

と思うので、これは補償よりもインフォームド・コンセントでしっかりそこについては責任を持って研究を進めますということを、誠意をもって示すと。そして、ほんとうに何か起こった場合には……、起こらないという前提で疫学研究はやると思うんですね。ただ、万一、起こる可能性があるのと、個人情報を除けばそういうことが全くないものと、ある程度、あると思うんですね。

ですから、そういう意味では研究内容を吟味して、補償の有無を追加するということで、個人情報に関しましては、まだ我が国でしっかりした補償の方針もありませんので、今、罰則のほうがかんたん進んでいますけれども、被害者に対するの救済というのはまだ具体的に進んでいないのではないかと思いますので、ここで補償の有無をすべて書きますとおそらく厚生労働省側も何か対応……、何かありますか、そういう……、個人情報の漏洩に対する厚生労働省としての、研究対象者に対する何か考え方とか、そういうものはありますでしょうか。補償にこだわらなくてもいいんですけれども。

【藤井厚生科学課長】 個人情報の漏洩について、いろいろご議論をいただきましたけれども、法律的にも漏洩をした方については罰則があるんですが、事象に対して個々の個人の方に補償ということになると、全く規定がありません。いろんな厚生労働省の関係で個人情報を取り扱う事業等もありますが、その段階でもしも漏洩をした場合にどう補償をするという議論がなされたことは、今のところ私の自身の記憶ではございません。

【矢崎委員】 今の段階は患者さんの情報が流れた場合はその施設長が誠意をもって、個別的に謝罪をするという程度で、そういう対応しかまだないので、今後はやっぱり、位田先生が言われるように、その問題で漏洩した側だけではなくて、対象者をどう救済するかということをして、今後は我が国でも煮詰めていかないとならないということで、このディスカッションは……。

【丸山委員】 一言だけ。臨床研究倫理指針にこの規定を入れる際に、同じことを申したんですが、もし、入れないということであれば、こういう話題を出しておきながら、この点では我が国の指針の、この部分はグローバルスタンダードにもとるということになるんですが、その理解を踏まえて、そういうことをなさるといふことの意味をよく考えて、なさることが必要だと思います。

【矢崎座長】 これは……、困ったな。すべての疫学研究にそういう項目を……。

【丸山委員】 ですから、いろいろ考えられるから難しくなるんで、一般原則をそのまま取り込まれるということ……。

【森崎委員】 ここに具体的に補償の有無（内容を含む）ということになる……、それではこれをとればよろしいですか。

【丸山委員】 ヘルシンキ宣言、そのままなんです。そのときに高久先生が「国際的にそう

なら入れるほうがよろしい」ということで、私と珠玖先生が泥沼のような論戦をやっていたのを、高久先生に拾っていただいたという次第なのですが。

【矢崎座長】 それは個人情報を含めた……。

【丸山委員】 いや、個人情報はまだ念頭にない……。

【矢崎座長】 ないですよ。だから、……。

【丸山委員】 2004年の会議ではなくて、それ以前の……。

【矢崎座長】 だから、そういう意味では辻先生、中村先生が言われて……。

【丸山委員】 具体的に、今、おっしゃっているのはイメージがないんですね。

【矢崎座長】 ええ。ですから、臨床研究で議論された範囲内のものであれば絶対入れないといけないと思うんです。

【丸山委員】 だけど、欧米の指針というのは医学研究すべてに適用される一般的な指針なんですね。だから、疫学研究についてこのような要件が免除されるということにはなっていないところなんです。あとはもう水かけ論になってしまうと思います。

【川村委員】 各先生方のおっしゃること、ほんとうにそのとおりだと思うんですが、現実を書くことを求めると。それで、実行を求めるとなると、やはり具体的に起こることが十分予想されるもの。先ほど、議論にもありましたように、骨折とか、採血時のトラブルというのは過失の有無にかかわらず一定の確率で起こりますので、そういうものは十分に起こり得ることとして、予測される有害事象だと思います。

ですから、情報の漏洩そのものは一定の確率で起こるのかもしれませんが、多分、今のところ我々の研究者のレベルではちょっと想定するのがなかなか難しい話ですから、十分に起こり得る有害事象とか不利益について記載して、それに対する補償とは書かないで、対応ということで、きちんと対応するというところを、補償という具体的なことを書くとなかなか大変かもしれないので、もう少し大まかな表現で、何らかの対応をとることをわかっている範囲で書くということを求めることでいかがでしょうか。

