

しかないんじゃないかということで、自分はそういうふうに最近では理解していたんですけども、それが適切でないということであれば、あらゆるところに連結表がない、紙というか、電子媒体とか、いわゆる第三者に見せられる形でないというんだったら、それをどこかに書いていただくと、そのような認識もできるかと思います。

【吉川課長補佐】 一応、現行の指針の定義の中で、連結可能匿名化、連結不可能匿名化というところもございまして、参考資料に指針をファイリングしてございますが、その指針の中の19、20ページに連結可能匿名化と連結不可能匿名化の定義をお示しております。その中で、連結可能匿名化というのが、いわゆる新たに付された符号とか番号の対応表を起こす方法による匿名化で、20ページのほうに連結不可能匿名化というのがありまして、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化と定義をしております。この残さないというのが、研究者の頭に残さないというところまでは、実のところ考えておりません。いわゆる、何らかの記録媒体というようなものの範疇でということと考えております。

【川村委員】 どこに残さないかというのがわからなかったので、これは研究者のことしか書いていない指針だったので、それで研究者としか理解できなかったんですけども。要するに、情報発生源、つまり研究者の範囲を超えて主治医なり、事業者なり、情報の発生源においても残さないと理解すればよいということですね。わかりました。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。

【丸山委員】 1つ、よろしいですか。今の定義を踏まえると、連結可能匿名化されている情報で個人情報を取り扱わないということですから、連結可能匿名化して個人情報でなくなった場合ということなんですね。ですから、2004年の改定の際の整理だと、当該研究者が属する研究機関に対応表がない場合ということによろしいんですね。それを書いておかないと、既に連結可能匿名化されているとだけ記されていると、ちょっとわかりにくいじゃないかなと思いましたけれども。

【位田委員】 さっきの事務局のご説明で、既に連結可能匿名化されている情報を収集する場合というのは、機関外からの収集ということに限定して考えられているわけですね。つまり、機関内は当然、連結可能匿名化のままですから……。

【吉川課長補佐】 当然、個人情報という扱いですから……。

【位田委員】 そういうことですね。それから、山縣先生のおっしゃったケースは今まであんまり議論されていなかったように思うんですけども。Aさんイコール123番というのがあって、これは普通の対応表ですよ。それがダブルコーディングしても、とにかくダブルコードした後も続いていけば連結可能ですが、例えば123番イコールABCというコードをつけて、1

23番とABCの間で対応表をなくして、連結が切れている。そういう趣旨ですよ。そうすると、ABCとAさんというのはどうやっても結びつかないから連結不可能匿名化。おそらく、それは妥当な考え方だろうと思うんですけども、ゲノム指針のときはそういうことまではしなかった記憶があるんで。私が忘れていただけかもしれませんが。

【矢崎座長】　　そうしますと、先ほどの事例問題点で少し文言を変えて、倫理審査委員会に案件を上げるときに、プライオリティーを、優先順位を決めるとか、そういうことで各大学とか、そういうところは決めてあると思いますので、あんまり直接的にこういう表現は妥当ではないという位田先生の話で、そこは修正させていただくということですけども、位田先生のご意見ではありますが、研究機関長がある程度、しっかり把握、グリップしておくというのが重要であって、今まで責任の所在が明確でない場合が多いので、この場合は機関長がしっかり把握していただきたいということでございます。

それで、コメントとしては機関長のみで倫理委員会に諮問するかどうか決めるというのがなかなか透明性、公平性が保てない可能性があるんじゃないかというご疑問があったと思います。

それと、心理的苦痛をもたらすというのは当然、研究者ではなくて、対象者という意味にとっただけであれば大変ありがたいと思います。

それで、どうしますかね。今までずっと機関の長が判断するということで来ましたけれども、透明性を保つ意味で何か特別に付議することはありますでしょうかね。

【丸山委員】　　位田先生の発言は正論だと思うんですね。ですから、というか、これまで迅速審査が多くの研究機関ではあまり使われてこなかったんですが、迅速審査に関する規定で指針の6ページから7ページなんですけど、7ページの上のほうに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という二重の否定のまじい文言がまだ残っているんですが、とにかく最小限の危険ぐらいしかない研究計画の審査については、迅速審査でよろしいというのが当初から入っておりますので、今、提案されました40ページから41ページの要件を満たすものについては最小限の危険以下のものしか、その研究にはリスクが含まれていないということで、倫理委員会の少なくとも1人の委員の判断は受けておくほうが全体的な格好というか、制度的整合性は保てるんじゃないかなと考えますが。

