

社会の利益を目的とした医療データの倫理的な利用を促進する——

電子カルテ、同意、容易な援助の義務

セバスチャン・ポスダム・マン、ジュリアン・サバレスキュー、バーバラ・J・サーキャン

凡例・出典：

以下において、特に重要と思われたところには下線を付した。

Porsdam Mann, S., Savulescu, J., & Sahakian, B. J. (2016). Facilitating the ethical use of health data for the benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue. *Philosophical transactions. Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*, 374(2083), 20160130.

キーワード：

- ・ インフォームド・コンセント
- ・ 電子カルテ
- ・ プライバシー
- ・ 容易な援助の義務 (duty of easy rescue)
- ・ 選択バイアス
- ・ 研究倫理

論文全体の概要：

インフォームド・コンセントの要求は重要ではあるが、同時にこれは選択バイアスを引き起こすことにより、研究に利用可能なデータの質と量を大いに下げてしまう。このような背景の下でサバレスキューらは、容易な援助の義務 (duty of easy rescue) に依拠しながら、リスクの極めて小さい電子カルテ研究についてはインフォームド・コンセントの要求は必要とされないということを示そうとする。さらに著者らはこの議論に基づきつつ、電子カルテデータの倫理的な利用を促進するフレームワークを提示する。

各節の概要：

1. 導入

医療のデジタル化によって、医療提供者は、新しい仕方で医療情報を分析できるようにな

った。電子カルテ（EHRs）や、患者の情報に関するそのほかの電子レポジトリには、伝統的な紙による記録に比べてさまざまな利点がある。例えば電子カルテは、紙の記録の場合よりもはるかに大きなデータベースを作成するために組み合わせることができる。また電子カルテデータは、介入研究において探求するのは非倫理的であるようなりサーチ・クエスチョンに答えたりするために用いることができる。

2. 本論文の構成

本論文は、生命医学研究（biomedical research）の促進と患者のプライバシーの保護という対立しあう目的のあいだに生じる倫理的な緊張関係を調査するものである。本論文ではまず、プライバシーと医療に関する守秘義務の重要性を調査する。次に選択バイアスという概念を導入し、守秘義務とプライバシーはいかにして善行の義務に否定的な影響を与えうるのかということを示す。そののち、容易な援助の義務の概略を描き、この義務は、選択バイアスを避けるのに必要である場合には守秘義務と自律を守る義務に応じないことを十分に正当化すると論じる。そして、データ共有には重大なリスクがあり、またこれらのリスクがセキュリティ管理によってはミニマルなものにできないために容易な援助の義務が適用されない場合には、同意を得ることが不可能である等々の場合に限り研究はインフォームド・コンセントなしに倫理的に遂行されうると論じる。最後に以上の議論に基づいて、電子カルテデータの倫理的な利用を促進するフレームワークを提示する。

3. プライバシーと守秘義務

プライバシー権は、望まれない仕方で私生活に立ち入られることから人々を保護するものであり、この権利は例えば、個人についての情報（e.g.医療に関する情報）が適切でない文脈（e.g.職場）で広められるのを妨げるものである。本論文に関連があるのは、ある特定のタイプのプライバシー、すなわち、望まれない仕方で生活の物理的な側面や精神的な側面、情報的な側面に立ち入られることから人々を保護するタイプのプライバシーである。

医療の文脈ではプライバシーは、医療に関する守秘義務（medical confidentiality）によって守られる。医療における守秘義務は古代にまでさかのぼるものであり、ヒポクラテスの誓いのうちに含まれている。医療に関する守秘義務は、医者—患者関係において信頼を維持するのに重要なものであり、また、患者の自律的で情報に基づく同意（autonomous and informed consent）なしに同定可能な医療情報を第三者らと共有することを妨げるものである。

また自律とは、他者から不当に制約されずに自分が生きたいように生きる個人の自由のことであり、これはリベラルな社会や多くの道徳・政治理論の基本的な価値の一つである。自律の尊重は、生命医学倫理の基本諸原則のうちの一つとして認識されており、医療提供者（healthcare professional）は、患者が延命治療を拒否するときできえ、自律を尊重しなければならない。

