

補遺. Webアプリケーションシステムにおけるセキュリティ確保のためのチェックリスト (1)

1 システム構成	<ul style="list-style-type: none"> ① インターネット上のクライアントと直接通信する(DNS、Mail、Web)サーバーがDMZに置かれており、インターネットから直接内部ネットワークに通信できない構成になっているか ② DBサーバーは社内側ファイアウォールより内側に配置されているか ③ 正アクセス検知の仕組み(製品)を導入しているか ④ ウィルス検知の仕組み(製品)を導入しているか ⑤ 正アクセス検知の仕組み(製品)はインターネット通信全てのデータを監視できる位置に設置されているか ⑥ ウィルス検知の仕組み(製品)はインターネット通信全てのデータを監視できる位置に設置されているか ⑦ 外側(インターネット側)やDMZ上でNTP、SNMP、ダイナミック・ルーティング(RIP、OSPF)の通信が行なわれない構成になっているか 								
2 ネットワークインフラ	<ul style="list-style-type: none"> ① 外側(インターネット側)から対象ネットワークのルータのIPアドレスに対して、全TCP/IPポートを対象にポートスキャンをかけた時、応答を返さないようになっているか ② 外側(インターネット側)から対象ネットワークで使用しているファイアウォールの全TCP/IPポートを対象にポートスキャンをかけた時、不正アクセスに応答を返さないようになっているか ③ 外側(インターネット側)から対象ネットワークに属する他のIPアドレスの全TCP/IPポートを対象にポートスキャンをかけた時、明示的に許可しているポート以外では不正アクセスに応答を返さないようになっているか 								
3 システム構成ノード	<table border="0"> <tbody> <tr> <td>① OS</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> a セキュリティ関連のパッチがすべて適用されているか b アクセス制御ができるファイルシステムとなっているか c 不必要なファイルの共有が設定されていないか d 匿名のネットワーク・アクセスを制限する設定になっているか e ルーティングが不要の場合、IPルーティングが無効に設定されているか f 成功/失敗したログオン/ログオフを監査するように設定されているか g 不要なパケットを通さないような設定になっているか h サーバの用途と関係しない不必要なサービス/デーモンが起動しないようになっているか </td> </tr> <tr> <td>② ルータ</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> a ファームウェアがセキュリティホールのない最新のものであるか b ルータの設定用アカウントのパスワードが推測しにくいものになっているか c 外側(インターネット側)、DMZ側から設定用ポート(Telnetポート等)にアクセスした時、応答を返さないようになっているか </td> </tr> <tr> <td>③ ファイアウォール</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> a アクセスを許可していないポートに対してアクセスを行い、記録(ログ)や警告等が設定したとおりに動作しているか b 負荷テストツールを使用してファイアウォールにアクセスし、不正アクセスの集中(DoS攻撃)に対処できるか </td> </tr> <tr> <td>④ DNSサーバ</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> a ネームサーバソフトウェアのバージョンはセキュリティホールのないバージョンであるか b 設定が正しく行われているか c ゾーン転送をスレーブ/セカンダリDNSのみに許可しているか </td> </tr> </tbody> </table>	① OS	<ul style="list-style-type: none"> a セキュリティ関連のパッチがすべて適用されているか b アクセス制御ができるファイルシステムとなっているか c 不必要なファイルの共有が設定されていないか d 匿名のネットワーク・アクセスを制限する設定になっているか e ルーティングが不要の場合、IPルーティングが無効に設定されているか f 成功/失敗したログオン/ログオフを監査するように設定されているか g 不要なパケットを通さないような設定になっているか h サーバの用途と関係しない不必要なサービス/デーモンが起動しないようになっているか 	② ルータ	<ul style="list-style-type: none"> a ファームウェアがセキュリティホールのない最新のものであるか b ルータの設定用アカウントのパスワードが推測しにくいものになっているか c 外側(インターネット側)、DMZ側から設定用ポート(Telnetポート等)にアクセスした時、応答を返さないようになっているか 	③ ファイアウォール	<ul style="list-style-type: none"> a アクセスを許可していないポートに対してアクセスを行い、記録(ログ)や警告等が設定したとおりに動作しているか b 負荷テストツールを使用してファイアウォールにアクセスし、不正アクセスの集中(DoS攻撃)に対処できるか 	④ DNSサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a ネームサーバソフトウェアのバージョンはセキュリティホールのないバージョンであるか b 設定が正しく行われているか c ゾーン転送をスレーブ/セカンダリDNSのみに許可しているか
① OS	<ul style="list-style-type: none"> a セキュリティ関連のパッチがすべて適用されているか b アクセス制御ができるファイルシステムとなっているか c 不必要なファイルの共有が設定されていないか d 匿名のネットワーク・アクセスを制限する設定になっているか e ルーティングが不要の場合、IPルーティングが無効に設定されているか f 成功/失敗したログオン/ログオフを監査するように設定されているか g 不要なパケットを通さないような設定になっているか h サーバの用途と関係しない不必要なサービス/デーモンが起動しないようになっているか 								
② ルータ	<ul style="list-style-type: none"> a ファームウェアがセキュリティホールのない最新のものであるか b ルータの設定用アカウントのパスワードが推測しにくいものになっているか c 外側(インターネット側)、DMZ側から設定用ポート(Telnetポート等)にアクセスした時、応答を返さないようになっているか 								
③ ファイアウォール	<ul style="list-style-type: none"> a アクセスを許可していないポートに対してアクセスを行い、記録(ログ)や警告等が設定したとおりに動作しているか b 負荷テストツールを使用してファイアウォールにアクセスし、不正アクセスの集中(DoS攻撃)に対処できるか 								
④ DNSサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a ネームサーバソフトウェアのバージョンはセキュリティホールのないバージョンであるか b 設定が正しく行われているか c ゾーン転送をスレーブ/セカンダリDNSのみに許可しているか 								

