

高裁は「診断結果の重要性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族等・・・、告知が適当であると判断できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負うもの」とした。この判断に対しては、患者の家族は診療契約の相手方ではないのであるから、「診療契約に基づくのではなく、医師の専門家責任、医師が当然患者に負うべき注意義務の一つとしてこの付随義務を認定すべき」（樋口範雄「患者に対するがんの告知」『医事法判例百選』121頁）との意見もだされているが、いずれにしても、本来の診療義務とは別に患者のために行動する医師の付随義務が認められている。

また、乳がん患者への乳房温存療法という、未確立の治療法に対する医師の説明義務（最高裁平成13年11月27日）について、「一般的にいうならば、医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法（術式）であっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。」とし、少なからぬ医療機関で相当数の実施例があることや、患者がその術式への適応と実施可能性に強い関心をもっていることを医師が知った場合などには、「医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容」等を説明すべき義務があると判

示した。

上記の説明義務は、診療に関わった医師における診療に関連した付随義務として説明義務を認めるものではあるが、なにが患者のためになるのかを考え、患者の利益や関心について知っている範囲で医師に説明すべき義務を負うと示すということは、研究上、被験者について知り得た重要な健康上の問題についても、患者のために知り得た範囲で説明すべき義務を同様に導くことができると考えられる。

3-2 開示の内容

では、偶発的所見が発見されるとして、どのような内容を開示すべきか。

まず、偶発的所見があくまでも研究を対象とした医療情報の収集の中で発見されたものであり、研究資料として収集されていることによる科学的医学的精度が十分保障されていない可能性があることや、偽陽性の可能性なども同様に説明されなければならないと考えられている。

その上で、さらに深刻かつ治療が困難な偶発的所見についても開示すべきか、あるいは「有効な対処法があるとき」に限るべきであるのかの問題がある。

この点、先のがんの告知の判例などをみるに、治療法がない場合にも、予後が告知されることで残された時間をどのように生きるかを定めることもできる

のであり、有効な対処法があるかどうかだけでは決められない場合もあるのではないかと考える。その一方で、重大な遺伝病あるいは遺伝情報について、告知するかどうかは被験者の非開示の意思が最終的に尊重される場合も考えられる。さらに、うつ病傾向などの精神疾患などについては、すぐに生命に関わる問題ではなく、また医学的な対処法もあるが、その告知を受けたことで疾患そのものを悪化させる場合もあることから、その告知方法やその後の精神的なケアなどに慎重な対応が求められる。

偶発的所見につき、被験者にその内容を開示する場合があることを想定すると、しかもその内容が緊急を要する場合も考えると、迅速かつ確実に追跡可能な医療情報の収集と管理が念頭に置かれる必要がある。

3-3 被験者の知らない権利と医師の倫理

名古屋大学脳とこころの研究センターあるいは東北メディカルメガバンクの運用では、偶発的所見についての告知希望の有無を被験者自身が選択する形をとっている。被験者が知らないでいる権利を保障するものである。

被験者の知らないでいる権利を検討するにあたっては、がんの告知での考え方が参考になる。がんのような重大な疾患を告知するかどうかは、これまでも難

しい社会問題であり、治癒の可能性がない場合には告知しないほうが望ましいという考えも過去にはあった。

この点、がんを告知したことが不法行為にあたるとする訴えがなされたこともある（名古屋地判昭 58. 5. 27 ただし、本判決では最終的に医師の裁量として訴えが棄却された）。近年は、がんの告知について医師の説明義務が重視される傾向にあり、患者自身が告知に耐えられない場合には家族への告知を行うとする考えもある。また、患者が確定診断のために必要な検査を拒絶した場合に医師の注意義務を認めた判例（名古屋高判平 14. 10. 31 判タ 1153 号 231 頁）や、患者が治療拒否をした際の医師の注意義務を認めた判例（福岡高判平 14. 5. 9 判時 1803 号 36 頁）では、患者の治療拒否が生命に重大な影響がある場合にも拒否する意図であるか、その真意を医師が注視しなければならないことを述べる。

先の現状の運用に戻ると、告知を希望しないことを明記した被験者について、重要な偶発的所見が発見された場合に、医師はその被験者の意思を尊重してなにも言わないべきであるのか、それがこの発見に立ち会った医師の助けたいという倫理観と相反しないかが問題となる。とくに、偶発的所見にあたる健康上の問題がすぐに対処すれば治療が可能な場合に、その医師の心理的なジレンマ

は強いものであると考えられる。

この医師のジレンマを避けるために、被験者には重要な偶発的所見が発見された場合には、告知を行うことを原則とし、あらかじめその告知に同意しない被験者については、研究自体の参加を断るという方法もあり得る。しかし、この方法は医師のジレンマを取り除くために、被験者の研究参加の機会を奪うことともなり、どのような運用が社会的に納得のいくものとなるか、今後の検討が必要となる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

ゲノム情報の共有性に関する一考察
—アイスランド最高裁判決およびHeLa細胞の全ゲノム解析をめぐって—

研究協力者 佐藤 雄一郎 東京学芸大学教育学部・准教授

研究要旨

これまで特に問題と考えられてこなかった死者の情報の利用について、諸外国においては問題となり、議論が行われているわが国においても、これら議論を踏まえた検討が必要となるものと考えられる。

