

本年7月に施行される「疫学研究に関する倫理指針」は本学会員の調査・研究にかかわる重要な意味をもつ指針（告示および通知）であるので、厚生労働省の担当官である原口 真氏により紹介して頂いた。

日本公衆衛生雑誌編集委員会

疫学研究に関する倫理指針の策定について

厚生労働省大臣官房厚生科学課 原口 真

I 策定の背景

医学研究、特に人間集団の中で出現する健康に関する事象の頻度、分布や要因を明らかにする疫学研究においては、診療や疫学調査などで得られた個人情報を含む健康に関連する情報を利用する必要があり、こうした研究により、初めて客観的で科学的な根拠に基づいた診断・治療方法の確立、予防対策の推進などが可能となる。そこで、健康に関する情報の研究への利用は、医学の発展や国民の健康の保持増進に欠くことができない。さらに、研究については、憲法上の学問の自由の一環として、その自由が保障されている（注1）。

他方で、医療情報は、内容について機密性が高く、漏洩の場合の被害も大きいと考えられ、個人情報保護の要請が高い（注2）。医療分野ではかねてより秘密保持の考え方が徹底し、医学研究も個人のプライバシーに配慮しながら行われてきたが、近年、ヒト由来の試料や個人を特定できる情報を利用する医学研究において、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり（注3）、さらにプライバシーの権利に関する意識の向上（注4）や個人情報保護の社会的動向（注5）などの中で、疫学研究においてよるべき規範を明らかにすることが求められるようになってきている（注6）。

注1 以上の趣旨は、「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」（平成13年3月26日 日本学術会議第

7部報告）にも示されている。

注2 「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）」（平成11年11月 高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会）参照。

注3 平成12年10月の世界医師会総会において、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言が改正され、ヒト由来の試料又は個人を特定できる情報による研究についても、この宣言の対象となることが明らかにされた。（本宣言については、日本医師会ホームページ参照。）

注4 プライバシーの権利は、常に他の法的利益に優先する絶対的な権利ではないが、実害を生じなくとも、自ら決定する利益が侵害されたという観念的、抽象的な不利益が問題となることもある（平成14年1月16日東京高裁判決）ので、ヒト由来の試料やヒトの情報を利用する医学研究においては留意を要する。

注5 個人情報保護法案では、第4～8条に、個人情報について利用目的が明確にされ、当該目的の達成に必要な範囲内で取り扱われなければならないとの「利用目的による制限」をはじめ「適正な取得」、「正確性の確保」、「安全性の確保」、「透明性の確保」の5つの原則が規定されている。これらの規定は、研究機関・研究団体やそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合にも適用される。

注6 規制改革推進3か年計画（平成13年3月閣議決定）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。

II 検討の経緯

疫学研究における倫理的規範については、平成10年度以降、厚生科学研究費補助金による研究が(注1)、また平成12年度には、旧厚生科学審議会の専門委員会で検討が始められた。

さらに、平成13年度に入り、厚生科学審議会科学技術部に「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」(委員長高久史磨自治医科大学学長)が設置され、9月からは、文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」(主査 同前)と合同で検討を進め、本年2~3月のパブリック・コメントを経て、本年4月に指針案が取りまとめられた。

今後、本年5月を目途に、文部科学省及び厚生労働省の共同告示及び通知を発出し、本年7月から施行する見通しである(注2)。また、国立保健医療科学院(注3)において、本指針に関するホームページが開設される予定である。

注1 平成10~11年度には「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」(名古屋大学大学院医学研究科 玉腰暁子助教授)が、平成12年度には「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保護の在り方に関する調査研究」(神戸大学大学院法学研究科 丸山英二教授)が行われ、本倫理指針案の策定に当たり、参考とされた。

注2 指針(告示及び通知)については、厚生労働省の他の医学研究に関する倫理指針とともに、厚生労働省ホームページに掲載される。

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)

