

斎藤先生：はい、よろしいでしょう。当然のことだと思っておりますが、生体由来試料を新たに集める場合は、インフォームド・コンセントが必要だと思います。直接、ひとりひとりに説明をして同意を取るといふやり方です。実際に目の前に対象者がいるわけですから、それはできますよね。

中村先生：【斎藤の台詞にかぶせる】ちよっと待ってくださいよ。理屈からいえば、確かにそのとおりでしてね、全国各地でやっている健康診断を利用して、10万人の人から血液を集めるときに、1人1人に説明して同意を取れって言うんです。研究の意義や方法の説明をはじめたら、1人説明するのに最低20分はかかりますよ。普通の人は、自分のために受ける健康診断でそんな説明を聞くために時間を取られること自体いやがりますよ。健康診断は、限られた時間の中で、効率よくしなくちゃいけないですし、そんなことに手間暇かけられないし、説明する人を雇うほどの研究費はありません。先生達はね、現場を知らないから、そんなへ理屈ばかりおっしゃるんです。【立ち上がってお怒り】

小橋先生：それにね、もう面倒くさいから、そんなのはいやだと言われちゃって、研究の参加者が減ってしまったりどうしてくれらるんですか。研究が成り立たないじゃないですか。

丸山先生：でも、説明する責任は研究者側にありますよ。説明をして全部をきちんと理解した上で参加したい人もいます。手問暇がかかるから説明しなかつたとか、どうせみんな「はいどうぞ」って言うんだから、説明しなかつた、というのはまずいと思いますよ。説明しないでおいて、対象者が、どこかで黙って自分の血液を使われた」って知ったら、きつといやな気持ちになりますよ。

山縣さん：うーん、いい気持ちではないよね。皆さんそうじゃないかなあ。

【会場照明、舞台上照明→ゆっくり落とす】

司会：そこで、皆さんにおたずねします。皆さんが健康診断にかかったときのデータや血液を、知らないところで分析されていたら、どう思われますか？気持ちが悪いですか？気持ちは悪いという人は1、べつに使ってもらってもかまわないという人は2を押し込んでいただきますか。

【1手側スクリーンに結果がでる。照明→ゆっくり戻す】

山縣さん：（気持ちが悪いです）はい、みなさんそう思われますよ。（少なかつたとき）あれま。みんな使っているんだあ。みなさん気持ち悪くないの？嫌だけ神経質なのかなあ。

斎藤先生：でもやっぱり、本人を目の前にして生体由来試料をいただくわけですから、きちんと説明して、できれば同意も文書でいただくと言うのが「人のみち」【空に大きく人道と書いてみせる】というものでしょう。

中村先生：【テーブルを指でとんとん叩いてイライラしつつ。とんとん叩きは、台詞の進行とともに徐々に大きくなる】あのですね、矢野さんのところでは、全国の10万人分の健康診断のデータを使ってね、10年間も研究してきたの。データを集めるのは、去年の年末で終わったので、もういいんです。たとえば、これから研究するとすると、気が遠くなりますよ。いったいね、10万人から同意書ももらったら、どこに保管しておくんです？研究室中、紙だらけで、小橋がいる場所がなくなっちゃいますよ。それに、説明にしろ、同意にする、そのためには、何百人も人手が必要だし、印刷物も必要だし。まあ、要は、今までの研究費ではやっていけないってことだ。これからは、研究費申請するときにはっきりそれも含めて出さなくちゃだめってことだ。厚生労働省にもそのへん、十分理解してもらいたいと思いますよ。そのせいで研究規模が小さくな

たら、得られる結果も得られないじゃないですか。そうなったら、もう同意取るだけで一杯で、研究なんかいつから始められるかわかったもんじゃないですよ。【テーブルを叩く】

小橋先生：先生、まあまあ、落ち着いてください。今の場合は、血液などの生体由来試料をこれから集める場合でしたが、それでは、集めるのが、生体由来試料を含まない場合、たとえばたばこを何本吸っていかを聞いたり、血圧をはかったりすることについてはどうでしょうか。

<生体由来試料を含まないものを新たに集める場合 背景11>

**生体由来試料を含まないもの
(紙に書かれた情報)を
新たに集める場合**

- ・ 一人ひとりに説明しなくてもよい
- ・ ポスター、パンフレットなどでお知らせ
- ・ 拒否の機会は保障しておく

31

中村先生：それだつて、「対象者本人が目の前にいるんだから、同意をいただくのが人のみち」というものでしょう」って言うんですよ、斎藤先生。

斎藤先生：【顔色一つ変えず】ええ、もちろんです。【中村、いまましいという表情】

丸山先生：アンケート調査とか、データの数値だけを利用する場合は、新たな情報が生まれるわけでもないですし、身体に負担をかけるわけではありませんが、一人ひとりから同意をもらわなくてもいいかもしれません。例えば対象者が集まっているところで、まとめて説明する、なんて方法も考えられるのではないのでしょうか。

斎藤先生：でもその場合も、説明が一方的にならないように考えなくてはいいですね。説明会の会場では、プライベートなことは質問しにくいということもあるかもしれないし、他のみん中は「いい」って言っているだけで、自分だけ「いやだ」って言いにくいからねえ。

小橋先生：そうそう、僕みたいな気の弱い人間はとくにね。そうすると、生体由来試料を含まない情報を新たに集める場合は、必ずしも一人ひとりではなくて集団への説明でもよく、拒否の機会は保障しておく、ということでもいいですね。それでは、次では、研究を始める時点で、既に集められている血液などの生体由来試料を使う研究の場はいかがでしょうか？

<過去に取られた生体由来試料を使う場合 背景 12>

過去に取られた生体由来試料を使う場合

- ・中村
- ・「あなたの血液を、将来の医学研究のために使ってよいですか」でいいでしょう
- ・今後、痴呆の遺伝子もしらべたい
- ・斎藤
- ・医学のしろうとには「どんなことに使うか」も想像できない

32

山縣さん：それそれ、僕の10年分の血液のことだよねえ。

玉置先生：そうです。先ほども申し上げましたが、昔にとった血液をしらべなくてはできない研究も多いんです。たとえば、原因不明の病気で亡くなった人がなされた人がなされたのかを解明するには、その方の血液や組織をしらべなくては、研究できませんよね。先ほど例にあげた、エイズがいつ頃から日本にはいつ頃か、なんていう研究は、昔とった血液の中の抗体をしらべることではじめてわかってきます。

小橋先生：まずは集める時点で、「新たな研究に使うよいい」という同意が取れていれば、問題ないのではな

いですか。

斎藤さん：たとえ今は、集める時点で、どんなはずね方をしているのでしょうか。

中村先生：だから、「あなたの血液やデータを、将来の医学研究のために使わせてもらってもいいですか」って、たずねて、そこに「はい」とマルをしてくれた人の血液は、ずっと使ってもいいんです。対象者の好意を無駄にしないためにも、利用すべきでしょう。

斎藤先生：でも対象者はしろうとですよ。「医学研究のため」といったって、実際にどんなことをされているかは想像すらできないんじゃないでしょうか。中村先生のところでは、10年前から健康診断のデータを使って研究をしているそうですが、具体的にどんな研究をされているのか、教えてもらってもいいですか。

中村先生：ええ、いいですよ。今は、骨粗鬆症や痴呆の発症が、たばこや食生活とどういった関係があるか、しらべています。

小橋先生：骨粗鬆症というのは、ほら、歳をとって、骨がスカスカになる病気ですよ。骨がスカスカになると、骨折しやすくなるでしょう。そして、お年寄りか転んだ拍子に足を折ると、寝たきりになってしまうんです。ですから、骨粗鬆症とか痴呆の研究は、これから高齢社会に向けて、ますます重要なですよ。ねえ、中村先生。

山縣さん：わわわわ。やっぱり僕の血液を使って、痴呆とか骨粗鬆症の研究をしているんだなあ。確かに僕らは、アンケートの最後に、「医学研究に使うよいいですか」にマルしましたよ。でも、まさか、それで痴呆とか、骨粗鬆症とか、自分とはおおよそ縁がないような病気の研究をするとは、思わなかったなあ。

玉置先生：「医学研究のため」という言葉をどうとらえるか、の問題もあって、難しいところですね。でも、医学研究であれば、どんなことにも使ってもいいですよ、という人も中にはいらっしゃると思うのですけ

