

# 疫学研究における インフォームド・コンセントに 関するガイドライン

**Version 1.0**

厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業  
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

---

2000年4月10日

## 目 次

前文	1
ガイドラインの枠組み	2
使用される用語の定義	4
第一部	
1．生体由来試料を含む情報を新たに収集する場合	6
2．生体由来試料を含まない情報を新たに収集する場合	6
3．個人への遡及可能な情報を含む既存の資料を用いる場合	6
4．個人への遡及可能な情報を含まない既存の資料を用いる場合	8
5．公的に収集された情報を収集の目的外に利用する場合	8
6．記録を照合する場合	10
7．同意能力が認められないことがある人々が対象の場合	10
8．特に配慮を要する情報の使用について	12
9．倫理的な問題への取り組み	14
10．個人情報保護対策	16
第二部	
1．適正な疫学研究チェックリスト	18
2．研究結果を個人に開示する場合の配慮事項	19
3．遺伝子情報に関する配慮事項	20
4．病院・診療所での疫学研究に関する配慮事項	21
5．保健医療行政の現場での疫学研究に関する配慮事項	21
6．職域での疫学研究に関する配慮事項	22
7．学校での疫学研究に関する配慮事項	23
8．研究倫理審査委員会の設置に関する提案	23
おわりに	26
引き続き検討が必要な課題	27
研究班メンバー	27

## 本ガイドラインが扱う疫学研究の範囲

本ガイドラインが適用される疫学研究は、広く人間を対象とした観察型の研究とし、新たな治療法の効果を評価する臨床試験や、何らかの要因を除去あるいは付与して健康への効果を評価する介入研究は含まないものとする。臨床試験はもちろんのこと、介入研究において、インフォームド・コンセントなどの倫理的な問題に特段の配慮を要することは言うまでもないからである。

また、法令等の下で行われるサーベイランス業務等については、疫学研究として認知されるものであっても、本ガイドラインの対象ではない。ただし、それら業務で収集した情報を法令等で認められた目的以外に使用する場合には、本ガイドラインにそった対応が必要である。

## 本ガイドラインの構成

第一部では、左ページがガイドラインの本文である。右ページはその補足部であり、本文の判断の根拠の説明を行っている。また参考として、一部にCIOMSの「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(3), 1992）」などの資料を引用している。

第二部では、第一部の原則に則った解説や、残されている課題、今後の提案などを論じている。

疫学研究は、人間の集団を対象として健康問題の発生状況、発生要因、予防要因、予後規定要因などを研究し、その成果を応用することにより、究極的には健康障害予防、健康の保持増進といった個人レベルの健康状態の向上のみならず、集団全体を見据えた公衆衛生レベルの向上をも目指すものである。しかし、その目的に沿っていけばいかなる研究でも実施してもよいということはなく、研究計画及び実施方法が科学的でかつ倫理的、社会的観点から容認しうるものでなくてはならない。さらに研究は、対象となる個人との信頼関係に基づいて実施されることが必要である。研究参加に対する個人の自己決定権を保障することは、第二次世界大戦後のニュルンベルグ・コードならびに世界医師会のヘルシンキ宣言を出発点として提起されてきた、個人の人權尊重という理念を具現するものといえよう。

科学の発展、疾病構造の変化にともない、疫学研究の扱う範囲も拡大してきた。質問票を用いたアンケート調査に代表される、対象者にもわかりやすい情報のみを扱ってきた時代から、人間の身体に由来する試料を採取、長期保管した後に新たに開発された手法を用いて測定する研究や遺伝子情報を扱う研究が増加し、21世紀にはより一般的な研究手法となることが予想される。また収集する情報は多岐・長期に渡るようになり、個人情報保護に対する意識の高まりと相まって、その取り扱いにはより一層の留意が必要となってきた。それら疫学研究の倫理的な妥当性に関して、疫学研究者は常に自覚して責任を持ち、研究対象者が不利益を受けることのないよう十分配慮することが重要である。ここに示すガイドラインはまさしくその目的のために策定されたものである。

国際的な疫学研究における倫理諸原則には、国連の下部組織である国際医科学評議会（Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS）の「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（1991）」、同じくCIOMSの「被験者に対する生物学的研究についての国際的倫理指針（1993）」がある。またそれらを受け医学研究者が自主的に作成したガイドラインとして、産業疫学フォーラム（Industrial Epidemiology Forum）による「疫学研究者のための倫理ガイドライン（1991）」や英国王室ロンドン医学協会（Royal College of Physicians of London）による「ヒト被験者を伴う研究における倫理委員会での審査の実践におけるガイドライン（1996）」がある。いずれも疫学研究における対象者の人權を守りながら研究を倫理的に遂行するための国際的指針であり、学ぶべき点は多い。各則とも、研究のほとんどが倫理的な問題を審査するシステムに委ねられているのが特徴である。しかし、日本の「倫理委員会」での審査対象は、主に対象者への侵襲性が高い研究あるいは先端医療技術の臨床応用時となっており、対象者への侵襲性が低い疫学研究については審査が行なわれにくい傾向にある。

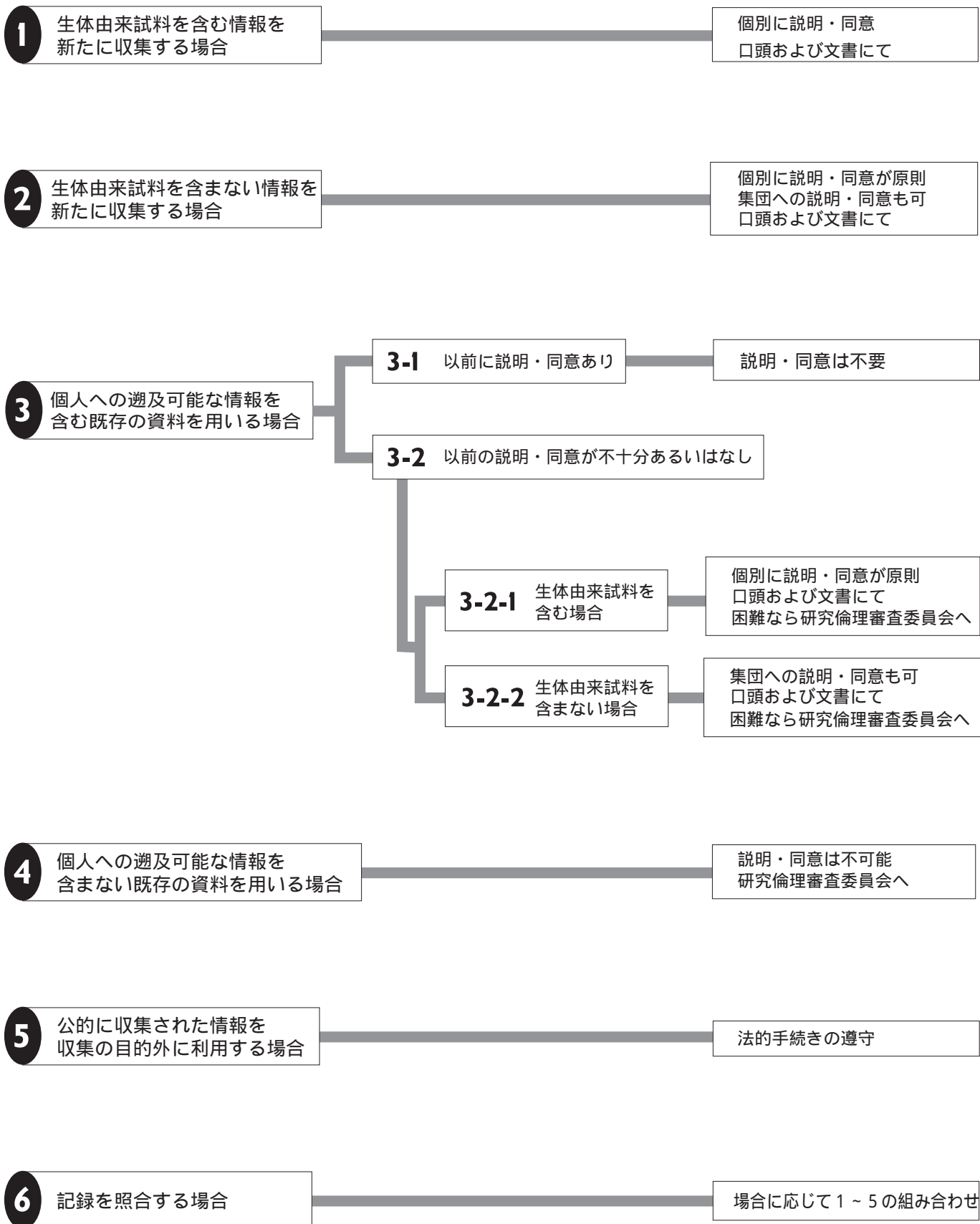
我々はまず研究者自らが疫学研究の倫理的諸問題の存在をより一層自覚し、研究者自身の取り組みを改善して行くことが先決であると考え、インフォームド・コンセントを中心としたガイドラインの策定を想起した。我々は日本の疫学研究の現状を調査すると同時に研究対象候補となる人びとの意識調査も行い、日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントのあり方について諸外国の現状を参考にしながら検討を重ねてきた。それらの検討結果を踏まえ、ここにガイドラインを提言する。