A. 研究目的

遺伝子解析から分かるゲノム情報が血縁者間である程度共有されることは、かねてから指摘されていたことであった。このため、死者の情報は個人情報保護法の対象とはならないが、それが生存する個人に関係する限り、当該生存する個人に関する情報として法の対象となることになる（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は、「死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。」とする）。このことが、既存試料を遺伝子解析研究に用いようとする場合に適用されるとなると、何代も後の子孫が、研究参加の撤回を主張できることになる。これを認めるとすると、試料が保存され、あるいは不死化されることにより、培養細胞は

長期間にわたって用いられることになるが、その安定性を揺らがすことになる。また、情報自体はもちろん長期保存が可能なものであるが、デジタル化され、コンピュータで保存されれば、その保存可能量は莫大となり、やはり何世代の情報を保存することができることになるから、同じ問題が生ずる。以下では、死者由来の情報の利用について、子孫の権利が問題となった2つの事例を検討する。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

C-1 アイスランド最高裁判決について

1. HSD 法制定までの動き

アイスランド出身でハーバード大学医学部の教授であった Kári Stefánsson は、もともと、アイスランドに赴き試料を収集し、それをアメリカに持ち帰って遺伝子解析の研究を行っていた（「ヘリコプターサイエンス」といわれていた）。アイスランドは、人口が 30 万人ほどで研究対象として扱いやすいこと、建国以来 1000 年以上にわたって人口流入がそれほどなく遺伝的に均質であること、家系図がよく遺されていること、などから、遺伝子解析を行うのに適していたのである。

ステファンソンは、アイスランドにおいて研究を行うために、ベンチャーカンパニーの deCODE 社（アイスランド名 Íslensk erfðagreining）を立ち上げた。ステファンソンは、試料、診療情報、家系情報からなるバイオバンクを設置しようと考え、まずは診療情報の収集に関して、保健省に立法を働きかけた。保健省は、医師や病院とバイオバンクとの合意によって診療情報をバンクに提供することを認める法案を作成し、議会に提出した。

第一次法案は、推定同意の立場に立ち、患者の明示的な同意を不要とし、拒否の機会も与えないものであった。しかしこの法案は、アイスランド医師会、看護協会などの強い反対もあり、早々と廃案に

なった。

第二次法案は、第一次法案に対する批判を受け、匿名化を強化し、また、患者に拒否権を認めるものになった。審議過程における緑の党の議員の強い反対もあったものの、1998 年 12 月に可決、成立した。

2. HSD 法の概要および問題点

(1) 概要

同法によれば、保健・社会保障大臣が、ヘルスセクタデータベース（HSD）の運用権限に関する免許を発する（4 条）。この免許は 12 年間以内の期限付きである（5 条 9）。被免許者は、HSD 法および規則、および運用免許の規定に従うほか、データ保護法および本法によって設置された各種の委員会の監督に服することになっている（4 条、6 条など）。被免許者は、病院や開業医の同意を得て、診療情報の提供を受ける。この情報は、データベースに入力される前に、一方方向の暗号化（one-way encryption）がされる（7 条）。一方、患者は、自分の情報がデータベースに入力されないよう公衆衛生長官に要請をすることができる（8 条）。この要請があった者の情報はデータベースには転送されない。

また、保健・社会保障省および公衆衛生長官はデータベースの統計的情報にアクセスが認められている（5 条 7、9 条）ほか、第三者からの問い合わせ（クエリ）に関して、個人が特定できない形で情報

を提供することができることになっている（10条，なお規則14条）。

（2）問題点

HSD法の問題点については種々に論じられているが，ここでは，以下の判決を読むための前提となる，拒否権に限って論ずることとする。

上述のように，情報主体である患者には拒否権が認められている。しかし，この拒否権に関する法律の規定は簡素に過ぎ，さまざまな点が不明確なままになっている。たとえば，拒否には遡及効はないと考えられているから，拒否の機会を逸した，あるいは途中で気が変わった患者にとっては，拒否権は不十分なものとなってしまいそうであるが，この点についても明確ではない（その後の医師会との協議で，拒否に遡及効を認めることになったと報じられている）。また，小児や判断能力を欠く者など，拒否権が行使できない者に関しても，拒否を認めなくともよいか問題となる。さらに，死者については拒否権が認められないものと考えられるが，HSD法制定後に成立した2000年のデータ保護法によれば，死者の情報も個人情報と定義されているから，（死者の情報につき誰が権利行使するかはともかくとして）HSD法の仕組み方が適切かも問題である。さらに，診療情報の中には，遺伝性疾患のように，他者の情報が自分に関わることもあるが，このような場合に他者の情報に対して拒否権が認められるかも定かではな

い。

3. 訴訟，そして最高裁判決

（1）経緯

本訴訟では，まさにこの点の問題となった。

1985年生まれの女性（未成年であるため，実際には母親が後見人として行動している）が，1991年に死亡した父親の情報をHSDに転送しないよう公衆衛生長官に要請した。公衆衛生長官は，法案段階において死者の情報に関し遺族が拒否権を行使することは認められないとされていたことなどを理由にこれを拒否した。娘と母親は，これを不服として，公衆衛生長官の拒否を取り消すことと，亡き父親の情報の転送を差し止める利益を有していることを確認することを求めて，レイキャビク地方裁判所に提訴した。

