

・もっとあちらこちらの会場でやって欲しい。そして、いずれ対象も子ども（中学生、高校生）などにしたらいいと思いました（NPO・患者会）

### 考 察

シンポジウムは3部形式で行い、第一部「疫学研究ってなんでしょう?」（疫学研究の紹介）、第二部「ガイドラインができるまで」（問題点の紹介）、第三部公開討論会「どうする? これからの疫学研究」とした。進行の途中でパワーボウトを用い、逐次参加者の状況、意識、意見などを集約した他、特に第三部ではロールプレイを挟みながら、我々の用意した問題点に関し意見を求め討議する参加型のシンポジウムを目指した。

アンケートに寄せられた意見によれば、概ねシンポジウムに参加したことに対してはよい評価が得られた。疫学研究を伝える第一部、疫学研究の持つ問題点を指摘する第二部、ともに寸劇で実施したが、素人芝居を参加者は好意的に受けとめたようである。また、進行に用いたパワーポイントのハンドアウトを受付で配布したこともシンポジウムの内容を理解するのに役立つものと考えられた。しかし、パワーボウトを用いての設問があいまいであったとの指摘は多く、参加者が積極的に参加しただけに不満を覚えたものと考えられる。短いセンテンスで疫学研究の置かれた状況を誤解のないように説明し、参加者と問題点を共有することは多くの困難を伴うが、今後このような機会を積極的に設けるのであれば、避けて通れない課題と考えられる。

もう一つの大きな課題は、宣伝方法である。今回は、ポスターを全国の大学医学部、関東地区の衛生公衆衛生学教室に送付した他、東京都港区周辺の公共施設、大学図書館などに送付した。また、同じく周辺の患者団体にも送付した。しかし、班員の知っている範囲のマスコミ関係者に通知は行ったものの日程が迫っていたこともあり、マスコミを巻き込んだの宣伝活動には至らなかった。結果的に参加者が少なかったのみならず、一般参加者に比べ専門職の割合が多いシンポジウムであった。そのため寸劇が浮いた印象があるほか、討論では一般の方が発言

しにくい状況が生じた。次の機会があれば、数ヶ月前より準備にかかり、またマスコミを通じての広報も検討することが重要である。

今までのところ、疫学研究の意義、目的、方法、成果などを広く社会に伝える活動は十分とは言えない。問題点も含め歴史を振り返り広報活動を進めて行くことが、遠回りのようではあるが、十分な参加者を得ながら疫学研究を実施していく方法と考えられる。

# 市民公開シンポジウム運営を通して 問題点と評価 — 今後のために —

玉腰 暁子	名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学	石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学公衆衛生学	掛江 直子	早稲田大学人間総合研究センター・バイオエシックスプロジェクト
菊地 正悟	愛知医科大学医学部公衆衛生学	小橋 元	北海道大学大学院医学研究科老年保健医学
齋藤有紀子	北里大学医学部医学原論研究部門	佐藤 恵子	国立がんセンター中央病院・臨床試験管理室
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学	中村 好一	自治医科大学公衆衛生学
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科医療システム情報学	丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科
武藤 香織	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学	山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ
鷲尾 昌一	北九州津屋崎病院		

## 研究要旨

2001年3月3日に、疫学研究の周知を諮ること、ならびに疫学研究における問題点を市民と共有し対話することを目的として、市民シンポジウム「どうする？ これからの疫学研究」を長寿科学財団の援助の下、開催した。シンポジウムは「参加型」「双方向」をキーワードに分かりやすく一体感のある形式、意見交換のできる形式を目指し、寸劇を採用した。シナリオ、ハンドアウトを用いた進行は分かりやすく、また逐次集計型パワーボウトの使用は参加感を高めた。一方で、広報時期や方法、進行などに関して、多くの反省点、今後の課題がある。しかしながら、対象者から理解を得て進める必要のある疫学研究で今まで不足してきた一般の方との対話の一形態として今回の我々の試みは評価が可能であろう。次の機会があれば、上述した問題点に関する十分な検討を行い、準備を進めていきたい。

## はじめに

我々は2001年3月3日に、市民シンポジウム「どうする？ これからの疫学研究」を長寿科学財団の援助の下、開催した。疫学研究の意義、目的、方法、結果などに関する一般の方の知識は残念ながら十分ではない。一方で、個人情報保護や各種資料の研究利用に関する社会的問題意識の高まりを受け、現在、疫学研究者は今までの研究のあり方そのものに対する反省と対策を検討すべき時を迎えている。そのため、本シンポジウムでは、それら問題点を市民と共有し対話すること、ならびに疫学研究の周知を諮ることを目的とした。

## シンポジウムの方法・内容

シンポジウムは「参加型」「双方向」をキーワードに分かりやすく一体感のある形式、意見交換のできる形式を目指した。そこで、講演型、ワークショップ型に代表される壇上からの一方向の話、解説を避け、寸劇を取り入れた分かりやすい形式を採用した。また、パワーボウト（押しボタン式の逐次集計機器）を導入し要所要所で参加者の意識を確認する他、後半は用意したいくつかの要点につき意見を求め、対話型、参加型のシンポジウムを目指した。

シンポジウムは3部形式で行い、第一部「疫学研究ってなんでしょう？」（疫学研究の紹介）、第二部「ガイドラインができるまで」（問題点の紹介）、第三部公開討論会「どうする？ これからの疫学研究」

とした。進行の途中でパワーボウトを用い、逐次参加者の状況、意識、意見などを集約した他、特に第三部ではロールプレイを挟みながら、我々の用意した問題点に関し意見を求め討議した。資料にシンポジウムのシナリオ、配置図、当日の分担を示す。

### シンポジウムまでの流れ

表に当日までの流れの主なものを記す。

今回のシンポジウムの骨格、分担、流れなどは、主にメンバー間のメイリングリストを活用して行い、顔を合わせての相談は3回であった。広報としては、ポスターの送付を行ったほか、シンポジウム宣伝用のホームページ公開、電子メールにて関連する個人や団体、マスコミ関係者へ周知、関係するメイリングリストへの告知を実施した。

### シンポジウムの評価

別報告に当日のパワーボウトの集計結果（杉森）、自記式アンケートの結果（玉腰）、参加して下さったマスコミ関係者の意見（佐藤&武藤）を掲載した。シンポジウムの内容に関しては、全般的に好評であった。特に寸劇の採用、パワーボウトを適時挿入したことにより参加者が主体的に参加でき、後段では意見交換が活発化したため時間が不足したほどであった。しかし、シンポジウムの対象、目的などに照らして考えたとき、参加者が単に少ないのみならず専門家に偏ったことは大きな問題点として指摘されており、広報時期や方法に関しては、今後の検討課題と考えられた。

### 反省

今回のように一般の方を対象に実施するシンポジウムの場合は、単に公共施設にポスターが貼ってあるような状況、関係団体への連絡、口コミなどでは不十分で、可能な限りマスコミを利用して一般への広い周知を目指すことが肝要であろう。班員を通じて新聞記者への連絡を行ったところ、関心を持たれ取材の申込みがあったにも関わらず、対応が不十分となったことは反省点である。次の機会には、マスコミへのプレスリリースを用意しての早めの通知、

取材の受付体制を整えたいものである。

上述した連絡方法の問題もあり、今回の参加者は医療関係者（研究者などを含む）と一般の方がほぼ1対1であった。シンポジウムの目的の1つとして疫学研究の周知を挙げ、第一部で疫学研究を伝える寸劇を実施した。この部分は、一般参加者にはその後の理解を助けるためにも不可欠であったと考えるが、疫学研究に日頃から従事している者には不要であったようである。一方で、第三部の討論時間では、専門家の声に一般の方が発言しにくい雰囲気が形成されてしまい、もう一つの目的である意見交換が十分に行えなかったおそれがある。対象者を絞ったシンポジウムの組み立てを行い、そのための宣伝方法を検討する必要があると思われる。

シンポジウムでは、パワーボウトによる設問を双方向の対話を助けるために導入し、第一・二部では積極的な参加を促すこと、第三部では意見交換の足がかりとして位置付けた。パワーボウトを用いることの意義は予想以上に大きく（杉森報告）、今後も積極的に利用していきたい。しかし、参加者は厳密に捉え、設問のあいまいさを指摘する声があった。現実に研究を実施する上で問題になることと設問上仮定したことが参加者には大きな問題と受け取られたようである。それだけ熱心に考え討論に参加していただけたものとの評価をする一方で、今後、実施する場合には流れを妨げないよう、参加者が納得して参加できるよう、設問を練っていく必要があろう。