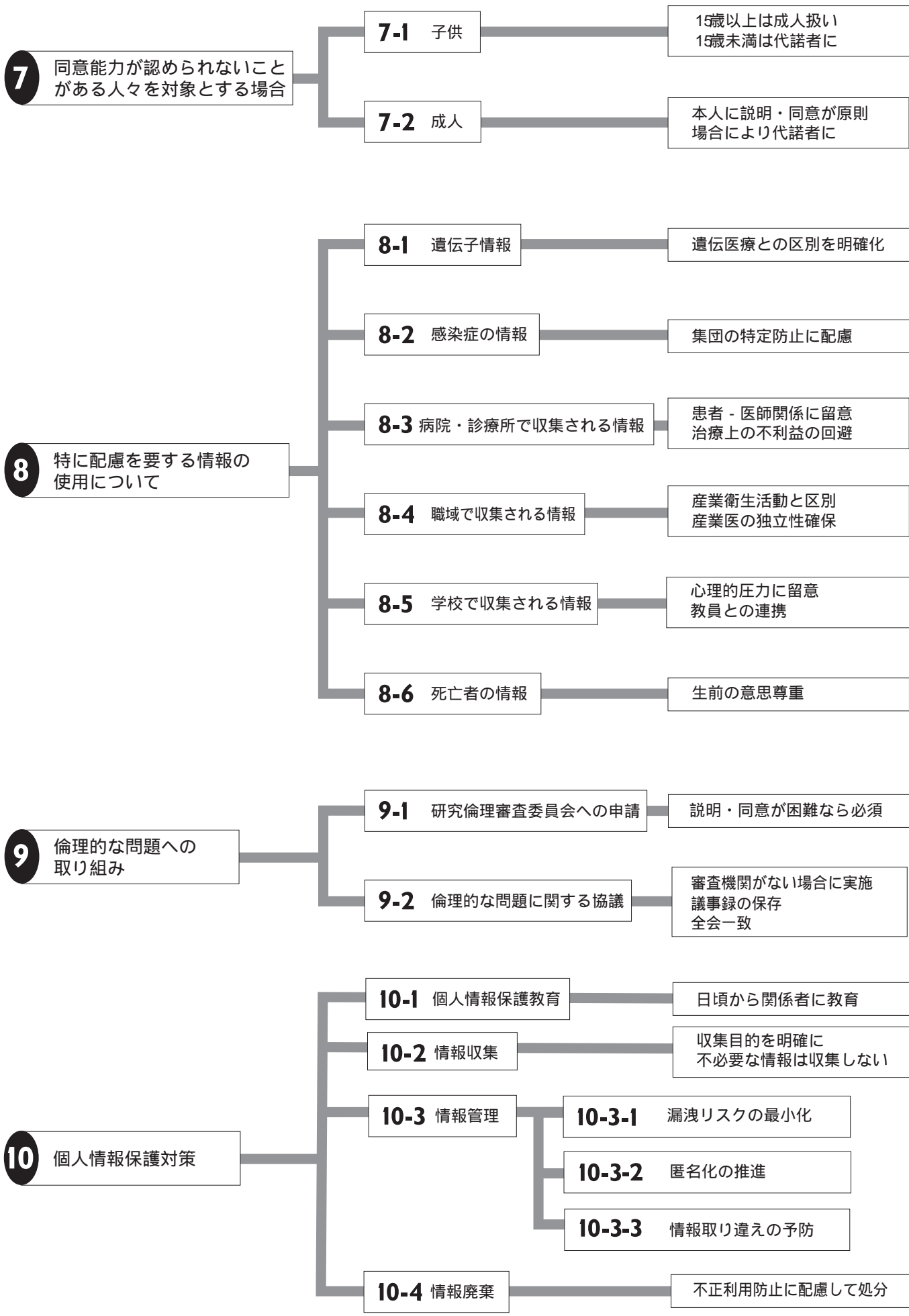
本ガイドラインは、日本において疫学研究に従事する者を対象として策定された。研究企画時のみならず研究遂行時、研究発表時など疫学研究の全ての場において参考になること、ならびに研究対象者がより疫学研究を理解することを通じてその研究への自発的な協力を促す一助になることを期待するものである。

疫学研究に関わるすべての研究者が本ガイドラインを十分に理解し、ガイドラインに沿った研究を実施すること、また、本ガイドラインの遵守のみならず、対象候補者に対してわかりやすい言葉を用いて疫学研究の成果を社会に還元する努力を怠らないこと、こうした条件を揃えてこそ、疫学研究の社会的受容と公衆衛生の向上につながることを忘れてはならない。

附記：本ガイドラインは、社会情勢の変化に伴って適宜見直しを行うこととする。

## ガイドラインの枠組み





インフォームド・コンセント

疫学研究の対象候補者が、研究者などから、研究の目的、方法、内容、予想されるリスク等について、分かりやすい言葉・方法で説明を受け、同意をしないことによって不利益を受けないことや、拒否の機会を十分に保障された上で自由意思に基づいて研究に参加する意思を文書あるいは口頭で示すことをいう。または、その一連の手続きを指す。

個人への遡及可能な情報

個人情報のうち、情報の由来する個人への遡及を可能とする情報。最も識別力が強いものは氏名、郵便番号・住所、電話番号などである。識別力の強弱は対象者集団の規模に拠り、国民全体では年齢（生年月日）だけで個人遡及は不可能だが、人口の少ない集落などでは遡及可能と成り得る場合もある。

生体由来試料

疫学研究で扱う情報には、一般的な健康診断の項目（身体計測、血圧測定、心電図検査など）、質問票への回答、行政的に把握される住民属性情報などがあるが、それらの大部分は把握・記録された時点で固定される。

しかし人間の身体に由来する試料（血液、尿、その他）は長期に保存されることによって、将来的に新しい検査法が開発された場合、それに供される可能性がある。したがって、これらの「生体由来試料」は採取時点で把握された情報と別に、当初の想定を越える情報量を潜在的に保持しているといえ、その他の固定された情報とは別に考える必要がある。

---

説明されるべき項目には、一般に以下のことが含まれる。すなわち、研究の目的、必要とされる項目、拒否の機会の保障、同意撤回の保障、研究参加の自由、研究参加の利益・不利益、情報の秘密が守られること、対象者の属性（選定方法）、公表の方法、結果の本人への開示の有無、問い合わせ先などである。

「同意は、研究の目的および性質、参加によって求められる行為およびリスク、研究から予測される利益を理解する人によって与えられるとき、インフォームド・コンセントとなる。(CIOMS:1)」

「インフォームド・コンセントの本質的な基準は、対象者が知識と理解を持つこと、同意は強制や不当な説得なしになされたものであること、そして、いつでも参加を取り消す権利があることが対象者に明らかにされていることである。」(疫学辞典第3版 (Last JM編・日本疫学会訳) 日本公衆衛生協会・2000)

---

「個人情報」の考え方は、EU「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欧州議会及び理事会の指令」第2条(a)を参照した(発令：1995年10月)。

「対象者については得られた情報は、ふつう次のように分けられる(中略)

・連結される情報

(1) 匿名のanonymous 情報

情報とそれが関係する人とが、その人のみが知っている暗号ないしは他の方法によってしか連結され得ない情報で、したがって研究者はその人の身元を知ることのできないもの

(2) 無記名のnon-nominal 情報

情報が、それが関係する人と研究者とに知られている暗号(個人の身元証明を除く)によってその人と連結され得る情報

(3) 記名nominal or nominative 情報

情報が、それが関係する個人と身元証明(ふつうには名前)によってその人と連結されている情報(CIOMS:26)」

---

# 第一部

## 1. 生体由来試料を含む情報を新たに収集する場合

対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経なくてはならない。対象候補者が研究内容を理解したことを確認した上で、研究参加同意の文書を作成する必要がある。

また、対象者への受益を目的とした行為（検診・健診など、少なくとも対象候補者が自分自身へのメリットを期待して参加する行為）に、調査研究が付随される場合には、研究としての部分が含まれていることを対象候補者に明らかにしたうえでインフォームド・コンセントのプロセスを経る必要がある。

収集した情報の中に個人への遡及を可能にする情報が含まれているか否かに関わらず、情報管理には十分留意することが必要である。特に個人への遡及を可能にする情報が不必要な場合には、速やかに削除しなくてはならない（第一部10.を参照）。

## 2. 生体由来試料を含まない情報を新たに収集する場合

対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経ることが原則であるが、場合によっては、対象候補者の集団に対して説明を行うことをもってこれに代えることができる。その際には、対象候補者が理解できるように、わかりやすい言葉で説明を行うとともに、拒否の機会があることを明示し、対象候補者全員が研究に関する情報にアクセスできる機会を保障するように考慮しなければならない。また、対象者への受益を目的とした行為（検診・健診など、少なくとも対象候補者が自分自身へのメリットを期待して参加する行為）に、調査研究が付随される場合には、研究としての部分が含まれていることを対象候補者に明らかにしたうえでインフォームド・コンセントのプロセスを経る必要がある。

研究者が収集した情報を対象となる個人が直接十分に知る機会がある場合（例えば、調査票による調査や聞き取りによる調査など）には、対象候補者に協力を拒否できる機会の保障を説明した上で、対象候補者の参加行為そのものによって同意があったものとみなしてよい。ただし、対象候補者が知る機会のない情報を用いる場合には、文書による研究参加同意が必要である。

収集した情報のなかに個人への遡及可能な情報が含まれているか否かにかかわらず、情報管理には十分留意する必要がある（第一部10.参照）。

## 3. 個人への遡及可能な情報を含む既存の資料を用いる場合

3-1. 最初の段階でインフォームド・コンセントのプロセスを経ており、その内容にこれから行おうとする研究項目が含まれている場合

既にインフォームド・コンセントのプロセスを経ているため、改めて情報提供を行ったり、同意を得る必要はない。



---

内容としては、一般的な項目の他、試料の種類、試料の保存場所、試料の保存責任者、将来作成する情報（調査段階で確定している場合、あるいは可能性について言及できる場合）、試料の保存期限（調査段階で確定している場合）が必要である。

