

## 参考文献

- 1) わが国の慢性透析療法の現況. 日本透析医学会統計調査委員会, 2000.
- 2) US Department of Health and Human Services: Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Practice Guidelines No. 1, Acute pain management: operation or medical procedures and trauma. AHCPR Publication No. 92-0032 Rockville. pp107 1993.

司会(遠藤) ありがとうございました. 基礎的な研究をふまえてというお話をいただきました. では続きまして薬剤部の佐藤先生からお話しいたします. 臨床研究における個人情報の保護, 個人情報保護, 基本法と本学の実態という題でお話しいたします. 佐藤先生お願いします.

#### 4 臨床研究における個人情報の保護 ——個人情報保護基本法と本学の実態——

新潟大学医学部附属病院薬剤部  
(新潟大学大学院医歯学総合研究科地域疾病制御医学専攻  
総合医療評価学講座薬剤評価学分野)

佐 藤 博

#### Protection of Personal Information in Clinical Research

Hiroshi SATOH

*Division of Pharmacy, Niigata University Medical Hospital  
(Division of Medicinal Evaluatics,  
Department of Medical Informatics and Pharmaceutics,  
Course for Community Disease Control,  
Graduate School of Medical and Dental Sciences)*

#### Abstract

Recently, protection of personal information for subject in clinical research is coming up in conversation. In over sea, protection law of personal information is already established, but not yet in Japan. Human genome analytical research is especially under close surveillance by guideline of human genome analysis. Gene ethics examination committee was set up in Niigata University School of Medicine at 14<sup>th</sup> March, 2001. A external member and a member of woman are a precondition in the committee. More than forty examinations in human genome analysis are scheduled for a few years ahead. To carry out their examina-

Reprint requests to: Hiroshi SATOH  
Division of Pharmacy  
Niigata University Medical Hospital  
1-754 Asahimachi-dori,  
Niigata 951-8520 Japan

別刷請求先: 〒951-8520 新潟市旭町通り 1-754  
新潟大学医学部附属病院薬剤部 佐藤 博

tions appropriately, ethical management including personal information for subject should be established immediately.

**Key words:** protection of personal information, human genome analysis, gene ethics

## はじめに

近年、医学における臨床研究に対して、被験者(患者)の個人情報保護の観点から厳しい規制がかけられようとしている。国会においても個人情報保護法案の制定の動きも活発化している。海外の主要国における医療に関連する個人情報保護制度の現況と、最近、日本でガイドラインが制定されたヒトゲノムに関する遺伝子解析研究を巡る話題について、新潟大学医学部の動きを踏まえて解説する。

## 海外の主要国における個人情報保護に関する制度

個人情報保護に関しては、医療に留まらず報道、学術研究においても従来よりその問題点は指摘されていた。国会においても審議されておるが、マスコミを含む関係方面から、過度な規制は自由な取材・報道や学術研究に重大な支障を来すおそれがあると反対の声があがっている。研究や医療事業に関する諸外国の個人情報保護制度をみると、米国ではセーフ・ハーバー原則に基づき、事業者の自主規制が要求されており、その違反に対しては連邦取引委員会や連邦地方裁判所による制裁が規定されている。ドイツでは連邦データ保護法が制定されており、登録制がしかれ、違反行為に対しては罰則が適用される。英国ではドイツと同様であり、登録制と違反には罰則が適用される。フランスでは人体の尊重に関する法律、データ処理・データファイルおよび個人の自由に関する法律などが制定されており、他国同様、登録制と罰則が適用される(追記:平成14年通常国会において、個人情報保護法案が再審議されたが、再度、継続審議となる)。

また、個人における遺伝子情報の利用に関して、

米国では1996年、団体保険の移動継続性と責務に関する法律が制定されており、生命保険などにおける遺伝(子)情報の禁止がその中に唱われている。英国では生命保険における遺伝子検査利用に関するルール作成を現在予定している。フランスでは医療目的以外での遺伝子利用を禁止している。

## 院内臨床研究におけるインフォームド・コンセント(IC)取得の現状

新潟大学医学部附属病院において、臨床研究を行っている診療科等にアンケート調査を行った。IC取得に関しては回答のあった18診療科全てにおいて行っていたが、文書での同意は16診療科に留まり、口頭での同意も4診療科で行っていた。