【矢崎座長】　　わかりました。そもそも疫学研究というのは侵襲とかそういうものを与えないのが前提ですけども、やはり今のご意見をいただいて、審議ではなくて何か修正をして、ちょっと方向性のポイントをお示ししたいというふうに、今のご意見を十分斟酌して行いたいと思います。

【森崎委員】　　今、幾つか言われた意見は正論だと思いますが、特に共同研究で請け負う機関が含まれている場合に、その機関でなくて、特定の決められた機関で審査をしてもいいという

ことが今回議論されていますのでよろしいのですけれども、機関の長が判断をするかわりに、条件についても倫理審査委員会で議論をした上で、それに合致する場合には判断をするというような項目もあってもいいのではないかと。特に、5項目以外に3番目の○にあるような事例を、付議を必要としないとここで決めるかどうかについても、その機関あるいは倫理審査委員会であらかじめ規定をするということでも、事実上は倫理的な問題が生ずる恐れが少ないのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

【矢崎座長】 そのデータの統計処理のみを請け負う機関についても、そういうことなんでしょうか。

【森崎委員】 それは両方、議論をされていると思ったんですけれども、そうではないんでしょうか。今の5項目だけの話という理解を……。

【矢崎座長】 5項目だけの話で。

【森崎委員】 ああ、そういう意味ですか。

【位田委員】 基本的に倫理委員会が大変なのはよく理解していますので、どうやってスクリーニングするかという話だと思うんですね。今、森崎委員がおっしゃったように、幾つかの基準を設けて、この基準に該当する場合には倫理審査委員会に付議しないと、付議するとかという話よりも、むしろ基準は何か立てていただいて、その上でこの基準に合致しているかどうかを、例えば倫理委員会の委員長なり、倫理委員で担当の委員がいて、そこでスクリーニングすると。スクリーニングされて、これは、例えば3人の審査で済むとか、それともプリナリーの委員会でやるとか、その辺の切り分けをすれば倫理委員会の負担が大き過ぎるということにはならないんじゃないかなと思います。

それから、場合によっては、倫理委員会の下にスクリーニング委員会のようなものを置いて、倫理委員でない人が倫理委員会の業務を請け負って、それなりの専門家である必要はあると思いますけれども、スクリーニングをするかどうか。それは倫理委員会の中の組織としてやるべきなんだろうと思うんですね。それを機関の長に投げてしまうと、どこからどう言われても、やはり不公平さというイメージはつきまといますので、そういう意味では倫理委員会の中で全部、手続はやっていただきたい、そういうことです。

【矢崎座長】 それでは、そういうことで。倫理審査委員会の審議となりますと、定足数とか、いろんな問題があって難しいので、そういう意味で意見を聞くかどうかというのは審査をするのではなくて、今、おっしゃられたようなスクリーニング的な意見を聞いて、研究機関の長が判断するということにさせていただければと思います。よろしいでしょうか。

次のデータの統計処理のみを請け負っている機関については、上の5項目の縛りがなくても、倫理委員会への付議は要らないのではないかという問なんです。全く、論文の執筆とか、公表

とか、分析などには直接かかわらないで、請け負う機関については……。

【川村委員】 1つの考え方としては、前回、少しご紹介しましたように、第三者委託の扱いをすると。外注で入力を頼むと同じ扱いで、契約書を結んで、守秘義務とかその他の情報の取り扱いを含めた上で扱って、一部の業務を受託ということならほかのものと整合性を失わないんじゃないかと思います。

【矢崎座長】 それでは、そういう方向でまとめさせていただきたいと思います。

続いて、教育を目的とした疫学研究について、お願いします。

【二階度専門官】 それでは、論点11. 教育を目的とした疫学研究についてご説明いたします。本論点は学生実習など、教育を目的とした疫学研究の位置づけをどうするのかというものでございます。現行の指針には、こうした研究について特段の規定はございません。