また、個人への遡及可能な情報を試料に添付して保管する場合には、将来の情報作成の際における新たなインフォームド・コンセント予定の有無（あくまでも予定であり、取得不可能な場合もあり得ることについて触れておくことが望ましい）、個人への遡及可能な情報を削除して保管する場合には、個人への遡及可能な情報を試料に添付しておかないこと、そのため将来の情報作成の際に新たなインフォームド・コンセント実施はないことを明示する。

---

集団に対する説明とは、一度の機会に多数の対象候補者へ研究に関する情報を伝達し、拒否の機会を保障する方法を指す。疫学研究の対象である候補者集団は、その規模が数千から数万に及ぶことも多い。研究者のマンパワーが限られている状況では、研究者が全対象候補者一人一人に説明を行うことが望ましいにせよ、現実的には困難であることが多い。

具体的には、対象候補者を集めて説明を行う機会の設置、対象候補者が確実に見ることのできる公共の場所での情報掲示や印刷物の回覧などが考えられる。対象候補者が、研究の内容、あるいは研究に参加していること自体を知らない状況は、回避されなければならないからである。さらに、集団に対する説明では、対象候補者の理解度が研究者に十分フィードバックされず、一方的な情報提供によりインフォームド・コンセントの形式化・手続き化を進めてしまう危険性がある。そこで、以下のような点に留意しなければならない。

- (1) 対象候補者が研究内容を知る情報源となる印刷物には、個別に行われるインフォームド・コンセントと同等の情報が提供されている必要がある。
- (2) 対象候補者から研究計画の詳細に関する問い合わせや疑問が呈された場合には、その個人に適切な対応が保障されなければならない。
- (3) 対象候補者からの問い合わせや疑問への対応をもとにして、速やかにその後の情報提供方法の改善に反映させていくことが必要である（例：誤解を生じやすい表現の修正など）。
- (4) 研究への参加意思については「『明らかな拒否』でなければ応諾」という判断は研究者の希望的操作が入りこむ可能性がある。その判断については、倫理的な問題への取り組みを通じて（第一部 9. を参照）、十分に検討されなければならない。

### 3-2. 最初の段階のインフォームド・コンセントが不十分もしくは最初の段階でインフォームド・コンセントのプロセスを経ていない場合

#### 3-2-1. 生体由来試料を含む既存の資料を用いる場合

1. のプロセスに沿うことが求められる。すなわち、対象候補者に対して個別に口頭および文書を用いてインフォームド・コンセントのプロセスを経なければならない。対象候補者が研究内容を理解したことを確認した上で、研究参加同意の文書を作成する必要がある。

ただし、なんらかの事情により、拒否の機会を保障することが困難な場合には、その判断の妥当性を研究倫理審査委員会（倫理的協議）に諮らなければならない（第一部9. を参照）。そのような研究を実施する場合には、研究の存在を広く社会に知らせ、少なくとも、当該研究に対して社会的非難がないことを確認することが必要である。

#### 3-2-2. 生体由来試料を含まない既存の資料を用いる場合

2. のプロセスに沿うことが求められる。すなわち、対象候補者に対して個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経ることが原則であるが、場合によっては、対象候補者の集団に対して説明を行うことをもってこれに代えることができる。

ただし、なんらかの事情により、拒否の機会を保障することが困難な場合には、その判断の妥当性を研究倫理審査委員会（倫理的協議）に諮らなければならない（第一部9. を参照）。そのような研究を実施する場合には、研究の存在を広く社会に知らせ、少なくとも、当該研究に対して社会的非難がないことを確認することが必要である。

## 4. 個人への遡及可能な情報を含まない既存の資料を用いる場合

対象候補者へのアクセス方法がないため、インフォームド・コンセントのプロセスを経ることはできない。ただし、倫理的な問題に関して研究倫理審査委員会（倫理的協議）で審査されなければならない（第一部9. を参照）。

## 5. 公的に収集された情報を収集の目的外に利用する場合

法律に定められた手続きに則ることにより、インフォームド・コンセントのプロセスを経なくてもよい。ただし、個人情報保護には万全を期さなければならない（第一部10. を参照）。

また、公的に収集された情報は疫学研究に用いられる可能性があることを、日ごろから周知する努力がなされることが重要である。

---

新規の情報収集時点で可能な限りインフォームド・コンセントのプロセスをしておくことが重要である。

---

過去に実施された健康診査や検診のデータを研究のために用いる場合には、ここに該当する。また、過去に記述・作成され、保存されている診療情報のデータを研究のために用いる臨床疫学研究の多くがここに該当する。

既存情報としてのカルテ情報を疫学研究に利用する場合、研究対象候補者となる患者をあらかじめ特定することは困難である。したがって、日頃からカルテ情報による研究の可能性や問い合わせ先、研究結果などを診療施設内に掲示するなどして、広く知らせる努力をしなければならない。

---

本ガイドラインでは、研究者側の判断のみに頼って研究を遂行する可能性をできる限り減らしておくことが望ましいとの立場に立っている。

---

「インフォームド・コンセントを求めない他の正当化事由は、個人データを疫学研究に利用するのが通例であると公の知らせによって対象者が知らされている場合であろう (CIOMS:2).」

「公的に利用可能な情報の利用については、何が市民について公的な情報かの定義をめぐって国により地域社会により異なるものの、同意は要求されない (CIOMS:3).」

「団体や政府機関の中には、法律ないし雇用契約によって対象者の同意なしにデータを利用することを許されている疫学者を雇うところがある。... 個人に対する害の最小限のリスク、公益、データが研究されている諸個人の秘密についての研究者による保護などの根拠があれば、利用は倫理的たり得る (CIOMS:4).」

## 6. 記録を照合する場合

複数の記録を個人識別情報によって照合する研究には、2種類の場合が存在する。ひとつは、これから新たに収集する情報と、過去に収集した情報を照合する場合である。この場合には、併せて収集する情報の種類に応じて第一部1.または2.に従った手続きを踏むとともに、インフォームド・コンセントの項目に記録照合を含めておく。

もうひとつの場合として、既に収集された情報（第一部3.から5.に規定される情報）同士を照合することがある。この場合には、記録照合について第一部1.または2.に従ってインフォームド・コンセントのプロセスを経ている場合には、改めて情報提供を行ったり、同意を得る必要はない。記録照合についてインフォームド・コンセントのプロセスを経していない場合には、使用する全ての情報の使用についてその種類に応じて第一部3.から5.の手続きを踏んだ上で、情報の種類に応じて第一部3-2-1.または3-2-2.のプロセスに従う。個人への遡及が不可能だが個人を識別できる情報の場合には、第一部4.に準じて倫理的な取り扱いを行う。

## 7. 同意能力が認められないことがある人々が対象の場合

対象候補者の同意能力の有無は相対的に判断される必要があり、一律に定められてはならない。

対象候補者本人が同意能力の点でインフォームド・コンセントのプロセスに参加することができないと判断された場合には、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。ただし、その研究が、同意能力が認められない人々を対象にしなければ実施できない研究であるか否か、他に代わり得る方法・対象候補者の選択可能性はないかなどについては、研究倫理審査委員会（倫理的協議）で審議される必要がある（第一部9.を参照）。

代諾者は、対象者本人の利益を最大限はかるよう行動することが期待され、拒否の機会を十分に保障された上で、研究に参加するかどうか、本人に代わってインフォームド・コンセントの手続きを行う者をいう。代諾者となるべき者について、本ガイドラインで一律に定義することはしない。

### 7-1. 子ども

対象候補者が15歳以上であるときは、本人の同意能力を認め、成人の場合と同様、本人に対しインフォームド・コンセントのプロセスを経る。ただし、未成年者が対象の場合には、成人の時以上に、分かりやすい説明方法・言葉が選択されなければならない。質問しやすい雰囲気を作られることも大切である。

対象候補者が15歳未満のときには、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。ただし、15歳未満の者であっても、研究内容やリスクについて、本人に分かる言葉、分かる方法で十分に説明を受け、本人の意向確認・拒否の機会の保障がなされることは重要である。本人が拒否の意向を示している場合は、たとえ代諾者となるべき者の同意が得られている場合でも、その子どもを研究の対象とすることは控えられるべきである。

### 7-2. 成人

同意能力が認められないことがある成人の場合にも、原則として本人をインフォームド・コンセントの対象とする。その場合、対象者の状況に応じて、分かりやすい言葉・方法・質問しやすい雰囲気が保障されることが大切である。対象者本人が同意能力の点でインフォームド・コンセントの手続きに参加することができないと判断された場合には、代諾者となるべき者から同意を得て研究を行うことができる。

---

記録照合を行うためには個人を識別する情報が必要であるが、これは必ずしも個人への遡及可能な情報を意味しているわけではない。情報収集後、個人番号（IDなど）を添付し、それをもとに照合を行う場合や、性別・生年月日をもとにして照合を行う場合もある。

---

同意能力は、その行為について理解・判断して同意を与えることができる能力をいう。同意能力が認められるためには、契約などの法律行為を一人でできるかどうかは必ずしも問われない。法律行為ができない人であっても、同意能力がある場合は存在する。よって、対象候補者の同意能力の有無は、年齢や疾患名で一律に判断してはならず、本人の理解・判断を助ける手段を十分に講じた上で検討する必要がある。