地方裁判所は，2003年3月6日，HSD内の情報は暗号化されていることを理由に原告の訴えを退けた。これに対し原告は最高裁判所に上訴した。

（2）最高裁判所の判断

最高裁判所は，同年11月27日，上訴を容れ，原告の請求を認める判決を下した。その理由付けはおおむね以下のようになる。

まず裁判所は，原則として本人の死によって権利は消滅するとし，原告は父親の代理人として権利を行使することはできないとした。

しかし一方で、原告は、自身の立場において、亡き父親の情報に関して利益を有するとした。

裁判所は、診療記録には sensitive な情報および個人特定を可能にする情報が含まれ、これはプライバシー権によって保護されるべきものである、名誉を毀損するか否かを問わず、立法府には、情報の違法アクセスを防ぐ義務がある、とする。その上で、HSD 法ではこの義務は尽くされているかを以下のように論じる。まず、暗号化だけで十分かについて、HSD 法および施行規則には、どのような情報を暗号化しなければいけないかについて規定がない。免許の付与には規定があるが、暗号化を要しない情報からでも個人特定が可能かもしれない、その暗号化では不十分である、とする。さらに、外部提供について、クエリに対して提供される情報について法律や施行規則に具体的な規定がないことを問題とする。そして、このような HSD 法の不十分さは、公的な監督制度によって補われるものではないとする。

その上で、HSD 法によって認められている本人の拒否権は、自らのプライバシー権侵害のおそれからの回避手段であるとし、同様の必要性は父親の情報に関して原告にも認められることから、原告には主張するような利益がある、として、請求を認めたものである。

C-2 HeLa 細胞の医学研究同意について

HeLa 細胞は、いうまでもなく、現在一般的に用いられている培養細胞である。1951 年に Henrietta Lacks という女性患者のがん組織から細胞株が樹立された。その後、1971 年には HeLa 細胞の由来者の氏名が Henrietta Lacks であることが公表されるに至っている。

ところが、シーケンス技術が安価に行われるようになり、HeLa 細胞にも全ゲノムシーケンスが行われることになる (J. J. M. Landry et al. *Genes Genomes Genet.* <http://dx.doi.org/10.1534/g3.113.005777>; 2013)。これに対して、Henrietta の子孫が研究の差し止めを求め、結局、NIH のコリンズ長官と子孫とが話し合い、子孫に一定の栄養的な権利を認め、ゲノムデータの公開がなされることで決着した (Ewen Callaway. *Deal done over HeLa cell line.* *Nature* 500, 132-133 (08 August 2013))。ただし、コリンズ長官は、今回の対応は特殊なものであり、また、同意のない組織に対する研究をすべて禁止することはしないとしている (Ewen Callaway. *NIH director explains HeLa agreement.* *Nature News* [doi:10.1038/nature.2013.13521](https://doi.org/10.1038/nature.2013.13521))。

D. 検討

上記 2 事件から、医療情報の利用につ

いてどのようなことがいえるであろうか。

まず、アイスランドの事件は、死者の情報について、情報の匿名化を施し、しかも、その利用も、国の免許を得た者だけが、政府の指導に従って（もっとも、個人情報保護の部局からの要求に応えることができず、この訴訟とは別な理由でデータベースが稼働しないまま12年間の免許期間が徒過したようである）行う利用であっても、プライバシー侵害になり得るとい判断が示されている。では、死者の医療情報（カルテ情報のほか、残余検体の利用など）はどのように考えたらよいであろうか。

まず、生前に本人の同意がある場合には、その利用は問題がないものと思われる（もっとも、本人の死後、遺族が、自分に関する情報でもあるからという理由で利用の差し止めを求めてきた場合は、多少の問題が残る。個人情報の利用としては問題がないが、プライバシー侵害（の虞）を理由としては差し止めが認められるべきであろうか）。本人の同意がない利用としてどのようなものが認められるかは、我が国の個人情報保護法では定かではないが、イギリスの Human Tissue Act 2004 では、生体由来する人組織について医療監査や機器の精度管理などに利用することが認められており、参考になろう（死体については、これらの利用の場合でも同意が必要である。死体を傷つけるという侵襲性

の問題であろうか）。

また、HeLa 細胞の事例は、遺伝子解析技術によって物と情報との境が低くなり、また、すでに情報となっている場合とは異なり、ゲノム情報という莫大な情報が得られる（もっとも、HeLa 細胞のゲノム配列は、もともとががん細胞由来であるし、培養によってさらに変異が加わっているため、Henrietta さんのゲノム配列とはかなり違っていることが想像され、それゆえ、そこから子孫のことが類推される情報がどの程度得られるかは筆者にはわからない）という特殊性がある。研究の領域においては、検体を匿名化することによって本人や子孫とのつながりを絶ち、また、これとのバスターで、同意のない利用がなされてきたものであろうが、HeLa 細胞の場合、この匿名化が破られ、細胞と Henrietta さんとの関係が再びつながってしまったという経緯があったのであった。情報の共有性ゆえ、自分のゲノム配列でさえ本人同意で公開してよいかは問題を有する（ジェームズ・ワトソンのゲノム配列が、2007年にいったん公開されたが、その後一部が非公開になったことは興味深い）。すると、この問題は、同意だけで解決することは適切ではなく、その後の情報の秘匿（一般にオープンにしない）ことと、情報の適切な操作（複数人のゲノム配列を併せて一般的な配列情報のみ公開する）などが必要となるものであろう。

