 9.09	11
一通り読んだ	5 31.25	7 43.75	4 25	16
一部読んだ	6 27.27	13 59.09	3 13.64	22
読んだことがない	4 66.67	1 16.67	1 16.67	6
指針を知らなかった	2 100	0 0	0 0	2
合計	22	26	9	57

p=0.3660

表2-7

Q4(疫学指針)	Q8(結果開示2)		合計
	参加	不参加	
折々に参照	9 81.82	2 18.18	11
一通り読んだ	12 80	3 20	15
一部読んだ	14 63.64	8 36.36	22
読んだことがない	4 66.67	2 33.33	6
指針を知らなかった	2 100	0 0	2
合計	41	15	56

p=0.6163

表2-8

Q4(疫学指針)	Q9(匿名化と同意1)			合計
	匿名化すれば良 い	再度同意必要	その他	
折々に参照	2 18.18	4 36.36	5 45.45	11
一通り読んだ	2 12.5	11 68.75	3 18.75	16
一部読んだ	5 22.73	15 68.18	2 9.09	22
読んだことがない	0 0	5 100	0 0	5
指針を知らなかった	0 0	2 100	0 0	2
合計	9	37	10	56

p=0.1747

表2-9

Q4(疫学指針)	Q10(匿名化と同意2)			合計
	同意・倫理審査 不必要	同意不要、広報 などは同意・倫 理審査必要	再同意・倫理審 査必要	
折々に参照	0	8	3	11
	0	72.73	27.27	
一通り読んだ	1	12	3	16
	6.25	75	18.75	
一部読んだ	0	16	6	22
	0	72.73	27.27	
読んだことがない	0	3	2	5
	0	60	40	
指針を知らなかった	0	1	1	2
	0	50	50	
合計	1	40	15	56

p=0.8684

表2-10

(疫学指針)	Q11(オプトアウト1)				合計
	良い(他の情報 収集無い場合)	良い(拒否でき る場合)	説明・同意必要	その他	
折々に参照	0	7	3	1	11
	0	63.64	27.27	9.09	
一通り読んだ	2	10	4	0	16
	12.5	62.5	25	0	
一部読んだ	2	13	7	0	22
	9.09	59.09	31.82	0	
読んだことがない	0	2	3	0	5
	0	40	60	0	
指針を知らなかった	0	2	0	0	2
	0	100	0	0	
合計	4	34	17	1	56

p=0.6782

表2-11

Q4(疫学指針)	Q12(オプトアウト2)			合計
	情報を提供	詳細を尋ねて判 断	拒否	
折々に参照	6	5	0	11
	54.55	45.45	0	
一通り読んだ	12	3	1	16
	75	18.75	6.25	
一部読んだ	11	11	0	22
	50	50	0	
読んだことがない	3	2	0	5
	60	40	0	
指針を知らなかった	0	2	0	2
	0	100	0	
合計	32	23	1	56

p=0.3539