

三種類の倫理のバランス 例3

- 自己決定権の尊重を万全にするために、調査のための予算が何倍にもふくれあがった。
- 納税者の立場から考えると、税金の無駄遣いであり、負担軽減の倫理に反するのではないか。

三種類の倫理のバランス 例4

- 公衆衛生向上や負担軽減を優先する余り、簡単に実施できる調査対象者への説明を怠った、うその説明をして参加してもらった、脅迫的に協力を迫った。
- これは、自己決定尊重の倫理に反する。

苦情、住民との対話、 情報公開

「苦情」に対する考え方

- 懇切、丁寧に傾聴し、上司に報告する必要がある。
- 全ての苦情について、住民の言うとおりにする必要はない。
- (もっともな苦情については、実施方法の変更等の対応が必要な場合も多い。)
- 住民には、いろいろな考え方の人がいるため、苦情が全く出ない実施方法は不可能に近い。

苦情の板挟み

- 健診の結果説明会で、妻の結果を、代理で取りに来た夫に渡した。
- 実は、その夫婦は離婚調停中で、妻から苦情が来た。
- そこで、本人以外には一切渡さないことにした。
- 家族の結果ももらって帰れないことになり、住民からの苦情が山のように来た。
- 地域の実情に応じた落としどころを探る必要がある。
- 一部の苦情は覚悟して実施方法を決めた方が、全体がうまく回ることも多い。

住民との対話

- 法令には違反しないが、住民感情が微妙である問題は、住民との協議の場を設けることが有用
- 決定権は無いが、一般的な住民感情を踏まえて、実施の有用性と問題点、実施方法の検討ができる
- 参加者は住民からの無作為抽出で選んでも良いのではないか(地区組織の代表+公募などが一般的かもしれないが)

**情報公開 =
個人情報保護(自己決定権の尊重)**

情報公開はインフォームド・コンセントの「説明」にあたる

→ 情報利用の目的、どのように情報が利用されるかを住民に知ってもらうことが重要(保健活動で行っていること、調査分析していることについて、隠し事をせず、広報、報告書、インターネット等で情報公開)。

情報公開と情報開示

情報公開
= 誰にでも情報を知らせる

情報開示
= 本人等にのみ情報を知らせる

**公衆衛生活動における
調査・研究に関する業務、
個人情報の扱いに関する規定**

**地域保健法 第7条
(情報収集・整理・活用、調査・研究)**

保健所は、前条に定めるもののほか、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、次に掲げる事業を行うことができる。

- 一 所管区域に係る地域保健に関する情報を収集し、整理し、及び活用すること。
- 二 所管区域に係る地域保健に関する調査及び研究を行うこと。

**健康増進法 第16条
(生活習慣病の発生の状況の把握)**

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。

**人口動態調査令施行細則 第7条
(人口動態調査票等の利用)**

保健所長は、人口動態調査票、出生小票及び死亡小票を保健所の運営資料として利用することができる。

人口動態調査票の目的外使用に 関する包括的使用の承認

- 使用目的
 - 統計の作成（地域診断等*）
 - 基礎資料の作成（出生児名簿の作成等*）
 - 使用者
 - 都道府県、保健所、市区町村及び市町村保健センター、
入力及び集計業務委託機関
 - 年次
 - 昭和47年1月分から平成19年12月分まで
 - 参照
 - 人口動態調査必携 平成18年 厚生労働省大臣官房統計情報部
平成15年3月4日 厚生労働大臣から総務大臣宛申請
平成15年3月20日 総務大臣から厚生労働大臣宛承認
- *この例示は、参照文書には無く、本スライド作成者による

行政機関個人情報保護法 第4条

利用目的を明示して情報取得することが原則

例外規定

- 一 人の生命、身体又は財産の保護のために
緊急に必要
- 二 生命、身体、財産その他の権利利益を害す
るおそれ
- 三 地方公共団体又等が行う事務又は事業の
適正な遂行に支障
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らか

行政機関個人情報保護法 第8条

利用目的以外の保有個人情報の利用及び提供は、法令に基
づく場合を除き、原則禁止

例外規定

- 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき
- 二 法令の定める所掌事務の遂行に内部で利用
- 三 他の行政機関等に保有個人情報を提供し、法令の定める
事務又は業務の遂行に利用
- 四 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情
報を提供するとき、
本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になると
き、
その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のある
とき

行政機関個人情報法 第10条

（職員の学術研究のための個人情報ファイル）

（個人情報ファイルの保有等に関する事前通知）

第十条 行政機関（・・・）が個人情報ファイルを保有し
ようとするときは、当該行政機関の長は、あらかじめ、
総務大臣に対し、次に掲げる事項を通知しなければ
ならない。・・・

- 2 前項の規定は、次に掲げる個人情報ファイルにつ
いては、適用しない。
- 八 職員が学術研究の用に供するためその発意に基
づく作成し、又は取得する個人情報ファイルであつ
て、記録情報を専ら当該学術研究の目的のために
利用するもの

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 Ⅲ 1(2) 利用目的による制限の例外

医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得
ないで法第15条の規定により特定された利用目的
の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱っ
てはならないが（法第16条第1項）、同条第3項に
掲げる場合については、本人の同意を得る必要は
ない。具体的な例としては以下のとおりである。

③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

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 Ⅲ 1(2) 利用目的による制限の例外（例示）

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は
地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地
方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精
密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故
等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等へ
の情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

安全確保

安全確保 (漏えい、滅失、き損の防止)

- 詳しくは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」参照
- 組織的安全管理対策
- 組織的安全管理対策
- 物理的安全対策
- 技術的安全対策
- 人的安全対策
- 情報廃棄
- その他(情報収集、情報搬送)

組織的安全管理対策

- 組織体制の整備: 責任者の明確化
- 規定、マニュアル等の整備
- 守秘義務の契約(雇用、外部委託等)
- 危機管理

外部委託

- データ入力業務の外部委託等の場合
- 守秘義務に関する契約条項
- 再委託についての規定
- 情報管理方法の協議
- 個人情報保護の教育
- 原票の数量確認

物理的安全対策

- 盗難防止
 - パソコン、訪問記録等を盗まれないように
 - 鍵のかかるキャビネット等に保管
 - 車中に置いておかず、持ち歩く
 - パソコンはワイヤーで机に繋いでおくなど
- 立ち入り制限
 - 外部の人等が勝手にパソコンに触れないように
 - 外部の人が来る場所には、無造作に個人情報を置いておかない

技術的安全対策

- 利用者の識別及び認証
 - パスワード、カード、指紋等
- ネットワークのセキュリティ、ウイルス対策
- アクセス権限、アクセス記録
- ファイルの暗号化
 - パスワード、暗号化用USBメモリーの利用等
- 匿名化
- バックアップ
 - 滅失、毀損の防止

