

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
協力研究報告書

ヒトに関する研究倫理審査会議に関する法制度——
スウェーデンにおけるがん登録データの研究利用

研究協力者 千葉 華月 北海学園大学法学部

研究要旨

わが国におけるがん登録データの研究利用について考察するための準備作業として、スウェーデンにおけるがん登録データの医学研究利用についての実情を明らかにした。がん登録データの研究利用について検討するためには、昨年度検討したがん登録に関する法制度を明らかにするほか、研究の倫理審査のための枠組みも明らかにする必要がある。そのため、本年度は、ヒトに関する研究倫理審査会議に関する法制度について調査した。

A. 研究目的

スウェーデンでは、健康情報の登録は、決して新しい事業ではなく、組織サンプルの収集は、1950年代から行われてきた。スウェーデンが、それらを研究に利用するための基盤が最も整っている国の1つであるということは、わが国でも広く知られている。

スウェーデンでは、がん登録を含む健康情報の研究利用が行われているが、がん登録を含むヘルスデータ登録に関する法整備およびヒトに関する研究倫理審査会議について法整備を行うことによって、個人情報保護やインフォームド・コンセントといった問題に、対応している。

がん登録の研究利用の問題は、わが国では、議論がはじまったばかりである。今後、どのようにこの問題に対応すべきかを検討することが必要である。小笹教授は、昨年度の報告書の中で、「わが国においても、一定の手続きの下に、地域がん登録データを利用することを制度的に保障することが必要である。」と指摘される¹

そこで、今年度の研究では、スウェーデン

において、がん登録データが、研究において利用される場合の枠組みについて、ヒトに関する研究倫理審査会議に関する法制度を明らかにする。

本研究の目的は、がん登録データの研究利用が行われるために、どのような制度を構築する必要があるのか、その望ましいあり方を検討することにある。

スウェーデン法を検討することによって、わが国におけるがん登録データの研究利用について有益な示唆が得られるのではないかと考える。

B. 研究方法

昨年度行ったスウェーデン社会庁、ウプサラ地域腫瘍センター、ストックホルム地域主要センターでの調査研究を下に、本年度の研究は、文献によるほか、電子メールによる情報照会を実施した。

C. 研究結果

がん登録データの利用については、主に、
①統計・集計の作成、②一定の経過観察と評

価、③研究のための利用が考えられる。本稿では、その中で、個人情報保護やインフォームド・コンセントの問題を最も議論する必要があると考える、がん登録データの研究利用について検討する。

以下では、スウェーデンにおけるがん登録データの研究利用の実情について明らかにし、検討する。研究者が、社会庁または地域がん登録センターに、がん登録データの研究のための利用を申請した場合、どのような手続によってその利用が可能になるのであろうか。

はじめに、がん登録データの研究利用に関する調査で明らかになったことを述べ、次いで、ヒトに関する研究審査会議に関する法制度について、がん登録データの研究利用に関わる部分を中心に、検討する。

1. がん登録データの研究利用に関する調査

社会庁・疫学センター、ストックホルムなどの地域腫瘍センターでの調査によって、がん登録データの研究利用が行われていることが明らかになった。

実務家への調査によれば、研究者は、がん登録データの研究利用を申請する場合、はじめに、研究倫理審査会議に申請し、その承認を得た上で、社会庁や地域腫瘍センターにがん登録データの研究利用のための申請をあらためて行うことになる。

研究者は、その際に、当該研究に必要なデータについて、社会庁や地域腫瘍センターに説明しなければならない。

社会庁や地域腫瘍センターでは、個人情報保護法²、秘密保持法³およびヘルスデータ登録法に基づき、個人識別可能な健康情報の開示が、個人や親しい者に害を与えるかについて審査し、認められる場合には、利用が認められるデータの範囲についても判断する。しかし、ストックホルム地域腫瘍センターの実

務家への調査によれば、スウェーデンにおける医療情報に関わる法は、複雑であり、がん登録データの研究利用に関する判断が、難しいため、研究倫理審査が重要であるという。

2. ヒトに関する研究倫理審査法

スウェーデンにおける研究倫理審査は、1960年代にはじまった。研究倫理審査のための委員会は、任意のものであり、何ら規制が行われていなかった。

スウェーデンでは、2003年にヒトに関する研究倫理審査法が制定され⁴、いわゆる研究倫理委員会は、はじめて、制定法で定められる研究審査会議となった。研究倫理審査について、詳細な諸規制を定めるために、ヒトに関する研究の倫理審査に関する政府令⁵、地域倫理審査会議に対する指令に関する政府令⁶、中央倫理審査会議に対する指令に関する政府令が公布されている⁷。

