

医学倫理的観点から見た“ヒト試料を用いる研究”

(堤寛先生(日本病理学会理事、倫理担当)の示唆により改訂済み)

蓮井和久

2004.1.29

厚生労働省の臨床研究の倫理指針は、その前文に、“世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や日本の個人情報保護に係る議論“を踏まえて、基本的な原則を示すにとどめられている。この臨床研究の倫理指針では、被験者を、”臨床研究を実施される者、臨床研究を実施されることを求められた者、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者、診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者“と定義され、その適応範囲は非常に広いという印象を与える。しかし、その公布前のパブリックコメントへの対応(結果)の説明に、現在の医学研究の多くが対象としている 1) 既存試料の取扱、2) 試料等の保存及び廃棄、3) 進捗状況の報告義務、4) 他施設共同研究における個人情報の管理、特に、「診療の経過に蓄積された既存試料・データの取扱」については、本指針では対応出来ていないと云い、今後の見直しの際には、必要に応じて検討すると記載されている。一方、前文では、“倫理委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められている。“としている。従って、現在の多くの医学研究計画は、自らが、臨床研究の倫理指針の背景としての”いわゆる人体実験“や”医学研究の試料の非医療界での考え方“を十分に理解しての対応が要求されている。

この日本における医学臨床研究計画者に要求されている倫理的背景の理解に、以下の2つの資料は非常に有用であると思われた。

米国では、この臨床研究の倫理指針にて、上記の医学研究の試料に関する適応外の措置が行われると共に、広い意味での教育に関する研究が適応外とされている(丸山英二、ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則(1)厚生省の規則(1)、神戸法学雑誌46(1):242-220、1996)ことから、その倫理ないし思想的背景は、日本における医学臨床研究計画者も知っておく必要のあるものと考えられる。これに相当する資料は、丸山英二神戸大学教授に“米国の公文書記録(Federal Register)の46(1981):8366-91、とくに8371頁の前後にこの規定の前身に対するパブリックコメントとそれに対する米国厚生省の回答がある”と示唆を頂きました。

また、非医療界での医療に於ける治療を実験という概念からの見方は、土屋貴志氏の講義(<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/exp-lec1-7.html>)に見ることが出来る。

この2つの基礎となる資料を考慮して、実際の医学研究における倫理的対応を検討してみた。

1) 米国での臨床研究における倫理指針の適応外の項目の背景

FR 1981:46(16): 8370-8372の米国の厚生省のヒト試料を用いた研究に於ける倫理規定での適応外の項目が設定された理由の部分(翻訳:蓮井)

米国での臨床研究における倫理指針の適応外の項目の背景

FR 1981:46(16): 8370-8372の米国の厚生省のヒト試料を用いた研究に於ける倫理規定での適応外の項目が設定された理由の部分(翻訳:蓮井)

倫理指針の適応外の項目の設定について

○パブリックコメント

先ず、適応外の項目を設定すること自体は、パブリックコメントにて、大多数のコメントーターが、各機関の倫理規定の検討者の過大な作業を避ける為に、個人への危険性がないか、極めて低い研究は除外して、個人への危険性の高い研究の検討を倫理委員会が行なう為に、適応外の項目の設定が必要であると述べた。

極少数のものが、全ての研究の検討を行うべきであると主張した。

少数の者は、適応外の項目の設定には賛成するものの、厚生省の適応外の項目の公式化への動きを批判した。或るグループは、厚生省が社会科学研究の全てを倫理規定から除外できないと、倫理規定の改正を行う時に、自由な発言を抑制する結果になると述べた。

かなりの者が、被験者を騙したり侵襲したり、いつもの、また、必要な方法等を行わなかったり、差し控えたりすることがなければ、法的有能者(公務員等)を用いた研究は、全て適応外とすべきであると、表を作るのではなく、文章で倫理規定に盛り込むべきであると主張した。

○米国の厚生省の対応

米国の厚生省は、個人を保護することを損なわないで、機関や倫理委員会への過重な審査を減じる為に、倫理規定での適応外の項目を設定することはパブリックコメントに支持されたと判断した。

個人を実際の研究試料に含んでいないか、個人に害を与えないかで、個人への危険性が無いか低い研究は、倫理規定から除外され、個人を厳密に定義することで、社会科学研究の多くが倫理規定の適応外とされた。更に、倫理規定が社会科学研究を妨げるといった一般的なコメントは除外しても、個人に危険性のある社会科学研究の倫理審査がその審査と是認の作業にて妨害された云う事実はない。従って、個人に危険性のある社会科学研究は倫理規定にて審査されるべきであると判断された。

