

平成 11 年度 厚生科学研究費補助金

特別研究事業 研究報告書

疫学研究の行政的側面からの 評価に関する研究

2000年4月

主任研究者 中山 健夫（国立がんセンター研究所）

平成11年度(1999年度)厚生科学特別研究

疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究 報告書

目次

はじめに	2
総括研究報告	
* 疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究	4
分担研究報告	
* 21世紀の疫学研究における“Accountability”の必要性	8
* 公衆衛生行政における疫学研究の役割に関する研究	15
* 国民各階層が必要とするルーチンデータ(登録・届出データ)に基づくがん情報に関する初期検討	22
* 疫学研究の倫理的側面:インフォームド・コンセントに関するガイドライン策定に関連して	26
* 厚生行政における“健康・栄養モニタリング”の役割	28
* 環境要因による健康リスクのコントロールに関する行政の意思決定プロセスにおける疫学の役割	35
* 分子遺伝疫学の展望と問題点:新しい公衆衛生の課題	37
* 社会経済状態に関する疫学研究の動向と今後の展開	42
* 公害が社会問題化した時期における衛生行政学者の疫学理解と、実務行政官の認識	45
* 臨床現場と疫学-小児医療をモデルとして-	49
* 喫煙に関する疫学研究と公衆衛生の貢献	52
* 公衆衛生活動の現場からみた疫学者への期待	55
* 世界保健機関(WHO)における疫学の役割	58
* 根拠に基づく栄養学(Evidence-based Nutrition)の現状と課題に関する一考察:飲酒と生活習慣にまつわる問題を例として	60
* アカウンタビリティの高い疫学研究に関する経営工学的分析:情報ネットワーク社会における研究報告書・論文の企画、製造、流通システムへの提言	67
資料	
* 衛生行政の向上に役立つ調査研究の促進について	82
* プライバシー、情報の機密性、そして研究における医療記録の利用	84
* 疫学Q&A	88
* 発がん性評価に係る分類	104
* 疫学関連用語	106
* 疫学者でない方たちを対象とした疫学プレゼンテーション・プログラム(印刷体)	108
* 同(スライド)	123
* 疫学研究の行政上の有用性	139
* がん登録・コホート研究(図説)	146
* 水嶋・追加資料	148
後記	153

はじめに …

本誌は平成11年度・厚生科学特別研究「疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究」の報告書です。

平成11年5月の厚生科学審議会(座長・豊島久真男住友病院病院長)による「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」の答申で、疫学は「根拠に基づく医療(EBM)」と共に、重点的な取り組みを期待される分野として明記されました。その意義に見合う社会的な認知が得られてきたとは言えなかった疫学が、EBMという強力なパートナーと出会ったことで、臨床医学も含む厚生科学全体から広く期待を集めることになったと言えます。

しかしここ1,2年で生じた疫学の周辺事情の変化はそれだけではありませんでした。

一つはインフォームド・コンセントを始めとする疫学研究の倫理ガイドラインの策定が、若手疫学者により厚生科学研究の一環(「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」主任研究者・玉腰暁子・名大大学院助教授)として急ピッチで進められていたことです。

そしてもう一つが、1999年8月の「改正住民基本台帳法」成立、そして内閣内政審議会「高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会」による「わが国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」の公表(11月)により一気に現実化した「個人情報保護基本法」制定の動きと、それに連動する自己情報のプライバシー権、コントロール権に関する社会の意識の高まりです。そしてこの流れに重なるようにインフォームド・コンセントの不十分だった疫学研究のマスメディアによる disclose も相次ぎ、疫学関係者の意識も急速にこの問題に向けられるようになりました。

厚生省は「統計情報の高度利用の制度的な在り方に関する検討会(主任研究者・高石昌弘・大妻女子大学教授)」により諸外国の事例収集と今後の方向性の提示に取り組み、2000年3月には国立がんセンターにおいて「がん登録等疫学研究における個人情報保護について」の公開シンポジウム(実行委員長・大島明・大阪府立成人病センター部長)が開催されました。現在では(2000年4月末時点)マスメディア、市民団体からのこの問題に対する関心の高さは、ほとんどの研究者が半年前では想像もできなかった程度にまで達している—残念ながらその一部はネガティブなものとして—と言う必要があるように思えます。

そのような中で疫学者の、そして疫学の適切な発展を目指す厚生省担当官の共通の印象は「疫学とは何なのか、疫学は何をしてきたのか、あまりに世の中に知られていない」という事実でした。国内だけを見ても疫学の世界に多くの尊敬すべき先達がいる、多くの人たちを救い、真に社会に貢献してきた実例が多くあるのに、なぜそれが今の社会に十分伝わっていないのか…そのもどかしさを解く鍵として私達が注目したのは「アカウンタビリティ(説明責任)」という概念でした。私達の班研究は、疫学の「アカウンタビリティ」を、その大きな特色でもある行政との

関連という視点から検討し、疫学の意義を明確にした上で、その成果を「疫学の外部」に伝えるプログラムを開発することを目指しました。

限られた時間の中でしたが、この課題の重要性と方向性に共感された若手研究者により、「研究者の視点」だけでなく、「行政の視点」そして「一般社会の視点」を意識した形で多くの情報が収集され、論点が整理されました。報告書をとりまとめていて、当初の目的に照らして一定の成果は達成できたと信じております。

以上のような「疫学のアカウンタビリティ」という課題への取り組みが本班の意義の第一と言えますが、もう一つの意義についても述べさせていただきます。

それはこの課題の意義を共有した厚生省の担当の方々と、私たち研究者が共同して作業の遂行に当たったという点です。もちろん厚生科学の運営は厚生省の方々が作られたフレームワークの中にあるわけですが、この研究班では、さらにもう一歩進んだ形で継続的な協力体制が作られました。

特に研究を進めるために設定したインターネット上のメーリング・リストに研究者(オブザーバーも含めて16人)だけでなく、14人もの厚生省の方々からご参加を頂いたこと(メーリングリストでのやり取りは3ヶ月間で400を越えました)、そして3回の公式班会議にも多くの担当の方々にご出席を頂いたということをご支援に対する感謝の気持ちと共にご報告させて頂く次第です。

疫学者の本分は良質な疫学研究を行い、その成果を社会に還元していくことです。それは今までも、そしてこれからも変わりないでしょう。しかし、現代の社会は、疫学研究の遂行に、より問題解決志向性の強い取り組みや、透明性のある実施プロセスの説明を求めていることも確かです。

私たちはそのような問題意識で、この大きな課題に取り組んで参りましたが、知識・経験の乏しさから、記述の足りなかつた部分も少なくないことを認識しております。お気づきの点があれば、どうぞご指摘、ご指導下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

本課題の成果が、社会の期待に応え、その問題解決に貢献することで社会から真に信頼される疫学の在り方を考える手がかりとなることを、そして本書を読まれた「疫学の外」にいる方々の少しでも多くが疫学の理解者、支援者になって下さることを願っています。

研究者を代表して

中山健夫

2000年4月

疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究

主任研究者 中山 健夫 国立がんセンター研究所がん情報研究部 室長

研究要旨

疫学は社会の健康を脅かす要因を、実際の人間集団の観察に基づいて定量的に明らかにする実践科学であり、公衆衛生学・臨床医学の基幹の一つとされている。社会的要請が高まる“Evidence-based Health Policy”を推進するためには疫学研究の充実が欠かせない。しかし疫学研究はその必要とする時間・規模、実施上の複雑さ、現実世界を対象とする科学の宿命とも言える「不確実性(確率的な判断)」のために、「外部」の人々からその重要性の理解を得、信頼を獲得することは容易ではなかった。