これらのヒトに関する研究倫理審査会議に関する法整備は、特にがん登録の研究利用のために行われたわけではない。しかし、スウェーデンにおいて、健康情報の研究利用が進む中で、研究倫理審査制度を法制化させた意義は大きい。これらを踏まえると、スウェーデンの取り組みから学ぶべきところは大きいのではないかと思われる。

(1). 同法の目的

ヒトに関する研究倫理審査法の目的は、研究における人間の保護と人間の尊厳の尊重することにある（ヒトに関する研究倫理審査法第1条）。

(2). 同法の対象

ヒトに関する研究倫理審査法の対象は、医学研究だけではなく、医学以外の人に関する研究も含まれる。同法は、人およびヒトから

の生物学的試料に関する研究の倫理審査に関する規制を行うほか、そのような研究に対する同意に関する規制も行う（同法第1条）。

同法が適用される2つの主要な範疇は、①説明と同意を得ていない、個人情報保護法第13条によって定義される、センシティブな個人データの処理を含む研究（同法第3条）、②研究または臨床試験のための個人識別可能なヒト由来試料を利用する研究である（同法第4条）。

研究倫理審査のためには、各審査毎に、5000SEK から16000SEK の手数料が課せられる⁸。

(3). 研究倫理審査会議

研究倫理審査会議は、6つの地域倫理審査会議と1つの中央倫理審査会議で構成される。地域倫理審査会議は、ストックホルム、ヨーテボリ、リンショッピング、ルンド、ウメオおよびウプサラに設置され、それぞれの事務所は、各大学にある。各地域倫理審査会議は、2つまたはそれ以上の部局を持つ、例えば、医学研究と医学研究以外の研究などである（同法第25条）。

他方、中央倫理審査会議の事務所は、スウェーデン研究評議会（Vetenskapsrådet）にある。

構成員は、政府によって任命された16名の委員から成る⁹。構成員のうち、議長は、裁判官または裁判官であった者であり、10名は、科学的適性を有する研究者であり、5名は一般市民である（同法第25条）。

他方、中央倫理審査会議は、政府によって任命された7名の構成員から成る。構成員のうち、議長は、地域審査会議と同様に、裁判官または裁判官であった者であり、他の構成員は、科学的適性を有する研究者が4名、一般市民が2名である（第32条）。

(a). 地域倫理審査会議

地域倫理審査会議は、研究に関する倫理審査への申請が、当該研究に責任を有する研究機関によって行われた場合（同法第23条）、それを審査する任務を有するほか、バイオバンク法に従い、バイオバンクの確立に関係する問題を審査する任務を有する（同法第24条）¹⁰。

地域倫理審査会議は、当該研究に、新規のかつ重要な倫理的問題が生ずる場合には、スウェーデン研究評議会からの意見を得ることができる（同法第28条）。

地域倫理審査会議は、倫理審査の結果について合意に至らなかった場合には、第31条に従い、問題を中央倫理審査会議に移送することができる。地域倫理審査会議が、中央倫理審査会議に移送するためには、構成員の少なくとも3人の要請がなければならない（同法第29条）

(b). 中央倫理審査会議

中央倫理審査会議は、①地域倫理審査会議によって移送された事案、②地域倫理審査会議の決定に対する不服申立てに対し、倫理審査を行うほか、バイオバンク法に従い、一定の問題を審査する任務を有する（同法第31条）。倫理審査に関する問題において、中央倫理審査会議の決定は、原則としては、不服申立てを行うことができない（同法第37条）。

中央倫理審査会議は、上述の倫理審査を行うほか、ヒトに関する研究倫理審査法および諸規制の遵守を監督しなければならない（同法第34条）。

(4). 説明と同意

研究は、原則として、被験者らが、当該研究についての情報を提供され、同意した場合にのみ行われる。同意は、特定の研究に対し、

自発的に、明示にかつ特別になされなければならないが（同法第17条）、以下で述べるように例外が認められている。同意については、特定の形式は必要がなく、自由な形式でよいが、文書化された同意が必要である。

治験の場合には、医薬品当局は、書面による同意を求める必要があるが、治験以外の研究の場合には、倫理審査会議は、バイオバンクサンプルについて新しく取得する同意やセンシティブな個人データの処理についてこの要件からの免除を認める¹¹。