それでは、検討のポイントです。最初に、教育を目的とした疫学実習は同じカリキュラムで実施されるのが通例であり、答えも既にわかっている。そして、その答えに至るプロセスを経験することが目的であると考えられます。すなわち、教育を目的とした疫学実習は新規性などに欠けていると考えられて、「研究」に該当しない。よって、疫学研究倫理指針の対象とならないのではないかというものでございます。

次に、しかしながら学部生、大学院生、ドクター生と、学生のレベルを問わずに、指針の対象とすべき研究を実施する場合には、やはり現行指針と同様の措置でありますインフォームド・コンセントの取得ですとか、倫理審査委員会の付議、こういったものが必要となるのではということでございます。

最後に、学部生などやはり研究のスキルが未熟と考えられる者がございますので、こうした者に対して指導者の責務について規定するべきではないかというものがございます。なお、仮に教育を目的とした疫学実習がこの指針の対象から外れるとなった場合におきましても、ここの参考に掲げております、これは21世紀における医学・歯学教育の改善方法と呼ばれる、いわゆるモデルコアカリキュラムがございまして、このモデルコアカリキュラムにおいて、一定の倫理的な配慮がなされるものと考えております。

以上でございます。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。以前、議論になったのは学生実習のときに行う研究は、実習についてはもう結論もわかっているし、正論に達するまでの訓練をします。しかし、大学院の学生などが研究を進める場合には、やはり通常の倫理指針に従ってやるべきであり、教育というのが広い意味の教育ではなくて、実習を行う場合にはこの倫理規定は必ずしも指針に従わなくて、演習として行う場合には対象外にしているのではないかということですが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【矢崎座長】 それでは、そういうことにさせていただきます、12番目の研究対象者の保護について、よろしくお願いします。

【吉川課長補佐】 資料の44ページでございます。研究対象者の保護ということで、研究対象者の保護について、疫学研究指針においてどの程度言及すべきという論点を提案させていただきました。

この論点の背景といたしまして、今年度スタートいたしました第3期科学技術基本計画に基づき、定められました分野別推進戦略におきまして、その中で臨床研究の推進ということが取り上げられております。そのための取り組みの1つとして、研究の被験者の参加の促進ということが挙げられておりました、そのための方策の1つとして、被験者の保護ということが提起をされております。ただし、これはいわゆる創薬とか、そういったような研究を促進するというを目的としております臨床研究ということの促進の背景の中で出てきたものですので、必ずしも疫学研究に該当するということではございませんが、このような昨今の情勢もございまして、今、まさに指針の見直しを行っている中で、この疫学研究の中ではどういったようなご議論をしておいてもらうべきかということで、ご提案をさせていただきました。

現行というところにもございますとおり、既に現在でもインフォームド・コンセントをとっていただきまして、その中に例えば研究に参加をすることによって起こり得る危険、それからまたは不快な状態ということがあれば、それは説明をしてくださいということを求めておりますし、また研究対象者に危険、または不利益が生じた場合につきましては、研究責任者が研究機関の長を通じて倫理審査委員会に報告をするということを規定してございます。

すなわち、疫学研究という中で、手術、投薬といったような比較的高いリスクの介入はこの指針の対象ではございませんけれども、いわゆる臨床研究では被験者の保護ということが昨今、うたわれてきておりました、どの程度、この指針で言及すべきかということを検討のポイントの中に書かせていただいております。

検討のポイントの2番目の○でございますが、1つ案といたしまして、現行、疫学研究指針ではなくて、臨床研究指針の中で規定をされているものがございまして、それが研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項の1例として提起されております、「当該研究に伴う補償の有無（当該研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む）」という事項を臨床研究の中では規定をしているところでございます。

したがって、疫学研究の中で必ずしも補償が必要というような研究ばかりではございませんので、仮にもそういったような研究対象者に危険や不利益が生じる可能性が考えられるといった場合については、あわせてこのような内容をインフォームド・コンセントで説明をしていただくような必要があるということを今回、追加をしてはどうかと考えてございます。

