

かないと、いつまで経っても何かタブー視されているようなところがあるのではないだろうか。非常にデリケートな問題だと思う。特に精神分裂病などの場合、結婚に差し障るとかに結びついたり、この調査を機会に住民に納得してもらおうとか、そういった姿勢でない、日本人は敏感だから、うまく展開しないと考える。

中島理事：偏見と差別について、Anti-Stigma キャンペーンを1年間ほど帯広・仙台および岡山などで、各地区それぞれに特色を生かして行ってきた経験から紹介したい。岡山では地域生活支援センター、地域の民生委員などに、医師が精神分裂病について講義したあと、分裂病である当事者との接触体験を行って、その前後での意識の変化を見た。確かに講義だけだとほんの僅かしか変化しない、あるいは全く変化しないが、当事者と接触したグループでは明らかに分裂病についての認識に改善がある。民生委員に非常に良かったという人が多いだけでなく、公募した当事者の人も反省会に出席したことで非常にスッキリしたとか、気分が良かった、またやって欲しい、またやるんだっいたらいつでも行くという人たちがいた。もう二度と行きたくない人が出るかと思ったが、そういう人は一人もいなかった。これには、本研究組織の分担研究者の一人である川上憲人教授の研究室の協力を得て、データ解析中である。やはり、偏見除去運動というとき、市町村という風上から下へやっていくのではなく、もう一寸草の根的な活動を並行して行うことが重要で、それなしでは協力率が上がらないのではないだろうか。精神障害というネガティブな印象が強いのに、最も厳しい精神障害の患者である分裂病の人たちが自ら出てくるわけだから、その人たちを見て、民生委員の人たちの印象が変わっていくといううねりの中で、協力率は上がっていくのではないかと思う。

酒井教授：準備期間が一寸短く、現実には地域の人と間近に接触することは難しかった。ただ、岩手県の障害福祉課のスタッフに講話をしてもらったりしたことはあるが、中途半端な情報だと却って参加依頼状がきた人は実は精神障害者じゃないかと周囲が疑ったりする懸念がありそうで、充分な解説をするには時間が足りなかった。

竹島部長：国立精神・神経センター精神保健研究所としても、今少し積極的に動くべきだったと思う。ただ、懸念しているのが、同じ専門家が、こういった調査研究の試みをどのようにみなすのかということ、何かの実態調査隠してはいないかと猜疑的になられるところがありはしない

か、そのような部分がうかがわれれば指導してほしいというのが正直なところだ。実際に調査を計画し施行していく側にすると、調べるだけというのではモチベーションとして弱く、絶対良いことをやっているのだという自信とプライドに裏打ちされて調査するというのではない、やはり活力が出てこないみたいだ。

先ほど、田中先生が「こころの健康調査」と題しながら調査しようとして、何か疑念があるのではないかといわれたことについて、一般的な受け止め方として「そうした感情みたいなものはある」のかも知れないと思わされる。

田中理事長：文書だけ、あるいはチラシだけをパッとばらまいたとき、一般の人は、そのように受け取ってしまう可能性はある。したがって、こういう調査といったものが如何に良いことをやろうとしているのか、本当に「納得してもらっていく」ことが大事だ。地道な方法かも知れないが、やはり日本の精神科医または精神医学者が国民にそういった話を積み重ねていけば、たぶん次の世代には正当に理解されることになる。次世代でないは無理、そうしたレベルだと考える。今直ちに60%行くなどは到底無理だ。

司会者：先生の指摘にあるような問題点はあると考える。研究実施者としては、幾つかの拠点で地域調査の可能な基盤をつくっていくことを期待しているものの、そのこと自体が現在の日本では難しいというのが現状だと見なすべきなのかも知れない。具体的なテーマとして、今回の盛岡の場合もそうであるが、まず協力依頼状を送って、それに無回答・未回答というとき、返送されてこない限り対象者には届いている訳であるから、「イエス」か「ノー」かの返事を躊躇っていると思う。このようなとき、例えば電話帳で対象者の氏名を見つけて、発見できたら電話で問い合わせる良いかということが話題になろう。そこで、何らかの問題が発生してくるか、元々は選挙人名簿から住所付きの氏名と共に抽出してきたものであり、住所・氏名が電話帳で合致すれば当該の対象者だとして電話したくなるのは人情だと思う。もちろん、これに異論を呈する人はいるであろうし、これまでは繰り返し書状を出して協力依頼してきたが、電話で話す方が理解してもらいやすいという考え方もあり、具体的な話題の一つとして見解を示して欲しい。

田中理事長：一般論として、電話100回して、まず90数回までは問題ないと思う。しかし、残りの10%くらいの方は、何か言ってくるかも知れない。何か気持ち悪いとか感じるであろうし、やはりプライバシーの原点にまで立ち戻りそう

なことではある。

司会者：研究テーマは別であるが、分裂病の患者さんについて、5年・10年・15年と長期的にフォローしてきている。その人たちだとわれわれのことを知ってもらえると分かっている、実際に電話するには踏み切れず、6割程度の追跡率になっている。残りの人たちに電話すれば連絡できて様子がわかり結果的にデータがそろってはあろうが、やはり躊躇ってしまっているというのが現実だ。

田中理事長：その事例については、医師・患者関係があるので、電話調査といったような体裁でのフォローは可能だと思う。しかし、今回の調査の場合、不特定多数を対象とするというのだから、そこは難しいかもしれない。必ず「ノー」と言う人はいるだろうし、そういう人に対してどう対応するか、それはむしろ専門家として得意の分野なのではないだろうか。ふつうは、様々な研究過程の中で一つずつ積み重ねていくしかない。調査の終了後に何らかの形でフィードバックできると、やはり理解は深まるはずだ。調査が終わって「ハイ、それまで」というのでは、それ以降の調査は実施不可能になるというのは当然知っておくべきである。従って、この有病率調査のための面接に何かプラスアルファがあると思う。例えば、調査して、神経症の人が何%いたとってみても、一般の人にしてみると何のメリットもないわけだから、住民の個人レベルで返していけるものを調査の中に織り込んでおくこともまた重要だと考える。また、得られた個人情報そのものを返すか返さないかも問題だと思う。いずれの場合も、信頼関係が重要であり、知らせた方が常にプラスになるかというとき、その判断は難しいと思うし、返さないで終わってしまうのは自分たちはモルモット扱いされたという印象を抱かせるだろうし、どういう形でフィードバックするという考えが大事だろう。