その他の反省としては、

- シナリオの最終版の完成が前日であった
- 寸劇の練習が不十分であった
- 資料の準備が遅くなり、前日まで印刷・版組作業に追われた
- 大学入り口から会場までの案内がシンポジウム開始30分前にしか出せず、早めに到着した参加者に不親切であった

など、準備の遅れが挙げられる。

### まとめ

多くの反省点、今後の課題があるものの今回の我々の試みは対象者から理解を得て進める必要のある疫

学研究で今まで不足してきた一般の方との対話の一形態として評価が可能であろう。次の機会があれば、

上述した問題点に関する十分な検討を行い、準備を進めていきたい。

### シンポジウム準備日誌

10月23日	班会議にて、シンポジウム開催が初めて検討される。
10月30日	班員のメーリングリストにて、開催に向けての議論が始まる（以下の議論や決定は、班会議とこのことわりがない限り、すべてメーリングリストでのやりとりで決定されている）。 日程：2月から3月の週末が検討され、会場確保を優先に検討される。 形式：様々な形式が検討され、「双方向」、「参加型」などがキーワードとして固定した結果、ディベートとロールプレイを組み合わせた方法で、疫学研究の紹介、インフォームド・コンセントや個人情報保護をめぐる問題点を提示することが決まる。また、パワーボウトを用いたフロア意見集約の方法が採用される。
11月8日	使用料と日程の関係から、会場を慶應義塾大学の北新館ホール（三田キャンパス）と決定し、仮予約を入れる。
11月9日	キャストの配役がほぼ決まる。
11月10日	長寿科学振興財団研究成果等普及啓発事業として、研究結果を「ロールプレイ・ディベート・意見交換会」の形式で発表するイベントの開催費用として助成金を申請する。
12月18日	班会議にて、当日に向けての大きな役割分担（資料作成、ポスター制作、マスコミ対応、シナリオ執筆など）を決定する。
12月19日	ポスターのデザイン、印刷枚数、配布先などが議論され始める。 シナリオの叩き台が検討され始める。
1月11日	シンポジウムのタイトルが「どうする？ これからの疫学研究—インフォームド・コンセントと個人情報保護」に決定される。 当日のアルバイト人員が確保される。
1月22日	ポスター原案が完成する。
2月7日	班会議にて、 ・第一幕（ロールプレイ）の内容について検討される。 ・上演時に、参加者の理解を促進するために背景画像を映写することが検討される。
2月9日	ポスターが完成し、送付作業に入る。送付先の概略は、以下のとおり。 都道府県庁、都内市区町村、都内保健所 全国医学部長、関東地区衛生公衆衛生学教室（連絡協議会） 港区内の福祉会館など施設 医療問題を扱っている弁護士（一部） 厚生労働省、国立公衆衛生院、国立健康・栄養研究所 23区内大学図書館（一部）、23区内看護学校・社会福祉学科（一部） 患者支援団体・市民団体（一部）
2月11日	シンポジウム宣伝用のホームページを公開する（後日、玉腰班ホームページとして統合される）。 <a href="http://www.jichi.ac.jp/usr/publ/ethics/">http://www.jichi.ac.jp/usr/publ/ethics/</a> 電子メールにて、関連する個人や団体、マスコミ関係者へ周知をはかる。以下のメーリングリストへも告知。 日本疫学会若手の会、健康学習、保健事業、疫学、EBM議論、公衆衛生ネットワーク、医療倫理学・医療社会学
2月14日	「参加費無料」や「一般向け」など、一般市民の参加を喚起するに必要とされる情報がポスターに掲載されていないことが発覚し、追加的な情報を掲載したシール作成の作業に入る。
2月15日	パワーボウトで市民に尋ねる質問案が検討される。
2月16日	ポスターに貼るシールを送付する。

2月18日	申し込み件数中間報告、15名。
2月19日	当日参加者への感想を求めるアンケートの内容が検討され始める。
2月20日	第一幕（疫学研究の紹介）のシナリオ原案が完成する。
2月21日	第三幕（市民討論会）のシナリオ原案が完成する。 パワーボウトに使用する画像ファイル原案が完成する。
2月22日	某新聞社からの紹介記事執筆承諾が得られる。 シンポジウム終了後、会場ロビーで参加者と直接対話する時間を設けることが決まる。 当日必要な機材の準備が検討される。
2月23日	第二幕（班会議場面）のシナリオ原案が完成する。
2月26日	班会議にて、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・シナリオの読みあわせを行い、書き直し部分を検討する。</li> <li>・当日用意する道具の準備係決定（班員名札、芳名帳作成、映像・記録機材、茶菓など）</li> <li>・当日配布資料の作成（参加者用アンケート、疫学PRリーフレット、配役説明資料など）</li> <li>・当日の役割分担決定（音響・照明、パワーボウト操作、会場設営、カメラ・ビデオ、会場受付など）</li> </ul>
2月27日	参加者用アンケートが完成する。 以降、当日配布資料各種とシナリオの整合性をはかる作業に追われる。
2月28日	事前参加申し込み人数、60名。
3月1日	舞台セット、小道具、会場設営、演出、照明プランが固まる。 配役説明資料が完成する。
3月2日	全シナリオの最終版が完成する。 疫学PRリーフレットが完成する。 パフォーマンス間に映写する背景画像（ppt）の最終ファイルが完成する。 その画像について、参加者へハンドアウトを配布することが決定され、急遽印刷する。
3月3日	シンポジウム当日

「どうする? これからの疫学研究—インフォームド・コンセントと個人情報保護」

## プログラム

厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業公開シンポジウム

# どうする? これからの疫学研究

— インフォームド・コンセントと個人情報保護 —

13:00 はじめに 総合司会 武藤香織

### 13:15 第1部 「疫学研究ってなんでしょ?」

— ごく普通の市民の山縣さんに、疫学者の玉腰さんが疫学研究の歴史や実績、問題点をわかりやすく解説します。

14:00 休憩 (5分間)

### 14:05 第2部 「ガイドラインができるまで」

— 疫学研究におけるインフォームド・コンセントのガイドラインができるまでの議論で問題となった点を、寸劇調でお届けします。

15:00 休憩 (10分間)

### 15:10 第3部 公開討論会「どうする? これからの疫学研究」

— ガイドライン策定での論点を参加者の皆さまと一緒に考えます。

16:00 シンポジウム終了予定

----- 以下、ご自由にお気軽にご参加いただければ、幸いです -----

### 16:05 フロアミーティング

— 役柄を離れた素顔の班員たちが参加者の皆さまと意見交換を致します。お茶とお菓子を準備してお待ちしておりますので、どうぞお気軽にご参加ください。

17:00 フロアミーティング終了予定

2001年3月3日(土) 午後1時~4時

慶応義塾大学三田キャンパス 北新館ホール

(東京都港区三田 2-15-45)

参加自由・入場無料

主催 厚生科学健康科学総合研究「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のあるあり方に関する研究班」

後援 財団法人長寿科学振興財団

問い合わせ先:

名古屋大学大学院医学研究科・予防医学/医学推計・判断学

TEL 052-744-2132 FAX 052-744-2971

## ＜登場人物＞

このお話はすべてフィクションであり、登場する人物、施設名などはすべて架空のものです。

★山縣然太郎（やまがた・ぜんたろう）★

自営業経営の42歳。毎年受けてきた住民健診でのアンケートや採血の目的がよくわからなくて、疫学者の玉腰医師を訪ねることに。酒もタバコもやり放題。放埒に生きたいという気持ちだけはあがあるが、病気になるのは怖い小心者。自覚のないまま研究のための検体提供に協力してきてしまった。

★玉腰暁子（たまこし・あきこ）★

えきがく大学に所属する疫学者。「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のあるり方に関する研究班」という長い名前前の研究班班長を務め、疫学研究をわかりやすく世の中に広めることに生きがいを感じている。山縣さんのギャグはちよつと苦手。

★中村好一（なかむら・よしかず）★

ものあつめ大学老年病センター疫学部部長。「疫学研究は国民の健康増進に役立つ」と信じて研究一筋20年。インフォームド・コンセントの浸透が研究の進展に水を差すのではないかと心配しつつ、疫学研究の重要性を懸命に主張する熱血研究者。最近のインフォームド・コンセントをめぐる議論にはちよつと辟易気味。

