

定法規制をもってなすべき事柄であろう。

また、医療情報のような特殊な事項については、例えば医学研究に利用するような場合には、無過失の損害填補をも含めて、その侵害がなされた場合の補償の制度を定めておいて然るべきものであろう。

7. 科学活動に対する規制であること。

医療情報に関する規制は、それを不可欠の資料としている科学活動に対する規制を意味する。この憲法で保障された基本的権利を規制するには、原則として法律を必要としよう。

①科学の世界における適正な行動については、科学者の自主的判断によって基準が立てられ、それに反した者に対しては科学者集団が制裁を加えるという自律性が大切であるといわれ、確かに学会のガイドライン類がそういう意味を込めてつくられている。しかしそれは多くなく、内容的にもバラツキが多く、任意団体の学会のゆえに実効性も乏しい。現在の医学研究機関のおおかたは、人に関わる研究に従事するに際しては、いわゆる「政府のガイドライン」に依存して、その研究活動の適正さを担保しようとしており、これらのガイドライン自体も研究機関に対して直接的な（いいかえると、自律的規範を経ないで）適用を求めているところから、結局のところは、このガイドラインが個人情報保護法50条3項にいう“研究機関が公表すべき自ら講ずる措置・ルール”であることになっている。

しかし、この政府のガイドラインは現実には外部からの規制として、いわば必要悪としてただただ墨守することを要求する規範として働き、この規制違反に対しては「研究支援費の支給停止」という外在的制裁が予定されている。法という形を取らないquasi法規制であり、かつquasi自己規制であるという迂回路を通して、実質的に社会をコントロールしようとするものである。

現実には多くの点において、このガイドラインは必ずしも遵守されているわけではないが、quasiであるがゆえに法的な問題にはなり得ない。

②行動の適否の判断以前に、非難されることあるいは判断の対象とされること自体を嫌う我が国の研究者の体質、とりわけそれが本当に致命傷になりかねない民間企業人にとっては、このガイドラインが法的性格のものか否かを顧慮することなく、盲従せざるを得ない、という側面がある（註）。そうであることを知った上での行政指導としてのガイドラインであるのかもしれない。

③このガイドラインにも多くの解釈の余地を生じってしまうことは、当然のことである。その「有権解釈」はQ&Aという、責任主体のはっきりしない形で、匿名の行政官によって担当されている。責任主体の明確化・常在的なものとすべきであり、

それには法を要することというまでもない。

註 奥本武城：

8. 国民の間で、世代間の価値の選択

上述のように、医療情報の利用は人権侵害と隣り合わせのものである。とりわけvulnerableな人々の保護は大切な法の任務である。

医療情報の医学研究利用は、被験者、とくにvulnerable（社会的地位上の、経済的地位上の、身体能力上の、民族としての、階層としての弱者）の権利侵害を最小限に押さえるべきであると同時に、同病者、将来の同病者や子孫に対する恩恵の確保を図るものでなければならない。現実にはこの両者は対立しあい、相克し合う。抽象的にこの二つの価値を位置づけ、そのルールを謳うことは容易であり争いも少ないかもしれない。しかし現実にぎりぎりの場面でその争いに対して意味のあるルールの設定は、国民的決断を要することとなろうし、その適用判断をオープンに行ってゆく機関の設置が必要であろう。

9. インフラストラクチャーの整備

以上に述べてきたような諸価値の判断を伴いつつ、医療情報という貴重な、価値ある物の質を確保し、厳格に保管し、適正に扱ってゆくためには、多数の多大なインフラストラクチャーを必要とする。

以下に述べるいくつかのインフラストラクチャーは、基本的には国家（ないし地方公共団体）が整備すべき義務を国民に対して負うものであり、大きな予算措置を必要とするものであるから、当然に法律を必要とする。

1) 医療情報をめぐる個人の権利の保護・確保というと、多くの場合、すでにある情報（データ）の保護、適正利用・提供が語られて終わる。しかし、医療情報にとってより基本的であるのは、患者の大切な情報が本当に適正に収集・整理され、保存されていることであろう。この医療者の義務の適正な履行が充足になされるためには、いわゆる診療録の適正・十分な記載、その利用にそなえた適切な整理と保存のためのルールづくりをはじめとして、広義での診療情報の管理体制の実質的な整備を必要とする。それは、診療場面での医師のゆとり確保、診療情報専門職の配置、その保険点数化が保障されない限り望むべくもない。

2) 専門職の教育訓練、免許あるいは登録の制度。

3) 特別法の制定は、ガイドラインないし実施要項の必要性を減ずるものではなく、それらの適正作成・管理を前提とする。この種の細則の作成・管理、またその遵守状況の指導・監視の任務を遂行するための機関（ICO、PIAG、Caldicott Committeeな

註) を設ける必要がある。

4) おそらく医療情報の保管受託施設・業者（バンキング）に関する適正規定もまた、法のうちに含められるべき事柄であろう。

5) コンピュータ時代に即応した、安全装置の義務づけ、保険化、懈怠時の罰則等の管理体制をも明定するべきであろう。

6) そして将来的展望から言えば、カルテの電子統一化、個人カルテのカード化などを視野に入れた制度設計を考えなくてはならない。

註 CIO, PIAGの機能については、過年度および本年度の本研究班報告書中の大島、佐藤、増井報告等に若干の解説がある。しかしカルディコット委員会についてはほとんど触れられていないので、ここで若干解説しておく。

1. カルディコット委員会報告

1996年の保健省ガイダンス“患者情報の保護と利用”の履行を確保すべく、首席医務官がFiona Caldicott女史を長とする委員会を設置した。付託事項は、「直接的ケア、医学研究あるいは法律の要請によるもの以外の目的で、NHSから他のNHSまたはNHSの外の機関に提供される、個人の特定できる情報を見直す」ことであった。

1997年公開された同報告書（註）は、①全ての情報は、情報の目的・有益性とのバランスで程度の差はあるものの、患者を特定され得るものとして取り扱われるべきであること、②我々が調査した現行の目的は全て、現下の政策のもとでは、正当なものと認められたこと、③ただしその正当性は、我々が調査をした時点のことではなく、政府の政策とサービス条件が変化すれば相違しうること、④不当な利用はないものの、NHS全体にガイダンスと信頼性・安全性に対する意識の欠如が見られること、⑤現在のプライマリ・ケアにおける情報の一部は不要なもの（redundant）と判断された、という5点を結論として示したのち、16点ほどの勧告をした。

（その勧告は註に全訳した）

いくつかの点を挙げておこう。

R1において、全ての情報の流れは基本原理に照らして定期的にテストされるべきであることを明示したのち、R3において各施設内で情報の「保護者」（Guardian）を任ずべきことを勧告した。このGuardianは上級職員、とりわけ医療職者から選ばれるべきものとされ、この者達のためにガイダンスが作られるべきこととされている（R4）。これらの者は、やがてCaldicott Guardianと呼ばれることになる。

また全国的に規定されている個人情報の流れは、とくに厳格な審査に服すべきであり、その役割をになう機関を定めるべきこと、領域毎にプロトコルが定められるべきこと（R5）、情報を伝達する際には、相手側が信頼できることが必要であり、そのためには認証システム（Accredit system）が考えられること（R7）などが勧告されている。（そのた情報の安全管理に関する事項、ことにprivacy enhancing technologyに関する勧告が多いが、ここでは触れない。）

このようにCaldicott Guardianは、診療情報の「保護」の

ために設置されたものであった。その後NHS執行局内に「Caldicott実施運営グループ」が設置され、Protokol案が1998年6月にConsultation Paperとして公表され、これに対する公募意見を加味して、1999年3月に108頁に及ぶ「Protecting and Using Patient Information—A Manual for Caldicott Guardians」が公開された。その後2006年10月にManualの改訂版が出されているが、それは10頁のごく簡単なものになっている。その「序文」がいうように、初版以来NHSにおける情報の処理に関する発達はめざましく、いまや全体の情報統制の一部として各種の文書の中に位置づけられているので、独自のマニュアルの必要性が小さくなったためである。

なお、現在のCaldicott委員会は、①その組織の“良心”として、個人上違法の保護者として行動すると共に、②全国IT計画における擁護者championとして、またソーシャルケア電子記録のchampionとして行動することが任務とされ、単なる守りから積極的推進の責任者とされるようになってきている。（The Information Guidance Toolkit 参照）