コメントーターの示唆の有無に係りなく、研究が倫理規定から適応外とされるならば、特定の適応外の表を作成するよりも、倫理規定が何を制御するのかを定義した方が、より利点があることを理解しても、倫理規定から偶然除外された重大な危険性の有する研究の分野があるであろう。しかし、米国の厚生省は適応外とされるべき研究が倫理規定の記述に含まれる可能性があることを認めて、この理由から最終的な倫理規定はそのような状況を減じる為に、倫理規定が何を制御するかを記載することを破棄した。

○米国の厚生省の決定

厚生省は、ヒト試料を含む研究で、危険性のないか、非常に危険性の低い区分のものを倫理規定の適応外とする。その個々の適応外の項目は以下に論じる。

適応外とされる研究の区分

1) ある程度の大規模な評価研究の除外

○パブリックコメント

“大規模”な研究の除外を示唆したが、その規模に関する定義が曖昧であった。

○厚生省の反応と決定

このパブリックコメントに同意したが、この部門の主旨を明らかにする言葉を選ぶ必要があると判断した。更に、以下のインフォームドコンセントに関する議論で上げられた理由から、この項目は除外項目からは削除され、インフォームドコンセントの破

棄に関する規定が加えられた。

2) 教育目的での適応外の項目

○パブリックコメント

この点に関しては、好意的であり、言葉の選択や、言葉の定義を示唆された。

○厚生省の対応

“教室での管理”の後ろに、“方法”という言葉を加えた。

○厚生省の決定

ヒト試料を扱う以下の研究は、この倫理規定の適応範囲から除外する。通常の教育の実施に含まれる確立されたものか、一般に受け入れられた教育的環境で実施される研究：例えば、i) 通常の、あるいは、特別な教育教授の方法論に関する研究、ii) 教授技術、カリキュラム、教室の管理方法等の比較、ないし、評価に関する研究。

3) 教育の試験を含む研究の除外

○パブリックコメント

10名以下のコメンテーターがこの除外について述べている。教育の試験の類型間の認知試験を含むことを示唆した。免除を与える為の情報の記録を行えば、個人は同定できなくなることを仮定する必要があるのだろうかかと質問するコメンテーターもあった。少数の者は、被験者と接触する必要がある縦断的経過観察研究も含める為に、言葉を補うべきとした。

○厚生省の対応

厚生省は、認知試験を除外項目に含めることに同意したが、最終的な倫理規定に言葉を補うことはしないことにした。

“標準：standard “という言葉は、ただ標準化された試験のみに免除が限定されることを避ける為に、削除する。

同様に、言葉の解釈が多様な意見に対して主観的であることから、“reasonably”という言葉も削除する。厚生省は、何らの規約等の保護なしに個人への危険性がないか低いことで規定の適応外とするように企図した個人の同定に関する語句を削除ないし変更することを示唆したパブリックコメントに賛同しない。個人の同定を研究に導入すれば、個人への危険性が高まるので、結果として、そのような研究は除外項目から外される。

○厚生省の決定

以下の区分のヒト試料を含む研究は、倫理規定の適応外とする。個人を直接的ないし識別等にて間接的にも同定できない形で個人からの情報が記録されるならば、認知、診断、意欲、達成の教育試験を含む研究。

4) 検索と観察研究の除外

○パブリックコメント

ほぼ40名のパブリックコメンテーターが、道徳的に無害な検索と観察研究を倫理規定の適応外とすることを示唆した。

しかし、幾人かは、その語句の訂正を示唆した。

面接研究以外の検索研究を除外項目にするとした。

個人との関係ないし個人の反応について、結果 (results) は、研究の所見に関しては必要なく、反応(response)に、語句の変更をすべきであると示唆する者もいた。

感覚(精神)的項目(sensitive topics)は、最も、注目された。不可能ではないかも知れないが、この文章の様な一定の解釈を期待するのは難しいと感じると注釈する人が多かった。多くの人が、この文章ないし語句を再定義して、適切な例を含めて倫理規定の最終原案を作成すべきであるとした。