個人同定情報の分割、削除

- 分割管理
 - 氏名等の個人同定情報と、データを別ファイルにして保管
- 個人同定情報の削除、匿名化
 - 集団の分析の際には氏名等は削除

人的安全対策

- 安全対策に関する研修
- 雇用契約
- 日頃の人間関係

人的と技術的安全対策のバランス

- 性善説か、性悪説か
- 性悪説でシステム構築すると、運用が厳しい
- 安全対策の厳重度と、費用、利便性のバランス
- 故意に漏洩した場合、その人の得になるか、失うものは大きい
- 追いつめられて自暴自棄になる人を作らない
- 日頃の人間関係

情報廃棄

- 電子媒体
 - データを消去
 - 媒体を破壊
 - パソコン廃棄の際はハードディスク消去
- 紙媒体
 - 破碎処理(シュレッダー)
 - 焼却処理など

情報収集

- 不必要な情報は収集しない

情報搬送

- 持参
- 郵送、宅配便
 - 書留、親展扱い
 - できれば、個人同定情報と、その他のデータを別便で送付
- 電話
 - 相手をきちんと確認する
- ファクシミリ
 - 関係者以外が見る可能性、誤送信
 - 基本的に使わない
- e-メール
 - 盗み読みの危険
 - 個人情報送付には原則として使わない
 - もしくは、暗号化
- どの方法を選ぶか(危険性と簡便性・早さ・費用)

研究の際の注意事項

- 疫学研究に関する倫理指針
 - 臨床研究に関する倫理指針
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- * 倫理審査、インフォームド・コンセント、個人情報保護

研究と事業の区別

- 研究を広くとらえる考え方
– 学会、論文等で発表するものは全て研究である。
- 事業を広くとらえる考え方
– 事業を実施しながら、事業評価や事業の改善のために行う研究は事業の一環である。

まとめ

個人情報保護と、 情報利活用の調和

- 厳しい個人情報保護の必要性が叫ばれる。
一方で
- 必要な科学的評価や精度管理等が行われな
いことは、住民の利益とはならない。
- 情報の利活用と、個人情報保護について、う
まく調和をとる必要

生命倫理の3原則
(1979, Belmont Report:
研究対象者保護のための倫理原則と指針)
→ 保健行政の心得

- 尊重 Respect
– 住民の自己決定権を尊重する、相手を尊重して
接する
- 利益 Beneficence
– 住民のためになるように、住民に害を及ぼさない
ように
- 公正 Justice
– 隠し事をしない、うそをつかない、誰にでも平等に

米国ノースカロライナ大学医療系学部における IRB の手続きの事例について

倉本尚美 ノースカロライナ大学チャペルヒル校公衆衛生学部公共政策学科
杉森裕樹 聖マリアンナ医科大学医学部予防医学

研究要旨

日本に比べ、アメリカでは無料で使用できるデータが多く普及している。データ自体を利用する事においては、使用許可の申請などはほとんど必要ないが、研究者だけでなく、学生がデータを使用した課題をする際にも Institutional Review Board (IRB) の許可がなければならない。アメリカの IRB は全体で統一されておらず非常に複雑なものとなっているため、ここでは、ノースカロライナ大学(UNC)の医学部、および医療に関わる学部(公衆衛生、医療統計、看護、疫学等)の事例を紹介する。

研究目的

アメリカでは、Institutional Review Board (IRB:治験審査委員会)から認可を受けることが重要な研究上のプロセスとなっている。アメリカの IRB は複雑で、統一されたものではない。ここでは、ノースカロライナ大学(UNC)医療系学部を例に、学会発表用など、公的になる可能性のある研究だけでなく、学生の課題においても IRB プロセスが課せられているケースを紹介する。

方法

UNC チャペルヒル校医療系学部(特に公衆衛生学部公共政策学科)の IRB プロセスについて検討した。

結果および考察

日本に比べ、アメリカでは無料で使用できる公表データが多く普及しており、授業でも積極的にデータを使った課題が求められる。公表データはインターネットから簡単にダウンロードすることが出来、医学系や政策分析に頻繁に利用される MEPS (Medical Expenditure Panel Survey)¹⁾や政府の統計局による Census デー

タ²⁾などは、使用許可をとらなくても使用できる上、縦断的調査(パネルデータ等)という時系列分析に優れたデータであるため、学生にとっての練習用だけでなく、アメリカの研究者にも多く活用されている。

データ自体を利用する事においては、使用許可の申請などはほとんど必要ないが(一部で利用許可を取らなければならない場合もある)、データがいくら公的なものであっても、それらのデータを利用する研究者がそれぞれ所属している大学(あるいは州)に設置されている IRB の条件を満たさねば、そのデータを使った分析はできないことになっている。また、UNC では研究者だけでなく、学生がデータを使用した課題をする際にも IRB の許可がなければならない。

IRB は州単位だけでなく、大学、または学部によって大幅に異なり、非常に複雑になっているため、ここで紹介する事例は UNC の医学部、または医療に関わる学部(公衆衛生、医療統計、看護、疫学等)の例であり、UNC の他学部、また、他のアメリカの大学全てに当てはまるわけではない。

UNC においては、博士課程の学生全員が

量的研究の授業(統計、軽量経済学)と質的研究の授業が必須科目となっている。全員がデータを利用することがあらかじめ決められているため、博士課程学生全員が入学直後 CITI Training という IRB に関するトレーニングをインターネットを利用して受講することが義務づけられている。CITI Training はマイアミ大学と Fred Hutchinson Cancer Research Center が共同で作ったプログラムで、このプログラムと提携している大学の研究者や学生はインターネットを通して “Human Research” に携わる際必要となる知識と倫理を学ぶことができるようになっている。このようなトレーニングプログラムもアメリカで統一されたものではない。また、IRB や法律の内容が何年か毎に変更されるため、一度プログラムを終えても、また再度何年か後に受けなければならない事になっている。UNC が提携している CITI Training を例にとってみると、基本的には 7 つのモジュールから構成されている。

- 1) Introduction (はじめに)
- 2) History and Ethical Principles (歴史と倫理の原則)
- 3) Basic Institutional Review Board (IRB) Regulations and Review Process (基本的な IRB の規制と IRB レビュープロセス)
- 4) Informed Consent (インフォームドコンセント)
- 5) Social and Behavioral Research for Biomedical Researchers (医療、生物に関する研究者の社会的、または行動に関わる研究)
- 6) Records-based research (記録に残る研究)
- 7) Workers as Research Subjects—A Vulnerable Population (研究被験者となる労働者—被害を受けやすい集団)