4. インフォームド・コンセントと選択バイアス

インフォームド・コンセントは、人間を対象とした研究に対する基本的な要求であり、その歴史的な起源は、ニュルンベルク綱領や改定前のヘルシンキ宣言へとしばしば跡付けられる。

一見したところでは、自律とプライバシーを尊重しながらも医療データが要件を満たした研究に用いられるのを可能にするという問題は、こうしたインフォームド・コンセントを得ることによって解決できるように見える。しかしながら、このアプローチには以下の三つの問題がある。

第一に、インフォームド・コンセントを得るのは困難な場合がある。しばしばインフォームド・コンセントは同意書への署名と同一視されるが、これらの同意書は長く複雑なリストになることもある。そしてそのようなリストで示される情報は量が多く、また複雑なものであるために、それらを読んだり理解したりできない患者もいるのである。

第二に、インフォームド・コンセントを得ることによって患者の自律は尊重されるが、インフォームド・コンセントを得ることによっては、電子カルテにおいて保存されている情報のプライバシーを守ることはほとんどならない。というのも、医療上の記録は研究のために用いられるか否かに関わらず存在するからである。

第三に、インフォームド・コンセントの要求は、選択バイアスを介して、研究にとって利用可能なデータの質と量を大いに下げる。まず、医療データの研究利用に同意しない人がいる場合には、研究が適用される人々を正確に代表するサンプル群を抽出することができなくなる。さらに、E.K.エルらによる論文¹と M.E.コーらによる論文²は、同意する人々と同意しない人々との間には年齢や性別などの特徴に違いがあるということを示している。このように、インフォームド・コンセントの要求は、選択バイアスを引き起こすのである。

こうした選択バイアスに関しては、近年、それによって引き起こされる研究上のゆがみの程度は十分深刻なものなのかということが問われている。この問いに対して M.A.ロススタイン³は、選択バイアスを統計的手法によって弱めるなら、選択バイアスの結果生じるゆがみの程度は許容できる範囲のものであると論じている。しかしながら、研究上のゆがみの程度がつねにあるいは一般に、許容できる範囲を下回っていると言うことはできない。多くの事例において、研究上のゆがみの程度はおそらくは非常に高いのである。

このように同意要求は選択バイアスを介してデータの質の劇的な低下を生じさせるが、さらに同意要求はサンプルの量を劇的に下げる。最近の調査によると、患者のうちおよそ半数の人々しか同意していなかったという。このように、インフォームド・コンセントの要求

¹ El Emam, K., Jonker, E., Moher, E., & Arbuckle, L. (2013). A review of evidence on consent bias in research. *The American journal of bioethics : AJOB*, 13(4), 42–44.

² Kho, M. E., Duffett, M., Willison, D. J., Cook, D. J., & Brouwers, M. C. (2009). Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review. *BMJ (Clinical research ed.)*, 338, b866.

³ Rothstein, M. A., & Shoben, A. B. (2013). Does consent bias research?. *The American journal of bioethics : AJOB*, 13(4), 27–37.

は、選択バイアスを介して、研究にとって利用可能なデータの質と量を大いに下げるのである。

5. 容易な援助の義務

道徳的な責務に関する最も小さな理論のひとつは、容易な援助の義務 (duty of easy rescue) と呼ぶものである。容易な援助の義務は、次のように定式化できる。

容易な援助の義務：ある行為 G を行うことによる X に対するコストは小さく、また Y に対する利益 (benefit) は大きいとき、 X は G すべきである。

この原理は集合的な形をとりうる。このバージョンを、「容易な援助の集合的な義務」と呼ぼう。

容易な援助の集合的な義務： G することによる Y に対する利益は大きく、また $X_1...X_n$ のそれぞれに対する、 $X_1...X_n$ のそれぞれが G することによるコストは小さいとき、 $X_1...X_n$ のそれぞれは、 G すべきである。