第3章 特別法のモデル

今回のモデル法案は、診療情報の管理体制に関する規程の外は、「診療情報の研究利用に関する規定」に限定した。

I 総則

1. 特別法であること。

したがって、規定の不足部分は一般法である医師法や個人情報保護法などの規定による。

2. 医療情報の取り扱いに関する基本原則

A 診療情報確保に関する原則

- ①診療情報尊重の原則（貴重性・無二性）
- ②診療情報適正収集義務
- ③適正保存義務
- ④適正利用義務

B 個人情報の保護に関する原則

- ①利用目的による制限
- ②適正取得
- ③正確性の確保
- ④安全性の確保、
- ⑤透明性の確保

3. 本法の用語の定義

診療情報：「患者の診療の過程において収集された情報」で検査結果、処方内容、画像、他医療機関の意見等を含む

本人：当該診療情報の主体

研究：直接生産に関わるものを除く

研究機関：民間企業研究所を含む

利用：第三者提供を含む

診療情報の研究利用を含む。

包括的承諾：承諾を与える段階においてはいまだ特定されていない研究に、診療情報を利用することにつきあらかじめ与える承諾。適正かつ必要な医

学研究に用いられることを一般的に承諾することである。General consentあるいはGeneric consentなどと称せられる。

II 診療情報に関する管理体制

1. 診療情報専門職を配置する義務

1) 有資格者配置義務

- ・100ベッドにつき1名必置？
- ・外来60人/日につき1名？

2) 保険点数化（現実には点数表で）

- ・業務そのもの：現行では1入院につき30点。
- ・有資格者を雇用する義務・点数化

3) 国家資格？

- ・管轄、免許要件、撤回要件・手続き

2. 診療情報専門職の業務

1) 診療情報の分類、体系化

2) 診療情報の整理・保管

3) 診療情報の利用と第三者提供の実務

4) 開示に関する実務

5) 守秘義務

6) 自己評価制度

3. 診療情報の施設内管理体制

1) 責任者の設置、その責任の範囲

資格：理事相当者

任務・施設内診療情報関連ルールの策定

- ・情報の利用と第三者提供に関する判定責任
- ・情報委員会への諮問
- ・診療情報専門職の監督

2) 診療録管理に関するルールの制定/管理

- ・機関内の診療録書式の管理（コンピュータ）
- ・記録保管体制
- ・退院サマリ&提供のルール

3) 開示に関するルールの制定/管理

4) 診療情報委員会

構成：各層委員、外部委員

任務：情報責任者の諮問に応ずる

情報に関する苦情処理

5) 診療情報管理体制の自己評価システム

評価委員会

4. 保管・管理の外部委託

①診療情報の保管・管理の全部または一部の外部委託は、公的に認証されたバンクに。

②基本的管理責任は、委託者の側にある。

③委託に当たっては、情報移転に先だって委託者の責任においてコード化を行う。

④受託機関から医療情報を第三者に提供する場合には、委託者の責任において決定する。

5. 全国的管理組織

1) 都道府県に医療情報審議官を設置する。

任務：①当該都道府県ごとのルールの設定。

②各医療機関からの諮問要請にこたえる。

③各医療機関からの苦情の上訴機関

④診療情報をGeneral Consentによって利用する研究の管理

2) 厚生労働省に医療情報審議会を設置する。

任務：①診療情報バンクの認証

②ガイドラインの制定・保持の権限

③下位機関からの諮問要請に応える

④下位機関からの苦情の上訴機関

3) 国に諮問機関の設置 診療情報中央委員会

構成：専門家+患者代表

任務：審議会の諮問に応える。

実務的判定機関

苦情上訴機関

6. 認証バンク

1) 診療情報を保管することを業としようとする者は、医療情報審議会の定めるところにより、その認証を受けなければならない。

2) 申請にも拘わらず、医療審議会が認証をしない場合には、その理由を明示しなくてはならない。認証を撤回する場合も同様とする。

3) 認証バンクは、医療情報審議会に対して定期的に業務状況を報告をする義務を負う。

4) 認証を得ないで、診療情報の保管を業とした者は、1000万円以下の罰金に処せられる。

III 診療情報一般の管理規制 (略)

IV 医学研究に関する規制

1. 診療情報を医学研究のために利用するに当たっての基本的考えかた。

1) 医学研究に診療情報を利用するに当たっては、人間の尊厳とアイデンティティーを保護し、何人にも差別なく、個人のプライバシー、自己情報コントロール権、そして自己決定の権利を尊重しなくてはならない。

2) 診療情報は、血族、介護に当たる者、移植等の関係者等に重大な情報であることにかんがみ、これらの者の権利にも十分な配慮を払わなければならない。

3) 前2項の定め反しない限りで、診療情報の研究への利用が認められる。研究に当たっては診療情報の貴重さ、重大性に鑑み、その有効な活用に努め、みだりにこれを用いてはならず、またみだりにこれを毀損、破棄することがあってはならない。

4) 研究に携わる者は、その業務上取り扱った診療情報を正当な理由がなくこれを漏らしてはならない。研究機関は、診療情報に携わる者の秘密保持義務を雇用条件とするものとする。

5) 研究においては、被験者の福利に対する配慮

が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。

2. 承諾原則

1) 診療情報を医学研究に利用し、あるいはそのために第三者に提供するに当たっては、次の諸点を含む説明をした上で、本人の承諾を得なくてはならない。

- 一 その研究の目的、期待される成果の大綱
- 二 その研究が、当該診療情報を必要とする理由
- 三 本人に損害をあたえた場合の補償制度
- 四 情報が特定されている限り、利用に関する承諾は、原則として撤回することができること。
- 五 その他厚生省令に定める事項

2) 診療情報の本人の承諾能力に欠缺のある場合

①承諾能力に欠缺がある虞がある者の診療情報を研究に用いようとする研究者は、その者について、その研究に携わらない医師の意見を聞いた上で、承諾能力の有無、程度についての判定を行わなくてはならない。

②承諾能力に欠缺がある者の診療情報を医学研究に用いることが許されるのは、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつその診療情報を用いなければその研究が成り立たないと判断される場合でなければならず、かつそれに必要な範囲に限ってその診療情報を利用することができる。

③承諾能力に欠缺のある者の診療情報を研究に用いるためには、原則として次に掲げる者の承諾をその順序に従って得なくてはならない。同順位の者が複数存在する場合には、その内の何れかの者の承諾で足りる。

- 一 本人が、この目的のために選定した者
- 二 配偶者
- 三 親権者
- 四 親、成人した子供
- 五 祖父母、孫
- 六 その他特別の関係を持つことが倫理委員会で承認された場合。

倫理委員会の責任において、個々の事例への適用に際して、上述順序に変更を加え、あるいは上述以外の者を承諾権者に加えることができる。その場合には、その理由を明記しなくてはならない。

④本人以外の者が許可を与えた場合にも、可能な限り当該研究利用について本人に説明し、その拒否のないことを確認しなくてはならない。

⑤承諾能力に欠缺があると判断された者の診療情報を医学研究に用いようとする場合には、その研究計画を必ず倫理審査にかけなくてはならない。

⑥死亡した者の診療情報を研究に利用しようとする者は、原則として相続人のうちの一名の者の承諾を得なければならない。ただし、研究計画時に、本人が死亡して200年を経過している場合には、本

項は適用しない。

3) 承諾を必要としない場合

①公衆衛生の向上のために特に必要とされる研究に、当該診療情報を利用する必要がある場合であって、本人の承諾を得ることが困難である場合には、研究者はその研究の遂行に必要な範囲内で、本人の承諾なしで、その診療情報をその医学研究に用いることができる。