また、3番目の○でございます。この点につきましては、第1回目にも少し触れさせていただきましたが、厚労科研費の特別研究におきまして、指針の運用、遵守状況といったことを現在調査しております。それで、第4回目ぐらいには何らかのものがお示しできるかというふうに、当初、考えておりましたが、回答の収集に相当時間がかかっております。と申し上げますのは、回答の締め切り以降にも大分、皆さんからたくさんの回答を寄せられているというような状況でして、収集したデータをお示しするというにまだ至っておりません。

それで、私のほうが粗集計的に今、上がっているものを確認させていただきまして、大体、皆さん、運用遵守内において、比較的良好に運用していただいているという結果は出てきているんですが、ひとつこの指針の規定にもないということもございまして、結果があまりよろしくないというものがございました。

これが3番目の○にありますように、有害事象が生じた場合の対応手順というのをあらかじめ定めているかどうかということをお聞きいたしましたところ、約半数近くの機関において、こういったような定めがない。一方で言えば、指針に規定はないけれども、半数ぐらいの機関についてはこういったような規定を定めて、答えをいただいているという状況でございます。

したがって、疫学研究でどれほどの有害事象というのが生じるかということは、なかなか臨床研究とは違うという側面もございまして、すべからず義務づけるというのは難しいと私どもは考えておまして、ここでは例えば実施される疫学研究の内容を踏まえて、必要に応じて機関の長があらかじめ手順を定めておくということを規定してはどうかと考えてございます。

もちろん、現行の指針の中でも、倫理審査委員会に何かが起これば報告しろということは規定されておりますが、重ねて何かあったときに漏れることがないように、そこはあらかじめ倫理審査委員会に報告するなり、機関の長に報告するなり、またはその後どういったような手順をとるのかといったようなことを定めておく必要もあるではないかと考えて、このようなご提案をさせていただいた次第です

以上でございます。

【矢崎座長】 この課題は、そもそも侵襲の大きな手術とか、投薬などの医療行為の介入を行わない疫学研究ではありますけれども、やはり研究対象者、被験者の保護の立場から、臨床研究の指針に書き込みがあります補償の有無などについて、疫学研究にもそういう条文を入れたほうがいいのではないかということでございますが、それによって疫学研究はなかなか進まなくなるんではないかとか、そういうことはございますでしょうか。

【辻委員】 例えば私どもが行っている研究では、高齢者の介護予防の運動トレーニングなどを介入研究としてやった場合は、トレーニングの前後に転んで骨折するとか、あるいは血圧が上がり過ぎるとか、そういった可能性は常にあるわけです。もちろん、リスク管理をした上でこの

とで、発症率はそんなに高くないかもしれないけれども、ないわけではない。そういった意味では、このような補償について明記するという事は非常に重要なことと思いました。

以上です。

【矢崎座長】 補償といいましても、医師主導の治験のときにもすごく大きな課題になったんですが、補償する主体とか、どういう経済的な基盤があるかとか、そういうのがなかなか難しい課題だと思うんですが。

【山縣委員】 実際に今、辻委員が言われたように、私たち、そういうのをやるときには、いわゆる保険に入るというのが実際にあって、その機関の中で、少なくとも医療行為なり、それを指導するときに、参加者の方に何かあったときに補償できるような保険に入っているということは実際に多くの研究ではされているんですが、そういうことを明記するかどうかということも含めてだと思えます。

私は、あえて、ないものに対してないということまで言う必要があるかどうかという点に関しては、それによってもしも研究が滞るようなことがあるのであれば書く必要はない。つまり、どういう場合にそういう保険に入る、入らないかというところが非常にあいまいであるために、すべてにするということがなかなか難しいのではないかなと現実的には思っております。

ただ、実際には今、辻委員が言われたみたいな、保険に入って、そして私たちはインフォームド・コンセントに何か事故があったときにこういう形で補償されていますということを記載したりはしていることがあります。

【矢崎座長】 そのほか、いかがでしょうか。

【中村委員】 具体的には、補償の有無の話とか、それから最後の項目の健康被害が出たときどうするかという話については、これは介入研究しか該当しないような気がするんですね。観察研究というのはあくまでも対象者を疫学者が観察をさせていただくということなんで、例えば少し採血なんかをするといったこともあって、そのときに不測の事態が起こるという可能性もないわけじゃないんですけれども、あまり大きな問題は起こらないだろうと。