それぞれのモジュールを終了するたびに練習問題が出るようになっており、7つのモジュールの問題に全て正解すると、終了証明書がスクリーン上に現れるようになっている。この証明書を提出をした上で、それぞれの研究ごとに IRB に書類を提出しないと研究や課題に取り組めない決まりになっている。

量的研究の授業では、既存のデータを利用し、授業で学んだモデルを使ってそれぞれの学生が決めたテーマに沿ってレポートを書く。学生は、自分達のテーマに沿ったデータをインターネットや研究者から手に入れ、分析に利用する。また、質的研究においては、学生自身がインタビューを試み、分析をする。量的研究の授業では直接被験者と接する事はないが、質的研究の際は、実際に学生が被験者と接し、データを取ることになるので、授業の 1 課題であっても IRB を通した上に、インタビューする被験者にインフォームドコンセントの説明を行い、被験者からサインをもらうことが義務づけられている。全学生が必ず、インタビューをした全員の分のインフォームドコンセントを IRB へ提出しなければならない。また、データだけで研究を進める質的研究の課題の IRB 申請用紙と、直接被験者と関わる質的研究の課題での IRB 申請用紙は異なったものである。その上、提出したレポートを学会や雑誌といった形で発表する場合、また新しく IRB を通すことになる。なぜならば、はじめに提出した IRB の書類に記載した、データ使用の目的(授業の課題用)と異なるからである。

IRB 申請にある程度の時間を要するため、授業をほとんど受けていない学期開始直後から、学生はデータを集め IRB 申請をしなければならない。また、途中でテーマを変えたり、データの不備が見つかった学生は、また再度

社会における疫学：研究倫理指針の策定過程から

中山健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野
酒井未知 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

研究要旨

2002年6月、疫学者、臨床医学研究者、生命倫理学者、法学者、一般市民の代表としてのマスメディア関係者らの共同作業の結果、厚生労働省と文部科学技術省から「疫学研究に関する倫理指針(疫学倫理指針)」が発表された。その過程で疫学関係者は、所属する研究者コミュニティの外部からその存在意義を問われ、外部に向けてその方法論や得られる成果を分かりやすく伝えるという新たな課題に向き合った。倫理指針作成のプロセスは、立場の異なる人々の間での社会的合意形成の取り組みであったとも言える。本稿ではインフォームド・コンセントや個人情報保護に関する国内外の動きと、それらを受けて国内での日本疫学会、行政の対応を中心に記述し、疫学倫理指針策定過程から見た疫学の社会性について検討を行った。

はじめに

2002年6月、疫学者、臨床医学研究者、生命倫理学者、法学者、一般市民の代表としてのマスメディア関係者らの共同作業の結果、厚生労働省と文部科学技術省から「疫学研究に関する倫理指針(以下、疫学倫理指針)」が成立された¹⁾。

疫学倫理指針は、人間を対象とした医学研究のひとつである疫学研究が、その責務を果たすためには社会においてどのような手続きを以って行われるべきか明文化したものである。その策定過程には、疫学研究を実施する立場、研究対象として参加を求められる立場、疫学研究の成果を活用する立場といった関心の異なる人々(stakeholders)が関与し、多くの議論とコミュニケーションを経て合意形成が行われた²⁾。その過程で疫学関係者は、所属する研究者コミュニティの外部からその存在意義を問われ、外部に向けてその方法論や得られる成果を分かりやすく伝えるという新たな課題に向き合った。

伝統的な疫学は生活習慣や血圧・血清脂質など生理学・生化学的な指標を中心に扱っている。一方、

社会疫学は所得や学歴といった個人情報をその中核に含む。これらは従来の疫学研究では主たる関心とされてこなかった課題であり、身体的侵襲を伴うわけではないが、プライバシー侵害の視点では看過できない問題を抱えている。これは疫学研究一般が直面している問題であるが、特に社会疫学研究で先鋭化している。

本稿ではこれまで議論されてきた倫理指針や個人情報保護の流れを整理したうえで、社会疫学研究を適切な形で発展させていく上での問題点や注意点を整理したい。

CIOMS ガイドラインから日本疫学会サーベイへ(1991～1996年)

1991年は疫学、特に日本の疫学にとって重要な意味のある年であった。第一に1990年に誕生した日本疫学会の第1回学術総会(国立がんセンター)での開催、そして国際医療科学評議会(CIOMS: Council for International Organization of the Medical Sciences)による「疫学研究の倫理審査に関する国際指針(以下、CIOMS指針)」の発表である^{3,4)}。

CIOMS の国際指針作成の背景は次に引用したその前文の一部に読み取れる。

「疫学研究の範囲と方法は、個人や地域社会についてのデータの収集・蓄積・使用可能性の絶え間ない拡大の故に、そしてまた、個人の権利・自由と社会のニーズとの間の不可避の緊張の故に、その濫用の危険について社会の懸念が表明され、含まれている倫理問題の検討が要請されるという結果をもたらした。疫学研究のための特別の倫理指針が必要であることは、ヒト免疫不全症ウイルス／後天性免疫不全症候群 HIV/AIDS の蔓延と、世界中の多くの地域で多くの研究対象者についての HIV ワクチン候補や治療薬の臨床試験の開始とによって、強調されている。」

当時、人間を対象とした医学研究で常に問題とされていた、弱い立場にある研究対象者(参加者)の保護に対する関心が、途上国における HIV 感染症という深刻な epidemic を通じて世界的に増大していたと言える。特に CIOMS 指針が強調した研究参加者のインフォームド・コンセントに関しては、それまで国内の疫学研究では十分に考慮されておらず、疫学研究を推進しようとする研究者にある種の衝撃を与えたとも言える。

これを受けて 1990 年代の前半には疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実施状況を明らかにしようとする試みがいくつか見られるようになった⁶⁾。文部省科学研究補助金・がん特別研究によって 1988 年に開始された多施設共同コホート研究(Japan collaborative cohort study for evaluation of cancer risk sponsored by Monbusho: JACC Study)⁶⁾では、1993 年に各フィールドで住民に研究への参加を依頼する際のインフォームド・コンセントの実施状況に関して、研究者を対象とした質問票調査が実施された。調査主体は日本疫学会の倫理問題検討(小)委員会であり、このサーベイの結果は 1996 年に名古屋で開催された国際疫学会で報告された^{7,8)}。主な知見

は、(1)健康に関する質問票調査に関するインフォームド・コンセントは、ほぼすべてのコホートにおいて実施されていたが、その方法は一定していなかった。(2)保存用血液の提供については 34 コホートのうち 28 コホートでインフォームド・コンセントが行われていた。(3)同意が得られていない検体は利用しないことを決定した。一などであった。