【矢崎座長】 あらかじめ予想された場合には、対応とることというのは書くんですね。だけど、臨床研究指針に補償というのがあるわけで、だからそれを疫学研究に、臨床研究指針に基づいた補償の考え方で入れるということであればいいんですけども、今のような広い範囲の個人情報漏洩までを含めた補償という議論になりますと、なかなか難しいかなと。だから、臨床研究指針に準じて疫学研究もインフォームド・コンセントに補償の問題を入れると、そういうことなんですけれども。

【位田委員】 すみません、何度も発言して申しわけないんですけども。この資料のC I O MSのガイドラインがちゃんとありまして、それはエビデミオロジーにアプライされるエシカル

プリンシプルズというのがありまして、そこでコンペンセーションというのが出ているわけですね。

何ページかなかなか言いにくいんですけども。後ろのほうに英語のものが2つありまして、その2つ目の英語のもの、その後ろに日本語のものもついておりますので。英語では17ページの47番、日本語では22ページの一番上の47番で、疫学研究にもその周囲から害を引き起こし得ると。これは別に健康被害とか、そういうふうには言うておりませんで、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、かなりかたい訳ですけども、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と。むしろ、英語を見ていただいたほうが中身はわかりやすいかもしれないんですが。

要するに、レメディーは非常に難しいかもしれないけれども、でもやらなくていい、もしくはやらなくていいという話ではなくて、例えばパブリックアポロジーとか、レパレーションで対応することもできますという規定がありますので、私も丸山先生の意見に賛成ですが、書いておいたほうがいいのではないかと。具体的な補償の方法としては、例えば陳謝をするとか、何らかの形で補償をするとか、そういうたぐいの話だと思うんですね。日本では差別禁止法というのがないので、個人情報漏洩して差別されたらどうするかというのは、これは損害賠償しかないんですね。

【矢崎座長】 現状は、先ほど申し上げましたように、個人情報漏洩したときは補償というのは責任者が誠意をもって被害者に陳謝するというのがコンペンセーションだと思うんですが。

臨床研究の補償というのはそういうところまで含めた補償なんですかね。広い意味の補償であれば……。

【位田委員】 補償という場合に、必ずしも金銭的補償とは限らないと思うんですね。だから、いろんな形の補償があるので、それこそプリペイドカードも、あれ、ほんとうに金銭で補償しているかという、おそらくそうじゃなくて、むしろいわゆるお見舞金をいただいて、それで精神的に満足をしてくださいと。精神的な満足がたまたま500円だというケースもあり得るわけですね。だから、少し広い範囲で考えていただければ補償というのはそんなに難しい話ではないかと思いますが。

【矢崎座長】 補償という言葉ですよ。これがどういう意味を持っているかと、一般的な……。要するに、疫学研究は一般の方々に対するアプローチですから、患者さんに対する介入試験とか、そういうのとはちょっと違うので、補償という意味をどういうふうに一般的にとられるか、なかなか難しいところがあります。

どうでしょうか。もう定刻を過ぎてしまいましたが、何かご意見、ございますでしょうか。

【中村委員】 自分で将来、こういう形になったときに、研究計画書を書くとしたときに、対

象者に対して情報漏洩について補償の有無と書いたときに、ありだと「当該補償の内容を含む」と書かれているので、それではどうしますと書かなければいけないわけですね。ところが、それは想像がつかないんで、そうすると「情報漏洩については補償はありません」と言って説明するのが正直かなという気もするんですね。そうすると、むしろ候補者としては、「えっ、そうなの」ということで、むしろ研究から引いてしまうような恐れがあるんじゃないかという気がしております。そういう意味で、情報の漏洩については特段の措置がないと、疫学研究はうまくいかなくなってしまうかなという気がしております。

以上です。

【新保委員】 やはり、ある程度、不利益等が生じる可能性があるのであれば、補償というようなことに関して考えて記載する必要はあるかと思うんです、特に介入研究などでは。ただ、観察研究等で情報の漏洩という問題は別にして、あまり健康上の被害がないということであれば、そこまで求めなくてもいいのではないかという気がしております。

それから、情報の漏洩ということに関しては、これはもう研究だけの問題ではなくて、診療情報全般に関する問題ですので、研究という枠組みだけ特別に切り出して補償のことを議論しなくても、一般論として漏れたときに対処するというような形でもいいのではないかという気がしています。