本研究は、これまでの疫学研究と公衆衛生行政の関わりの事例を整理し、それをもとに疫学の意義を「疫学の外部」に対して効果的に伝えるプログラムの開発を行なった。

本班における検討により次の状況が確認された。(1)疫学はこれまで多くの行政的貢献を行っており、今後も厚生行政において重要な役割を担っていくであろう。(2)社会の問題解決に資する疫学研究を推進していくためには人的・財政的環境の充実が必須である。(3)の疫学者の研究志向は行政的ニードよりも生物学的な機序解明に主眼がおかれており、将来的には「政策疫学」領域の発展も期待される。

(4)現代は「公益(個人の権利・自由の付度がある程度不可避)」の確保と、個人のプライバシー意識の葛藤が頻発する社会である。疫学が社会の健康を守るために、社会に受け容れられる形で存続するには、“Accountability(説明責任)”への強い認識が不可欠である。

以上を踏まえて21世紀における疫学の在り方について提言を行なった。

- ① 個人情報保護をはじめとする関連法規と実施ガイドラインに準拠し、
- ② 社会との緊密な連携のもとに、
- ③ 情報の適切な利活用を図り、
- ④ 社会の信頼・期待に答える成果を、
- ⑤ 疫学者としての責任を明示して、
- ⑥ 社会に見える形で還元していくこと。

【研究組織】

* 分担研究者氏名

水嶋春朔

(横浜市立大学医学部公衆衛生学・学内講師)

本荘哲 (防衛医科大学公衆衛生学・指定講師)

玉腰暁子 (名古屋大学医学部予防医学・助教授)

吉池信男

(国立健康栄養研究所成人健康栄養部・主任研究官)

武林亨 (慶應大学医学部衛生公衆衛生学・講師)

小橋元 (北海道大学医学部公衆衛生学・助手)

西信雄 (宝塚市立健康センター・所長)

阪本尚正 (兵庫医科大学衛生学・講師)

大矢幸弘 (国立小児病院アレルギー科・医師)

尾崎米厚 (国立公衆衛生院疫学部・室長)

* 研究協力者氏名

尾島俊之

(自治医科大学疫学・地域保健学部門・講師)

佐藤敏彦

(世界保健機関(WHO) 疫学・疾病負担部門・研究官)

大賀英史

(長野県看護大学基礎看護学・リサーチレジデント)

櫻澤博文 (産業医科大学作業病態学専門・修練医)
佐々木敏
(国立がんセンター研究所臨床疫学部・室長)

A. 研究目的

疫学は社会の健康を脅かす要因を、実際の人間集団の観察に基づいて定量的に明らかにする実践科学であり、公衆衛生学・臨床医学の基幹の一つとされている。社会的要請が高まる“Evidence-based Health Policy”を推進するためには疫学研究の充実が欠かせない。しかし疫学研究はその必要とする時間・規模、実施上の複雑さ、現実世界を対象とする科学の宿命とも言える「不確実性(確率的な判断)」のために、「外部」の人々からその重要性の理解を得、信頼を獲得することは容易ではなかった。特に公衆衛生行政の方向性を決めるのに大きな影響力を持つ政治家、他の行政担当官に疫学が適正に認知されているとは言えず、そのため公衆衛生上の重要な意思決定が、マス・メディアの提供する、かたよった情報や、それによって形成される、時に感情的とも言える世論に大きく影響されているのが実状と言える。また近年の個人情報・プライバシー保護に関する急峻な動きは、疫学研究の望ましい方向付けを越えて、人間の健康・疾病のリスク要因を明らかにしようとする疫学研究の存続を危ぶませる可能性も感じさせる。

本研究は「疫学とはどのようなものなのか」、「疫学はどうして必要なのか」、「これまで社会に対してどのような役割を果たしてきたのか」、「今後どのようなところに疫学の力が発揮されるのか」という実践的な視点から、これまでの疫学研究と公衆衛生行政の関わりの事例を整理・検討し、その事例をもとに疫学の意義を効果的に伝える手法の開発を行なうものである。本課題の遂行により、「疫学の外」にいる人々の疫学に対する認識を高めることが可能になれば、社会に受け容れられる形で問

題解決を志向する真に質の高い疫学研究が育つ基盤が整うであろうし、それにより公衆衛生的な観点からの社会の危機管理体制を充実させて行くことが可能となるであろう。

B. 研究方法

本研究は疫学と公衆衛生行政の具体的な関わりについての事例収集とその評価、それに基づいた疫学の意義を効果的に「外部」に伝えるコミュニケーション・プログラムの開発からなる。研究班の活動は下記の4点を中心とした。

(1) 疫学、公衆衛生学、公衆衛生行政の理論的バックグラウンドの整理 (2) 各領域の疫学研究の行政への貢献を整理 (3) 疫学的視点が不充分であったために生じた社会的損失のレビュー (4) 行政官への疫学に関する印象・疑問点のインタビュー

(2)(3)については班内でブレーンストーミングを行い事例をリストアップした。上記のレビューに基づいて公衆衛生行政の接点で疫学が成し得た貢献と明かにされた問題点、社会の反応などの視点で分析・評価を試みる。それらの成果に基づいて疫学の意義を「外部」に伝えるためのプレゼンテーション・ツールの開発を行なう。プレゼンテーション・ツールは、非疫学者にも提示し、フィードバックを得て改良を行なった。

C. 結果および考察

“Evidence-based Health Policy”の実現のためには“Public Health Policy Cycle”の5ステップ(1. 「集団の健康評価」(記述疫学) 2. 「介入効果の予測」(介入研究) 3. 「政策の選択」(効率などからの意思決定)、4. 「政策の実施」(行政) 5. 「政策の評価」(記述疫学))に対して、疫学研究が政策の根拠の提供および評価を担うことが求められる。従来の疫学研究は、因果関係の解明、リスクファクターの関与の大きさ(相対危険の算出など)の評価に主な目的がおかれることが多く、

Spasoff 1)はこれらを「機序疫学(病因疫学、”Etiologic Epidemiology”）」と名付け、政策選択の根拠の提出や政策の評価を目的とした「政策疫学(”Policy Epidemiology”）」と区別する考え方を提唱している。

わが国における疫学研究の主な行政への貢献事例としては昭和54年の「第4次悪性新生物実態調査(がん登録を活用した記述疫学)の成果による「対がん10ヵ年総合戦略」の策定、昭和30年代より各地で行われた循環器疾患の疫学、全国レベルで継続されている「国民栄養調査」と10年毎に行われる「循環器疾患基礎調査」、国立がんセンターの「計画調査(大規模コホート研究)」の成果による「老人保健法」(昭和57年)制定、「アクティブ80ヘルスプラン」(第2次国民健康づくり対策、昭和63年)、「トータルヘルスプロモーション(THP)プラン」(労働安全衛生法第69条等に基づき労働大臣の指針として示された勤労者の健康管理指針、昭和63年)への展開、以上の疫学調査に加え、“NIPPON DATA”(昭和55年の「第3次循環器疾患基礎調査」をベースラインとするコホート研究)、平成3年度厚生省糖尿病調査研究などの成果による「健康日本21」(平成12年)策定などがある。また難病対策の嚆矢となった昭和30年代のSMON(亜急性脊髄視神経神経障害)問題では疫学の成果によりキノホルムが原因薬剤として特定され、後の薬事2法(薬事法改正・医薬品副作用被害救済基金法制定)に繋がった(詳細は巻末参照)。