この後者の原理によれば、例えば、住民 (e.g. アメリカ国民) の各々が数ミリリットルの血液を容易に提供することができ、また、このことは集合的に血液供給の不足を解消するのなら、各々の人は数ミリリットルの血液を提供するべきであるということになる。

6. そのほかの道徳的義務と研究

善行 (他者を助けること) のほかにも、道徳的な振る舞いにはふさわしい目的があり、例えば人格の尊重や正義 (justice) などがそれである。容易な援助の集合的な義務は、こういったものをも包含する、最小の集合的な道徳的責務に関する一般理論にまで拡張することができるが、この理論を完全に描写することは本論文の範囲を超えている。

また、道徳的な義務は対立することがあり、例えば善行の義務は不正 (injustice) をなくす義務と対立することがある。我々はどのように対立する道徳的な考慮事項ないし義務を比較するのかという問題もまた、本論文の範囲を超えている。

7. 守秘義務と容易な援助の義務を比較考量する

電子カルテ研究においては、データ提供の最も重要なコストはリスクであり、それどころか データ提供のコストは、結局のところプライバシーの侵害とその結果として生じる害のリスクである。次節では、電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクが極めて小さい (minimal) ものであるのか、またどの程度までそうなのかということ考察する。

8. ミニマル・リスク

ミニマル・リスク (minimal risk、極めて小さなリスク) の定義には、かなりの数のものがある。アメリカ合衆国保健福祉省 (DHHS) によれば、ミニマル・リスクとは、「研究において予期される危害ないし不快の蓋然性および程度が、それ自体では、日常生活で通常直面するものほどは大きくないし、また、定期的な身体的ないし心理的な診断や検査を実施する間に通常直面するものほどは大きくはない」リスクのことである⁴。この定義はミニマル・リスクの二つのテストを含んでおり、以下ではそれぞれのテストに照らして電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクについて考察される。

(1) 日常生活の典型的なリスクは、運転に関わるものである。アメリカ合衆国国勢調査局によれば、アメリカでは 2009 年だけでも 200 万人以上の人々が交通事故でけがをしていた。3 億 1890 万人という 2014 年の人口推計を仮定すれば、交通事故によりけがをする可能性は、年間で一人当たり 0.7% であることになる。電子カルテ研究のリスクと比べて、このリスクはどの程度のものだろうか。

DHHS は、500 人以上の人々に影響を及ぼす情報漏洩のリストを提供しているが、それによれば、研究者を含む医療提供者が原因となっていたのは、年間で 6 万 8735 件の漏洩のみであった。3 億 1890 万人という人口推計を仮定すれば、記録が漏洩する可能性は、年間で一人当たり 0.02% であるということになる (ただし、この数字は非常に大雑把な概算とみなされるべきである)。そして、これらの漏洩によって実際に危害を被った人の数は不明だが、たとえ漏洩の結果全員が自動車事故のけがに等しい危害を被ったとしても、その数 (その場合 6 万 8735 人) は自動車事故でけがをした人の数 (200 万人以上) よりもあきらかに小さい。

このように、電子カルテ研究のリスク (情報が漏洩してその結果危害を被るリスク) は、自動車事故でけがをするリスクと比べてより小さいのであり、「それ自体では、日常生活で通常直面する危害ないし不快の蓋然性および程度ほどは大きくない」ものと言える。

(2) 電子カルテデータを研究のために共有することのリスクは、電子カルテデータをプライマリ・ケアのために共有することのリスクよりも大きいものではない。そのため、電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクは、第二のテストにもクリアしていると言える。このように、電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクは、DHHS の基準によれば、ミニマル・リスクであると言える。

9. 慈善の貢献基準 (charitable contribution standard)

ミニマル・リスクの定義には、DHHS のものとは異なるもの (慈善の貢献基準) が提案されている。それによれば、研究への参加に由来するリスクは、それが慈善活動への参加に由

⁴ US Department of Health and Human Services. 2009 Code of Federal Regulations, title 45 part 46: protection of human subjects. <http://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf> (accessed 1 January 2016).