②前項の場合には、診療情報責任者の承認を必要とする。

③第1項の場合には、研究機関は地方医療情報審議官に届けでなければならない。

④第1項の場合には、研究機関は医療情報審議会に意見を求めることができる。

4) 診療情報を研究に利用するに当たっては、研究の場面においては、情報は匿名化されていなくてはならない。

5) 包括的承諾の認められる要件

①前4項の規定に拘わらず、承諾の段階においては、いまだ特定されていない将来の研究に診療情報を利用することについての承諾（包括的承諾）を受けることができる。

②包括的承諾を受けている診療情報に限って、新たに提案された計画にそって改めての承諾を得ることなく、医学研究に利用することができる。

③この用い方をする場合には、当該地方の医療情報審議官の承認を得なくてはならない。

3. 診療情報の収奪の禁止

1) 研究に利用する診療情報の選定に際しては、常に公平性を配慮しなくてはならず、とくに弱者の立場に配慮しなくてはならない。

2) 診療情報は、本人の承諾なくして、売買の対象としてはならない。

3) 研究の成果が特許権等の知的財産権を産み出す可能性のある場合には、その旨及びその権利の所属先を明示して、説明しなくてはならない。

4. 補償の権利

診療情報の研究利用によって、法律上の利益の侵害を受けた者は、研究者に対してその損害の填補を求めることができる。

5. 罰則

①1-3)の規定に反して、みだりに医療情報を利用し、毀損し、破棄した者は、50万円以下の罰金に処する。

②本法に定める守秘義務を侵した者は、50万円以下の罰金に処する。

③承諾能力に欠缺がある者の診療情報を適正な手続きを経ることなく医学研究に利用した者は、100万円以下の罰金に処する。

④診療情報を、本人の承諾なく、売買した者は50万円以下の罰金に処する。

診療情報の売買のあっせんをした者も同様とする。
⑤2-1)、2-2)に違反した者は、10万円以下の罰金に処する。

引用文献

宇賀克也「個人情報保護法の逐条解説 第2版」有斐閣2005年2月

宇都木伸：医療情報とconfidentiality、湯沢他編「人の法と医療倫理」信山社、2004年所収。

宇都木伸：人由来物質と個人医療情報、宇都木他編「人体の個人情報」日本評論社、2004年所収。

高島：医療における情報の意義と機能（加藤良夫編「実務医事法講義」民事法研究会、2005年所収）

R Dworkin 著水谷・小島訳「ライフズ・ドミニオン」信山社、1998年

唄孝一：「医の倫理」と「バイオエシックス」の間、唄孝一編「医の倫理」日本評論社1987年所収。

濱田幸夫、吉川展代：個人情報保護法に係る医療分野における取組」ジュリ1287（2005/4/1）

樋口範雄、山本隆一：医療における個人情報保護の歴史と背景（開原・樋口編「医療の個人情報保護とセキュリティ 第2版」有斐閣、2005所収）。

樋口範雄：医療における規範とソフトロー、COEソフトロー・ディスカッション・ペーパー・シリーズcaselaw-2004-12(2004/11)。

ビルンバハー、D:人間の尊厳——比較考量可能か否か、講演会記録（2005年3月6日）

ベルナル、J著、藤木典生・中澤紀雄訳「バイオエシクスー生物学から倫理へ」

藤原静雄「逐条個人情報保護法」2003年弘文堂

藤原静雄 個人情報保護法に関する制度の整備——その成果とか課題ジュリ1287（2005. 4. 1）
（特定3分野論あり。）

増井徹：個人情報の研究利用—人体理解の一形態としてのゲノム研究は個人情報で成り立つ、宇都木ら編「人体の個人情報」151頁所収。

山本隆一：保護されるべき医療個人情報（開原・樋口編「医療の個人情報保護とセキュリティ 第2版」有斐閣、2005所収）。

Academy of Medical Sciences: Personal data for public good: using health information in medical research, 2006.

The Caldicott Committee: Report on the review of patient-identifiable information-Dec.1997

Postnote: Parliamentary Office of Science and Technology: Data Protection & Medical Research, Jan. 2005.

UNESCO: International Declaration on Human Genetic Data, Oct 2003.

UNESCO: The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Nov 1997.

UNESCO: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Oct 2005.

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

①2006年6月10日 日本臨床細胞学会「個人情報保護法と臨床研究と報告のあり方」

②2007年2月3日 第57回 日本救急医学会関東地方会 教育講演「救急活動における個人情報の取扱い」

③2007年2月21日 平成18年度厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業研究成果発表会「個人の医療情報を医学研究に利用するために」

2. 学会発表

H. 知的所有権の出願・登録状況
なし

医療情報の二次利用と第三者提供に関する研究

分担研究者 増井 徹 独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部主任研究員

研究要旨

人体由来の情報と組織・細胞を一組の研究資源として医学・生物学に用いることは、倫理・法・社会的問題である。また、これまで比較的自由に考えられていた人体由来情報の二次利用・第三者提供について、個人情報保護法の原則から禁止すべきという考え方が強くなってきている。しかし、人由来情報が第三者の提起する新しい目的に用いられることは、科学研究が未来・未知に関わるという問題でもある。本報告では、この問題の基礎について科学研究を支えるという立場から論考する。

A. 研究目的

人を対象とした間接的な研究が技術・情報面の進展で可能となり、人に由来する組織・細胞などの生体試料と、医療情報や問診などで集められた健康情報を利用した医学・生物学研究が可能となった。ここで、どのような条件の下で、個人の医療のためにもともと集められた生物試料と健康情報（これら2つをまとめて「人・ヒト資料」と呼ぶ）が研究利用できるのか。個人情報保護と医学・生物学研究の促進について検討し、日本の国内での対応について考察する。ここでは健康情報の利用に焦点を絞る。

B. 研究方法

国内外の論文、著書、報告書、聞き取り、議論や聞き取りを基に検討する。その際に、一つの問題について、複数の証言を得るように努めた。

C. D. 研究結果と考察

1. 医学・生物学研究の位置づけ

現在の医学・生物学研究、すなわち日々の医療を支える「ヒトの生物学としての（人の）医学」の特徴は、間接的な計測方法（画像、DNA配列情報などを含む）が開発され、そこから得られるデータと病気との関係が明らかにされ、それらの情報が整理されて利用され、医師に限らず他の領域の専門家も研究に加わる状況になったことであろう。患者の計測データ、医師の観

察データ、問診データを標準化して大量に収集することが、医療のみならず、医学・生物学を支えていくことがようやく意識され始めた。ここで情報の側面から考えると以下の問題点が考えられる。

- ① まるのままの人を対象として行われていた研究を、人体の一部、あるいは人から得られた情報を用いて代替できる方法が発展し、成果を挙げていること。従来から疫学研究は人に由来する情報を利用してきた。現在は人集団の分類に利用できる多様な生体データが充実した。ゲノム情報（遺伝情報）はその典型例である。よく耳にする「バイオマーカー」もこの方向の延長線上にある。
- ② コンピュータの発展とネットワーク化により、膨大な情報を短時間に取り扱うことが可能になったこと。ここには、短時間で大量の情報が処理できる利点があった性質を持つ2つの問題を生んでいる。
 - (ア)大量の情報を集めるという圧力が生じたこと。例えば、国際誌への論文投稿を考えたときに、良質で大量の情報が収集できるかが勝負になっている。
 - (イ)短時間での大量の情報漏えいの可能性が増大したこと。
- ③ 良質なデータを大量に得るためには、国レベルでの取り組みが重要なこと。これ

は医学・生物学研究がある種の過酷さをもって科学であろうとするときに起きる人権の抑制の問題と深く関係する。この国レベルという言葉が持つものが、ただの「公的権力による人権の抑制」でないために必要な工夫を行っていく必要がある。そこで、自発的な参加の意思決定が重要な役割を果たすと考えられている。しかし、これを可能にする環境整備に、「必要な工夫」があり、それはそれぞれの国の事情を根拠とする故に、普遍的な解決策を考えることに無理がある。

- ④ 「国」単位での取り組みが重要な理由はほかにもある。一つの国の中で人の病気の様子が明らかになることは国の医療政策にとって欠くことのできない情報である。もう一つは、人の研究においては、さまざまな国を比較することが重要な課題となる。例えば、移民研究では、人種が等しいが生活習慣の違う集団を比較できる。そして、そのような研究を可能にするためには、国際間のデータの流通に配慮した国内規制のあり方が必須となる。そのために、「国」という単位が国際化の中での協働を意識するかどうかは不可欠となる。
- ⑤ 医学・生物学研究は間接的な研究でありながら、人の病との関係を持つために、すべての個人にとって看過できない重要性を持つ。また、医学・生物学研究の成果は、原理的には医療としてすべての人の健康に係わる。
- ⑥ 医学・生物学研究は、一般に肉体的な侵襲が低い、しかしそこで生まれる情報のつながりは、情報による侵襲や危害を生む可能性がある。ここでは、目に見えにくい存在である情報による侵襲の性質に注意しなければならない。それが、ただ