以上のレビューにより、行政的に制度化され、成果が社会的に還元された疫学研究が数多くあることが確認された。反対に疫学的視点が不十分だったために社会的損失が生じた事例としては水俣病が代表的である。

昭和31年の公式発見後間もなく、熊本大学を中心とした疫学調査により水俣湾の魚介類摂食が原因として指摘され、工場廃水が注目されたにもかかわらず、業界支援を受けた有力研究者組織

が「それまでの調査・研究では原因は未解明」と主張、具体的な規制行動は保留され、その間に新潟の第2水俣病の発生を見ることとなった2)。

海外ではハンブルグ(旧西ドイツ)での地域がん登録制度「個人情報保護に抵触する」という理由で1980年以後存続不能に陥り、1986年にチェルノブイリ原発事故に際して発がんリスクへの影響を評価できなくなり社会問題化した。

以上より疫学研究が遂行されなくなった場合、行政としては ①信頼できる数値(最も誤りが少ないと思われる数値)に基づいた政策の実施・評価ができない ②事前の予防的なリスクアセスメントが不十分で、将来的に大規模な問題が発生した場合の賠償責任の発生(公害裁判事例) ③薬剤、新興・再興感染症など未知の健康に対する障害要因の迅速な解明ができない などの問題が生じ、個人レベルでも ① 病気の予防の手立てを知ることができない ② 病気にかかった時に、今後どうなっていくのか見込みが立てられない ③ 未知の健康危険要因(ダイオキシン、電磁波、放射能などの環境要因)が実生活に及ぼす危険を知ることができない などの問題が生じることが予測される。

人間集団を対象とする科学としての疫学が、政策的な志向を強めることの是非は欧米でも論議が続いている3)。米国では主要疫学専門誌の発表論文のうち、何らかの政策的提言を行なっているのは全体の25%とされている4)。医系技官との意見交換では、「根拠に基づいた保健行政」推進に必要なデータが質量とも不足していること、疫学が臨床医や一般社会から理解されていないこと、研究費の適切な分配が必要であること、疫学・公衆衛生の研究者と行政担当者に距離があること(研究内容が現場のニーズとかけ離れている)、個人情報の取扱について一層の配慮が必要となること、などの課題が共有された。以上の成果をもとに疫学の意義を外部的な人々に求めるためのプレゼンテーション案を提示した。

結語・・・

本研究班の意義として次の2点を明記したい。1点目は、行政的貢献という視点からの疫学の「アカウントビリティ(説明責任)」5)を主張したこと、2点目は、作業に当たって若手を中心とした疫学者と医系技官の連携が図られたこと、である。

本班における諸課題の遂行により下記の状況が確認された。

(1) 疫学はこれまで多くの行政的貢献を行っており、今後も厚生行政において重要な役割を担っていくであろう。

(2) 社会の問題解決に資する疫学研究を推進していくためには人的・財政的環境の充実が必須である。

(3) の疫学者の研究志向は行政的ニードよりも生物学的な機序解明に主眼がおかれており、将来的には「政策疫学」領域の発展も期待される。

(4) 現代は「公益(個人の権利・自由の付度がある程度不可避)」の確保と、個人のプライバシー意識の葛藤が頻発する社会である。疫学が社会の健康を守るために、社会に受け容れられる形で存続するには、「アカウントビリティ(説明責任)」への強い認識が不可欠である。

以上を踏まえて21世紀における疫学の在り方について提言を行なう。

- ① 個人情報保護をはじめとする関連法規と実施ガイドラインに準拠し、
- ② 社会との緊密な連携のもとに、
- ③ 情報の適切な利活用を図り、
- ④ 社会の信頼・期待に答える成果を、
- ⑤ 疫学者としての責任を明示して、
- ⑥ 社会に見える形で還元していくこと。

<文献>

1. Spasoff RA. Epidemiologic Methods for Health Policy, Oxford University Press, Oxford, 1999.
2. 水俣病に関する社会科学的研究会. 水俣病の悲劇を繰り返さないために. 国立水俣病総合研究センター 1999.
3. Savitz DA, Poole C, Miller WC. Reassessing the role of epidemiology in public health. *Am J Public Health*. 1999;89(8):1158-61.
4. Jackson LW, Lee NL, Samet JM. Frequency of policy recommendations in epidemiologic publications. *Am J Public Health*. 1999;89(8):1206-11.
5. 高原亮治. 地域保健と医療介入の妥当性を基礎づけるもの. *公衆衛生*. 1997;61(9):652-658.

21世紀の疫学研究における”Accountability”をどう考えるか

中山 健夫 国立がんセンター研究所がん情報研究部・室長

研究要旨

疫学研究の倫理ガイドライン策定は、昨今の個人情報保護問題と不可分の関係にある。疫学研究の遂行は適切な法的規制に従うべきであることは言を待たないが、同時に、過剰な規制傾向には健康を守る専門家としての rationale と integrity をもって自身の意義を十分に主張する必要がある。しかし疫学の主張が社会に受け容れられるか否かは、今後、どの程度疫学が社会に対して”Accountability(説明責任)”の義務を誠実に果たしていくかに拠るであろう。

本稿では疫学の近年の周辺事情を述べ、社会の権利意識の変容と疫学に求められる社会的責任について考察を行なった。

A. 1999～2000年の疫学周辺事情

今日、公衆衛生行政の充実・展開にはいわゆる“Evidence-based”な思考が不可欠であるが、疫学は実際の Evidence を提供し、またそれらを吟味する役割を担う公衆衛生学・臨床医学の基幹科学の一つである。平成11年5月、厚生科学審議会(座長・住友病院病院長・豊島久真男)は「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」答申を行い、そこで厚生科学の意義を「健康で自立と尊厳を持った生き方を支援する科学であり、その推進は、これまで経験したことのない新たな問題の可能性に配慮しつつ、人間と社会に対する広い視野、あたたかい心と高い倫理観、深い洞察に基づいて行われなければならない」とした。そして新たな変化に対応して求められる6研究領域の一つに「根拠に基づく医療(EBM)等の推進と情報技術の活用」を挙げ、特に下記について重点的な取り組みを提言している。すなわち、

○ 根拠に基づく医療(EBM)の基礎となる臨床疫学研究及び医療・技術の有効性、有用性の評価に関する研究

○ 疫学情報の蓄積・利用の推進とプライバシーの保護に関する研究及び保健医療、介護、福祉、健康危機管理等に関する情報システムの整備に関する研究

の2点である。(平成11年5月18日厚生省報道資料) 1)

本答申では新しい時代の厚生科学を推進するための鍵としてEBMと疫学が重要な位置を与えられており、厚生行政におけるその意義が再認識されたものと言える。

しかし疫学研究はその重要性にかかわらず、その手法・意義、必要とする時間・規模、実施上の複雑さ、そして現実世界を対象とする科学の宿命とも言える「不確実性(確率的な判断)」などのために、疫学の「外部」の人々にその重要性の理解を得、信頼を獲得することは容易ではなかった。特に公衆衛生行政の方向性を決めるのに大きな影響力を持つ政治家、他の行政担当官に疫学が適正に認知されているとは言えず、そのため公衆衛生上の重要な意思決定が、マス・メディアの提供する情報に依存したり、それによって形成される、時に感情的とも言える世論に大きく影響されることも少なくない。