どね。

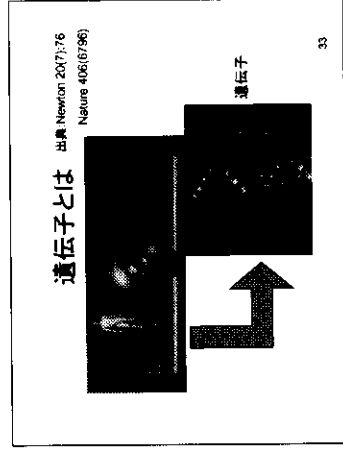
中村先生：【会場に向かって】みなさん、痴呆や骨粗鬆症は、避けられるものなら避けたいと思うでしょう？ それに、最近、いろいろな病気で、遺伝子との関係がわかるようになってきたんですよ。痴呆と関係があるんじゃないかという遺伝子もいくつか見つかってきているので、近い将来、私が研究で集めた血液をつかって、痴呆と遺伝子との関係も調べてみようと思っています。

【舞台上照明→少し落とす】

山縣さん：あのお、遺伝子を調べるって、なんのことですかねえ？

玉置先生：遺伝子は、このごろテレビでもお目にかかるようになってきたので、名前はご存じですよ。私たちが身体の細胞のひとつひとつの中にある、身体そのものや身体を動かすために必要なものをつくるための設計図のようなものです。

<遺伝子とは 背景 13>



玉置先生：遺伝子とはとても驚つきやすいので、誰の遺伝子でも傷がありますが、ちょうど病気に関係する部分の遺伝子に傷がついたり、生まれつき傷がついていると、病気になるややすいことがわかっています。この人間をつくるための遺伝子の「編み」をゲノムというんです。

山縣さん：近頃、よく新聞に出てくるねえ、なんだからよくわかんないけど。

玉置先生：人間のゲノムは全部読めたそうですが、「実際に人間の身体の動きや病気の働きや関係している遺伝子がどれか」とか、「ある病気の関係のあるのはどの遺伝子か」については研究はまだまだこれからです。最近10年で、遺伝性の病気の関係のある遺伝子が見つかるようになり、最近では、がんとか高血圧、痴呆、糖尿病といった生活習慣病についても、関係のある遺伝子が見つかるようになってきました。

山縣さん：ということは、血液の中の痴呆の遺伝子とやらをしらべてみれば、痴呆になるかどうかかわかって

<遺伝子、環境と病気の関係 背景 14>

遺伝子、環境と病気の関係

病気のなりやすさ
遺伝的なもの + 環境の要因

遺伝が大きい：ハンチントンなど
遺伝 + 環境：生活習慣病(がん、心臓病など)
環境が大きい：交通事故など

34

玉藤先生：いいえ、そうではないんです。病気のなりやすさというのは、遺伝的なものと、環境の要因によってかわってきます。中には、遺伝子に異常が つかれば、発症につながるという病気もありますが、多くの病気は、遺伝子の小さな違いが環境の要因とあわさってはじめて発症するんです。たとえば、同じようにタバコを吸っているのに、肺がんになる人とならない人がいますよね。これは、遺伝子の小さな違いが関係しているのではないかと考えられていて、生活習慣病では、とくにこれをしらべらる研究が行われているんです。でも、山縣さんは、健康診断の血液を「将来の研究に使うよ」と言っているわけですから、研究に使われているからいいやしませんね。

山縣さん：ええ…？ 将来の研究はなんとなんやかないやかなあ。

<遺伝子をしらべらる研究 背景 15>

遺伝子をしらべらる研究

- ・特徴
 - ・将来、病気を発症するかどうか分かる
 - ・血縁者が同じ遺伝子情報を共有している
- ・材料：
 - ・全血の項目を並べて同意を取るのは無理。
 - ・「将来の医学研究に使わせて下さい」じゃだめか
- ・注意
 - ・少なくとも「遺伝子の研究に使っていいですか」が必要

35

齋藤先生：ある病気の遺伝子を調べるといことは、将来、その病気にかかることがわかかってしまう可能性もありますよね。また、遺伝子は血のつながっている家族で共有している可能性もありますね。ですから、「医学研究のため」という包括的な同意をもらっていても、遺伝子の研究はまずいいのではないですか。

山縣さん：そうか、家族の中で一人がその遺伝子の異常を持っているということがわかれば、家族の他の血

のつながっている人も、それをもっているかもしれないってことがわかっちゃうわけだ。

玉藤先生：そうですね、昔から、うちの家系は心臓病が多いとか、がんの家系とかよく言うでしょう。病気と関係がある遺伝子のことかわかるようになれば、こういうことにもよくわかるようになるでしょうね。【舞台上照明→元の明るさに】

小橋先生：それでは、遺伝子の場合であれば、たとえば糖尿病に関連する遺伝子、乳がんに関連する遺伝子、というような説明で同意をもらってあれば、その範囲内での利用はいいのではないですか。

中村先生：細かく乳がんの遺伝子、糖尿病の遺伝子、なんとかの遺伝子を調べますって、あらかじめ限定することができないから、おおざっぱに「将来の研究に使っていいですか」ってたずねているんじゃないですか。途中で、予定していた遺伝子もしらべらる必要がでてきたときは、どうしたらいいんですか？

齋藤先生：そうですね、項目の細かいひとつひとつを前もって全部書き出しているきやだめ、というのは無理がありますね。でも、やっぱり遺伝子の細かいひとつひとつを前もって全部書き出しているきやだめ、というのが、情報が漏れたときの問題が大きくなりますので、「遺伝子の解析をする」ということについてはインフォームド・コンセントをもらう必要があるのではないですか。

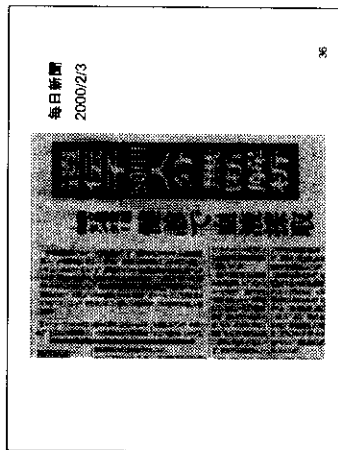
中村先生：【イライラしつつ】それじゃ、「将来の研究に使わせてください、はいどうぞ」という同意だけでは、遺伝子の研究をしてはいけない、ということですかね。

丸山先生：ええ、そうですね。ですから、それは同意が不十分な場合ということにして、同意がない血液と同じように扱うべきだと思います。

小橋先生：そうですね。研究者は、「研究に使うよ」といわれたということでは「研究に使うかざり、自由に使ってよい」と解釈してしまうのですが、それはだめということですね。

齋藤先生：少し前に新聞で報道された研究でも「医学研究のために使わせてください」といった主旨の説明はされていたけれど、対象者は遺伝子解析まで含まれるとは思っていませんでした、というところが問題になっていました。

<国産の新聞記事 背景 16>



玉藤先生：研究者としても、いろいろと科学的なことを調べたいと思って研究をしたんだと思いますけど、やられた方としては「黙って研究材料にされて、気持ち悪い」という気持ちがあるのはわかります。山縣さんはどうですか？

山縣さん：さっき、僕は痲呆の研究はいやかなあと言いましたけど、「痲呆の研究をしますけど、いいですか」っていきさきよく聞かれたら「まあ、いいよっ」ていきさきよく答えるかなあ。そりゃー、江戸っ子だからねえ。とにかく、「黙って、何かやられる」っていうのが、気持ち悪いんですよ。何をやるかぐらい教えてもらいたいです。そうじゃないと「なにされるかわかん」って、なんだか不信任感を持つちゃうかなあ。

<同意のない生体由来試料を使う場合 背景 17>

同意のない生体由来試料を使う場合

齋藤：
 ・あらためて同意を取る必要がある
 中村 再同意は無理。
 ・研究費不足
 ・人手不足
 ・膨大な対象者
 ・亡くなった人、引越した人はどうする？

37

小橋先生：【立上りがって】それでは、同意がまったくなく生体由来試料を使う場合はどうでしょうか。たとえは、健康診断や病院の検査や手術とられたけれども、それを使って研究をすることもなにも言っていないものについてです。【解る】

齋藤先生：先ほどから何回も申し上げましたが、まったく同意がないわけですので、基本は、同意をいただくことではないですか。

中村先生：あらためて同意を取れ、ということですよ。先ほどから何回も申し上げていますが、日に前に対象者がいる場合でも、研究費不足や対象者が多いとか、いろいろな理由で説明しにくいんです。ましてや、すでに病院とか健康診断に来ていない人をどうやってつかまえるんですか。引越したり亡くなられた人の分はどうしろとどう言うんですか。

【小橋、おろおろ】

丸山先生：やりにくいと言うことはやらなくてよという理由にはならないんですよ。どうしても対象者がわからない場合や死亡していた場合は、例外的にこうする、という規則を決めて、基本的には改めて説明して同意を取らないかですか。

