

所見への対応が検討されているという。そして、現段階では、それぞれの扱う医療情報の種類や、関わる医学系研究者に、個別の運用は任されている形になっている。

たとえば、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年2月8日全部改正）では、指針8（2）において、「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする」としている。

また、平成25年4月に厚生労働省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&Aにおいては、

「提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針8（4）の細則に従って対応する必要があります。また、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合は、指針8（6）にあるとおり、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければなりません」と述べられている。

また2012年2月に立ち上げられた東北メディカル・メガバンク機構は、その被験者への説明において、「生命や健康に重大な影響を与えることが判明した場合には、有効な治療方法があること」などを前提に、「遺伝情報等回付検討委員会」での審議を経て、希望がある場合、結果を伝えるとしている。

これらの確認を経て、畑中報告では、がん告知などをめぐる医師の義務などをめぐる議論から法的義務について検討し、「少なくとも研究者が医師であることを想定した場合には、偶発的所見を知り得た範囲で対処すべき義務があると考えられ、被験者の今後の人生や最善の利益を考慮した対応が望まれる」と一応結論付けている。

この問題は、合衆国などでもどのような対処が望ましいか結論が出ている問題ではない。研究デザインが医師患者関係に類似する臨床に近い形でなされるのか、バイオバンクのような既存のデータベースを二次利用して行われるものかによっても、偶発的発見の取り扱いは大きく異なりうることは想像に難くない。また、上述した日本の指針などにある「生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるとき」だけで、偶発的発見の問題が片付くわけではない。「有効な対処方法があるとき」という場合ですら、具体的な臨床の場面によってはその意味は異なるように思われる。例えば、有効な対処方法にも、生命に重大な影響を与える疾患であれば、リスクが全くないわけではないであろうし、対処のリスクを踏まえても、開示することが被験者のためになるか確

実ではない場合もあるのではないだろうか。解析技術などが発展すればするほど、予期せぬ疾病が発見される可能性があり、必ずしも有効な治療法があるとも限らない。インフォームド・コンセントといってもどのような疾患が見つかるかもわからない状況では、それらの状況を理解し、その重大性を認識した上での決定になるとも限らない。世の中には治療法だけではなく、どのような自然経過となるかの基本的理解が得られていない病も存在する。そこでその病について本人が知ることが本人の利益になることもあれば、反対に、知らなければ享受できた人生の楽しみや希望を失うことになることも十分あり得る³。それゆえ、上述の合衆国の大統領委員会の報告書ですら、実体的なガイドラインではなく、偶発的発見の問題を「予期」し、被験者を含め十分「議論」すべき（だから、”Anticipate and Communicate”というタイトルになっている）として、早急に実質的なガイドラインを策定するよう、研究者、学会、政府などに求めているのである。結論自体には異論もあり得るかもしれないが、まさに畑中報告は時宜に適ったものである。

³ やや場面は異なるが、いわゆる公衆衛生のプログラムとしての新生児スクリーニングにおいて、必ずしも被験者の十分な理解が保障されない中、有効な治療があるとは言いきれない稀少疾患の可能性について半ば強制的に知らされ、それが親子関係に大きな否定的な影響を与える可能性（vulnerable child syndrome）なども、類似の問題である。岩田太、「アメリカにおける Newborn Screening の残余血液サンプルの研究利用——Bearder vs. Minnesota(2011)」, アメリカ法 2012-2 号, 394-401 頁, (2013 年 5 月)参照。

(XII) 同じく技術発展が別の新たな問題を発現する場面として死者の情報に注目するのが佐藤雄一郎報告である。佐藤雄一郎報告は、ゲノム情報の共有性に関する一考察として、日本現行個人情報保護法の対象から外れる可能性のある死者の情報に関する問題を取り上げる。死者の情報の問題自体は新規な問題ではなく、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し、日本の個人情報保護法の対象から外しながら、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）としていたことからわかる。

しかし、生存者との関連だけで死者の情報の問題が解決できるかといえば、そうではないという。例えば、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り、その種の研究やデータバンクなどに大きな影響を与える可能性があることからわかる。そこで、佐藤雄一郎報告は、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、アイスランドとアメリカの2つの事例を検討し、死者の問題に対する今後の方向性を探っている。

アイスランドの事例とは、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、ヘルスセクタデータベース（以下、HSD

法と記す) に対して, 1991年に死亡した父親の情報をHSDに転送しないよう子供が公衆衛生長官に要請したが, 拒否されたため, 訴訟となった事例である.