Webアプリケーションシステムにおけるセキュリティ確保のためのチェックリスト(2)へつづく

補遺. Webアプリケーションシステムにおけるセキュリティ確保のためのチェックリスト (2)

⑤ メールサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a 自ドメインからのメール送信及び自ドメイン宛メールの受信以外のThird Party Mail Relay(第三者中継)が行えないように設定されているか b エラーメールがメールサーバ間をリバウンドしないように設定されているか
⑥ FTPサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a メンテナンス用途で利用する場合、アクセスできる相手を限定する設定になっているか b 匿名(Anonymous)で接続できないように構成されているか
⑦ Webサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a Webサーバ及びモジュールはセキュリティ脆弱性のないバージョンを使用しているか b 書き込み・削除などが不要であるディレクトリやファイルのアクセス権が「読取専用」に保護されているか c Webサーバを動作させるプロセスは、Webサーバプロセス専用のユーザー(wwwなど)で起動されているか d コンテンツを置くディレクトリおよびファイルの設定は必要最小限の権限を与える設定となっているか e KeepAliveの設定は、想定されたユーザー数/接続時間に見合ったものに最適化されているか f すべてのサンプル・アプリケーションが無効あるいは削除されているか g #execによる外部コマンドの呼び出しが無効に設定されているか
⑧ DBサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a データベース管理ユーザ(SYSADM.sa等)の使用制限がなされているか b データベース管理ユーザ(SYSADM.sa等)のパスワードが容易に推測できないものに設定されているか c データベースの接続ポートはデフォルト設定以外のものになっているか
⑨ プロキシサーバ	<ul style="list-style-type: none"> a 外部から踏み台として利用されないように制限をかけているか b プロセスは、プロキシ・プロセス専用のユーザーで起動されているか c 不必要なポートをListenしていないか d デフォルトポート以外のポートを利用する設定になっているか
4 Webアプリケーション・コンテンツ	<ul style="list-style-type: none"> ① 不正使用を考慮した設計 <ul style="list-style-type: none"> a ユーザ認証には必ず、第三者に推測されにくい秘密情報(パスワード等)によって認証されるようになっているか b 認証エラーが発生した後、ログイン処理が無制限に試行できないようになっているか c 認証エラーで不要なヒントを与えないようなエラーメッセージとなっているか d CookieなどにセッションIDを保存している場合、その有効期限がサーバー側で適切に管理されているか確認する e すべてのアクセス制限すべきものに対して、必ずユーザー・チェックが行なわれるようになっているか f ユーザーから送信される外部プログラムの起動やSQL文の実行などに関わるパラメーターの内容の妥当性が、厳密にチェックされているか g ブラウザーに対して送られる情報(HTTPのヘッダーやデータ本体など)の中にサーバーの物理パスが含まれないようになっているか