多くのコメンテーターが、公衆の行動(public behavior)に関するものは除外すべきと示唆し、ある者は、ごまかしを犯さない限り、観察研究は除外すべきであると注釈をつけた。一定数の者は、観察研究はインフォームドコンセントを要しないと論じた。幾人かは、公務員ないし観察研究の結果に含まれる公的に利用できる資料に関して論じた。

○厚生省の判断

厚生省は、検索や観察技法を含む研究の多くが個人への危険性がないか、あっても、低いものであることを信じている。過去に実施されたこの種の研究では、機密保持の破綻の可能性以外には、なんらの危険性もない。大部分において、パブリックコメン

とも、この姿勢に同意している。厚生省は、除外されると提案される検索研究に面接を含めるとのコメントの示唆を保障したい。コメントが示唆した“response”への語句の変更に同意して、規定の文章に入れる。

感覚（精神）的事項に関して、研究の枠外に反応が知れたら被験者が被害に関して規定に記述する。ある種の検索や観察による害から個人を守る厚生省の意向を明瞭にする語句を新たに記述する。

観察研究に関する除外されないものとしては、その反応が研究外に知られることで、個人が害されるように同定できる結果に関する検索研究は除外されないと同様に、その反応については言語（言葉）にまで拡大される。

厚生省は、公衆活動の観察を含む真に公的に準備された研究は、ヒト試料を用いた研究には含まれないことを記載する。

○厚生省の対応

厚生省は、観察研究にはインフォームドコンセントは必要ないとするパブリックコメントには同意しない。インフォームドコンセントが求められるか否かの質問は、倫理委員会の審査と是認に関して要求されるもので個々に判断されるものである。

この倫理規定からの除外は、決して、他の合衆国の、州の、地方の、また、規定の要求するインフォームドコンセントに関するものに変更を与えるものではない。更に、多くの専門的な倫理指針は、インフォームドコンセントを要求している。

○厚生省の決定

以下のヒト試料を含む研究区分は倫理規定から除外する。

以下の条件が介在するものを除く検索ないし面接手技を含む研究。

1. 被験者を直接ないし間接的に同定できる方法で記録する研究。
2. その反応が、研究外に知れた時に、被験者に、犯罪や市民としての負担増の危険が生じたり、経済的な損失や雇用に関する障害が生じる研究。
3. 被験者自身の行動、例えば、不法な行動、薬の使用、性癖、飲酒等の感覚的（精神的）な面を扱い研究。

しかし、選挙で選ばれた人、公務員に約束された人、行政府等の職員候補者の検索ないし面接手技を含む研究は例外なく倫理規定の適応外である。

研究参加者の観察を含む公衆行動の観察研究は、以下の条件以外の研究は倫理規定の適応外とする。

以下の条件が介在するものを除く検索ないし面接手技を含む研究

4. 被験者を直接ないし間接的に同定できる方法で記録する研究。
5. その反応が、研究外に知れた時に、被験者に、犯罪や市民としての負担増の危険が生じたり、経済的な損失や雇用に関する障害が生じる研究。
6. 被験者自身の行動、例えば、不法な行動、薬の使用、性癖、飲酒等の感覚的（精神的）な面を扱い研究。

5) 既に存在する資料の研究と収集の除外について

○パブリックコメント

20名満たずのコメントーターが、この点を指摘し、この研究の除外に賛同した。

批判した者は、資料、文書、記録、標本に関する秘密保持に関して批判した。

幾人かは、提案された研究の目的以外で集積された情報の研究を除外すると明言したいとした。

この除外は他の法律と競合することから、迅速な審査が期待されるとも示唆した。

○厚生省の回答

パブリックコメントに対応して、倫理規定の最終版では言葉を明瞭にすることにした。

第一に、この除外は、既に存在する情報、すなわち、その他の目的で収集された情報のみの研究を除外する。

第二に、公共の情報源から収集された資料の研究も除外される事実を明らかにする語句を入れる。

厚生省は、個人に関する秘密の保持に関して興味を持っているが、研究が既に存在する試料を研究するのであれば、個人のプライバシーは合衆国、州、地方の法律や規定で十分に保護されていると思う。そのような法律や規定があるのかを確認するのは、

研究者、研究施設の責任であり、その結果として、個人の権利は守られている。

○厚生省の決定

ヒト試料を扱う研究の以下のものは、この倫理規定から除外される。公共的に利用できるもので、研究者の記録が、個人を直接的ないし間接的に同定できない形で記録する場合、既に存在する資料、文書、病理標本、診断用標本の研究と収集を含む研究。