★小橋 元（こばし・げん）★

ものあつめ大学老年病センター疫学部で中村部長の部下として働く真面目な若手研究者。医学研究の倫理的問題に関心があり、疫学研究でのインフォームド・コンセントの問題も重要だと考えている。でも、昨日は中村部長の迫力に押しされ、今

日は斎藤先生の主張について頷いてしまふ、といった気の弱い一面も。「心揺らぐ研究者の明日はどっちだ？」

★斎藤有紀子（さいとう・ゆきこ）★

生命倫理学者。各地で「インフォームド・コンセントはヒトを対象とする医学研究の基本原則」と説くも、なかなか浸透しない現実に憂う毎日。常に社会的弱者への配慮を心がけ、様々な論点を提示するのを得意とする。疫学者への譲歩を一步も示さぬ辛口コメントが疫学者からは堅物にしかみえない。

★丸山英二（まるやま・えいじ）★

法学者。医学研究の倫理的な問題について、人権擁護の立場から発言している。疫学者との対話を大切にし、柔らかな物腰と穏健な語り口で提案される様々な折衷案は疫学者の耳に心地よい。でも、よく聞くと「インフォームド・コンセントは基本原則」との立場は絶対に譲っていない、意外にやり手の論客。

★佐藤恵子（さとう・けいこ）★

毎朝新聞社の医療担当記者。医療倫理の問題にはかねてから関心があり、一般の人々へもわかりやすく伝えたいと思っている。地道な取材の甲斐あって、今回は住民に無断で行われた疫学研究の真相をスクープすべく追いかけている。そのためにガイドライン策定班の会議を訪問する。

★中山健夫（なかやま・たけお）★

ものあつめ大学老年病センター疾病登録部所属。インフォームド・コンセントを行うと研究結果が偏ることをおそれ、インフォームド・コンセントを行わずに全数調査を実施した。佐藤記者からの取材に追われ、おおごとになってしまったと後悔する一方、インフォームド・コンセントができない研究もあると主張したい微妙な立場。

# ＜スタツフ＞

(会場設営・音響・照明・スライド・資料作成など)

- ★石川鎮清 (いしかわ・しずきよ) ★
- ★尾島俊之 (おしま・としゆき) ★
- ★樹江直子 (かけえ・なおこ) ★
- ★菊地正悟 (きくち・しょうご) ★
- ★杉森裕樹 (すぎもり・ひろき) ★
- ★鷺尾昌一 (わしお・まさかず) ★

## 「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価 および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のあるり方に関する研究班」

- |       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 玉置曉子  | (名古屋大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学)     |
| 石川鎮清  | (自治医科大学地域医療学)                  |
| 尾島俊之  | (自治医科大学公衆衛生学)                  |
| 樹江直子  | (早稲田大学人間総合研究センターバイオエシックス)      |
| 菊地正悟  | (愛知医科大学医学部公衆衛生学)               |
| 小橋 元  | (北海道大学院医学研究科老年保健医学)            |
| 斎藤有紀子 | (北里大学医学部医学原論)                  |
| 佐藤恵子  | (国立がんセンター中央病院臨床試験管理室)          |
| 杉森裕樹  | (聖マリアンナ医科大学予防医学)               |
| 中村好一  | (自治医科大学公衆衛生学)                  |
| 中山健夫  | (京都大学院医学研究科社会健康医学専攻系医療システム情報学) |
| 丸山英二  | (神戸大学大学院法学研究科)                 |
| 武藤香織  | (慶應義塾大学医学部医療政策・管理学)            |
| 山縣然太郎 | (山梨医科大学保健学Ⅱ講座)                 |
| 鷺尾昌一  | (九州大学院医学研究科予防医学)               |



名前：

シンポジウム

## どうする？これからの疫学研究 インフォームド・コンセントと個人情報保護

シナリオ

**\* 無断転載・コピーお断りします \***

主催：「厚生科学健康科学総合研究「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のある方に関する研究班」

後援：財団法人長寿科学振興財団  
於：慶應義塾大学三田キャンパス 北新館ホール

2001年3月3日

\*\*\*\*\* 第一部 疫学研究ってなんでしょう？ 0302版\*\*\*\*\*

玉置：疫学者  
山縣：市民  
武藤：司会

<シンポジウム 背景1>

### シンポジウム

どうする？これからの疫学研究  
インフォームド・コンセントと個人情報保護

主催：厚生科学健康科学総合研究「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のある方に関する研究班」

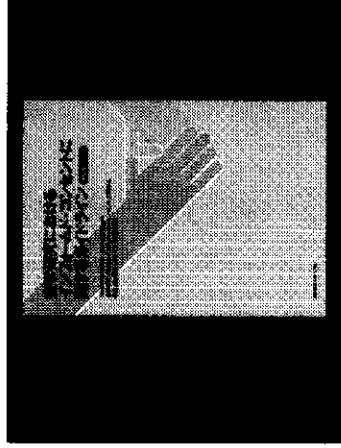
後援：財団法人長寿科学振興財団  
2001年3月3日 慶應義塾大学三田キャンパス 北新館ホール

司会：本日は、シンポジウム「どうする？これからの疫学研究—インフォームド・コンセントと個人情報保護」にお越しくいただき、ありがとうございます。このシンポジウムは、厚生科学健康科学総合研究「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のある方に関する研究班」が主催するもので、財団法人長寿科学振興財団の後援を受けています。ああ、言葉

えたい。

私は本日の司会を担当させていただく武藤香織と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。私たちは、厚生科学健康科学総合研究というところから研究費をもらって活動している班で、メンバーは、疫学者、法学者、生命倫理学者、社会学者の総勢15人です。疫学研究は、人類の健康のために貢献する学問であり、研究の対象となるのは、一般の方々や患者さん達です。ですから、対象となる方々のご理解がなくては、研究を進めることができません。そこで、私たちは、疫学研究をすすめる上で、一般の方のご理解を得て、協力していただくはどうしたらよいか、について2年ほど前から議論してきました。そして、研究をすすめる上でのルールを決め、昨年の春にガイドラインとしてその第一版として公開しました。これは、受けお渡ししました。

<ガイドラインの写真 背景2>



ガイドラインは「第一版」となっており、議論が十分でないところや意見が分かれてしまい盛り込んでいない論点もたくさんあります。私たちは、疫学研究を取り巻く問題を、研究者や市民のみならず一緒に考

え、議論する場を持ちたいと思い、本日の会を設けました。なにせはじめの試みですので、うまくいくかどうか、不安もありますが、みなさまのご協力をいただきながら、会をすすめていきたいと思っております。つたない進行になることも多々あるかと思いますが、どうぞ温かく見守ってくださいませますようお願いいたします。

本日お話しする内容は、私たち研究班のメンバーが議論した内容にもとづいており、私たちが所属する大学や研究施設などを代表するものではありません。また、お話しの中で疫学者やさまざまな役割の人物が登場しますが、すべてが班員が演じております。話をわかりやすくするために、一部架空のものを設定してありますので、どうぞご承知おきくださるようお願いいたします。

それでは、さっそくですが、本日の会の進め方についてお話しします。

<本日の会の進行 背景3>

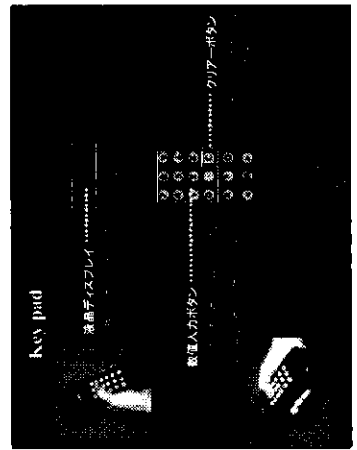
### 本日の会の流れ

- 第一部：疫学研究ってなんですか？  
疫学とは何か、歴史や成り立ちをお話します
- 第二部：ガイドラインが出来るまで  
疫学研究のガイドライン策定での議論の議論を寸劇で紹介いたします
- 第三部：どうする？これからの疫学研究  
ガイドライン策定での論点を参加者の皆さまと一緒に考えます。
- 終了後：フロアミーティング

3

本日のお話しですが、疫学研究の問題点を考えていただくために、まず第一部では「疫学研究」というのはどういうものなのか、疫学者の玉腰さんとお話ししながら、ご説明しながら、ご説明しながら、第二部では、疫学研究は、病気の要因を探る皆さんの健康に役立てるために実施されているものとはいえ、患者さんや、普通の人のカルテ情報や、血液試料などを使用します。私たちが、これらの問題に、かんかんがく対応し、研究をすすめるための指針、ガイドラインを作ります。このガイドラインを作る間に、かんかんがくがく議論が行われましたので、その場面を再現してみたいと思います。そして第二部では、研究を行う上で何が必要なのかについて、いくつかの論点をとりあげて、みなさまと一緒に考えてみたいと思います。