E. 結論

わが国の個人情報保護法制は、死者の情報をその対象から外している。また、個人情報保護法では、学術研究機関に属する者がその目的で情報を利用する限り、個人情報取扱事業者の義務がかからないことになっている。しかし、医療情報・ゲノム情報は、その血縁者間での共有性などから、死者の情報が同時に生きている者の情報であることがある。このような場合に、どのような利用が認められるべきなのか、とりわけ、医療の質確保のための利用や研究利用における特別の取り扱いが必要なのか、議論が必要になるものと考えられる。

G. 発表

①佐藤 雄一郎「人由来試料と民法」
医療データベース研究会，2014年1月
22日，アルカディア市ヶ谷

②佐藤 雄一郎「情報と物」（仮題）
医療データベース研究会，2014年2月
12日，政策研究大学院大学

H. 知的所有権の取得状況

(予定を含む.)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

I. その他 特になし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

統計家の行動基準の策定と今後の課題

研究協力者 佐藤 恵子 京都大学大学院 医学研究科・特定准教授

研究要旨

専門家集団が「私たちはこのように行動する」と宣言する型の「統計家の行動基準」を策定した。わが国の典型的な研究ガバナンス方式、すなわち、府省などが指針を策定して研究者に遵守を求める方式では研究者は受動的にならざるを得ず、統計家は、所属組織の利益を優先する圧力がかかるという特性もあることから、専門家集団を形成して技能水準や職場環境の確保などの主体的かつ能動的な活動が必要だからである。行動基準は、ワーキンググループを組織して国内外の指針を踏襲して作成した。行動基準は、統計家各人がプリンシプルを考へて身の内に持つことを求め、その道しるべとなる「基盤となる考へ方」を提示した。行動基準は日本計量生物学会にて採択、公表されているが、学会が専門家集団として機能するには、さらに課題がある。

A. 研究目的

統計家は、医療や経済などさまざまな領域で統計の実務や研究を行う専門家である。統計は政策決定や意志決定の基礎として使用され、人々の生活・生命に大きな影響を与えるため、統計家には相応の技能や倫理性が求められる。

統計家の業務は専門性が高く、素人が見ても適切性を判断できないこと、メーカーなどに所属する統計家には組織の利益を優先する方向に圧力がかかることなどから、統計家各人が役割と責任を自覚して行動する以外、適正な業務を担保する方法はない。府省などの他者が策

定して研究者に遵守を求める「これをすべき/してはならない」という「ルール型」の指針では役に立たないため、筆者らは、「私たちはこうする」を宣言する「プリンシプル型」の倫理規程である「統計家の行動基準」を策定した。

本稿では、「統計家の行動基準」策定の背景や過程を紹介し、行動基準の意義ならびに研究者集団が自律した専門家集団として機能するために必要な要素を考察する。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

わが国における統計家の過去や現在の状況を把握するため、統計家に面接して意見を聴取したが、個人情報については報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

「統計家の行動基準」は、「前文」「統計家の使命と守るべき価値」「行動基準」ならびに「背景」で構成した。諸外国の統計家の倫理規程を分析した上で、各人がプリンシプルを考えて持つことを求める「セルフメイド方式」とし、「基盤となる考え方」のみを提示することとした。

また、統計家に面接調査を実施し、わが国における統計家の過去と現在の状況を把握し、行動基準に反映させた。「統計家の行動基準」は、2013年に日本計量生物学会に採択され、公表された。

D. 検討

プリンシプルを提示して各人に遵守を求める倫理規程は多いが、各人がプリンシプルを考えて持つことを求める「セルフメイド方式」の規程は、他に例を見ない。「統計家の行動基準」は、統計家自身に、役割や責任を考えるきっかけを与えたり、プロフェッショナリズムを覚醒させたりすることが期待される。また、

不当な圧力がかけられた際には、統計家を守る装置としても機能したり、統計家が適正に活動するための環境整備に役立つことを期待している。

また、社会に対しても、統計家が自らの心づもりや統計家の集団が適正に活動していることを示すことで、統計家や統計の業務・成果が信頼に足ると認知してもらおうことも期待している。

E. 結論

研究のガバナンスにはルール型の規程も必要であるが、研究者集団にはプリンシプル型の規程が必須である。「統計家の行動基準」を学会が提示するからには、職能集団としての機能を持つ必要がある。具体的には、統計家の技能の水準を保持・向上するための教育プログラムや、人材育成プログラムを持つこと、統計家を雇用する組織などに対して、適正な活動環境の整備を働きかけること、不正や不適切な行為があったときに適切に対応するシステムを整備することなどである。

G. 発表

- 1) 佐藤恵子. 研究の倫理指針とは何か、どう策定するのか. 医学のあゆみ. 246(8): 559-564, 2013
- 2) Sato K, Watanabe T, Katsumata N, Sato T, Ohashi Y.: Satisfying Needs of Japanese Cancer Patients: A Comparative Study of Detailed and