秘密保持の問題なのか、他人に保持され、支配されることの問題なのか。現行の指針や倫理審査で用いられている、誰のものだからわからないのだから「使ってよい」という論理では解決できないかもしれないということを考える必要があるだろう。

- ⑦ 先進国においては人々が自らの健康に気を使える状態となり、人の健康と病気に関する広範なマーケットが生まれた。この問題は、これから論じるように、広い範囲の深い問題を生んでいる。それは、世界規模での貧困とその中でのわれわれの使命という課題であると考えられる。

このような状況の中で、人の健康情報は二次利用、第三者提供を前提として収集されているということもできる。また、人体由来の組織・細胞なども同様の問題を持つが、今回はなるべく論考に加えないようにした。ただ、どうしても混在する部分がある。この点をご容赦いただきたい。

健康情報がそもそも医療から生まれる機微に係わる情報であるが故に、その利用は多くの問題を含む。そして、個人情報保護法の原則からすれば、二次利用、第三者提供は原則禁止である。しかし、これから論じていくように、医学・生物学研究にとって情報の二次利用や第三者提供は、必須の条件である。どのような条件が備わるならば、健康情報の二次利用や第三者提供が可能なのだろうと考えることが、人体由来の情報が持つ意味を考えることになる。

2. 医療の場からの情報の提供の問題

医学・生物学研究は、人に直接触れないで行うことができる。記録された健康情報の背後に如何なる苦しみがあるとしても、その記録は一つのデータとなることで、次の人を助けるために利用されるという現実がある。

医療の場では、医師が同じ症状の患者のカルテを見直すことは、診療にとって重要な作業である。また、病院内の、あるいは他の医療機関の専門医への相談、照会も医師本来の業務である。それは、その患者の症状・治療法などを判断できる確立された医療のない場合、医師の技量が試される当然の責務である。患者の側から考えれば、医者からの「私には判断できませんでした」「文献にはありませんでした」「インターネットには情報がありませんでした」などの理由だけでは、簡単にその言い訳を受け入れることはできないのは当然である。

そのために、「医療・介護関係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（以下「医療・介護ガイドライン」）」において、「院内掲示等で公表」しておくことによって、「患者から明示的に留保の意思表示」が無ければ、「患者の黙示による同意があったものとする」としている。ここでは「患者への医療の提供」が重要な条件となっている（III 5（3））。ただし、「傷病の内容」によって患者の明示の意思表示が必要であるとしている。医療「関係事業者の通常業務において想定される利用目的」の中では、「医療機関等の内部において行われる症例研究（別表2）」も含まれている。

このような、医療上の必要の直ぐ隣にある多機関での医療情報の流通で支えられる研究については、「疫学研究に関する倫理指針」が適応されると考えられる。現在当該指針は見直し中である。現行の指針においては、「観察研究を行う場合（第3 7（2））」において、情報公開の細目を定め、拒否権の確保がされることを条件に「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必ずしも要しない」としている。しかし、「他機関等の資料の利用（11）」の場合は、「既存資料等の提供に当たり、倫理審査委員会の承認と機関長の許可、または

研究対象者から資料の提供に係わる同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則としている。また、「同意を受けることができない場合」には、①匿名化（連結不可能、連結可能で対応表を持たない場合）、②指針に示された要件（必要事項の通知・公開と拒否の機会の確保）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た場合、③社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために①及び②にすることができない場合は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ること、を挙げている。また、興味深いのは、既存資料等の定義は①研究計画作成時までに既に存在する資料、②「研究計画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」を含めている（第5 13（18））。②は明らかに二次利用を想定した定義である。

疫学的手法が医療機関内の症例研究で重要な手法であることを考えると、医療・介護ガイドラインと疫学研究指針のここで取り上げた部分の方針は一致を見ているといえる。また、医療機関外部との共同研究においても、連結可能匿名化での提供により、研究対象者の承諾を得られない場合でも提供できるため、これらの指針・ガイドラインを組み合わせることによって現状で医療情報の流通は可能と考えられる。

既存資料を用いて医療機関内で疫学研究をする場合に、インフォームド・コンセントの要件が緩められている（「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」）ことは、医療・介護ガイドラインでの記述を考えると、「患者の黙示による同意があったものと考え」られるからであろう。となると、「患者への医療の提供」がこのような研究の場面でも重要な条件となっているのだろうか。ただし、医師が「主に自ら又はその属する

病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため」に情報を「縦覧し知見を得る行為」は疫学研究に該当しないとしている（疫学研究指針、第5 13 (1)）。医療・介護ガイドラインでは「患者への医療の提供」は当然眼前の具体的な患者を想定すると考えられる。しかし、ガイドラインの含む範囲はそれのみにとどまらず未来・未知の患者を想定して行われる「医療機関等の内部において行われる症例研究（別表2）」をも示している。これは、疫学研究指針の2適応範囲で書かれている、「特定の患者を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為」を適応範囲外としていることと対応すると考えられる。しかし、此处で除外されている範囲は、医療・介護ガイドラインの本来の予想される医療の範囲と比べるとかなり広い範囲の行為である。

特定の患者を前提としない、特定の患者のためではない、将来への備えとしての行為が取り上げられている点は、興味深い。また、症例発表などは、公の場でなされ、情報の共有が大切であることを考えると実情に即している。ただ、此处では診療と研究の境目がなくなっているということもできるだろう。

医学・生物学的研究は多くの場合、基礎研究であり、直接治療方法等に関係するものではないだろう。しかし、この基礎があって初めて治療方法を総合的に構築する症例研究を有効なものにすることができる。現在は、症例研究の大半は、患者情報に依存するし、患者の組織や細胞などからの情報の取り直しを含む場合もある。

3. 科学研究が要請する健康情報の利用

一つの研究が注意深く行われたとする。患者・研究参加者に、その研究について丁寧に説明して、研究参加について同意を得て行われる。

この研究自身は、個人情報保護法の精神ののっとして、データの二次利用、第三者提供はしない。研究終了後収集された情報は直ちに廃棄される。素晴らしく、倫理的に配慮された研究計画である。しかし、このような研究計画は幾つかの点を見落としている。もし、科学的基礎を欠く研究が倫理的でありえないとするならば、このような研究計画を支持することはできない。その理由を挙げてみよう。

① 研究は検証されなければならない。

一つの研究の結果は、それだけに過ぎない。そこで得られ仮説、あるいはそこで始めて検証された仮説は独立に検証される必要がある。人を研究の対象とした場合は、その集団の特性などが再現性のあるものか、見落としている指標は無いかなどの検証を経て、初めて一つの研究成果は科学的に認められる学説・定説へと発展していく。

この検証の独立性というのが曲者なのである。この過程で、第三者による検証が不可欠である。そこで、インフォームド・コンセントが障害になる場合がある。他の研究者が研究に利用した生データを見たいというときに、「いや残念ですが、この研究については、丁寧にインフォームド・コンセントを受けています。その説明の中には他の研究者の利用に関する記載がありません」といって、断ることができる。この場合、懇懇に倫理性を強調することは、科学的検証を受けない口実となる。

② 情報の保持期間をごく短く限定することの害。

これは、研究過程全体を後で評価する際に大きな障害となる。現在、多くの研究機関で研究ノートの公式化、長期保存が問題とされている。生データを欠いた研究ノートはかなり怪しいものである。この問題は、科学における不正の問題とも関係する。

③ 研究で収集した情報に予想外の利用価値があ

るか。

この問題について配慮をすることはその情報を集めた研究者の責務かもしれない。

新しい解析指標が発表されたときに、既に収集されたデータを見直して再評価することは、研究資源を無駄にしない、あるいは研究のスピードを速めるだけではない。すでに検証された仮説との相関において重要な情報を提供する可能性がある。同じ情報のセットを多数回利用することは、そこで得られた研究成果の価値をさらに豊かなものにする。