## 院内臨床研究における個人情報保護の現状

個人情報保護への配慮に関しては、14診療科が患者名のイニシャル化などの何らかの対策を行っており、1診療科がコード化まで行っていた。

## 遺伝子解析研究と倫理

遺伝子解析研究を取り巻く環境が厳しい折、2001年5月、某市立大学医学部において、手術時に切除癌細胞の無断採取と遺伝子解析が新聞紙上を賑わした。大学では関係した教授、助手2名に対して戒告、前医学部長に文書訓戒、助教授、講師2名に嚴重注意、主治医に口頭嚴重注意の処分を行っている。以前においては処分の対象とさえならなかった臨床研究上の行為がこれほどまでに厳しくなった背景には、2001年3月末に制定されたヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針がある。厚生労働省、文部科学省および経済産業省の三省合同により作成されたもので、ヒトゲノムを

取り巻く全世界的研究から派生したバイオ関連特許に関する知的所有権獲得が21世紀の国家経済を左右するという概念が根底に流れている。日本を含む国際世論の理解を得ながら、すなわち被験者の個人情報保護に配慮したヒトゲノムを含む遺伝子関連のグローバルな研究開発競争に打ち勝つための国家プロジェクト「ミレニアムプロジェクト」にその源流が求められる。従来より倫理委員会がこれらの研究に関する審査を行っていたが、新しい倫理指針では外部委員が半数および女性委員を必ず入れる等、委員構成が異なり、新たに遺伝子倫理審査委員会を医学部内に設置する必要にせまられた。外部女性委員2名を含む構成で2001年3月14日に委員会を設立し、以後、運用に当たっている。審査事項、申請書等については医学部ホームページを参照されたいが、運用の特徴として個人識別情報管理者を別に置き、被験者の匿名化作業にあたること、また被験者への遺伝カウンセリングの実施体制の整備が必須であることがあげられる。外部有識者による監査、審査情報の公開など円滑な委員会活動を補佐するためには解決すべき問題は山積している。

### 今後の課題

欧米の先進諸外国に比べ、日本においてはまだ個人情報保護や医療情報の開示、インフォームド・コンセントなどの概念が浸透していない。ヒトゲノム遺伝子解析研究の円滑な進展のためにも、より一層の社会的啓発が必要とされる。新薬開発臨床研究である「治験」の支援部門として、「臨床試験部・ちけんせんたー」が1999年より医学部附属病院に設置されている。治験コーディネーター(CRC) 配備により、治験の質および実施率向上に高い貢献をしているが、遺伝子倫理審査委員会活動を含むヒトゲノム遺伝子解析研究を支援するためにも治験と同様な支援組織と遺伝カウンセラーが必要である。また、血液等の試料提供者の遺伝情報遺漏による被害補償体制の未整備も大きな問題となっている。

ヘルシンキ宣言等示された倫理規範を踏まえ、

試料提供者の人権の保障が科学的、社会的利益に優先されることに加え、個人および社会に対して十分な説明と理解を得て、臨床研究を行うことは言うまでもないが、特に試料提供者の血縁者の遺伝的素因までを明らかにするヒトゲノム遺伝子解析研究についてはより一層の人的配慮を研究機関と一体になって行うことが必須であり、それには膨大な運用コストが不可避となるが、それを研究者のみに負担させることは困難であり、円滑な研究開発のためにも公的な面において何らかの補填が必要であろう。

### 参考文献

ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針、(厚生労働省、文部科学省、経済産業省)

追記：1) 厚生労働省と文部科学省の合同専門委員会は、平成14年7月を目途に感染症や生活習慣病などの疫学研究の際の倫理指針を定め、特に検査データや血液等の試料提供者へのインフォームド・コンセント取得および倫理委員会での審査を義務付けた。2) 厚生労働省は、平成15年4月を目途に、先端医療技術を使用したり、適応外の薬物を試験的に投与する医師主導の「臨床研究」全般のルールとなる「基本指針」を作成する。

司会(遠藤) 佐藤先生ありがとうございました。では佐藤先生のご発表にご質問がございますでしょうか？

司会(相澤) ありがとうございました。一般社会から医療に対する風当たりは強い状況です。そういう状況の中で遺伝子診断というのも取り上げられるという状況があると思うのです。テレビを見ていましてもちょっと懐疑的な弁護士はいますね。彼らは透明性が確保されていない、血液がどこまで行っているのか、輸血ですら余った血液は化粧品会社に流れているのではないかと、そういうことをテレビで言うわけです。そういう状況だからこそ倫理委員会の中では非医療者がおられるわけですが、そのへんの社会的な風潮がどれくらい反映されていると感じることがございますでしょうか？