Standard Informed Consent Documents.
Controlled Clinical Trials. 11(1): 86
-95, 2014

3) 宮田かおる, 佐藤恵子. 治験参加者の
治験に対する意識調査-治験参加に
影響する要因. 臨床薬理 (印刷中)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

<プロローグ:統計家の清水さんの物語>

清水さんは、祇園製薬の臨床統計部門の若手社員である。祇園製薬の新薬である抗リウマチ薬「リウマトール」の臨床試験が終了し、データ解析を担当している。主要な作用である「関節の腫れや痛み」は、プラセボに対して有意な結果でほっとしたが、もう一つの重要な作用「関節保護」の解析が悩ましい。

データには欠損値があり、それを補正して解析すれば関節保護作用があることが示せる結果になるが、科学的に考えると筋が通っていない。欠損値を補正して解析する方法は、計画書に従った手法であり、不正をしているわけではないのだが、このような結果を出してよいものだろうか。リウマチ薬は数多く市販されており、臨床医に使ってもらうには、プラスアルファの何かがなくってはならず、関節保護作用が示せれば売り上げに大きく貢献することは間違いない。何より「リウマトール」は、主力商品の特許切れで経営が低迷している祇園製薬の窮地を救うことが期待されている新薬なのだ…。

はじめに

19世紀の英国の首相であるベンジャミン・ディズレーリは、「嘘には、“嘘”，“大きな嘘”，“統計”がある」と述べ、統計を嘘として定義している。しかし現在では、統計は、さまざまな領域で、政策や意思決定の基礎として用いられ、人々の福利や環境を保持・向上させるために不可欠なものとなっている。統計が嘘よばわりされないためには、統計に関わる業務や研究を行う人(以下、統計家)は、相応の知識や技術を有していなくてはならない。

プロローグの清水さんは、製薬会社の統計部門で新薬の効果や副作用を評価するための臨床試験をデザインしたりデータを解析して、新薬にどのような効果がどれくらいあるのかわからないのかを評価する業務を担当する専門家(医療統計家)である。臨床試験のデザインや解析には高度な技能が必要であり、たとえば外科医の手術と同様、門外漢が見てもその内容を理解したり適切性を判断することは難しい。統計家の業務が、人の生命や生活に大きな影響を及ぼすことを考えれば、統計家には、質の高い成果を生むことが期待され、市民には、業務に必要なデータを安心して付託してもらったり、成果を信用してもらうことが必須である。これにはまず統計家が業務の公共性を自覚し、高い倫理性と自律性を有し、責任のある行動をしなくてはならず、医療者や弁護士などの専門職と同様、プロフェッショナルリズムを有している必要がある。

しかし、プロローグにもあるように、統計家が企業や研究機関などに所属していれば、本人が意識していようとまいと、組織の利益を守る方向に有形・無形の圧力がかかることがあり、組織の利益のみを追求して行動すれば社会の信頼を失うことにもなる。また、統計家が、専門家として正統な業務を遂行しようとして組織の利益との間の相克に悩んだり、

窮地に立たされたりすることもある。これまで洋の東西を問わず、統計家がかかわる業務の問題として、臨床試験においてデータの改ざんが行われたり¹⁾、物価指数などの経済指標がねつ造されたりといったことが数多く行われてきた²⁾。このような事態を回避するには、わが国では倫理指針などを策定して統計家や業界・学会などの集団に遵守を求めることが一般的であり、たとえば人や胚性幹細胞を対象に研究する場合などは、管掌の府省が指針を策定して研究者に遵守を求めるというガバナンスの方式を採っている³⁾。

統計家は、生命医科学や経済、工学などの広範な領域で活動していることや活動内容も業務から研究まで幅広く、所属する組織も営利企業や研究機関などさまざまであることなどの背景から、わが国では府省などによる統計家を対象とした倫理指針は存在していないが、統計家の業務の特殊性を考えれば、統計家自身が役割と責任を自覚して主体的に活動しない限り、他者が策定した厳しい規範を遵守させる他律的な方式では役に立たないのは自明である。

筆者らは、統計家が人々の福利の増進に貢献する活動を通じて社会の期待に応え、同時に、統計家が自信と矜持をもって行動し、存在の健全性を保つことができる環境の実現を希求するというビジョンを立てた。そして、統計家個人と統計家のコミュニティが自律的に機能するための自主的な基準(プリンシプル)を策定して遵守すること、ならびに、統計家を雇用する者をはじめ、統計家を利用する者に対しても統計家の役割や関わり方を明示する必要があることを認識し、「統計家の行動基準」を策定することとした。

「統計家の行動基準」は、2013年に日本計量生物学会にて採択され、公表されているが⁴⁾、本稿では、策定の背景と経緯、策定方法と概要ならびに今後の課題を述べる。

1. 策定の背景と経緯⁵⁾

統計に関する業務では、わが国でも幾多の不正や不適切な行為がくり返されてきた。たとえば医療統計の領域では、臨床試験に関わるデータの捏造などが行われ、非劣性臨床試験において統計的に誤った許認可基準が採用されてきた歴史があり⁵⁾、国勢調査においても住民数の改ざんが行われたり、調査会社が調査をせずにデータを捏造するといった出来事が報道されることがある。「統計家の行動基準」の策定に関与したメンバーは、これらの反省を踏まえ、統計専門職がどのように行動すべきかを検討したり、ルールを策定したりする必要があることを認識し、2007年ごろより議論を開始した。