除外に関して評価を行うか？

○パブリックコメント

この提案に、約 40 名のコメンテーターが意見を述べた。

賛否、同数であった。

賛同した者は、更に、個人が守られると論じた。

反対する者は、更に、個人の保護を追加する必要はなく、この除外項目の設定は、倫理委員会での迅速な審査を行う必要から出たものであり、この目的の主旨を減じるものであることを指摘した。

厚生省の援助を受けた研究は、他の目的で、提案された除外が適切であるかを別に評価されることも指摘した。

また、他の者は、警告されていない研究者の誠実さの欠如をこの評価の要求は意味するのであると感じると述べた。

○厚生省の対応

この評価の要求に反対したパブリックコメントに賛同し、この除外の評価の要求は、倫理規定には盛り込まれないことにする。

○厚生省の決定

例え、厚生省の援助する研究で、研究の申請に含まれる情報に基づき要求された除外の適切さが評価されても、研究者は除外の適切さの評価を別に記録しておく必要はないと倫理規定の最終版ではする。研究機関は、それが適切と判断される場合、研究の区分を除外する行政的な方法を実施することを妨げることはない。

FR 1981:46(16): 8370-8372 の米国の厚生省のヒト試料を用いた研究に於ける倫理規定での適応外の項目が設定の経緯を読んで、この米国の倫理規定の除外項目を設定した背景には、ヒト試料を用いる研究と云えども多様であり、その被験者に研究が行われることで害が生じるのでなければ、倫理規定からは除外する方が、倫理委員会等での真に審査を要する研究計画の検討が可能であり、また、この倫理規定以外に法律等にて個人は既に守られていることから、この倫理規定にて更に個人を保護する項目を規定する必要はないというものであると理解される。

この議論は、日本でも、個人情報保護法が成立していることから、十分に理解できるものであると思われます。

更に、日本の厚生省の臨床研究の倫理規定のパブリックコメントにて、教育関係が述べられなかったことは、日本の場合、既に、当然のこととして、教育に於いてはこの議論はないとされているのかを検討する必要があるようです。

2) 日本における非医療界での医学研究の見方

土屋貴志先生（大阪市立大学大学院文学研究科文学部助教授：倫理学、医療倫理学(現代医療に関する倫理的諸問題の研究)の「人体実験の倫理学」

土屋貴志先生（大阪市立大学大学院文学研究科文学部助教授：倫理学、医療倫理学(現代

医療に関する倫理的諸問題の研究)の「人体実験の倫理学」(<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/tsuchiya/vuniv99/exp-lec1-7.html>)の第1回 なぜ「人体実験の倫理学」なのか(概説)では、この講義では、「人体実験」は、「人間を対象とする実験」という意味で用いるとしている。

土屋貴志先生(大阪市立大学大学院文学研究科文学部助教授:倫理学、医療倫理学(現代医療に関する倫理的諸問題の研究)の「人体実験の倫理学」(<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/tsuchiya/vuniv99/exp-lec1-7.html>)の第1回 なぜ「人体実験の倫理学」なのか(概説)では、この講義では、「人体実験」は、「人間を対象とする実験」という意味で用いるとして、以下を論じている。

○実験と実験性

実験は、「仮説を検証するために、あらかじめ立てられた計画に従って行われる一連の手続き」と定義されるが、一般には、「結果の確定していないことを実地に試してみる」と理解されている。「結果が確定していないことを実地に試してみる、その試みであることの程度」を実験性と呼ぶ。

○治療の実験と非治療の実験

医学実験を治療の実験と非治療の実験に大別する。治療効果が一定でない点から治療も治療の実験の一つである。インフォームドコンセントも、治療に内在する実験性から、ヘルシンキ宣言等での患者の治療を受ける目的からインフォームドコンセントは緩和すべきとする議論には問題がある。

○医学と医療

医療を医療社会学・人類学の観点から把握し、どんな社会にも、病気でない状態としての健康の概念や、病気への対処である治療という概念は存在する。この概念に基づき行われる営みは、社会や文化によって異なる習慣や制度になっていて、この社会的・文化的事象を治療と総称する。医学とは、医療を行うための知の総体と定義できる。

