

- 「秘密保持」とは、個人が信頼関係において、また、当初の開示に対する理解と矛盾する方法では許可なく他人に漏らされることはないと感じて開示した情報の管理のことをいう。
- 一般的に、「プライバシー」は、個人の（身体的、知的、ないし行動的）情報を他人と共有する範囲、時機、状況をコントロールすることを意味する。

[例18]

例18

- IRBが承認したプロトコールに示された手順に沿って、研究者は研究に関連する記録を事務室の施錠されたキャビネットに保管している。彼女は、とある午後、病院へ行く際、うっかりキャビネットを施錠せずに出掛けてしまった。彼女が戻ると、引き出し1つ分の保管記録がそっくりなくなっているのを発見した。キャンパスの警備員が大掛かりな捜索を行ったが、紛失した記録を見つけることはできなかった。彼女は、盗難が疑われる患者への情報提供の手続きと並行して、IRBへ保管記録の紛失を報告した。
- 生物医学・行動学研究は、個人のプライバシーを侵害したり、秘密漏えいを引き起こすことがある。ある特定の状況では、プライバシーの侵害や秘密漏えいは、被験者への深刻な被害を及ぼす危険性をはらんでいる。例えば、研究者がその情報を万一漏らした場合、結果として被験者の仕事を脅かす、もしくは被験者の犯罪行為に対する訴追を引き起こすことになるような、被験者に関する情報を研究者が入手する場合などである。
- 例えば、公衆での行動の観察や記録（料金所や発券カウンターで人々を観察することなど）といったその他の状況では、プライバシーの侵害はほとんど被害を呈さないことがある。
- 秘密保持とは、事実上、被験者を特定しうるデータを収集する研究全てにおいて必要となる。大抵の研究では、秘密保持は、次のいくつかの通常業務における事柄である。
 - 個人を特定しうる情報をコード（番号・符号）に置き換える
 - コンピューター上の文書やその他の書類を適切に廃棄する
 - 個人を特定しうるデータへのアクセスを制限する
 - 研究記録を施錠したキャビネットに保管する
 - 研究スタッフに秘密保持の重要性を周知徹底する
- 多くの研究者は、データの秘密保持のために取られるこれらの習慣的な予防措置をよく理解している。
- 少なくとも、IRBは審査中の研究計画に、可能な範囲内で研究情報に対して秘密保持の対策を講じていることを保証すべきである。これらの対策の種類や厳密性は、研究で収集を予定している情報の種類によって決まる。
- いかなる事例でも、「絶対的な」秘密保持の保証は避けるべきである（例えば、説明同意文書において）。実際には、秘密保持の限界を明確にすべきである。例えば、規制当局は、当局の綱領に関する規制や規準への準拠を保証する為に、説明同意文書や個人の医療記録などの研究に関連する記録を閲覧して査察する権限を持っている（例えば、治験の場合の医薬品医療機器総

合機構によるGCP実地調査など)。

- 研究と医療記録に対する基本保護については、個人情報保護法や他の法律の中で示されている。
- 性行動、犯罪活動、病気に対する遺伝的素因などの細心の注意を払うべき事柄について情報が収集されるような試験では、より綿密な手順が示されることがある。
- これで、IRBの審査規準の概要は修了である。この他に、プロトコルの審査に関してIRB委員がよく理解しておく必要のある一般的な事項がいくつかある。
 - － 委員が所属するIRBが、治験中の医薬品や医療機器を対象とする研究を審査する場合、規制当局の規制をよく理解していなければならない。
 - － IRBは、海外、あるいは国内の研究実施施設で行うヒトを対象とする研究を審査する際に考慮しなければならない特別な考慮事項も取り上げる。

⇒ IRBの審査規準を適用する

- IRB委員は経験と実践を積むことで、プロトコルの審査を行う際の審査規準の効果的な適用方法を身につけることができる。
- 各IRBでのこれらの規準の実行は様々である。一部のIRBでは、研究責任者に対し、プロトコルの初回審査時において、口頭でのプレゼンテーションにより審査規準の各事項への対応の説明をするよう求めている。この方法は、申請するプロトコルに関係する被験者保護の課題についての明確な口頭説明を準備してIRBに出席することになるため、特に効果的なアプローチであり、時間の節約になる。
- IRB委員が審査規準を適用することは重要なことであり、これら審査規準は、プロトコルの初回審査の際にすべての規制上の要件が審議され、議事録に文書化されることを保証するために作成されたものである。