1999年8月「自自公(自民・自由・公明)」連立政権の下で「改正住民基本台帳法」が成立し、国民全員に10けたの住民コードを付与されることが決定した。2002年4月施行をめざす個人情報保護基本法(いわゆるOECD8原則に依拠する。注)の制定を見越して、与党3党は民間部門を含めた包括的な個人情報保護法を目指し「個人情報保護

システム検討会」(愛知和男座長)を設置、法制化の枠組みを定めつつある。

そのような状況の中で、個人情報プライバシー問題への社会的関心はかつてない高まりをみせていると言える。その動きと連動して、多人数の人間を対象とする疫学研究の現代的な在り方についての議論も急速に拡大している。1999年末から2000年初頭にかけて東北大学・国立循環器病センターの遺伝子解析を含む疫学研究において対象住民のインフォームド・コンセントが不十分であったとマスメディア上で大きく報道された。現行の疫学研究が現在の社会が求めている倫理的な要求水準を満たしているか否かは一概には言えないが、このようにメディアで大きく取り上げられることで、社会全体における疫学への漠然とした不安や不信感が広まることを懸念している疫学者は多い。しかし疫学者の希望に反し、必要な、そしてしばしば迅速に成果を収めることを求められる疫学研究のスムーズな遂行が難しくなるような各種の法的制約も話題となっている。2000年3月、日本疫学会理事会は個人情報保護規定の中に疫学研究を個別法として例外的に扱うことを求める声明を発表したが、それに対してより十分な説明を求める意見書が市民団体である「医療改善ネットワーク」(MI ネット)から提出されている。

このような状況の背景として、一般社会、すなわち「疫学の外」に対して、疫学が自らの為してきた成果を十分に伝えてこなかったことが挙げられる。そのため疫学に対する社会の認知が得られておらず、疫学の提供する健康・疾病情報の意義、または疫学研究が不可能になった場合の社会的な危機が必ずしも共有の認識とされていない。疫学者は、疫学研究がこれまで実際の公衆衛生行政にどのように貢献したか、または疫学的視点が不十分であったためにどのような社会的問題が引き起こされたか過去の事例を系統的に収集・整理し、「疫学の外」に向けて分かり易く提示する必要に迫られている。

注・・・OECD8原則。

「プライバシー保護と個人データの国際流通に

についてのガイドラインに関する理事会勧告」(1980年のOECD(経済協力開発機構)理事会勧告)。

個人情報保護に関する8原則」は以下の通り。

1. 収集制限の原則
2. 情報内容の原則
3. 目的明確化の原則
4. 利用制限の原則
5. 安全保護の原則
6. 公開の原則
7. 個人参加の原則
8. 責任の原則

B. 疫学の行政的貢献事例

疫学研究の成果が行政的に広く展開された事例をいくつか紹介したい。

海外の例としては、米国では膨大な疫学研究の成果が体系的に評価され、世界に先駆けて具体的な数値目標を導入した国民の健康保持・増進プラン、“Healthy People 2000 (現在は2010に更新された)”が制定された。また新興・再興感染症が勃発した際の米国防疫センター(Centers for Disease Control and Prevention)に所属する感染症疫学者の国際的な活躍は広く知られている。

英国では充実した地域がん登録制度から得られたデータにより、英国のがん患者の生存率が他国に比して低いレベルであること、社会階層によっても生存率に大きな開きがあることが明らかとなった。これを受けて労働党政府(Blair 政権)は、1999年7月に政府白書を発表し、2010年までにがん死亡率を20%減少させるという目標を策定し、がん対策を総括する「国家がん対策長官」(National Cancer Director)を内閣直轄ポストとして新設した。

わが国では昭和30年代より各地で行われた循環器疾患の疫学、全国レベルで継続されている「国民栄養調査」と10年毎に行われる「循環器疾患基礎調査」、国立がんセンターの「計画調査(大規模コホート研究)」などの成果により、昭和57年には「老人保健法」が制定され、40歳以上の地域住民は公費で循環器疾患を中心とした基本健康

診査を受けられるようになった。さらに昭和63年には「アクティブ80ヘルスプラン」(第2次国民健康づくり対策)として1次予防を指向した健康づくり政策に発展している。また同時期より職場においてもトータルヘルスプロモーション(THP)プラン」(労働安全衛生法第69条等に基づき労働大臣の指針として示された勤労者の健康管理指針)によって成人病(生活習慣病)の予防対策が推進されている。

また難病対策の嚆矢となったS30年代のSMON(亜急性脊髄視神経神経障害)問題では疫学の成果によりキノホルムが原因薬剤として特定され、後に薬事2法(薬事法改正・医薬品副作用被害救済基金法制定)に展開された。

薬剤疫学は発展途上の段階といえる。例えば英国ではサリドマイド事件の反省から、臨床試験許可制の採用、さらに“Prescription Event Monitoring”へと展開させている。わが国が今後学んでいく事例は多いと思われる。

C. 社会の権利意識の変容と研究倫理ガイドラインの成立

社会とのコミュニケーションが緊密になり、一般の人々の疫学に対する認識を高めることができれば、社会に受け容れられる形で、その問題解決を志向する真に質の高い疫学研究が育つ基盤が整うであろう。さらに、それにより公衆衛生的な観点からの社会の危機管理体制を充実させて行くことが可能となるであろう。

疫学研究は多数の人々の生活・健康状態に関する個人情報に依拠している。しかし現代は「公益(個人の権利・自由の付度がある程度不可避)」の確保と、個人のプライバシー意識の葛藤が頻発する社会である。それに関して疫学者の注意を特に喚起したい点は社会のプライバシー、そして個人の権利についての意識の変容である。

第2次世界大戦中、ナチス政権下のドイツによる数々の「非人道的」医学実験の反省から「ニューロンベルク綱領」(1947年)が生まれたことは有名

である。その後1960年代にアメリカを中心として発展したバイオエシックスは、その中心原理に「自己決定権(自律)」という概念を設定し、インフォームド・コンセントの問題が熱心に議論されてきた。米国ではマイノリティーが正しい情報を提供されること無く危険な人体実験の対象とされる事件(1956年 ウィローブルック事件、国立ユダヤ人慢性疾患病院事件 1963年など)が相次ぎ、さらに世界医師会による「ヘルシンキ宣言」(1964年)にもかかわらず、1972年には米国政府が主導した「タスキギー事件(注)」が発覚し、非倫理的な医学研究から人々(特に社会的弱者)の人権を守ろうという社会的機運が高まった。米国では1973年にはアメリカ病院協会が「患者の権利章典」を宣言し、医療における患者の自己決定権が社会的な認知を受けるに至った。特に人間を対象とした医学研究に関しては、保健教育福祉省・生物医学と行動研究における被験者の保護のための国家委員会によるベルモント・レポート、「研究対象となる人間の保護に関する倫理原則のガイドライン」(1979年)に発展した³⁾。

そこでは次のように明記されている。

「基本的な倫理原則」とは、人間の様々な行動についての倫理的な規範や評価に基本的な正当性を与える、一般的な判断を意味する。私たちの文化的な背景の中で広く受け容れられてきた原則の中でも、次の3つの基本原則が、人間を対象とした研究における倫理原則としてふさわしい。すなわち、「人間の尊重」(respect for persons), 「善行」(beneficence), 「正義」(justice)である。

(訳:津谷喜一郎・栗原千絵子)

ベルモント・レポートの理念は“common rule”として発展し、現在では米連邦政府の全体に支持され、政府から資金を得た人間を対象とした全ての研究に適用される方針となっている。また人間を対象とする研究はすべて政府から研究費を得ているか否かによらず、このルールを遵守するように定められている⁴⁾。