また、本日は受付で皆さまに1台ずつこのようなボタンをお渡ししました。時々、こちらからみなさまに質問をおかけします。ボタンを押していただくと、すぐに会場のみなさまの結果が集計されて、こちらにグラフで表示されるようになっていきます。



それは、ちよつと練習してみよう。まず、みなさまの性別をお答えください。男性は1番、女性は2番を押してください。どうぞ。

【照明→ゆつくり落ちる】

・・・集計結果は、この通り、すぐみなさまもご覧いただけます。

【土曜、山縣、舞台上手から着席】

もう一つ質問です。みなさまの年齢をお答えください。20歳以下の方は1番、21歳から40歳までの方は2番、41歳から60歳までの方は3番、61歳以上の方は4番を押して下さい。

では、さっそくはじめたいと思います。よろしくお願いたします。

【照明→ゆつくり戻る】

<第一部「疫学ってなんですか？」 背景4>

## 第一部 「疫学ってなんですか？」

登場人物

玉腰暁子：えきがく大学、疫学専攻  
山縣然太郎：市長、健康診断の受診者

4

\*\*\*\*\*

玉腰先生：私はえきがく大学で疫学を専攻している玉腰暁子と申します。本日みなさまにお集まりいただいたのは、私が市長をしておられます疫学の倫理的ガイドラインを作る研究班の中で議論された、いろいろな問題をご理解いただくためです。本日は、大勢の方にお越しいただき、ありがとうございます。

山縣さん：それはいいけどさあ、なんで僕がこんなところへ引っぱり出されてきたのかね。

玉腰先生：【手を差し出し出】こちらは、山縣さんです。健康診断のことに関して、質問があつて私を訪ねてきてくださいました。せっかくですので、疫学研究とはどういうものか、山縣さんと一緒に、お話ししたいと思います。山縣さん、よろしくお願いたします。

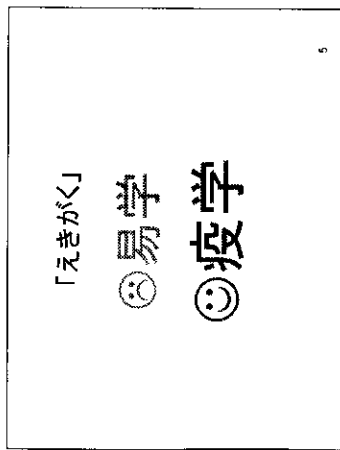
山縣さん：僕は自分の住んでる区の保健所の健康診断を毎年受けてるんだよね。それで、なんで毎年採血したり、同じようなアンケートをせいたりしないのか、ちよつと保健婦さんに聞いたら、先生のところに行つてみたらって言われたんで、ためしに來てみただけなんだけど。まあ、先生に好きなこと聞けるというので、いろいろ聞かせてもらうかな。でも、難しいことは苦手なので、勘弁してくださいよ。

玉腰先生：はいはい。わかりやすくお話しするつもりですが、わからないことがあつたら、どんどん聞いて下さい。それでは、まず私が質問ですが、山縣さんは「疫学研究」の「疫学」ってなんですか？

山縣さん：えきがく、っていつたら、あのほら、お著みたいなものじゃらじゃらして、運集とかうらなつてくれるやつでしょう。今年のあなたの運勢は大吉です、とかさ。

玉腰先生：うーん、最初からこれでは先が思いやられますね。それは手が違うんです。易者さんの易ではなくて、疫病の疫で疫学です。

< [×易学] [○疫学] 背景5 >



山縣さん：疫学ねえ。バイキンとかの免疫のことかな。  
玉藤先生：ブ…。残念ながら違います。

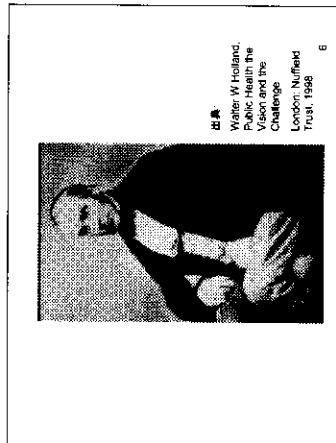
司会：ここで会場のみなさまにおおねします。疫学という言葉を聞いたことがあるという方は1番を、聞いたことがないという方は2番を押していただけませんか。

(結果が出る)

山縣さん：(少なかったとき) はーらね、知ってる人なんかいませんよ。  
(多かったとき) ありや。皆さん物知りなこと。僕が世の中についていていないのかなあ。

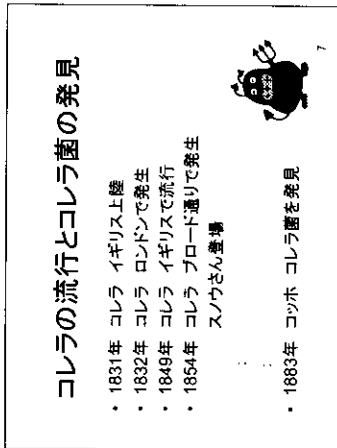
玉藤先生：このごろ新聞などでも、疫学研究の結果、こういうことがわかりました、とかいう記事が出るようになりますからね。もともと、疫病つまり感染症を研究し、予防の手だてを考える学問という意味があるんです。むかし、今から150年くらい前の1850年頃のことです。ロンドンでコレラが大流行したとき、その流行を止めたスノウというお医者さんがいました。この方です。

< スノウの写真 背景6 >



玉藤先生：山縣さんは、コレラは何で起こるかご存じですか。  
山縣さん：それくらいは僕だって知ってますよ。コレラは、コレラ菌でおこるんですよ。  
玉藤先生：そうですね、よくご存じですね。でも、コレラ菌が発見されたのは、30年後の1883年です。スノウさんがいるころには、まだ見つかっていなかったんです。

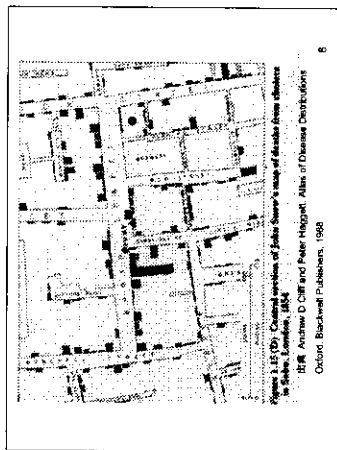
< 簡単な年表の図 背景7 >



山縣さん：原因がわからないのに、どうやって病気がかからないようにできるんですかね。

玉藤先生：ほんとに不思議ですねえ。【半膝、立上がつって指差し確認】スノウさんは、まず、コレラがはやっていく町の地図をひらけて、コレラの病人が出たところに印をつけていったんです。

< 地図の絵 背景8 >



玉藤先生：こんなふうに、コレラで亡くなった方を黒い点で表して生きてきました。そして、不思議なことに気がついたんです。山縣さん、なんだかわかりますか。

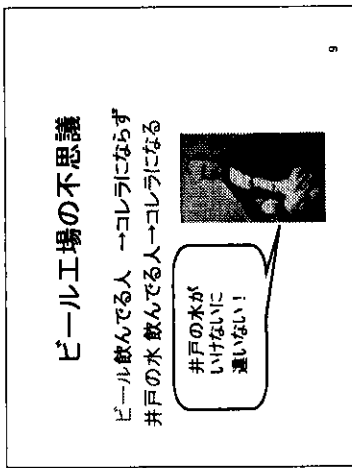
山縣さん：この一角だけ、ぽっかり黒い点がないんです。

玉藤先生：そう、この一角だけコレラの病人がでていないんです。じつは、ここはビール工場なんです。

山縣さん：なるほど。ここの人々はビールを飲んでいたので、コレラにかからなかったんだ。アルコール消毒ってやつかねえ。やっぱり酒は身体にいいんだ。これから僕もせっせと飲まなくちゃ。【くいくいとウワバミのように呑むポーズ】

玉藤先生：【山縣さんの手を振り払う】違うんです。実はこのころ、ロンドンでは上水道がまだなくて、市民は井戸の水を飲んでいました。でも、このビールの工場の人たちは、井戸の水は飲まずに、ビールを飲んでいました。

