「疫学研究に関する倫理指針」作成の経緯

稲葉裕

The Circumstances of the Ethical Guidelines for Epidemiological Research
by the Japanese Government

Yutaka INABA

<はじめに>

2002（平成14）年7月1日に、厚生労働省・文部科学省共同作成による「疫学研究に関する倫理指針」が施行された。筆者は当初日本疫学会の倫理問題検討委員会の責任者として外側からこの倫理指針の作成に関心を持っていたが、2001（平成13）年後半から作成に関わる専門委員の一人として参加することになった。作成の経緯をまとめるにはもっとふさわしい立場にある人がいるようにも思えるが、自分なりのまとめ方をして責を果たすこととしたい。

<背景>

この倫理指針が作成された背景には、国内外の疫学研究に関する倫理問題への取り組みの状況と個人情報の保護に関する国際的な動きがあることを理解する必要がある。

疫学に焦点をあてた国際的な指針として、「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」（International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies）が1991年にWHOのもとにある国際医科学評議会（CIOMS: Councils for International Organization of Medical Sciences）から出されている¹⁾。ここには、倫理の原則、疫学研究の説明が簡単にされており、各国がこの指針に従ってその国の実状にあった倫理審査を実施するように勧めている。日本疫学会が結成されたのが1990年であり、学会がようやく軌道に乗ったことを受けて、2000年から倫理問題検討委員会が設置されるという状況であった。ただし、若手研究者の会が中心となって、倫理問題への取り組みは行われており、1998年度には厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）により、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」（代表者玉腰暁子）が発足している。

一方、1980年にOECD（Organization for Economic Cooperation and Development 経済協力開発機構）の採択した「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」の8原則（以下OECD8原則）

http://www.isc.meiji.ac.jp/~sumwel_h/doc/intnl/recm_privc.htm（電子商取引実証推進協議会 ECOM のプライバシー問題検討ワーキング・グループ（主査：堀部政男中央大学法学部教授、副主査：佐草幸一電子商取引実証推進協議会主席研究員）に基づいて、1995年にEU（European Union ヨーロッパ連合）が「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する1995年10月24日の欧州議会及び理事会の95/46/EU指令」²⁾を採択した。この中で、EU加盟国以外への個人情報の移転は、当該国が「十分なレベルの保護措置」を講じている場合に限るとしており、日本でもこれが適用されると個人・企業の個人情報の移転ができなくなる恐れがでてきた。

政府は当時懸案となっていた「住民基本台帳」の設置とも関連して、首相官邸直属の高度情報通信技術（IT）戦略本部個人情報保護検討部会が設置され、1999年11月に「我が国における個人情報保護システムの在り方について」（中間報告）を発表し、2000年2月には法制化専門委員会を設け、2001年春の通常国会への法案上程を目指した。2000年2月から8月にかけて、ヒアリングという形でこの問題に関心を持つ団体の意見聴取を行い、「個人情報保護基本法制に関する大綱」を2000（平成12）年10月に公表した。その内容は個人情報を取り扱うすべての分野に適用されるということで、特にマスメディア関係の反撥が強かったが、医学・疫学関係でも、個人情報の取得・利用に厳しい条件がつけられると研究が不可能になるという危惧もあり、いくつかの意見声明が提示された。私の知っているものとしては、「日本疫学会」「日本公衆衛生学会」「衛生学公衆衛生学教育協議会」などがある。

<厚生省・厚生労働省の動き>

前述のような背景の中で、旧厚生省は、2000年3月、厚生科学審議会先端医療技術評価部会に「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護の在り方に関する専門委員会」を設置し、そこで検討される指針のたたき台を作成するために厚生科学研究費による「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報の保護の在り方に関する調査研究」研究班（主任研究者丸山英二）が作成さ