---

15歳という基準は、法的に遺言ができる年齢である。

学齢期の子どもにもわかる説明をしていくことが、疫学研究の意義を広めるためにも重要である。

子ども本人が年少であることを理由に代諾で研究に参加する場合には、将来、本人が同意能力を備えた時に、自分が参加している（していた）研究の目的・内容などについて、代諾者となるべき者から説明が行われるよう、予めインフォームド・コンセントの際に、代諾者となるべき者に要請されることが、子どもの人権保護の観点から望ましい。

---

研究の性格上、その人（集団）を対象にしないと実施し得ない疫学研究の場合は、他の場合と同様、本人の自己決定が尊重されなければならない。その際、以下の2点に留意する必要がある。

(1) 対象者が研究についての理解が不十分なままで、説明にあたっている人（医師あるいは、日ごろ身近で世話をしてくれる人、施設関係者など）への気遣いから、自分の理解を助ける人の援助を求めることができないままに「同意」をしていないかどうか。

(2) 対象者に同意能力が不十分であるという理由から本人への説明が行われず、代諾者となるべき者のみによる手続きが優先して行なわれていないかどうか。

同意能力が認められないことがある人々の場合には、「自己決定の尊重」も、「代諾」も、一方のみが強調されれば人権侵害になる可能性がある。研究者は、このことに十分留意しなくてはならない。

## 8. 特に配慮を要する情報の使用について

ここで述べるのは、特に配慮を要する情報の取り扱いに関する注意であり、インフォームド・コンセントに関する手続きは第一部 1. から 8. に則って行う。

### 8-1. 遺伝子情報

遺伝子情報は基本的に変容が不可能な、生まれ持った個人に特有な情報であり、保護されるべき個人情報のひとつである。他の情報と異なる本質的な違いは、対象者個人のみでの情報ではなく、血縁者と共有する情報でもある点である。

遺伝子情報の収集にはインフォームド・コンセントが不可欠である。既存試料で匿名または匿名化されて、対象者が同定できない試料を用いた遺伝子情報の収集は、既存の生体由来試料の取り扱いに準ずる。また、医学的にどの遺伝子情報を得るのかを明らかにしなければならない。結果を開示する場合には、一般的な遺伝医療の原則に従い、遺伝カウンセリングが必要であり、研究計画に含めなければならない。

### 8-2. 感染症の情報

感染の有無そのものが個人情報となるため、特に治療法のない感染症については、特段の配慮が必要である。インフォームド・コンセントの段階だけではなく、情報の管理、結果の公表方法に至るまで、対象者個人が特定されないことがないように最善の措置を講ずることはもちろん、対象者集団そのものが特定されないような社会的配慮をしなくてはならない。

### 8-3. 病院・診療所で収集される情報

病院・診療所などの診療の場では、患者 - 医師関係が対等でない場合も想定される。研究参加を拒否することに対しての心理的圧力を対象候補者である患者あるいはその家族にかけてはならず、研究参加拒否の機会を十分に保障しなければならない。研究参加拒否を理由として、対象となる個人に、治療上不利となる治療方針の変更などが行われてはならない。

### 8-4. 職域で収集される情報

職域における研究およびその結果の公表に伴う倫理的な問題は概ね他の医学研究と変わらないが、特に配慮が必要な点は以下の通りである。

産業医は従業員から管理側の一員と認識されていることがあるので、産業医が研究主体となる場合にはその立場に中立性と独立性を確保すると共に、研究参加にあたって、対象となる個人の自主的判断が最大限に尊重されるよう配慮しなければならない。

研究者は、研究実施に関する承認を事業者や労働組合より得ようとして、研究にとって偏った恣意的情報を提供してはならない。また、研究結果が事業者もしくは従業員にとって都合の悪いものであっても、それを理由に公表を差し控えられるべきではない。

従業員から得られた情報の保護には万全を期すと共に、研究結果については従業員個人が特定されない形で公表しなくてはならない。

---

「守秘義務違反または研究結果の心ない公表がグループの信望の失墜または尊厳の喪失に通じる場合は、回復が困難かもしれない。研究の結果、害が生じたときは、その研究のスポンサーとなり、またはそれを保証した機関は、公的な謝罪または補償によってその損害を償うように備えるべきである (CIOMS:47)」

---

第二部 3 . を参照のこと .

---

診療の場においては、患者 - 医師関係の中で研究が実施されるため、診療行為と研究との区別がつきにくい場合も想定される。よって、診療行為と研究とを対象候補者である患者あるいはその家族にわかりやすい形で区別し説明する必要がある。また、研究参加拒否の機会を十分に保障しなければならない。

診療と研究は相互にフィードバックしあう関係にある。医療機関においては、そのことを受診者に理解してもらうための努力を日頃から行う必要がある。第二部 4 . を参照のこと .

「例えば、専ら医療上の記録を調べることによって行われるきわめて大規模なコホート研究のような幾つかの (インフォームド・コンセントが要求されない) 例外もある。… (ケース・コントロール研究で) 医療上の記録の検討のみの場合は、インフォームド・コンセントは必要とされないし実際に実行不可能であろう (CIOMS:序)。」

---

第二部 6 . を参照のこと .

#### 8-5. 学校で収集される情報

学校など教育の場において疫学調査を行う場合には、対象者の判断能力（第一部 7-1. を参照）はもちろんで、研究参加を拒否することに対しての心理的圧力が、対象候補者（または代諾者となるべき者）にかかる可能性に十分配慮をすることが必要である。学校における調査は授業や健診の延長と受けとられやすいことや、教師-生徒児童の関係が対等でない場合も想定されるからである。研究参加拒否などを理由として、学業や健診を受ける機会ならびにその評価に変更があってはならない。

また、研究者に代わって対象者に説明する機会の多い教職員等に対しては、質問の機会を十分に保障し、研究への参加が任意であることを、折りにふれ伝えておくことも重要である。

#### 8-6. 死亡者の情報

死亡者の意思を確認することは不可能であるが、死亡者の情報・試料についても、生きている人の場合と同様の敬意をもって取り扱わなければならない。

生前に研究参加について、その人の意思が確認されているときには、その意思が尊重されるべきである。研究参加について同意が得られていない場合には、死亡者の情報・試料を同意なく研究に用いることの可否を研究倫理審査委員会（倫理的協議）に諮る必要がある。

## 9. 倫理的な問題への取り組み

#### 9-1. 研究倫理審査委員会への申請

研究を実施する際には、研究計画の倫理的な問題について第三者からの判断を仰ぐため、原則として所属機関の研究倫理審査委員会へ申請する。特にインフォームド・コンセントのプロセスを経ることができない場合には、必ず申請しなければならない。

研究倫理審査委員会が設置されていない場合や疫学研究を対象とした倫理的審査を期待できない場合には、次項を参照のこと。

#### 9-2. 倫理的な問題に関する協議

9-1. に該当する研究であるにも関わらず研究倫理審査委員会による審査ができない場合には、倫理的な問題に関する協議を行わなければならない（協議されるべき項目として、第二部 1. を参照）。

倫理的な問題に関する協議は、研究プロジェクト毎に構成員が選定されて招集されるものとする。

協議の構成員は、研究対象候補者の倫理的な問題に対する認識や対象候補者集団の特性を十分に把握している人および研究者とする。

当該研究が対象候補者に不当な不快感や不利益を与えないか、その研究によりどのような成果が期待されるか等を検討することにより、当該研究実施の可否や、より適切な研究実施方法を協議する。

協議の議決は全会一致を原則とする。一致をみない場合には、修正案などを検討する。なお、議論を尽くしても意見の一致を見ない場合には多数決による。当事者である研究者は投票数に含めない。

協議の結果は文書にまとめられ、最低、研究の終了後5年間は保存される。



---

ここでいう学校とは、保育園、幼稚園、小学校、中学校、高等学校、各種学校、短期大学、大学などのことである。こうした場での調査には制約が多い。調査が授業の延長と受けとられることによる、研究参加を拒否することに対しての心理的圧力をどのように除去するかは、不可避の課題である。学校では、調査の実施の前提として、学校の管理責任者である学校長、担任教諭、養護教諭はもちろん、保護者会の代表の理解が必要となることが多い。また、学校医の理解が必要となることもある。第二部7.を参照のこと。

---

公的に収集された情報を収集の目的外に利用する場合は、法律に定められた手続きに則らなければならない。遺伝子情報に関わる研究で、研究の結果が遺族のプライバシーに関わる場合には、遺族の同意が必要となるケースも想定される。

「最終またはエンド・ポイントの観察は、しばしば死亡証明書から得られる。対象者の人数は大変多く、何百万人にもなるうから、かれらのインフォームド・コンセントを得るのは実行不可能であろう。  
(CIOM:S：序)」

---

大学以外の機関では研究倫理審査委員会が設置されていない場合も多い。そこで、疫学研究実施上の倫理的な問題に関する協議を行う場を設ける必要があると考える。

一般的に研究倫理審査委員会は常設であり種々の計画の審査を行うのに対し、この協議は臨時的に召集される点が異なる。協議の構成員としては、地域集団の研究ではその地域の市町村保健婦・士、その他役場職員など、職域集団の研究においては産業医、産業保健婦・士、福利厚生担当者など、学校集団では養護教諭、保健主事、学校長などが含まれるのが一般的であろう。構成員の性別も一方に偏らないようにすべきである。

また、無作為に選定された研究対象候補者と、その研究の当事者ではない学識経験者を、できるかぎり含むものとする。研究対象候補者が小児である場合には保護者から、研究対象者が死亡者である場合には遺族から選定することになる。