コンピュータ上でデータベース化された健康情報であれば、このようなことが簡単にできる可能性がある。しかし、これは考えようによっては目的外利用である。さらに悪いことに、このような場合に、元のカルテまでひっくり返してデータの補充や確認が必要になる可能性がある。病院内での症例研究においては、通常そのようなことが行われている。これが、当該患者の治療に資する場合はごく少ないであろうが、医学・生物学的には重要な情報を与える。

先に述べたように、大量の情報を収集することが可能になったと同時に、大量の情報による研究が標準的となったときに、「医療機関内での症例研究」の意味は、その後の多施設での大規模な共同研究を想定して初めてその有効性をもつ。

- ④ 科学が未来に属するものである以上、一度収集された情報を無駄に廃棄することが、倫理にかなうものであるか、考えなおす必要がある。

このような議論をすると、「それでは、新しく素晴らしいインフォームド・コンセントを受けて情報を収集しましょう」という話しが出てくる。このときに、説明に裏付けられた利用目的の同意の範囲が問題となる。この「新しく素晴らしいインフォームド・コンセント」には包括同意が含まれる可能性は少な

いのである。現在、包括同意は評判が悪い。その理由は、現在の個人情報保護の考え方に含まれる個人情報保護8原則の「収集制限の原則、目的明確化の原則、利用制限の原則」が、包括同意のという考え方の障害となるからだ。個人情報保護法に対応して改正された「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究倫理指針（以下「ゲノム指針」）では、A群試料等（遺伝子解析研究に利用するという同意が得られている試料等）に関して新しく細則が設けられた。「研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする（第4 13 (3)）」となっている。

「新しく素晴らしいインフォームド・コンセント」を受けて情報を収集しても、個人情報保護に関する8原則に基づいて判断する限り、目的外使用や想定されていなかった第三者への提供に関しては、再同意を得るということを考えざるを得ない。このような問題を解決するために、ゲノム指針では、「ヒト細胞・遺伝子・組織バンク（以下「ヒト研究資源バンク」）」という公的非営利事業の介在により、連結不可能匿名化されたヒト研究資源についてバンクからの提供や利用に関しては目的外利用、第三者提供を認めている。

しかし、実際にヒト研究資源バンクが扱える資料の範囲には限りがある。それぞれの研究機関、研究者においても、目的外利用や第三者提供に対応できる必要はある。指針はそれらについて手順を示しているが、それには手間がかかり、使い難いなら、新しく取り直す方が倫理的だとする意見が大きい。もちろん、情報の散逸や整理を考えると古いものを整備するのは大変であるし、手間も資金も必

要とするこのような活動に研究費がつかない
というような問題も、この「新しく素晴らしい
インフォームド・コンセント」を受けて情報
を収集するという考え方を助長している
と考えられる。

ここで示した多くの問題についての現状の解
決方向が必ずしも科学的・倫理的な問題につ
いて考えることに対応していないのではないかと
報告者は考えている。

科学が新しい技術や仮説を生み出し、検証す
ることを求めるならば、これまで考えもしな
かった利用目的が、思いもしなかった人たち
から提唱され検証されることは、大きな進歩
である。とすると、それを支えることのでき
ない体制で科学研究を支えていくこと自体に
無理があるのではないだろうか。無理を続
けるとシステムが疲弊する。疲弊するのは
科学であるか、倫理であるか、いずれに
しても所期の「倫理的対応を大切にす
る」という考えとは異なった方向にも
のが進んでしまう。

4. 連結不可能匿名化の問題点

このような問題を回避するために用いられ
るのが「連結不可能匿名化」するという方
法である。情報に関する個人の識別を全
く分からなくすることで、個人へと戻
る道をふさぐのである。しかし、個人に
由来する健康情報が個人に関する記述
であり、情報の量を多くすることで個人
特定につながるという問題がある。い
くら個人識別情報ははずしても、この
問題は当該個人に関する情報が、例
えばカルテデータとして、個人識別
された記録として残っているという
問題ももつ。

情報自体の識別性が問題となるときに、
情報を丸めるという操作がなされる。こ
れは確かに有効である。まず連結可能匿名化
しておいて、研究者へ渡す情報を丸め
ておき、元の情報はそのまま保存す
る。情報を丸めたことで個人の識

別性をなくすことは可能である。そし
て、新たな仮説を得るために同じセッ
トの情報を少し組み替えて得ようとす
るときに、再連結して情報を採りな
おすことができる。このような方策は、
可能であり有効な手段であり、医療機
関の中の研究では用いられる場合が
ある。しかし、連結可能匿名化は、最
最終的に連結可能であり、誰にもわ
からない状態にするということには
当たらない。その評価は難しい。倫
理審査委員会によって意見が分か
れると思われる。

少し異なるかもしれないが、このよ
うな例がある。現在デジタル画像の
情報圧縮技術が利用されている。し
かし、科学に用いる画像ではそれは
許されない。少なくとも、手をつけ
ていない生の画像が必要である。そ
れは、一旦圧縮（丸められた）され
た情報は基にもどすことはできな
いからである。カルテから臨床情
報を得て研究を行ったとして、その
情報が丸めてあり、且つ連結不可
能匿名化してあると、個人へはた
どり着けない。その研究においては
それでよいかもしれないが、その
情報の二次利用、第三者提供とい
うことを考えたときには、大きな
問題となる。もちろん、二次利用、
第三者提供は許さないというなら
話しは別である。しかし、それが
科学の持つ不確実性や未来に属す
という性質に配慮した方策とは考
えられない。

此処には、もう一つ厄介な問題があ
る。それは健康情報をもつ多義性
である。そこでデータクリーニング
やデータの再取得が必要になる。情
報の正確さや有用性を確かめるた
めである。例えば、一つの診断名
が出ているときに、それが表す病
気について、その患者の別の情報
と照合して、また、時間経過を辿
って齟齬がないかということ
を仮説に従って確かめる必要があ
る。病気の記載が標準化されてい
る領域でも、境界領域の問題など
典型例以外の問題の前もっての
解決は困難である。また、そも
そも前もって集めるべき情報が良
くわかっているなら、それは

研究とは言いがたいかもしれない。現実の患者は複合的な疾患を持つ、典型例を集めて研究することは、その病気の研究の一段階にしか過ぎない。複合症例の研究では、どの指標が使えるかを考えることが、研究に当たる。

医学研究において、病気は個人まで戻ってしまう性質をもつ、しかし、そのような分類として成り立たない。どこに線を引いて、どのようにグループ化するかが研究の成否を分ける。そして、さらに別の分類の仕方を試みるのである。段階的な指標、例えば血圧のようなものを分類しなおすときに、丸められたデータだけでは、対処の仕様がないうような問題がある。

今後、多くの指標を使って解析を行っていく場合に、その段階的な変化指標（例えば血圧）のグループ分けをし直して、分析を行うことが重要になると考えられる。そのためにも、先に述べた、研究の結果のデータを丸めるのは良いが、最初に丸めたデータが研究に利用されるようでは検証できない場合も多くなると考えられる。

5. 病歴の2次利用に関する英国での議論

疫学研究が盛んな英国においても、病歴の2次利用の問題を正面きって考える機会は少なかったという。その端緒となったシンポジウムが開催された。「どのような条件のもとであるなら、特別に研究用に収集されたのではない個人情報—例えば診療における医療情報—を個人情報の提供者のプライバシーを傷つけることなく研究に利用できるのか (Under what conditions may data not collected specifically for research, such as primary medical data, be re-used for research without compromising the privacy of the data subjects?)」という題名で、2002年11月28日にロンドンの王立医学会で開催された。

このシンポジウムは、ヌフィールド・トラス

トにより主催され、ウィリアム・ロレンス博士が計画に携わったものである。博士は1990年代にはNIHの医学研究における医療情報の利用に関するレポート、OECDの個人情報保護に関するレポートを作成している。最近では、英国ウエルカム財団の要請で「医学研究における個人情報と人由来試料の収集の利用」という報告書（2006年3月）を、また米国の国立ヒトゲノム研究所が2006年10月に開催したゲノム情報の利用に関するワークショップでの議論のために「ゲノム研究におけるプライバシー、守秘義務、個人識別性」を作成している。