以上のように、この時点では疫学者の研究倫理に対する関心の中心はインフォームド・コンセントであり、後年、急速に問題化する個人情報保護の視点はほとんど見られなかったと言える。また、当時は疫学研究に対する研究者コミュニティの外部から、研究倫理の明確化を求める明らかな働きかけは見られず、CIOMS 指針に触発された研究者の自主的な取り組みが中心だったと考えられる。

初期の研究倫理指針策定の取り組み(1997 年～2000 年)

その後、日本疫学会では若手研究者を中心にインフォームド・コンセントのあり方と研究倫理に関する議論が活性化した⁹⁾。1998 年 4 月には、厚生科学研究班として「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究」(主任研究者・玉腰暁子、以下玉腰班)が発足し、倫理ガイドライン(指針)作成の動きが本格化した。玉腰班の構成メンバーは日本疫学会に所属する若手・中堅の疫学者を中心に、生命倫理学・法学の若手研究者が参加し、コホート研究などの観察研究におけるインフォームド・コンセントのあり方を中心に議論が進められた。筆者も疫学者の一人として玉腰班に参加した。

個人情報保護への社会的機運が高まり、その法制化に向けた動きが急速に活発化したのもこの時期である。1999 年 7 月には総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部に個人情報保護検討部会が設置され、法制化の検討が開始された。その成果として同年

11月に「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」の中間報告がなされ、そこで「個人情報保護基本法」制定の必要性が指摘された。

国内における個人情報保護の法制化を巡る動きは1980年に経済協力開発機構(Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)が採択した「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」(OECD8原則)に遡る。1995年にはEUが「個人情報の保護と自由な移動に関するEU指令95/46/EC」を採択し、EU加盟国は1998年までに個人情報保護に関する法制化を行うこと、加盟国以外の第三国への個人情報の移転は当該第三国が十分なレベルの保護措置を講じている場合に限ることが定められた。EU加盟国との商取引を中心とするさまざまな交流を維持するため、日本においても個人情報保護に関する法制化を行う必要性が高まった。前述の「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」の中間報告では、個人情報の取得にあたっての「本人同意の原則」をはじめOECD8原則の直接的な影響が強く、そのままでは疾病登録やコホート研究など公衆衛生の基盤となる疫学研究が著しく制限される危険性を厚生省と一部の疫学者は指摘した^{10,11)}。

個人情報保護問題の影響が最も顕著に現れる公衆衛生的課題ががん登録である。がん発生・予後に関する偏りの少ない情報を得るためには、全数調査の基盤に立つがん登録の確立が政策上は望まれるが、患者に対する病名告知が100%ではないことから、個人情報の取得に際する「本人同意の原則」に立つとがん登録の基盤が大きく揺らぐ。1980年に旧西ドイツのハンブルグで発生したがん登録制度の崩壊の事例は教訓的である¹⁰⁾(注1)。米国では1979年にはジョンズ・ホプキンス大学教授・ゴルディスが米国議会「行政情報と個人の権利」小委員会において社会的に必要な疫学研究の実施可能性を擁護する

ため、疫学の方法論と意義の証言を行っている^{12,13)}。
(注2)

このように個人情報保護問題が疫学に深刻な影響を与えるという危惧は欧米では日本より20年先んじていた。これらの事例を念頭に疫学者や厚生省の目指した方向性は、個人情報保護の流れには抗するものではないが、その大きな枠の中で、疫学研究がいくつかの原則について除外規定の適用を受けることであった。EU指令はOECD8原則の実現を通して、欧州を中心とした商取引の円滑な促進をめざすものであり、公衆衛生活動や医学研究のための除外規定が設けられていた。また1999年に示された米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」でも同様の規定が認められている。国内においても同様の位置づけを実現することが厚生行政を含む疫学関係者の目標となった。

しかし、同時発生的に国内で問題化したのが、疫学研究の場で行われた「遺伝子無断解析」ケースのマスメディア報道であった。1999年後半から著名な全国紙が集団検診時の採血検体を用いた「遺伝子無断解析」のいくつかの事例を連続して取り上げた¹⁴⁻¹⁶⁾(表2)。これらの出来事と報道によって、それまで疫学の存在を知ることのなかった人々の、疫学に対する第一印象がネガティブなものとなったことが推測される。

そのような情勢の中で、筆者は厚生科学特別研究の一つとして2000年1月に急遽立ち上げられた「疫学研究の行政的評価に関する研究」を担当し、疫学研究の行政的有用性の整理に取り組んだ¹⁷⁾。この研究班では社会へのアカウントビリティの視点で疫学研究の成果と政策への展開について検討を行った。循環器疾患に関する地域住民を対象とした各種コホート研究の成果の老人保健法成立(昭和57年)への貢献、米国におけるフランシス研究などのコホート研究やミスター・フィット(Multiple Risk Intervention Trial: MRFIT)など大規模介入研究の成果の“Healthy People 2000”への展開、

英国におけるがん登録の結果から社会階層とがん死亡との関連、他国と比較した高死亡率などの社会問題化と対がん施策の重点化、疫学的知見の軽視が生んだ社会的損失として水俣病の事例などが検証された。またカナダのスパノフが提案する「病因疫学(etiology epidemiology)」と「政策疫学(policy epidemiology)」の紹介を通して¹⁸⁾、病因究明を目指す伝統的な疫学に対し、政策貢献を主眼とする疫学の可能性について検討を行った。それらを踏まえ、今後の疫学の姿として6項目の提案を行った(表3)。

個人情報への配慮に基づく疫学研究指針を策定する必要性の高まりを受けて、2000年3月、厚生省は厚生科学審議会先端医療技術評価部会に、「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等のあり方に関する専門委員会」(以下旧専門委員会)を設置した。同時期、日本疫学会は一般の人々に向けて疫学と個人情報の関係を説明し、個人情報保護基本法ならびに関連法規においては疫学研究における個人情報取り扱いについて除外扱いとするよう求める声明をホームページに掲載した¹⁹⁾。2000年4月には、厚生科学・玉腰班が2年間の活動の成果として「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(第1版)」を発表した²⁰⁾。玉腰班ガイドラインでは、CIOMS指針を尊重して日本の実情を反映させたインフォームド・コンセントのプロセスに力点を置いていたが、作成過程の後半から急速に重要性を増した個人情報保護の視点も取り込んだ内容のものとなった。これらの動きの中で、2000年4月、厚生科学「疫学的手法を用いた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調査研究班(主任研究者:丸山英二 神戸大学教授、以下丸山班)が発足した。丸山班は玉腰班が観察研究におけるインフォームド・コンセントの問題に重点を置いたのに対して、介入研究も含めて広く疫学的