HSD法では, 情報主体である患者には拒否権が認められているが, 規定は簡素で, 例えば, 事後の撤回の効力, 小児や判断能力を欠く者などの拒否権の有無, さらに, 死者の拒否権や遺伝性疾患など他者の情報が自分に関わる場合の拒否権の範囲など不明確な部分が多かった.

一審では子ども側が敗訴したが, 最高裁判所は原告の請求を認める判決を下した. 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が, 他方, 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. なぜなら, 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からである. その種の情報については, 立法府には, 情報の違法アクセスを防ぐ義務があるが, HSD法では十分でないというのである. さらに, 外部提供について, 提供されう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, 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.

もう一方のアメリカの事件は, 現在医学研究などで一般的に用いられている

培養細胞である HeLa 細胞をめぐるものである. HeLa 細胞は, 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. そして, この HeLa 細胞に対して, 全ゲノムシーケンズが行われることに対して, 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事件である.

このような2事例を紹介し, 検討した上で, 佐藤報告は以下のように締めくくっている. すなわち,

「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...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...」

(XIII) ビッグデータなどの分析や臨床研究にも密接に関連する統計解析の倫理基準・行動基準についての佐藤恵子報告がある.

2013年に高血圧剤の市販後臨床試験において統計家でない人がデータ解析に関わったことなどが問題となった事案が報道された. これが例外事象であれば, さほど深刻ではないかもしれないが,

現実はそのとは言い切れないという。すなわち、

「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、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データを捏造するといった出来事が」

あったというのである。

このことはデータ解析、統計分析が社会における政策決定、マーケットにおいて重要な機能を担うにもかかわらず、その専門性を維持するための社会的基盤がまだまだ乏しい状態であるということを示しているのだという。このような認識から、佐藤恵子報告は、自らも関与した統計関連学会における倫理基準、行動指針の策定の経過やその意義について論じる。医療にも密接に関連する情報の利用の在り方にも関連する論点であろう。

まず統計に関わる者を取り巻く状況について以下のようにいう。すなわち、

「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。」

その上で今般策定された、「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。具体的には、

統計関連学会による統計関連学会連合があり、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全体で策定するために6学会に起案活動への参加の呼びかけを受け、ワーキンググループを組織された。その後、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が、学会連合基準としての採択は見送られた。しかし、日本計量生物学会は、原案を独自の学会基準として2013年12月に採択した。

今回策定された行動基準には内容面だけではなく、策定プロセスも含めいくつかの特徴があるという。すなわち、「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、何が求められるかという、以下の3点である。

1. 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、人材育成プログラム
2. 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

3. 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

行動基準を、業務の公共性を自覚し、高い倫理性と自律性を認識し、統計家自身ないし統計関連学会が自ら策有したことは、専門職への道を一步踏み出したともいえる。しかし、当然のことながらそのことだけで、これまで存在した不正がすべて防げるわけでもないし、また専門職としての認知が社会の中で一機に加速するわけでもない。むしろ、行動基準の策定を第一歩として、専門職種足らしめるシステムの整備に向けてさらなる課題があるのであると締めくくっている。

最後に広く医療と法に関連するものとして以下の4つの報告がある。

XIV-XVI) 2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法⁴をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム (THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY?) からの3つの紹介報告がある。合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず、5000万人を超える無保険者を抱える。バラク・オバマ大統領

⁴ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

領による医療保険改革は、1965年に成立した高齢者・障害者に対する Medicare 以来の大改革であると評されているが、同時に多くの批判もあり、その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである⁵。オバマ医療保険改革法自体については、いくつかすでに紹介⁶があるが、ここに掲載したのは、公衆衛生の関連からみた医療保険改革法の意義と課題 (岩田報告)、保険市場規制 (佐藤智晶報告)、治療標準化のための有効性比較分析 (佐藤亨報告) から見た医療保険改革法について紹介である。

(XVII) 同じくアメリカの医療改革法に関して最新の状況についてのLeflar報告がある。

アメリカの医療保険改革は、「患者保護と医療提供を拡大する法律」(PPACA, Patient Protection and Affordable Care Act)である (以下、PPACAと呼ぶ)

⁵ T.R. Goldman, *Health Reform Gets Its Day In Court—The Supreme One*, 31 HEALTH AFF. 18-11 (Jan. 2012).