保存期限は、医師法第24条において、診療録の保存期間が5年間と定められているため、それを参考にした。

「(倫理委員会の)構成メンバーは、疫学者、他の保健従事者、地域社会・文化・倫理の諸価値の領域を代表する資格のある素人を含むべきである。委員会は、種々様々な構成を持ち、研究がとくに目標にする集団の代表を含むべきである (CIOMS:36).」

## 10．個人情報保護対策

### 10-1．個人情報保護教育

関係諸機関においては疫学研究に携わる研究者のみならず研究補助員などに対して、個人情報保護に関する教育を日頃から実施しなければならない。

### 10-2．情報収集

研究計画にそって、明確な目的のもとに情報収集する。調査段階で確定している場合、あるいは可能性について言及できる場合には、その研究目的のもとに必要な項目を明示し、研究の目的に照らして不必要と判断される情報収集はしない。明らかに不必要な情報が収集された場合には削除、あるいは不要な情報が必要な情報に常に付随して流通しないよう、適切な措置を講ずる必要がある（第一部 10-3.参照）。

### 10-3．情報管理

#### 10-3-1．漏洩リスクの最小化

情報にアクセスできる人員を制限し、管理責任者を明らかにしておく。収集した情報のうち、当面分析に用いない項目は、積極的に削除あるいは分割して管理する。

外部業者に情報入力を委託する場合には、先方の責任者と守秘義務に関する契約を結ぶ。情報管理と守秘に関する話し合いの場を持ち、場合によっては教育の機会を設ける。

原本・情報などを搬送する必要がある場合には、輸送方法に工夫し、盗難や紛失を回避する。

研究途上で個人に遡及可能な情報が不必要になった場合には、早い機会に削除する。

#### 10-3-2．匿名化の推進

個人に遡及可能な情報が必要な研究の場合には、個人に遡及可能な情報にアクセスできるのは必要最小限の人員にとどめ、一見して個人が同定できないように一次情報を加工してから研究に着手する。また、個人に遡及可能な情報がついたファイルとついていないファイルを分割して管理するなど、保管方法を工夫をしなければならぬ。

無記名・匿名の情報であっても、個人に遡及可能な情報がついたものと同等の注意を払って管理する。対象者集団の特性（地域・性別・属性）などが特定されることによって、対象者集団に不利益が生ずる可能性があるためである。また、研究結果を公表する際にも対象である個人または集団が不必要に同定されないようにする。

#### 10-3-3．情報取り違えの予防

情報を加工する段階が加わるほど、また情報に関与する人員が増えるほど、情報の取り違えや照合ミス の機会も増えることになる。ミスの発生を防止するための確認体制を整えておく必要がある。

### 10-4．情報廃棄

不要となった情報は、不正に利用されないように十分配慮して、速やかに処分しなければならない。

---

---

疫学研究には、当初目的としていなかった解析を後で行うことによって、新たに重要な知見が得られることもあるという特性がある。そのため、調査段階で必要な項目を限定することが困難な場合も認められるが、できるかぎり不必要な情報を収集・保存しない姿勢を維持しなければならない。

---

---

「守秘義務違反または研究結果の心ない公表がグループの信望の失墜または尊厳の喪失に通じる場合は、回復が困難かもしれない。研究の結果、害が生じたときは、その研究のスポンサーとなり、またはそれを保証した機関は、公的な謝罪または補償によってその損害を償うように備えるべきである (CIOMS:47)」

---

---

疫学研究には、当初目的としていなかった解析を後で行うことによって、新たに重要な知見が得られることもあるという特性がある。そのため、調査段階で必要な項目を限定することが困難な場合も認められるが、できるかぎり不必要な情報を収集・保存しない姿勢を維持しなければならない。

## 第二部

### 1. 適正な疫学研究チェックリスト

：絶対的条件， ：相対的条件

	重要度	条件	解説
研究体制		研究メンバー構成は適切か	研究メンバーの専門分野の構成が適切であるか．各メンバーの研究遂行に対する実績があるか，もしくは能力があると推定されるか．
		公的な研究に位置づけられているか（厚生省，文部省の研究費など）	公的な研究となっている場合には，既にその研究費の審査を受けているため，一定の水準が保証される．また，公的な財源を用いる研究であることの自覚が求められる．
		研究内容に照らして，必要研究費の見積もりは適切か	見積もり額が必要額より少ない場合には，研究が遂行できないおそれがある．一方，見積もり額が必要額より多い場合には，研究費が適切に執行されない懸念があり，問題が大きい．
		必要な研究費は確保されているか	必要な研究費が確保されていないと，研究が遂行できず，成果を得られないおそれがある．
		対象集団との協力関係は良好か	疫学研究は，人間集団を対象としているため，対象集団との協力関係が良好でない場合には，研究を遂行できない可能性が高い．
研究目的		研究成果は，学術的もしくは社会的に人類への貢献度は大きいか	地域レベル，国レベルも含めて，人類に貢献しない疫学研究は，意味がない．
		先行研究を十分に把握しているか	先行研究を十分に認識せずに，研究を行っても得られる成果は小さいおそれがある．
		オリジナリティーの高い研究か（もしくは先行研究の追試などか）	オリジナリティーの高い研究の方が，先行研究の追試研究よりも意義が大きい．
研究方法		研究デザインは適切か	研究目的が達成され，また科学的に正しい結果がもたらされるためには，これらの条件は非常に重要である．
		対象者の選定は適切か	
		十分な回収率が期待されるか	
		情報バイアスの少ない情報収集方法か	
		交絡因子の可能性のある事項を適切に認識しているか	
		交絡因子への対応が適切に計画されているか	
		研究計画の実現可能性は高いか	実現可能性の低い研究計画は，研究成果を上げることができない可能性が高い．
分析		情報の入力，管理体制は適切か	情報が誤って入力されると，研究結果が誤ったものとなる．情報管理体制が不十分であると，対象者に不利益をもたらすおそれがある．
		分析方法の計画が練られているか，それは適切か	少なくとも研究の根幹部分について，分析計画が練られていない研究は，十分な成果を上げることができないおそれがある．

	重要度	条件	解説
成果の公表		研究成果の公表について、適切に計画されているか	結果のいかんに関わらず、結果が公表されない研究は意味がない。あらかじめ、公表の方法について計画している必要がある。
結果の開示		個人の検査結果の対象者への開示に関する方針が明確か	個人の検査結果を対象者に開示するかしないか。また開示する場合の方法について、適切に計画しておく必要がある
倫理面		個人の検査結果の対象者への開示に関する方針が明確か	インフォームド・コンセントのあり方について、十分な検討がなされる必要がある。
		個人情報保護に充分配慮されているか	個人情報保護に充分配慮せずに研究を行ってはならない。個人情報保護が不適切であると、対象者に不利益をもたらすおそれが大きいからである。

## 2. 研究結果を個人に開示する場合の配慮事項

本来、疫学研究のために収集する情報については、健康障害などとの関連からはその意義が現時点では明らかではない項目も多い。したがって、疫学研究で得られた個人の結果は開示しないことを原則とする。しかし、多くの参加者を得るために、一部であっても個人の結果を開示したいという要望を持つ研究者も少なからず存在する。また、何かしらの医学的情報を得られることを期待して、研究参加に同意する対象者もいる。各個人に研究結果を開示する場合には、以下の配慮が必要と考えられる。

(1) 参加同意段階で、結果を開示することへの同意を得ておく。その際、結果の意義が理解できないまま開示を希望する者もあるため、その結果の意味するところを対象者に知らせることが必要である。また、結果を知らされないでいる権利もあることを伝えなければならない。

(2) 開示する結果には、以下の種類が考えられる。

- a. 問診票などにより本人から収集した情報そのもの
- b. 問診票などにより本人から収集した情報に評価を加えたもの
- c. 問診票などにより本人から収集した情報を組みあわせることにより、新たな情報が付加されたもの（尺度化など）
- d. 生体由来試料を検査した結果得られたもの（検査値など）：治療・改善可能なもの
- e. 生体由来試料を検査した結果得られたもの（検査値など）：治療・改善不可能なもの
- f. 遺伝子解析結果

(2-1) いずれの結果も他者に漏れることのないよう留意して本人に開示する。

(2-2) aは、本人にも明らかな情報なので、開示に際して上述した以外特に配慮することはない。

(2-3) bとcは内容によって、単に結果の開示に留まらず、その意義を十分に伝え、疑問や相談を受ける体制を整え周知することが望まれる。

(2-4) dは、その検査値の意味するところを十分に伝え、治療が必要なものにはその概要についての情報を提供する。本人の近隣地域で治療体制が整わない疾患の場合は、結果開示の決定に際し十分な検討が望まれる。治療不要者にのみ結果を通知してはならない。結果が通知されないことによって、暗に要治療者であることを通知していることになり、対象者の憶測と混乱を招くからである。

(2-5) eは、その検査値の意味するところを十分に伝えるとともに、必要なカウンセリング体制を整える。治療不要者にのみ結果を通知してはならない。結果が通知されないことによって、暗に要治療者であることを通知していることになり、対象者の憶測と混乱を招くからである。

(2-6) fは、遺伝子解析に関する配慮（第二部3.を参照）が必要である。疾病の発生を決定する原因遺伝子はもちろん、リスク要因としての感受性遺伝子であっても、必ず遺伝カウンセリングとセットにする。本人のみならず、血縁者と共有する情報であることも忘れてはならない。また、解析の結果、疾病リスクが上昇しないと判明した型のものにのみ結果を開示してはならない。結果が通知されないことによって、暗に要治療者であることを通知していることになり、対象者の憶測と混乱を招くからである。