手法全般における倫理的課題を検討対象とした。玉腰班は研究者自らが疫学研究の倫理的問題を自覚し、自身の取り組みを改善していくため、ガイドラインの策定を想起したものであった。それに対して丸山班は、個人情報保護法案の作成に伴って表面化した個人情報保護の問題に対応するため、同法案の考え方に即した指針を作ることを目的に活動が進められることになった。

以上のように、この数年は海外からの要請に端を発した個人情報保護の法制化への大きな流れと、疫学研究における検体無断解析を報じるマスメディア報道のいわば「挟撃」の中、疫学研究の存続が危惧されると言える状況の打開に向けて、日本疫学会や厚生省・文部省(当時)は疫学の社会的意義の再確認を進め、対外的な声明の発表に取り組んだ時期であった。疫学が研究者コミュニティの外部からその存在意義を問われ、それに答える課題に向き合い始めた重要な時期であったと言えよう。

丸山班から二省合同委員会,そして倫理指針成立へ(2001~2002年)

2000年10月、政府・個人情報保護法制化専門委員会は、官民すべてにおよぶ基本5原則と事業者の義務からなる個人情報保護法の大綱を示した。それに対して2001年3月には日本学術会議の第7部会(医学・歯学・薬学)は「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」を発表し、医学研究機関や個人が「個人情報取扱事業者」の義務を負うことは、ヒトを対象とする医学研究の発展に重大な影響が及ぶ可能性があるため、医学研究には「基本原則」及び「個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定の適用を除外することが必要である旨を訴えた²¹⁾。その他にも日本公衆衛生学会、日本産業衛生学会²²⁾、衛生学公衆衛生学教育協議会などが、同様の声明を発表した。これらは従来の日本の学会ではあまり見られなかった「専

門家(集団)の社会的発言」、いわゆるプロフェッショナル・アドボカシーとしての意味を持つものであった。個人情報保護問題という一種の試練に向き合うことを通して、疫学に関連する諸学会はその社会性を高めたと言えるかもしれない。

2001年3月には、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省による合同審議が進められていた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が公表された。一方、丸山班は10回以上の会合を経て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(丸山班ガイドライン)」を発表した²³⁾。当初、丸山班ガイドラインは、厚生労働科学研究費で実施される研究に広く適用されることが予定されていたが、臨床系研究者から自施設における診療記録など既存資料の利用に際する倫理審査の要否など見直しの要求が強く、その結果、丸山班ガイドラインは実効を持つには至らなかった。また疫学倫理指針と、臨床研究に関する倫理指針を区別して検討する方針が決められた。

丸山班の取り組みを土台として、2001年5月には新たに厚生労働省に「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」(以下厚労省委員会)が設置され、二回の審議が行われた。文部科学省では2001年3月に全国医学部長・病院長会議の中で、疫学研究の倫理指針の問題が協議されており、小委員会を設けて独自の倫理指針の作成を検討することになっていた。同年8月、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・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」(文科省委員会)が発足した。文科省委員会は全国医学部長・病院長会議の小委員会を継承する形となったが、初回の審議が行われた後に、厚労省委員会と合同で審議を行う方針が決定された。この合同委員会は「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)と呼称され、疫学倫理指針の実現に向けて最終的な役割を担うこととなった^{24,25)}。

二省合同委員会は厚生労働省・文部科学省の担当者が事務局を務め、疫学(3名)、臨床医学(8名)、看護学(1名)、法学(5名)、マスメディア(2名)の委員で構成され、審議が進められた。

指針策定の目的は、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ため、それへの対応として指針が必要であること、指針の名称は「疫学研究に関する倫理指針」とされ、倫理性の審査の重視が表現された。

指針の適用範囲については、「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、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるもの」とされ、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象から除外された。

1. 法律の規定に基づき実施される調査
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき実施される研究
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
4. 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

インフォームド・コンセントについては、各委員の立場を反映して多くの意見が交わされたが、最終的には、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が原則であるが、一定の要件を満たせばそれが緩和・免除される場合のあることが明記された(表5)。ただしその場合、研究方法に応じて、説明と同意の記録を文書に残すこと、情報を公開すること、参加拒否の機会を提供すること等が求められること、既存試料を用いる観察研究では、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と、しかしその場合研究者は、研究の実施に関する情報を公開しなければならないこ

と、などが記載された。

個人情報保護法案との関連については、個人情報保護法案の義務規定は大学や研究機関に適用されないが、本指針は同法案第13条の「大学その他学術研究機関が個人情報保護を有効に実施することを支援するために、国が策定する指針」の一つとして位置づけられることが確認された。匿名化は、「個人情報から個人識別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」と定義されたが、匿名化を誰が行うか、個人情報保護管理者に関する規定は置かれなかった。資料の廃棄に関しては、指針で廃棄を義務づける必要があるか否かが議論された。臨床の委員を中心に研究終了後も資料は有用であり、廃棄規定は不要であるとの見解が述べられた。法学の委員も、提供者に敬意を払うためにも、資料を最大限に利用すべきであり、本指針では資料の廃棄規定は不要とした。その結果、資料の廃棄に関する規定は設けられなかった。また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には、本指針が適用されないこと、がん登録事業は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され、本指針の適用除外とされた。ただし、がん登録事業のデータを分析・仮説検証する疫学研究には、本指針が適用されることとなった。

倫理審査委員会に関しては、倫理審査の手続き、委員構成と、既存の倫理委員会が抱えている問題点、多施設共同研究における倫理審査のあり方について議論された。最終的には倫理審査の申請に際して、研究者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ことが定められ、委員会は医学と人文・社会科学の専門家、一般市民の立場を代表する者、外部委員を含み、男女両性で構成されることが規定された。研究機関の長には倫理委員会を設置することが義務づけられたが、多施

設共同研究で施設内に委員会を設置できない場合、共同機関が合同で設置した倫理委員会に審査を依頼できることが細則で明記された。

以上のような審議を経て、2002年6月に「疫学研究に関する倫理指針」が完成された。疫学指針は、文部科学・厚生労働科学をはじめとする公的研究費で実施される疫学的研究については、その適用を強く求められる。しかし、その適用範囲は、前文にもあるように、これらの公的研究費で進められる研究に限定されず、「疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている」とした。

疫学研究倫理指針の成立後の動き

厚生労働省・文部科学省による疫学倫理指針の完成を受け、各大学、研究機関では急速に倫理審査体制の整備が進められた。日本疫学会は疫学倫理指針との整合性を持つ形で、2002年10月に「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」を公開し、学会に倫理審査委員会を設置することを決定した。これにより倫理審査体制が整っていない組織に所属する研究者も、疫学会員であれば審査を受けることが可能となった。