佐藤 私は医学部遺伝子倫理審査委員会の委員長をしております。私が委員を選別しているわけではないの

ですが、多少は大学関係者でありますとか、たまたま医療と離れているという方達です。少しはバイアスがかかっているくらいはあります。しかし一般の方で一番言っておられるのは透明性というのでしょうか？いわゆるどこまで病院側が血液等の試料を管理しているかという点です。研究者がしっかり管理しているといっても先ほどの横浜市立大学病院の場合、倫理委員会に対して嘘を付いていたんです。それで共同研究機関である理研もそれを信じたということです。理研はだまされたと言うことだったのですが、理研によるスパイ事件をみますと理研自体も信じられないということがございます。我々自体が倫理委員会のメンバーから一般市民の感覚でストレートにこんな方法でインフォームドコンセントがまともに取れるのですかと聞かれ、それに対して我々も非常に困惑することもあります。やはりそのような基本的なことからの積み重ねが信頼性の回復につながります。やはりもっと情報開示と言うことをいろいろな形で進めないと我々委員会も含めてですが、やはりまだまだ日本はうまくいかないと言うかこれによって、ゲノム研究が進まない、アメリカに遅れる、ということがおきていて大変だと思います。そういうことでもっと市民を多く入れた方がいいのではないかとこの意見もありますので、私の委員会の所も今後改善したいと思います。非常に時間はかかりますが、私はよりよい方向に行くのではないかと考えております。

**司会(相澤)** さっき横浜市立の例を出されましたけど、例えば外科の先生が標本を切りますよね、それを遺伝子検索というのもあると思いますが、これは同意を当然得なければ行けないわけですよね、西巻先生その辺ございますか？私どもの所でも横浜市立のあの件以来、原則的に患者さんに手術前に同意を得て切除した標本から遺伝的な解析を行いたいという研究があるときは、その担当者が患者さんの所に出向いて説明して文書で同意を得るようにしています。内科の方でなにかありますか？念のために私どもの遺伝子解析は全て末梢血から取っているの、末梢血をいただくときには必ず文書で同意していただいて殆どの方にはしていただけているのですが、もちろんリジェクトされる方もいます。そういうばあいは絶対取らないということにしています。先生臨床に何か注文とかございましたら。

**佐藤** 私自身の方へいくつか今回外科の先生のも同

様な形で申請の方が出ております。やはり目的に応じて研究すること自体はいいのですが、ただいろいろな臨床研究、基礎研究も目的としては最終的にいい治療をするということですから、時として目的と違った形の研究がしたくなるということが発生します。その際、再度めんどくさながら遺伝子倫理審査委員会に申請するというのをされないと、先ほどいったような試料の目的外利用となり、マスコミから叩かれるということになります。多少めんどくさくても防御策としてその都度遺伝子倫理審査委員会に出していただくというのがいいと思います。最近ではみなさん沢山の申請を出すようになってきているので、非常にいい傾向であると思います。

**司会(相澤)** 先ほどテイラードメディスンといわれましたけど、この薬が有効かどうかはこの人の遺伝子を調べてから、というような治療が近い将来もしかしたらあり得るかも知れないということですね。患者さんも薬を飲む前に遺伝子を調べてくださいという時代に入ってきてますね。これは一般市民への啓蒙の必要性はございませんか？

**佐藤** 私の所属が薬剤部でもあることから、薬剤学的な部門を作っており、CYPを含め遺伝子多型による診断系を確立しようとしております。そうしますと副作用の発生頻度も含めて、ある程度患者を事前にチェックできますので、服用後に血中濃度を計測しながら観察することが進むと思います。当然癌に関しましても酵素活性うんぬんで副作用が数十倍違うというようなことも出てきておりますので、遺伝子多型による予備診断をする際、患者さんに対して説明書を示して遺伝多型の検査の段階でも一応了解を取ると言うことをされたほうがいいと思います。私が審査と測定の両方やる立場なので本当の所、ドクターと同じようにファールをしないかなと心配しながら動いておりますが、具体的にはそんなところでございます。

**司会(相澤)** おそらくこれが患者さんサイドからしますと積極的に調べてほしいという対立関係から了解へと大きなインパクトになると感じる物ですから。

**司会(遠藤)** 先生どうもありがとうございました。次に進めたいと思います。次は医療情報部の赤澤先生よりお話をいただきます。臨床研究とEBM、EBMとインパクトについてご発表いただきます。よろしくおねがいします。