わが国には統計に関連する6学会による統計関連学会連合(以下、連合)があり、日本統計学会、応用統計学会、日本計算機統計学会、日本計量生物学会、日本行動計量学会、日本分類学会が参画しているが、このうち倫理規程を設けているのは、医薬品の製造や許認可に関わる医療統計家が多く加入している日本計量生物学会(2008年制定)だけ

であった。2012年に計量生物学会会長が倫理規定見直しの意向を示し、当時の連合理事長が新規の倫理規程を連合理事全体で策定するために6学会に起案活動への参加を呼びかけたところ、日本統計学会と応用統計学会がメンバーを派遣し、ワーキンググループを組織した。ワーキンググループのメンバーを表1に示す。

表1「統計家の行動基準」
ワーキンググループのメンバー

佐藤 恵子	京都大学
岩崎 学	成蹊大学, 日本統計学会
稲葉 由之	慶応大学, 日本統計学会
菅波 秀規	興和, 日本計量生物学会
佐藤 俊哉	京都大学, 日本計量生物学会
椿 広計	統計数理研究所, 日本計量生物学会, 応用統計学会

協力者(統計数理研究所倫理委員会委員)
中村隆, 前田忠彦

行動基準のアウトラインは、2012年9月の統計関連学会連合大会で公表し、2013年5月の連合理事会に原案が上程され、6学会に対して学会連合基準とすることについて検討を求めた。

しかし、2013年9月の連合理事会では、学会連合基準として採択するのは尚早であり、日本学術会議などの具体的要請を待つべきとの意見が2学会から提示されて採択はペンディングとなった。その結果、日本計量生物学会は、原案を独自の学会基準として先行採択することとし、評議員・理事などの意見を収集し、微小な修正を加えた後に2013年12月の理事会で正式に採択した。

2. 原案起草の経緯

起案にあたっては、国際的な統計家の倫理規程である、国際統計協会 (ISI, International Statistical Institute) の Declaration on Professional Ethics⁶⁾、アメリカ統計学会 (ASA, American Statistical Association) の Ethical Guidelines for Practice⁷⁾、英国王立統計学会 (RSS, Royal Statistical Society) の Code of Conduct⁸⁾などを分析し、これらの指針との整合性を考慮した。また、わが国での統計業務の歴史や統計家へのインタビューから得られた意見に基づき、わが国の統計家の活動環境に特有の問題も考慮にいった。

1) 倫理規程の分析

人のふるまいを規定する取り決めとして、容認や禁止(あれをせよ, これをするな)を示す「ルール」と、自らがどう行動するかを考えるよりどころ(あれをする, これをしない)として各人が身の内に持つ「プリンシプル」がある。ここでは便宜的に、倫理規程の性質を「ルール型」と「プリンシプル型」の2つに分類することとし、たとえば「統計家はこのように行動すべきである」という表現を採用している規程は前者に、「統計家(我々)はこのように行動する」という表現を採用している規程は後者に分類した。

①国際統計協会 (ISI) の Declaration on Professional Ethics

ISI は、官庁統計などを扱う学協会が多く参加している団体であり、倫理規程策定の動きは 1979 年ごろから始まり、1985 年に制定された。2010 年に大幅な改訂が行われ、それまで文章で記述されていた部分も簡潔かつわかりやすい表現となった。2010 版の概要を表 2 に示した。

ISI の規程は「プリンシプル型」で、前文の後に「共有すべき専門家の価値」を箇条書きで述べ、12 項目の倫理原則を提示し、最後に策定の背景を記載している。前文では、規程の目的として「権威がルールを提示するのではなく、共有する価値を示すことで統計家が適切な判断や決定できること」ならびに「原則間で相克がある場合の解決法を提示するのではなく、円滑な業務を実現するための枠組みを提示すること」を挙げ、統計家の主体的な活動を勧奨しているのが特徴的である。

共有すべき価値としては、「尊重すべきもの」として、プライバシーやデータソースのコミュニティを挙げ、データの誤用を避けることを述べている。「プロフェッショナリズム」では、責任、能力、専門知識を保持・向上すること、それらの技能を社会の利益のために使用することなどを述べ、「誠実さと統合性」では、独立性、主体性ならびに透明性を確保することなどを述べ、政治や出資者の圧力に影響されないこと、データ解析の手法などは明らかにし、自らの活動を説明することなどを述べている。

12 項目のプリンシプルは、価値を具体化したもので、統計家に特徴的なものとしては、たとえば項目の 2 では、「雇用者や出資者に対して統計家の役割と責任を理解してもらうこと」、項目の 5 で、「前もって決まっている結論に合わせるような行為はしない」としている。また ISI は、コミュニケーションの重要性を意識しており、同僚や他領域の専門家にも倫理