「個人情報の保護に関する法律案」、すなわち個人情報保護基本法案は、取材の自由に対する影響を懸念するマスメディアの反対などによって2002年の第155回国会では審議未了廃案となった。その後、当初は何人にも課されていた「利用目的による制限」「適正な取得」など5つの「基本原則」をすべて削除し、「個人情報の適正な取扱い」を図ることを「基本理念」とした法案修正が行われた。修正法案は翌年3月の第156回国会に再提出され、5月に「個人情報の保護に関する法律」として成立した。この「個人情報の保護に関する法律」において、学術研究は、報道、著述、宗教、政治活動と共に「個人情報取り扱い事業者」の義務などの

規定の適用は除外され、必要な措置を自ら講じ、内容を公表する努力義務が明記された。日本の疫学にとって、研究倫理指針の策定が、まさにそのための取り組みであったと言える。疫学倫理指針は2005年4月の個人情報保護法の全面施行に合わせて、当初2007年に予定されていた改定が2004年12月に前倒しで行われた。改定の主眼は個人情報保護法の文言との整合性に置かれた。

自らの行動規範としての研究倫理の明確化を求められたのは、疫学だけではなくすべての医学領域であることは言うまでもない。従来はヘルシンキ宣言という基本原則と、治験に関する薬事法や新GCP(Good Clinical Practice)省令以外に明確な規範・基準が整備されていなかったが、疫学研究倫理指針、続いて策定された臨床研究に関する倫理指針によって、人間を対象とした医学研究の領域、手法が、研究者コミュニティの内部だけでなく外部にも見える形で整理が進められた(図1)。前述のがん登録や実地臨床に基づいた医療評価研究など区別が難しい課題もあるが、このような枠組の構築は、社会に対する医学研究の透明性、説明性を高めるという意味で、その成熟を示すものとも言える。今後、疫学研究の課題として、病因追求という伝統的命題に加えて、疫学研究の社会的位置づけや、その成果を還元すべき対象(政策決定者や一般市民)とのコミュニケーションという新しい領域の重要性が増大することが予想される²⁶⁾。

社会疫学研究と倫理的対応

これまで述べてきたように、個人情報保護を中心とする疫学研究全般に対する倫理的要件は、一定の見解が示された課題、引き続き議論を要する課題など、問題点は明確化されつつある。個人情報は「生存する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)」と法的に定義されているが、研究倫理指針でも同じ定義が採用されている。本項では健康に対する社会経済因子の影響の解明を目指す社会疫学の視点から、これらの課題を整理したい。

社会疫学に限らず疫学研究は、複数の集団間で、それぞれの代表値の相関(例:集団の平均食塩摂取量と高血圧者割合または平均血圧値、魚類消費量とうつ病の頻度など)から疫学的仮説を設定する生態学的研究と、個人レベルで曝露情報と予後情報をリンクして疫学的仮説を検証する分析疫学研究(コホート研究と症例対照研究)、そして介入研究に大別される。生態学的研究で分析される曝露情報・予後情報からは、既存の公的統計資料を活用する場合などでは個人は遡及できない。従って、これらの情報は定義上、個人情報には当たらず、研究倫理指針の対象外の項目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」となるため、倫理審査は不要となる。しかし、研究の前段階で、これらの情報を系統的に収集しようとする取り組み自体には、個人情報保護法や社会のプライバシー意識の高まりが大きく影響する。例えば国勢調査、国民生活基礎調査、国民栄養調査などへの協力・参加率の低下などである。これらの調査は指定統計(国・地方公共団体が作成する統計のうち、国の基本政策決定に必須なものを総務大臣が指定)である国勢調査はじめ、研究倫理指針の対象外の項目1「法律の規定に基づき実施される調査」にあたる。これらの実施、得られた情報の研究への利用の方法は法的・倫理指針上も担保されているが、プライバシーに関する社会的意識自体が、このような統計調査の円滑な実施を難しくさせつつある。これは社会疫学研究、医学研究に限らず、国・自治体の政策決定に対しても脅威であり、社会的な議論が必要とされる課題と言える。

個人レベルで曝露情報と予後情報をリンクする分析疫学については、それぞれの情報の収集に際して作業が大きく二つに区分される。一般的に曝露情報は直接、対象者個人から質問票の形で収集することが多く、予後情報は疾病罹患や死亡であるため医療施設の診療記録やレセプト情報、死亡小票の閲覧などに拠る。個人レベルの曝露情報は対象者の同意によって収集する以外に方法はなく、また反対に正当な同意が得られればこのような情報を収集して、それをを用いた研究を実施することに障害はない。研究方法・目的に応じた説明・同意の形式については疫学倫理指針に詳しく規定されている。社会疫学の主題は、貧困、教育、労働状況などであるため、これらを他人に開示したくないプライバシー情報として回答が忌避されるケースは少なくない。国内でも社会的要因の健康影響の解明を主眼とする疫学研究では、これらの曝露要因情報の収集に取り組んでいるが、生活習慣を中心とする疫学研究や遺伝子多型に重点を置いた分子疫学では収集されにくい情報となっている。

プライバシー情報を疫学研究で収集しようとすること自体、倫理的に問題である、という考え方が一部で見られるがそれは極論であろう。プライバシーは「(1)私事。私生活。また、秘密。(2)私生活上の秘密と名誉を第三者におかされない法的権利」、または「誰にもじゃまされず、公衆の注目を浴びない状態」などとされるが、疫学研究は人々の個人情報、そしてある意味では他人に知られたくないプライバシー情報から成り立っている。収入や学歴はおろか、肥満度、喫煙・飲酒歴、運動習慣などはすべてプライバシー情報に含まれる。これらがすべてプライバシーとして、その接近が不可能になれば、これらの問題を解決するための疫学研究はじめ医学研究は成立しない。さらに、それまで社会の目から隠されてきたが実際に多くの人々を苦しめている問題を同定し、その実態

を描出するためには、プライバシー性の高い課題にもアプローチしなければいけない場合もある。例えば20年余り前には、一般社会ではまだ「高齢者の痴呆(認知障害)」や「介護者の負担」は隠されていた。これらは、他人から触れられたくない、それぞれの家族・家庭の問題であり深刻なプライバシー情報であった。それらが見えないままであれば、いつまでも社会的な対策は進まない。1980年代以降、国や都道府県・市町村で広く実施された疫学研究(実際には研究者が関与せず、自治体主導の行政調査として行われたものが多い)により、高齢者の痴呆(認知障害)や介護負担問題の社会的インパクトが広く共有され、その後の医療制度への影響や介護保険の成立などに展開された。今後、ドメスティックバイオレンスや児童虐待など問題で同様の過程が進み得るかもしれない。これらの問題が社会的に認知され、その対策が推進されていくためには、その足場となる記述疫学、分析疫学の充実が必要である。