2002年の議論の中では、研究という目的のためではなく、日常診療の範囲で収集された情報が研究に2次利用される場合は、以下のように場合が考えられるとしている。

1. 電子カルテを用いた研究
2. ある種のゲノム研究
3. 疫学研究
4. 診療行為の評価
5. 一般人の健康状態のモニタリング
6. くすりの安全性の監視
7. 病気の自然史の研究

疫学者のニック・ブラック博士はシンポジウムの講演で、連結可能で情報や試料を研究に利用することの重要性を強調した。一つの情報と試料のコレクションがあるとして、それがA研究に用いられ、またB研究にも用いられる。その場合にもしそれらの研究の結果と研究に利用された情報や試料が、元のコレクションと連結不可能ならば、それぞれは2つの個々の研究に過ぎない。しかし、研究の成果が元のコレクションと連結可能であれば、2つの研究の成果を重層的に評価することができることを解説した。これに対して、PIAG（患者情報助言グループ）のバーバラ・メレディス氏は、連結可能で情報や試料を研究に用いる意味が良くわかったという意見を述べた。

興味深いのは、PIAGのような医療情報の利用に関する審査機関であっても、基本的なことについて、新鮮な驚きをもって反応したことであった。丁度、2001年に成立したHealth and Social Care Act 2001は2002年の6月から施行されたので、PIAGはまだ動き始めたばかりであったのだ。

2002年の段階は、英国の保健省は医療情報の利用について、承諾を得るか、あるいは（連結不可能）匿名化して利用するというを最終目標として動いていた時期である。PIAGのように、年毎の審査で個人識別可能な医療情報を当該情報由来者の承諾なしに利用することを可能にするシステムは、まだ暫定的な措置であり、今後廃止されると考えられていたという。

ところが、医療情報の二次利用の問題は、予想とは異なった展開を見せている。英国においては、コネクティング・フォ・ヘルスが医療情報の全国的なネットワーク化と、匿名化による疫学などの医学研究やサーベイランスへの医療情報の提供を計画しているが、それは多くの問題を持つ困難な状態であるという。

そもそも、現状での医療情報の利用に関しては、以下のような特徴があると報告者は考えている。

1. 現在の電子カルテ化と、過去の情報のデータベース化の推進
2. 医療記録に生物サンプルがついていれば、そのサンプルからは新しい情報を得ることができる—新しい情報を元に異なった視点からデータベースを構築することが可能となる。
3. 医師以外の専門家—例えばコンピュータ技術や統計学など—が研究に不可欠である
4. 医学研究が精緻になる中で、医療情報の細かな部分がより必要になってきたと考えられる—例えば、高血圧、正常

血圧、低血圧という分け方ではなく、実際の値を用いてより細かな集団へと分けていく操作が必要となる。

5. 実験的医療の範囲が広くなり、新しい医療技術の評価が研究的色彩をより深める—これは多数例のより細やかな解析を必要とし、当該データの取り違いを防止するために複数の指標を用いて個人を識別する必要がある。

このような状況の中で、National Health Service Act 2006 が昨年11月に成立し、その 251 と 252条に、従来のHealth and Social Care Actの60条と61条が移されている。PIAGは暫定的なものではなく、その必要性が認識されたと考えられる。

現状は医療情報を取り扱うために医師以外の専門家の参加が必須になったことを示す。患者の苦しみと付き合うことで培われる守秘義務の意味と、患者の苦しみと接することなく職務として課せられる守秘義務では、それを支える動機も構造も異なったものであるといえるだろう。それが、医学・生物学研究にとって、医療にとってどのような意味をもつか、これからの課題である。

6. Medical PurposesはMedical Researchを含む

先に述べた医師対非医師研究者の問題は、それぞれのヘゲモニー争いと同時に、医療と医学・生物学研究の関係の問題へと広がる。このようなことを考えるときに、2つの方向性がある。一つは、研究と診療を峻別することにより問題が解決するというモデル。もう一つは、一段上の統合概念を設定して、診療と医学研究を組み込むという考え方であろう。

ここで、大きな問題は、予防医学という考え方のもたらす問題であろう。予防医学は、医療行為が求められる前に行われる、発症の予防を

期待した行為である。未来に属し、且つ確実性を持たない、しかし、明確な介入である。

後に論じるように、予防医療、診断、治療という順番を考えたときに、その特殊さが明らかになる。医学・生物学研究は、未来に属するものである点で、予防医療に通じる。診断や治療行為のもつ近未来とは明らかに異なった様相をもつ。

個人情報保護指令 (EU Directive 95/46/EU) においては、機微情報の取扱いの部分で、明確な承諾を原則とするが、その除外範囲として「予防医療、診断、医療と介護サービスの実施、医療サービスの管理」における取扱いを掲げている(8. 3)。一方、英国のData Protection Act 1998は、機微情報に関しては一段厳しい要請をしておりSchedule 3の中で、承諾原則の除外として、medical purposesを掲げている。そしてこの定義に先のEU指令の項目とともに「医学研究」をあげている。また、Health and Social Care Act2001とNHS Act 2006でPIAGについて書かれた部分では、全く同じ文言が移されている。そして、少なくとも、3つの法律において、medical purposesの定義の中に「医学研究」と取り入れられている。PIAGの機能を考えれば医学研究が入るのは当然かも知れない。しかし、そうであっても、医学研究を別項目で扱うことができる。となると、医学研究を含んだmedical purposesの定義は定着したのだろうか。

英国での聞き取り調査において、この点を確認した。質問したすべての人たちは、medical purposesのこの定義に関しては議論があるが、どうしてこのように入りこんだかは不明ということであった。また、議会の議事録をみても、medical researchについての議論は見られない。

先の述べた、preventive medicineが従来の医療と明らかに異なったものである点が、medical purposesの地平を押し広げて医学研究が入り込む余地を作ったとも考えられる。

私としては、英国で示されたようなmedical purposesの定義は好ましいものであると考えている。医学研究と診療とを分ける考え方で整理しようということには無理がある。そこで、この英国で見られたmedical purposesの定義は、今後日本でこの問題にどのような整理が可能であるかについての示唆を与えると考えていた。しかし、国会で議論もされず、法作成者の意識にも上らずに紛れ込んだものであるとすると、今後英国にmedical purposesの定義がどのように取り扱われるかは興味深く見守る必要がある。と同時に、医学・生物学研究、医学(臨床)研究、診療行為という枠組みが、予防医療の登場によって一つの地平の中で論じられる可能性があるのかは、興味深い進展である。

7. 医学研究、医学・生物学研究と犠牲について

近代医学の再出発といえる時期に医学研究についてのベタニュールンベルク綱領(1947)は「1. 医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である(The voluntary consent of the human subject is absolutely essential)」としている。同時に、「2. 実験は、他の研究方法や手段では得られず、かつ行き当たりばったりの無益な性質のものではなく、社会的善のための実り多い結果をもたらすものでなくてはならない(The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature)」としている。

医学研究において自発的な同意が求められるのは、その行為が犠牲を要求するからである。ハンスヨナスの「人体実験についての哲学的考察」はその書き出しの部分で、人を医学研究の対象とすることの過酷さについて述べている。そして、個人と社会の対立という構図での問題

の捉え方に大きな疑問を投げかけている。そして、その過酷さゆえに、医学研究への参加者にとって犠牲を払うという自発的意思が必須であることを述べている。彼の議論の中で古代のいけにえが、王の死による神への贖罪というテーマで語られていることは示唆に富む。

犠牲という考え方は、今の日本における医学研究を支える思想とは対極にあるように思われる。「痛くありませんよ」「あなたにとって全く害はありません」「いつでもやめられますよ」「やめる理由はありません」という言葉で語られる臨床研究の周りを、分厚い間接的な研究手法を用いた医学・生物学研究が取り巻いている。

現在の日本では、危険とリスクのバランスをとりましょうという掛け声のもとに、研究参加者に実質的な（治療的面の）利益があるべきだ、という話を取り上げられる。ここで描かれる医学研究と、ヨナスが描くものとの落差の大きさにはおどろかされる。

この違いは何に由来するのであろうか、それは今後考えていくべき大きな課題である。そして、インフォームド・コンセントの空洞化の中に、この砂糖漬けにされたような自発的意思決定の常態が影響していると考えている。ヨナスは以下のように述べる。