表 2 ISI の Declaration on Professional Ethics

I 前文

- ・規程の目的
- ・規程策定の意図
- ・義務と責任の対象: 社会, 雇用主・クライアント, 同僚, 対象者

II 共有すべき専門家の価値

1. 尊重するもの
2. プロフェッショナリズム
3. 誠実さと正統性

III プリンシプル

1. 客観性を追求する
2. 雇用者等に責任と役割を明示する
3. 代替案を公平に検討する
4. 利益相反に配慮する
5. 前もってある結果に合わせることはしない
6. 特権として知り得る情報を保護する
7. 専門能力を向上・維持する
8. 統計における信頼を維持する
9. 手法やわかったことを公開・確認する
10. 倫理原則を他者に説明する
11. デイジプリンの正統性を保つ責務を負う
12. 被験者の利益を守る

IV 背景

原則を示したり、市民の信頼を獲得することで、正統な業務ができる環境を整備することを述べ、これらを実現するためのコミュニケーション能力を有することを述べている。

②ASA の Ethical Guidelines for Practice

ASA は、米国の統計家の学会であり、1949 年ごろから倫理規程の策定作業を行い、1980 年に中間案、1983 年と 1989 年に改訂版が出された。現在公表されているのは 1999 年版で、その概要を表 3 に示す。

ASA の規程も「プリンシプル型」で、要約、前文、8 項目の倫理原則で構成されている。前文では、規程の目的として、統計家が適正な環境で円滑に活動することを支援すること、次世代の責任のある統計家の育成を支援することを述べている。「統計と社会」では、統計家の業務は医療から経済まで多領域にわたり、人の生命や生活に直接影響すること、統計の誤用は社会への害

毒にもなることを述べ、「共有すべき価値」では、統計家は専門家としての技能や倫理的な行動をするという社会的責任を負っていることを述べている。

ガイドライン部分は、冒頭にプロフェッショナリズムの定義を述べたあと、「統計家が業務や人に対して有する責任」として 6 項目を挙げている。最後の項目には「統計家を雇用する人や組織の責任」として、妥当な結論は適正な環境から導かれるものであり、統計家に規程から外れる行為を強いることは、結論と統計家のプロフェッショナリズムの両方を毀損することを述べている。A から H の各項目には、統計的手法に言及するなどして具体的に推奨事項や禁止事項を列挙しているのが特徴的である。

表 3 ASA の Ethical Guidelines for Practice

要約

I 前文

- A ガイドラインの目的
- B 統計と社会
- C 共有すべき価値

II ガイドライン

- A プロフェッショナリズム
- B 出資者、クライアント、雇用者に対する責任
- C 公表やレビューに関する責任
- D 被験者に対する責任
- E 研究チームの同僚に対する責任
- F 他の統計家に対する責任
- G 不正行為に関する責任
- H 雇用者、組織の責任

文献

③RSS の Code of Conduct

RSS は、英国の統計家の学会であり、規程は 1993 年に出された。概要を表 4 に示す。

RSS の規程は「ルール型」であり、短い導入文の後に、「専門家としての行動の原則」として、公共の利益、雇用主とクライアントに対する責任、専門的能力と正統性に分け、さらに小項目で具体的な原則を述べている。

表 4 RSS の Code of Conduct

- I イントロダクション
- II プロフェッショナルとしての行動の原則
 - ・公共の利益(2 項目)
 - ・雇用主とクライアントに対する責任(9 項目)
 - ・専門的能力と正統性(7 項目)
 - ・改訂作業など(1 項目)

2) わが国の統計家の過去・現在における活動状況・環境の調査

わが国の統計業務におけるこれまでの状況や、現状について把握するため、製薬企業や大学に所属する人など、さまざまな属性をもつ統計家 6 人を対象にインタビューを実施した。

得られた意見をカテゴリーごとに分類して表 5 に示す。かつて新薬の評価にて統計的に不適切な基準が用いられたことの要因としては、統計家自身の技能のなさや、正しい主張をしても統計家の地位が低く聞いてもらえなかったこと、不適切な基準で新薬が承認されていたので経営側の統計的な適切さに対する意識が薄かったことなどが挙げられた。また、高度な技能を必要とする反面、用いた手法などの誤りなどを指摘されるのは精神的なストレスであり非を認めがたいこと、年功序列意識があり率直な意見を言いにくい、部署全体が適正な行動をする風土でないと意味がない、といった意見が得られた。

表 5 統計家の過去・現在における活動状況・環境に関する意見

- 1) 新薬を評価する際、統計的に不適切な基準が採用されてきたことについて
 - ・統計家自身に十分な知識がないために、不適切なことを自覚できていなかった
 - ・企業における統計家の地位が低く、正しい主張をしても聞いてもらえなかった
 - ・新薬がその基準で認可されていたため、経営側の統計的な適切さに関する意識が薄かった
- 2) 統計家の技能や教育について
 - ・自分の能力を超えた業務をするのは危険
 - ・新しい知識や技術を獲得・保持・研鑽する機会が必要。周囲がそのことを理解するのも必要。
- 3) 統計家の業務環境について
 - ・自分が採用した統計的手法などの誤りを指摘されるのは不愉快、非を認めるのはつらい。
 - ・日本の組織には年功序列や和を尊ぶ意識があり、率直に意見を言いにくい。上司の業務が不適切な場合など、とくに指摘しにくい。
 - ・チームで業務をすることが多くなったが、自分ひとりが正しい主張をしても聞いてもらえない。部署全体が倫理的な行動をするという風土にならなくては意味がない。
- 4) 統計に関する一般的な問題について
 - ・統計の専門でない人が、都合のよいデータをかいつまんで解釈したりするのは問題。
- 5) 統計家と社会とのかかわりについて
 - ・日本では企業の統計家は「企業のために働く人」と思われている。専門職として尊敬される必要あり。