来する許容できるリスクよりも大きなものではないとき、ミニマルであるとされる。電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクは、この基準においてもミニマルであると言えるのだろうか。著者らによれば、そのように言えるのだという。例えば子供のワクチン接種のリスクを考えてみれば、電子カルテ研究のデータ提供に関連するリスクは、そのリスクと同等であるように思われるであろう。

10. ミニマルよりも大きなリスク

ミニマルよりも大きなリスクを伴うことのあるタイプの電子カルテ研究もあり、例えば、特に扱いに注意を要するテーマの研究や、完全に同定可能なデータを必要とする研究はそのような研究である。

ミニマルよりも大きなリスクを伴うそのような研究においては、それに応じて守秘義務や自律の問題がより重要になり、またそのような研究は、並々ならぬ犠牲（extraordinary sacrifices）を強いるものである。したがって、これらのミニマルよりも大きなリスクを伴う電子カルテ研究については、同意は多くの重要な考慮事項のうちの一つとなる。ただし、こうした研究についても、同意は他にまさる重要性をつねに与えられるべきであるわけではない。

11. 電子カルテ研究当局（An electronic health record research authority）

研究倫理委員会はおしなべて、同意や長時間にわたる許可手続きを必要とすることなく、リスクの極めて小さい患者データの使用を許可すべきである。ミニマル・リスクよりも大きなリスクがある場合には、事例は個別に考察される必要がある。それゆえ、国家あるいは州規模の電子カルテ研究当局が設立され、大きな社会的価値を有する計画に必要な場合には、研究をインフォームド・コンセントの要求から免除する権限を与えられるか、あるいは既存の研究当局がこの権限を与えられるべきである。このような当局は、かなりの仕方で現状を改善するであろう。

電子カルテ研究当局がデータを管理するモデルには、（1）記録を一つの集約的なデータベースに集めるというものと、（2）分散データベースシステムを用いるというものがある。（1）のモデルには、記録が単一の場所に保存されるためにプライバシー漏洩のリスクが高まるという欠点がある。その一方で、（2）のモデル（e.g.米国食品医薬品局（FDA）によるセンチネル・イニシアティブ）には、集約的な保管庫の必要性をなくすため、プライバシー漏洩のリスクを下げるという利点があり、さらには、データの管理権限がデータ記録者に残るという利点もある。そのため、このようなモデルは、プライバシー漏洩のリスクをミニマルなものにしながらも、電子カルテデータの信頼できる研究利用の数を増大させるだろう。

12. フレームワーク

著者らは、以上の議論に基づきつつ、有益な電子カルテ研究を倫理的な仕方で促進するた

めのフレームワーク⁵を提示する。以下（13～21節）では、フレームワーク上の諸々の基準が考察される。

13. 提案された研究は、大きな公衆衛生上の価値、および（または）生命医学的な価値を有している可能性が高いか？

提案された研究が、大きな公衆衛生上の価値、および（または）生命医学的な価値を有している可能性が高くない場合には、容易な援助の義務は、電子カルテデータを用いることを正当化できない。そのため、機関による調査を経た後はそのような研究は行われるべきではない。

14. 研究は公的に利用可能なデータまたは既存のデータを用いてなされうるか？

既存のデータを結びつけることで答えることのできるリサーチ・クエスチョンもあれば、公的に利用可能なデータベース（例えば）を用いることのできるリサーチ・クエスチョンもある。研究は、可能なときにはいつでも既存の資源を用いて行われるべきである。

15. 研究は取り扱いに注意を要するデータ（sensitive data）を必要とするか？

必要なデータが取り扱いに注意を要するデータではない場合には、大きな社会的価値をもつ研究プロジェクトのために要求されているならば、そのデータを用いることを妨げるべき理由はない。私たちは、不当な差別や悪用のために用いられる可能性が本性上低いあらゆる情報を、取り扱いに注意を要さないものとみなす。

16. プライバシー漏洩から生じる危害のリスクはミニマルよりも大きなものか？

電子カルテ研究に由来するリスクが明らかにミニマルであるケースは、インフォームド・コンセントの必要なしに行われるべきである。しかしながら、疑わしいケースについては、研究倫理委員会によって注意深く評価されるべきである。研究倫理委員会も研究当局も、あいまいさがなく（transparent）、容易に利用でき、わかりやすい（clearly understandable）リスク評価のガイドラインを用いる必要がある。