(5). 個人データの開示

個人データは、機密保持および専門家の守秘義務に関する諸規制に抵触しない限り、研究目的のために開示されうる（第12条）。

D. 考察

スウェーデンでは、研究者が、がん登録データの研究目的での利用を申請する場合、研究倫理審査会議の承認を得た上で、社会庁または地域腫瘍センターにその利用をあらためて申請し、それが認められた場合に、その利用が可能になる。研究倫理審査会議については、法制化されている。ヒトに関する研究倫理審査法が、スウェーデンにおける今後の医学研究に与える影響は強く、法制化の意義は大きいのではないと思われる。

しかし、研究倫理審査会議の構成員については、疑問も残る。中央倫理審査会議、地域倫理審査会議、双方において、裁判官が議長であり、一般市民も含まれているものの、大多数の構成員は、科学的適性を有する研究者となっている。ヒトに関する研究倫理審査法において、説明と同意に対する例外、個人データの研究利用のための開示が広く認められていることに鑑みると、適正な倫理審査ができるのかという疑問が残る。

研究倫理審査会議による承認後、研究者によって、がん登録データの研究利用について申請が行われた場合、社会庁または地域腫瘍センターは、がん登録データの研究利用について判断しなければならない。しかし、それらの判断の適切性については、現地調査によれば、問題があるように思われる。

現在、スウェーデンでは、患者データ審査会において、医療情報に関わる包括的立法に向けた議論が行われている¹²。実務家にも分かりやすい形で立法化されることが望まれている。今後も、スウェーデンにおける医療情報の研究利用に関する法制度の在り方について、注目していきたい。

E. 結論

上述のように、スウェーデンにおいても、がん登録の研究利用について問題がないわけではない。しかし、医学研究に対する市民の理解は、わが国と比較すると、非常に高いように思われる。それには、多くの理由が挙げられるだろうが、研究倫理審査会議の立法化をはじめとした医学研究に関わる法整備が進んでいることも無関係ではないだろう。

わが国においても、社会の理解を得て、市民と研究者との信頼関係を構築した形でがん登録データの研究利用が推進されていくことが必要である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

【資料】

1. 医療情報の研究利用

スウェーデンでは、医学研究において利用される医療情報については、原則として、個人情報保護法、秘密保持法が適用される。疫学研究領域では、ヘルスデータ登録に関する法によって、社会庁は、病気を予防し、治療する可能性を向上するために、健康状態について一定のヘルスデータ登録を行い、それらの情報を収集・分類し、研究のために、利用することができる。

2. ヘルスデータ登録法

前年度の報告書で明らかにしたように¹³、スウェーデンでは、1998年に、ヘルスデータ登録に関する法が制定されている¹⁴。同法は、①患者登録、②出生登録、③がん登録のような一定の類型のデータ化された処理について定めている。①患者登録、②出生登録、③がん登録、それぞれに政府令があり、政府令により、ヘルスデータ登録に関する詳細な規制が行われている。

同法は、上述3つの健康情報の登録について、社会庁に、本人の意思に関係なく、個人識別可能な健康情報の収集、連結および登録を認めている（ヘルスデータ登録法第5条）。

同法第3条は、個人識別可能な健康情報は、研究、統計およびヘルスケアデータの追跡調査のためにのみその利用が認められると定めている。研究、統計およびヘルスケアデータの追跡調査の目的は、病気を予防し、治療する可能性を向上させることにある。

3. 社会庁による説明義務

前年度の報告書で明らかにしたように、社会庁は、患者らに対し、ヘルスデータ登録について説明する義務を課されていない。しか

し、各政府令は、社会庁に、それらの登録に関し、市民、社会に対して適切な方法で説明する義務を課している。

そのため、社会庁は、病院内の患者情報センター、患者図書館、待合室にポスターやパンフレットを置くほか、ホームページの作成、新聞広告も行っている¹⁵。

昨年度、甲斐克則教授の研究調査に同行した際に、スウェーデン社会庁で、文書「患者および健康データ登録」を入手した¹⁶。同文書は、社会庁が、ヘルスデータの登録に関して市民に向けて、説明するための文書である。病院などに掲示されているほか、社会庁のホームページでも公開されている。

がん登録を含む健康情報に関して社会に対する情報提供に関して、努力が積み重ねられており、評価できる。

今後、スウェーデンにおいて、ヘルスケアデータの登録に関する法整備が進んでいる理由、および、市民の理解が得られている理由について、検討する必要がある。

同文書は、わが国において、がん登録に関して市民の理解を得るための文書を作成する上で、参考になるのではないかと思い、試訳する。

「患者および健康データ登録」

社会庁・疫学センターは、政府令が付されたヘルスデータ登録に関する法により規制される3つのヘルスデータ登録に対する責任を有する。それらの登録は、病気を予防する、および、治療する可能性を向上させるために、研究、統計の作成および一定の経過観察と評価のために利用される。