「人体の侵襲や使用に対するわれわれの感受性はたいへんに敏感なものであるから、超越的な価値という目的とか最優先の緊急性がなければ、それをわれわれの目からみて、議論した上で受け入れる可能性のあるものとみなすわけにはいかない。」ここで述べられている緊張感が、日本では語られることが少ない。治療行為において、ぎりぎりのところで求められる患者の意思決定は真剣なものである。患者にとってもそして医師にとっても。しかし、医学研究、ましてや医学・生物学研究に携わる患者や研究者が緊張を持って関わるものになっていないのではな

いだろうか。

ここには、患者の自律的意思決定とともにそれに関わる医学・生物学研究者の緊張が伴わなければならない。と同時に、勾配をつけるなら、臨床研究と比較して一段と緊張のない部分に医学・生物学研究というものが位置する。人体そのものに特に侵襲を加えるのではないという医学・生物学研究の特質は、医療や治療行為へつながる最初の段階として、その特性が生かされるべきものであると考えている。

臨床研究での犠牲が語られない分だけ、身体的犠牲の少ない医学・生物学研究は重くあつかわれているといえるかもしれない。ただ、医学・生物学研究が医療よりもより早くたやすく経済活動と結びつきやすいという性質は、また、この研究分野での被験者との関係の中で新たな緊張を生んでいる。

8. 経済化がもたらす問題

現在、医学・生物学研究の経済化という現象が大きな緊張を生んでいるといわれている。人の苦しみを癒す医療という活動は、膨大な経済活動の集積でもある。そして、経済活動として立ち行かなければ、医療を続けることはできない。「採算を度外視した」医療活動が支え続けられる可能性はごくごくすくない。伝統的に、医療は経済化を嫌ってきたが、しかし、それは厳然とした経済活動の一大分野である。この問題が何を意味するかについて、注意深く考える必要があるだろう。ただ「患者を食い物にするという食欲さの発揮場所としての診療活動から患者を護る」という姿勢では、現在の動きに対抗できないだろう。経済が本来持つ、人の営みとして、経世済民（世の中を治め、人民の苦しみを救う）として性質を視野にいれた検討が真剣に行われるべきである。

というのは、結局医療も経済も共に「人の苦しみをいかにして救うか」というものだからで

ある。医療分野と連動したものとして、経済化を考えなおす必要があるだろう。

患者を前にした医師の持つ緊張感なしに、間接的な情報、すでに「商品化され」売られているヒト組織・細胞などを用いて、多くの医学・生物学研究が行われている。医学・生物学研究は、人を研究対象としながら、その病の苦しみとの関係の薄さから、経済活動と結びつくことに抵抗感がない。しかし、その経済活動がその本領を発揮する場合は医療の場であり、病の苦しみを癒すことで報酬をえる。

これまで、医師たちは苦情を受けながらも、患者の苦しみと関わることで、医療という場のバランスを保ってきた。そして、そこに人を間接的に研究する医学・生物学研究が多くの医師ではない研究者を引き連れて入ってきたことの意味を、もう一度考えてみる必要があるだろう。そして、今や非医師の専門家の存在なしでは医療自体すら成り立たないのである。ヘゲモニーの問題としてこれらの問題を捉えるのではなく、長期的に考えたときに患者にとって何が好ましいことであるかをもう一度、研究という分野でも考えなおす必要があると考えている。

そもそも、医療と医学が未分化であった状態から、実験解析の思想—それ自身は長い歴史を持つ—と対象としてヒトを研究する医学・生物学的な視点が生まれ、それが今度は人の医療に影響を及ぼすほどの問題へと発展したといえるだろう。診療の持つ単純さがもはや存在しえないほど、現在の診療と医学・生物学研究は接近している。あるいは英国でのmedical purposeの定義のように同列で論じるべき地平を得ているのかもしれない。

E. 結論

医学・生物学研究者の自律の問題

医学研究の発展の中で、医師でない研究者がこの領域で重要な役割を持つことになっている。

それらの人たちは、よい悪いではなく、個別の患者に接する機会を持たない。それゆえに、医師の側からすれば、医学・生物学研究におけるヘゲモニーを他の専門家に渡さないことが重要な自分たちの使命と考えることになったといえる。もちろん、まるのままの人を対象とする臨床介入研究においてはその分野の専門家である医師が中心的な存在であり、責任を負うことに関して異論は無いであろう。しかし、データが出揃って、それを利用したインフォマティクスを用いた研究においては、コンピュータサイエンスの専門家や数学者、統計学者が、あるいは人に由来する生物試料を用いた研究では生物学者がという具合に、それぞれの専門の強みを生かした布陣が重要である。英国での調査研究から、医学系の大規模研究のプログラミングオフィサーやポリシーアドバイザーに理学部の博士号を持った研究者が多いのに驚く。

このように、医学・生物学研究は従来の医学を超えた広がりを持つ。また、情報やヒト由来の試料について考えると、時間を越えた集積と利用が重要であることを、この報告書では何度も述べてきた。また、空間という意味では、「国」という単位での取り組みが必要であることを、制度設計という視点から突き詰める必要がある。もちろん、専門家の自律を育てるといふ姿勢は忘れてはならない。そして、その基礎の上に国際的な取り組みが成り立つ。

これらの、専門性、時間性、空間性の橋渡しを科学は求めている。それは、限られた狭い領域に、時間的に短く、地域的に狭く、というような限定化することでの「保護」を考える思想とかなり異なることを考えなければならない。理論的に実際的に、二次利用と第三者提供が求められる地平はこのあたりにある。

そして、倫理的といわれるものが、この狭さの中だけの保護で満足するならば、それは現在の地球規模での問題に対応できる可能性を断つ

ことになるのではないだろう。私たちは、医療における、医学・生物学研究におけるという問題を考えてきたが、世界を見渡せば「食う・寝る」ということすら満たされない人たちが大勢いるのである。そして、そこから目をそらせて「自分を、自分に係わる人々を護るためだけ」に、保護を考えるならば、それはむなししいと思えるのである。ヨナスが述べている医学研究がそもそも持つ犠牲との結びつき、そしてその犠牲を払うべきものとしてわれわれが持つ役割を考える必要があるかもしれない。

「倫理」と呼ばれるものが何であったのか。

「私たちはどんな世界に住みたいのか」「私たちはどんな世界を作りたいのか」「私たちはどんな世界を次の世代に引き継ぎたいのか」という問いから発し、「今私があるために何が出来るか」という問いに応える (responsible) ことを「倫理」と考えるときに、現在の個人情報保護の枠組みが持つ問題を展開していくことは、その重要性にも拘わらず、かなり分の悪い戦いをする側面もあるのではないだろうか。個人情報保護の8原則は、人を対象とした科学研究・医学生物学研究とは共存しがたい側面を持つ。医療で許されていることは、医学・生物学研究で許されないことは当然である。医学・生物学はたかだか数十年の歴史しか持たない。長く、病と寄り添ってきた医療や医学と肩を並べていけないものではない。しかし、どのような方向性を今後目指すべきかは別問題である。現在のように医学・生物学研究者が外の規制のみに気配りをする現状が好ましい方向性でないことは多くの人が納得することであろう。ヒトを研究対象とする医学・生物学研究が、医療・医学と「互角」の「性質の異なる」自律とそれに基づいた外に応える力をえることができるかは、現在の規制枠組みの視野に入っていない問題である。この医学・生物学研究者の自律の問題は、関わる者の「蛮勇」に掛かっているというのは言い

過ぎだろうか。

「社会の中である特定の職業が一種の独占化ともいうべき特権をもち、しかもその職務内容に関して大幅な自律が認められていること、言い換えれば外からの規制から自由であることは、当然彼ら自身の内なるきびしい規律、職業規約 (professional code) を用意することを義務付けるものとみてよいだろう。このことが、単なる知的職業 (learned profession) にとどまらずに、医師、弁護士のように「依頼に応じる対人的職業」 (consulting profession) ないし職能集団の場合、彼ら自身の規律が何かの形で社会に向けて表明され—professとはもともと誓う、公言する、というほどの意味である—なければならぬ。」

(川喜田愛郎)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Masui, T. “Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK.” M. Sleeboom-Falker, ed. In *Biobanking*. 2007. in press.