⁵ このフレームワークの詳細については、論文 p.12 の図1を参照。本紹介では概略のみを述べる。このフレームワークは、提案された電子カルテ研究は許可されるべきか否かを判定するためのフローチャートである。具体的に言えば、このフレームワークは、「提案された研究は、大きな公衆衛生上の価値、および（または）生命医学的な価値を有している可能性が高いか？」といった、「はい」か「いいえ」で答えられる9つの問いと、「はい」と答えた場合の指示、「いいえ」と答えた場合の指示からなっている。例えば今挙げたこの問いに「いいえ」と答えた場合には、「研究は進められてはならない」という指示が与えられる。また、このフレームワークは、これら9つの問いに誰が答えるべきかということも明記しており、そのうちのいくつかは科学者と研究倫理委員会が、そしてそのうちのいくつかは電子カルテ研究当局が、そしてそのうちのいくつかはそのどちらかが答えるべきであるとしている。

17. これらのリスクはミニマルなものまで切り詰めることができるか？

研究案がミニマルよりも大きなリスクを有している場合には、研究者や研究倫理委員会は、データセキュリティの手段によって、これらのリスクをミニマルなものに切り詰めることができるかということを考えるべきである。

18. 同意を得ることは可能か？

同意を得ることができず、また、提案された研究の利益が起こる可能性の高い危害よりもはるかに重要である場合には、研究者はインフォームド・コンセントなしに研究に着手することを認められるべきである。

19. リスクは深刻か？

電子カルテ研究は、研究の結果として重大な危害が生じる可能性が極めて高い場合には、行われるべきではない。この規定は、非常に影響を受けやすい患者グループを守るために存在するべきである。

20. 埋め合わせ

私たちのフレームワークに埋め合わせの規定が含まれている理由には、以下の二つのものがある。第一の理由は、公平さ (fairness) である。電子カルテデータ研究の利益は患者の人口全体に及ぶ可能性が高いが、そのコストは少数の不幸な人々によって被られることになる。この不公平をただす方法の一つが、情報が漏洩した人々に埋め合わせを行うことである。第二の理由は、埋め合わせを保証することで、電子カルテ研究が一般大衆により受け入れられるようになる可能性が高いというものである。

21. 一般大衆の認知と信頼の重要性

一般大衆の認知の重要性は、イギリス政府の最近の care. data 計画への一般大衆の反応によって証明されている。この計画は、一般開業医への訪問を含むすべての NHS 基金の医療機関へと定期的な医療データ収集を拡張するものであるが、これは一般大衆と医者からの深刻な反対に直面し、その結果中断されることになった。この計画に関する問題の詳細な分析によれば、失敗の主要な理由の一つは、一般大衆への情報の伝達が失敗したことにあっただけという。それゆえ、一般大衆が観察研究の価値と限界についてより多くの情報をもつことは重要なことなのである。

22. 結論

以上において私たちは次のように論じた。第一に、データ提供には重大なリスクやコスト、負担がなく、また、潜在的に命を救う大きな利益があり、これらの利益が個人や集団にもた

されるということがデータを提供しないことにより深刻に妨げられるために、電子カルテデータを提供すべきではない容易な援助の義務がある。第二に、大半の電子カルテデータ研究は極めてリスクの小さい研究とみなされるものであり、したがって、大きな公衆衛生上および(または)生命医学的な価値をもつ研究のために必要である場合には、インフォームド・コンセントの要求を免除されるべきである。第三に、分散データベースシステムを利用し、また適切な監視、セキュリティ、倫理監査をもつ電子カルテ研究当局や監視団体を設立することにより、研究プロセスがあまり遅らせられずにプライバシー漏洩のリスクはミニマルなものになる。第四に、ミニマルよりも大きなリスクの場合には、可能であるときには同意が求められるべきではあるが、同意はさまざまな重要な考慮事項の一つにすぎない。

(石原諒太)