注3 本年度から、国立公衆衛生院及び国立医療・病院管理研究所を統合して発足した、厚生労働省の試験研究機関である。

III 指針の内容

1 指針の概要

(1) 指針の効力

本指針は、研究対象者個人の尊厳や人権を守ることと、研究者等がより円滑に研究を行うことの両面に配慮して策定しており、当省所管の試験研究機関において遵守を求めるだけでなく、広く疫学研究の関係者一般に遵守を求めることとしている(指針2)。医学研究のあり方に関する最近の考え方や、個人情報保護の要請を理解され、本指針の適用対象である疫学研究については、是非遵守いただきたい。また、本指針の適用対象となる疫学研究を、厚生労働省の補助金等の交付を受け

表1 「疫学研究に関する倫理指針」の構成

前文	
第1 基本的考え方	
1 目的	
2 適用範囲	
3 研究者等が遵守すべき基本原則	
4 研究機関の長の責務等	
第2 倫理審査委員会等	
5 倫理審査委員会	
6 疫学研究に係る報告	
第3 インフォームド・コンセント等	
7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けの手続等	
8 代諾者からのインフォームド・コンセントを受けの手続き	
第4 個人情報の保護等	
9 個人情報の保護に係る体制の整備	
10 資料の保存及び利用	
11 他の機関等の資料の利用	
12 研究結果を公表するときの措置	
第5 用語の定義	
13 用語の定義	
第6 細則	
14 細則	
第7 見直し	
15 見直し	
第8 施行期日	
16 施行期日	

注 本表は、5月時点の指針案によっており、変更されることがある。指針(告示及び通知)については、厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)参照。

て実施する場合には、本指針の遵守を交付の条件とする考えである。

(2) 指針の構成

本指針の構成は表1のとおりである。本則が告示として制定されているほか、指針14に規定する細則が通知により定められており、両者で指針を構成している。

なお、前文にあるとおり、本指針では、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して基本的な原則を示すにとどめているので、運用に当たっては、研究者等や倫理審査委員会などにおいて、研究内容に応じ適切に判断いただく必要がある。

本指針の施行期日は、指針16に規定するとおりであり、これ以前に研究計画書が作成されるなど、既に着手された疫学研究には適用されない。ただし、その細則に規定するとおり、適用されない場合にも可能な限り本指針に沿って適正に実施することを求めている。

2 適用範囲

(1) 本指針における疫学研究の意義

本指針という疫学研究は、指針13(1)及びその細則に規定するとおりである。

所属機関が保有する診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、個々の医師、あるいはその所属する診療チーム、医療機関の診療に反映させるため診療の一環として行われる行為であり、疫学研究には該当しないと整理している。実態を考えても、逐一本人の同意や倫理審査委員会の承認を求める必要はないと考えられる。これに対し、複数の医療機関の診療情報を収集する場合は、疫学研究に該当する（指針2の細則2）。

各種の保健事業についても、基本的に同様である。保健事業の範囲については、法令の規定によるものや、その成果が当該住民の健康の保持・増進に直接反映されるような内容であれば、保健事業に該当すると解され、本指針は適用されない。ただし、保健事業で得られた資料を保健事業とは別の研究に利用するのであれば、本指針が適用される。

なお、いわゆるがん登録事業については、本指針の適用対象としていないが、実施主体の判断で、本指針の全部又は一部を準用することが望ま

しく、その場合の基本的考え方が、合同委員会において、指針案の参考資料として取りまとめられている。

(2) 本指針が適用されない疫学研究

指針2のとおり、本指針にいう疫学研究のうち、「人の疾病の成因及び病態の解明、予防及び治療の方法の確立を目的」としないもの、すなわち医療以外の分野の研究については、本指針の対象としていない。

また、①法律の規定により権限を付与された調査については、必要に応じ法令や細則で手続きや適用要件が定められ、重ねて実施手続きを定めることは疑問であるため、②連結不可能匿名化（個人を識別できないよう、新たに付された符号等の対応表を残さずに匿名化）された情報のみを用いる疫学研究については、人体由来試料の使用に伴う問題や個人情報に関わる問題が生じず、及び連結不可能匿名化されているため同意を得るべき本人を知ることもできないため、③医療行為を伴う介入研究については、治験であれば法令に基づき規制されており、その他の研究については、別途の検討が必要と考えられるため、それぞれ適用除外としている。