注:アラバマ州タスキギーにおいて、約 600 人の黒人男性を対象に行なわれた梅毒研究。米国連邦政府公衆衛生局が主導し、無治療で梅毒患者の自然経過を観察した。1934 年に開始され、患者には「無料の治療を行なう」と説明され、食事の提供、葬儀費用の負担が行なわれたが患者は死後、研究目的で剖検に付された。1972 年にジャーナリストのスcoopにより世論の攻撃を受け中止に追い込まれたが、それまでの約 40 年間、「人体実験」が継続されていた。

この事件を契機に米国での医学研究対象者の人権擁護の機運が高まり、IRB(施設内倫理審査委員会)を初めとするバイオエシックス関連の諸制度が整備された(参考・木村利人バイオエシックス用語集3 5)。

このようにインフォームド・コンセントが問題とされてきた当初は「弱者保護」的な発想が中心であり、「自己決定権」とはいえ、どちらかという受動的な権利の行使であった。それに対して、プライバシー権をはじめとする個人の権利について近年の大きな変容は、「自己情報のコントロール権」という発想にあると言える。これは自己情報の開示や訂正・請求権など具体的な民事請求権を盛り込むきわめて能動的な概念である。この動きは 1999 年の日本弁護士連合会(日弁連)の情報問題対策委員会の動きにも見て取れる。政府の個人情報保護検討部会(堀部政男座長)が座長私案として提言した「包括的個人情報保護基本法」に、対して保護する個人情報の範囲は「業務に関連して収集した個人情報など構成要件を明確にした上で、すべての個人情報とすべき」とし、「自己情報のコントロール権を国民の権利として明記する」ことを政府の検討部会に求めている。

同様の主張はカルテ開示を推進している「患者の権利法を作る会(本部・博多)」からも行なわれている。

「患者は医療記録にどのように自己情報が蓄積されているかをチェックし、誤りを是正したり第三者による目的外利用を規制する、要するに『自己

情報をコントロールする』ためにこそ、カルテに自由にアクセスできなければならない。つまり、カルテに自由にアクセス(開示請求)し、自己のコントロール下におくこと自体を、患者のプライバシー権の一つとして承認することが、今日の国際的な基準であり、医療記録開示制度の第一義的機能として求められているのである」として、その根拠に 1994 年の WHO 宣言を引いている。

すなわち「患者は自分の医療記録や専門記録及び自分の診断、治療及びケアに付随するその他のファイルや記録にアクセスし、自己自身のファイル及び記録或いはその一部についてコピーを受領する権利を有する。第三者に関するデータはアクセスの対象から除外される(WHO 宣言 4-4 項)」

「患者は、自己に関する個人データ及び医療データについて、それが不正確、不完全、不明瞭だったり、古くなったり、診断や治療及びケアの目的と無関係である場合には、その訂正、補完、削除、明瞭化、更新を要求する権利を有する(同 4-5 項)」などの主張である 6)。

これらの記述は、既に社会的な問題として議論されている「カルテ開示」が念頭に置かれてはいるが、その底流は「個人情報への無断アクセス(本人にとっては「目的外使用」となる)に基づく疫学研究」に対する忌諱につながる論拠ともなり得る。個人レベルで、ある疾病とその原因と疑われている要因の関係を調べる分析疫学(コホート研究や患者・対照研究)では、疾病の発生状況を把握するため、対象集団における医療機関からの診療情報提供を必要としている。このような形での診療情報の利用は、日本の疫学研究に限られたものではなく、1979 年の米国下院議会でジョンズ・ホプキンス大学の Gordis 教授が証言したように 7)、欧米諸国でも情報の外部漏洩を厳密に防いだ上で広く行なわれている。しかし、2000 年 3 月時点では、一般の人々から「普通の人間が自分の診療情報を見ることが保証されていないのに、研究という名目で、なぜ疫学者はそれらの情報にアクセスできるのか?」と言った疑義が発せられる状況が生

まれつつあると言える。

疫学の関係者はこれらの社会的な議論の動向を見据えて、状況を適切に認識していく必要がある。社会の状況、人々の意識の変化は疫学者の期待よりも急峻であり、今後疫学が社会の信頼を獲得していくためには、適切な時期に、適切な意思の表明・事実の公開が必要となってくるだろう。その状況に予め備えるため、外部の人々からの理解、共感、支援を得られる形での理論と事例の整理に、疫学者は真剣に取り組むべきだと思われる。

D. 変わりゆく社会の中での疫学

現時点では日本国民の大半が個人情報について強い権利意識を持っているかどうか確定的なことは分からない。多くの疫学研究が行なわれているような地方の地域集団では、必ずしもインフォームド・コンセント、個人情報保護の意識が高くないのが実情である。しかし欧米先進国の動向を見ても(それと同じにはならないにせよ)、現在はそうでない地域も含めて社会がその方向に進んでいく可能性は高い。社会の意識は変容しつつあり、古い時代の常識は通用しなくなることは確かであろう。

日本における疫学研究の倫理ガイドライン策定の動きは1998年1月の第2回国際疫学会・アジア・太平洋部会／第8回日本疫学会合同総会(会長・東京医科歯科大学・田中平三教授)の際に行なわれた「疫学の未来を語る若手の集い」に端を発する。「若手の集い」は、officialの学会プログラムとは別に、疫学研究におけるインフォームド・コンセントの問題について1996年の学会時以来、継続して議論を重ねていた。厚生省保健地域医療局の高原亮治課長と上家和子補佐(共に当時)はこの問題の重要性をいち早く認識され、1998年度の厚生科学研究として本班がスタートするに当たって大きなご支援を頂いた。

このように疫学研究の倫理ガイドライン策定の動きは、別の流れから大きくなりつつあった個人情報保護問題と期せずして時機を一にしていたと

と言える。

インフォームド・コンセントの問題を私達が考え始めた時、疫学者の内部の反応は必ずしも好意的なものではなかった。一部の感情的な議論に巻き込まれないように危惧する声や「自分達の首をしめるような」ことになぜ手をつけるのか、といった声もあった。この半年ほどで個人情報保護の問題と疫学研究のインフォームド・コンセントの問題が急接近し、社会の目が疫学研究に注がれてくるにつれ、倫理ガイドライン策定に対するネガティブな反応は表面的には少なくなった。しかし現在でも疫学研究に携わる人々は、倫理ガイドラインについて共感・肯定的な層、そうではない層、その中間の層と3分されているような印象がある。疫学研究がスムーズに行なわれなくなりつつあるとしたら、それは社会の少数の強論主張者に組したインフォームド・コンセント「推進派」の責任である、という声を聞くと、この問題の複雑さと、自分自身がバランスをとるべき足場の確かさと不確かさを改めて感じざるを得ない。

インフォームド・コンセント「推進派」(という言葉をあえて使うとしたら)は、もちろんのこと疫学研究が実施不可能になるような状況を作ろうとはまったく考えてはこなかった。むしろ、社会の動きを見据え疫学研究が社会に受け容れられ、必要とされ続けていくために倫理ガイドラインを作り上げてきた。「社会の動き」というものが、たとえ今は一部の主張者によるものであったとしても、欧米の歴史を見れば、将来、日本の社会(urban, ruralでの程度の差こそあれ)もそちらの方向へ進んでいくことは容易に想像できる。

疫学者は他の医療職・医学研究者が人間に対し、社会に対し持ってきたのと勝るとも劣らないレベルの誠意と熱意を持ち、疾病の原因解明、予防対策の充実、公衆衛生施策の評価に取り組んできた。長年にわたり住民と信頼関係が築かれ、その基盤の上にたって、国際的にも問える質の高い研究が数多く行なわれてきた。しかし、それだけで良かった時代がいつまで続くのか、問い直す時に来ているのであろう。