もちろん、プライバシー情報にアプローチする場合には、その公衆衛生的必要性の十分な説明、その収集・管理の十分な配慮、すなわち守秘義務(コンフィデンシヤリティ)の徹底は不可欠である。また調査票への回答はあくまで自発的なものであり、回答したくない項目への回答は行わなくても良い旨(しかし趣旨を理解して頂き、できるだけ回答して頂くこと、という形になる)を調査票に記載することが望まれる。これは大きなバイアスを導入する危険を高めるものであり、一昔前の調査票では全項目への回答を強く求める指示が一般的であったのと対照的である。回収された質問票に無回答の項目がある場合、それだけでは回答しないと判断した上での無回答か、単純な記載漏れか判断ができない。記載漏れであれば、改めて本人に尋ねるなどの確認作業が必要になる場合もある。このようなケースに対応するために、意図的な無回答の場合は、回答者に解答欄に×を記入してもらうなどの工夫も考えられる。いずれにせよ、どのような情報の収集方法が研究の目的

と対象者の状況に応じて適切か、社会疫学の領域では一層の配慮と検討が願われる。

「社会疫学」の主題は、貧困、教育、労働状況など「個人情報保護」が喧伝される今日、そのデータの収集から結果の社会的還元まで新しい倫理的課題を生む可能性がある。2005年4月の個人情報保護法施行以後、同法への過剰対応が社会生活の様々な部分で軋みを生じさせている問題も指摘されており²⁷⁾、必要な研究活動への影響も懸念される。各領域で新たな問題の発生と同時に、時には事前に備えて

対応策を講じていく用意が研究者には求められる。そして社会疫学的な研究の発展によって、どのような知見を社会に返すことができるか、どのような貢献が可能なのかという研究者自身の問いかけと、対象となる人々、社会に対する分りやすい説明が求められている。

研究倫理指針を基点とし、その策定・修正作業、運用の経験を通じて、疫学の意義を問い直し、社会に対して研究活動の内容・意味を伝えていく継続的な努力を、研究者は今後一層、必要とされていくであろう。

表 1. 日本における疫学研究の倫理指針成立に関連する内外の主な出来事

1947年	ナチスの非人道的人体実験に対する反省から、ニュルンベルク綱領が被験者保護を強調
1954年	ウィローブルック事件(ニューヨーク州の州立精神遅滞児施設で障害児に対する肝炎ウイルスの人為的感染実験が行われる)
1963年	国立ユダヤ人慢性疾患病院事件(ニューヨーク州・ブルックリン地区の「ユダヤ人慢性疾患病院」で起こった末期患者に対する癌細胞注射実験)
1964年	世界医師会・ヘルシンキ宣言によりインフォームド・コンセントの重要性を強調。
1960年代後半	ドイツ、スウェーデン、オランダを中心に電子的個人管理へ懸念から個人情報保護問題が提起。
1972年	タスキギー梅毒事件(米国・アラバマ州で発生。『ニューヨーク・タイムズ』の一面トップに「連邦政府による研究の梅毒犠牲者、40年間も治療されず」と題する記事が掲載)。
1974年	スウェーデンで「データ法」成立。
1977年	西ドイツで「連邦データ保護法」成立。
1978年	フランスで「データ処理・ファイル及び個人の諸自由に関する法律」成立。
1979年4月	ジョンズ・ホプキンス大学のゴルデイスが米国議会「行政情報と個人の権利」小委員会で疫学の方法論と意義を証言。 米国保健教育福祉省長官官房がタスキギー梅毒事件の検証から、「研究対象となる人間の保護に関する倫理原則のガイドライン」(ベルモント・レポート)を発表。
1980年9月	欧州において OECD 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勧告」を採択。
1982年	CIOMS が「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針」を発表。 カナダで「プライバシー法」成立。
1984年	英国で「データ保護法」成立。
1989年	文部科学研究・予防医学における倫理的課題(主任研究者・山本俊一)
1990年	日本疫学会創設。 労働省、循環器病をはじめとする作業関連疾患の予防に関する研究を開始。
1991年1月	日本疫学会、第1回学術総会開かれる(東京・国立がんセンター)。
1991年	CIOMS 「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」を発表。 ギャット(カナダ)が ACP (American College of Physician) Journal Club に“Evidence-based Medicine” を発表。
1993年	“厚生省がん特コホート研究(後の JACC Study)”の参加コホートに対して、インフォームド・コンセントの実施状況に関するサーベイ実施。 CIOMS が「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針」を改定。

1995年11月	個人情報の保護と自由な移動に関するEU指令95/46/ECが成立。
1996年1月	日本疫学会若手の集いが第6回日本疫学会学術集会(名古屋)において「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」を主題に1回目の研究会を開催。
1996年8月	世界疫学会が名古屋で開催。1993年のサーベイ結果が発表される。
1996年	米国で「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996:HIPAA)成立。
1997年1月	日本疫学会若手の集いが第7回日本疫学会学術集会(東京)において「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」を主題に2回目の研究会を開催。
1998年1月	第2回国際疫学会アジア・太平洋部会・第8回日本疫学会学術集会が東京で開催。「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」を主題とした第3回・若手の集いが開催。
1998年4月	厚生科学研究「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究」が発足。
1998年8月	自民・自由・公明連立政権下で「改正住民基本台帳法」成立。
1999年5月	厚生科学審議会、「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」
1999年6月	高度情報通信社会推進本部、個人情報保護検討部会(座長:堀部政男・中大教授)設置。
1999年11月	高度情報通信社会推進本部・個人情報保護検討部会(座長:堀部政男中大教授)中間報告。 朝日新聞、「住民の遺伝子無断解析:高血圧の研究用に検診の採血使う」 以後、全国紙で疫学研究における遺伝子無断解析の事例がたびたび報道される。
1999年12月	小淵恵三総理大臣(当時)、情報化、高齢化、環境対応の3分野を柱とする「ミレニアム・プロジェクト」を開始。
2000年1月	日本疫学会、倫理問題検討委員会(委員長・稲葉裕)を設置。 厚生科学研究「疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究」発足。
2000年3月	「がん登録等の疫学研究における個人情報保護に関するシンポジウム」開催(国立がんセンター) 厚生科学審議会先端医療技術評価部会に「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等のあり方に関する専門委員会」を設置。 日本疫学会倫理問題検討(小)委員会(委員長・稲葉裕)、「個人情報保護に関連する法整備に関する声明」を提案、理事会で承認。
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研究と倫理ガイドライン策定研究班、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン(第1版)」を公表。 厚生科学研究班「疫学的手法を用いた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調査研究」発足。
2000年6月	科学技術会議生命倫理委員会、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」発表。
2000年10月	政府・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)、個人情報保護法・大綱を発表。 ヘルシンキ宣言第5次改定(エジンバラ)。
2001年3月	日本学術会議の第7部会(医学・歯学・薬学)は「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」を発表。 全国医学部長病院長会議、研究倫理に関する小委員会を設置。 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省合同で審議が続けられてきた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を発表。
2001年4月	疫学的手法を用いた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調査研究班、「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)」(丸山班ガイドライン)を発表。 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 通常国会での個人情報保護法、成立せず。2002年4月の施行は見送り
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」発足。
2001年8月	全国医学部長病院長会議・研究倫理に関する小委員会「疫学研究等に関するガイドライン試案」を発表。 文部科学省、「疫学的手法を用いた研究等の在り方に関する小委員会」設置。初回の審議後、厚生労働省・文部科