なお、医療行為を伴う介入研究については、厚生科学審議会の専門委員会において、臨床研究に関する基本指針を検討することとしている。

3 研究機関で整備すべき組織等

本指針では、研究機関の長に対し、研究計画の適否等を倫理的観点及び科学的観点から審査する倫理審査委員会の設置を求め、委員構成等を定めている（指針4(2)、5(1)）。

倫理審査委員会については、原則としては機関単位で設置することを要するが、研究機関が小規模であること等により設置できない場合は、共同研究機関、公益法人や学会に設置された倫理審査委員会に審査を依頼したり、他の共同研究機関と共同して倫理審査委員会を設置することが認められている。例えば、同一の都道府県が設置する病院や研究機関に個々に設置することが困難であれば、全体で一つの倫理審査委員会を設置することができる。また、日本疫学会では、会員の申請する疫学研究について審査に当たる倫理審査委員会の設置へ向け準備を進められているところである。

このほか、研究機関の長は、研究者等に対し、

倫理的配慮について周知徹底しておくことが求められている(指針4(1))。

4 研究者が講ずべき措置

研究者等は、疫学研究の実施に当たっては、研究計画書を作成して研究機関の長に提出し、倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長の許可を得るものとしている。研究計画書の変更についても同様である。また、疫学研究は、研究計画書等に沿って適切に実施する必要がある(指針3(1), 4(3)(4))。

研究計画書の書式については、本指針では定めていないが、インフォームド・コンセントの手続など倫理審査委員会の承認を要する事項について記載し、明確かつ具体的に作成することが必要とされる(指針3(1))。

このほか、研究者等は、疫学研究の実施に当たり、研究対象者個人の尊厳及び人権の尊重、疫学研究の科学的合理性や倫理的妥当性の確保、個人情報保護、研究終了の報告、研究成果の公表や、公表の際に研究対象者を特定できないようにすること等が、また研究責任者は、個人情報保護の体制の整備が求められている(指針3, 9, 12)。

また、疫学研究に関する資料については、他の研究の貴重な資料となり得るものであり、失われた場合に再度提供を求めなければならないことも生じ得ることに鑑み、保存することを認めている。その場合には、研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を受けるとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、かつ、研究結果の確認に資するよう適切に管理しなければならない(指針10(1))。

さらに、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告するとともに、研究の中止又は変更の指示があれば、これに従わなければならない(指針6)。

なお、研究機関に所属しない研究者等については、研究機関の長の許可を得る必要はないが、外部からの研究計画書の審査を受け付ける倫理審査委員会の意見を聴き、及びこれに研究結果等を報告することが求められる(指針4(3)の細則、6の細則)。

5 倫理審査委員会の審査等

倫理審査委員会は、研究機関の長が他の倫理審

査委員会に審査を依頼できる旨や、軽易な事項について委員長が指名する委員による迅速審査に付すことなど、運営に関する事項を定めることができる。また、倫理審査委員会の運営の透明性を確保するため、議事要旨等の公開などの事項が定められている(指針5(2))。

倫理審査委員会での審査については、研究機関の長を通じて付議され、研究機関の長に対し文書で意見を述べるものとしており(指針5(1)等)、これを受けて研究機関の長が決定を行うものとしている。

なお、倫理審査委員会は、審査の実施のほか、研究に関し報告を受け、必要に応じ研究の中止、変更等の意見を述べることとされている(指針6)。

6 研究対象者の同意等

本指針では、研究の妥当性などの審査については、倫理審査委員会に全面的に委ね具体的な規定を設けていないが、研究対象者からの同意等に関し、次の3つの場合について、それぞれ原則的な取扱い等を規定している。

(1) 研究実施に際し研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合(指針7)

指針3(3)に基づき研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合の原則的な手続き等を規定している。この事項は、研究計画書に記載され、倫理審査委員会が審査することとなる。