酒井教授：岩手医科大学の倫理委員会の中でも討論されたテーマであるが、原則的には調査で得られた所見は返さないことにした。一般論として、血液検査を行った場合でも、限度を設定して結果を返すことになっている。

田中理事長：ただ、その時にもインフォームド・コンセントは必要だと思う。知りたくないときには知らせないとか。ただし、ある検査が施行されて、残った資料は後の研究のために使うとかというときには、明確に伝えていないといけない。臨床医の場合、そうしたことがしばしば安易に行われたりするが、法律的には、必要な

または想定されるような検査項目を明示した上で、今一度インフォームド・コンセントを取っておくべきである。黙って使うというのは、今や法的にも厳しく指摘されることになる。すでに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）は3省告示という形で発表されており、これは最もプライバシー度が高いものであり、疫学調査はプライバシー度が低い方に位置しているが、それでも厚生労働省と文部科学省の専門委員会において一定の指針案が呈示され、今パブリック・コメントを得るべくインターネットに載せてある。それを先取るかたちで、日本疫学会が独自に倫理宣言的なもの（「疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言」2002年1月25日、「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針（案）」2002年1月10日）を出した。まだ、若干変わる可能性はあると思うが、これは最も緩やかな指針と見てもらっていいと思う。精神障害について、現時点ではプライバシー度が極めて厳しいだろうと思われるので、早いうちに精神神経学会としての倫理指針を決めておく方がいいように思う。

臨床医学にあつては、これから必ずや作られるようになっていくと思う。しばしば問題になることは、例えば患者さんに「一寸、血液頂くわね」と云って採血していくとき、これまでだととりたてて文句いうことがなかったかもしれないが、今やそこが問われるときになっている。かりに、嫌であっても「ノー」といえる人は少ないかも知れない。現実に臨床している医師にしては満足だったろうけど、今後は極めて厳しくなってくる。採血の時に、その目的を明らかにし、コレステロールやGOT・GPTなどといった簡便な情報などは患者に返していく。研究に使う分については、その旨をやはり明確に伝えるべきだ。インフォームド・コンセントが取れていないものは廃棄せよと言われていたけど、そうなる前にはっきりインフォームするという姿勢が大事だ。ただ、将来何に使うからと言うべきという見解があつたり、言えるような研究だと大したものじゃないとの見方が成り立つかも知れない。例えば、外科医が組織や細胞などを採っておくとき、今後の利用が認められないとなると大変なことだと思う。

司会者：そういった時、将来、こういう関連の教育や研究に使いたいという大雑把な言い方では不適切なのだろうか。

田中理事長：明確なことは言えるはずないので、将来という言い方でいい、反対する人はいないと思う。ただ、その後、一生懸命あの手この手で説明していくべきでは。

内閣府に設けられた個人情報保護基本法を策定する委員会に参加して、疫学研究の有用性を紹介しようというとき、毎年健康診断を受けていること、そこで血圧の測定やコレステロール値の検査などがある、何故そういうことをしているのかと同委員会の委員長（最高裁判所の判事）に訊ねられたことがあった。われわれからすると、それは疫学研究の成果として、血圧が高ければ脳卒中が起りやすいし、コレステロール値が高ければ例えば心筋梗塞になる率が高くなるという結果があるから、やっているのだということになる。特に、世界各国で10年・20年と追跡調査した結果として認識されているから、こういった調査や指導を続けているのだとその人に伝えて始めて、「良いこととしていただいているんですね」ということになった。一般人というのは、最高裁判事でさえ、そういうレベルだと知っておくべきだと思う。従って、精神障害についても、偏見をとるようにいろんな形でPRしていくべきだと思う。より通常の病気と同じように考えられて、受け取られるようになることが必要だと思う。こんなことと思うことが知られてないのだから、医学のことにに関して相手は小学生ぐらいだとみてPRしてもいいという印象を抱いている。今一つ以外だと感じたこと紹介したい。疫学の公益性ということを中心に論じて、個人情報保護に関して、法律上は適用除外にすることというのを達成することができた。そのとき、関係の事務次官は、それだと学術会議みたいところで対処して欲しいと言われて、この法律が医学・研究にまで及ぶなんて夢にも思っていなかったようである。だから、彼らは、自由に研究が出来るように努力しますというのだが、一番のポイントというのは、医学・研究の公益性や国民への健康増進および厚生面の向上に役立つという話よりも、学問の自由だと言う。われわれにしてみると、これは非常に意外なことであるが、学問の自由というのは憲法に書いてあるから、それは絶対に守らなければいけないというのが、法律家の見解だ。そこで結果的には、日本学術会議のいわゆる建議書には、急速「学問の自由」が入ることになったというのである。やはり、医師にしてみると、国民の健康ということが念頭にあるわけで、一方法律家の中では学問の自由というのがある。ここで一般国民の理解を得ていくというとき、学問の自由と医学・研究の公益性いう2面からいって、個人情報保護基本法は学術研究に対しては、その義務を適用除外にするという文面が入ったのである。

「医学のあゆみ」いう雑誌（医学書院刊）に、一昨年（2017年）の年末から13回にわたって、医学研究と個人情報を中心に詳しく連載してきた。精神障害の場合、インフォームド・コンセントそのもの

の意義が、どうなのかということもあるだろうし、他にも考えねばならない問題があるかも知れない。個人的には順天堂大学医学部衛生学の稲葉裕教授などが詳しいことを周知しているので、相談されることを勧めたい。倫理的なことに集中していけば行くほどに、厳しい判断に収斂して、万事が倫理的に大事だということになってしまうので、時と共に見直しも必要だと思う。ある大学で厳しい倫理学者を委員に入れたため、人間を対象にした研究が全くできなくなってしまったということがある。新聞報道などで、しばしば簡単に土下座して謝って全面降伏してしまうといった様相がある。それは絶対に止めるべきだ、そんなに悪いことをしてきたのか、自らの研究の意義を堂々と述べて、例えば疫学研究の重要性を訴えるべきだ。

たしかに、新聞報道は怖いかも知れないが、自分のやっていることに絶対の自信を持って、国民の健康のためにやっていると主張すべきだ。公益性と個人情報保護のバランスの上に成り立ってきたものが、次第に個人情報を重く見ていく傾向にある。こころの問題を扱うというときには、余計そうかも知れないが、個人情報の保護に押し切られると、研究は全く出来なくなる可能性があり、長期的広い展望に立つと国民へのマイナスポイントになってしまうと知っておくべきだと思う。もちろん、この分野は相当な努力を要するのだろう。

### 3. その他

司会者：非常に勇気づけられるような話で有り難かったが、これからは同じ精神医学分野の同僚として、実際にリサーチを発展させる中での問題点について討論していきたい。サンプリング法、対象者宅訪問した上での面接、持ち帰って集計して、結果を出していくといった過程などについて、何か指摘・討論すべき点があれば願いたい。

サンプリングは対象地域の選挙人名簿にもとづいている。従って、そこにはバイアスはないはずである。まずは、投票所別の選挙人名簿についていずれかの投票所をまず無作為に抽出し、ついで選ばれた投票所別の選挙人名簿から対象者を無作為抽出するというやり方である。だから、「どうして、私になったの」というときには、そういうステップを詳しく説明する必要がある。次は、被験者の家に入って行って面接をするというとき、家族に色々な負担をかけるということがあるかも知れない。実際に調査に行く側における問題というのもありそうではある。先行実態調査の施行下における問題をみなおして、討論を求めたい。

中島理事：サンプリングそのものには何のバイ

アスもかかってない。ただ、サンプリングの対象にならなかった人が見た場合に、どう感じるかというところへの配慮があるかどうか気になるといえば気になる。公平なサンプリングで住民調査するという事柄が、全住民に公報されていて初めて、その家に赴くということが一般化されているというのも大事だと思う。サンプリングされた人には手紙がいく、他の人は知らされていないというのがちょっと問題かなと思う。

酒井教授：岩手では、広報とかに、このような調査をしている、その調査対象はこうなっていると、インフォームしており、幾らかでも問題は少ないと言えるのではないだろうか。

司会者：長崎の場合もそうだったが、この研究施行に使える時間が非常に切羽詰まっていて、広報活動を十分にやるというゆとりがない。確かに、抽出されて参加した人より、抽出されず参加できなかった人のことに関しては、配慮すべきであったと思う。

中島理事：そうなると、本来は研究を具体化するために1年間ほどは広報だけに使えるのが理想的だろう。それぐらいのことをしていれば、協力率も上がるだろう。広報に1年をかけられれば、協力率を上げるだけでなく、電話することにも抵抗はなくなるであろう。

酒井教授：地域の新聞社（岩手日報）にも取材してもらった。昭和38年以来データがないために、国民の健康状態を把握する上でマイナスになっていることなどを含めて、本研究の意義を紹介し、是非これに協力して欲しいと依頼した。結構大きく掲載され、その切り抜きを複写して依頼状の再送付の時に同封したりした。もっと早くに、マスメディアの協力を得られたら、もっと違ってただらうと思ったりもしている。

竹島部長：岩手日報は、精神・神経センターの事務局にも取材があった。これを機に、広報活動は更に改良されるべきと思う。

司会者：竹島部長が先に指摘されたように、当事者としては「これでいいんだ、これでいいんだ」と思いながらやっているが、倫理的にどこか落とし穴がないだろうかと懸念はつきまとう。これだけ苦勞して、一生懸命やっっているが、「あんなことをして」と後ろ指さされないためにも、きちんとした倫理性を確立しておきたいというのがある。実際に研究に取り込まれている者にしてみたら、思い付かないところがありはしないかなどと、懸念しているわけであ

る。広報について、ピラが初めて作られたし、市川市・長崎市でも準備できなかったけど、成果はどうであろうか。

酒井教授：研究資料の中で、予定された作業を包括的に紹介しようとする、文字が多すぎるという批判があるし、詳しく書かないとだめだし、詳しいと読む気にならないとか、分かりやすく書くと曖昧になってしまう。

中島理事：絵を取り入れたのを作りたいと思うけど、はっきり意味が伝わるかと懸念されるし。フィードバックとの関連から、個人情報の管理については、どうなっているのだろうか。

三宅先生：まず、得られた個別の所見はフィードバックしないことになっている。情報収集において、事務局の方には個人番号が残されていて、面接などの結果がWHOから問い合わせされてきたときに直ちに対応できるようなシステムになっている。それをすると、個人情報のことで問題視する事態に至るかも知れない。もし、何か知見をフィードバックするのなら、もう少し簡単な検査を別にやって、その結果を個人に返していくというのであれば、その可能性はある。

竹島部長：ただ、そのようなとき、メインの質問自体が場合によっては1時間かかったりして疲れてしまうだろうから、面接を終えて疲れがとれたときに自分で自己評価尺度に記入して送ってもらい、そのデータをお返しするというのであれば、フィードバックは可能になるかもしれない。ただ、何を一緒に組み合わせるかという問題は残る。

中島理事：CMI程度のものであれば、大して有害は来さないだろう。そういった検査を行って、後で利用していただくということなど、どうだろうか。昔だと、キャラメルやチョコレートみたいなおまけをあげたりするというのもありうるかもしれないが、今だと馬鹿にしたみたいで良くないだろうし。

酒井教授：謝礼は別に支払っている。商品券で2,000円を。

竹島部長：厚生科学研究費では1,000円という規定がある。ただ、金額は限定されたものでなく、研究の主体性によって変更可能だし、その地域に流通しているもので代替できるということもありうるだろう。2,000円というのは、あくまで時間拘束するとして、時給から考えられたもので、それへの最小限度の謝礼となる。やはり、こころの健康に関わることとして何か別のもの

が提供されるべきと考える。

中島理事：フィードバックというとき、金額の問題じゃなくて、調査からのメリットみたいなものというのが大事ではないだろうか。

三宅先生：フィードバックについて言いすぎると、逆効果がでることがあり、変なバイアスがでてきたりする。心理テストをやるから参加して欲しいというと、その時点で既に変わった人たちが多く集まってくるというケースがあったりする。検査に対する受け止め方にも、その所見以上に個人差があって、一定しない。1時間ぐらいで終わると言っているのに、3時間ぐらいかかってしまうようなとき、その多くは喋りたい、聞いて欲しいというのがあったりする。

司会者：結局、フィードバックは何がいいと考えられるだろうか。

三宅先生：個人のデータは『フィードバックしないという前提』では、健康管理上、被験者に直接のメリットはないということになる。もし、やるとしたら、結果そのものは返さないというシステムにしているわけだから、例えば面接が終わったときにコンピュータを自分でピッピッと押してゲーム感覚で何かの情報が得られるようなものを組み込んでおくとかは、当座のフィードバックとして考えられるかもしれない。または特別な感謝状を贈呈するなどか。

司会者：特定の感謝状というは良いかも知れない。長崎では、以前から研究に協力してくれた全ての人に「こころの健康読本」みたいな冊子を提供するようにしている。調査の結果、あなたはこれこれの状態だったというのではなく、われわれが話題にしているこころの健康というのはこんなことなのだとすることを知らせ、さらに「有り難うございました」と添え書きして全部に送ることにしている。ただ今回については、まだ、それをしてない。本当はしないといけないうけど、得られたデータをどのように理解するかについてわれわれ自身に決め手がないので遅れている。地域的に見ると、少しずつ情報が得られ、こころの健康調査の基盤は徐々に確立されつつあるとあってよいように思う。そこで、この調査に協力して頂いて有り難いといったことを書いた冊子をプレゼントするのも良いのではないかと思う。原爆被爆者の調査の折には、7万部あまりを県・市に予算を組んでもらってつくったが、この頃は余り経費をかけなくても作れそうだし、研究費の中で努力すべきであろう。だから今回も、この研究班の中で簡単な冊子を作り上げて、それに手紙を添えて送

付すればいいように思う。冊子には読者の年齢を考えて、わかりやすい文章で絵を入れたり、字のサイズも大きくしたりとかすべきであろう。

中島理事：研究施行と直接かかわることではないが、日本疫学会の疫学研究に関する倫理綱領みたいなものを紹介してもらい、この機会は非常に良かったと思う。これを基にして、特有の問題を織り込みながら精神神経学会としても対応していきたい。こういったものがあると随分違うはずだ。

司会者：田中先生は、当初、精神疾患のいわゆる遺伝疫学研究みたいなことを話題にするのではないかと考えて、かなりの懸念を抱いておられたようである。ただ、今回の話題は、臨床的地域研究・疫学研究なのであって、遺伝研究と異なって、本来はそれなりの配慮をしないと行えない領域だから、そうした配慮が足りてるか足りてないかを絶えず確認していく必要があると考える。

竹島部長：地域調査における被験者個人に関わる倫理的側面というのは非常に重視して検討できてきたと思う。しかし、調査体制そのものについての倫理的視点から意見とかコメントを求めようとすると、倫理研究の人達からの発言はでてこない。システム上に問題や欠陥があるか否か、そうしたシステムを点検するにはどうしたらいいか、誰がそれを手伝ってくれるのか、もうちょっと別の側面からの努力がいるのではないかなどを指摘する倫理審査委員会があってほしい。

三宅先生：今回の研究においても、精神・神経センターでの倫理審査は受けた。しかし、精神神経センターが直接調査を行うのであれば、意見を言うわけにはいかないのではないかみたいな感じになってしまったりするところはある。

司会者：今の倫理審査委員会では、そのようなことは起こっているみたいだ。自分の施設がどの程度関わるかによって判断しようとする傾向は否定できない。

三宅先生：二重に審査を受けるのはいいことだが、それぞれに倫理審査委員会として明確な意見を呈示してくれることは少ないように思う。その辺りが、研究環境としてまだ成熟していないかなと感じたりする。

竹島部長：これをしてはいけないとか問題点の指摘の止まることなく、こうしたらどうかということを書いて欲しい。

中島理事：大学の倫理審査委員会も内情を聞くと、当初は「て・に・を・は」の修正に終止しており不平不満があったが、最近はかなり改善されてきているようだ。

司会者：話題が変わるが、地域調査の対象になった人に関する情報が別のルートから詳しく入ってきたとき、これをどのように処理するかということについて確認しておきたい。同じ所見であれば問題ないにしても、異なる所見の場合は多少のまどいを生ずるであろう。本来は、以前の情報を全く無視しなければいけないわけだが、どうであろうか。それが、倫理委員会で問われることがある。こういう調査をやるとき、カルテを参照するか否かなど。データの精度を揃えるという意味では、入れてはいけないはずだが。

司会者：それでは、中島理事には、長崎地区および市川地区が準備した資料、倫理委員会に提出した分を含めて冊子にしているので、時間の許す限り見ていただき、何か意見があれば提言して欲しい。

竹島部長：これをやるのが、いけないとかいいとかといった話ではなく、この箇所を良くするためにはこうした配慮をすれば良いのではないかといった意見を言うていただくと有り難い。

酒井教授：岩手医大の分も、倫理委員会への文書など、次の報告書の中に入れていきたい。

司会者：精神神経学会としても、研究に関する倫理について綱領を発表してきたことを更に発展させて、どのような研究、あるいはどういった方法なら受け入れられるか、今少し積極的に活動して欲しい。一般国民への広報活動、例えばアンティ・スティグマ運動にせよ、もっとやっていくべきかも知れない。

中島理事：確かにそうだと思うし、重々感じさせられている。

#### D. 考察

上記の討論を要約しながら、疫学研究が現在直面している問題、および今後の疫学研究における展望を考察してみたい。

個人情報保護との関わりで、最も早く医学研究における倫理的側面を検討し始めたのは、日本疫学会であろう。今回は、同学会前理事長に出席していただいたが、同学会はずでに疫学研究の倫理宣言および指針などを公表しており、更に疫学合同会合としての「疫学研究に関する倫理指針（案）」も呈示されており、色々と示唆

に富む発言を得ることができた。

当該研究に参画している者にしてみると、かなり完璧な研究計画書に基づき、被験者の人権およびプライバシーに配慮していると考えて、施行に入るはずである。開始前には、全ての関与する機関での倫理審査委員会における審査もパスしている。とはいえ、どこかに欠落した部分はないかとの懸念が絶えず付きまとうものである。精神障害および精神障害患者への偏見や差別が未だ色濃く残る状況下では、万全の注意が要求される。一応の研究計画の説明が、今年度を中心に一昨年の経験を通して紹介され、取り立てて大きな問題点は指摘されなかった。田中（日本疫学会前理事長）は、個人から採取された体液・組織片などの利用における個人情報保護を前提にしたインフォ・ムド・コンセントについてこれまでの不十分さを指摘したが、面接から得られた情報の管理については、われわれの研究システムに理解を示された。ただ、最も大きな話題は、調査研究への低い参加協力であり、急に協力が向上する得策などあるはずはなく、日頃からの地域活動や偏見除去活動を始め、やはり徹底した広報活動の必要性が指摘された。特に、精神障害に関わる調査にあつては、従来から根強い偏見差別への更なる対応を考慮すべきことが討論された。それとともに、研究者自身の態度として、自らが行おうとしている研究への自信と責任を持つことも指摘された。マスメディアからの指摘に容易に屈することなく、学問の自由、医学研究の公共性、および国民の健康増進への寄与を明確に認識していくことが重要であり、「国民の健康のためにやっているということ、疫学研究の重要性を訴えるべきである」と示唆された。個人情報保護と公益性のバランスに関わる検討を重ねながら、研究は展開されるべきなのであろう。こうした地域調査研究の意義・重要性を分かりやすいことばでアピールしていくことも繰り返して指摘された。

対象者抽出の方法に関係して、被験者になった人と被験者にならなかった人との間での認識の差を考慮しても、やはり広報活動の重要性が指摘された。「自分が何故被験者になったか」という疑問と同時に、「自分は何故はずれたか」ということにも配慮するべきかも知れない。また、個人情報保護の視点から、対象者の同定がどの程度可能であるか、不可能であるかも問われた。面接調査員が面接を終えたとき、その資料を全て調査地域内の事務局で厳重に保管してしまう匿名化システム（但し、個人を識別する情報は事務局のみに残るので、事務局の中だけでは連結が可能となる）、対外的に個人情報が漏洩することはない。面接結果そのものは個人にフィードバックされることなく、全て数量化されたも

のとなつて統計処理される。今後は、通し番号化された個人のデータが WHO から紹介されることがあるので、当該地域事務局で対応することになろう。最後に研究参加者へのフィードバックに関して、個人データを被験者に戻さないことについて、別の形でのフィードバックの必要性が討論され、こころの健康に関する冊子の作成などが話題になった。

最後に倫理委員会への要望も示され、具体的事例について問題点を指摘するに止まらず解決の方策も提案して欲しいこと、また多施設共同研究であるときのシステムに関する倫理的側面についても適切なアドバイスを示して欲しいことなどが話題になった。

疫学合同会合が 2001 年 12 月 6 日の時点で「疫学研究に関する倫理指針（案）」と提案したものは、関連領域の研究者にとって遵守すべき極めて重要な基本原則を示しているのを、附録として付記しておきたい。

## 参考文献

玉越暁子（研究班長）：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、第 1 版、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、厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業、東京、2000。

Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS : International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies, CIOMS/WHO, Geneva (1991) 光石忠敬（訳）：疫学研究の倫理審査のための国際的指針、臨床評価 20(3) (1992) 中根允文、伊藤弘人（訳）：疫学研究の倫理審査のための国際ガイドライン、厚生科学研究補助金・厚生科学特別研究事業「精神障害の疫学調査における基盤整備に関する研究」報告書、2000。

World Health Organization : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO, Geneva(2000) 中根允文（訳）：生物医学研究を審査する倫理委員会のための運用ガイドライン(2000)、精神科的倫理の教育、臨床精神医学講座（中根允文・松下正明編）、s12 巻『精神医学・医療におけるインフォームド・コンセント』、中山書店、東京、pp 349-375, 2000。

日本疫学会：「疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言」、2002 年 1 月 25 日、私信

日本疫学会：「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」（案）、2002 年 1 月 10 日、私信

疫学合同会合：「疫学研究に関する倫理指針（案）」、2001 年 12 月 6 日、私信

## [附録]：疫学研究に関する倫理指針（案）

疫学合同会合 平成 13 年 12 月 6 日（修正版）

### 前文

○ 疫学研究は、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調べ、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、あるいは環境や生活習慣と健康のかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

○ 疫学研究では、多数の患者など研究対象者の身体の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究の遂行に携わるという特色を有する。

○ 疫学研究については、従来から、個人のプライバシーに配慮しながら研究が行われてきたところであるが、近年、疫学研究においても、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり、さらに、昨今のプライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護の社会的動向などの中で、疫学研究においてよるべき規範を明らかにすることが求められている。

そこで、研究対象者の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

○ この倫理指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報保護法制に係る論議等を踏まえ、疫学研究に当たり、研究対象者に対して説明し同意を得ることを原則とする。一方、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この倫理指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究の具体的な方法を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、これらの原則を踏まえつつ、個々の研究内容に応じて適切に判断することが求められる。

○ 疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。また、同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

## 第 1 基本的な考え方

### 1. 目的

本指針は、公衆衛生の向上を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、人間の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。

### 2. 本指針の適用範囲

本指針は、人の疾病の成因及び病態の解明、予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、本指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② 資料として既に連結不可能匿名化されているデータのみを用いる疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究



<細則>

- 1) 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生动向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。
- 2) 本則ただし書②及び③に該当する疫学研究について整理すると、次表のとおりである。

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
<p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。</li> </ul> <p>※ なお、既存資料や既存資料から抽出加工した資料の提供のみについては、研究に該当せず、指針 10 の規定が適用される。</p>	<p>(診療と研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。</li> <li>・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。</li> </ul>
<p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は特定の食品（健康食品、特定保健用食品等を含む）を摂取し、他方の群は通常の食事を行うことにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。</li> </ul>	<p>(医薬品と食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者（患者又は健常者）を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬（プラセボ）を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。</li> </ul> <p>※ 医薬品の治験については、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第28号）が制定されている。</p>
	<p>(連結不可能匿名化されているデータ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者調査と国民栄養調査を組み合わせ、年齢階層別の生活習慣病の発生率とカロリー摂取量から、両者の関係を調べる行為。</li> </ul>

- 3) 海外の研究機関との共同研究については、原則として本指針を遵守するとともに、当該海外の研究機関の存する国における基準が本指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

### 3. 研究者等が遵守すべき基本原則

#### (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、研究対象者の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、これらの諸点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。
- ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするとき又は既に許可を受けた研究計画を変更しようとするときは、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- ④ 研究者等は、法令、本指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。
- ⑤ 研究者等は、研究対象者の候補の選択に当たっては、これを合理的に行わなければならない。

#### (2) 個人情報の保護

研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報保護を確保しなければならない。

(3) インフォームド・コンセントの受領

- ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。
- ② 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

(4) 研究成果の公表

研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のための措置を講じた上で、疫学研究の成果を社会に公表しなければならない。

#### 4. 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たっては、研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、かつ、個人情報の保護のための措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画の適否等の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、3(1)②の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

<細則>

- 1) 研究機関に所属しない研究者については、本則 3(1)③、6、7、9(2)②及び 10 の規定による研究機関の長の許可は不要である。
- 2) 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、疫学研究の実施その他の事項について許可又は不許可を決定しなければならない。

この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

<細則>

研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

## 第2 倫理審査委員会

### 5. 倫理審査委員会

#### (1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画の適否その他の事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- ② 倫理審査委員会は、多角的な視点からの審査を行うため、医学・医療の専門家、法律学の専門家を含む人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。
- ③ 倫理審査委員は、審査の過程で得られた情報を委員外に漏示してはならない。委員を退いた後も同様とする。

#### (2) 倫理審査委員会の運営

- ① 審査対象となる疫学研究に関係する委員は、当該疫学研究の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することを妨げない。
- ② 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な情報については、この限りでない。
- ③ 倫理審査委員会は、研究機関の長が、学会等に設置された他の倫理審査委員会に付議することができる旨を定めることができる。

##### <細則>

「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

- ④ 倫理審査委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付す旨その他の迅速審査に係る規定を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

##### <細則>

迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更の審査
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- ③ 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査

#### (3) 疫学研究に係る報告

- ① 研究責任者は、研究期間が1年を超える場合には、研究機関の長を通じて研究実施報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。
- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、①又は②の研究実施報告書の提出又は報告を行った場合において、研究機関の長が疫学研究の変更若しくは中止を指示し、又は倫理審査委員会が疫学研究の変更若しくは中止の意見を述べたときは、その意見を踏まえ、疫学研究を変更し、又は中止しなければならない。
- ④ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

##### <報告に係る細則>

研究機関に所属しない研究者は、研究計画に対する意見を求めた倫理審査委員会に本則①、②及び④の報告を自ら行うことが求められる。

### 第3 インフォームド・コンセント等

#### 6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

インフォームド・コンセントを受ける手続等は、次に定めるところによることを原則とする。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けた場合に限り、インフォームド・コンセントを受ける手続を緩和し若しくは免除し、又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

##### <細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、緩和若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施し得ないこと。
- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

#### (1) 介入研究を行う場合

- ① 人体から採取された資料を用いる場合

ア 資料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 資料の採取が侵襲性を有しない場合

インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

- ② 人体から採取された資料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究については、インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究については、研究実施についての情報公開をし、かつ、研究対象者となることを拒否できるものとするだけで足り、各研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることまでは必ずしも要しない。

##### <細則>

1. 研究対象となることを拒否したものについては、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。

2. この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

## (2) 観察研究を行う場合

### ① 人体から採取された資料を用いる場合

#### ア 資料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

#### イ 資料の採取が侵襲性を有しない場合

インフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合のインフォームド・コンセントは、文書により説明し文書により同意を受ける方法による必要はないが、説明の内容及び同意に関する記録が研究者等により作成されなければならない。

### ② 人体から採取された資料を用いない場合

ア 研究計画書の立案時以後に収集した資料を用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をし、かつ、研究対象者となることを拒否できるものとするだけで足り、各研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることまでは必ずしも要しない。

イ 既存資料のみを用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をすることで足り、各研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることまでは必ずしも要しない。

## 7. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。

### <細則>

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

## 第4 個人情報の保護等

### 8. 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護の体制を整備しなければならない。

### 9. 資料の取得、保存の方法等

(1) 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、かつ、研究結果の確認に資するよう適切に管理しなければならない。

(2) 研究者等は、研究開始前に人体から採取された資料を利用する場合には、資料採取時又は研究開始

時に研究対象者の同意を受けることを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該資料を利用することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② ①によらない場合には、次のすべてを満たすこと
  - ア 当該疫学研究の実施についての情報の公開を行っていること。
  - イ 研究対象者となることを拒否できるものとする。

#### 10. 他の機関等に資料を提供する場合の措置

研究責任者又は既存資料の提供のみを行う者は、資料を第三者に提供する場合には、資料採取時又は資料提供時に研究対象者の同意を受けることを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、当該資料を第三者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② ①によらない場合には、次のすべてを満たすことについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
  - ア 当該疫学研究の実施についての情報の公開を行っていること
  - イ 研究対象者となることを拒否できるものとする

#### 11. 研究結果を公表するときの措置

研究者等は、研究の結果を公表するときにおいては、研究対象者個人を特定できないようにしなければならない。

### 第5 用語の定義

#### 12. 用語の定義

##### (1) 疫学研究

明確に規定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<細則>

- 1. 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、本指針でいう科学研究には該当しない。
- 2. 保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医または学校医がその業務の範囲内で行う調査等は、本指針でいう科学研究には該当しない。

##### (2) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

##### (3) 観察研究

疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

##### (4) 資料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報その他の人の健康に

関する情報（死者から提供されたものを含む。）をいう。

(5) 匿名化

個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(6) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(7) 個人情報

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(8) 研究者等

研究責任者、研究担当者、研究機関の長その他の疫学研究の実施に携わる関係者（既存資料の提供のみを行う者を除く。）をいう。

(9) 研究責任者

個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。

(10) 研究機関

疫学研究を実施する機関（既存資料の提供のみを行う者の所属する機関を除く。）をいう。

(11) 共同研究機関

研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。

(12) 倫理審査委員会

疫学研究の実施の適否その他の事項について、研究対象者の尊厳及び人権の尊重等の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(13) インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。

(14) 既存資料

疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料をいう。

## 第 6 細則

### 13. 細則

本指針に定めるもののほか、本指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

## 第 7 見直し

### 14. 見直し

本指針は、必要に応じ、又は施行後 5 年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

## 第 8 施行期日

### 15. 施行期日

本指針は、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。

#### <細則>

本指針施行前に着手された疫学研究に対しては本指針は適用しないが、可能な限り、本指針に沿って適性を実施されることが望まれる。



平成13年度厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）  
こころの健康に関する疫学調査の実施方法に関する研究  
分担研究報告書

こころの健康調査実施における協力体制の整備に関する研究

分担研究者 大野 裕（慶應義塾大学）  
研究協力者 中根 允文（長崎大学）  
川上 憲人（岡山大学）  
坂本 真士（大妻女子大学）  
田中江里子（労働科学研究所・日本学術振興会）

抄録

WMHの地域調査では、地域住民のより高い参加率が期待されている。本研究では、地域住民の参加率を高めるためにはどのようにすればいいかを検討した。本研究で用いたデータは、①高齢者のうつ病のスクリーニングとその転帰としての自殺の予防システムを構築することを最終目的とする活動を行っている青森県名川町の保健師および共同研究者からのヒヤリング（調査1）、および②名川町地域住民に行った意識調査（調査2）で、それをもとに住民の調査参加率を高めるための要因を分析した。その結果、以下の4点が重要であることが明らかになった。

- ① 地域が調査に主体的に取り組めるシステムを作り上げるとともに、積極的な啓発活動を行い、地域住民の参加意識を高める
- ② 調査の目的を明らかにして、それを調査者と被調査者が共有できるようにする
- ③ 成果がその後の地域ケアのシステムに組み込まれるなど、住民に利益が還元されるようにする
- ④ 個人のプライバシーなど、人権に十分に配慮する

1. はじめに

WMHの地域調査では、地域住民のより高い参加率が期待されている。本研究では、地域住民の参加率を高めるためにはどのようにすればいいかを検討した。本研究で用いたデータは、①高齢者のうつ病のスクリーニングとその転帰としての自殺の予防システムを構築することを最終目的とする活動を行っている青森県名川町の保健師および共同研究者からのヒヤリング（調査1）、および②名川町地域住民に行った意識調査（調査2）で、そ

れをもとに住民の調査参加率を高めるための要因を分析し、明らかにした。調査対象として名川町を選んだのは、これまでの調査への住民の参加率が極めて高く、その要因を明らかにすることが今後の調査にも役立つと考えたからである。

2. 方法と結果

（調査1）

名川町役場の保健師と共同研究者（2名）とフリートーキングを行い、住民の自由な参加を促進するために配慮する点について提案を

してもらった。同地域では、すでにうつ病による自殺を予防する活動の一環として、地域の行政機関、保健師、地域の医師が協力して簡便なスクリーニング介入プログラムを用いてうつ病のスクリーニングを行い、危険群への介入を行っている。ここでは、(a) 住民を対象とした定期的スクリーニング（定期検診での活用）と（b）啓発目的のパンフレットの家庭への配布を行っている。また、うつ状態を引き起こしやすい出来事に注意しておいて、必要に応じて介入できするようにしている。こうした活動には大半の地域住民が参加しており、地域の協力体制ができあがっている。

その要因についてヒヤリングしたところ、以下のような点が重要であることが明らかになった。

- ① 地域住民が調査に主体的に取り組めるシステムを作り上げる。
- ② 調査の目的を明らかにして、それを調査者と被調査者が共有できるようにする。
- ③ 成果がその後の地域ケアのシステムに組み込まれるなど、住民に利益が還元されるようにする。
- ④ 個人のプライバシーなど、人権に十分に配慮する。

個々の項目について、さらに詳しく検討する。

- ① 地域が調査に主体的に取り組めるシステムを作り上げる
  - a) 自治体を中心になって調査に取り組むようなシステムを構築する。その際、地域の保健師が中心的な役割を果たすことが多い。
  - b) 事前に調査の目的や調査主体などをじゅうぶんにアナウンスして、地域住民の意識を高めるようにする。
  - c) 町村の保健師を通して地域の民生委員に依頼し、民生委員から地域住民に調査協力をお願いする。場合によっては、保健師や民生委員に調査時に同行してもらい、紹介しても

らうと安心感が増す。

d) 調査場所は、基本的に自宅が望ましい。他の場所に行くのはおっくう感が強くなり、参加率が低くなる可能性がある。

e) 謝礼の額にはこだわらない。むしろ、高額でない場合や謝礼がない場合の方が自分が主体的に参加しているという意識になれる可能性も考えられる。

f) 構造化面接を型どおりに行うのではなく、面接の前後や面接中に雑談など心を和ませる話ができると受け入れられやすくなる可能性がある。なお、面接者が地域外から来る場合には、方言の問題を考慮しておく必要がある。