小橋先生：でも人数が無茶苦茶多い場合はどうしますか？

齋藤先生：【考え込みながら】そうですね、そういう時は研究は無理ですね。

中村先生：【齋藤の台詞にかぶせる】無理ですね、じゃ困りますよ。今までためてきたデータとか試料は、貴重な財産でしょう。それを使って、なにも悪いことをしようというのではなくて、将来の患者さんのために役に立つことをしようとしているんですよ。何がだめなんですか。同意がないものは使うな、宝の山は捨てろ、と言っているのですか。【興奮気味】

齋藤先生：研究者の良心を疑うわけではありませんが、「この研究は、改めて説明するのは無理だし、問題がなさそうだからやってみよう」って、自分たちだけで決めるのは心配ですね。少なくともそれぞれの研究者が所属する施設の倫理委員会などで、問題があるかないか検討してもらったらどうでしょうか。

中村先生：【ちよっと伸びをしながら】倫理委員会ね。はあー、そこに来たか。

丸山先生：それから、せめてそのような研究が行われるということを広く、社会的に通知して、質問を受け付けたり、いやな場合は拒否できるようにしておくのがいいと思いますね。

中村先生：何をどれくらい説明しろって言うんですか？

丸山先生：説明の仕方は、研究でしらべる内容によってパリエーションがあっても当然だと思います。例えば、遺伝子をしらべるのと、通常健診で普通に測るコレステロールのようなものをしらべるのでは、説明内容はかわってきますよね。どんな項目でも同じだけ丁寧に説明しなくてはならないということではなく、簡略化できるものは簡略化したら、少しは楽になりませんか。

<中村先生と齋藤先生 背景 18>

中村：
 ・過去に取られている資料についてあらためて同意を得るのは無理
 ・みんな、過去の研究の恩恵を受けて生きている
 ・次世代のために健診データくらい使わせてほしい
 齋藤：
 ・いやだという人は研究対象からははずす

38

中村先生：まあ、少しは楽になるかもしれないかもしれませんが、同意をとるかどうかなにかの敷居が大きいで、中身がどうかというのは、また別の問題のような気がしますけど。第一ね、今僕たちが生きているですよ、50年前に比べたらすごく長生きになっていますよねえ。これって、公衆衛生とか、医療技術が向上したからですよ。今生きている人たちは、みんな過去の研究の恩恵を受けているわけですよ。だからね、健康診断や病院の情報ぐらいい、次の世代のためになるんだから、協力してくれた方がいいじゃないですか。【両手で空を振りかぶって、懇願する感じ】

小橋先生：まあまあ、先生、血圧ありがとうございますよ。

齋藤先生：中村先生のおっしゃることはよくわかりますよ。でも、どうですか、中村先生の血液が今どこかの研究所に保存されていて、研究者が、小太り遺伝子とか、そのキレやすごい性格の遺伝子を調べているとしたら、どう思われますか？

中村先生：【むかつく】そ、そんなのいやにきまつてるじゃないですか？

齋藤先生：【立上りがって身を乗り出して】そうですよ。ですから、黙って研究材料にされるのはいやだなあとか、他の研究はいいけど、遺伝子の研究はいやだなあ、という人は、やはり研究の対象から外した方がいいでしょう。

丸山先生：それにですね、多くの人は、これこれの研究に使っていいですか、ときちんと断られれば、あまり「いやだ」といわないんじゃないですかねえ。

齋藤先生：【座りなおして手元資料を見ながら】先ほどの新聞で報道されたになった問題でも、対象者にあらためて「遺伝子をしらべるのに使っているんですか」とたずねたら、8割以上の人が「いいです」と答えたと

＜倫理委員会 背景 20＞

倫理委員会

- ・ 後割、人間を対象にした研究について
 - その研究をやる意義があるか
 - 対象者が危険にさらされていないか
 - 計画は適当か
 - などを審査し、問題がなければ、承認を出す
- ・ 構成メンバー：疫学研究を審査できる人、医療倫理・法律の専門家、市民代表

40

うですよ。

山縣さん：研究者の人たちは、すごく抵抗があるみたいですねえ。

玉藤先生：すでに取ってある試料について、ひとりひとりから同意を取り直すのは、本当に大変な作業ですからね。

＜過去に取られた、紙に書かれた情報を使う場合 背景 19＞

**過去に取られた、紙に書かれた
情報を使う場合**

- ・ アンケートの結果、検査結果など
- ・ あらためて同意を取る必要はない
- ・ 倫理委員会の審査は必要

39

小橋先生：【立上りがって】では、最後のパターンですが、すでにとってある試料で、血液などの生体由来試料を含まないもの、たとえばアンケートの結果を使う場合を考えましょう。あらかじめ同意が得られている場合は、使用できるというものでいいですね。得られていない場合を話し合いたいと思います。【序】

中村先生：生体由来試料を含まない資料というのは、たばこを何本吸っているかとか、どういう食生活をしているかとか、血圧150とかいう、検診やカルテの情報ですね。それがそのまま保存されていることを承知しているかどうかは別にしても、大きな害があるとは考えられないので、これは改めて同意をとらずに使うっていいんじゃないですか。もちろん、情報の保護対策はしっかりとしておくというのは前提ですけどね。

斎藤先生：ええ、そうですね。でも、先ほども出ましたけれど、危険性がないから何でもやってもよというのではなく、研究の計画や実施方法に倫理委員会にかけて、承認をもらうという手続きは絶対に必要だと思えますよ。

中村先生：【深いため息】まるで、研究者は、はっておくと何か悪いことをするって感じてですね。先ほども言いましたが、私たちは、国民の健康の増進に役に立つ、そう信じて研究をしているんですよ。

小橋先生：倫理委員会が審査してもらうことは、いいと思うのですが、本当に、原則は同意をもらうということですか？対象者が10万人いて、同意を取り直すのは実際に無理です。じゃあ倫理委員会にかけて承諾をもらえばいい、ということであれば、「基本原則は同意をとる」なんていうのは、絵に描いた餅みたいなものですよ。そんなことをガイドラインに書くんですか？

斎藤先生：だから、絵に書いた餅ではなくて、原則は同意をもらうということですよ。そして、同意をもらえない場合は、その理由と、研究の意義や、その資料を使わなければ研究できないことなどをきちんと述べて、倫理委員会に判断してもらおう、ということですよ。

丸山先生：先ほどから気になっているのですが、倫理委員会が審査してもらうという話ができましたが、今、日本の倫理委員会というのは、きちんと機能しているのでしょうかね。

山縣さん：あのお、倫理委員会って、なんですか？

玉藤先生：倫理委員会というのは、ヒトを対象にした研究がきちんとしたものかどうか、具体的に、その研究をやる意義があるのかどうかとか、患者さんが危険にさらされていないかどうかとか、計画はきちんとしているか、といったことをチェックして、問題がなければ、やってみよう、という承認を出すところですよ。研究所とか、病院などが持っていることが多いですね。

山縣さん：はあ、そうですね。どういう人が委員をやっているんですか？

玉藤先生：それぞれの施設で違ってきますけど、その施設の研究者や、医師、それから外部の弁護士さんなどがはいることが多いです。

小橋先生：ええっと、うちの倫理委員会ですか？それがですね、うーん、うちの研究センターではですね、疫学研究はアンケート調査だけとか、せいぜい血液をとるだけだから、審査対象にしないと言われてしまうんです。今は、遺伝子を調べる場合は、審査するみたいですけど、それ以外は危険性もないからということ、突っ返されてしまうんです。

丸山先生：そりゃ困りますね。

小橋先生：私たちが、一番困っているんですよ。

斎藤先生：先生のところの研究センターの倫理委員会は、どんなメンバー構成なんですか？

小橋先生：そうですね、【指折り曲げつつ】病院長に研究所長、看護部長に事務局長かな。これに外から弁護士さんが来ています。ですから、そもそも疫学研究がわかる人がせんとんはいってないんですよ。

丸山先生：それでは、疫学研究の審査ができるような倫理委員会について、きちんとガイドラインに書いておいた方がいいですね。疫学の専門家が集まること。そして、疫学研究の場合は、地域や職場で行われることが多いので、地域住民の代表も入れて、きちんと審査する。これでいいですかね。【舌打ちして書き込む】

情報収集の場合わけによる インフォームド・コンセントのあり方

- ・ 明らかに資料を集める場合
- ・ 生体由来試料を含む：個別に説明、同意
- ・ 生体由来試料を含まない：集団への説明でも可
- ・ すでにある資料を使う場合
- ・ 同意がある場合：再同意は必要なし
- ・ 同意がない場合：
 - 生体由来試料を含む：個人に説明、同意
 - 生体由来試料を含まない：集団への説明も可
- ★再同意が不可能なら倫理委員会で審査・承認

41

小橋先生：だいぶ話が煮詰まってきましたね。ちょっとまとめてみましょうか。ええと、まず、新たに情報を集める場合は、原則として一人一人に説明して、同意をもらう。ただし、生体由来試料を含まない場合は、集団への説明でもよい、ということですね。つぎに、すでにある資料を用いる場合は、事前に同意がある場合はあらためてとる必要はない。同意が不十分だったり、ない場合は、生体由来試料が含まれれば、原則として同意をもらう。あらためて同意をもらうのが不可能な場合は、倫理委員会にかけ、承認をもらう。倫理委員会については、施設の倫理委員会だけではなく、住民代表も含めて、きちんと疫学研究の審査ができる会とする。こんなところいいでしょうか。

【客席中央を小走りして、舞台上手側から上がる佐藤記者】

佐藤記者：【(シヨルダー) バックにペンとメモ帳】ごめんください。私は毎朝新聞の佐藤という者ですが、実は、ある町で、患者さんが病院にかかったときの情報を無断で解析しているという問題を取材している最中なんです。当事者に勝手に研究をするなんて本当にけしからんと思うのですが、このグループではそういうことも含めてガイドラインをまとめていくと聞きましたので、話を聞かせてもらいたいののですが。

小橋先生：はあ？新聞記者？いったい、何のことですか？

佐藤記者：【ゆっくりめに】ですから、ある町の病院にかかった患者さんのデータを無断で集めて、ある研究センターが研究に使っている、という情報を入りましたんです。

小橋先生：それは、どこの研究センターですか？

佐藤記者：ええと、【メモ帳を見ながら】ものあつめ人学老年病センターというところです。

中村先生：ものあつめ人学老年病センター。ははははは。悪いやつがいるねえ。

小橋先生：先生、何言ってるんですか。うちのセンターですよ。うちの。

中村先生：【席を立って、可能ならイスを倒して】なな、なに？ああ、血圧がああ…【頭をかかえてうずくまる】

小橋先生：先生、大丈夫ですか？ちよ、ちよと、今は、取り込んでおりますので、あらためて何か、会を開くとか、そういうのでよろしいでしょうか。

佐藤記者：いいですよ。私も発言させていただけるのなら、喜んでまいります。

山縣さん：なんだか大変なことになってきちゃったなあ。

玉置先生：そうですね、これは市民もまじえた公開討論会で話し合うのがいいでしょう。私も参加しますので、山縣さんも、是非参加してください。

司 会：というわけで、疫学研究の同意の問題について公開討論会が開かれることになりました。みなさまには、是非討論会に参加していただきたいと思っています。討論会は、10分後の○分からはじめたいと思いますので、○分ほど休憩をいただきます。

*****第3部 公開討論会「どうする? これからの疫学研究」0301版*****

パネリスト
中村：ものあつめ大学老年病センター疫学部
小橋：〃
中山：〃 疾病登録部
丸山：法学者
斎藤：倫理学者
佐藤：新聞記者
武藤：総合司会

玉腰、山縣：ファシリテーター (客席)

<公開討論会・「どうする?これからの疫学研究」 背景1>

第三部
公開討論会
「どうする?
これからの疫学研究」

42

司会：それでは、時間となりましたので、これから公開討論会「どうする?これからの疫学研究」をはじめたいと思います。さきほどの会議では、疫学研究の倫理ガイドラインを作成したときの議論の論点について、ドラマ仕立てでご覧いただきました。会議の中にもありましたが、議論が十分でないところや、班の中でも意見が分かれたまま、まとまっていない部分もあることがわかりましたかと思えます。

そこで、とくに、疫学研究の対象となる方々の同意が必要かどうか、必要であれば、どのように同意をいたすか、といった問題について、みなさまのご意見をうかがいながら議論をすすめていきたいと思います。会の進め方としては、まずそれぞれの問題点について、先ほどの議論を簡単にまとめたものを呈示して、次に私がみなさまに、お手元のボタンでのご意見をお伺いします。そして、会場からご意見をいただいた議論をする、という段取りで行いたいと思います。

それでは、さっそく始めたいと思います。毎朝新聞の佐藤記者が問題にしたものあつめ大学老年病センターの研究についての説明から始めます。

小橋先生：先日、毎朝新聞さんが、ある研究のことで私たちの班をたずねて来られたのですが、それは、ものあつめ大学老年病センターの疫学部が行っている研究ではなく、同じ施設の疾病登録部の研究でしたので、今日はそこから担当の中山先生にもお越しいただきました。

中山先生：疾病登録部の中山です。

小橋先生：さっそくですが、毎朝新聞さんが、問題にされているのは、どのようなことか、説明していただけますか。

佐藤記者：はい、私は、ある情報筋から、正確な患者の数を把握するために、がんや糖尿病、脳卒中などについて、ある地域の病院にかかった患者さん全員の情報を無断で集めて、分析している、ということを知りました。そして、その研究を実施しているのがものあつめ大学老年病センターだということがわかったので

す。

中山先生：それは私の部で実施している、疾病登録というものです。

佐藤記者：疾病登録?それはいったい、何の目的で行うものですか?

<疾病登録の説明 背景2>

疾病登録

ある疾病の患者が
-何人いるのか
-どのような人に多いのか
-重症度はどの程度なのか
-増えているのか、減っているのか
-どのような治療を受けているのか などを知り
医療政策を立てる際の基礎資料 とする

43

中山先生：佐藤さんが先ほどおっしゃいましたが、何病の患者さんが何人いて、その人達がどんな治療を受けて、どうなったか、を正確に把握するための調査です。日本人は肺がんが多いとか、糖尿病が増えてきたとか、正確に数を把握してはじめてわかるのです。これに基づいて医療政策を立てたり、予算の配分をしなくてはなりませんので、非常に重要なことなんです。疾病登録では、患者さんが病院にかかったときの、カルテにかかれたことを集めるだけです。だから患者さんは痛くもかゆくもありません。それに患者さんのデータは、すべて記号にしますし、データも大切に保管しますので、患者さんの秘密が漏れることはまずありません。何か問題がありますか。

佐藤記者：病院にかかった患者さんは、自分の病気をみてもらうために、診察や検査を受けるんですけど、それから、そこで得られた結果や診断名を、患者さんの治療とは関係ない研究に無断で集めるのは、いけないことなんじゃないですか。

<中山先生の主張 背景3>

疾病登録部、中山医師の主張

- ・疾病登録では、全員を対象としないと正しい情報が得られない
- 医療政策が立てられない
- 国民全体の損失となる
- 特別に新たな負担を強いることはない
- 情報の保護には万全を期している

44

中山先生：しかし、患者さんに説明して、同意がもたらえただけを登録する、ということにすると、きちんとした患者数がわからなくなってしまうんです。たとえば、がんの患者さんに同意してくれない人が多ければ

ものです。たとえば、私の所属する部では、健康診断を受けている方々を対象にして、病気の原因を探るといふことをしています。

佐藤記者：具体的に、どのような研究をされているのですか。

中村先生：私のところでは、健康診断を受けた人に対して、生活習慣に関するアンケートや採血を行っている。これらのデータをもとに、たばこを吸うことが糖尿病や骨粗鬆症の発症と関連があるかどうかということをしらべています。使用するものは、紙に書いてある情報と、血液をしらべて、コレステロールとか、ごく普通のものを測定するだけです。

斎藤先生：先日、たしか中村先生は、健康診断で取った血液をしらべて、糖尿病の遺伝子を調べるといっていらっしゃっていませんか？

中村先生：ええ、そのつもりですけれど、最近、糖尿病と関係があるのではないかと言われている遺伝子がいくつかわかってきたんです。ですから、是非やってみてみたいと思っているところなんです。

佐藤記者：いったい、健康診断を受ける人は、自分たちが書いたアンケートや、健康診断の結果が先生方の研究に使われているということとは、ご存じなのでしょいか。

中村先生：ですから、「あなたの血液を将来の研究のために使っていますか」ときいて、マルをつけてもらっています。

佐藤記者：「研究のために使ってよろしい」にマルしてくれた人でも、遺伝子を調べられていると想像できる人はいないのですか。あとで本人にばれたときに、「話が違う、遺伝子まで調べていいとはいわなかった」といふことになると思うんですけど。

斎藤先生：そうですね。対象者は医療の某人ですから、何をされるか、想像もできないですね。ですから、たとえ「糖尿病の研究に使っていますか」とか「糖尿病に関する遺伝子についてしらべていいですか」とか説明して、同意をもらう必要があるのではないですか。

小橋先生：しかし、糖尿病、がん、糖尿病と、研究する可能性のある病名を片端からずらーととならべると、かえって混乱を招くのではないですか。そのときには考えなかつた病気を調べることもありまますし。このような事情もあって、「将来の研究に使用してよろしいですか」といふとおおざっぱなほうにまらざるを得ないので。

丸山先生：そうは言ってもですね、遺伝子を調べるときに、紙に書かれたアンケートの結果を使用するのと同じ対応ではまずいのではないですか。もし、ある人に糖尿病の遺伝子に異常があったことがわかって、その情報が何かの柏子に外に漏れたら、「あの人は糖尿病の家族だ」ということになる可能性もありますよ。また、今のところ糖尿病は、予防や治療が難しいので、本人に結果を知らされても、不安になるだけでしょいか。

斎藤先生：それに、遺伝子の場合、血のつながった親族が同じものを持っている可能性も高いので、本人だけでなく、家系全体に影響を及ぼしますよ。

佐藤記者：確かに、遺伝子については、情報が漏れたときの危険性は大きいでしょうね。健康保険の加入や雇用などで差別を受ける可能性があるということについて、あつちこつちの国でも問題になっているように。

中山先生：中村先生の研究では、対象となるのが10万人ですね。インフォームド・コンセントが必要だとすると、これから10万人に連絡をして、説明をして、同意をもらわなくては行けないですが、実際上これらはよって難しいですね。亡くなった方もいらっしゃるでしょうし。

【会場照明→ゆっくり落とす】

司 会：ここで会場のみなさまに質問です。たとえばみなさんが健康診断を受けたことがあるとして、たばこを吸っているとか、どんな食生活をしているか、血圧の値はいくつか、というような紙に書かれたアンケートを研究に使うときに、「将来の研究に使用してよろしいですか」といった説明の仕方によいと思われまつか。詳しく研究内容を説明してはしいという方は1、「将来の研究に使用してよろしいですか」といったおおよざっぱな説明の仕方でもよいと思われまつか。2、とくに説明は必要ない、同意なしでも使ってもよろしいという方は3を押してください。

【下手側スクリーンに結果が出る】

れば、がんの患者数が現実より少なくとも見積もられてしまうんです。そうすると、医療の政策に影響しますし、結果的に国民全体が損をすると思います。

丸山先生：しかし、現在、国では個人情報保護法を制定しようとしていて、それによれば、個人の情報は、目的外に使用してはいいけません、ということが書かれています。ということは、診療の目的でとった患者さんのデータを、役に立つからといって、黙って利用するというものになるんです。

【会場照明→ゆっくり落とす】

司 会：それでは、会場のみなさまにおたずねします。みなさまが、病院にかかったとします。そして、正確な患者数を知るために、みなさまに説明することなく、病名、年齢、性別、治療の内容などが研究センターなどに報告されるとしたらどう思われますか。正確な統計を取るためには同意がなくても仕方ないと思われ方は1、正確な統計を取るためでも、きちんと説明して同意をとってほしいという方は2、わからないうちから3を押して下さい。

【下手側スクリーンに結果が出る。】

司 会：

1が多い場合

この場合は、同意がなくてもいいとおっしゃる方がほとんどですね

2が多い場合

たとえ国民全体にとって必要な統計を取る場合でも、無断でやってはいいけない、という方が多いんですね。

【会場照明を戻す】

司 会：それでは、この件に関して、ご意見がある方、いらっしゃいますでしょうか。とくに、無断でやっているとはいけないのではないかと、という方、いらっしゃいますか。係員がマイクを持って伺います。

司 会：では、次の問題に移ります。みなさまが研究の対象になったとき、どんな説明をしてほしいか、ということについておたずねします。大きくわけて3つの場合を想定しました。ひとつめは、紙に書かれた情報を利用する場合、二つ目は、すでにあってあった血液をしらべて、遺伝子以外の血液成分、たとえば健康診断でも測定するコレステロールのような一般的な項目を調べる場合、三つ目は、すでにあってあった血液をしらべて、遺伝子を調べる場合です。問題点のまともを伺いたいので、あとでまとめておたずねします。

<皆さんが研究の対象になったとき・・・背景4>

**皆さんが研究の対象になったとき、
どんな説明をしてほしいですか？**

- 1.紙に書かれた情報を用いる場合
- 2.遺伝子以外の血液成分を調べる場合
- 3.遺伝子解析を行う場合

「将来の研究のために使っていますか」といふ説明のみで、あなたの資料を使ってもよろしいですか？

46

小橋先生：今の問題では、全部の人を調べないで、結果が正確にならないうちから、という場合で、かなり特殊なケースですね。医学研究で多いのは、ある集団を対象にして、病気と生活習慣などとの関係のみ

司 会：

- 1 が多いとき 紙に書いてある情報でも、きちんと説明してほしいという方が多いですね。
- 2 が多いとき 紙に書いてある情報であれば、この程度の説明でよいという方が多いですね。
- 3 が多いとき 意外に、同意なしで使つてよいという方が多いですね。紙に書いてある情報だからでしょうか。

司 会：それでは続けてお聞きします。みなさまが前に健康診断を受けたときに取った血液をしらべて、遺伝子以外の血液成分、たとえばコレステロールのような一般的な検査値を測定する場合は、いかがでしょうか。「将来の研究に使用してよろしいですか」といった説明の仕方ではよいと思われませんか。きちんと内容を説明してほしいという方は1、「将来の研究に使用してよろしいですか」といったおおよざっぱな説明の仕方ではよいと思われ方は2、とくに説明は必要ない、同意なしでも使つてよろしいという方は3を押ししてください。

【下手側スクリーンに結果が出る】

- 1 が多かったとき
みなさんきちんと説明を受けたいという方々が多いですね。
- 2 が多かったとき
将来の研究に使つてよい、といった断りがあれば使つてよいという方が多いですね
- 3 が多かったとき
同意なしで使つてよろしいという方が多いですね。

司 会：それではもうひとつお聞きします。みなさまが前に健康診断を受けたときに取った血液をしらべて、遺伝子をしらべられる場合は、いかがでしょうか。「将来の研究に使用してよろしいですか」といった説明の仕方ではよいと思われませんか。きちんと内容を説明してほしいという方は1、「将来の研究に使用してよろしいですか」といったおおよざっぱな説明の仕方ではよいと思われ方は2、とくに説明は必要ない、同意なしでも使つてよろしいという方は3を押ししてください。

【下手側スクリーンに結果が出る】

- 1 が多かったとき
みなさんきちんと説明を受けたいという方々が多いですね。
- 2 が多かったとき
将来の研究に使つてよい、といった断りがあれば使つてよいという方が多いですね
- 3 が多かったとき
同意なしで使つてよろしいという方が多いですね。


【会場照明をもとに戻す】

司 会：それでは会場からご意見をいただきました。とくに、きちんと説明してほしいという方、ご意見をいただけないでしょうか。
(同意なしでよいという人も意見をもらう)

＜説明の方法 背景5＞

説明の方法

- ・ひとりひとりに説明するのではなく、ポスターやパンフレットでお知らせすること
でよいか？



46

司 会：先ほどのガイドライン作成の会議のときも議論になっていました。対象者への説明の仕方は、ひとりひとりに説明するほか、人勢人に集まってもらつたところで説明するとか、ポスターなどで掲示しておく、という手段があります。

小橋先生：ひとりひとりに説明して同意をもらつたというのは、理想的なことなんです。過去に取られた血液を研究に利用するとき、その時はずでに引越してしまつた方が、なくなつた方もいらつたりしています。あらためて連絡を取るのが非常に難しいことがあります。

中山先生：それに、10万人から同意をとれというのは、本当に、無理なんです。

＜同意取得の方法 背景6＞

同意取得の方法

- ・全員に説明し、
 - ①「使つてよい」という人のみを研究の対象とする
 - ②「いやだ」という人のみを研究の対象からはずす

47

丸山先生：同意をとるときはやり方は、2つあって、一つは、ひとりひとりかほとんどもかく、全員に説明をして、「研究に使つていいですよ」と同意してくれた方だけを研究の対象とする方法です。インフォームド・コンセントをもらつたことですね。もうひとつは、「研究に使つていいですよ」ではなくて、「研究には使わないでください」という拒否の意思を確認する方法です。いやな場合だけ、申し出てもらつたという方法です。

中村先生：「研究に使わないでください」と拒否した人は研究の対象にしないけれど、拒否していいかわかり、自動的に研究の対象にしてよい、ということですね。

司 会：次は、倫理委員会に関する質問です。一人ひとりから同意をもらわないで研究を行う場合、倫理委員会でも審査をし、承認すればよいという意見もあります。その点について考えていただきたいと思えます。
 中村先生：10万人から同意をもらうのは、現実の問題として大変難しいのですが、だからといって、目の前にある血液とかデータとか、それを分析すれば本当に重要な情報が得られるものを、捨ててしまうというのは、大きな損失ですよ。

丸山先生：ですから、研究がきちんとした、やる価値のある研究であることや、方法が適切である、といったことを第三者もいって倫理委員会できちんと確認してもらえばいいのではないのでしょうか。

斎藤先生：その際、倫理委員会が審査ができる、きちんとしたものであるという保障が必要ですね。疫学研究の内容を理解できない、ということになりますよ。倫理委員会では、審査したことになりますから、中村先生：それはこれからどうにかしますよ。私の研究に直接かわからない疫学者を集めて、それから、丸山先生や斎藤先生のような専門家にもはいてもらいますよ。対象者の立場を代表する人として、佐藤さんのような人にもはいてもらいますよ。それでいいですか。

佐藤先生：倫理委員会がきちんと機能している、というのがあれば、とくに配慮の必要な情報を集める研究でない時は、許容されるかもしれないですね。でも、私は、倫理委員会の承認があったからといって、説明もなく祐史の遺伝子を調べられるのはなんとなくな抵抗がありますよ。

【会場照明を落とす】
 司 会：それでは皆さんに質問です。説明もなく、みなさんから同意をとることなく、過去に取られた血液をしらべるといって研究が、倫理委員会の審査と承認によって行われることについて、どう思われるでしょうか。もちろん、倫理委員会は、きちんと審査できるものだという前提です。どんな研究であっても、倫理委員会の承認があれば、同意はいるという方は1、遺伝子以外の、コロナウイルスなどの検査値を調べる研究であれば、倫理委員会の承認だけで、同意はいるという方は2、倫理委員会の承認だけでは、いかなる場合でもダメ、という方は3を押ししてください。

【下手側スクリーンに結果が出る】
 1が多い場合
 倫理委員会の承認だけでよいという方は意外にいらっしゃいますね

2が多い場合
 遺伝子などはともかく、普通の検査値などをしらべるといっていいと思います

3が多い場合
 倫理委員会の承認だけではダメ、やはり同意が必要という方が多いですね。

【会場照明を元に戻す】
 司 会：それでは、会場からご意見をいただきたいと思いますが、

 【終わりの言葉。全員満壇にあげる】
 玉藤先生：いろいろご意見をありがとうございました。私たちは、これから疫学研究の進め方を考えていくうえで、大変貴重なご意見を多数いただいたと思います。参考にさせていただきます。ここで、班のメンバーの紹介をさせていただきます。

丸山先生：そうですね。そして、説明するときの方法も、一人ひとりに説明するのではなく、大勢に集まってもらって、そこで説明するとか、説明のパンフレットを配ったり、ポスターを貼っておくという方法もあると思います。
 小橋先生：ポスターやパンフレットをお渡しして、そして「いやな人はお申し出ください」と書いておくわけですね。そして、申し出がなければ同意がもらえた、ということにするわけですね。これならできるかもしれない。

斎藤先生：でもポスターやパンフレットは、全員が見るといっていいことですよ。このような同意の取り方が許されるのは、危険性の少ないもの、たとえば紙のデータを利用するとかの場合だけで、遺伝子をしらべるときに、この方法ではまずいのではないかと思うのですが。

【会場照明→ゆっくりに落とす】
 司 会：そこで会場のみさまに質問です。みなさまの取ってある血液やデータすべてに研究をする場合です。対象者が多すぎて、ひとりひとりに説明して同意をもらうのが非常に難しい場合、研究の内容を説明したポスターやパンフレットでお知らせして、いやな方は断ってもらった方法でよいでしょうか。いずれの研究でもだめという方は1、紙に書かれた情報を使うだけならよいという方は2、遺伝子以外のコロナウイルスなど普通の検査値であればよいという方は3、遺伝子のような配慮が必要な情報を集める場合でもよいという方は4を押ししてください。

【下手側スクリーンに結果が出る】
 1が多い場合
 いくつもある場合も、ポスターなどによるお知らせはよいという方が多いですね

2が多い場合
 紙にかかれた情報を利用するだけなら、ポスターなどのお知らせでもOKという方が多いですね。

3が多い場合
 配慮が必要な情報を集めるのではなくればよいという方が多いですね。

4が多い場合
 遺伝子のような、配慮の必要な情報を集める場合はダメという方が多いですね。

では、ここで会場からご意見をいただきたいと思いますが、

【会場照明を戻す】

 <倫理委員会による審査について 背景7>

倫理委員会による審査

- ・対象者ひとりひとりにインフォームド・コンセントを得ることなしに、倫理委員会による承認があれば研究を行ってよいか？

1. 紙に書かれた情報を用いる場合
2. 遺伝子以外の血液成分を調べる場合
3. 遺伝子解析を行う場合

<メンバー紹介 背景8>

メンバー紹介

<p>五浦暢子 (名古屋大学大学院医学研究科予防医学/疫学統計/制御学)</p> <p>石川龍清 (自治医科大学地域健康学)</p> <p>廣島尚之 (自治医科大学公衆衛生学)</p> <p>増田正博 (京都大学大学院医学部公衆衛生学)</p> <p>小堀 元 (北海道大学大学院医学研究科老年学)</p> <p>佐藤孝子 (北里大学医学部看護学)</p> <p>佐藤伸博 (東アリアンテセンター中本病院健康福祉研究室)</p> <p>中村裕一 (自治医科大学公衆衛生学)</p> <p>中山優夫 (京都大学大学院医学研究科社会医学部疫学感染症学)</p> <p>丸山英二 (慶応義塾大学医学部疫学)</p> <p>野崎善博 (山梨県立大学看護学)</p> <p>山崎裕太郎 (九州大学大学院医学部疫学)</p>	<p>尾崎雅之 (自治医科大学地域健康学)</p> <p>伊藤英之 (自治医科大学公衆衛生学)</p> <p>佐藤孝子 (北里大学医学部看護学)</p> <p>佐藤伸博 (東アリアンテセンター中本病院健康福祉研究室)</p> <p>中村裕一 (自治医科大学公衆衛生学)</p> <p>中山優夫 (京都大学大学院医学研究科社会医学部疫学感染症学)</p> <p>丸山英二 (慶応義塾大学医学部疫学)</p> <p>野崎善博 (山梨県立大学看護学)</p> <p>山崎裕太郎 (九州大学大学院医学部疫学)</p>
--	--

49

司 会：1時から、長時間、おつき合いくさいます。ありがとうございます。終了の時間が近づいて参りました。この会で、疫学研究の意義や成果の説明とともに、問題点もお話ししました。私どもも、精一杯理解いただけよう努力したつもりですが、いかがだったでしょうか。

そして、本日の最後の質問です。本日のお話の中で何度も出てまいりましたが、疫学研究は、対象となる方々や患者さんのご協力があってはじめて行えるものです。結果が出せるものです。研究者側が、市民のみならずと今回のような議論の機会を持つことについて、どのようにお考えでしょうか。あつた方がよいと思われる方は1、必要ではないと思われる方は2を押し下下さい。

【結果がでる】

あつた方がよい、という方が大多数ということですね。ありがとうございます。

<ありがとうございます 背景9>

ありがとうございます！

- 1.集計ボタンを回収します
- 2.アンケートにご記入をお願いします
- 3.パンフレット「社会の中での疫学研究」についてのご感想も、ご記入お願いします

☺プロアミーティングにご参加下さい

50

それから、本日、議論の時間を設けましたが、十分なお時間がとれなくて申し訳ございませんでした。そこで、この会が終わりまたあとに、ロビーの方で、班員とお話する機会を設けました。お茶とお菓子も用意してありますので、お時間の許す限り、残っていたら、お話をうかがわせていただければ幸いです。