そういう意味では、辻先生がおっしゃったような形で、介入をしたときに不測の事態が起こるかもしれない。それに対して、これだけの備えをしていますということ。あるいは、それが起こったときに組織としてどう対応するかということをおあらかじめ決めておく。こういったことについてはむしろあってしかるべきではなからうかと私自身は思っております。

【矢崎座長】 それでは、すべての疫学研究にこの補償云々というのを書く必要はないかと思えますので、臨床研究指針の規定を踏まえまして、研究対象者に危険とか不利益が生じる可能性が考えられる場合には、研究計画書及びインフォームド・コンセントの説明事項として当該研究に伴う補償の有無を追加するという事を項目に入れると。

それから、後段の、やはりそういう事態が起こったときに、研究機関長は有害事象が生じた場合の対応手順などをあらかじめ、もちろん疫学研究の内容を踏まえて、必要に応じてそういう手順をあらかじめ定めておくというような指針に加えさせていただきたいと思います。

いかがでしょうか。

【位田委員】 この場合の危険とか不利益というのは健康被害のみを指すのでしょうか。例えば、疫学研究で個人情報が漏れるとか、疫学研究に参加しているということがわかった場合に、何らかの差別を受けるとか、社会的に不利益な取り扱いがあつて、その結果、何らかの損害が発生する。そこは考えなくていいのでしょうか。臨床研究は確実に健康被害だと思いますけれども、疫学研究はそうではないので。

【矢崎座長】 ですから、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性ということの中に、健康被害と、もちろん今おっしゃられたような不利益を含めた、広い範囲で……。

【位田委員】 そうですね。

【矢崎座長】 とっていただければありがたいと思うんです。

【位田委員】 それが起これば補償しますという形ですね。

【矢崎座長】 そうですね。

【丸山委員】 リスクが予測できる場合にとということであれば、要件としては一律に課しておいて、リスクがないものについては、その予測が正しければ現実には有害事象は被験者に起きないでしょうから、補償の必要は出てこないんですね。場合によって分けるんじゃなくて、一般的にインフォームド・コンセントにおいて補償の用意がどういうものであるかということの説明としたほうが、この臨床研究の指針のこの部分についてはヘルシンキ宣言の規定などを参照にして取り込まれたかと思うんですが、その後、新しいC I O M Sのガイドラインでもインフォームド・コンセントの説明事項として、この補償、コンペンセーション (compensation)の内容、あるいは有無について説明すべきということになっていますので、場合には分けずに一般的な要件とされるほうが国際的な整合性というか、いいんじゃないかなと考えます。

C I O M Sの現在、パブリックコメント募集中の疫学のガイドラインにはコンペンセーションの事項が上がっていないんですが、C I O M Sのガイドラインは疫学研究も含めて一般的なガイドラインがすべての研究に適用され、プラス疫学研究については疫学のガイドラインが追加的に適用されるということで、日本の指針のつくりとちょっと違って、基本的にすべての研究が一般的な2002年のガイドラインの適用を受けますので、そのあたりも踏まえると、場合に分けずに一般的に説明要件を課して、それによって実際、研究者側に負担が増えるということはないと思われまので、そちらのほうをお考えさせていただきたいと思うんですが、いかがでしょうか。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。実際に大規模なフィールドのときに、位田先生が言われた

ような広い意味の不利益で何かあったときに補償しますということが現実的に可能かどうかですね。

【丸山委員】 起こらないという想定ですので、可能な……。

【矢崎座長】 いえいえ、ですから……。

【丸山委員】 逆に起こる場合を想定しないといけないと思うんですね。

【矢崎座長】 我が国では、ボランティアで疫学研究を進めるというのはなかなか難しい部分もあるので、私がこれを全部書くということによって、研究がやりづらく……、フィールド研究の先生方、どうですかね、それについて。

【川村委員】 私どものところでは、研究計画書に書くべき内容の中に、研究によって新たに加わる侵襲と予想される有害事象という項目を、計画書と対象者への説明文書に書くことを求めていますので、書いたからといって……、書き方に工夫が要るのはたしかですけれども、そのために研究が実施しにくいということはないと思います。