増井徹. 包括同意、何が問題か：医学・生物学研究をめぐる内外の状況から。 *メディカルバイオエシックス* 2007 ; 34 : 74-81.

Masui, T., Liu SY., Tamaoki, E., Tsutani, K. Ethics in pharmacogenetics: Harms caused by genetic exceptionalism. *Pharmacogenetics* 2007, in revision.

増井徹 ほか. 医療・医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会提言；医療・医薬品に関わるバイオ技術の円滑な産業化を目指す情報発信について、関西経済連合会、産

業・科学技術委員会、2006：1-20.

2. 学会発表等

増井徹 「創薬と研究倫理を支える：市民参加の基礎」日本製薬工業協会、第5回企業の研究倫理審査連絡会、2006年4月7日

Nukaga Y. and Masui, T. “Pharmacogenetics Challenge and Future of Individual Medicine: Genetic Exceptionalism.” Drug Information Association, Second Multitrack Workshop in Japan. 2006, April 13.

Masui, T. “Public Acceptance of Innovative R&D is Not Enough in Japan: Suggested Approaches for New Regulatory Guidelines to Support Biomedical Research” International Business Conference: Advances in Drug Discovery and Development, Japan. 2006, April 24.

増井徹. 「臨床研究を支えるために」第二部：がんTRが国民理解・協力を得る為の諸課題. 第5回がんトランスレーショナルリサーチワークショップ、がん治療関連5学会、文部科学研究費補助金特定領域研究「がん研究の総合的推進に関する研究班」共催 2006年6月1日

増井徹. 「人体由来組織・細胞及び情報の利用についての倫理とルール」第一回生命倫理講習会、京都大学再生医学研究所 21世紀COEプログラム「融合的移植再生治療を目指す国際拠点形成」共催、2006年6月13日

増井徹. 「人のことはヒトで、を支える研究基盤—ゲノム情報が支える医学・生物学研究」科学技術応用倫理研究所 平成18年度第2回応用倫理研究所セミナー金沢工業大学、2006年6月22日

増井徹. 「医療・医薬品バイオ技術の国民理解」医療／医薬品バイオ技術に関するPA向上施策. BioJapan2006 in Osaka. 2006年9月15日

増井徹. 「検体の研究利用における同意の問題」生命倫理コロキウム「科学という営みが要請する人資料の研究利用に関わる「同意」」日本医学哲学・倫理学会 国内学術交流委員会主催、2006年10月27日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC) 現地調査研究
—遺伝と環境との相互作用を出生前から調査する英国大規模出生コホートの
個人情報と資料の収集と管理—

分担研究者 恒松由記子（順天堂大学小児科）

（研究要旨）小児を含む住民ベースの大規模疫学調査はわが国においてはほとんど行われていない。本研究の目的は英国大規模出生コホート研究における個人情報の利用と保護の実態を調査し、わが国における今後の疫学研究の倫理的枠組み作りに応用可能な報告を行うことである。今年度は英国 ALSPAC(Avon Longitudinal Study of Parent and Children)で発信している情報をウェブサイトから得て考察を行った。また、ブリストルの小児疾患研究所にある ALSPAC 本部にて、現地調査を行った。遺伝疫学者 Pembrey 氏その他のスタッフと会見して、質問紙調査・小児の身体計測・面接調査・DNA 試料のデータ保存等の状況について実際の活動状況を見学した。ALSPAC はブリストルを中心とした人口100万の地域において出産予定日が 1991-2 年間にあった妊婦が登録率 90%で登録され、生まれた約 14000 名の子とその両親が参加する非介入的な観察研究に基づく出生コホート研究である。長期にわたり、病院や診療所のカルテや学校の記録にもアクセスしながら、DNA サンプルも採取し、得られたデータセットを連結可能匿名化し、‘National、International Resource’ として世界の研究者に開かれた研究資源として蓄積していて、少なくとも子どもが 20 歳になるまでフォローしていく計画のユニークな研究である。

子どもの心身の発達やさまざまな疾患の発症リスクを解明し予防につなげるためには、出生前からの遺伝と環境との相互作用の観察を射程に入れる必要がある。また、ALSPAC で行われているように大部分の住民が参加するコホートによる大規模疫学調査が必要である。しかし、成長してゆく出生前からの小児と両親を長期にわたって DNA 試料までも採取して、個人的な生活情報、医療情報を取得するにあたっては多くの倫理課題がある。ALSPAC 倫理委員会では研究開始前からこれらが討論され、質の高い研究を継続するため英国国内ばかりでなく、世界中から多額の資金を得ている。倫理委員会は ALSPAC のリソースを使った多数の研究の申請に対しても研究の審査を行い現在までに 200 以上の論文が刊行された。

A. 研究目的

21 世紀におけるゲノム研究は、健康と疾病の生物学を人の生体システムとして両者を丸ごと理解しようとする方向に向かっている。ゲノム学を取り入れた臨床研究は主としてありふれた疾患 (common disease) を対象としていて、研究機関を中心とした従来の臨床研究と

比べてより住民ベースの研究(population based study)が重要になってきた。またゲノム研究の進展は病気の原因が環境要因と遺伝的要因との相互作用であることの理解をますます深めている。遺伝と環境の相互作用の研究を行うには、正常人を含めた多数の参加者を必要とする。住民ベースの研究の中で最重要視さ

れているのが、未来を担う子どもの心身の発達を阻害するリスクや成人病への萌芽となるリスクを発見する疫学・遺伝疫学調査である。

本研究班の目的は個人情報の医学・生物学研究利用を支えるELSIを浮き彫りにすることであり、本分担研究の目的も同様である。

英国では、特定の期間に出生した子どもの一般集団を追跡する大規模な出生コホート研究が行われてきた。その大部分が現在も継続されている。出生前から親子を巻き込み、長期にわたり子どもや両親の個人の健康情報や生活情報および生体試料を収集し、研究資源として保存し解析することなしには、子どもの発達やその後の健康を阻害する因子を解析することはできないとするコンセンサスが研究の科学的根拠となる。しかし、このような大規模出生コホート調査の実施には莫大な費用とともに、意欲的な研究者集団の継続的な力と住民の協力が必要で高い倫理性に支えられた基盤がなければ実現不可能である。

本年度は、出生前からの子どもと両親の長期間の調査による個人情報や遺伝子研究資源とリンクされて保管されていることでは、世界最大のコホートとして注目されている英国のALSPAC研究について現地調査の機会を得たので報告する。特に研究組織におけるサンプルや情報の管理のセキュリティーシステムや情報の取得に関する研究倫理審査委員会の報告書からの倫理的諸議論も含めて検討した。

B. 研究方法

1) ALSPAC ホームページ <http://www.alspac.bristol.ac.uk> より、あらかじめ本コホート研究の目的と調査内容を読み取った。

2) 訪問聞き取り調査は本研究におけ

る遺伝疫学部門の責任者である Dr. Marcus Pembrey 教授とアポイントをとり、同氏と病歴・倫理担当の Karen Birmingham 氏その他のメンバーと 2006 年 11 月 27 日に会見した。

また、現地調査当日には英国 Cardiff 大学の遺伝学教授 Dr. Angus Clark 教授と増井徹班員も参加した。

3) ホームページの資料のほか ALSPAC 研究から刊行されている 200 以上の論文情報から、主に以下の 4 篇の参考文献等を参照。ALSPAC を紹介し質問紙調査、観察調査、面接調査、遺伝子研究資源の保存と管理についてまとめ、現地訪問におけるさまざまな部署における取り組みを報告検討した。

1) Mumford SE. Children of the 90s: ethical guidance for a longitudinal study. Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition 1999; 81:F146-F151.

2) Mumford SE. Children of the 90s II: challenges for the ethics and law committee. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 1999; 81:F228-F231.

3) Pembrey M, ALSPAC Study Team. The Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC) - a resource for genetic epidemiology. European Journal of Endocrinology 2004; 151(Suppl.3):U125-U129.

4) Access to Collections of Data and Materials for Health Research, "www.wellcome.ac.uk/accessreport and at www.mrc.ac.uk/research_collection_access."