- ② 調査の目的を明らかにして、それを調査者と被調査者が共有できるようにする
- ③ 成果がその後の地域ケアのシステムに組み込まれるなど、住民に利益が還元されるようにする

調査の目的と成果を地域住民にわかりやすく説明すると同時に、それを住民に周知徹底する必要がある。そのためには、(a) 講演会やパンフレットの作成・配布などを通じた啓発活動、(b) 自治体の広報や地方紙、テレビなどを積極的に活用、(c) 季節に関わらず高齢者が集まって楽しめる機会の創造、(d) 地域相談システムの確立、等を積極的に推進することが役に立つ。また、相談がある場合に備えて、一般臨床医、保健師、精神科医の協力体制を確立するようにする。

- ④個人のプライバシーなど、人権に十分に配慮する

精神医学的な問題は個人情報に関する重要な課題で、情報の取り扱い、同意、プライバシーの保護等について地域で十分に検討し、個人に不必要な負担がかからないように配慮する。また、そのことを地域住民に周知させ、安心してもらうようにする。

(調査2)

精神疾患に対する住民の意識を調査するために、疾病認知と援助希求行動パターンを明らかにするための調査研究を行った。

疾病認知と援助希求行動を分析するに当たって、我々は援助希求の階層を考えた。

「発症」→《Filter1 症状認知》→【Label1 変ではない】or【どこかがおかしいと判断→】

→《Filter2 援助希求の必要性》→【Label2 必要なし】or【必要あり→】

→《Filter3 誰に援助希求》→【Label3 非専門家に】or【Label4 専門家に】。

このモデルにしたがって、調査対象となっている地区において、自分がうつ状態になったり自殺念慮を抱いたときに、どのような援助希求をするか、また援助希求と関連する要因について調べた。

名川町の一地域に居住する65歳以上の230名(男性82名、女性148名)(平均年齢:73.50歳、標準偏差:6.37歳)が本研究の分析の対象となった。質問は自己記入の質問紙で行ったが、視力等に問題があり独力で記入できない者については、調査員が質問を読み上げ、口頭にて回答を得、質問紙に記入した。

調査項目 調査したのは、予測変数である援助希求の他に、説明変数として(1)年齢、(2)性別、(3)職業、(4)親戚との交流の程度、(5)身近な友人との交流の種類、(6)普段の外出先、(7)調査時点でのうつ状態の程度、(8)町が行っている「こころの健康づくり教室」への参加の有無などである。疾病認知と援助希求の方法については、以下のようにうつ状態および自殺念慮の状態を示し、自分がそのような状態になったときにどのように行動するかを選択肢の中から複数選択し

てもらった。

[うつ状態のときの援助希求]

1. もし、あなたが、悲しくなったり落ち込んだり、いつも楽しんでいることも楽しめなくなったりして、非常につらく感じたり、いつも通りの生活に支障が出たりするような状態になったとしたら、あなたはどのようにしますか。

(1)そのような状態は普通のことなので、何もしない。

(2)そのような状態は普通ではないと思うが、特に何もしない。

(3)家族や友人、知人に相談する。(誰に相談しますか: )

(4)保健婦・医者などの専門家に相談する。(誰に相談しますか: )

(5)この他に、どのようなことをしますか。具体的にご記入下さい。

[自殺念慮の時の援助希求]

2. もし、あなたが、死ぬことについて考えたり、あるいは自殺を考えたりして、非常につらく感じたり、苦しい状態になったとしたら、あなたはどのようにしますか。

(1)そのような状態は普通のことなので、何もしない。

(2)そのような状態は普通ではないと思うが、特に何もしない。

(3)家族や友人、知人に相談する。(誰に相談しますか: )

(4)保健婦・医者などの専門家に相談する。(誰に相談しますか: )

(5)この他に、どのようなことをしますか。具体的にご記入下さい。

有効回答数は、うつ=266、自殺念慮=258であった。

ケース別の援助希求行動は表1のように

なった。大まかに言って、「何もしない」人が2割、誰かに相談する」人が7割近くいた。このことは二次予防の可能性を示唆している。また、うつが普通のことだとは考えない人が7割以上存在することは、うつ病などの精神疾患が相談や治療の対象にな

ると認識している人が多いことを意味し、精神疾患に関する正しい知識を普及させれば、調査が精神疾患であるということで抵抗感を抱く人はさほど多くないと推察できる。

表1 援助希求の仕方（人数）

援助希求の方法	うつ状態	自殺念慮
普通のことなので何もしない	26	13
普通ではないと思うが特に何もしない	20	31
家族や友人、知人に相談する	137	128
保健婦・医者などの専門家に相談する	34	31
その他	31	26

注：重複回答を許した、 $N=230$

調査した諸変数との関連を調べるために、ロジスティック回帰分析を行った。この分析では、質的変数および量的変数を説明変数として投入することができるため、以下のように変数をまとめた。量的変数としたもの：(1)年齢、(2)友人との交流の種類（交流の種類をカウントした）、(3)普段の外出先の種類（外出先の種類をカウントした）、(4)調査時点でのうつ状態の程度。質的変数としたもの：(1)性別、(2)職業の有無、(3)親戚との頻繁な交流の有無、(4)「こころの健康づくり教室」への出欠。ロジスティック回帰分析の結果が表2と表3である。専門家への援助希求に、こころの健康づくり教室への参加が効果的であることが示された。

これらの結果から、うつ病などの精神疾患についての正しい知識の普及に「心

の健康作り教室」などの地域の啓発活動が重要であることが示唆される。

### 3. 考察とまとめ

調査研究への参加率を高めるための研究を行い、以下の項目が重要であることがわかった。

- ① 地域が調査に主体的に取り組めるシステムを作り上げるとともに、積極的な啓発活動を行い、地域住民の参加意識を高める
- ② 調査の目的を明らかにして、それを調査者と被調査者が共有できるようにする
- ③ 成果がその後の地域ケアのシステムに組み込まれるなど、住民に利益が還元されるようにする
- ④ 個人のプライバシーなど、人権に十分に配慮する