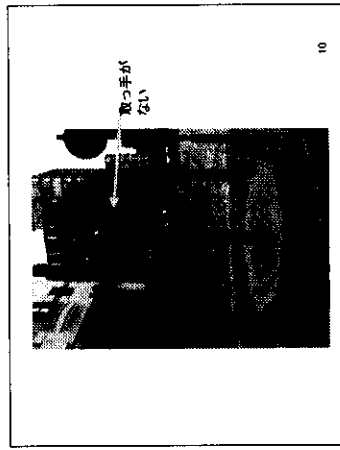
山縣さん：だから、ビールがコレラに効くんですよ。



玉麿先生：うーん、スノウさんはそうは考えなかつたんです。ビール工場の人たちは、井戸の水を飲んでいない。そしてコレラになつていない。市民は、井戸の水をのんでる。そして、コレラになつた。だから、コレラという病気は、井戸の水が原因ではないかと考えたんです。そして、井戸の水を飲まないようにすれば、病気もなくなるんじゃないかと考えた。と、思いました。

山縣さん：ふーん、それで、スノウさんは何をしたんですかね。

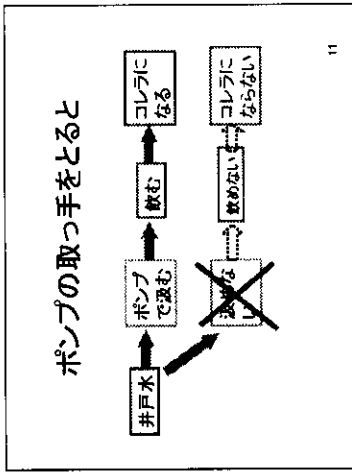
玉麿先生：井戸の水が飲めなくなればいいので、水をくむことのできないように、水を汲み上げるポンプの取っ手ははずしました。それしたら、コレラによる死者がほとんど減つてきたんです。ロンドンには、今も、スノウさんが取っ手ははずしたというポンプが残っています。これがその写真ですが、ほら、取っ手がありませんね。



山縣さん：とつてをとつて、とつてもよかつた、なーんちゃって。

【玉麿、指差し確認の動作が固まる。とりあえず今回は微笑。やや間あけ】  
 我がから寒いオオキヤギヤグをとばしてすみません。とにかく、井戸の取っ手をはずしてコレラを防いだ、ということですか。へえ。

【玉麿、解凍。ゆっくりと席に戻る】



玉麿先生：そうです。直接の原因、コレラの場合はコレラ菌ですけれど、原因がわからなくなると、病気と、なんらかの要因、この場合は井戸水ですが、その関係がわかって、その関係を断ち切ってやることができて、病気を予防することができる、というのが、その関係の考え方なんです。

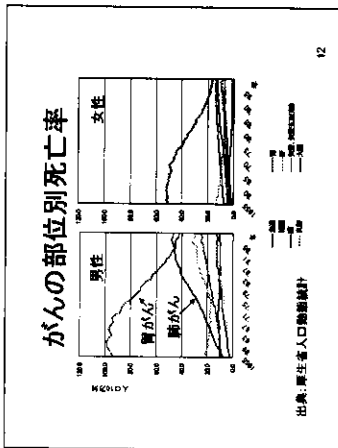
山縣さん：病気の予防という、なにか予防注射をしたり、ということを連想するけど、なるほど、コレラ菌で汚染された井戸の水を飲まなければいいんだから、井戸の水を汲めなくする、というのは確かに立派な予防方法だねえ。コレラ菌がみつかったのはそれから何十年も後だから、スノウさんという人は、大した知恵もんだねえ。

玉麿先生：スノウさんは、本当は麻酔専門のお医者さんなんですけど、疫学の父のような人ですね。ところで、山縣さんは、保健所の健康診断で、血液を採られたり、アンケートを書かされているとおっしゃっていますよね。どんなアンケートですか。

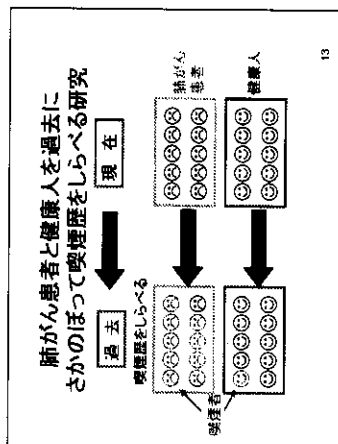
山縣さん：今日、いつも書かされているやつ、持ってきましたよ。【アンケート用紙を取り出す】  
 うーんと、これがまたすごい量の質問なんだな。たとえば、今までに心筋梗塞とかかかるとか、大きな病気をしましたか。してません。それから、たばこはどれくらい吸いますか。1日一箱くらいは吸うかな。お酒はどれくらい飲みますか。うーん、浴びるほど飲むかな。ところで、こんなこと聞いて、どうするのか。わかっただ。どうせ、たばこは身体に悪いからやめよう、お酒もほどほどに、とか言うんですよ。

玉麿先生：そうですね、わかつていらつしやるなら、それがいいと思いますよ。でも、今たばこは身体に悪いとおっしゃいましたね。どうしてそう思われたんですか。  
 山縣さん：だって、よく言うじゃないですか。たばこを吸っていると肺がんになりやすいとか、心臓にも悪いとか。最近では、人のたばこの煙吸われるだけでも病気になるって話があるでしょ。おかげでうちでも、女房がうさくで、吸うんだら庭で吸え、とか言つて、肩身がせまいつつたらありやしやない。この乗いの、庭になんかにいたら、風邪ひいちゃいますよ。

玉麿先生：そうですね。でも山縣さん、今日の日本の男の人の中で、いちばん多いがんは、なんだかご存じですか。  
 山縣さん：日本には胃がんが多いって聞いたことがあるから、胃がんかな。  
 玉麿先生：ブー。相しいんですけど、はずれです。これはがんの部位別死亡率ですけど、ほら、ご覧の通り10年ほど前までは胃がんだったのですが、最近では胃がんをぬいて、肺がんが一位になりました。

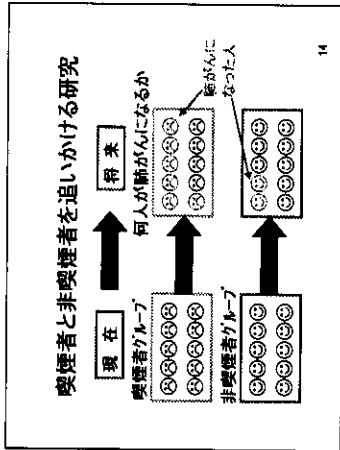


玉置先生：女性の一位は胃がんですが、やはり肺がんはじわじわ増えていて、これはたばこの影響ではないかと考えられています。若い女性の喫煙率も増えてきたからね。ところで、たばこが肺がんの大きな原因の一つということ、じつは疫学研究の結果わかったことなんですよ。1950年ごろの話なのですが、肺がんの患者さんと、肺がんではない人を集めてきて、過去にどれくらいたばこを吸ったかをしらべたんです。そしたら、肺がんの患者さんにはペピースモーカールが多く、一方、肺がんでない人には喫煙者が少ないことがわかりました。そういう結果をまとめると、たばこを吸うことによって肺がんになりやすくなる、ということがわかるわけです。



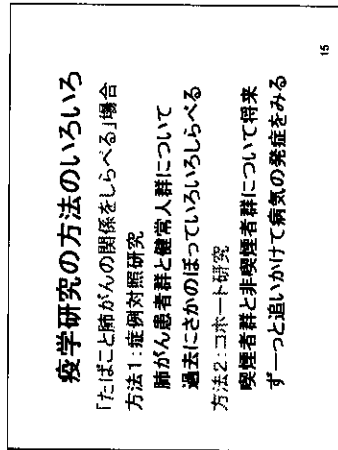
山藤さん：へえ。肺がんの患者さんをしらべてみれば、ほとんどもたばこを吸ったことがある、ということだね。でも、うちの隣の82歳の爺さんは、エントツのようにたばこを吸うけど、びんびんしてますよ。きつと若い頃からのあの調子で吸っていたかと思えますよ。だから、たばこを吸ったからといって、必ずしも肺がんになるわけじゃないでしょう。

玉置先生：ええ、それはそうですね。個人差も大きいですからね。先ほどの研究とはちょっと違って、今たばこを吸っている人と、すっぴいな人をすっぴい何十年もおつかけて、どちらのグループにどんな病気が多く出たか、をしらべた研究も行われました。日本では1965年に大規模な研究が開始されています。



