

## 巻頭言

本号では「研究対象者保護体制の現在」として、フランス「人対象研究法」の調査報告と並び、日本の人対象研究規制の制度設計のうち個人データを扱う研究規制に関する最近の動向を、欧米・国際的倫理規範の状況もあわせて調査した報告を掲載した。これらの調査報告は、本誌編集委員として創設初期の1970年代より研究倫理の問題提起を重ねてきた光石忠敬氏とともに、櫛島次郎氏と筆者とで2002年に活動を始めた、人を対象とする研究に関する政策立案を中心に据えた活動の「現在」を報告するものでもある。三者による活動は2003年の「研究対象者保護法要綱試案」(本誌30巻2・3号)発表を端緒とし、2007年には福島雅典氏(本誌編集委員)、故・浅野茂隆氏にも参画いただいて、同要綱07年試案(本誌34巻3号)の発表にも至った。

研究対象者の権利と福利を守り、研究の公正性を確保することを目的とし、公的な独立した第三者機関により多機関共同研究を一括審査する体制を提案したが、この提案がそのまま日本の制度に取り入れられるには至っていない。それでも当時の提案が、断片的に、パズルを埋めるようにして日本の制度の中に実現されていく過程を注視することは興味深い作業でもある。活動開始から20年ということもあり、本年(2022年)4月より「生命倫理政策研究会」を「生命倫理政策研究所」と改称した。

筆者個人の「夢」としては、医師の自主規範である「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)の価値と限界を見極めつつ、すべての関係者にとっての国際合意事項としての研究倫理規範を提案することができればと願っている。それは、2019年に臨床薬理学会シンポジウムに招いたブラジルのDirceu Greco教授(感染症学・生命倫理学、UNESCO国際生命倫理委員会共同副議長(当時))に学んだことによるが(本誌48巻1号)、現在、患者・市民参画活動の成果が芽生えつつあり、近くその最初の提案に向けた活動の一端を公表する(本誌次号で紹介予定)。

一方、日本の個人情報保護法における「公衆衛生例外」の解釈が本年5月に拡大され、個人の同意なしに個人情報を当初の同意の範囲を超えて利用できる「観察研究」の範囲が広がった。既存情報を用いる研究の阻害要因が部分的に解除されたことを関係業界は歓迎している。しかし一方で、本来の公衆衛生例外を適用して困難な災害状況の中で患者・市民の参画と国際的「連帯」(solidarity)により進めてゆくべき研究の成果が日本から十分に発信されないまま、製品開発や適正な商業利用まで視野に入れた将来の個人データ利活用に対する同意(CIOMS(国際医学団体協議会)指針にいう「ブロード・インフォームドコンセント」)を得ることによる患者・市民と研究者の協働、そのための広範な目的に向けた「データ共有」(患者・市民も共有主体となる)の促進が阻まれるのではないかと危惧される。また、非特定化によるリスク低減、仮名加工情報、匿名加工情報などを取り扱うデータサイエンスの方法論的展開、そのためのリソースの充当が阻まれないことを望む。

本号には、編集委員・福島雅典氏のチームによる新型コロナウイルス感染症ワクチンの安全性に関する重要な調査報告に基づく問題提起、その他貴重な投稿論文をあわせて掲載している。本号が今後の動向を見極める一つの尺度を提供することになればと願う。

栗原千絵子  
「臨床評価」編集委員