【矢崎座長】 いかがでしょうか。まだ、個人情報漏洩に対する補償の具体的な対応というのが今のところ誠意をもって陳謝するという段階なんで、それが補償になるのかどうかという、ちょっと疑問もありまして、やはりこれは臨床研究指針で議論された不利益、その範囲に準じて補償の有無を記載するというにさせていただいて、個人情報の漏洩に関しましては、漏洩された側の救済についてある程度の方向性が打ち出された段階でこれを入れるということで、とりあえずは臨床研究指針の規定を踏まえて、補償の有無を記載するというで……。

【森崎委員】 一言だけ。今の議論されている事項が不要だという意見ではありませんが、あえてインフォームド・コンセントを受ける際の説明文書に明記するかということ、今はできないのではないかということについては、私は賛同するというか、現状はまだ熟していない。ただ、日本がそのスタンダードを出していないかどうかというのは、逆に指針の中で触れることは別に不可能ではないのではないかと。つまり、機関は準備をすべきであるとか、研究者はそのことに留意すべきだという事項を指針の中に書き込むことはできるのかなという意見であります。

【矢崎座長】 ありがとうございます。森崎先生に提案いただいたように、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、それを明記するのは臨床研究指針に基づいて行いますが、個人情報漏洩による不利益に関しては、やはりきっちり対応すべきであるということ、をこの中に盛り込んで、今の議論に決着をつけたいと思いますので、よろしく……。後で、事務

局と相談して、またご提案しますのでよろしくをお願いします。

ちょっと、大変恐縮ですが、保留になっているところがあるので、そのご確認だけをお願いしたいんですが。資料の保存及び廃棄、15ページなんです。15ページにちょっとご意見があって、事務局が示した項目に加えた部分がありますので、説明をお願いします。

【吉川課長補佐】 資料16ページにあらかじめ見直しの方向性（案）ということでまとめさせていただいております。前回のご議論の中でペンディングになりましたのはこの③でございまして、当初、事務局よりは資料の保存期限を定めずに保存を行う場合は、資料の保管場所のみを研究機関の長に報告するということとしてご提案をさせていただきましたが、そのほかにやはり責任者であるとか、他の要件というのも必要であろうというご意見がございまして、改めましてその要件を4つほど提案させていただきました。

1つ目が資料の名称と、それから資料の保管場所、管理責任者、あとは当初、研究対象者から取得をしております同意の内容。例えば、こういうことに使います。もしくは、こういうことには使わないでくれと、いろいろなことがございますので、そういった同意の内容もあわせて情報として取りまとめて研究機関の長に報告するということとしてはどうか。

それから、あとは責任者が変更することもあるということでご意見をちょうだいしてまして、またこれらの情報が変更したという場合は、逐次またご報告をいただくということでどうかというふうにまとめさせていただきました。

【矢崎座長】 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、お認めいただいたということで、一応、もう時間をオーバーしましたが、おかげさまで指針において見直すべき論点について一応、議論ができたと思います。この後、すべての論点について見直しの方向性、今まで議論された、終わったところは二重枠の中に記入してございますけれども、今回、いただいた論点9から12までにつきましては、見直しの方向性を文書にして、委員の方々にお送りさせていただきますので、またそこでご意見をいただければ大変ありがたいと思います。

今後の進め方について事務局からお願いできますか。

【林研究企画官】 大変長時間、熱心なご議論をいただきまして、どうもありがとうございます。次回の委員会ですが、1回目の委員会でお配りをしたスケジュールでは当初1月ということでお示しをしておりましたが、1月に厚生労働省も文部科学省も審議会の委員の改選がございまして、その関係で開催が難しくなりましたので、3月に開かせていただきたいと思いますと考えております。具体的な日程につきましては、後日、事務局からご連絡をさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

以上でございます。どうもありがとうございます。

【矢崎座長】 それでは、指針の改正案については最終的にご議論いただく機会が改選後あるわけですね。

【吉川課長補佐】 はい。次回の委員会では規定の文書にした形でお示しをしたいと考えてございますので、またご検討のほうをよろしく願います。

【矢崎座長】 以上のことで、きょう議論いただいたものをまとめさせていただいて、それでご議論いただいた後、最終的には文書の形でお認めいただくということでございますので、また大変なスケジュールでご迷惑をおかけするかと存じますが、ぜひまたよろしく願いたいと思います。

大変、多くの課題を詳しくご議論いただきまして、大変ありがとうございました。それでは、今回の検討会はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —