

表2. 健診と直接関係のない血液検査に対する意識

	一般大学生 n=132	看護大学生* n=68	看護職 ** n=56
1. 特にことわらなくても良い、	15(11.4%)	1(1.5%)	3(5.4%)
2. 地域や職域・学校の代表の了解があれば 一人一人からの了解を得なくとも良い、	6(4.6%)	1(1.5%)	0(0.0%)
3. 参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに 行うのなら良い、	93(70.5%)	58(85.3%)	35(62.5%)
4. 健康診断と直接関係ない血液検査は してはいけない、	18(13.6%)	8(11.8%)	18(32.4%)

*: p < 0.05 vs 一般大学生、 **: p < 0.01 vs 一般大学生

質問：健診の際に直接関係のない血液検査を行うことについてどう思いますか？

表3. 保存血液を用いた健診と直接関係のない血液検査に対する意識

	一般大学生 n=132	看護大学生** n=68	看護職 ** n=56
1. 特にことわらなくとも良い	20(15.2%)	0(0.0%)	0(0.0%)
2. 地域や職域・学校の代表の了解があれば 一人一人からの了解を得なくても良い	5(3.8%)	1(1.5%)	1(1.8%)
3. 参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに 行うのなら良い	57(42.3%)	33(48.5%)	29(51.8%)
4. 無断で血液を保存していることは 倫理的に問題がある	50(37.9%)	34(50.0%)	26(46.4%)

**: p<0.01 vs 一般大学生

質問：健診のとき残った血液を保存しておき、健診と直接関係のない血液検査を行うことをどう思いますか？

表4. 必要以上の人による調査の参加を依頼することに対する意識

	一般大学生 n=132	看護大学生** n=68	看護職 ** n=56
1. 特に問題ない	42(31.8%)	8(11.8%)	10(17.9%)
2. 時間と費用の無駄である	34(25.8%)	15(22.1%)	8(14.3%)
3. 参加者の善意が無駄になるので 倫理的に問題である	21(15.9%)	11(16.2%)	8(14.3%)
4. 時間と費用の無駄であるばかりでなく、 参加者の善意が無駄になるので 倫理的に問題である	35(26.5%)	34(50.0%)	30(46.9%)

**: p<0.01 vs 一般大学生

質問：調査に必要な人数以上の人に調査の参加を依頼することをどう思いますか？
 (例：100人で良いのに1000人にお願いする)

表5. 必要以上の人調査の参加を依頼し、残った血液を用いて検査することに対する意識

	一般大学生 n=132	看護学生** n=68	看護職 ** n=56
1. 特にことわらなくても良い	17(12.8%)	0(0.0%)	2(3.6%)
2. 地域や職域・学校の代表の了解があれば 一人一人からの了解を得なくとも良い	8(6.1%)	1(1.5%)	0(0.0%)
3. 参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに 行うのなら良い	71(53.8%)	29(42.7%)	22(39.3%)
4. 本来の調査では必要のない人を研究に参加させ、 別の研究に血液を使用することは倫理的に問題がある	36(27.3%)	38(50.9%)	32(57.1%)

**: p<0.01 vs 一般大学生

質問：調査に必要な人数以上の人に調査の参加を依頼し、残った血液を他の研究に使用することをどう思いますか？

表6. 残った血液を用いた遺伝子検査に対する倫理基準についての意識

	一般大学生 n=132	看護大学生* n=68	看護職 * n=56
1. 遺伝子検査も普通の血液検査と同じ倫理基準で良い	26(19.7%)	3(4.4%)	5(8.9%)
2. 一般的の血液検査より遺伝子検査のほうが、 厳格な倫理基準が必要である	52(39.4%)	31(45.6%)	20(35.7%)
3. 残った血液は保存すべきではない	54(40.9%)	34(50.0%)	31(55.4%)

**: p<0.05 vs 一般大学生

質問：健康診断や研究のために残った血液を別の研究に用いる時、普通の血液検査と遺伝子の検査では倫理基準を変える必要がありますか？

表7. 疫学についての知識

	一般大学生 n=132	看護大学生** n=68	看護職 **,## n=56
1. 知らない（今日が初めて）	96(72.7%)	0(0.0%)	3(5.4%)
2. 聞いたことはあるが、意味はわからない	32(24.2%)	15(22.1%)	27(48.2%)
3. 意味も知っている	4(3.0%)	53(77.9%)	26(46.3%)

**: p<0.01 vs 看護学生

質問：疫学という言葉を知っていますか？

「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（ver.1.0）」に対する看護大学生の感想

鷲尾 昌一 九州大学大学院医学研究院
 武藤 香織 北里大学医学部
 玉腰 晓子 名古屋大学大学院医学研究科

研究要旨

「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（ver 1.0）」を疫学の講義を受けている看護大学生（3年生）に夏休み（2001年7月－8月）に読んでもらって感想を書いてもらった。70名中68名が感想文を提出し、65名が感想文を研究のために使用することに同意した。46名（71%）は、本ガイドラインに対する共感を示し、32名（49%）は、ガイドラインがうまく働くための提言を行っていた。しかし、その一方で、16名（25%）は、ガイドラインを批判し、33名（51%）は、ガイドラインがあってもなお残る不安を述べていた。ガイドラインの批判の中には、違反した場合の罰則がないことや今まで疫学者がきちんとした倫理のガイドラインを作っていないかったことに対する批判が含まれていた。看護大学生はおおむね本ガイドラインに好意的なものの、ガイドラインがあってもなお残る不安を持っている者も少なくなかった。

目的

疫学は明確に規定された人間集団の中で発生する疾病や障害などの健康関連事象の頻度と分布およびそれに影響を与える要因を明らかにして、健康関連の諸問題に対して有効な対策を立てるための学問である¹⁾。疫学研究の成果は人類の健康に大きな貢献をした。日常診療に不可欠な「病気の自然史」は多くの患者の診療記録に基づいた「疫学研究」により明らかにされ、日常診療においても治療方法を決定する場合やインフォームド・コンセントを得るために患者に説明する際には疫学研究の成果が利用されている²⁾。一方、個人の医療情報が患者の医療や受診者の健康管理だけではなく、本人の知らない間に疫学研究に利用されていることが社会問題となっている³⁾。

このため、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（班長 玉腰曉子）では「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version 1.0」を策定した⁴⁾。今回、我々は本ガイドラインの感想を看護大学生に対して求めたので報告する。

対象と方法

2001年7月、夏休み前の疫学の講義のときにS大学看護学科3年生70名に対して、「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version 1.0」⁴⁾を配布し、ガイドラインの改定の参考にするので、夏休みに感想を書いてくるよう求め、夏休み明けの9月の講義の際に回収した。

結 果

S大学看護学科3年生70名のうち97.1%にあたる68名（女性65名、男性3名、平均年齢21.2±2.4歳）が、感想文を提出した。68名中65名（95.6%）から研究に感想文を使用することの同意が得られた。

看護大学生の感想をまとめると図1のようになつた。46名（71%）は「このガイドラインを尊守していけば、対象者との倫理的問題の発生は減少する」などと、本ガイドラインに対する共感を示し（表1）、32名（49%）が「ガイドラインがうまく機能するためには指導的立場の人材の育成が必要である」などのガイドラインがうまく働くための提言を行っていた（表2）。しかし、その一方で、16名（25%）は「違反した場合の罰則がない」とガイドラインを批判し（表3）、33名（51%）は「ガイドラインが完璧でも、疫学者が内容を理解していなかったり、軽視したりすれば意味がない」などのガイドラインがあつてもなお残る不安を述べていた（表4）。ガイドラインを批判した学生の中には、「ガイドラインができたのが昨年というのは驚き。（遅い）」、「今までこういうガイドラインがなかったことは日本人が倫理面で無頓着であったというのに驚いた」というように、今まで疫学者がきちんとした倫理のガイドラインを作っていないかったことに対する批判も含まれていた（表3）。

11名（17%）は「研究者自身が疫学研究の倫理的問題の存在を自覚する必要がある」と疫学者への要望を述べていた（表5）。表6に示すように、9名（14%）の学生が、学生自身の疫学研究の経験を述べていた。1名は「ガイドラインを読んで自分が短大の卒業研究でインフォームド・コンセントが不十分であったと気づいた」と自分が研究者であった経験を述べたのに対し、8名が研究の対象者となった経験を述べていたが、「今まで、拒否の機会の保障というのがあることを知らず、よく考えずに学校で配られたアンケートに答えていた」、「大学でもアンケートが時々あるが、説明は特になく、プライバシーが守られているのか疑問」など、拒否の機会の保障、

プライバシーの保護に対する懸念について述べていた。

また、10名（15%）は「病棟で働くようになれば、患者さんの情報を扱う側に立つので倫理的な取り扱いをしなくてはと思った」などと看護師・医療人としての倫理、将来の自分のあり方について述べていた（表7）。

5名（8%）は「疫学研究は正しく行われれば人類にとって有益」と疫学研究の肯定的評価を述べ（表8）、8名（12%）は「遺伝子の情報は本人だけではなく、家族の情報も含んでいるので、厳重な管理が必要」などと疫学研究の倫理原則を述べていた（表9）。

考 察

今回の調査において看護大学生の7割の46名が本ガイドラインに対する共感を示したが、その一方で、約半数の33名の学生はガイドラインがあつてもなお不安が残ると述べていた。「ガイドラインが完璧でも疫学者が内容を理解していなかったり、軽視したりすれば意味がない」といった疫学者のモラルの問題を指摘している者が少くなかった。疫学者への要望でも「研究者自身が疫学研究の倫理的問題の存在を自覚する必要がある」、「研究者自身が自覚し、研究に責任を持つことが大切」と疫学者の倫理と研究への責任を求めるものがみられた。我々、疫学者は学生からみても手放しでは信頼されていないと感じた。

ガイドラインがうまく働くための提言でも「ガイドラインがうまく機能するためには、指導的立場の人材の教育が必要」、「研究を直接行う人だけではなく、それに関わる人全てに教育が必要である」と看護大学生は疫学関係者に対する倫理教育の必要性を説いており、医療関係者に対する疫学の教育においては方法論の教育だけではなく、倫理に対する教育も重要であると考えさせられた。

また、「倫理委員会については、各機関に附属する形ではどうしてもその機関に有利な判断をしてしまうのではないか？と疑問を感じた」など倫理委員会の公正性への疑問を述べている学生もいた。外部

委員の割合を増やすなど、倫理委員会の公正性の確保が大切であると考えられた。

「医療機関とその利用者の間では対等な立場に立てない」、「学校では、アンケートが宿題のような感じで出されるため、提出しないと宿題をわざれたような目でみられる」、「職域でも、従業員の参加決定権も事業者にありがちがあるので、ここでも参加拒否の機会を保障すべき」などと研究対象者の拒否の機会の保障に対する不安を述べる者もいた。一方、「一般人の知識として、研究に参加するときはインフォームド・コンセントが受けられること、参加拒否しても不利益がないことを教えていくことも必要」と研究対象者となる一般国民に対する教育や情報提供の重要性を説く学生もいた。我々、疫学者は疫学研究の受け手となる一般国民に対して、公開講座を開くなど積極的に関わっていく必要があると思った。

遺伝子検査は疾病の概念を変化させつつある。今まで何らかの疾患を持ち、健康でないから「病気」と考えられていたが、遺伝子診断は現在心身とも健康でも、特定の遺伝子の保因者を「発病していない病気の患者」であると診断し、保険の加入や教育・就職の機会を阻害する遺伝子差別が正当化される可能性もでてきている。遺伝子情報は変容が不可能な保護されるべき個人情報の一つであるが、血縁者とも共有する情報でもあるので、本ガイドラインでは「特に配慮をする情報」に分類されている⁴⁾。しかし、わが国の場合、遺伝子カウンセリングの制度はまだ確立しておらず、遺伝子情報をたとえ知り得ても、それを受け止めるだけの社会的環境はまだ整備されていない⁵⁾。遺伝子情報の取り扱いには細心の注意が必要である。

学生の本ガイドラインに対する感想では、「遺伝子情報は個人に特有な情報で、血縁者と共有する情報なので、厳重な情報管理が必要、今の時代にはこのようなガイドラインの設定は必要」とガイドラインの設定に共感する学生がいた一方で、「個人情報の漏洩のリスクは色々なところにあり、100%保護するのは困難である」、「最近、個人情報漏洩事件が多発しており、わが国は個人情報保護に対する意識が低い」とガイドラインがあっても漏洩の不安を訴

えていた。

また、自分の疫学研究への参加経験を述べた学生のなかには、「昨年、大学の健康診断で、『生活習慣病になりやすい遺伝子の研究に協力して下さい』とあった。遺伝子病があった場合、その結果を伝えると文書に書いてあった。遺伝子病があって治療法が今のところないものであったら、酷だと思って協力しなかった。ガイドラインを読んでいたら、そういう情報は遺伝子カウンセリングが必要であると書いてあった。」と書いていた。インフォームド・コンセントの際に相手の理解を確認するなど、きちんとした倫理的配慮ができていない場合があると反省させられた。

ガイドラインに対する批判では内容に対して賛成できないというものもあったが、ガイドラインを批判した学生の中には、「ガイドラインができたのが昨年というのは驚き。(遅い)」、「今までこういうガイドラインがなかったことは日本人が倫理面で無頓着であったというのに驚いた」というように、今まで疫学者がきちんとした倫理のガイドラインを作っていないかったことに対する批判も含まれていた。

医療情報は患者などの身体に関わるものであり、個人の情報コントロール権が強く求められる一方、医学・公衆衛生の進歩・向上は社会と個人にとって大切なものである。患者から同意を得るために、医師が治療法を説明する際にも疫学研究の成果が利用されている。学校での健康教育の際には健康のために役立つ情報を教えるだけではなく、それがどのようにして得られたかも教え、若い人たちの疫学研究への理解を得ることも大切である⁶⁾。

我々、疫学者は、疫学研究の対象となる一般国民の疫学研究への理解が得られるように、常勤、非常勤、医療関係者、非医療関係者を問わず、疫学に関わる全ての者に対して、定期的に疫学研究における倫理に関する生涯研修を行い、疫学関係者に対する信頼を得るように努めるとともに、一般国民に対して、疫学研究の意義と、個人情報が不適切に使用される場合の問題点の両方を良く理解してもらえるように情報提供と教育を行っていく必要があると考えられた。

謝　　辞

調査にご協力頂きました S 大学の看護学生の皆様に深謝いたします。

文　　献

1. 柳川洋：疫学の定義と歴史、疫学—基礎から学ぶために（日本疫学会編）、南江堂、東京、1996；1-4.
2. 鷲尾昌一：日常診療における疫学の活用、日本医事新報 1998；3849 : 67-68.
3. 丸山英二：医療・医学における個人情報保護—医学研究・地域がん登録・医療記録開示、ジュリスト 2000；1190 : 69-74.
4. 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（班長 玉腰暁子）：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 version 1.0、日本医事新報社、東京、2000.
5. 鷲尾昌一：遺伝子診療とインフォームド・コンセント—第五回日本遺伝子診療学会より、日本医事新報 1998；3887 : 57-58.
6. 鷲尾昌一：ユーザーのための医学教育、日本医事新報 2002；4066 : 73.

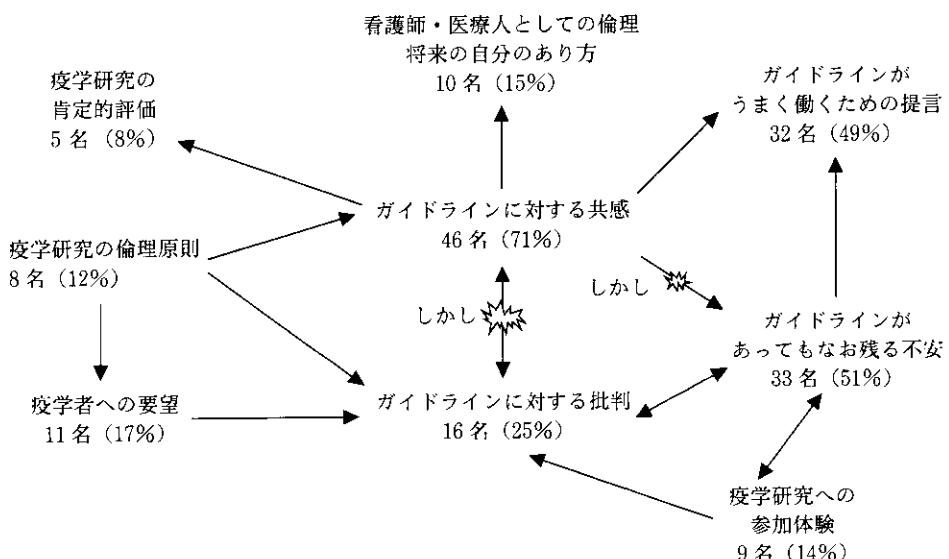


図 1 看護大学生の感想のまとめ

表1.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に対する共感

- 1.SN. 男性
 1. このガイドラインを尊守していけば、対象者との倫理的問題の発生は減少する。
 2. ガイドラインにより研究者が統一した個人情報管理や倫理的行動をとることができる。
2. HS. 女性
 1. 前文の「対象候補者に対してわかりやすい言葉を用いて疫学研究の成果を社会に還元する」という部分は一般国民の理解を得るうえで大切。
 2. 「ガイドラインを社会情勢の変化に伴って適宜見直しを行うとする」のは良い。
3. MK. 女性
 1. 遺伝子情報は個人に特有な情報で、血縁者と共有する情報なので、厳重な情報管理が必要、今の時代にはこのようなガイドラインの設定は必須。
4. KY. 女性
 1. ガイドラインは細かいところまで配慮がなされている。
5. SY. 男性
 1. ガイドラインは細かく倫理面を意識して決められているので驚いた。
 2. 内容では、研究者側の判断のみに頼って研究を行う可能性を減らそうとしているところが、公正で、対象者の立場に立って考えられていると感じた。
6. N.Y. 女性
 1. ガイドラインにて明記することは研究者の意識を高めるうえで重要である。
7. OA. 女性
 1. ガイドラインのほとんどの内容に賛成。
8. KM. 女性
 1. ガイドラインに記載されていることは全て大切、自分が研究を行う際には心がけている。
9. TA. 女性
 1. 職域で収集される情報に関して、産業医は従業員と管理者との中立的な立場を確保することが、重要、研究結果の公表は個人が特定されないように公表すべき。個人に不利益な情報が公表されないためにも、このガイドラインは必要不可欠。
10. UY. 女性
 1. ガイドラインは実際に研究する際に利用しやすい。
 2. インフォームド・コンセントの重要性がガイドラインを読んで再確認できた。
11. UY. 女性
 1. インフォームド・コンセントは医療の現場だけではなく、疫学研究にも関係あるとは、このガイドラインを読むまでは考えてはいなかった。
12. OY. 女性
 1. ガイドラインは読みやすく、インフォームド・コンセントの重要性が理解できた。医療の現場でインフォームド・コンセントが行われるとのイメージがあったが、疫学研究においても必要なことが再確認できた。
13. FA. 女性
 1. ガイドラインに沿って疫学研究が適切に行われることが望まれる。
14. OC. 女性
 1. ガイドラインを読んで、自分は倫理の問題まで気づいていなかったので驚いた。
 2. 細かいところまで項目が分けてあり、気づかされる点が多くかった。
15. MA. 女性
 1. ガイドラインができていることを初めて知った。
 2. ガイドラインはわかりやすく、研究の場所ごとの注意があり、良い。
16. ET. 女性
 1. 疫学研究は個人の健康情報を取り扱う。研究対象者に不利益があつてはいけないので、このガイドラインができた。
17. OK. 女性
 1. ガイドラインの提言は望ましい。
18. IA. 女性
 1. ガイドラインを読んで、インフォームド・コンセントにもいろいろあることがわかった。
19. UY. 女性
 1. 最近は遺伝子研究が増えているので、プライバシーに特に配慮しないといけないので、ガイドラインに沿って配慮していくことは必要。
20. ST. 女性
 1. ガイドラインを読んで、疫学の講義で学んだ方法が、実際にどのように応用されているか、課題を持っているのかを理解するのに役だった。
 2. 将来、研究するときに欠かせない倫理的視野を考えるきっかけとなった。
21. YE. 女性
 1. ガイドラインは倫理的な配慮に対して細かく規定しており、大変良い。

22. MA. 女性
 1. ガイドラインに従い、対象者一人一人の立場になって研究を行うことが、個人の人権を守り、対象者が不利益を被ることを防ぐことになる。
23. YT. 女性
 1. ガイドラインを読んで、インフォームド・コンセントの重要性を再認識した。
24. NM. 女性
 1. 対象者が不利益をうけないように疫学研究が進められるためにガイドラインは重要。
 2. ガイドラインは細かに組み立てられていて難しいところもあるが、補足により理解できた。
25. TK. 女性
 1. ガイドラインを読んで、疫学研究には多くの倫理的配慮が必要なことがわかった。
26. KM. 女性
 1. ガイドラインを読むことにより、観察研究であっても倫理的配慮が必要なことが良くわかった。そのなかでも、保健医療行政、職域、学校における疫学研究では特に配慮が重要であると感じた。
27. NK. 女性
 1. ガイドラインを読んで、プライバシーの保護に細心の注意を払っていると思った。第三者からも倫理的な問題について判断を仰いでいることを知り、驚いた。
28. NM. 女性
 1. ガイドラインを読んで、プライバシーに関する情報の取り扱いには十分な配慮が必要なことがわかった。
 2. 匿名でも小さな集団では個人が特定されることがあることを初めて知った。
 3. インフォームド・コンセントに関しては、対象者にわかりやすく説明するなど、医療従事者として働いて行く上で、大切なことを再確認できた。
29. UY. 女性
 1. ガイドラインは正直、当たり前のことと書いてあると思った。
 2. ガイドラインに明確に示すことによって、研究者の倫理上の配慮を統一し、同じスタートラインに立たせるためではないかと感じた。
30. OY. 女性
 1. ガイドラインを読んで、インフォームド・コンセントや情報管理など疫学研究を行う際に必ず実施すべき一定の倫理的基準を設けることの重要性を感じた。
31. FY. 女性
 1. ガイドラインが非常に詳細であることに驚いた。
32. KA. 女性
 1. 疫学研究に参加してくれる人たちの善意を無駄にしないためにも協力者の人権やプライバシーは厳重に守られねばならないので、ガイドラインの制定は大きな意味を持つ。
33. SY. 女性
 1. ガイドラインは疫学研究でのインフォームド・コンセント、情報の保護などの人権の問題を予防するために有効。
34. NM. 女性
 1. ガイドラインは必要。
35. IS. 女性
 1. ガイドラインの枠組みが示してあり、わかりやすい。
 2. 用語の定義が書いてありわかりやすい。
 3. 疫学研究チェックリストも良くまとまっている。
 4. インフォームド・コンセントは病院で医師が患者に行うことを意味していると思っていたが、病院だけではなく、職場や学校でも使うのを初めて知った。
36. NC. 女性
 1. ガイドラインを読んで、情報化社会の現在において、研究における情報を管理し、守ることは容易ではないことがわかった。
37. SA. 女性
 1. 疫学研究は個人情報を扱うので、インフォームド・コンセントは必要、そのためにもガイドラインは必要。
38. MJ. 女性
 1. ガイドラインは必要。
 2. 病院では治療者と患者の関係は対等ではないので、学生のうちから、倫理ガイドラインについて学んでおくことが大切。
39. TK. 女性
 1. ガイドライン(細かいところまで、きちんとした取り決め)があれば、自分に疫学研究に関する調査の依頼があつても安心して協力できると思った。
40. MY. 女性
 1. どんな研究も倫理上の問題に配慮し、インフォームド・コンセントがなされねばならない。そのためにも、ガイドラインの作成は有効。
41. SH. 女性
 1. ガイドラインの通りにするとインフォームド・コンセントはきちんとできると思った。

42. MH. 女性
1. ガイドラインを読んで、インフォームド・コンセント、対象者個人の情報保護がいかに大切なことがわかった。
 2. ガイドラインは枠組みがわかりやすく記載されている。
 3. 対象者の尊厳と情報の保護がいかに大切なことがわかった。
 4. 疫学研究において研究の内容に注意を傾けるだけではなく、協力してくれる対象者のことときちんと考慮しなければならないことが、ガイドラインで学ぶことができた。
43. FE. 女性
1. ガイドラインを読んで、疫学研究で使う情報も個人情報であることがわかった。
 2. ガイドラインができつつあるのはうれしい。しかも、策定が厚生省科学研究費の補助を受けていることは、わが国が倫理的に正しく方向付けをしようとしている明るく感じた。
44. YT. 女性
1. 図でガイドラインの枠組みが整理されているのは良かった。全体像を頭に入れた上で各論が読めた。
45. OA. 女性
1. 疫学者は共通の認識に立ち、本ガイドラインを尊守した研究を実施していく必要がある。
46. HS. 男性
1. ガイドラインがバージョンアップしてより良いものになっていくことを期待したい。

表2. ガイドラインがうまく働くための提言

1. MK. 女性
 1. ガイドラインがうまく機能するには、指導的立場の人材の育成が必要。
2. YR. 女性
 1. 研究者自らが、倫理的諸問題を自覚し、ガイドラインに沿った研究を行う必要がある。
 2. 倫理的問題点については良い対処ができるように議論を重ねる必要がある。
3. FA. 女性
 1. 情報が漏洩した場合、どのような危険があるのかを教育し、対処法を検討しておくことが大切。
 2. インフォームド・コンセントの際には素人でも解るように説明し、理解しているかを確認すべき。
 3. 公的な情報収集の場合、日頃からこの情報が疫学研究に利用されていることを周知させる。
掲示だけではなく、セミナーを開催する等により、多くの人に疫学研究についての理解を深める機会を与える。
4. KY. 女性
 1. 「公的に収集された情報は疫学研究に用いられる可能性があることを日頃から周知する努力がなされることが重要である。」とあるが、まだ、今はその努力は不足している。
 2. このようなガイドラインを策定し、プライバシーの保護や倫理的な問題に対して取り組んでいることをアピールすることも疫学研究への理解を得るために必要である。
5. KM. 女性
 1. 既に、研究をしている人たちにもガイドラインを広く周知し、心がけてもらいたい。
6. UY. 女性
 1. 研究を直接行う人だけではなく、それに関わる人全てに教育が必要である。
7. OY. 女性
 1. 調査前に十分な説明を行うことは大切だが、調査によって思わぬ事実が発覚した場合、どのような対処法があるのか？など調査後のことまで十分な配慮が必要不可欠である。
8. FA. 女性
 1. 同意を得た後の情報の収集の仕方や保存の仕方にも細心の注意が必要である。人々が安心して、疫学研究に参加できるような環境が整えば、疫学研究がより大きな意味をもつ。
9. NM. 女性
 1. 疫学研究にかかわる全ての研究者がこのガイドラインに沿って研究を実施し、研究の成果を社会に還元することで、疫学研究の社会的受容と公衆衛生の向上につなげて行くべき。
10. TY. 女性
 1. 対象者の人権を守っていくために倫理委員会の重要性について認識することが必要。
11. TM. 女性
 1. 社会的体制の整備が必要不可欠。
12. OK. 女性
 1. 倫理委員会は重要なので、医学研究者と対等に倫理問題を議論できる人材の育成が大切。
 2. 倫理委員会を都道府県のレベルで設置すべき。
 3. 個人情報の保護と利用の両立を目指して、研究者、倫理学者等、そして研究対象者の意見交換は肝要。
13. IA. 女性
 1. その後の人の役に立つことも大切だが、研究に協力してくれた人にも十分な配慮をすべき。

14. ST. 女性
 1. 研究倫理委員会の構成メンバーの責任は大きく、特に医療専門外のメンバーの果たす役割は難しいものがあるが、医療に精通することが望まれる。
15. YT. 女性
 1. 研究により、今の医療の発展があるので、今後さらなる発展のために、対象となる人たちと研究者の間での信頼関係の育成が大切。
 2. 対象者の自己決定権の尊重も大切なので、心理的圧力なしにインフォームド・コンセントをきちんと行う必要がある。
16. FS. 女性
 1. 対象者のプライバシー権を尊重しつつ、有効な疫学研究を進めていくことが重要。
 2. 対象者全員からの同意が得られていないことを理由に、現在進行中の疫学研究を中止することは、健康への潜在的脅威となる未知の要因を解明する機会を失うことになる。このことによって生じる損失を研究者は国民と認識を共有する必要がある。
17. UY. 女性
 1. 医療という分野において必要なものはこの分野にかかわっていない人たちの理解であり、日頃から情報提供を行い、理解を広めていくことが大切。
18. OY. 女性
 1. 研究者だけではなく、対象者もガイドラインについて考える必要がある。
19. UA. 女性
 1. 個人情報保護対策を徹底するためにはそのための教育が重要である。そのことにより、研究者自身の自覚も促される。
20. FY. 女性
 1. インフォームド・コンセントに関するガイドラインはとても重要で、うまく活用していくためにも、人々にたくさんの情報を提供して、理解を得ることも必要。
 2. ガイドラインを研究者だけではなく、一般の人たちにも配布し、それからインフォームド・コンセントを行うことが必要。
21. KA. 女性
 1. 倫理委員会が整備されることで、個人情報の厳重な管理、広報活動の活発化、正当な情報公開の体制化、倫理委員会と地方自治体レベルの機関との連携・協力により、さらに地域の特性をいかした研究ができると思う。
22. SY. 女性
 1. 疫学研究者と倫理委員会の委員にしっかりといた考えと知識が必要。
 2. アメリカのように教育に力を入れ、優れた研究者や委員を育成すべき。
23. NM. 女性
 1. 対象者自身から、アクセスできるような形で、自分の情報が現在どうなっているのかを確認できる体制があれば、もっと安心して情報を提供できる。
24. AY. 女性
 1. 学校、病院などでは研究参加が自由であり、授業や治療の一部ではなく、拒否できることの認識を広めることが、重要である。
 2. 遺伝子レベルの研究が行われるようになっており、不必要な情報により参加者が不安になったり、情報が会社などに漏れて参加者が不利益を被ったりすることのないよう、これまで以上に情報の管理を厳しく行う必要がある。
25. NC. 女性
 1. 研究者は研究を始める前に、インフォームド・コンセントに関する十分な話し合い、教育が必要。対象者に説明をしていくのも技術が必要。
 2. 倫理性、人間性を見極めて、研究者のメンバー構成を行うことも必要。
26. MJ. 女性
 1. 説明することにより、対象者の理解を深め、信頼をます。研究は長い期間を要するものもあるので、対象者と研究者の信頼関係が大切。
27. MY. 女性
 1. 病院・診療所で情報を収集する場合、患者は医師による圧力を感じているので、研究参加者の自己決定が左右されないよう配慮すべきである。
 2. 病気を調べる調査はアフターケアについての十分な配慮が必要。
28. SH. 女性
 1. 研究者がきちんとしているつもりでも、その過程で問題が生じ、対象者に不満が生じることもある。対象者にあったわかりやすい説明が必要で、拒否の機会が十分に保障されていることを伝えることも重要。
 2. 同意能力が認められない人たちが対象のときは大変難しい。同意能力の判断が難しい。代諾者から同意を得る場合でも、本人にもできる限りわかりやすい説明が必要。
29. SY. 女性
 1. 疫学において大切なことは研究者が常に自覚して責任を持ち、対象者が不利益をうけることがないように配慮することであると気づいた。
30. MH. 女性
 1. インフォームド・コンセントでは説明内容、同意しないことで不利益を受けないこと、自由意志にもとづいて参加できることを対象者に理解してもらうことが重要。
31. FE. 女性
 1. ガイドラインの存在自体を末端の研究者まで、知らしむべきである。

32. OA. 女性

1. 「研究の存在を広く社会に知らせ、当該研究に社会的非難がないことを確認することが必要」とあるが、具体的方法の検討が急務である。
2. 社会的非難がある場合、研究の打ち切りや研究方法の再検討が実施されるように指導、助言する機関が必要。

表3. ガイドラインに対する批判

1. OR. 女性

1. ガイドラインの用語の説明が不足。遺伝子カウンセリング等についても説明が必要。

2. SY. 男性

1. 今までこういうガイドラインがなかったということは日本人が倫理面で無頓着であったというのに驚いた。
2. 疫学研究者がガイドラインを守ることの大切さは伝わってきたが、違反した場合の罰則に関することは何も記載されていない。より、安心して、対象者が調査に協力できるようにこれから考えていかなければならない一面だと思う。

3. TA. 女性

1. 個人情報保護について、情報が漏れないように注意事項が述べてあるが、漏れてしまった場合の対応についての記載がないので教えて欲しい。

4. MA. 女性

1. 個人への遡及可能な既存資料で、以前の説明や同意があれば、新たな説明と同意は不要というのには反対。もう一度、同意を確認すべき。

5. ET. 女性

1. 公的に集められた情報でもインフォームド・コンセントは必要。

6. MM. 女性

1. ガイドラインについての疑問が生じた。代諾者の範囲が不明確、この点についての倫理的審査が必要。
2. ガイドラインができたのが、昨年というのは驚き。(遅い)

7. MA. 女性

1. 本ガイドラインでは代諾者の選定について記載していない。
2. 死亡者の研究参加について、倫理委員会ではなく、遺族の了解を得るべき。

8. NM. 女性

1. 倫理委員会の委員構成、活動内容、倫理基準などもっと情報提供をして欲しい。

9. MY. 女性

1. 情報が漏れてしまった場合、法的に罰則規定があるのか? ただ、ガイドラインを示すだけではなく、罰則が必要。

10. OA. 女性

1. 個人への遡及不可能な資料を用いた研究ではインフォームド・コンセントを得ることはできないので、研究を行うべきではない。

11. AY. 女性

1. ある程度、保管した資料を用いて研究を行う場合には、再び同意を得るべきである。

12. TK. 女性

1. ガイドラインを読んで、疫学研究では研究者は十分な倫理的配慮をして研究をしていると思った。しかし、実際の対処方法が詳しく書かれていないので、それを知りたくなった。

13. MY. 女性

1. いくら情報を保護されても、自分の情報が知らされることなく、目的外に使用される可能性があることを知っていたら、自分が参加する研究に対して信頼性がもてなくなると思う。
2. 目的外に使用する時や既存の資料を用いる時など、どんな場合でも、再度インフォームド・コンセントを行うべきだと思う。個人にアクセスできない時はその情報を使用すべきではない。倫理協議を行っても、それは本人からの同意ではない。

14. YT. 女性

1. ガイドラインは読みづらかった。小見出しやタイトルは文字の大きさの変化が微妙で読みづらかった。

15. OA. 女性

1. 倫理委員会で対象者への侵襲性が低い疫学研究については審査が行われにくいと書いてあるので驚いた。

16. HS. 男性

1. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントの始まりが、1995年1月の若手の集い以来と言うのに驚いた。それまで、疫学研究者はどのような研究をしてきたのだろうか?
2. かつては、対象者の権利や倫理を無視して研究を行っていたのだろうか?

表4.ガイドラインがあってもなお残る不安

- 1.SN. 男性
 1. ガイドラインが完璧でも疫学者が内容を理解していなれたり、軽視したりすれば意味がない。
2. MK. 女性
 1. ガイドラインがその通りに実施されるかが不安。
 2. 医療機関とその利用者の間では対等な立場に立てない。
3. KH. 女性
 1. 街頭のアンケート調査などはじめの説明と所用時間が異なっていることがある。
4. YR. 女性
 1. 医師患者関係の中では両者は対等でないので、研究参加拒否の機会を十分保障すべきである。
5. KY. 女性
 1. 個人情報の漏洩のリスクは色々なところにあり、100%保護するのは困難である。
6. SY. 男性
 1. 倫理委員会については、各機関に付属する形ではどうしてもその機関に有利な判断をしてしまうのではないか？と疑問を感じた。
7. N.Y. 女性
 1. 対象となる集団(一般の人)の研究や調査に対する意識の向上がさらに重要。いくら、拒否の機会を保障しているといつても病院や学校など上下関係のあるところでは不安や圧力を感じて拒否していく。一般人の知識として、研究に参加するときはインフォームド・コンセントが受けられること、参加拒否でも不利益はないことを教えていくことも必要。
8. KM. 女性
 1. 学校で収集される情報、個人への遡及可能な情報の項目が特に気になった。任意といつても、授業中にあり、アンケートをしていない学生は非常に気まずい。年齢を書くので社会人入学者は無記名でも特定されやすい。
9. TA. 女性
 1. 学校で収集される情報に関して、教師と生徒との関係は対等ではなく、心理的圧力があり、参加拒否ができるにくい。アンケートを提出しないと「忘れ物」というイメージがあるので、学校長、教職員、保護者に任意であることをきちんと伝え、了解を得る必要がある。
10. UY. 女性
 1. インフォームド・コンセントで、知る権利が強調されると、知らないでいる権利に対しての気配り、等との知らせる情報と知らせないでおく情報との取捨選択がさらに困難になっていく。
11. UY. 女性
 1. 学校では、アンケートが宿題のような感じで出されるため、提出しないと宿題を忘れたような目でみられる。
 2. 教師が目を通せば、無記名でも筆跡で個人を特定でき、生徒の不利益になることもあるのではないか？
12. FA. 女性
 1. インフォームド・コンセントの際に、同意をしなくても不利益を受けないことが、きちんと伝えられているかが心配。「拒否の機会を十分に保障する」ということを重点においてほしい。
13. ET. 女性
 1. 学校で教職員が研究者に代わって説明を行うことが多いとあるが、対象者に研究者の意志が十分伝わらないのではないか。
 2. 研究者によっては、対象者に拒否の機会を与えず、同意の方向へ導く説明をするのではないか。
14. NM. 女性
 1. 教育の現場でのアンケートでは拒否の機会が十分に保障されていないことがある。
15. TM. 女性
 1. インフォームド・コンセントにおいて、対象者が十分理解した上で、同意しているか疑問。
 2. マニュアルに沿った一方的な説明にならないか心配。研究者と対象者はタテの関係になりやすい。(学校、医療機関、職場)
16. UY. 女性
 1. 一般の人はガイドラインをほとんど知らないから、インフォームド・コンセントがきちんと行われたかは何を基準に判断したら良いかが判らないと思う。それでは公平でない。チェック機関の体制づくりをきちんとして欲しい。そのための人材の育成、教育システムの見直しをして欲しい。
17. YE. 女性
 1. 倫理委員会が設置されているとのことだが、倫理委員会はどこで誰が行っているのだろうか？と思った。きちんと判断できる人材をどのように集めるのだろう？
18. NM. 女性
 1. 実際の現場で、ガイドラインのようにスムーズにいかないと思う。インフォームド・コンセントは十分ではないと思う。研究者は、対象者の理解を確認しつつ、質問のしやすい雰囲気をつくり、拒否のできるタイミングを十分につくりながらインフォームド・コンセントを行っていく必要がある。
19. TK. 女性
 1. 必ずしも、全ての疫学研究がガイドライン通りには行われていないような気がする。

2. 本人に同意能力がないという理由で、最初から本人に説明が行われないで、代諾者による手続きがすすんでいることは十分ありうるような気がする。
20. NK. 女性
1. インフォームド・コンセントがしっかりとられているといつても、研究者が十分な説明と思っても、受ける側がそうでないと思っていたらインフォームド・コンセントは成立しない。対象者の十分な納得を確認した上で、研究を進めて欲しい。
21. OY. 女性
1. ガイドラインにはまだまだ大切な問題が取り残されている。
2. 倫理委員会のあり方は不透明でわかりにくい。
22. UA. 女性
1. ガイドラインに機械的に当てはめるだけではなく、研究者自身が自覚を持って、倫理面において十分考慮、配慮していくことが大切。
23. KA. 女性
1. ガイドラインでは対象者への十分な説明と同意、参加・不参加により対象者が差別されないこと、個人情報の漏洩のリスクを最小限にすること、の3点をどのように守っていくかを具体的に示しているが、倫理的審査を行う第三者機関としての「倫理委員会」の取り組みに差があり、研究者の間に混乱が生じているのが現状である。倫理委員会の体制の整備が課題。
24. SY. 女性
1. 日本の現状では、研究者や倫理委員会の委員の教育が不十分。
25. IS. 女性
1. 個人情報が漏れないように厳重に管理することが繰り返しでできているが、ちょっとの情報で個人が特定されるので、そのようなことのないようにして欲しい。
2. 病院・診療所での情報収集は医師・患者関係は対等であることは少ないので、そのような場所で、患者の心理的圧力をどのように取り除いているのかを知りたい。
26. NC. 女性
1. 情報を取り扱うのは人間だから、情報を取り扱う人物の倫理性にすべてが委ねられる。
2. 倫理審査委員会が正確に機能しているかが疑問。
27. MJ. 女性
1. 保健医療行政の疫学研究で、住民の同意を得ることが、実際に行われているのか疑問だ。
2. どこまでが、公的データで、どこから公的データでないのかも疑問。
28. MY. 女性
1. ガイドラインを読んで疑問に思ったことは、情報が漏れてしまった場合に、どういう対処をするのか?
2. 学校でのアンケートは授業の一環として捉えられてしまうという問題だけではなく、生徒の答えたアンケートを職員が見てしまう危険もある。たとえ、匿名でも筆跡により、個人が特定される場合もある。
29. SY. 女性
1. 病院・診療所での研究の場合、医師患者関係が対等でないというのは本来あってはいけないのだが、心理的圧力をかけずに、参加拒否の機会を十分に保障しなければいけない。
2. 職域でも、従業員の参加決定権も事業者にありがちであるので、ここでも参加拒否の機会を保障すべき。
30. MH. 女性
1. 引き続き検討が必要な課題の「個人情報管理の具体的な方法」がまだ明確でないので、早期にこの課題についての研究、ならびに徹底した教育が必要と思う。
31. FE. 女性
1. 最近、個人情報漏洩事件が多発しており、わが国は個人情報保護に対する意識が低い。
2. しかし、ガイドラインができても、研究者のモラルが最終的に求められる。研究者に対して倫理的な教育はあまりされていない。
32. OA. 女性
1. 公的に収集された情報の目的外使用は対象者の人権が尊重されるのか疑問。
2. 所属機関の倫理委員会が果たして完全に当該研究部門と独立した客観的で妥当な判断を下すことができるのか疑問。
3. ガイドラインは違反者にたいする罰則規定はなく、どれくらい拘束力があるのか疑問。
33. HS. 男性
1. 本人に同意能力がない場合の代諾者が本当に対象者本人の利益を最大限に計るように行動するのかは疑問だ。

表5. 疫学者への要望

1. SN. 男性
1. 研究者自身が疫学研究の倫理的問題の存在を自覚する必要がある。
2. 一般の国民と医療関係者や研究者との間では意識や感覚が異なることを念頭に置くべき。
2. NF. 女性
1. 疫学研究において、対象者が不利益となる状況をおこしてはいけない。
2. インフォームド・コンセントの際に、研究者と対象者で理解の違いが起きないようにすべき。
3. 侵襲が低くても少しでも対象者に不利益が生じる場合には倫理の審査は行うべき。

3. KM.女性
 1. 疫学研究に協力したために損害をうけるようなことがあってはいけない。
 2. 研究者は情報管理に努めなくてはいけない。
4. KH. 女性
 1. 個人の情報に重いも軽いもない。小さなことでもしっかりと管理すべき。
5. YR. 女性
 1. 研究者自らが、倫理的諸問題を自覚し、ガイドラインに沿った研究を行う必要がある。
6. UY. 女性
 1. 研究者が個人情報を守り、発表の際に個人や地域が特定されないようにするのは当然の義務。
7. FA. 女性
 1. 研究対象者の人権は尊重されなければいけない。
8. OC. 女性
 1. 人のために行う研究で誰かが不利益をこうむることはおかしいし、避けるべきだ。
9. ET. 女性
 1. 研究者自身が自覚し、研究に責任を持つことが大切。
10. TM. 女性
 1. 研究者が倫理的問題を認識することが大切。
11. HS. 男性
 1. 医療は患者中心の医療、患者の権利というものが、主張され、パトーナリズムは衰え始めている。疫学研究においても、対象者の権利や倫理が配慮されることを期待したい。

表6. 学生自身の疫学研究への参加体験

1. TY. 女性
 1. ガイドラインを読んで、自分が短大の卒業研究でインフォームド・コンセントが不十分であったと気づいた。
2. UY. 女性
 1. 昨年、大学の健康診断で、「生活習慣病になりやすい遺伝子の研究に協力してください」とあった。遺伝子病があった場合、その結果を伝えると文書に書いてあった。遺伝子病があつて治療法が今のところないものであつたら、酷だと思って協力しなかった。結果だけ、伝えるなんて無責任と思った。ガイドラインを読んでいたら、そういう情報は遺伝子カウンセリングが必要であると書いてあった。
3. NA. 女性
 1. 今まで、拒否の機会の保障というのがあることを知らず、よく考えずに学校で配られたアンケートに答えていた。
4. TK. 女性
 1. 学校でのアンケート調査は何となく、授業の延長のようであった。
5. NM. 女性
 1. 大学で、様々な研究対象となる機会が多いが、この研究以外に利用されないのか？プライバシーは保護されるのか？といったことが心配。
6. SA. 女性
 1. 医学生等が研究対象者の場合、学生は検査なのか？研究に協力するのか？判断しにくく、参加拒否しにくい。十分なインフォームド・コンセントが必要であるし、データの扱い方についても詳しく知りたい。
7. MY. 女性
 1. 大学でもアンケートが時々あるが、説明は特になく、プライバシーが守られているのか疑問。
8. TK. 男性
 1. 大学生活のなかで、アンケートを依頼されたことがあるが、男子は2人しかいないので、協力しない時もあった。性別を書いただけで、個人が特定されるからだ。これは、個人への適切可能な情報という考えが、なかつたからだと思う。
9. YT. 女性
 1. 自分自身アンケートをとられる機会もあるが、このガイドラインのようにきっちとして欲しい。

表7. 看護師・医療人としての倫理、将来の自分のあり方

1. HS. 女性
 1. これから看護婦を目指すのに役に立った。
2. KH. 女性
 1. 看護婦になったときにはきちんと患者さんや家族のプライバシーを守りたい。
3. TY. 女性
 1. 看護婦には患者や家族の人権を擁護する役割がある。また、より質の高い看護を行うために看護研究は重要な手段である。
4. ST. 女性
 1. 将来、研究するときに欠かせない倫理的視野を考えるきっかけとなつた。

5. YT. 女性
 1. インフォームド・コンセント、自己決定権の尊重は看護の場でも重要である。
6. TK. 女性
 1. 自分たちは、これから、医療に携わるようになり、いろいろな情報に出くわすが、自分の目的ばかりを第一にしないで、倫理的配慮をしっかりしないといけないと思った。
7. NM. 女性
 1. 看護婦や保健婦として働く時に、ガイドラインのことを思い出して個人の情報に対して十分な配慮をしていけるようにならないといけないと思った。
8. NC. 女性
 1. 病棟で働くようになれば、患者さんの情報を扱う側に立つので倫理的な取り扱いをしなくてはと思った。
9. SY. 女性
 1. 自分が疫学研究を行うときはインフォームド・コンセントなど倫理配慮をして進めていこう。
10. TK. 男性
 1. 研究するときは相手のプライバシーが守れるような方法をしたい。

表8. 疫学研究の肯定的評価

1. FA. 女性
 1. 疫学研究は正しく行われれば人類にとって有益。
2. NM. 女性
 1. 疫学研究は健康面の問題を明らかにし、生活の質の向上を目指す上で必要不可欠。
3. NM. 女性
 1. 疫学研究は私たちの生活に役立つものになることは確かであると感じた。
4. FS. 女性
 1. 疫学研究は疾病の頻度やその危険因子を明らかにするものであり、疾病対策や保健活動に不可欠。
5. AY. 女性
 1. 疫学研究は健康の保持・増進、医学の進歩に貢献し、重要だ。

表9. 疫学研究の倫理原則

1. FA. 女性
 1. 遺伝子の情報は本人だけではなく、家族の情報も含んでいるので、厳重な管理が必要。
2. ET. 女性
 1. 疫学研究は個人の健康情報を取り扱う。研究対象者に不利益があつてはいけない。
3. TM. 女性
 1. 疫学研究は人を対象にしているので、倫理的問題は大切。
4. NA. 女性
 1. インフォームド・コンセントは疫学研究の倫理面として最重要。
5. MA. 女性
 1. 医療の進歩により、遺伝子治療ができるようになった今、個人情報の保護は大切。
 2. 患者の人権を守るために、インフォームド・コンセントは大切。
6. TA. 女性
 1. 疫学研究はいろいろな倫理的配慮をしないといけないが、いずれも不可欠。
7. AY. 女性
 1. 疫学研究のために個人が損害をうけるようなことがあつてはいけない。
 2. 研究を行う上で、一番留意しなくてはならないのはインフォームド・コンセントである。研究対象者に不利益がある場合にはそのことも説明し、同意を得ないといけない。
8. TK. 女性
 1. 個人情報を外に漏らさないこと、対象者の同意を得ることは疫学研究において重要であると思った。

研 究 成 果