前述した通り、疫学者の思惑・期待とは別の次

元で社会の意識は変わりつつある。

今日の疫学者は疫学研究を遂行するために、現在の社会の意識がどのレベルにあるのか、十分注意を払い、適切なコミュニケーションを取るように心がける必要がある。

疫学者は今、ジャーナルに reject されることより、社会に reject されることを懼れるべきではないだろうか。

E. "Accountability"の必要性

疫学研究の遂行は適切な法的規制に従うべきであることは言を待たないが、同時に、過剰な規制傾向には健康を守る専門家としての rationale と integrity をもって自身の意義を十分に主張する必要がある。しかし疫学の主張が社会に受け容れられるか否かは、今後、どの程度疫学が社会に対して "Accountability (説明責任)" の義務を誠実に果たしていくかに拠るであろう (8)。

"Accountability"とは、政府・会社が、自分達のしようとしていること、してきたことの理由を社会に公開し、納得できるように説明する義務とされている(注)。科学の分野では、専門用語の通じない「外部」に対して、その領域の活動内容を分かり易く明示していくこととされている。

"Accountability"が不十分であれば、その科学分野は社会から認知されなくなり、後継者も生まれず、発展どころか存続のための予算すら得られなくなる。科学者が自由に自分の関心を追求していくことが科学という営みの原点であったが、現代が要請する "Accountability" の視点は、科学活動も決して社会と切り離されて特権的に存在しているのではない、という意識の変革を科学者に求めてきている。

疫学においても同様であろう。

疫学が社会の健康を守るために、社会に受け容れられる形で存続するためには、"Accountability"への強い認識が不可欠である。

最後にこれからの疫学研究の在りかたについて提言を行い拙稿を終えたい。

21世紀における疫学の在り方:

- (1) 個人情報保護をはじめとする関連法規と研究倫理ガイドラインに準拠し
- (2) 社会との緊密な連携のもとに
- (3) 情報の適切な利活用を図り
- (4) 社会の信頼・期待に答える成果を
- (5) 疫学者としての責任を明示して、
- (6) 社会に見える形で還元していく

注: Accountability 「説明責任」

もともとは「説明の出来ること」もしくは「申し開きの出来ること」という意味である。アメリカでは、行政など、権力を行使する側が、行ったり行おうとしたりしている事柄について、一般の公衆に情報を開示し、納得できるように充分「説明」する義務と責任がある、ということを表現する言葉として使われてきた。

科学・技術の文脈では、原子力行政や宇宙開発行政などに関して使われるばかりでなく、専門家対非専門家という図式のなかで、専門家が非専門家に対して負うべき義務と責任という形でも使われるようになってきている。研究者は、その領域の専門家であり、自らの研究を遂行するに当たって、今日では、何らかの形で社会から支援を受けて研究に従事しているから、直接、間接の支援者である「社会」に対して、研究の内容について、「説明」する責任と義務がある。つまり Accountability には、出資者(この場合は一般の公衆)に対する義務・責任という意味がある。もう一方で、専門家としての研究者は、自分の研究の「意味」や重要性(必ずしも一般社会にとっての重要性でない)を充分知っている(そうでなければその研究に手を染めることはないはずである)が、一般の公衆は、それを知らない。逆に専門家として、重要だと思っても、公衆はそうは思わないこともあり、また専門家が気付いていないような危険を感じているかもしれない。そうした状態を改善し、社会的に認知された形で研究が行われるためにも、専門家の側に Accountability が要求されることになる。しかし、この責任・義務は専門家に求められており、そし

て専門家の説明は非専門家にも理解可能であることを目指さなければならないが、同時に非専門家の側も、専門家の説明を「理解」する(賛成するのではなく)ことは求められる。それだけのリテラシーを公衆のなかにどのように造り出すか、これも社会的課題の一つである。

(imidas '99 科学技術と現代社会)

加藤尚武・京大教授(哲学)は、“responsibility”が「課せられた負担を果たす義務」であり、“liability”が「負債に対して備えておく義務」、そして“accountability”が「外部に対して納得いく説明をする義務」であるとし、“accountability”の確立が21世紀の日本の倫理的課題となるとしている(読売新聞 1999年12月21日)。

<文献>

1. <http://www.mhw.go.jp/houdou/1105/h0518-2.6.html>
2. <http://www.ne.jp/asahi/law/y.fujita/med/privacy/jea0003iken.html>
3. http://www.sphere.ad.jp/cont/26_3/menu.html
4. http://square.umin.ac.jp/jct_jmpe/abstract/luncheon02asakura.html
5. <http://kenko.human.waseda.ac.jp/rihito/imidas95-j.html>
6. 池永満. カルテ開示時代の幕開けに際して「医師の会」に期待する. けんりほう news 2000;104:7-12
<http://www02.so-net.ne.jp/~kenriho>
7. Gordis L, Gold E. Privacy, confidentiality, and the use of medical records in research. Science. 1980;207(4427):153-6.
8. 高原亮治. 地域保健と医療介入の妥当性を基礎づけるもの. 公衆衛生. 1997;61(9):652-658.

追記・・・提言において「社会」という言葉をいくつか使用した。しかしすでに多くの疫学者は一般社会とのコミュニケーションの意義を理解しており、それぞれの形で連携を図ってきたことも確かである。しかし「一般社会」は、その疫学者の effort を十分それとして認識していないことも事実として受け容れなければいけないと思われる。「一般社会」といった場合、それは対象とする個人(患者であれ、住民であれ)、コミュニティ、そしてマス・メディアが介在する集合体としての「一般社会」である。疫学者はコミュニケーションをとるべき相手として、それらを十分に区別して対応していく必要があるだろう。

個のレベルとして参考になる試みががん治療における臨床試験の例に見られる。米国における代表的ながん臨床試験のグループ・

”Southwest Oncology Group study (SWOG)”では、研究会に study の対象となった患者も参加しているという。がん臨床試験という、一般的な疫学研究とは背景の異なる状況とは言え、被験者にそこまで研究の内情が公開されている事実は、患者サイド・研究者サイドの「成熟度」という視点から日本の研究者にとっても示唆に富むものであろう。

以上「一般社会」と研究者の関わり、という課題に対して一例として紹介させて頂いた。

ご教示を頂いた国立がんセンター研究所がん情報研究部の福田治彦室長(JCOG データセンター)にこの場をお借りして感謝申し上げます。

公衆衛生行政における疫学研究の役割に関する研究

分担研究者 水嶋 春朔 横浜市立大学医学部公衆衛生学講座 学内講師

研究要旨

公衆衛生行政における疫学研究の役割について、理論的に整理することを目的として、文献的な検討を行った。根拠に基づく健康政策や公衆衛生の推進のためには、Public Health Policy Cycle (RA Spasoff; 公衆衛生政策サイクル)の5ステップ((1)「集団の健康評価」(記述疫学)、(2)「介入効果の予測」(介入研究)、(3)「政策の選択」(効率などからの意思決定)、(4)「政策の実施」(行政)、(5)「政策の評価」(記述疫学))に対して、疫学研究が政策の根拠の提供および評価を担うことが求められる。また Public Health Epidemiology (G Rose; 疫学研究に基づいた公衆衛生)の推進のためには、疫学研究は、政策の選択肢となる根拠を客観的に提供するために、個人についてのリスク(相対危険)の評価だけではなく、集団全体の罹患や死亡におけるリスク(寄与危険)や寄与割合などの政策疫学(RA Spasoff)のための指標を評価していくことが重要である。