Webアプリケーションシステムにおけるセキュリティ確保のためのチェックリスト(3)へつづく

補遺. Web アプリケーションシステムにおけるセキュリティ確保のためのチェックリスト (3)

	<ul style="list-style-type: none"> h 不正使用発覚の際に証拠となるように、ユーザー情報の変更時や認証エラー時など、アプリケーションの随所でログを残すような設計となっているか i 外部からの攻撃を自動化させないために、必要に応じてリクエスト送信元ページ (HTTP_REFERER) がチェックされているか j 不正なHTTPプロキシ経由のアクセスを受け付けないようにしているか k 個人情報や機密情報を保護するために、表示するページにSSLを使用しているか l 特定ユーザー向けページで「なりすまし」を防止するために、SSLの相互認証を用いるようにしているか m 実行されるCGIがセキュリティ・ホールにならないように考慮されているか n Cross-Site Scripting問題が発生しないかどうか o アプリケーションおよびWebサーバが出力するエラーにセキュリティホールとなるような部分や、攻撃者へのヒントになるようなメッセージが出力されていないか
② 情報の保護を考慮した設計	<ul style="list-style-type: none"> a ユーザーIDやパスワードなどユーザー認証に必要な情報が、HTMLやURL中に表示されないようになっているか b CookieにユーザーID、パスワード、個人情報を保存しないような設計となっているか c 厳重な保護を必要とする情報をやむを得ずHTMLやURL、Cookie中で使用する場合、安全であることが証明されている暗号アルゴリズムで暗号化されているか d 保護を必要とする情報がユーザーのマシンやプロキシ・サーバーなどに保存 (キャッシュ) されないようになっているか e 保護を必要とするセッションの場合、通信経路がSSL、TLSなどの適切な形で暗号化されているか f コンテンツのアップロード方法は、セキュリティ対策は施されているか g 意図しない情報が公開されてしまわないように、ディレクトリリスティングされないようDirectoryIndex指示子等は適切に設定されているか h 重要な情報を含むページに対して、URLを関係者以外非公開とするなど、安易なセキュリティ対策にならないような設計となっているか i ブラウザによってアクセスできるディレクトリに、保護を必要とする情報を納めたファイルをおいたり、生成したりしないような設計となっているか j ロボットによるアクセスを望まない場合、コンテンツにロボットがアクセスしないようにrobots.txtは適切に設定されているか k ファイル・アップロード機能を用意する場合、適切なセキュリティ (Basic認証やSSL認証など) が考慮されているか確認する。また、HTTPのPUTメソッドが不正に使用されないよう制限しているか
③ データベースのセキュリティ設計	<ul style="list-style-type: none"> a 機密性の高い顧客情報等が恒久的にDB サーバ上に保持されていないか b データベース・ユーザーは適切なシステム権限とオブジェクト権限を与えられているか

疫学研究における説明文書の作成

—説明文書作成マニュアルと文書例—

佐藤 恵子 和歌山県立医科大学

研究要旨

疫学研究の実施に関する指針が提案され、同意取得の必要性の有無について方針と説明方法の概要が示された。しかし、同意を得る際に説明すべき要件や、説明文書の作成において配慮すべき点については言及されていない。本研究では、介入を行うコホート研究を例に、研究者が説明文書を作成する際のガイドとなる「説明文書作成マニュアル」および文書例を作成することを目的とした。

はじめに

人間や人由来資料を対象にした研究を実施するには対象者本人からインフォームド・コンセントを得る必要がある。しかし疫学研究は、集団を観察し、疾患の発症と生活習慣などの関連を調べるものであり、数百人から数万人を対象とするため、同意の取得には多大なコストを必要とし、研究によっては各人からの同意を得ることが不可能なこともある。また、集団検診や職場検診を利用して調査を実施する場合も多く、対象者一人ひとりに説明して同意を得ることが実際的に困難なこともある。また、既存の資料を用いた研究や、質問紙を用いた調査研究、診療録や死亡個票から得られた情報のみを用いた研究など、対象者に対して直接の身体的侵襲が少ないものも多い。一方、説明した結果協力を拒否する人がいると適正な結果が得られないことを研究者が危惧する場合もある。これらの特徴から、疫学研究は、対象者本人から同意を得ることなしに実施することも少なくない。