玉置先生：そしたら、やっぱりたばこを吸う人のグループで、肺がんや心臓病が多かったんです。今では、たばこを吸う人は、たばこを吸わない人の4倍から5倍、肺がんになりやすい、ということや、吸う本数が多いほど肺がんになりやすいということがわかっています。

山藤さん：へえ、何十年も、病気になるかどうかをすっぴいと追っかけてるんだ。そりゃあ機嫌がいいねえ。



玉置先生：過去にとられたカルテのデータや血液試験料を使って、病気と原因をさぐる研究も疫学研究の一つの方法です。し、いまみたいに、たばこをすっぴい人とするってない人のグループをすっぴいと追っかけていくのも疫学研究の一つです。

山藤さん：疫学研究といっても、いろんな方法があるんだねえ。

玉置先生：そうですね。山藤さんのお腹のおじいさんのように、たばこを吸っていても確かに元気がない方もいらっしゃるのですが、「たばこが健康を害するものだ」ということは、一般的な知識になっていきます。ついでに言うと、喉頭がんはほとんど喫煙者にしかみられず、32倍以上の危険があります。そのほか、いろいろな部分のがんに対しても影響していることがわかりました。

喫煙者の死亡しやすさ

非喫煙者にくらべて

- 喉頭がん	32倍
- 肺がん	4倍
- 咽頭がん	3倍
- 口腔がん	3倍
- 食道がん	2倍



山縣さん：ふーん、たばこはそんなに身体に悪いんですか。肺がんになりやすいとは聞いたことがあったんですけど、たばこはそこいらへんで売っているし、自分は関係ないだろうとか涼然と思っていたし、そんなにまずいものとは知らなかったなあ。ちゃんと教えてくれればいいのに。

玉置先生：【手を打ってほめてやる】いいことをおっしゃいますねえ。さきほど、ロンドンの町で、スノウさんが、井戸水がコレラの原因だ、だから井戸水をくめないようにポンプの取っ手をはずしましたね。疫学研究の目的は、病気の予防ですから、「たばこを吸うと肺がんになりやすい」という研究結果がわかっただけ、その結果をどういうことに使ったらいいと思いますか。

山縣先生：そりゃ、たばこをやめさせればいいんですよ。でもなあ、これがやめられないんだな、これが。僕はねえ、自慢じゃないけど、禁煙なんか100回くらいやっつたことがありますよ。きれいな保健康さんに勧められてねえ。【きれいな保健康さんを思い出して遠い目線】

玉置先生：100回たためしてみただけれど、やめられなかったということですね。でも、肺がんは、一度なってしまうと、治すのがすごく難しいがんなんです。ですから、肺がんの予防対策として、喫煙の対策が重要とされています。山縣さんは、たばこのパッケージに何か書いてあるのを見、見たことがありますか。

山縣さん：【内ポケットからたばこを取り出して見る】「健康を損なうおそれがありますので、吸いすぎに注意しなさい」と書いてあるなあ。

たばこパッケージの警告表示

- ・ 日本：  
あなたの健康を損なうおそれがありますので  
吸いすぎに注意しなさい
- ・ アメリカ：  
喫煙は肺がんを起す、今やめると健康への  
重大な危険が大幅に減る
- ・ オーストラリア：  
・喫煙は人を殺す ・肺がんを起す  
・心臓病の原因になる ・喫煙は中毒になる

玉置先生：健康増進のためにどんな対策をたてるか、というのは、国によって考え方が違うので、かならずばらつきがあって、くらべてみるとおもしろいんですよ。アメリカは、「喫煙は、肺がんや心臓病、肺気腫をおこし、妊娠に悪い影響を及ぼすおそれがある。今やめると健康への重大な危険が大幅に減る」、つまり「たばこは身体に悪い、今やめなさい」とはっきり書いてあります。アメリカでは、広告も禁止されましたし、自動販売機もあり

ません。ニューヨーク州なんかは、「たばこを吸う人とキスするのは、灰皿をなめていいるのと同じだ」というボスターが提議して、たばこにかかる税金がとんでも高く、値段は日本の2倍くらいです。オーストラリアもすごく、「喫煙は人を殺す。肺がんをおこす。心臓病の原因になる。喫煙は中毒になる」と書いてあります。山縣さん：日本の書き方だと、「たばこは、吸いすぎなければ大丈夫」といった感じだねえ。

玉置先生：まあ、健康のためには世の中からたばこをなくすことができれば一番いいのですが、国によって政策が違うのは、政治的な理由とか、マスコミで禁煙を訴えるとか、いろいろ方法があります。最近、若いころからたばこを吸うことがさうとうとして、中学で教育をしたり、あれこれ対策を講じているそうですよ。保健康所で禁煙教室を無料でやるとか、マスコミで禁煙を訴えよう、たばこのパッケージに表がする以外でも、ろからたばこを吸うことがさうとうとして、中学で教育をしたり、あれこれ対策を講じているそうですよ。

山縣さん：たばこの宣伝を禁止するというのが対策のひとつなんだねえ。

玉置先生：そうですね。疫学研究で、たばこは卒あるという結果が出たからこそ、具体的な対策がたてられるんです。どうです、山縣さん、今日からでもたばこをやめてみませんか。

山縣さん：【あからさまにうとうとしい顔】だから、僕はもう100回も禁煙したことがあるって言うてるじゃないですか。

玉置先生：うーん、たばこをやめられないのは、ニコチン依存症とって、ニコチンによって中毒がおこるからだとおもっています。オーストラリアのたばこのパッケージには「喫煙は中毒になる」と書いてありますね。そこで、いまでは、たばこのかわりに、ニコチンパッチとって、ニコチンがしみこませてあるシールを身体に貼り付けるとか、ニコチンガムを噛んでもらうという方法で、禁煙にもっていくということもできるんですよ。山縣さんのおうちの近くにもそのような病院があると思いますので、ご紹介しましょうか？

山縣さん：なんだか雲行きがあやしくなってきたなあ。【機嫌に席を立てて下手方向へ歩きながら】じゃあ、まあ、考えてみるなあ。それでは、先生、どうもありがとうございます。さようなら。

玉置先生：ちょっと待って、山縣さん。今日は、山縣さんが、いろいろ質問があつてこられたんじゃないんですか。

山縣さん：【席にかけ戻る】おお、そうだった、そうだった。すっかり毒気を抜かれちゃって、忘れるところだった。だからね、僕が受けている健康診断で、毎年おんなじようなアンケートとか、採血とかいろいろするんですけど、それは何に使っているのか、つてことを聞きかかったの。

玉置先生：山縣さんは、毎年地元の健康診断を受けているんですね。どうしてですか。

山縣さん：僕は家で販売をしていますから、職場の健康とかもないし、やっぱ1年にいっぺんくらいみてもらった方がいいかなって思っているんです。

【照明→ゆっくり落ちる】

司会：ここで会場のみなさまにお尋ねしますが、みなさまは地味または職場での健康診断を受けたことがおありになりますか？ だいたい毎年受けているという方は1、ときどき受けている方は2、全然受けたことがないという方は3を押してください。

【下手側スクリーンに結果がでる。照明→ゆっくり戻り戻り最初の明るさに】

玉置先生：

(少ないとき) 意外に受けている方が少ないですね。

(多いとき) 意外に受けている方が多いですね。

玉置先生：健康診断は、行くのが面倒だなど思われるかもしれませんが、ご自身の健康状態を知るのに役に立ちますし、なにか問題があれば、すぐに病院にいらって、治療をすることもできますから、上手に利用するのいいと思います。

山縣さん：それはそうですね、【アンケート用紙を強調しつつ】この出のようなアンケートは、いったいいいなのよ。

**山縣さんのアンケート用紙**

たばこは一日どれくらい吸いますか？

- 吸わない
- 1~10本
- 11~20本
- 21本以上

●ものあつめ大老老年病センターでは、生活習慣病とその原因の研究を実施しています。  
 ＊今回の健診でとった血液や、アンケート調査の結果を、研究に使用させていただきますのですので、よろしくお返事をお願いします。

- はい
- いいえ

18

玉腰先生：ちよつと、そのアンケートを拝見させてもらっていいですか。【山縣、手渡す】うーんと、一番最後のところに、「ものあつめ大老老年病センターでは、生活習慣病とその原因の研究を実施しています。今回の健診でとった血液や、アンケート調査の結果を、研究に使用させていただきますのですので、よろしいでしょうか」と書いてありますね。山縣さんは、なんとお答えになるんですか。