	学省の両委員会は「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」として合同で審議を継続。
2001年9月	文部科学省、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を発表。
2002年1月	日本疫学会、「疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言」を発表。
2002年6月	二省合同委員会、「疫学研究に関する倫理指針」を発表。
2002年10月	日本疫学会「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」および「日本疫学会倫理審査委員会設置要項」を発表。
2002年	CIOMS、「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針」を改定。
2002年10-12月	「個人情報の保護に関する法律案」、第155回国会で廃案となる。
2003年4月	米国 HIPAA、プライバシー・ルール施行。
2003年5月	個人情報保護法(修正)、成立。
2003年7月	厚生労働省、「臨床研究の倫理指針」を発表。
2004年12月	二省合同委員会、「疫学研究に関する倫理指針」を改定(2005年4月に施行)
2005年1月	厚生労働省、「臨床研究に関する倫理指針」を改定(2005年4月に施行)
2005年4月	個人情報保護法、全面施行。 米国 HIPAA、セキュリティ・ルール施行。

表 2. 疫学研究における遺伝子無断解析に関する新聞報道

1.	「住民の遺伝子、無断解析:健診の採血使う・高血圧の研究用に・5年前から延 2500 人分」 …朝日新聞 1999 年 11 月 26 日
2.	「遺伝子 5000 人分無断解析:健診で血液採取」 …毎日新聞 2000 年 2 月 3 日
3.	「遺伝子 無断採取し解析:倫理委に『同意』報告・文科省が事情聴取」 …朝日新聞 2001 年 3 月 28 日

表 3. 21 世紀における疫学の在り方 <提言>

1.	個人情報保護を始めとする関連法規と実施ガイドラインに準拠し
2.	社会との緊密な連携のもとに
3.	情報の適切な利活用を図り
4.	社会の信頼・期待に答える成果を
5.	疫学者としての責任を明示して、
6.	社会に見える形で還元していくこと

(1999 年度厚生科学・疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究)

表 4. 疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言

1.	真理の追究を目的とした研究であること
2.	対象者の人権を尊重した研究であること
3.	目的を達成するために最も適切な方法を用いた研究であること
4.	社会規範に反しない研究であること
5.	常に社会に開かれた研究であること

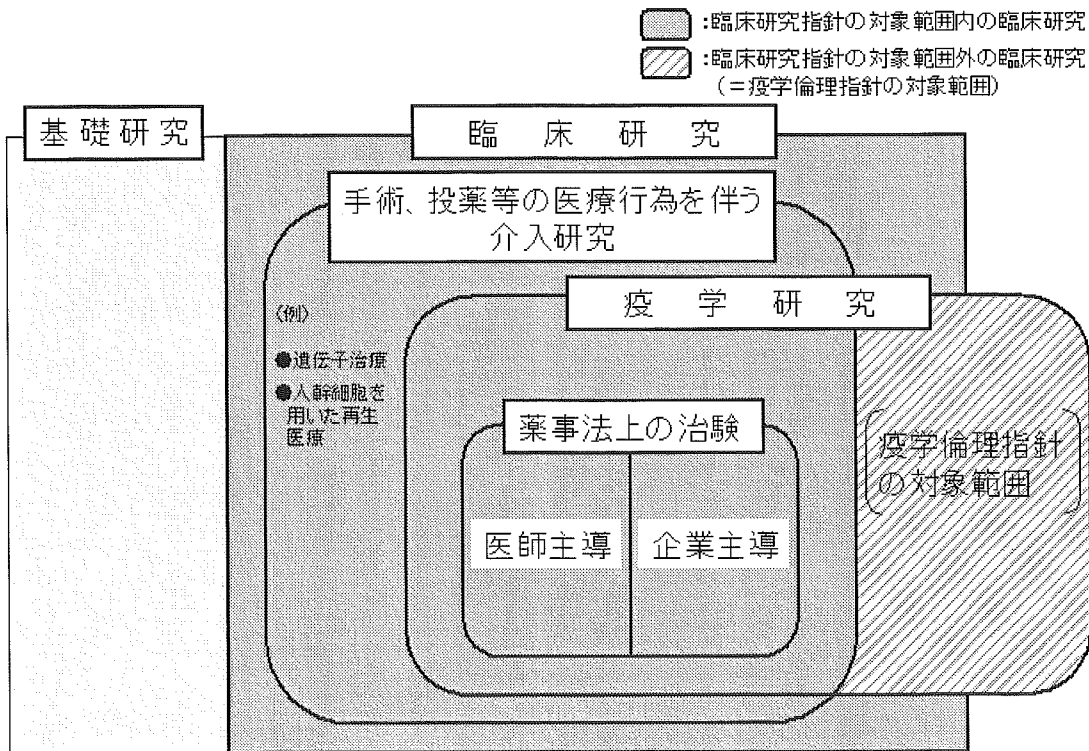
(日本疫学会 2002 年 1 月)

表 5. インフォームド・コンセントの簡略化に関する細則

	当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない。
	当該方法によることが、研究対象者の不利益とならない。
	当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねる。
	適切な場合には、常に次のいずれかの措置が講じられる。
ア	研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報する。
イ	できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与える。 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う。
	当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められる。

(文部科学省・厚生労働省 疫学研究に関する倫理指針 2004 年改訂版から)

図 1. 臨床研究の指針の対象範囲(概略図)



(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/07/s0724-2d.html>)

文献

1) 厚生労働省・文部科学省, 疫学研究に関する倫理指針, 2002

2) Nakayama T, Sakai M, Slingsby BT. Japan's ethical guidelines for epidemiologic research: a history of their development. J Epidemiol. 2005 Jul; 15(4):