最後に：IRB審査規準の要点

- IRB審査規準は、プロトコルの審査と承認に関する最低限の規制上の要件を盛り込んでいる。
- この審査規準は、IRB委員が、整然と首尾一貫してこれらの要件に対応することを支援する為に作成された。
- 時間をかけ経験することにより、プロトコル審査時にこの審査規準をどう適用すべきかをより深く理解できるようになる。

我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

背景と目的

臨床研究に関する倫理指針では、倫理審査委員会の責務として以下のように規定されている。「倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。」

「指針に適合しているか」という点に関し、指針ではその目的を以下のように定めている。「この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。」

さらに、指針には、以下の記述

「この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。」

にあるように、基本的な原則を示すことが目的であり、審査の手順やインフォームドコンセントなど、一部の項目以外は具体的な審査規準については示していない。上記の点は、疫学研究に関する倫理指針でもほぼ同様である。

この立場は研究の倫理指針という性格上、納得できるものであるが、被験者保護という観点からは、ある程度共通の審査規準があったほうが、審査委員並びに研究者、国民の立場からも、質の担保、透明性、効率性の点から有用であるといえる。

そこで本研究では、米国健康研究所(National Institute of Health)の倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)の審査規準をもとに、我が国の倫理審査委員会での審査規準の作成を試みる。ここで取り上げる IRB の審査規準は、臨床研究に関する倫理指針ならびに疫学研究の倫理指針によってカバーされる研究に対して適用されるものである。

方法

米国 NIH の OHSR (Office of Human Subject Research) から提供されている NIH の IRB 委員向けの教育コースに掲載されている審査規準を、我が国の「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」の内容に沿って改訂し、我が国の倫理審査委員会での審査規準案とする。OHSR の教育コースは3章からなるが、今回は IRB の審査基準である2章を中心に行う。OHSR の原文および邦訳については、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(主任研究者 山本精一郎)による臨床研究のためのウェブサイト ICRweb(<http://www.icrweb.jp/icr/modules/icr/>)に掲載されている。

結果

我が国の倫理審査委員会の審査規準案の項目は以下の通りである。

1. 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。
 2. 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット（利益）がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較して許容できる範囲である。
 3. 被験者へのリスクが最小化されている。
 4. 被験者選択は公平である。
 5. インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(法的代理人、代諾者)から取得されている。
 6. 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者に必要な追加保護措置（特別な規定）。
 7. 被験者のプライバシーと秘密保持には、最大限の対策が講じられている。
- それぞれの項目の詳しい審査規準については、報告書の末に審査規準案としてまとめたので参考にされたい。

考察

NIH の IRB 審査規準は連邦規則集 46「被験者保護」(通称 45CFR46)に基づいており、ベルモントレポートの倫理原則に沿っている。その審査規準の概要は付録の審査規準案の 3 ページに示すとおりである。被験者保護については、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ニュルンベルク綱領、CIOMS のものなど多くの指針等が規定されているが、これらを系統的にまとめたものとして、Emanuel の以下の 8 要件が挙げられる。

- ・社会的・科学的価値(Social or Scientific Value)
- ：科学的妥当性(Scientific Validity)
- ・適正な被験者選択(Fair Subject Selection)
- ・適切なリスク・ベネフィットバランス
(Favorable Risk-Benefit Ratio)
- ・第三者による独立した審査(Independent Review)
- ・インフォームド・コンセント(Informed Consent)
- ・候補者および被験者の尊重
(Respect for Potential and Enrolled Subjects)
- ・研究を実施する地域社会との連携
(Collaborative Partnership)

OHSR の審査規準はこれらにも即しており、現在 global に用いることのできるある程度普遍的で我が国にも適用できる審査規準であると考えられる。

今回、米国の審査規準を我が国へ適用するというアプローチをとった。しかしながら、他国の審査規準をそのまま我が国へ適用するわけにはいかないのは当然である。我が国への適用を考えるには研究環境や規制の違い、歴史などを考慮しなくてはならず、今回の研究結果も十分その点が考慮されているとは言い難い。しかし、上記のとおり、被験者保護の観点からはある程度世界的に標準的な規準があるといえる。我が国の研究倫理指針については、科学的な観点並びにインフォームドコンセント以外の被験者保護の観点がそれほど具体的に記載されているわけではないので、本研究の審査規準案はひな形として十分有用であると考えられる。マイノリティへの追加措置など、我が国では大きく問題にされていないところもあるが、これについては我が国では本当に大きな問題ではないのか、問題にされていないだけなのかについて慎重に検討する必要がある。

OHSR の教育コースの第 3 章は継続審査や IRB 議事録についてのものである。これについても我

が国への適用できる手順書を作る必要がある。