【矢崎座長】 有害事象はいいんですか。補償という……。

【川村委員】 補償も多くの場合、さっき辻委員が言われたように、骨折とか起こり得るんですけれども、そういうときは保険に入るか、健康保険で対応しますという書き方をしているのも結構あります。ただ、情報漏洩とか、そういうものになると、補償の仕方がよくわかりませんので、どのようなのが解決策かわかりませんが、身体的な障害が生じた場合はわりと形が目に見えるので、損害保険に加入するか、あらかじめ対象者の了解が得られれば、健康保険で対応しますということで、大体、今のところはそのどちらかになっているかと思っています。

【辻委員】 繰り返しの部分がありますが、基本的には介入研究に限って補償を明記するということがいいと思います。

観察研究につきましては、先ほど川村先生がおっしゃったような、個人情報の漏洩ということはあるわけですね。例えばコホート研究では数万人の方についてフィールド調査をして、その後、10年以上もの長期にわたって、追跡しているわけですね。万一、データが流出したときどうするかということですが、どのようなリアクションが対象者から来るのか。訴訟ということもあり得ると思いますが、どのようなことが起きるのが想定できない以上は、そしてそのために長期間、保険に加入し続けるというのは、現実的には難しい状況だと思います。観察研究については厳密に考えずに、介入研究では補償を明確にする方がいいと思います。

【丸山委員】 ちょっと異論があるんですが、今のおっしゃりようだと、研究者の負担が考えられないから書けないということですが、それなら協力を求める研究対象者のほうの被害はどういうふうに対応せよということになるのか。それでは、やっぱり研究対象者はかわいそうじゃないかと思うんですが、それよりは、むしろ率直に書いて、できるだけのことを研究者がなされるほ

うが研究の推進になるんじゃないかと思うんですが、いかがですか。

【辻委員】 いや、全くおっしゃるとおりなんですけど、実際に例えば5万人、10万人の人にアンケートに答えていただいて、その後、長期間追跡する場合、その情報が漏洩したときに、どういうふうに補償をするのかということが、私にはイメージできないので、むしろその辺を教えてくださいたいのですが。

【丸山委員】 以前から、国立がんセンターとかの先生は「保険が確保できないために、補償のことが明確にできない」とおっしゃるんですが、国のナショナルセンターとか、あるいは国立大学法人が経営するところというのは、生半可な保険会社よりも資金では安定したものを持っていると思いますから、自己で対応するというのが、特に国立機関だったら国で対応するというのが社会的な公平に合致していると思うんですね。ですから、東北大学も大学としてやれることをなされば、それだけで非常に大きな社会的非難を受けるということはないんじゃないかと思うんですけども。民間の小規模な、資金力の小さな方がなさるのであれば、その点、心配なんですけど、大きな大学の場合、実施機関として、特に個人情報保護法の考えでは、機関としての責任ということを出していますから、そこで対応できるんじゃないかと私は考えておりますが。

【矢崎座長】 なかなか具体的には困難な場合が……、補償ありと書いたときですね、私たちの機関を信用してくださいということになってしまうかもしれません。

【丸山委員】 ありなしのどちらを書けというのは、指示はないんですね。現実の姿を書いてくださいというのがこのヘルシンキ宣言なり、臨床研究指針なりの精神ですから、それを率直に研究協力者になってくれそうな人に示してほしいという考えなんですけど。

【中村委員】 実際にそういう事故が起こったときには、丸山先生がおっしゃるような対応だと思うんですけども、委員長がおっしゃるように、あらかじめそれを示すということはかなり難しい話じゃなかろうかと思っております。

それと、もう1つは、例えば先ほど辻先生がおっしゃったように、介入して、転倒して、骨折したような事故と、それからデータの流出。そういったものは、やっぱり分けて考えなければいけないんじゃないかと思っています。

実際に介入によって起こるようなものについては、一定の確率で起こり得るということで、保険を掛けていますというような話が出てくると思うんですけども、データの流出については事故で起こるのか、それとも犯罪行為で起こるのかわかりませんが、それについてはむしろ対象者保護というよりはデータのセキュリティーをこうやって確保していますということ、あらかじめ研究計画書に書くべき話だと思うんですね。

例えば、うちの大学でやらせているのは、基本的にはスタンドアローンのコンピューターでデータ処理をするように、外部に接続しないものでやるようにと。あるいは、データについてはき