○医学

近代西洋医学として、広義の医学から区別する。

○今日の医療と人体実験

近代医学は「治す力を持つ」はずの医療を理論づけている。動物実験では、ヒトでの効果を評価できない問題から、新しい治療法の開発は人体実験を必要としている。治療群と非治療群(プラシーボ効果)での治療効果の差の証明が必要とされている。日常診療にも、治療実験としての実験性がある。

○人体実験を正当化する手続きとしてのインフォームド・コンセント

二つの起源。米国の医療過誤訴訟と人体実験のガイドライン(ニュルンベルグ・コード、ヘルシンキ宣言)。インフォームド・コンセントは、患者や被験者の権利を護る言説であると同時に、医学会が失われた社会的信用を回復し人体実験を継続する為に打ち出した戦術的アピールであるとも言える。

○日本における医学倫理学の課題

第二次世界大戦の時の日本軍の人体実験に関する倫理的な清算が行われていないことが、インフォームドコンセントの議論で、人体実験のガイドラインとしての性格を把握できないでいる。

土屋氏の治療的と非治療的人体実験にヒトを対象とした医学研究を大別すると、表1のようになると思われる。

表1、人体実験の観点からの研究の区分と臨床研究の倫理指針でのインフォームド・コンセント

区分	研究の分類	侵襲性	インフォームド・コンセント
1	治療的人体実験 (実験性を有する治療実験)		(一般に医学研究の倫理指針の適応外) インフォームド・コンセントを医療・治療を求めた患者さんの受診した意志と行動で代用が可能
2	非治療的人体実験 (上記以外の実験)	a) ヒトへの侵襲のある人体実験	インフォームド・コンセントが厳密に要求される
		b) ヒトへの侵襲のない人体実験	インフォームド・コンセントに関しては今後の問題

表1のヒトを対象とした医学研究の区分は、厚生労働省の臨床研究の倫理指針の被験者の区分と非常に似ているように思える。この倫理指針では、診断及び治療のみを目的とした臨床研究は適応外とされている。非治療的研究でヒトへの侵襲のあるものは、被験者とされるか予定されている者の厳密なインフォームドコンセントが要求されるのは当然と思われる。しかし、ヒトへの侵襲のない人体実験を定義するのは難しいが、この倫理指針での被験者が、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部(死者に係わるものを含む。)を提供する者、診療情報(死者に係わるものを含む。)を提供する者である場合が相当すると考えられる。これらには或る介入(治療、その他の実験処置)が前提になるのであれば、人体実験の範疇になると考えられる。この点から、上記の倫理指針が、治験等の臨床研究を対象としていると言われる所以と思われる。しかし、介入がないのであれば、人体実験という概念からは理解できないものになる。また、上記の臨床研究の指針も、医療の中で生じた過去の診療情報記録、病理組織標本等への対応はしていないと説明されているが、これも、人体実験の概念からは整理できないことになるのは明らかである。従って、人体実験という概念で、現在のヒトを対象とする医学研究を総括するには無理があるのではなかろうか。

臨床研究における実験以外の研究方法の発達により、クロード・ベルナルが実験医学研究序説を執筆した時代と比べると、観察医学の勃興にて、臨床研究の区分の再検討が必要になっていると思われる。遺伝子解析、遺伝子と蛋白の発現等の解析の飛躍的進歩で、ヒトを対象とする研究ではあるが、介入のないあるいは医療の中で生じた患者の体由来の物を対象とする研究が勃興し、人体実験の概念からのインフォームドコンセントでは充分に対応出来ない領域が拡大しているのが現状と思える。

治験等は法律で厳密に規定される方向であり、臨床研究の倫理指針として治験を規制する意味は薄れている。

従って、臨床研究の倫理指針等を考える上で、現在の臨床研究での研究対象に関して充分に理解する必要があり、これが現状に対応したインフォームドコンセントを考える糸口であるのではないかと思われる。

3) 実践的な医学研究における倫理的対応の考察

日本組織培養学会倫理問題検討委員会の「非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて」(http://jtca.umin.jp/ethics/e_no3.htm)には、現実的なヒト組織と細胞を取り扱う時の日本国内での倫理的問題が整理されている。

死体への侵襲は公序良俗を乱す(社会法益侵害)と判断され、死体解剖保存法と臓器移植法という特別法にて、対応している。この死体解剖保存法では、医学(歯学を含む)の教育と研究を目的とする死体解剖である系統解剖、病理解剖、行政解剖では、ヒト試料の教育と研究への活用の道を開いているが、研究に関しては、近年の先端技術の研究・開発は当時のものと比較して余りに進歩していることから、この特別法での対応が難しくなっていると述べている。