手続き等の内容は、介入研究と観察研究、人体から採取された試料を用いるかどうか等で8つに区分して規定されている(表2)。数点を説明すれば、

- (1)②イの集団単位で行う介入研究とは、例えば地域全体に保健指導を行う場合であり、そもそも研究者等が研究対象者と接触せず、同意を受けることが困難なことから、インフォームド・コンセントを必要とはしなかったものである。
- (2)②については、個人情報保護法案において、個人情報取扱事業者が個人情報の利用目的を変更する場合の条件等を参考に定めたものである。

また、これは、いずれも原則的な取扱いであるので、疫学研究の方法、内容等により、これにより倫理委員会の承認と研究機関の長の許可を受け、必要な範囲で、手続きの緩和、免除等が認められるものとしている。

なお、説明、同意や情報公開の具体的な方法については、合同委員会において参考資料が取りまとめられている。

(2) 研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合（指針10(2)）

この場合についても、医学研究や個人情報の取扱の原則に従い、研究開始時までに研究対象者の同意を受け、その記録を作成する（倫理審査委員会の承認を必要としない。）ことを原則としている。なお、研究計画の作成前に同意を受ける場合は研究内容について具体的に説明できないため、インフォームド・コンセントでなく単に同意と規定しているが、試料がどのように利用されるのか等について、なるべく具体的に説明すべきであろう。また、同意しない場合にも不利益な取扱が行われてはならないことは、言うまでもない。

同意を受けることができない場合は、倫理審査委員会の承認・研究機関の長の許可を受け、①匿名化、②研究実施についての情報公開の実施及び研究対象者となることを拒否できるものとする、のいずれかにより研究に利用することを認めている。

(3) 研究に用いるために既存資料等を所属機関外の者に提供する場合（指針11(2)）

この場合は、研究者等でなく、既存資料等（研究計画書の立案時までに既に存在する資料及び収集の時点においては当該研究に用いることを目的とせずに収集した資料をいう。）の提供者の責務を定めている。試料提供時までに研究対象者の同意を受け、その記録を作成する（倫理審査委員会の承認を必要としない。）ことを原則としていることや、同意の意義については、(2)の場合と同じである。

そして、同意を受けることができない場合に、①匿名化、②倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けて情報公開を実施するとともに研究対象者となることを拒否できるものとする、のいずれかにより提供することを認めている。既存資料等の提供者は、資料提供のみについて倫理審査委員会の審査を受けることとなり、過大な負担となるおそれがあるため、比較的・客観的な措置である匿名化による場合は、倫理審査委員会の承認・所属機関の長の許可を求めている。また、医療機関など既存資料等の提供を行う

者の属する機関には、倫理審査委員会が設置されていないことが多いと考えられるが、こうした場合には、他の機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することができ、提供先の倫理審査委員会が審査することも可能である（11(2)の細則1）。資料提供者に過大な負担とならないよう、必要に応じ研究者等において支援することを要すると思われる。なお、情報公開については、研究の実施だけでなく資料提供についても行う必要がある。

さらに、社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報を提供する場合で、以上の手続き等によることができないときには、倫理審査委員会の承認・所属機関の長の許可を得て、必要な範囲で、他の適切な措置を講じ資料を提供することを認めている。この場合、倫理審査委員会は、指針6柱書の細則に沿って審査する必要がある。

表2 研究実施に当たり研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける原則的な手続き等について（指針7）

(1) 介入研究を行う場合	(2) 観察研究を行う場合
① 人体から採取された試料を用いる場合 ア 試料の採取が侵襲性を有する場合 インフォームド・コンセント（文書で説明し、文書で同意を受ける。） イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合 インフォームド・コンセント（説明の内容および受けた同意に関する記録を作成する。）	① 人体から採取された試料を用いる場合 ア 試料の採取が侵襲性を有する場合 (1)①アと同じ。 イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合 (1)①イと同じ。
② 人体から採取された試料を用いない場合 ア 個人単位で行う介入研究の場合 ①イと同じ。 イ 集団単位で行う介入研究の場合 情報公開および研究対象者となることを拒否できるものとする。	② 人体から採取された試料を用いない場合 ア 既存試料等以外の情報に係る試料を用いる観察研究の場合 (1)②イと同じ。 イ 既存試料等のみを用いる観察研究の場合 情報公開。