ちんと施錠をしたところに保管するといったようなことをさせていて、それでも何か起こったときにはこれはある意味で仕方がないですねというような、むしろ起こらないようにこれだけのことをやっていますということをきちっと事前に、対象者に示すほうが大切じゃなからうかと私自身は思っております。

実際に、そこでそういう事故が起こったときには、丸山先生がおっしゃるように、組織として誠心誠意対応するということができないんじゃないかならうかと思えます。

【位田委員】 個人情報漏洩するというセキュリティーの話と、それから介入研究でなるべくそういう危険を避ける、ないし不利益を与えないようにする、健康被害を起こさないようにするというのは、同じ質の問題だと思うんですけども。体に傷が行くのか、もしくは情報が漏洩して、社会的な不利益を受けるのか。不利益に差があるだけで、それでは体のほうはセキュリティーというよりもむしろセーフティーかもしれないんですが、そういうことをやらないのかというと、やるわけですよ。それはそれで書くわけですよ。セキュリティーだって書きますから、そうするとどこが違うのかというのは、私はそんなに違わないと思うんです。セキュリティーを幾ら頑張っても漏洩する可能性はありますから、当然、保険に掛かろうと思えば掛けられるわけですね。別に私は保険屋をもうけさせようと思っているわけではありませんが。

要するに、疫学研究に参加する人が、この研究であれば補償のことまで書いてあるので、安心して入りましようと思うか、もしくは何も書いていないけれども起こったら裁判で賠償を取ろうと思うか、ちょっと極端な言い方をしましたけれども。どういうやり方をとっていても、最後は訴訟が起きるということは、当然、あり得るわけですよ。むしろ、そういうことが起こらないように、安心して入っていただくように、補償というのを一般的に書いておくということのほうが私は疫学研究をやりやすいんじゃないかなと思います。

それから、非常に大規模な疫学研究をやるというのは、それはそれなりにお金もかかって大変でしょうけれども、だからといって補償をやらなくていいという話には、おそらくならないと思うんですね。その点では、私は丸山先生のご意見に賛成いたします。

【中村委員】 同じレベルで考えるということについては、そういう考え方もあるかなと思うんですけども、補償するときに、例えば介入によって起こった身体の事故というのはどの程度までということがあらかじめ予想がつく話だと思うんですね。例えば、治療費は全部面倒を見ます。そのために休んだ休業補償もします。若干の慰謝料も出します。したがって、そこで保険という考え方が成り立つと思うんですけども。

データが流出したときにどういうことになるのかというのは、これはある意味で想像がつかない。そういう意味で、保険といった形で成り立つのかしらという感じがするわけですね。そうすると、最終的には先生がおっしゃるように、裁判という形にならざるを得ないと思うんですけども。

ども、そこまで書けるのかという話、あるいは対象者に伝えることができるのか。最終的には裁判を起こしてくださいなんていうことを言うのは何となく変ですし、その辺でちょっとレベルが違うのかなという気が私自身はしております。

【矢崎座長】 補償のアプローチの仕方がちょっと違うかもしれませんですね。事務局……。

【吉川課長補佐】 今、補償の観点、個人情報保護の観点、それからあとは介入による健康被害の観点、この2つ、ご意見をちょうだいしているところですが、ひとつ個人情報保護の補償の観点というのはこの疫学研究だけではなくて、いわゆる研究だけの世界ではなくて、この世の中、ありとあらゆる個人情報が取り扱われていますし、また個人情報保護法というのが施行されているところでもあります。

昨今、研究の分野ではございませんが、個人情報の漏洩といったようなこともアンケート調査のようなものがインターネットを介して漏れてしまったとか、多々、皆さん、目にしているところだと思うんですが。ただ、補償のあり方の統一した見解というのが現行では正直、お示じされていない。ケースバイケースでそれぞれの会社なりが対応しているという現状でございます。そういったような、社会的な整合性というんでしょうか、今、個人情報保護における補償というのが置かれている現状を考えまして、疫学研究では特別にそこについても補償ということをきちんと、何らかの手当てをし、それを説明しておくべきかどうかといったところをお考えいただければどうかと思っておりますが。

