

## < 巻 頭 言 >

### 個人情報保護と疫学

藤田 利治

#### Protection of Individually Identifiable Information and Epidemiology

Toshiharu FUJITA

疫学は規定された人間集団において疾病などの健康事象の実態把握やそのリスク要因の解明を行う学問であり、公衆衛生を科学的に支える重要な役割を担っている。保健・医療・福祉の新しいサービスや予防対策を疫学による科学的根拠なしに実際に広く用いてしまうと、無効であったり有害ですらあるサービス・対策に多くの国民がさらされる危険が増してしまう。適切な疫学研究を行わないということは、必要性や効果が確立していないサービス・対策を甘んじて受け入れるか、それともこれ以上のサービス・対策の改善を望まないか、を選択することを意味する。

一方、研究の科学的意義や目的が如何に高適なものであろうとも、研究対象者の人権に不当な負担を与えることは許されない。人を対象とする研究の実施に際してまず強調されるべきことは、科学的及び社会的利益よりも対象者の人権が最優先されなければならないことである。

大量の個人情報を取扱うことのできる疫学研究については、今年の5月に成立した個人情報保護法との関連もあって検討がなされてきた。たとえば、規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）において「疫学研究等について、医学全体の発展を通じた公衆衛生の向上等の公益の実現を図る観点から、個人情報の保護を図りながら、情報の適正な利活用を可能にする仕組みについて検討し、早急に整備すること」とされた。そして、文部科学省・厚生労働省により「疫学研究に関する倫理指針」が平成14年6月17日に通知されて、疫学研究を適正に行うための骨格が提示された。個人情報保護法においても「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。」（第50条第3項）と適用除外された個人情報取扱業者の義務が定められており、保健・医療・福祉にかかわる研究者等ははこの指針を遵守すべきことは当然である。

疫学研究に限らず、人を対象とする保健・医療・福祉にかかわる研究のすべては、個人の人権を最優先させた上で、科学的意義のある目標が十分に達成される根拠を明示した科学的合理性のある研究計画書を作成し、かつそれが適切であることについて第三者による確認を受けた後に実施すべきことが要請されている。今日的には、研究者の単なる思い付き・思い込みによる独善的な研究の実施は社会的に許容されないことを、常に念頭におかななければならない。

本特集において、稲葉原稿では「疫学研究に関する倫理指針」作成の経緯が解説されている。指針案は、当初、厚生労働省と文部科学省の各委員会において独立に検討されたが、両省の合同委員会において最終的には厚生労働省の専門委員会での骨子案をもとに取りまとめられた。文部科学省の指針案であった全国医学部長・病院長会議の小委員会での試案は広く公開されていないが、参考とすべき点が多いことから、本特集では資料としてこれを掲載した。

「疫学研究の実施に必要なもの」と題した佐藤原稿は、保健・医療・福祉にかかわる倫理の専門家の立場から、研究実施に必要な条件や体制について研究者、倫理審査委員会、施設やスポンサーなどの役割が論じられている。研究を行うものが心得ておくべき点の的確に指摘されている。ぜひ一読をお奨めしたい。

疫学研究を適正に行うためには、意義のある研究についての科学的かつ倫理的な研究計画書の作成が前提であるとともに、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会および情報の機密保護が要諦である。玉腰原稿では、疫学研究でのインフォームド・コンセントの原則とともに、研究デザイン別の課題が論じられている。

倫理審査委員会については、わが国の研究機関等での疫学研究等の審査経験は必ずしも豊富であるとは言い難い実情と思われる。土井原稿では研究機関等での疫学研究倫理審査の現状が、調査結果をもとに報告されている。

国立保健医療科学院では、「疫学研究に関する倫理指針」及びその英文をホームページで公表している。本院は、指針および関係する情報の提供を通じて、社会の一層の理解と信頼を得て疫学研究が適切に推進するための役割の一翼を担っている。疫学研究等の倫理審査についても、本院の社会的責任を鑑みて、さらに適切なものに改善すべく模索を続けている。

藤田らの原稿では、改善途上ではあるが、本院での倫理審査の現状を具体例として提示した。

国民の保健・医療・福祉を科学的根拠に基づいて確実に推進するためには疫学をはじめとする科学的意義のある研究が不可欠であり、その実施を阻む状況は、結局、国民の不利益につながる。社会的な理解と協力の下でこれらの研究が適切に推進されることを願う次第である。また、研究者は、これまで以上にそのための努力を行わなければならない。