表1：「疫学研究に関する倫理指針」適用範囲内と範囲外の事例

指 針 の 対 象	研 究 事 例
(診療と研究) ・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。 ※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、指針11の規定が適用される。	(診療と研究) ・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。 ・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。
(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事をすることにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。	(医薬品と食品) ・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。
	(連結不可能匿名化されている情報) ・患者調査と国民栄養調査を組み合わせて、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。
(保健事業関係) ・保健事業（脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ）により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。（保健事業として行われるものを除く）	(保健事業関係) ・法令等に基づく保健事業。

れた。

この研究班では、広く生命倫理問題と個人情報保護の原則をふまえた疫学研究の在り方が検討されているが、専門委員会では倫理指針の作成を狭い意味の疫学研究に限定しようという方針で検討することとなり、指針のたたき台の作成は2001年度に持ち越された。

2001年3月末には、ほぼ並行して審議を続けていた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省合同で公表された。

2001年5月から厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会の「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」が新たに発足した。

<文部科学省の動き>

2001年3月全国医学部長・病院長会議の中で、疫学研究の倫理指針の問題が協議され、小委員会を設けて独自の倫理指針の作成を検討することになった。（筆者はこの委員の一人になった。）たたき台ができたところで、8月に入り、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」が発足し、前述の小委員会がそのまま委員となった。（従って、筆者も委員となった。）

9月以後は厚生労働省と文部科学省の合同会議（以下「合同委員会」）の形で3回の会議の後、パブリック・オピニオンを求め、最終会議を経て、公布されることになった。

<専門委員会での主要な検討事項>

「合同委員会」で討議された内容の主要な部分はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#kagaku2>）に公開されているが、説明を要する内容のいくつかを下記にとりあげてみたい。

1. 前文

この倫理指針の作成が、これまで疫学研究が悪いことをしてきたからという理由ではなく、近年のプライバシーの考え方の変化と個人情報保護の要求の中で必要とされるようになったことを強調する形になっている。ナチスの人体実験の反省から出てきた医の倫理とは、少し次元の異なるところでの指針の作成であることが確認された。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層医学の発展や国民の健康の維持増進に貢献することができるようという配慮があることを忘れないでいきたい。

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、本指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

図1：「疫学研究に関する倫理指針」 2 適用範囲

2. 適用範囲（指針2）（図1）

最も時間をさいて討議されたのがこの問題である。ただし書きの3項目（図1）についてはまず原則的に除外することで承認された。①は感染症法の例がわかりやすく、あまり問題はなかった。②に関しては、連結不可能がどこまで保証できるかという問題は残るが、通常の疫学研究ではあまり追求することはしないであろうという理解である。③については少し異質ではあるが、1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる新GCP: Good Clinical Practice）が発令されたこと、臨床研究に関する倫理基準を別途作成することなどの事情から、対象外の中に加えることになった。

このあとに細則として研究事例を指針の対象と対象外に分けてわかりやすく表として例示する段階で、さらにいくつかの点が討議された。（表1）一つは「診療と研究」の項目で、治療研究のための診療情報の利用に際して、研究者の所属する医療機関内の利用であれば、対象外とするという原則である。複数機関にまたがる場合には、この指針が適用されることになる。もう一つは、医薬品などの医療行為以外の介入研究である。食事指導や運動処方による介入研究はこの指針の適応になるが、より侵襲の大きい薬品などは、別の指針を適用するために、この指針では扱わないとした。ここでもう一つ別の面であるが、健康影響以外の目的を持つ研究、体育学・心理学・社会学などの研究はこの指針の対象外とすることになった。最後に保健事業と研究の事例として健診事業やがん登録事業が取り上げられた。事業そのものは法令等に基づいて為されるため対象外であるが、得られた情報を利用して行われる研究はこの指針の対象となる。がん登録に関しては、これまでも多くの議論が積み重ねられてきているため、特別に別紙に「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取り扱いについて」のコメントを付加することになった。実際の事例では研究であるか、治療・事業であるかの判断は難しく、最終的には個々の倫理審査委員会の判断に任せることになると考える。指針が動き出してから事例の蓄積が必要であろう。