山縣さん：うーん、とりあえずいい学友さん達から、どうですか？

玉腰先生：そうですねえ、生活習慣病を予防するために、原因をさぐる研究がさかんに行われていますからね。山縣さん、生活習慣病ってなんのことかわかりですか。

山縣さん：そりゃ、生活習慣が原因でなる病気のことですかね。

玉腰先生：ピンポイント。【拍手してやる】

山縣さん：よっしゃ！【小さくガックポーズ】

<生活習慣病の定義 背景 19>

**生活習慣病**

「食生活、運動習慣、喫煙、飲酒等の生活習慣が、その発症・進行に関与する疾患群」

- インスリン依存性糖尿病
- 大腸癌(家族性を除く)
- 高血圧症
- 脂質異常症(家族性を除く)
- 肥満
- 高脂血症(家族性を除く)
- 慢性気管支炎
- 高尿酸血症
- 肺炎
- 循環器疾患(先天性を除く)
- アルコール性肝障害
- 歯周病 など

19

玉腰先生：たとえばえ、がん、心臓病、糖尿病などの病気は、毎日どんなものを食べているのかとか、運動をしているのかとか、お酒やたばこを飲むかといった生活習慣が大きく影響します。こういった病気のことを生活習慣病といいます。

山縣さん：ふーん、だから緑の野菜は食べますかとか、お酒はどれくらいのみますか、とかいろいろいろいろきいてくるんだ。僕は野菜はきらいだし、脂っこい料理が大好きだし、お酒は飲むし、たばこも吸うし、それに運動なんか、火事でもなければ走らないですよ。江尻っ子だからねえ。

玉腰先生：うーん、江尻っ子ですかあ。困った人ですねえ。でも、だからといって山縣さんが必ず何か病気になるというわけではなく、山縣さんのお爺さんのように、たばこを吸っていたって、80歳までびんびんして

いる方もいらっしゃるね。

山縣さん：そうでしょう。だから僕も大丈夫！【胸を張って得意げ】

玉腰先生：だから、さつきからそうじゃないうって言っているじゃないですか。たばこを吸うことは、肺がんをはじめとして、多くの病気になりやすくなるんです。だからやめた方がいいんです。だって、予防できたかもしれないのに、病気になるって後悔するのはおいやでしょう？

山縣さん：ああ、もう、うちの女房みないだあ。

玉腰先生：山縣さんのお身体を心配しているじゃないですか。それから、最近では、遺伝子のこともわかるようになってきて、遺伝的な体質と生活習慣病の関係を調べる研究もさかんに行われています。

山縣さん：そういうええ、去年のいまごろ、新聞になにか出たよなええ。無断で遺伝子をしらべたとかなんだか。

玉腰先生：そうですね。市の健診でとった血液を使って、受診者に無断で高血圧に関係のある遺伝子を解析した、というものですね。

<新聞記事 背景 20>



山縣さん：【かなりゆっくりめに】まてよ。ということばは、僕の健診の血液とかデータも、こういう研究に使われているってことなのか。ちよつと待てよ。僕はさ、自分の健康状態をチェックしてもらいたい、健診をうけていますよ。そのデータが、研究に使われているんですか。【江尻っ子はやや興奮】

玉腰先生：山縣さんのアンケートには、「研究に使っていますか」って書いていて、「はい、いいです」と答えているので、許可していいことになっていいですね。研究センターが研究しているわけじゃないです。ア山縣さん：僕はコレステロールが高いうって書かれていて、このごろ息切れもするもんだから、てつきり自分の病気の研究をしてもらえんだと思ってきましたよ。だから、それはありがたいなあと思ってたの。

玉腰先生：では、研究センターが、山縣さんの血液やデータを使って、がんや糖尿病の研究をしていいたら、どう思われますか？

山縣さん：【どうもこうもねえもんでいつ、という江尻っ子のキレ方で胸を立って興奮】そりゃあぶつたままですよ。冗談じゃない。痴呆の研究なんか、しないでくださいよ。そりゃ、このごろちよつと物忘れするようになってきたけど、まだぼけちゃいないんですかね。それとも僕がぼけるとでもいいいの？

玉腰先生：そうですねえ。ぼけた人だけを対象にする研究では意味がないですよ。今日ずつとお話したように、疫学研究は、大勢の人をしらべてみて、はじめて病気の原因や予防法を知ることができると。たばこが肺がんの原因をお話しましたが、これも大勢の患者さんや健診を受けてくださった人のデータを分析して、はじめてわかったことなんですよ。

山縣さん：【まだ納得できない】そりゃ、研究が重要で、結果も人の健康に役立つことにはわかりますよ。だからといって、健康診断で集めた結果とか血液をだまて使っていい、ということにはならないんじゃないの？

玉腰先生：じつは、私たちもそれは問題だと思っているんです。疫学研究をすすめるには、対象となる人に理解してもらって、協力してもらわなければなりません。ですから、今、疫学研究の研究員では、疫学研究を進めるうえでこのルールを作っているところなんですよ。次の土曜日、ちよつとその会議がありますから、どんな話

になっているのか、のぞきに行ってみませんか。  
山縣さん：【あっさり興味を示す】そりゃ、是非行ってみたいね。えらーい先生達が何を考えているのか、知りた  
いですしね。

【玉腰、ちょっと嫌な顔をしつつ、山縣と連れ立って下手に消える】

司 会：ここで第一節はおわりです。みなさま、疫学研究の内容はご理解いただけでしょうか。第二節では、  
研究班でガイドラインを作ったときの議論をみていただくのですが、ここで、〇分ほど休憩をいただきます。今〇分  
です。今〇分ですので、〇分からはじめることにしましょう。

【照明→舞台側の一部を暗転、大道具場転】



\*\*\*\*\*第2幕\*\*ガイドラインができるまで\*\*0302版\*\*\*\*\*

中村：ものあつめ大学老年病センター疫学部の部長

小橋：中村先生の部下

玉腰：疫学者

丸山：法学者

斎藤：生命倫理学者

佐藤：毎朝新聞記者

山縣：市民

武藤：司会

<第二幕・ガイドラインができるまで 背景1>

## 第二部

# ガイドラインが できるまで

21

【舞台上、4名は紙束をごっそ、ペンをいじったり、六法開いたり。玉腰&山縣は、舞台上手袖階段で覗き込む感じ】

山縣さん：何か、みんな難しい顔していますね。ガイドラインって何のことですか？

玉腰先生：山縣さん、疫学研究では何をしていますのかは、おわかりになりましたか？

山縣さん：ええ、わかりましたよ。たくさんの人を対象にして、病気がどんな人になりやすいか調べるとして。

玉腰先生：すごい。【やっぱり手をたたいてはめてやる】さっきのたった20分のくらの話だけで、要点がつかめてますね。病気とその原因を調べ、対策を立てるのに不可欠な研究ですよ。

山縣さん：先生の話は上手でしたから、よーくわかりましたよ。でも、さっきも言いましたけど、健康診断のデータが、本人が知らないうちに使われているのって、なんだか気持ち悪いなあ。

玉腰先生：疫学研究のすべてで言うわけではありませんが、ああやって情報をたくさん集めてそれを分析することで、健康上の問題がわかってくるのです。

山縣さん：そりゃ、疫学研究が重要なのはわかりましたって。でも、だからといって知らないうちに勝手にデータを使っているのはどうかな。

玉腰先生：ええ、ですから、本人に黙って使うのが果たしていいのだから、疫学研究を行うときには、対象者に説明すべきかどうか、というルールを決めようじゃないか、というのがガイドラインを作ろうと思っ

た動機です。しばらく、会議の様子をみてみましょう。

<ガイドライン策定の会議：メンバーの名前と所属、専門 背景2>

## ガイドライン策定会議

登場人物

- 中村好一 ものあつめ大学老年病センター疫学部部长
- 小橋 元 ものあつめ大学老年病センター疫学部
- 斎藤有紀子 生命倫理学者
- 丸山英二 法学者

22

小橋先生：【立上がついて】それでは、みなさんお集まりのようですので、さっそくガイドライン策定の会議を進めていききたいと思います。久しぶりに顔をあわせましたので、簡単に自己紹介をしましょうか。まず私から。ものあつめ大学老年病センター疫学部の小橋です。では、中村先生から、お願いしましょうか。

中村先生：同じくものあつめ大学老年病センター疫学部の部長の中村です。疫学研究は公衆衛生上の対策を立てるのに必須の学問ですからね、そのところを強調して、研究がやりにくくならないようなガイドラインを作らねばと思っています。