### 3. 遺伝子情報に関する配慮事項

#### (1) 遺伝子情報のレベル

遺伝子情報はその医学的情報としていくつかのレベルに分類できる。すなわち、単一遺伝性疾患の原因遺伝子のようにその遺伝子と疾患発症との関連が明確になっている遺伝子情報、感受性遺伝子のように、単一の遺伝子としては疾患発症との関連は低く、他の遺伝子や環境因子との交互作用などのかかわりで、危険因子としての意味をもつと考えられる遺伝子情報、さらに単にDNAマーカーとしての遺伝子情報や機能発現状況を示すRNA情報などがある。疫学研究で取り扱われることが多い遺伝子情報は感受性遺伝子の情報であるが、感受性遺伝子では疾病発症の機序が明らかになっていないものが多い。遺伝子情報は非常に重要な個人情報ではあるが、ここに示したように疾患との関連で医学的情報としてのレベルは様々である。他の医学情報と同様に慎重に取り扱うべきであると考えられる。

#### (2) インフォームド・コンセントの方法

対象候補者に対して、個別に口頭および文書でインフォームド・コンセントのプロセスを経なくてはならない。

#### (3) 試料の収集

生体由来試料を用いることになるが、採取方法は侵襲の少ない方法を選択するよう努めなくてはならない。末梢血白血球や口腔粘膜の採取が比較的侵襲の少ない方法である。また、侵襲の少ない方法としては、健診などの際に収集しておいた血液の使用も考慮されるが、その使用に際してのインフォームド・コンセントは新たに試料を採取する場合と同様である。

#### (4) 研究室における遺伝子情報の収集と管理

研究を目的として遺伝子情報を収集する際には、試料の匿名化を行い他の情報とは別に取り扱い、個人への遡及を可能にする情報と遺伝子情報が容易に連結できないように配慮しなければならない。また、遺伝子情報の管理の際も同様の配慮をしておく、漏洩などの万一の際に被害が少なくなる。このような情報を管理する責任者、すなわち、遺伝子情報および個人への遡及可能な情報管理責任者を定めておかなければならない。

#### (5) 結果の開示と遺伝カウンセリング

結果の開示をするか否かは慎重に検討する。結果を開示する場合には、一般的な遺伝医療の原則に従い、遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリングの方法などを盛り込んだ研究計画をしなければならない。

#### (6) 関連ガイドライン

平成12年2月に厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業における「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する研究調査」研究班（主任研究者・垣添忠生）が「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（案）を提示した。この指針（案）は厚生省のミレニアム・プロジェクトとして遺伝子解析研究を推進するにあたって生じる倫理的・法的・社会的な問題に配慮し、ヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権を保護するため、研究者が遵守する指針を定めたものである。厚生省のミレニアム・プロジェクトには生活習慣病の感受性遺伝子研究など疫学研究の手法を用いた研究が含まれている。本研究はわが国において国レベルで作成されたはじめての遺伝子研究のガイドラインとしてだけでなく、疫学研究において遺伝子情報を取り扱う時のガイドラインとして重要なものである。この中にはインフォームド・コンセントの書式も提示されており、参考となる。

- a. ヒト由来試料等の提供を通じて研究への協力を要望された者は、研究遂行者より、十分な情報の提供を受けた上で、自由意思に基づいて協力又は非協力を決定することとする。研究に協力する者は、研究を進めるために不可欠な協力を提供する者として尊重される。
- b. 研究責任者は、責任体制及び実施体制を明確にした研究計画を策定し、事前に倫理審査委員会の審査を受ける。また、ヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権保護の徹底を図るため、研究の実施状況は、外部の有識者によって実地に調査され、研究実施機関の長に報告される。
- c. 研究遂行者は、法令、この指針及び研究計画を遵守する。研究の遂行に当たっては、適切なインフォームド・コンセント、身体的安全性、プライバシーの保護の確保等ヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権保護に最大限の配慮を払う。
- d. 既に採取されているヒト由来試料等の研究利用の可否は、既採取のヒト由来試料等の提供者の同意の内容を踏まえ、倫理審査委員会の審査に基づいて研究実施機関の長が決定する。
- e. ヒト由来試料等採取機関は、必要に応じ、ヒト由来試料等提供者又はその家族等を対象とした遺伝カウンセリング体制を整備しなければならない。
- f. 研究遂行者は、遺伝子解析研究の実施状況について、ヒト由来試料等提供者又はその家族等に対し様々な機会をとらえて説明し、またヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権保護に支障が生じない範囲で、広く社会に公開しなければならない。

## 4. 病院・診療所での疫学研究に関する配慮事項

研究者は対象候補者である患者に対し、必要な情報を十分に説明することに努めなければならない。また、診療の間では、患者 - 医師関係が対等でない場合も想定され、研究参加拒否の機会を十分に保障するよう、より一層の注意が必要である。

診療を継続している場合に通常の診療の範囲内で収集される医療情報は、新規の情報か、あるいは既存の情報か、という分類が難しい。また、対象候補者数が膨大かつ現在は受診をしていない患者を含むような場合には、個別にインフォームド・コンセントのプロセスを経ることは困難である。したがってここでは、情報がどのように収集されるかという観点から検討し、基本的な基本的な姿勢を示すことにする。

### (1) 情報源による分類

#### (1-1) 通常の診療記録を用いる研究

臨床研究としても数多く行われてきている。個別にインフォームド・コンセントのプロセスを経ることが困難な場合には、診療記録は個人情報としても機密性が高いものであるため、多くの人の目に触れる可能性を漏洩のリスクとして考え、以下のような方策をとることを提案する。

- a. 同一施設内で単独の診療科が行う研究の場合：事前に倫理的な協議を行う（第一部9.を参照のこと）。  
また、待合室など対象者の目に触れるところに研究実施に関する掲示を出し、問い合わせ先を明示しなければならない。
- b. 同一施設内で複数の診療科にまたがって行う研究の場合：事前に倫理的な協議を行い（第一部9.を参照のこと）、研究倫理審査委員会がある場合には、審査の申請を行う。また、待合室など対象者の目に触れるところに研究実施に関する掲示を出し、問い合わせ先を明示しなければならない。
- c. 他施設と協力して行う研究の場合：研究倫理審査委員会による審査を受けなければならない。また、待合室など対象者の目に触れるところに研究実施に関する掲示を出し、問い合わせ先を明示しなければならない。

#### (1-2) 診療の間を利用した、通常の診療記録以外の情報を用いる研究

付随的に行うアンケート調査や生体試料を用いて診療上必要とされる情報以外の情報を測定するような場合は、対象者からのインフォームド・コンセントが必要である。それが不可能な場合には、研究倫理審査委員会（倫理的協議）での審査を受けなければならない。

### (2) 米国での考え

診療の間を利用した疫学研究においても、原則的にはインフォームド・コンセントが必要であるが、いくつかの例外も考えられる。米国では、いくつかの臨床疫学研究が、施設内研究審査委員会（Institutional Review Board, IRB）の監査や一般的な連邦規則による規制から免除されており<sup>1)</sup>、それには、以下のものが含まれる。

- ・通常の教育実習を含む教育の間で行われる研究
- ・対象者が同定されない範囲での教育的試験の使用を含む研究
- ・公的な記録および観察されたデータを利用する研究
- ・情報が公共物として扱われ、対象者が同定されないような方法で記録されている範囲で存在するデータで、文章、記録、病理標本あるいは診断検体の収集に関する研究
- ・添加物以外の食品全体の調査や許容範囲内の化学物質などを調べる研究

さらに食品衛生・医薬品局（FDA）では、緊急時の生命の危険を脅かすような状況での研究も例外とされている。

また、以上の場合には、IRBの許可を得れば個人情報保護対策が万全であることを条件として、インフォームド・コンセントを取らなくてもよいことになっている。それ以外の研究では、IRBの許可に加え対象者個別にインフォームド・コンセントが必要である。

<参考文献>

1) Appelbaum PS, Lidz CW and Meisel A (杉山弘行訳). インフォームド・コンセント：臨床の現場での法律と倫理. 文光堂. 1994.

## 5. 保健医療行政の現場での疫学研究に関する配慮事項

保健所や市町村が実施する日常の業務として収集されるデータの中には、疫学研究に使用できるものが少なくない。例えば、健康診査の結果からは各種の危険因子の分布などが把握できる。さらに、これらの情報とその後の疾病発生状況や死亡状況との照合を行うことによって、コホート研究を成立させることも可能である。

### (1) 原則

疫学研究としてこのようなデータを使用することは、本来のデータ収集目的からは外れており、疫学データとしての使用について住民や参加者の同意を得る必要がある。

## (2) 結果の公表

結果の公表にあたっては、個人が同定できる形式での公表を避けることはもちろんであり、多くは集団データとして公表することが適切である。また、現状のほとんどはこうになっている。さらに、結果を積極的に住民に対して広報することは、結果を還元するだけでなく、データの活用方法ならびに疫学研究の意義についての理解を進めることにもなる。また、活用によって得られる利益についても同様に、積極的に広報していく必要がある。

## (3) 個人情報保護

業務の中で得られたデータを積極的に活用しようとすれば、研究者など他の機関の関係者と共同で疫学研究を進めていくことも多い。このような場合には個人情報外部の組織に渡ることになる。当然のことながら、可能な限り個人に遡及可能な情報（氏名、住所、電話番号など）を外した上で提供することを心がける必要がある。共同研究であるか否かに関わらず、個人情報保護に関する条例を整備している自治体においては、これを遵守しなければならない。

## (4) 対象者の理解度の把握

地域集団での疫学研究は、背景の異なる多数の住民を対象とするため、研究者からの説明の受け取り方、認識の程度に現実には大きなばらつきが生じることが報告されている<sup>1)</sup>。地域での疫学研究において、対象者全員から完全な理解を得る、ということは現実的ではない。しかしインフォームド・コンセントの質を向上させるために、対象者の理解度についての情報を適宜把握・評価することは有用である。

### <参考文献>

1) Nakayama T, Muto K, Yoshiike N, Yokoyama T. Awareness and motivation of Japanese donors of blood for research. Am J Public Health. 1999 Sep; 89 (9) :1433-4.