【矢崎座長】 ほかの領域でそういう問題に対する補償の手立てというのは考えられているんですか。厚生労働省以外の、あるいは企業とか、あるいはそういう調査会社とか……。

【吉川課長補佐】 国のほうから幾つか業態に関してのガイドラインというのをお示ししているものがございますけれども、それは保護に主眼を置いてまして、補償した場合はこういうことをしなさいというようなことまではたしか求めというか、規定がなかった。要するに、金銭的に処理をするとか、何らかのものをするとか、そういったようなことの規定までは現行ないので、個々、それは会社がどのような対応するか。例えば、何らかのプリペイドカードを配って補償をするとか、それぞれご対応をされているという現状であるということを申し伝えます。

【矢崎座長】 臨床研究指針でこういう補償が変わったんですが、今、お話しのような介入試験的のところの何か問題が起こったときの補償というのは議論されていると思うんですが、臨床研究も同じように個人情報の漏洩による不利益、特にゲノム指針なんかはそうだと思いますが、そういうものに対してはどのようなディスカッションがあったんでしょうか。わかりますか。

【吉川課長補佐】 実際のところ、平成16年の際に、個人情報保護に主眼を置いて、各指針の改正のご議論をいただきましたが、その際に個人情報の安全、とにかく漏れないようにするというのが前提ですので、漏れてどうするかというところまでの議論というのは、やはり保護法

にも特段、そこまでの言及はございませんでしたので、議論はしていないというのが現状です。

【位田委員】 私も最初にゲノム指針をつくるときと改正と、両方に加わっておりましたが、特に補償の問題で詳しい議論をした……、この場合にはこうするという議論はした記憶がありません。いずれにしても、個人情報保護法には、補償なり、賠償なりの規定がありませんので、漏洩して何らかの損害が発生すれば、それは民法の損害賠償の原則に戻って、場合によって訴訟が発生する。そういうやり方だと思うんですね。

ですから、そういうトラックに乗るから書かなくていいんだというのであれば、それはそれで1つの選択肢かなとは思いますが。ただ、先ほど申し上げましたように、補償しますと書いておいて、何らかの措置をあらかじめ考えていただくほうが研究参加者にとっては安心ができるというか、信頼ができるのではないかなという、そういう感覚で申し上げました。

【矢崎座長】 そうしますと、疫学研究の内容を考えてということではなくて、一律にそういう計画書に書き込んだほうがいいと。ただ、補償ありの場合に「当該の内容を含む」と書いてありますけれども、これはなかなかちょっと具体的には考えようがないですね。

【丸山委員】 医薬品の新薬の治験の際に用いられる文言は、最近はよく考えられて、書かれていると思うんですが。ああいうところに倣われたらいかがかんと思うんですが。すべてを補償するとは書いてないんですが、できるところがフェアに表現されていると思うんですが。

【矢崎座長】 そのほか、どうですか。すべてそれを書くということについて。

【辻委員】 誤解がないようにもう一度申し上げたいんですが。私は決して個人情報漏洩に対して補償が不必要だとか、そういったことは言っているわけではございません。そういうことが起こったならば、補償をするのは当然だろうと考えております。ただ、例えば介入研究で、運動トレーニングで事故が起こったら、転んで骨折したら、保険がありますよという話はもちろん明記するわけですが、そのときは当然、それに付随して研究費の予算の中で、そういった保険料も盛り込むわけです。制度的にそれが必要になります。では実際に、観察研究で個人情報が漏洩したときの対応について何か書いた場合、それをするために保険に入って、保険料を研究費から当てなければいけない。あるいは先ほどプリペイドカードという話がありましたが、それに備えてプリペイドカードを買わなければいけないという議論になると思います。それが現実になじむのかということが、最大の疑問だったわけで、そのところをご確認いただきたいと思います。

【中村委員】 情報の流出等については、先ほど位田先生がおっしゃった対象者が安心して研究に参加できるということについては補償ではなくて、やはりこういう予防策をとっていますと、いうことをきちんと示すほうが重要じゃないかと私は思います。

【矢崎座長】 なかなか難しいですね。疫学研究で補償の有無ということを書きますと、補償がどういう形でイメージできるかということがはっきりしないと、安易に補償の有無では言えな