最近、疫学研究の実施に関する指針が提案され、同意取得の必要性の有無について方針と説明の方法が示された^{1,2)}。その中では、研究が対象者に最低限のリスクしか与えない、同意を取得しないことによる不利益がない、同意取得を免除しない限り研究

が遂行できないなどの場合を除き、同意を得ることが基本原則として示された。具体的には、介入を行い、人間や人由来試料が対象になる場合や前向きに生体試料や情報を収集する場合は、同意が必要とされている。しかし、同意を得る際に説明すべき要件や、説明文書の作成において配慮すべき点については言及されていない。

目 的

本研究では、研究者が説明文書を作成する際のガイドとなる「説明文書作成マニュアル」および文書例を作成することを目的とした。

方 法

説明の要件については、医薬品の臨床試験の実施に関する基準^{3,4)}や研究ガイドライン⁵⁾を参照した。文書については、すでに提案されている臨床試験の説明文書の作成ならびにわかりやすい技術文書作成のための提案⁶⁻⁹⁾を参考に作成した。

結 果

説明文書作成マニュアルは資料1に、説明文書例の全体像を資料2に示した。説明文書例は、女性の生活習慣と健康に関する調査を、郵送法により前向きに行うコホート研究を想定した。

考 察

同意取得の必要性は、研究対象が個人か集団か、介入があるか、遺伝子解析などのリスクの高い情報を収集するか、既存資料を用いるか、対象者数の多少、生存の状況、経時的観察の実施、全数調査の必要性などによって変わってくる。

一般に、生活習慣などを前向きに調査したり、継続的な観察をしたり、リスクの高い情報を扱う研究などにおいては、人権保護の観点からも、対象者の研究へのコンプライアンスを確保するためにも、対象者本人が研究の主旨や内容を理解した上で、納得して研究へ参加してもらう必要がある。

一方、研究実施者が対象者と直接接触することなしに、郵送法などによって前向きに情報を収集する研究の場合は、調査票とともに研究参加依頼の文書を送り、この書面のみの説明で、参加への同意を得なくてはならない。このため、対象者には、研究に協力した場合どのような利益や不利益があるのか、どの程度の手間や時間がかかるのか、研究結果がどのように社会の役に立つのか、といったことが明確にイメージできるように説明することが基本である。したがって、説明文書は、研究の有用性や意義、研究の具体的手続き、対象者へのリスクや利益、参加の自由などについて、対象者が一読して全体像を把握できるように記述する必要がある。文書は、正確で十分な情報が網羅されていることは言うまでもないが、わかりやすく読みやすいこと、そして、対象者に研究に協力するという行動をとってもらうためには、読み手の理性や知性、感情にうったえることも肝要であり、文書自体が魅力のあるものでなくてはならない。とくに、対象者が研究参加によって得られる身体上・医療上の利益がまったくないような、健康人を対象にした研究の場合は、研究への協力を誠実にお願いする必要がある。

これらの点をふまえ、説明文書作成マニュアルにおいては、説明要件の記述方法のほか、わかりやすい表現のための秘訣、見やすさを向上するための工夫などについても記載した。説明文書例は、前向きに質問紙調査を行う研究を想定して作成したもので

あるが、説明の骨子は研究デザインにより大きく変わらないため、研究の内容や調査項目などそれぞれの研究に独自の部分を書き換えることにより、多くの研究に応用できると思われる。

疫学研究は、目的も内容も多岐に渡るため、今後、それぞれに対応したマニュアルや説明文書例を提案したい。

おわりに

疫学研究は、対象者の協力なしには成り立ち得ない。研究者は、研究の意義や価値、利益を正確に伝えて内容を理解してもらい、納得した上で、対象者みずからの意思で協力してもらわなければならない。疫学研究は臨床で行われる薬剤などの試験とは異なり、研究を実施する人が直接対象者に接して口頭説明を行う機会がないことがほとんどである。説明文書のみで研究協力をお願いしなくてはならないことも多く、説明文書は非常に重要な役割を持っている。しかし、医療や臨床研究においては、パターンリズムが長い間肯定されてきたため、インフォームド・コンセントの必要性が認識されるようになってから日が浅い。このため、非専門家に治療や研究の内容をわかりやすく伝えることの重要性もほとんど認識されていない。