そのデータは、あなたの治療に影響を与える決定のために利用されることはない。

患者登録

患者登録は、1987年以降の、病院にある全てに関する情報から成る。一定のランスタイングには、それ以前の情報もある。原則としては、病院での情報であるが、2002年以降は、訪問診療に関する情報もまた存在する。

がん登録

がん登録は、腫瘍または腫瘍と類似した状態と診断された者に関する1958年以降の情報から成る。

出生登録

出生登録は、1973年以降の、母子に関する情報が付された出生に関する情報から成る。

登録は、パーソナル・ナンバーと住所などの患者に関する情報、および、例えば、病院および診断と処置のような医療情報といった治療提供者に関する情報を有する。

登録における調査は、含まれる全ての情報を利用して行われうる。例えば、特定の診断のために登録された全てのものから情報を得ることができるということである。登録情報は、当面は、保存される。登録に従事する少数の者だけが、情報を知ることができる。

情報はどこから得られるのか？

登録は、あなたのカルテからの情報を含む。健康およびヘルスケアの範囲内で行為を行う者は、社会庁に情報を与えることになる。一定の情報は、スウェーデン統計局から得られる。例えば、住所に関する情報等。

情報は、開示されることができるか？

情報は、いわゆる絶対的な秘密保持、最も強く秘密保持を保護する法によって保護される。研究または統計目的のために必要とされ

る情報、および、個人に直接帰することができない情報のためののみ、例外が認められる。以下のような場合、情報は、開示されうる。情報の開示が、情報の当事者である本人またはその者と親しい者に損害を与えるまたは害を与えないことが明らかである場合。

秘密保持は、社会庁内部においても効力を有する。

統計または研究プロジェクトの結果は、個人が同定されうる場合には、決して与えられない。

登録の抜粋？

個人情報保護法に従い、あなたは、1年に1度、あなたに関するどんな情報が登録されているかについての情報を、無料で得る権利を有する。登録の抜粋に関する申請をする場合は、書面を作成し、署名して、社会庁、106 30 ストックホルムに送付してください。

もっと知りたい？

ホームページ、www.sos.se/epc にアクセスするか、または、疫学センターで登録事業に連絡して下さい。

電話番号 08-555 53000

メールアドレス socialstyrelsen@sos.se

¹ 小笹晃太郎「英国の地域がん登録におけるデータ利用手続き」（主任研究者丸山英二）厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業『地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究・平成17年度 総括・分担研究報告書』（2006年3月）93頁。

² Personuppgiftslag(1998:204).

³ Sekretesslagen(1980100).

⁴ Lag (2003 460) om etikprövning av forskning som avser människor. 同法には、罰則が定められている（第38条）。

⁵ Förordning (2003:615) om etikprövning av

forskning som avser människor.

⁶ Förordning (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

⁷ Förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden. 政府令については、交告尚史「スウェーデンにおける行政執行機関の独立性の原則について」『行政法の発展と変革上巻』(2001年、有斐閣) 801頁-819頁。

⁸ Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

⁹ 倫理審査会議の構成員は、政府によって任命されるが、倫理審査会議は、政府から独立した第三者機関である。

¹⁰ Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 拙稿「北欧におけるバイオバンクに関する法制度—スウェーデン法を中心に」年報医事法学第21号(2006年) 222頁—228頁。

¹¹ このほか、子どもの場合や能力がない成人についても定められているが、本稿では、取り上げない。

¹² Socialdepartement Dir.(2003:42) Författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso-och sjukvården, m.m, Socialdepartementet Dir.(2004:95) Tilläggsdirektiv till utredningen om författnings av nationella kvalitetsregister inom hälso-och sjukvården, m.m.(S 2003:03).

¹³ 詳細については、拙稿「スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度」(主任研究者丸山英二) 厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業『地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究・平成17年度総括・分担研究報告書』(2006年3月) 125頁—131頁。

¹⁴ Lag (1998:543) om hälsodataregister.

¹⁵ パンフレットとして、Epidemiologiskt centrum, Socialstyrelsen, Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet, 2005-114-4. <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/50939500-BECE-4912-8D3F-63614300AB02/3650/20051144.pdf>.

¹⁶ Socialstyrelsen, Patienten och hälsodataregistren 2003-114-3. <http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/1DD42E7C-59FF-40B3-990C-81B3BFF049F1/1127/20031143.pdf>