また、お願いが3つほどあります。

まずひとつめのお願いですが、本日使いました集計ボタンをこれから係員が回収させていただきます。どうぞ係員にお渡しの上、お帰りにお願いします。【3名で回収開始】

あつたつめですが、お手元にこのようなアンケート用紙が配られているかと思いますが、こちらも是非ご記入

の上、お帰りの際に受付の係員にお渡しください。

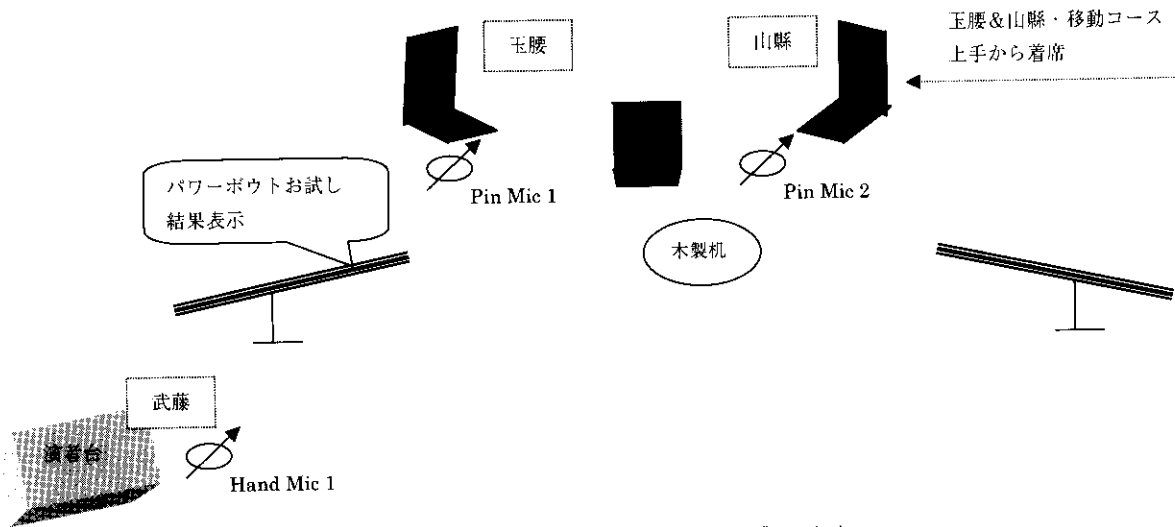
みつつめは、同じくお手元にこのような疫学研究のパンフレットをお配りしておりますが、これは、疫学研究について一般の方のご理解を深めていただくために班で作成したものです。まだ案の段階ですので、是非ご意見をいただきたいと思います。お手数ですが、こちらもアンケートにご記入の上、受付の箱に入れてください。

それでは、みなさま、本日は本当にありがとうございます。

舞台セッティング表
—はじめに—

舞台下手側

舞台上手側

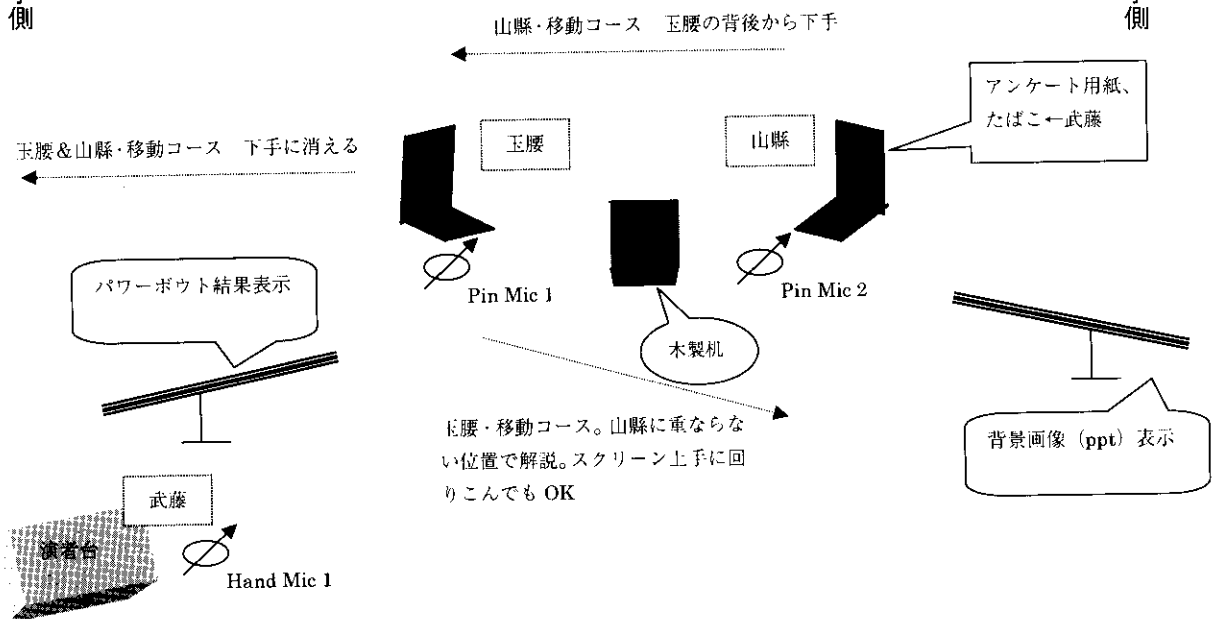


- ・大道具→イス、木製机は下手出し、両スクリーンが無理なく見える位置にセッティングしておく。
- ・玉腰、山縣→パワーボウト練習中に上手から入る。
- ・照明→パワーボウト練習が始まったら落とし、「では、早速始めたいと思います」で最初の明るさに戻す。

舞台セッティング表
—第一部 疫学研究ってなんでしょう？—

舞台下手側

舞台上手側

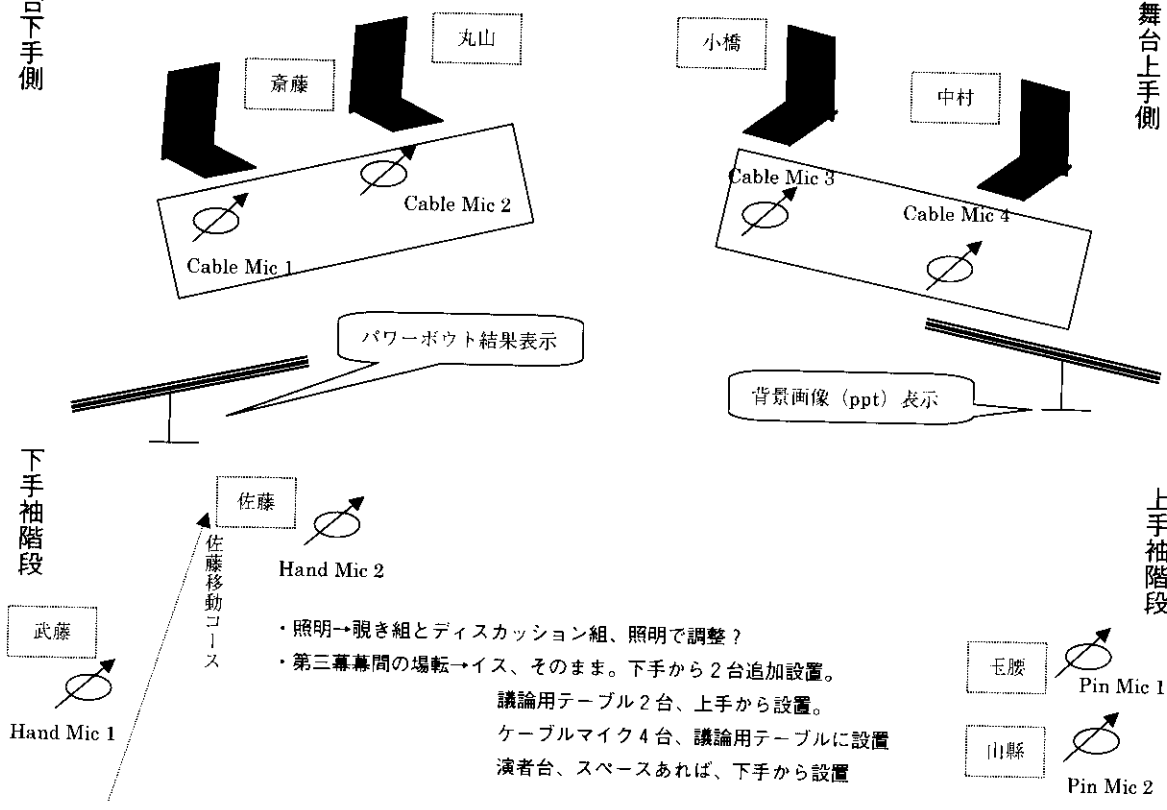


- ・照明→「ここで会場の皆さまにお尋ねします」で落とし、結果の表示が終わったらもとの明るさに戻す。
- ・第二幕幕間の場転→演者台と木製机、下手へ撤収。
イス、そのまま。下手から2台追加設置。
議論用テーブル2台、上手から設置。
ケーブルマイク4台、議論用テーブルに設置