対象者への説明文書は、研究者自身で作成することが多いと思われるが、内容を理解していさえすれば説明文書が書けるわけではない。研究者の伝えたい内容を論理的に再構成し、どのように説明すれば非専門家に理解してもらえるかを考える能力、そして、わかりやすく説得力のある文書を作成する技術が不可欠である。このため、研究者自身が、非専門家への説明には「伝える技術・書く技術」が必要であること、そして、説明文書の出来不出来が、研究の成否を左右する可能性があることを認識することがもっとも重要と思われる。

文 献

- 1) 厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業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班. 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, Version1.0. 2000
- 2) 文部科学省・厚生労働省告示第2号, 疫学研究に関する倫理指針, 2002
 - 3) U. S. Dept. of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. Code of Federal Regulations. Title 45 Part46.
<<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>>
 - 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP). In: 日本製薬工業協会, 医薬品評価委員会編, 新GCP 関連資料集, 1997
 - 5) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002
<http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm>
 - 6) 佐藤恵子. よくわかる説明文書の作り方. 薬理と治療. 30: 283-287, 2002
 - 7) 倉島保美. 書く技術・伝える技術. あさ出版, 2002
 - 8) 山之内孝明. わかりやすいマニュアル作成のための実践テクニカルライティングセミナー. 山之内総合研究所, 2001
 - 9) 高橋昭男. 仕事文の書き方. 岩波書店, 2001

謝 辞

説明文書作成マニュアルを作成するにあたり、説明文書の利用を快く承諾して下さった群馬大学医学部保健学科の林邦彦先生に感謝いたします。

資料1 疫学研究の説明文書作成マニュアル

はじめに

このマニュアルは、疫学研究を実施にあたり、研究対象者への説明文書を作成する人を想定したものである。疫学研究は、目的や内容により多岐に渡るが、本マニュアルでは、介入（生活習慣や医療に関する情報の調査）を行うコホート研究を想定している。研究の概要は表1に示した。

研究対象者が研究への参加を同意するには、研究の意義や内容を理解し、納得する必要がある。このため、説明文書の必要条件是、①対象者が同意するのに必要な正確で十分な情報が網羅されていること、②わかりやすく見やすく見やすいこと、である。そこで本マニュアルでは説明文書の流れにしたがって、I 説明要件、II 読みやすく見やすい説明文書を作成するための工夫について、例示しながら解説した。具体的な例文は丸ゴシック体で表記した。

I 説明要件

対象者への説明要件は、大きく分けて①研究の内容に関する情報（研究の意義、背景、目的、内容、方法、リスク、利益など）と、②対象者の人権の保護に関する情報（個人情報保護の程度、参加の自由、責任者と連絡先など）の2つがある。

説明文書では、まず対象者に研究協力をお願いし、対象者として選ばれた理由などを説明し、それぞれの要件について項目ごとに、話の流れをつけながら記述するとよい。

1) 導入部：研究協力のお願

研究を依頼しているのは誰かを述べ、研究の目的や背景の概要を説明し、読み手がなぜ研究の対象となったのかを説明する。

女性看護職のみなさま

「女性の生活習慣と健康に関する疫学研究」班では、女性の健康の増進に役立つ知見を得ることを目的に、さまざまな生活習慣や女性ホルモン剤の利用が、健康にどのような影響を及ぼすかを研究しています。30歳以上の女性看護師・准看護師（以下ナース）を研究の対象としておりまして、あなたにご参加いただければと思います。ご案内差し上げた次第です。

もちろん、試験への参加は強制ではなく、あなた自身の意思で決めていただくこととなります。以下に、研究の概要を説明いたします。研究の主旨をご理解いただいて、ご協力いただければ幸いです。なにとぞよろしくお願いたします。

2) 研究の背景・意義

当該研究を実施する根拠（対象疾患が日本で増加傾向にあること、疾患の要因がわかっていないなど）や、現時点で得られている知見と問題点（諸外国で得られている知見や実施中の研究、日本ではいまだ知見が得られていないなど）、研究の必要性や何を調べたいのか（日本人における生活習慣と疾患の関連を調べる必要があるなど）、結果はどのように役立つのか（疾患の予防法や健康増進プログラムを開発するなど）について説明する。

女性の健康に関する研究について

米国では、ハーバード大学の研究者が中心となって、1970年代から20年以上にもわたって、約

25万人のナースを対象に、今回の研究と同じ調査が実施されてきました。看護師が対象になった理由は、医学知識を持っていて、使用している薬剤や病状について正確に把握できるからです。