丸山先生：丸山です。法学が専門です。

斎藤先生：斎藤と申します。生命倫理を専門としております。

山縣さん：【上手い調子で指差す】あっ、僕の健康診断のアンケートに書いているのかなあ。ものあつめ大学老年病センターって、あの先生が、僕の血液をつかって研究しているのかなあ。えらそーな先生だなあ。

【玉腰、「静かに」と山縣を制する】

小橋先生：ありがとうございます。この前、「研究の内容を対象者に説明しているかどうか」と、「同意を取って研究をしているかどうか」を調査しましたよね。今日はまず、その結果を簡単に説明させていただきます。【座る】

**研究者に対する調査の結果**

- ・疫学研究の対象となった人へ説明した :330研究中233研究 (70.6%)
- 同意を取った :330研究中156研究 (47.3%)

\*研究デザイン、対象集団の特性、調査項目などにより、その割合は異なる

23

小橋先生：それによりますと、対象者に研究の説明をしている研究は全体の70%、対象者のインフォームド・コンセントを得て行われた研究は、なんと半数に満たないですね。

玉置先生：山縣さん、インフォームド・コンセントという言葉は知っていますか。  
 山縣さん：インフォームド・コンセントとかについているコンセントのことかな。  
 玉置先生：それは、電気のコネセントでしょうか？ そうじゃなくて、「インフォームド」コンセントです。

**【会場照明、舞台上照明→ゆっくり落ちる】**


司 会：ここで会場のみなさんに質問です。インフォームド・コンセントという言葉聞いたことがある方は1を、聞いたことがないという方は2を押し下さい。

**【下手側スクリーンに結果が出る。照明はそのまま】**

山縣さん：(すくなかったとき)：はーち、みなさん知りませんよ。  
 (多かったとき)：ありや。皆さん知ってる。私がヨコモジが弱いつことですかね。

**インフォームド・コンセント**

患者さんや研究の対象者が医療や研究について説明を十分受け、理解した上で同意すること



24

玉置先生：そうですね、日本語にはにくいのですが、インフォームド・コンセントは「説明を十分受け、理解した上で同意すること」と訳されます。でも、むずかしいことではなくて、たとえば、病院で治療を受けるときに、医師が患者さんに治療の内容や危険性などを説明して、患者さんが納得して、それを受けます、と意思表示することです。

山縣さん：ああ、思い出した。去年、うちの女房が、がんの手術を受けて、そのあと抗がん剤の治療が必要だから、説明するからご主人も一緒に来て下さいと言われて、一緒に先生の話を聞いたなあ。女房は、ちょっと悩んで、でも結局抗がん剤の治療を受けることにしましたけど、そうか、あれがインフォームド・コンセントというやつか。

玉置先生：そうですね。手術を受けられたのであれば、手術の前にも説明があったと思います。いま、会議で問題になっているのは、病院での治療や検査に関するのではなく、疫学研究をする場合のインフォームド・コンセントについてです。全国の疫学の研究者にきいてみたところ、対象者の同意をもらって実施した研究は、半分くらいしかなかったということです。

山縣さん：へえー、そうなんだ。

司 会：ここでちょっとお知らせですが、この調査は実際に1998年に研究班で実施したものです。結果をまとめたものがございます。興味のある方は、受付にございますのでどうぞお持ちください。

**【舞台上照明→元の明るさに】**

丸山先生：うーん、半分ですか。同意をとって疫学研究をするというのは、やりにくいんですねえ。

<中村先生たちの主張 背景5>

**中村先生たちの主張**

疫学研究のほとんどは

- ・患者さんの身体に直接さわらない
- ・腫瘍診断のアンケートや昔とった血液をしらべるのみ
- ・何千人、何万人の規模でしらべる
- ・断わられると、正しい結果が得られないこともある

25

中村先生：だからです。ねえ、【以下、矢継ぎ早に】この結果にはいろいろな種類の研究が混ざっているんですよ。全部の研究で同意を取ればいいというわけではないでしょう。病院で治療を受けるときみたいに、手術をしたり、薬を投与するんだったら、患者さんにきちんと説明して、同意をもらわなくてはいいじゃないですよ。患者さん自身も痛かったり苦しかったりという問題ですからね。だけど、疫学研究のほとんどは、対象者にさわりもしないんですよ。たとえば、健診でのアンケートの結果をまとめて分析したり、昔にとった血液を使ってコレステロールの値をしらべたり、ということですよ。それにね、何千人、何万人を対象にす



余った分を研究のために、捨てないで冷凍してとっておくことがあるのです。健康診断だけではなく、病院で手術で取った組織なども、すべてというわけではありませんが、きちんと保存しておく場合が多いんです。山縣さん：じゃあ、僕が健康診断を受けたのは、10年くらい前から、血液も10年分たまっていてるっわけですね。

小橋先生：アンケート用紙を調べる場合と、血液などを調べる場合で分けて考えるといいのは確かにはいいかもしれませんね。

中村先生：もしたら、健康診断のときに測ったデータ、たとえばコレステロールの値とか、血圧とか、体重とかはどのようなかな。

斎藤先生：それは、測って紙なりコンピュータに入力した情報なり、とにかくもう決まっちゃった値なら、紙に書かれた情報と同じ扱いでもいいのではないですか。でも、血液とか尿とか組織とか、あらためて分析することで新たな情報を生むものは、紙に書かれた情報と分けて考えた方がいいと思います。

【舞台上照明→少し落とす】

山縣さん：あのお、新たな情報を生み出すって、なんのことですか？

玉藤先生：たとえば、紙に書かれた情報というのは、山縣さんがアンケートに答えられたように、たばこを吸っている本数とか、健診を受けたときに出たコレステロール値とかが書かれてるものですね。これを見直したとしても、書かれている以上の情報は無いですね。ところが、血液とか組織だと、たとえばある病気に掛かっているかどうかをがすがすがしげに見つけ出そうと思えば、できるわけですね。長期間保存しておいて、新しい検査方法が開発されたら試してみる、なんていうこともできます。それに、紙に書かれた情報でも、人にあまり知られたいくない、性感染症とか細菌とかが漏れるような情報をしらべるときは、配慮が必要だと思います。

山縣さん：へーえ、紙に書かれた情報って言っても、心配なものはあるんだねえ。

<過去にとられた血液を使ってること 背景8>

**過去にとられた血液を  
使ってわかること**

- ・ある疾患(感染症)がいつ頃、日本に上陸したか
- ・新たに開発された検査で測定できるようになった項目の値

血液・尿・手術などで切除した組織：  
「生体由来試料」

28

山縣さん：それで、血液を調べて、どんな病気がわかるの？

玉藤先生：そうですねえ、たとえばエイズという病気は、エイズウイルスによって起こりますよね。エイズにかかっているか、つまりウイルスが身体の中に入っているかどうかは、血液の中のある成分、抗体というのです。それを調べればわかるんです。ですから、たとえばエイズという病気が日本にいつ頃からはいつてきた

のかを調べるには、過去にとってあった大勢の人の血液をしらべて、エイズウイルスの抗体を調べる必要があるんです。

山縣さん：ふーん、なるほど。その血液がとられたときには、見つかっていなかったものも、とっておきさえすれば、そうやって新しく調べることができるのか。そりゃ便利だねえ。

【舞台上照明→元の明るさに戻す】

小橋先生：分析しなおすことで新たな情報を生み出す可能性があるものは、人の体から出た試料ということ、生体由来試料という名前でお呼びにしましょう。

<疫学研究の場合分け 背景8>

**疫学研究の場合分け**

① ①どんな種類の資料をしらべられるのか

- ・生体由来試料(血液・尿・組織)が含まれるか
- ・紙に書かれている情報のみか

② ②いつ取った資料をしらべられるのか

- ・過去に取ったもの
- ・これから新しく取るもの

29

小橋先生：【VJ上がって】ということ、生体由来試料を使うかどうかと、情報を、過去に取ってあるものを使うのか、それとも、これから新たに情報を取るのか、といった2つの側面に分けて考えていくということにしようか。それでは、それぞれの場合についてどのような形で研究を進めればいいのか、ご意見をいただきたいと思います。【座る】

<生体由来試料を新たに集める場合 背景10>

**生体由来試料(血液、尿、組織)を  
新たに集める場合**

- ・斎藤：説明して同意をもらう
- ・中村：  
・10万人から同意をもらうのは無理(時間、予算、人手、場所などが無い)

30