A. 研究目的

公衆衛生行政における疫学研究の役割、公衆衛生における疫学研究の位置付けについて、理論的に整理することを目的として、文献的な検討を行った。

B. 研究方法

根拠に基づいた意思決定(Evidence-based Decision Making)の考え方は、医療や地域保健、公衆衛生、健康政策にも応用され、根拠に基づく医療(EBM)、根拠に基づくヘルスケア(Evidence-based Health Care)、根拠に基づく公衆衛生(Evidence-based Public Health)、根拠に基づく健康政策(Evidence-based Health Policy)として展開されている。こうした根拠を客観的に提供すること、あるいは施策の評価を客観的に行うことは、疫学研究の重要な役割であると考えられる。公衆衛生行政における疫学研究の役割に関して、文献的に考察し、理論的に検討した。

C. 結果および考察

1. 背景

ある意思決定や判断をするにあたって、その決定や判断に関与する人間の上司(上位機関)の意向、あるいは「先例」、その分野の特定の権威の意見によって決定や判断を行う“Opinion-Based Decision Making”(権威の意向に基づく意思決定)に対して、より科学的な客観的根拠に基づいた決定や判断を行う“Evidence-Based Decision Making”(客観的根拠に基づく意思決定)の考え方の重要性が、欧米で深まり、日本にも紹介されるようになった^{1,2,3,4)}。

Evidence-Based Decision Makingの考え方は、米国やカナダ、英国を中心とした臨床疫学研究の発展にともなって臨床医学上の問題に適応され、医学の領域では Evidence-based Medicine (EBM、根拠に基づく医療)、Medical Decision Analysis (医学判断分析)、Medical Technology

Assessment (医学技術評価)として注目されている。さらに、保健サービスの提供や健康政策上の決定、判断にも応用され、“Evidence-Based Healthcare” (根拠に基づくヘルスケア)や“Evidence-Based Public Health” (根拠に基づく公衆衛生)として発展してきている^{5, 6)}。

またGeoffrey Roseロンドン大学教授は、疫学研究による客観的データに基づいた公衆衛生政策の発展が重要であるとして、疫学研究を応用 (Applied Epidemiology) した Public Health Epidemiology (疫学研究に基づいた公衆衛生) の考え方を主張している^{7, 8)}。[Much of the best research is undertaken out of intellectual curiosity,,, sometimes wishes for better communications between academia and the world of decisions and action. In particular there should be more support for applied epidemiology (‘public health epidemiology’). G Rose: The Strategy of Preventive Medicine, Oxford Medical Publication, 1992.] 予防医学の戦略として、High-risk StrategyとPopulation Strategyを対比させ、寄与リスク、寄与割合の考え方を重要視して、より多くの罹患率、死亡率の減少に寄与する集団全体に効果のある戦略 (Population Strategy) の考え方を強調している^{7, 8, 9)}。

こうした疫学研究の成果を根拠として、具体的な目標設定を掲げた健康政策の展開は、米国のHealthy People 2000や英国のHealth of the Nation及びわが国の健康日本21などの健康増進施策にみられ、Population Strategyの考え方はこれらの戦略理念の骨格部分に多大な影響を与えている。

疫学研究、臨床疫学研究、医学判断分析などの領域ではすでに、客観的根拠 (エビデンス)

となる複数の研究結果を科学的に評価する方法として様々な手法が開発されている。

2. 疫学研究と健康政策と公衆衛生

1) 疫学研究と健康政策研究

疫学研究と健康政策は別個のものではなく、一連の関連性をもった研究体系、活動領域として理解することが可能である。筆者がロンドン大学留学中には、以下のような明確な段階的な研究領域として紹介され、それぞれの領域の研究者は、他の領域との関係を常に意識しながら、連携しながら、研究をすすめている。

- (1) 記述疫学研究 (地域診断、疾病登録、モニターリング、サーベイランスなど)
- (2) 分析疫学研究 (症例対照研究、コホート研究など) 及び介入研究
- (3) ヘルスサービス研究 (保健プログラム、検診体制、予防医学戦略など)
- (4) ヘルスポリシー研究 (健康政策研究)

これらは、Evidence-based Public Healthの基盤に疫学研究があり、適切なEvidenceの提供、解釈という疫学研究者の仕事は、とりも直さず適切なヘルスサービス、ヘルスポリシーの選択に結び付くものだという至極当然のロジックを整理するものであるといえる。すなわち、疫学研究は、ある疾病や健康状態に対する予防などの対策を打ち立てることに貢献することを目的としたものである。こうした疫学研究を土台として、さらに自治体などにおける実際の保健サービスの提供の仕方 (効果と効率)、健康政策の立案の仕方に関する研究領域として、ヘルスサービス (保健サービス) 研究とヘルスポリシー (健康政策) 研究がある、と捉えることができる。

また、これらは、英米の公衆衛生学大学院などのカリキュラムでは自然にそなわっている研究

の括りであるが、残念ながら、日本にはヘルスサービス研究とヘルスポリシー研究の発達がほとんどみられないといってよい。ようやく客観的な判断根拠(エビデンス)に基づいた保健事業評価や政策決定ということの重要性が認識されたところである¹⁰⁾。

2) 日本の健康政策策定

健康政策策定の根拠となる科学的事実の検討や政策の評価といった観点からも、わが国においては、関連学会などからの学術的な貢献はあまり高いとはいえないのが現状である。

平成10年10月に開催された第57回日本公衆衛生学会総会(岐阜)のシンポジウム1「公衆衛生の科学と技術の未来像」のシンポジストの武見敬三氏(政治学者、参議院議員)の「健康中心の医学・医療へ」の発表、および総合討論における「公衆衛生(学会)の役割」に関する積極的なコメントは、立ち遅れているわが国における健康政策の策定への科学的支援に対する注目すべき警鐘であり、関連学会や研究者への要望でもあったと思われるので紹介する^{11)、12)}。

武見敬三氏は、日本のこれまでの健康政策の策定過程が成熟していなかった理由として以下の3点を明確にあげている。

(1) Evidence-based Decision Making ができていない

(2) 縦割行政の弊害

(3) 「公衆衛生学」の位置付けのあいまいさ

これらはとりもなおさず日本における公衆衛生学研究の未発達に起因していると考えられる。

これからの変革の方向として Evidence-based Public Health の形態と機能を日本の公衆衛生に定着させていくことが、関係者の共通した努力

目標であることは、明白といえる。

3. 根拠(エビデンス)評価の方法:

効能と効果と効率

健康政策に関する客観的根拠(evidence)の評価の方法は、個人への保健指導あるいは集団への健康政策への応用性の観点から(1)効能(efficacy)に関する研究、(2)効果(effectiveness)に関する研究、(3)効率(efficiency)に関する研究の3つに分けられると考えられる。

(1) 効能(efficacy)に関する研究には、培養細胞や実験動物を使った病理学的研究やよく管理された少数例のヒトにおける報告などが含まれる。この時点でのデータをそのまま病院での患者教育や行政での施策、政策に利用することはできない。効能は理想的な環境(生理学や薬理学の実験など)における効果の発現であり、その作用の発現が個々のヒトや地域集団や職域集団、学校集団で見られるかどうか、適用できるかどうか、一般化できるかどうか疫学研究によって検証されていないからである。