違憲訴訟の論点としては、以下の4点である。①Anti-Injunction Act—MandateはTaxか、②Mandateは連邦議会の権限を越えるか (Commerce Clause)、③Medicaidの資格要件を緩和するための連邦の財政措置は、強制的で州の権限を侵すか、④違憲の場合、Mandate以外の条項も違憲か。

⁶ 例えば、樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」、岩田太編『患者の権利と医療の安全』(ミネルヴァ書房、2011年)所収。

という法律自体は成立したものの、アメリカの統治機構、また政府の役割、さらに個人と政府の関係などアメリカ社会の根深い部分まで関連するものであり、なお議論は進行中であるという。数年前までは、法律自体の帰趨すら予断を許さないものであったが、イデオロギー対立、大統領選挙を含めた熾烈な政治的対立、さらに連邦最高裁まで争われ僅差で決した法律闘争を経て、少なくとも法律自体は、間違いなく生き残った。今後は、その法律が目指した改革が成功するかに議論が移ったが、Leflar 報告は、アメリカにおける医療が抱えてきた課題についてその背景まで含めて紹介している。

一般の医療改革法（PPACA）が目指したものは、アメリカ合衆国が、諸外国と比較して必ずしも成功してこなかった、医療へのアクセス、医療のコスト、そして医療の質を一挙に解決することであった。しかしこの3つは、「医療をめぐる三角形」というディレンマだとされる。なぜそれがディレンマとなるかといえば、3つのうちのいずれかを改善しようとする、他の2つのうちの1つまたは双方に圧力を及ぼすこととなるためである。PPACA が掲げる3つの課題の一挙解決は、文字通り困難な課題である。

レフラー報告は、結論として、5000万人にも及ぶとされる無保険者の相当数が医療へのアクセスを確保できることになり、新法が医療へのアクセスを改

善するだろうという。さらに、医療の質の改善についても一定の見込みがある。しかしながら、医療のコストのコントロールが成功するか否かは、確実な証拠をもって予言することはできないとする。

日本における無保険者問題は皆無ではないにせよアメリカとは桁違いであり、アメリカのそれは日本では想像もできないほど深刻である。そこが重要な柱であるアメリカの医療改革法の議論は無関係にも感じる。しかし、翻って考えてみると、日本は、移民社会のアメリカとは大きく異なり、急激な高齢化を迎え、医療費を含めた社会保障関連の費用をいかに抑えるかは日本の大きな課題である。同様に、医療事故をめぐる議論を見れば明らかなように、医療の質の向上も共通する課題である。そのような視点からすれば、一見無関係に見えるアメリカの医療改革法の議論からも重要な示唆が見出されうるのではないか。

4. 考察

いうまでもなく医療は、過去の患者の治療の結果の積み重ねによって不断の見直しが行われ、それが現在の患者の医療の改善に繋がるという、本来的に情報の共有が要請される分野である。そのため本研究班は、医療情報の保護を行いつつも、十分利活用にもつなげることが重要であるという前提から、米国および欧

州などでの医療情報の利活用をめぐる最新の議論の吸収に勉めてきた。

本研究の結果、欧米とも医療情報の利用を進めるために必要なプライバシー保護についてより精緻な議論を進めていることが明らかになった。例えば、これまで医療情報個別法を持つ米国と、それを持たない欧州は決定的に異なるとされてきたが、医療情報の定義、匿名化方法、違反行為の通知・公表、制裁の拡大は、欧米で共に導入なされようとしており、欧州における欧州の法改正が実現すれば、実質的には両者の法体制のあり方は大きく近づく形となり、従来の差異は形式的なものとみることも可能となるような状況である。日本においても医療情報の利活用促進に向けた体制整備が進められており、このような欧米の動向は大いに参考になるものと考えられる。

5. 結論

4の「考察」で見たように、本研究のこれまで2年度、医療情報の利活用のために求められる体制整備、また実態運用での論点の理解の深化を目指して研究を進め、近い将来に予定される医療情報の利活用の体制整備の政策実現の際に必要なとされる基礎資料の充実を目指し

てきたが、その成果からも医療情報の利活用をめぐる欧米の最新動向が一定程度明らかになったと思われる。それは一言でいえば、医療情報を含めた利活用であり、その体制整備の必要性であった。本研究班においては、それに必要となる、法整備のあり方に関する課題提示も含めて総合的分析を進めた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