3. 研究機関の長の許可（指針3）（図2）

指針3（図2）を巡って、学問の自由の観点から問題が

- (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
- ① 研究者等は、研究対象者の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
 - ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、これらの諸点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。
 - ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするとき又は既に許可を受けた研究計画を変更しようとするときは、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・ 病院の場合は、病院長。
- ・ 保健所の場合は、保健所長。
- ・ 大学医学部の場合は、医学部長。
- ・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。

図2：「疫学研究に関する倫理指針」

3 研究者等が遵守すべき基本原則

提起された。ゲノム・遺伝子解析の倫理指針では、重要なポイントであったが、疫学研究においてはこれまでは、特にフィールドワークなど機関外での研究活動では、主任研究者の自由裁量に任されていた状況がある。しかし、今後倫理問題が提起されて来るときには、機関の長の責任が問われることになるので、基本的に研究の許可を機関の長がするという姿勢でこの指針に明記されることになった。個々の研究について機関の長がどこまで知っていなくてはならないかは、議論のあるところと考えるが、最近の傾向としては、機関の長の責任と権限が大きくなってきているように思う。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き（指針7）（図3、表2）

どのような研究であっても、研究協力を求める対象者に関しては、個人の尊厳を十分に尊重する立場から、インフォームド・コンセントを受ける（決して「取る」のではなく、「得る」よりも「受ける」という姿勢が望ましいということで、この表現が採用されている）ことが原則である。しかも通常は文書によることが求められる。しかし、多数の対象者を有する疫学研究においては、現実的でないことから、いくつかの条件を設定して、インフォームド・コンセントの簡略化もしくは免除を認めるというのが、この指針の重要な趣旨となっている。ここでも多くの検討する時間がかかった。先行して実施された玉腰班・丸山班の研究結果を利用して、5つの条件が提示され（図3）、また研究デザインや人体からの試料採取の有無によって、複雑な指針が示されている。表2にまとめてみた。4段階に分かれるが、その具体的方法の提案が別紙にまとめられて、研究者が利用しやすいように配慮されている。例えば、説明を個々の対象者でなく、説明会を開催する方法、文書を作成

インフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けた場合に限り、必要な範囲で、インフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法の選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後の説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

図3：「疫学研究に関する倫理指針」

6 インフォームド・コンセントを受ける手続等

して郵送で対応する方法、ホームページやマス・メディアを用いる方法などである。字数がすぎたのでこれ以上詳細な記述は避けるが、これも適用範囲の場合と同様に、個々の疫学研究についての各機関の倫理審査委員会の結果の蓄積が必要とされるものだと思量する。

<おわりに>

当初は国がこのような特定の学問領域の倫理指針を作成

表2：「疫学研究に関する倫理指針」

6 インフォームド・コンセントを受ける手続等のまとめ

介入研究				観察研究			
試料あり		試料なし		試料あり		試料なし	
侵襲+	侵襲-	個人	集団	侵襲+	侵襲-	既存他	既存のみ
a	b	b	c	a	b	c	d

(稲葉)

侵襲+ : 人体からの試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合をいう。)

侵襲- : 人体からの試料の採取が侵襲性を有しない場合

個人 : 個人単位で行う介入研究

集団 : 集団単位で行う介入研究

既存他 : 既存資料等以外の情報に係わる資料を用いる場合

既存のみ : 既存資料等のみを用いる場合

- a. 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。
- b. 文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。
- c. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。
- d. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。
この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

することについて筆者は批判的な立場をとっていた。しかし、国にかわる機関での検討が十分にできていない現状では、ある程度強制的な形ができるのも止む終えないことなのかと感じ始めている。

5年後の見直しも明記されたので、疫学研究の蓄積がより社会に受け入れられ、学問の進歩にも役立つ倫理指針になっていくよう、この指針が育っていくことを願っている。

文献

- 1) 国際医科学評議会(CIOMS): 疫学研究の倫理審査のための国際的指針(光石忠敬訳). 臨床評価 20: 563-578, 1992
- 2) 藤田康幸編著: 個人情報保護法. 中央経済社, 東京, 2001