## 6. 職域での疫学研究に関する配慮事項

職域における研究およびその結果の公表に伴う倫理的問題は概ね他の医学研究と変わらない<sup>1)</sup>が、疫学研究の中でもパターンリズム、自己決定権、プライバシー保護などの問題が具体的な問題として生じやすく、議論も活発に行われている分野である<sup>2)</sup>。

### (1) 産業医の役割

産業医学における倫理的問題を考える際の特徴は、通常患者 - 医師関係の中に事業者（あるいは労働組合）という第三者が介在している点<sup>3)</sup>であるが、産業保健現場における疫学研究においてもこの問題は例外ではない。産業保健専門職として、産業医は中立性と独立性を保持する必要があることは論を待たない。従業員側と事業者側の両方に責任を持っており、どちらかに偏った立場をとったり、両者に無責任であってはならない。しかしながら実際には従業員側から誤って事業者側の一員として認識されていることがあるので、研究を行う際には対象となる従業員の自主的判断が阻害されないよう最大限の配慮に努める<sup>1)</sup>。

### (2) 従業員の意思の尊重

我が国の現行の法律（労働安全衛生法）では事業者を責任者とする従業員の健康管理体制となっている。しかしながら、たとえ健診情報の帰属は企業にあっても、事業者側が無制限に従業員の情報を利用することは許されない。パターンリズムが強い我が国の雇用風土では、研究の遂行にあたって十分な配慮が必要である。研究参加の決定権は事業者側にあるのではなく、従業員側にある。従業員は研究参加による潜在的危険と利益を十分に知らされなければならない。従業員が研究参加を不利益だと判断した場合には、研究途中でいつでも参加を辞退できることを保障する<sup>4)</sup>。

### (3) 個人情報保護

職域では、従業員の個人情報が漏洩した場合、従業員が職場差別、失業、減給などの被害を受けるリスクがあり、その影響は甚大である。従業員個人を同定する情報は決して事業者側に漏れてはならず、研究参加（あるいは研究参加拒否）の情報によって従業員が業務上不利益を被らないよう保障しなければならない<sup>5,6)</sup>。また、当然のことながら、従業員の個人情報の保護・管理には万全を期さなければならない。

職場における従業員の個人情報保護に関する一般原則として、個人情報の収集の対象として従業員の性生活、政治・宗教的信念、前科、労働組合員・活動の有無、性格検査、遺伝子検査などは制限されている<sup>7)</sup>。

以上を踏まえ、産業保健専門職は、それが適切な場合、従業員の健康サーベイランスの新しい知見について学会に客観的に報告する必要がある。また産業保健の疫学調査・研究は、従業員の健康サーベイランスと連携することが望まれる<sup>8)</sup>。



#### <参考文献>

- 1) 英国王室医学協会産業医学部会 (Royal College of Physicians, the Faculty of occupational medicine) レポート・産業医の倫理ガイドランス。1993。
- 2) 中村健一。健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する研究 (課題番号07307030) 平成7～9年度, 文部省科学研究費補助金。1998
- 3) 重田定義。産業医学における医の倫理。産業医学ジャーナル; 13: 25-26。1990
- 4) Coughlin SS, Beauchamp TL. Ethics and epidemiology. Oxford University Press (New York), 1996.
- 5) 中村健一, 西川理恵子, 藤野昭宏, 堀江正知, 新野直明, 佐々木敏雄。産業医の倫理綱領。産業医学ジャーナル21:32-41, 1998。
- 6) 大久保利晃, 中村健一, 杉森裕樹, 織田 進, 佐々木敏雄, 荘司栄徳, 新野直明, 西川理恵子, 藤野昭宏, 堀江正知, 宮本敏明。産業医の倫理綱領 (解説版)。健康開発科学研究会倫理部会報告。1999。
- 7) Protection of worker's personal data. An ILO code of practice. (ILOの労働者個人情報保護に関する行動準則)。1997。
- 8) Technical and ethical guidelines for worker's health surveillance. (ILOの労働者健康サーベイランスのための技術・倫理ガイドライン)。1998。

## 7. 学校での疫学研究における配慮事項

乳幼児健診以後20歳代前半までの年齢を対象とした疫学調査は, 対象者が集まる場として, 保育園, 幼稚園, 小学校, 中学校, 高等学校, 各種学校, 短期大学, 大学などで実施されることが多い。ここでは, 一般の疫学調査での配慮事項に加えて, どのような点に配慮する必要があるかについて述べる。

### (1) 調査の前提

小学校, 中学校, 高等学校などでは, 調査の実施にあたって, 本人または代諾者となるべき者の同意に加えて, 学校の管理責任者である学校長もしくは教育委員会, 担任教諭, 養護教諭などの他, 保護者会の代表の了解が必要なことが多い。また, 学校医の了解が必要な場合もある。他の施設においても, それぞれの施設によって事情は異なるが, 関係者の了解が必要である。

### (2) 調査に先立つ代諾者への説明

対象候補者の年齢等の諸事情により代諾者によるインフォームド・コンセントを要する場合には, 調査を実施する場に代諾者がいないために, 情報の収集に先立ち, 予め説明を行い代諾者の同意を得ることが多い。その場合, 多くは文書による説明となるため, 質問に対する対処の方法なども予め計画し周知することが必要となる。

### (3) 研究参加拒否の機会の保障

学校での調査は, 授業や学校健診の一部として, あるいはその終了時に実施されることが多い。このような場合には, 対象候補者が, 授業や健診の延長と受けとり, 研究参加を拒否しにくいと感じるおそれがある。また教師-生徒児童の関係が対等でない場合も想定される。したがって, 拒否することに対しての心理的圧力を除去するための配慮が不可欠である。調査を計画する過程と, 研究者と関係者の間での事前の打ち合わせの中でこうした点の検討を十分行うことが必要となる。研究参加拒否などを理由として, 授業や健診を受ける機会ならびにその評価に変更があってはならない。

### (4) 個別のインフォームド・コンセントの機会を持つことについて責任者の理解が得られない場合

なお, 学校をフィールドとした疫学研究を行なう場合, 対象候補者 (または代諾者) 個人からインフォームド・コンセントを得ることについて, 教育委員会や学校長等の責任者から理解が得られない場合がある。このような場合においても, 責任者に対して十分に説明を行い, 個別のインフォームド・コンセントのプロセスを経ることの了解を得る努力が必要である。しかしながら, 努力したにもかかわらず理解が得られない場合には, 現状では研究倫理審査委員会 (倫理的協議) の判断に委ねることもやむを得ないであろう。

## 8. 研究倫理審査委員会の設置に関する提案

### (1) 国内の研究倫理審査システムの現状

現在, 日本の大学医学部および医科大学すべてに, ヒトを対象とする研究の倫理的な審査を行う組織として, いわゆる「倫理委員会」が設置されている。審査の対象としているものは, 主に対象者への侵襲性が高いと判断される研究あるいは先端医療技術の臨床応用となっている。

これらの「倫理委員会」では, 開催頻度, 審議内容の公開・非公開の別, 委員構成 (専門家と非専門家の割合, 男女比, 専門分野種別) などについて統一した方針はとられていない。各大学の「倫理委員会」を結び組織として, 大学医学部・医

科大学倫理委員会連絡懇談会があるが、ここでは「倫理委員会」の標準化に対する取り組みは行わない方針となっている<sup>1)</sup>。

そのため、観察型の疫学研究も審査の対象に含めている大学と、対象者への侵襲性が低いことを理由に審査の対象から外している大学に分かれているのが現状である。疫学研究の特性として、対象候補者集団に個別にインフォームド・コンセントを行いき、既存の資料を大量に取り扱うなどの実状がある。身体への侵襲性が低いことがすなわち対象者の不利益がないことにはつながらず、倫理的な妥当性に問題がないわけではない。また、国際的な学術雑誌の投稿基準では、当該研究計画が第三者機関による倫理的な審査を受けていることが前提条件となっており<sup>2)</sup>、「倫理委員会」の取り組みの差によって研究者の間に混乱が生じているのが現状である。

## (2) 本ガイドラインにおける「倫理委員会（研究倫理審査委員会）」の位置づけ

以上のことから、本ガイドラインでは、既存の「倫理委員会」との関連から倫理的な取り組みを以下のように提案する。

### (2-1) 疫学研究が既存の「倫理委員会」での審査の対象となっている場合

インフォームド・コンセントの如何に関わらず、原則的に「倫理委員会」への申請をすることが望ましい。具体的には、倫理的な審査を要すると思われる部分（第二部 1. を参照）を研究者の側から提示し、研究計画とともに本ガイドラインを参考資料として添付したうえで審査の申請を行うこととする。