舞台セッティング表
—第二部 ガイドラインができるまで—

舞台下手側

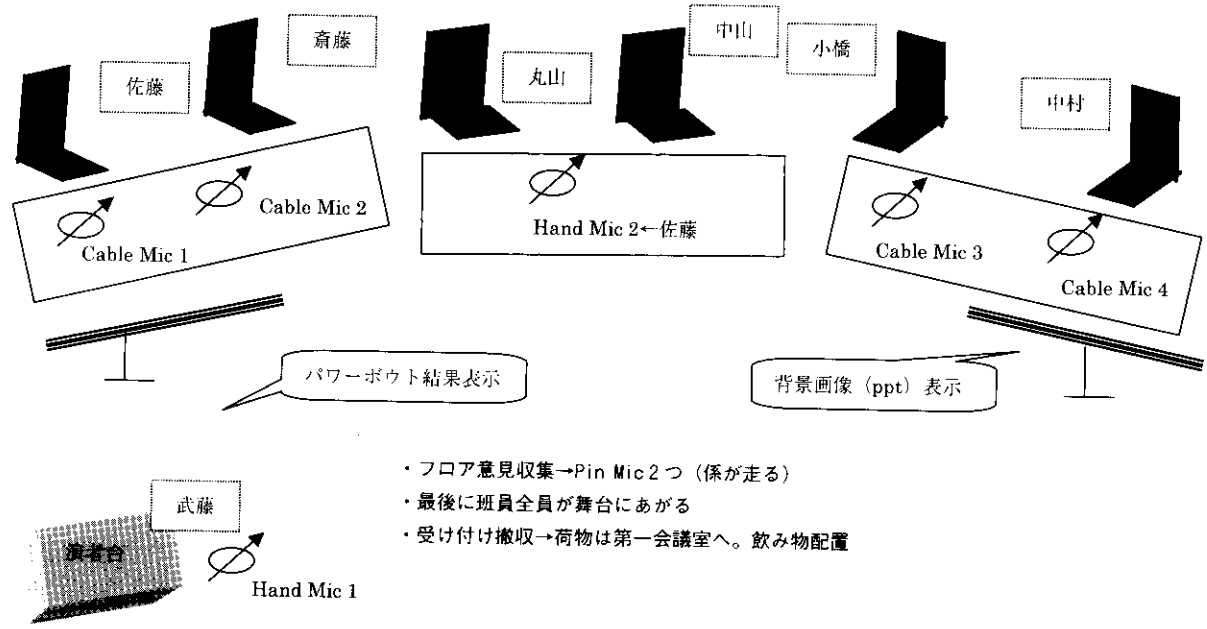
舞台上手側



- ・照明→覗き組とディスカッション組、照明で調整？
- ・第三幕幕間の場転→イス、そのまま。下手から2台追加設置。
議論用テーブル2台、上手から設置。
ケーブルマイク4台、議論用テーブルに設置
演者台、スペースあれば、下手から設置

舞台セッティング表
—第三部 公開討論会「どうする？ これからの疫学研究」—

舞台下手側



- ・フロア意見収集→Pin Mic 2つ (係が走る)
- ・最後に班員全員が舞台にあがる
- ・受け付け撤収→荷物は第一会議室へ。飲み物配置

研 究 成 果

研究成果

鷺尾昌一, 尾島俊之. 医学研究における個人情報保護の実際と方法. 医学のあゆみ, 196(4):271-275, 2001.

掛江直子, 恒松由記子. がん素因の遺伝子診断における倫理的・法的・社会的諸問題とバイオエシックス. 家族性腫瘍遺伝カウンセリングの理論と実際. 金原出版, 宇都宮譲二監修, pp208-229, 2000.

掛江直子, 田村智恵子, 恒松由記子. がん素因の遺伝子診断における ELSI の症例検討. 家族性腫瘍遺伝カウンセリングの理論と実際. 金原出版, 宇都宮譲二監修, pp230-235, 2000.

伊藤道哉, 掛江直子, 恒松由記子. 「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン(案)」に関する調査報告. 生命倫理 10:133-140, 2000.

Kobashi G, Yamada H, Asano T, Nagano S, Hata A, Kishi R, Kondo K, Fujimoto S. Absence of Association between a Common Mutation in the Methylenetetrahydrofolate Reductase Gene and Preeclampsia in Japanese. Am J Med Genet 93:122-125, 2000.

Kobashi G, Shido K, Hata A, Yamada H, Kato EH, Kanamori M, Fujimoto S, Kondo K. Multivariate analysis of genetic and acquired factors: T235 variant of angiotensinogen gene as a potent independent risk factor for preeclampsia. Semin Thromb Hemost, 2001(in press).

小橋 元, 鷺尾昌一, 太田薫里, 福地保馬. 血液検査でわかることについての知識と研究への臓器・血液供出に関する意識との関連 - 専門学校・短期大学生への質問紙調査 -. 社会医学研究 2001 (in press).

Kobashi G, Yamada H, Kato EH, Ebina Y, Ohta K, Fujimoto S. Glu298Asp variant of the endothelial nitric oxide synthase gene and hypertension in pregnancy. Am J Med Genet 2001 (in press).

齋藤有紀子. 遺伝子検査と生命保険. 助産婦雑誌 55:1016-1017;2001.

齋藤有紀子. ES細胞とインフォームド・コンセント. 助産婦雑誌 54:370-371;2000.

齋藤有紀子. 看護・助産研究の倫理 インフォームド・コンセントと個人情報保護. 助産婦雑誌 54:558-559;2000.

齋藤有紀子. 遺伝子検査: 子どもの場合 (3) - 日本で策定された遺伝子検査に関するガイドラインおよびコンセント・フォームの紹介・検討を通して -. 年報医事法学 2000;15:23-35.

佐藤恵子. 臨床研究とインフォームド・コンセント. 診断と治療 88(12):2273-2277, 2000.

佐藤恵子, 野口眞三郎, 恒松由記子. 家族性腫瘍の遺伝子診断研究における説明文書・同意書の作成. 家族性腫瘍, 1(2):55-62, 2001.

佐藤恵子. 国際的な研究の倫理的問題—途上国における HIV/AIDS の臨床試験を例に. 臨床評価 2001 (in press).

玉腰暁子. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントと倫理. 公衆衛生 64(8):542-547, 2000.

玉腰暁子. 臨床研究と生命倫理. 現代医学 48(2):339-340, 2000.

玉腰暁子. 疫学研究とインフォームド・コンセント. 地域医療 31(8):2-3, 2000.

玉腰暁子. 医学研究におけるインフォームドコンセントのあり方. 医学のあゆみ 196(8):563-566, 2001.

玉腰暁子. 疫学研究—その意義と問題点. 学鏡 98(4):16-19, 2001.

鷲尾昌一, 石垣恭子, 玉腰暁子. 看護学生にみるインフォームドコンセントについての意識. 日本医事新報 4017:75-77, 2001.

丸山英二. クローン, ES 細胞, 遺伝子研究に関する生命倫理. 法律時報 72(7):1~3, 2000.

丸山英二. 医療・医学における個人情報保護. ジュリスト 1190:69~74, 2000.

丸山英二. 疫学研究などにおける個人情報保護. 公衆衛生 65(1):67, 2001.

丸山英二. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針. ジュリスト 1193:49~56, 2001.

山縣然太郎. 医学研究における個人情報とはなにか—あらたな医療情報としての遺伝子情報. 医学のあゆみ 196(4):453-457, 2001.

山縣然太郎. 生活習慣病の分子遺伝疫学研究—遺伝子情報の活用と倫理課題—. 山梨医大誌 15(4):83-89, 2000.

山縣然太郎. 遺伝情報の利用. 地域保健活動のための疫学. 日本公衆衛生協会, 柳川洋他編, pp153-168, 2000.

山縣然太郎. 疫学研究と倫理. 地域保健活動のための疫学. 日本公衆衛生協会, 柳川洋他編, pp169-178, 2000.

山縣然太郎. 倫理面の配慮. 地域保健活動のための疫学. 日本公衆衛生協会, 柳川洋他編, pp375-383, 2000.

主任研究者

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)

分担研究者

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)

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)

山縣然太郎 (山梨医科大学保健学II)

研究協力者

石川鎮清 (自治医科大学地域医療学)

菊地正悟 (愛知医科大学医学部公衆衛生学)

中村好一 (自治医科大学公衆衛生学)

武藤香織 (慶應義塾大学医学部医療政策・管理学)

鷺尾昌一 (北九州津屋崎病院)

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
平成 12 年度研究業績集

2001 年 3 月 31 日発行

主任研究者 玉 腰 暁 子
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
名古屋大学大学院医学研究科
予防医学／医学推計・判断学教室
TEL 052-744-2132
FAX 052-744-2971