平成24-25年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
岩田 太	医事紛争	小中節子 編著	移植コーディネータ教本概説 (仮題)	日本 医学館	2014 刊行予定	
佐藤 智晶	アメリカの民間保険会社による技術評価の運用	鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明 監修	医療技術の経済評価と公共政策—海外の事例と日本の針路—	じほう	2013	277-291
畑中 綾子	日本における「HTA (医療技術評価)」の歩み	鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明 監修	医療技術の経済評価と公共政策—海外の事例と日本の針路—	じほう	2013	32-44
畑中 綾子	スウェーデンにおける医療技術評価の導入と発展の系譜	鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明 監修	医療技術の経済評価と公共政策—海外の事例と日本の針路—	じほう	2013	140-150
井上 悠輔	バイオバンク / 臓器移植 / ヒト胚研究	巖佐庸, 倉谷滋, 斎藤成也, 塚谷裕一編	岩波生物学辞典 (第5版)	岩波書店	2013	
井上 悠輔	ゲノム解析において留意すべき研究倫理上の諸問題と国際的な規制の動向		遺伝子・DNA利用の製品研究開発における規制・倫理対応と解析、操作技術のトラブル対策	技術情報協会	2014 刊行予定	
井上 悠輔	医学研究と利益相反	笹栗俊之, 武藤香織編	医学研究 (シリーズ生命倫理学第15巻)	丸善	2012	152-170
樋口 範雄	ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として	長谷部恭男 他編集	高橋和之先生古稀記念論文集「現代立憲主義の諸相」下巻	有斐閣	2013	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	アメリカにおけるNewborn Screeningの残余血液サンプルの研究利用—Bearder vs. Minnesota(2011)	アメリカ法	2012-2	394-401	2013
岩田 太	健康を取り戻すための医療改革: 人々の健康増進のために医療と公衆衛生を統合する	アメリカ法	2011-2	398-405	2012
Kramer DB*, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS	Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China.	PLoS Med	10(9)	e1001519. doi:10.1371/ journal.pmed.1001519	2013
大西 昭郎* 佐藤 智晶	医療機器をめぐる現状と展望 (44)「医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに向けて」	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44巻8号	635-642	2013
大西 昭郎* 佐藤 智晶	医療機器をめぐる現状と展望 (35)「欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価」	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	43巻11号	1017-1027	2012
Nakayasu K. * Sato C	Liability for Telemedicine	International Journal of E-Health and Medical Communications	3(1)	1-21	2012
佐藤 智晶	論文紹介 全米保険委員会と医療保険改革法の導入に関する省察	アメリカ法	2011-2	406-414	2012
畑中 綾子	医療を必要とする生徒児童に対する教員の医療的ケア	月刊高校教育	2013年 7月号	80-83	2013
畑中 綾子	論文紹介 ロバート・I・フィールド 自由市場を形作る政府の役割: 規制、保険償還、そして制度改革	アメリカ法	2011-2	428-433	2012
畑中 綾子	論文紹介 医師の報酬支払制度と医療過誤訴訟の関連性と、それらの改革提案	アメリカ法	2011-2	539-543	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tujimura T, <u>Inoue Y</u> , Yoshida K	Organ retention and communication of research use following medico-legal autopsy: a pilot survey of university of forensic medicine departments in Japan	Journal of Medical Ethics			2014 刊行予定
井上 悠輔	ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正	Organ Biology			2014 刊行予定
Forsberg J, <u>Inoue Y</u> .	Beware side effects of research ethics revision	Science	341(6152)	1341-1342	2013
井上 悠輔	ヒト資料の取扱いと研究倫理	医学のあゆみ	246(8)	545-551	2013
井上 悠輔	欧州連合(EU)における臨床研究規制	年報医事法学	27	70-80	2012
井上 悠輔	臨床研究と利益相反	年報医事法学	27	99-106	2012
<u>土屋 裕子</u> ・ 辰井聡子	医事法 (特集・2013年学界回顧)	法律時報	1067		2013
樋口 範雄	論文紹介 Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information, 86 NYU L. Rev. 1814(2011), 「個人情報保護とプライバシー:個人を識別しうる情報の意義」	アメリカ法	2012-2	18-24	2013
佐藤 亨	医療改革のワイルドカード: 比較有効性研究の不確かな有効性	アメリカ法	2011-2	415-422	2012
宮田かおる, <u>佐藤恵子</u>	治験参加者の治験に対する意識調査ー治験参加に影響する要因	臨床薬理			2014 刊行予定

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sato K, Watanabe T, Katsumata N, Sato T, Ohashi Y.	Satisfying Needs of Japanese Cancer Patient s: A Comparative Study of Detailed and Standard Informed Consent Docum ents	Controlled Cl inical Trials			2014 刊行予定
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
玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 増井徹, 丸山英二	日本における地域住民対象 中高齢者コホート研究の現 状とゲノム時代の新たなコ ホート研究構築に向けての 提言	保健医療科学	61(2)	155-165	2012
Leflar, Robert B	Reform of the United Sta tes Health Care System: An Overview (April 10, 2013)	University of Tokyo Journal of Law and Politics	10	44-59	2013