「倫理委員会」での審査結果が本ガイドラインの内容と異なる場合については、「倫理委員会」での判断を優先することとする。

### (2-2) 既存の「倫理委員会」での審査が不可能な場合、もしくは所属施設に「倫理委員会」が存在しない場合

関係者で倫理的な協議の場を持つことを提案する（第一部 9-2. を参照のこと）。

## (3) 本邦における研究倫理審査委員会整備についての提言

### (3-1) 倫理的審査に必要な人材育成

厚生省による「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（案）では、研究を実施する施設に研究倫理審査委員会の設置を求めるとともに、委員構成は医学部外委員が半数以上との条件を示している。

しかしながら、医学専門家に対して積極的な議論を行える非医学専門家が不足している。米国のミネソタ大学では、IRBの審査委員と研究者を対象に1日講習を行っており、1996年には650人の研究者が受講した。また、インターネット教材も活用している<sup>3)</sup>。日本でも事前に一定の教育を受けて、医療倫理に関する最低限の知識を得たうえで審査に取り組む体制を整えることが先決である。

また、大学における医学を対象とした人文・社会科学の講座（生命倫理学・医療社会学・医療人類学・医学医療史など）がほとんど設置されておらず、指導的な役割を果たす人材の育成すら十分でないことも認識すべきである。

### (3-2) 既存の「倫理委員会」に関する現状調査の実施

これまでに設置されている「倫理委員会」の運用状況について、包括的な調査が行われたことはない。まずは既存の「倫理委員会」に疫学研究への倫理的審査の機能をどれほど委任できるかを検討する必要があるだろう。そのためには、厚生省が主体となって、既存の「倫理委員会」の委員構成、常設・非常設の別、審査件数、審査内容、審議内容の公開・非公開の別、臨床治験や臓器移植を対象とした別組織との機能重複がないかどうか、あるいは機能が不在していないかどうか、といった現状のシステムについて、施設間にどれほどの差異が生じているのかを調査すべきである。

### (3-3) 地域レベルの研究倫理審査システムの設置

英国のように、地域ごとに常設の「研究倫理審査委員会」を設置することも検討する価値があると考えられる。地方医務局レベル、都道府県衛生部レベルに設置されるのが適当であろう。

特に、行政や病院の記録をもとに一地域の集団を対象候補者とするような研究、統計法に基づく統計情報の小票の目的外使用の申請を必要とするような研究の場合に、簡略的な書類審査を実施する機能を持たせる機関として有用であると考えられる。保健所ベースで行われる研究などのように、大学附属や国公立の研究施設に所属しない研究者の場合、既存の機関での審査を望めないことが多い。研究者の所属機関によって倫理的な審査を受ける機会に不平等を生じさせないことも必要である。

また地方自治体レベルに研究倫理審査システムを置くことによって、その地域における社会的・文化的な特性に適した助言を期待することができる。さらに、既に開始された研究の監視も、対象者に近い立場から可能になることが付加的な機能として期待できる。

その際には、大学医学部・医科大学の「倫理委員会」との役割分担と協力体制をどのように整えていくのかを十分に検討する必要がある。協力体制の在り方としては、例えば、その地域の大学に所属する研究者と地方自治体の人事交流や、地域特性を活かした共同の指針の活用などが考えられる。

#### (3-4) 簡易審査の実施とその条件

米国では、既存の資料を用いた研究については、簡易審査によって積極的に資料を活用している（第二部4.(2)を参照）。また、IRB制度の見直しも始まっており、資料を作成した当初の目的を問わず、対象候補者にかかる負担の大きさに比例して、通常審査あるいは簡易審査の区別やインフォームド・コンセントの必要性を検討している<sup>4)</sup>。

日本で簡易審査を認めていくとすれば、

- ・個人情報保護体制の整備<sup>3)</sup>
- ・対象候補者集団を含め、一般社会に向けた広報活動
- ・情報公開体制の整備

が同時に進んでいくことが重要な条件となるため、今後十分な議論が必要であろう。

<脚注>

1) 星野一正「医療の倫理」p.215. 岩波新書. 1991.

2) International Committee of Editors of Medical Journals "Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals". 80年代以降定期的に見直しされ、その都度JAMA, BMJ, NEJMなど掲載誌は多数。

3) <http://www.research.umn.edu/subjects/>

4) Department of Health and Human Services. Institutional Review Board: A time for reform. 1998., National Bioethics Advisory Commission. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance. 1999. 2000年1月にコミッション・ペーパーが出されている。

5) 個人情報保護体制整備の一例として、英国の改革が挙げられる。英国ではNHS改革の一環として、直接的な診療以外に利用する診療情報の取り扱いに関して各施設での責任の所在を明確にさせるため、Caldicott Guardianという情報保護監視人を設置する提案がなされ（The Caldicott Committee: Report on the review of patient-identifiable information (December 1997)）、1999年1月の保健省令にて実施されている。「正当な目的で、最小限の情報が、漏洩のリスクを最低限にとどめる」という原則を確認したうえで、Caldicott Guardianを対象とした個人情報保護に関する研修を積極的に実施している。

1995年の1月に日本疫学会関連行事として初めて行われた「疫学の未来を語る若手の集い」以来、疫学研究におけるインフォームド・コンセントは毎年の集いで話題となってきた。3年を経た1998年の集いを契機に、3月、疫学者のみならず社会学者、法学者を加えた有志で疫学研究におけるインフォームド・コンセントを中心とする倫理的問題について検討する場を設けた。7月には厚生科学研究費の交付を受け、約2年間にわたり、ほぼ月に1回の頻度の会合に加えてメーリングリストによる意見交換を行い、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」の策定を進めた。

研究開始時点で既に諸外国では、疫学研究における倫理的な指針が策定され議論されていたが、日本での対応は遅れていた。そこでまず、日本の疫学研究者へのインフォームド・コンセントの現状調査、研究の対象者となる住民への意識調査・公聴会、諸外国の現状調査を実施した。それらをもとに1999年12月、素案である Version 0.0 を作成した。同時に、公表版作成に向けて、これを疫学研究者の他、法学者、倫理学者、インフォームド・コンセントの専門家、公聴会参加者に郵送し、意見聴取を行った。さらにその意見に基づき特に論議すべき課題を絞って、2000年1月に班外の疫学研究者と意見交換する場を持った。

我々が疫学研究者らに向けて意見を求めたこの時期は、1999年11月末の「住民の遺伝子、無断解析」「情報販売、病歴まで」という見出しのついた新聞記事をきっかけにして、「個人情報の保護と利用の両立を」「研究者倫理と第三者機関の設立を」などの社説が出され、疫学研究におけるインフォームド・コンセントあるいは倫理の問題に焦点があたりはじめた時期と一致していた。それらに代表される世論の動きもあり、現在（2000年4月）では、ミレニアム・プロジェクトに関連して厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業における「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する研究調査」研究班（主任研究者・垣添忠生）が「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（案）を発表しているほか、厚生科学研究費補助金「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する調査」研究班（主任研究者・丸山英二）が活動を始めるなど、疫学研究を取り巻く倫理問題により一層の留意が求められるようになってきている。

本ガイドラインのVersion 1.0 を公表することは、社会に対し疫学研究者が負うべき責任を明示することにもつながる。今後、社会情勢の変化に対応しながら、また、疫学研究者からの意見はもちろん、研究対象候補者からの意見も広く集め、適宜本ガイドラインの見直しを行うことが肝要であると考えている。

## 引き続き検討が必要な課題

このガイドラインにおいて、各場合ごとに一定の基準を示したが、それ以外の意見もありうるため、引き続き検討が必要であると考えられる課題がある。また、研究の現場で実施すべきことをより具体的かつ詳細に示すべき課題もある。

### 個々の対象候補者へのインフォームド・コンセント

以下の場合に、個々の対象候補者にインフォームド・コンセントのプロセスを経ずに研究を実施することがありうるか。ある場合には、その条件は何か。また、対象候補者の権利（特に自己決定権、研究参加拒否の機会の保障）をどのように担保するか。

- ・対象候補者全員を対象としなくては結果が正しく出せない研究（登録事業、健診の精度管理、病院の治療成績、副作用など）
- ・既存試料/資料を用いる研究（再同意について）
- ・記録照合
- ・診療録による研究
- ・死亡者（遺族の同意について）
- ・対象候補者集団の窓口（担当者）から、個別のインフォームド・コンセント実施について了解が得られない研究

### 具体的なインフォームドコンセントの方法

- ・研究に関する説明の範囲、特に生体由来試料を用いる研究で測定項目につき説明が必要な範囲
- ・文書による同意が必要な研究の範囲

### その他

- ・研究倫理審査委員会のあり方（運営方針や審査基準の標準化、設置場所など）
- ・個人情報保護、特に情報管理の具体的な方法
- ・疫学研究を社会へ周知する具体的な方法
- ・当該研究に対する社会的非難の確認方法

## 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン Version 1.0

発行者：厚生省科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）1998年度～99年度

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

発行年月日：2000年4月10日

### 研究班メンバー：

玉腰暁子（名古屋大学大学院医学研究科・予防医学/医学推計・判断学）

石川鎮清（自治医科大学・地域医療学）

中村好一（自治医科大学・疫学）

尾島俊之（自治医科大学・疫学）

中山健夫（国立がんセンター研究所・がん情報研究部）

菊地正悟（愛知医科大学・医学部・公衆衛生学）

武藤香織（慶應義塾大学・医学部・医療政策・管理学（社会学））

小橋 元（北海道大学大学院医学研究科・公衆衛生学）

山縣然太郎（山梨医科大学・保健学II講座）

齋藤有紀子（北里大学・医学部・医学原論（法哲学））

鷲尾昌一（九州大学大学院医学系研究科・予防医学）

杉森裕樹（聖マリアンナ医科大学・予防医学）