現在、しばしば問題とされる解剖体からの摘出臓器の大学等での教育への活用は、肉眼解剖に属するものであり、近年の先端技術との関係が余りないことから、上記の理由がなくなり、この死体解剖保存法にて対応が可能であるように思える。

しかし、民法上での問題が残る。ヒトから切除された、あるいは、ヒト由来の試料は、そのヒトに帰属するという所有権がある。その一方で、医療の目的で切除されたヒト試料はその医療の目的が終了した段階で、また、解剖にて摘出されたヒト試料の場合には解剖の目的が達成された段階で、医療廃棄物となることから、このヒト試料へのその人の所有権は失われる。これらの医療廃棄物は捨てられるのではなく病院等が管理保存している場合が多く、その場合にはその病院等にその医療廃棄物の占有権が生じている。

また、従来、手術で摘出された組織や細胞を患者本人の医療目的の検査のみでなく、病理学、生化学、生理学等の基礎医学の研究に供することはごく一般に行われてきており、これらについては、公序良俗に沿った取り扱いとして社会一般に容認されてきた部分があるものと考えられる。これに関しても、研究では範囲の拡大と技術革新、生産に係わる取り扱いが課題となって来ている現在、廃棄物としての取り扱いには問題がある。これを避ける為にも、譲渡の手続きを踏む配慮も必要である。しかし、教育に関しては、問題となる理由が余りない状況のようである。

一方、知的所有権に関しては、発明による知的所有権は、研究に用いられたヒト組織・細胞の提供者に帰属するのではなく、創意と工夫によって付加価値を創造した研究者に帰属するものであることが、社会的な常識として定着してきている。しかし、工業権が生じた時には、提供者の立場に立った配慮が必要である。

こう云ったヒト試料の取り扱いをみると、所謂、ヒト試料を用いた研究においては、治療的ないし非治療的な人体実験とした見方よりも、研究対象の性格により分ける必要があるようである。また、観察技術の飛躍的な進歩により、研究の方法が実験なのか観察なのかが問題となる。研究を左右する要因にはヒトから見ると外因と内因があり、外因の研究は実験でも観察でも可能であるが、内因の研究には、必ずしも介入による外因を設定した実験が必要でなく、真の内因の増強操作による人体実験が必要になるが、一般に、この種

の人体実験は禁止されているものと理解するのが妥当である。介入の有無は、研究対象の次に研究を左右する要因です。臨床研究の被験者への侵襲性は患者の立場からは非常に重要な要因です。従って、臨床研究を、対象、介入、侵襲性から区分してみたのが、表2です。

表2. 臨床研究の対象、介入、侵襲性から見た区分

区分	研究の対象	介入の有無	侵襲性	研究の形態	インフォームド・コンセント
1	健康者と病人を含む集団(社会)	有	有	有害な物・環境(毒物等)の疫学介入研究	介入の説明と同意が必要(一般的には禁止)
		有	無・有益	有益な又は無害な物・環境の疫学介入研究	介入の説明と同意が必要・法律、団体の代表等の同意で代用が可能
		無	有	有害な食・生活習慣・環境等の疫学研究	必要
		無	無・有益	有益又は無害な食・生活習慣・環境等の疫学研究	必要・法律、団体の代表等の同意で代用が可能
2	特定の健康者等	有	有	外因による人体実験	介入の説明と同意が必要(一般的には禁止)
		有	無・有益	内因の研究	介入の説明と同意が必要
		無	有		必要
		無	無・有益		必要
3	特定の健康者等	有	有	治療・治療研究	介入(治療)の説明と同意が必要
		有	無・有益		介入(治療)の説明と同意が必要
		無	有	病気の自然史研究	必要
		無	無・有益		必要
区分	研究の対象	介入の種類	関係者	研究の分類	インフォームド・コンセント
4	遺体・遺骨・化石	解剖	—	司法・行政解剖	法律ないし行政による実施
		解剖	有	病理解剖	介入(解剖)の説明と同意が必要
		解剖	有	系統解剖	介入(解剖)の説明と同意が必要
		発掘	有	歴史学・人類学	介入(発掘)の説明と同意が必要
		発掘	無	人類学・考古学的研究	不要・結果の公表が必要
区分	個人から見た研究対象物の性格	具体的な試料	帰属性(保有場所)	研究の分類	インフォームド・コンセント
5	患者への医療の記録	臨床記録・病理記録等・画像	病院・病理・検査施設	臨床研究	記録の活用の説明
6	患者への医療の廃棄物	検査後の体液等	病院・検査施設	臨床病理学的研究	検査後の廃棄物の活用の説明
		病理標本	病院・病理施設	人体病理学研究	検査後の廃棄物の活用の説明
		抽出物(蛋白、RNA、DNA)	病院・検査施設	分子病理学研究	検査後の廃棄物の活用の説明
7	人間ドック・健康診断の廃棄物	検査後の体液等	病院・検査施設	臨床病理学的研究	検査後の廃棄物の活用の説明
		抽出物(蛋白、RNA、DNA)	病院・検査施設	分子病理学研究	検査後の廃棄物の活用の説明
8	献血の廃棄物	廃棄血液・血液成分	病院・日赤等	臨床病理学的研究	検査後の廃棄物の活用の説明