(2) 効果(effectiveness)は、実際のヒトや人間集団における作用の発現である。効果は、AさんとBさんと違ったり、A市とB市では違うものである。こうした客観的評価は、薬剤の有効性評価と同じように疫学研究(特に介入研究である無作為比較対照研究、RCT)によってなされるべきである。効果の評価が客観的、科学的に実施されないまま、効能に関する報告を根拠にヒトに勧めたり、集団における特定の食品の消費行動を煽ること(マスメディアの影響はあまりにも大きい)は慎むべきものである。その点、効能と効果を区別して食品や栄養など健康に関連した要因に関するデータの蓄積が慎重に行われ、その根拠に基づいた理解と解説が広く一般国民にもな

されるべきであろう。

(3) 効率(eficiency)は、対応するコスト当たりの効果の評価である。同じ効果を得るのであれば、コストが低い方がいいのである。栄養の例でたとえば、このことは個人への栄養指導や行政としての栄養政策における複数の選択肢について効果とコストをリスト化して選択(意思決定)するという作業によってなされる。ある栄養素をとるために、高額の通信販売や訪問販売を利用しなくてもよいという情報を一般の市民に届くようにきちんと提供していくことも効率に関する研究に含まれてしかるべきであろう。

4. Evidence-based Public Health のサイクル

1) 地域診断、施策、評価のサイクル

疫学研究方法(デザイン)は、対象集団に介入をしない「観察研究」と対象集団に介入をする「介入研究」(正確には介入する群(介入群)と介入しない群(対照群)を設け、介入の効果を評価する)の2つに大きく分類される。疫学的仮設の設定に記述疫学研究、疫学的仮設の検定と因果関係の推理に分析疫学研究、因果関係の決定(効果の評価)に介入研究(特に無作為化比較対照試験)が利用される^{13, 14)}。これらの疫学研究方法は、集団に対する有効な健康政策を推進していく上で、地域診断(疫学診断)、対策の樹立・実行(施策・政策)、評価のサイクルに応用される¹⁴⁾。

最も基本的で重要なのは、地域(市町村、保健所管轄区域、2次医療圏域、都道府県、国など)の木目細かい観察や既存の保健医療統計(人口動態統計、患者調査、疾病登録(がんや脳卒中)、国民健康保健加入者の医療費調査、医療整備調査、基本健康診査、がん検診など)を通して、地域ごとの問題、特徴を把握する地域診断(community diagnosis)である^{15, 16)}。また

保健医療統計が十分な事実を物語っていない場合には、疫学という集団における疾病の頻度、その因果関係、リスクファクターを明らかにする研究方法をとおして、問題の掘り起こしをすることが重要である。こうした地域の問題設定、評価(地域診断)に基づいて、適切な処方(保健医療施策)を策定、実行し、それらがうまくいったかを評価し、次ぎの地域診断、処方にフィードバックしてつなげるのが、大切なサイクルである。しかし、神奈川県で急性心筋梗塞年齢調整死亡率が20年にわたって上位にあったことが全く省みられていなかったように、地域診断がおこなわれているとはいいがたいのが日本の現状である^{15, 17)}。

2) 地域集団のバイタルサイン

臨床では、「患者」が自分の困っている問題(「主訴」)を抱えて医療機関を受診し、医師は、「主訴」を注意深く傾聴し、全体的に問題を評価するために、全身状態についても客観的に診察し、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸数)をとり、「診断」のための正確な情報を得る努力をする。必要であれば、生活習慣の是正のアドバイスをしたり、薬を処方したり、場合によっては専門医や他科の医師の意見をきいたりする。こうした一連のプロセスは、対象が「患者」ではなく、「地域集団」である場合にも、同様に重要である。

特に、「地域集団」の代表が、その集団の問題を主訴として、担当衛生行政機関や研究機関を訪れることはほとんど稀である。つまり、口にだして、自分の状態をしゃべれない赤ん坊や意識消失患者に対するのと同じくらいに慎重に「地域集団」の全身状態を観察する必要がある。近所の廃棄物処理場についての問題を指摘することはあっても、「私達の住んでいる〇〇市の急性心筋梗塞の死亡率は全国的にみて大変高い

からなんとかかしてくれ！」といってきたりはしないのである。

3) Public Health Policy Cycle

Robert A. Spasoff は、著書“Epidemiologic Methods for Health Policy”(Oxford University Press, 1999)の中で、Public Health Policy Cycle についてまとめている¹⁸⁾。

- (1)「集団の健康評価」(記述疫学)
- (2)「介入効果の予測」(介入研究)
- (3)「政策の選択」(効率などからの意思決定)
- (4)「政策の実施」(行政)
- (5)「政策の評価」(記述疫学)

以上の5ステップ(括弧内の対応する疫学研究の方法などは著者が補足した)からなるサイクルである。同様なサイクルやステップは、さまざまな表現で紹介されているが基本的な骨格は共通しており、「集団の健康評価」からはじまる点などが重要視されている。この5ステップの中で、疫学研究の役割として重要なのは、(1)「集団の健康評価」(記述疫学)と(2)「介入効果の予測」(介入研究)、及び(5)「政策の評価」(記述疫学)であるといえる。(1)健康の評価と(2)介入効果の予測を踏まえて(3)政策決定を意思決定者が行い、(4)実行する。そして(5)その政策の評価を行う。しかしこうしたステップは、わが国ではまだ整備されていないのが実情である。

5. 機序疫学と政策疫学

疫学研究は、因果関係の解明、リスクファクターの関与の大きさ(相対危険の算出など)の評価に主な目的がおかれることが多く、これらを機序疫学(あるいは病因疫学、“Etiologic Epidemiology”)とよんで、政策選択の根拠の提出や政策の評価を目的とした政策疫学(“Policy Epidemiology”)と区別する考え方を整理して、Spasoff は紹介している¹⁸⁾。

政策疫学のための指標には、相対危険だけでなく、ある政策がとられたときにどれだけのインパクトが曝露集団、全集団にあるかを推定し、政策選択の上で重要な情報となる寄与危険や寄与割合などの重要性を強調している。^{18, 19)}。特に重要なのは、寄与割合の考え方であり、全罹患あるいは全死亡に占める、ある因子の寄与の割合、すなわちある因子あるいはある因子のあるカテゴリーの寄与の大きさを明らかにすることであるとしている。つまり、集団全体に対する寄与の大きさを明らかにすることで、ある施策が実施されれば罹患数や死亡数がどれだけ減少するのか、何%削減できるのかの目標提示をすることができるのである。これまでは個人において、リスクが何倍となるかを示す相対危険ばかりが強調されて、2次予防の手段である検診などが実施されてきたが、集団全体に対してどれだけの死亡数の減少につながるのかといった寄与割合からの評価はあまりなされてこなかったといえる(Nakayama et al.)^{20, 21)}。

6. 予防医学の戦略: ポピュレーション・ストラテジーとハイリスク・ストラテジー

これまで行われてきた予防医学(保健サービス)の戦略(ストラテジー)について再検討が必要であることも事実である。基本健康診査や各種がん検診で実施しているスクリーニングは、ある指標についてある基準値より高い個人(ハイリスク者: 基準となる値よりある疾患に罹患(あるいは死亡)する相対リスクが何倍高いかの観点から任意に決められた値以上のもの。例、総コレステロール値が 220mg/dl 以上の個人)に対して2次検診を含む要医療や要指導対象群に振り分けるものであった。

しかし冠動脈疾患や脳卒中にしても、寄与割合(その疾患による死亡者全体を分母としたときの割合)の内訳に占めるハイリスク者の割合は1