一方、日本ではとくに企業の統計家が いまだ専門家として見られていないと危惧している人もおり、統計家の地位を保つためには技能を身につけ、アイデンティティを社会に明示する必要性も述べられた。

3. 統計家の行動基準の策定

国際的な倫理規程の分析の結果およびわが国における統計家の活動状況・環境の調査の結果を踏まえ、統計家の行動基準の構造と提示の方式および内容を定めた。

1) 構造

ISIとASAの倫理規程と同様に、「私たち(統計家)はこのように行動する」を語る「プリンシプル型」とした。統計業務は、高い専門性を必要とし、専門家以外の人が見てもその過程や成果が適切かどうかを判断できず、また、統計家が不正や不適切な行為や社会への大きなリスクに気がついた時に重大性を認知できるのは本人しかいないという状況もあり、統計家本人が現場で主体的に考えて意思決定し、行動しなくてはならない。したがって、受動的な姿勢にならざるをえない他律的なルールでは役に立たないため、能動的な姿勢を促す自律的なプリンシプルを策定することとした。

2) プリンシプルの提示の方式

ISIやASAの規程では、それぞれの組織がプリンシプルを策定し、統計家と社会に提示しているものであり、統計家はそれを取り込んで行動の際の拠りどころとするという、いわば「他者が作成したプリンシプルを個人がビルトインする方式」になっている。わが国でも工学系の学会(たとえば電気学会の行動規範)⁹⁾や日本学術会議の声明「科学者の行動規範」¹⁰⁾がプリンシプル型の行動基準を策定しているが、いずれも団体がその権威のもとで、学会員や研究者にプリンシプルを提示して了解することを求める「ビルトイン方式」の規程である。

筆者らは、プリンシプルが業務や研究を

表6 ビルトイン方式とセルフメイド方式による内容の違い

	ルール型	プリンシプル型
ビルトイン方式 策定者が各人に遵守を求める	策定者が提示した「研究者はこう行動すべき」を研究者が遵守する	「我々はこう行動する」を提示し、各人が取り込んで行動する
セルフメイド方式 策定者は基軸のみ提示、各人でプリンシプルを策定する	(理論的にありえない)	「我々はこう行動する」が基本、各人が考えて行動する

行う上で遭遇するさまざまな相克や葛藤の場面において適正なふるまいを考える際の拠りどころとして機能するには、本人の身体の中に血肉のように備わっている必要があると考え、自ら考えて身の内に持つことを求める「セルフメイド方式」を採用した。その根拠は、本来、専門家集団が自律を保つための掟は、自らが神に誓詞をする(profess)ものであること、成人期の学習形態としては禁止事項などを覚えさせるのではなく、学習者本人に考えさせる方が合理的であること¹¹⁾、細かい取り決めの羅列を提示すれば思考の停止を招いて弊害の方が多くなることなどである¹²⁾。したがって規程は、統計家がプリンシプルを考える際の道しるべとなる「基盤となる考え方」のみを提示することとした。ビルトイン方式とセルフメイド方式による内容の違いを、表6に示す。

3) 行動基準の内容

「統計家の行動基準」の構造は、ISIの規程に準じて、前文、統計家の使命と守るべき価値、行動基準(10項目)、背景で構成した。わが国では職能集団を形成して自律することになじみがないため、その根拠や行動基準の目的を前文で説明しなかったこと、使命と価値を明示しなかったこと、背景にてわが国の統計業務の歴史などを記述しなかったことなどが理由である。概要を表7に示す。

表7 統計家の行動基準の概要

I 前文

1) 行動基準を策定した目的

- ・統計家が自らプリンシプルを考えて持つための基軸となる使命と価値を提示する
- ・行動基準を社会に明示することで、人々に統計家の責任・活動を認知してもらう
- ・活動環境が整備される

2) 統計家の業務と責任

- ・統計家の業務は人の生命・生活や文化に影響し、重要な役割と責任があることを自覚する
- ・公共性を認識し、自分や組織の利益ではなく社会の利益を優先する

3) 職能集団と行動基準策定の必要性

- ・統計家は専門職として独立性を保ち、自律的に活動することが求められる
- ・専門職集団を形成し、業務の質の担保や立場の保持などを行う
- ・基準を策定して明示することで、社会の信頼を得る
- ・基準は、統計業務を行うもの全体を視野に入れている

II 統計家の使命と守るべき価値

<統計家の使命>

- ・業務や研究を通じて、人々の健康や安全、福利の維持・増進、環境の保全、社会・経済の発展に貢献する。

<守るべき価値>

- 1) 人間の生命や尊厳、それをとりまく環境を尊重する
 - ・研究対象者やデータの提供者の人格を尊重する。