臨床研究の対象の対象としては、

- 1) 健康者と病者等を含む集団ないし社会
- 2) 特定の健康者、ないし、病者、一般的な意味での弱者といった特定の小集団
- 3) 患者とは病者で病院等での医療を受けている者
- 4) 所謂、死者で、遺体、遺骸（遺骨を含む）、化石等

そして、被験者から見て、体とは異なる物で

- 5) 患者への医療の記録
- 6) 患者への医療の廃棄物
- 7) 人間ドック・健康診断の廃棄物
- 8) 献血の廃棄物等があります。

上記の 4) 以下は、介入、侵襲性等では、その性格を特徴付けることが出来ません。4) 死者の場合には、介入は全て、解剖か発掘であり、化石等に関しては侵襲では表現できないと判断されます。被験者から見て、体とは異なる物では、具体的な試料が何か、それらの帰属性と保有場所を考慮する必要があると思われます。

表 2 の区分を行うと、1) から 3) は、疫学、公衆衛生学と云った学問領域の研究対象です。現在、研究室で行われている研究の多くは、4) 以降のものであることが理解できます。

最も問題になるのは、医療目的以外の介入として生検ないし切除された標本を用いようとする臨床研究であります。この研究は、区分としては、2) と 3) の項目の介入があり、侵襲性がある研究であり、表中の 2) 外因による人体実験ではなく、且つ、3) の治療・治療研究にも区分されないものです。この研究は、十分に臨床研究の倫理委員会での検討を要するものであると思われます。

4) 以降の研究では、個人を同定できない記録、報告が一般に医学の領域では守られているので、インフォームドコンセントの概念からは、同意を求める必要はないが、その説明が必要であると思われます。確かに、個人の情報の秘守が崩壊して、それが保険業界に流出することは、個人への害の一つと考えられますが、これは、日本でも、他の法律に規制されているので、臨床研究の倫理規定で縛りかけるという方針には疑問が残ります。この個人の情報の秘守の崩壊は犯罪ですので、刑法の対象であることの周知での対応が望まれるものと思われます。

日本のこの領域の研究の倫理規定で、最も問題にすべきは、遺伝情報の検索が可能になった段階で、例え、その個人を同定するまでには多額の経費を要して、個人の同定を行なおうとする研究は先ず無いという常識に反しても、遺伝子解析研究に、インフォームドコンセントの被験者の同意をとる義務を科そうとしている点ではないかと思われます。米国の倫理指針では、この疑念を研究者の責任の問題で倫理規定で律する必要がないとしているのですが、日本では、この臨床に於ける医療事故の頻発で、当然、当該の関係者の責任問題を、医学全体への不信として理解している点が異なるのかも知れません。現在、臨床

において、種々の治療やその操作等の説明が求められている現状であれば、この段階、すなわち、患者さんへの医療の現場での説明の義務化を実施すれば解決できる問題であるとも思えます。

従って、一般的に、医療廃棄物を対象として研究は、記録や報告の段階で匿名化が実施されていることから、インフォームドコンセントとしては、今後の試料では医療現場での医療行為等と共に、研究にも使用される旨の説明を行うことで患者さんの疑念を除き、過去の試料には匿名化の実施の徹底による対応が現状でも妥当な対応であると考えられます。