研究の結果、ホルモン補充療法が骨粗鬆症や心疾患の予防に役立つこと、ビタミンEの補充が心疾患の予防に役立つことなどの多くの多くの知見が得られました。そして、これらの結果は、米国女性の健康問題の解明に大きく貢献してきました。

しかしわが国では、人種や生活習慣も異なりますので、米国で得られた知見がそのまま当てはまるとは限りません。そこで、わが国においてもナース50,000人を対象に、同様な調査を行うことになりました。

3) 研究の目的・内容

研究の目的（何のために）や内容（何をどのように調べるのか）を概説する。

研究の目的と内容

わが国の女性における生活習慣と女性ホルモン剤の利用と健康との関連を調べるため、喫煙、飲酒、運動といった生活習慣、女性ホルモン剤やビタミン剤の利用状況、リプロダクティブ・ヘルス、病気の罹患状況を調査します。

4) 研究の方法

調査の具体的な内容（何を調べるか）や手順（どのように調べるか、何回調べるのか）、研究期間（今回1回だけなのか、今後も継続するのか）について説明する。対象者が「研究参加した場合に何を必要とするのか」がイメージできるように、簡潔に記述する。

また、調査内容は、既存試料、診療録、住民基本台帳などを使用するかどうかなどについても詳しく説明し、使用の許可を得る必要がある。

研究の方法

2年に1回、事務局から数ページの調査票をお送りし、その時点での状況を記入の上、返送していただきます。調査期間は10年間ですので、調査回数は全部で6回です。今回の調査票は分量が多くなっていますが、2回目以降の調査票は数ページの簡単なものです。

また、今回の調査票では、自宅以外の連絡先の記入をお願いしています。これは転居や病気などのためにあなたへの連絡が取れなくなった場合のためです。この連絡先によっても連絡が取れない場合には、住民基本台帳などを拝見することがあります。これらは長期間にわたって健康状態について調査するために不可欠なものですので、なにとぞご了承くださいますよう、よろしくお願いたします。

5) リスク

研究が遺伝子情報や遺伝性疾患の家族歴など、情報が漏洩することによって対象者がリスクを被る可能性がある場合は、「情報の機密は厳守するが、万一情報が漏れた場合には不利益を被る場合がある」と記載すべきである。リスクは、当該疾患の種類や社会において偏見や差別があるか、収集する情報の内容、情報保護の体制などによっても大きく変わるので、研究ごとに倫理審査委員会などで検討する必要がある。

この研究は、第三者組織である独立研究評価委員会（委員長 川野 次郎、××大学医学部）および〇〇大学医学部研究審査委員会により、研究の参加者の権利が守られていることや医学の発展に役立つ知見が得られることなどが検討され、承認を受けています。

研究の事務局

研究について何かご質問がある場合は、以下の研究事務局までお問い合わせください。

研究事務局：〇〇大学医学部保健学科疫学教室 森岡 三郎

T 000-0000 東京都××区〇〇町〇-〇-〇

Tel & FAX: 03-000 0000

II 読みやすく見やすい文書を作成するための工夫

正確な情報であっても、読み手に理解されなくては意味がないので、説明文書は、情報を整理して要点を押さえ、非専門家が理解できる平易な言葉で説明することが必要である。文章の読解力は、被教育年数の2.3年下と言われており、わが国での平均被教育年数は約13年（高校卒業程度）であることから、読み手を中学3年生ぐらいと想定して文書を作成するとよい。

1) 文書を読みやすくするための配慮と工夫

① 話を論理的に展開する

あいさつ、研究の意義、目的、内容、リスク、利益、その他の情報、といった流れで説明すると理解しやすい。

② 会話形式で書く

研究者（わたし）が対象者（あなた）に話をする形式にする

③ 文章は短く

一文の長さは50～80字程度を目安にする。

④ 一ハラグラフには一つの内容を記載する

説明内容が長くても、分割して構成することによって理解しやすくなる。

⑤ 専門用語は使用しないか、初出時に解説する

たとえば、「QOLを調査する」→「生活の質にどのような影響を及ぼすかを調べる」など、なじみのある表現を使う。

⑥ 絵や図をつける

解説のための絵、スクリーンなどを説明したフローチャートは、理解の助けになる。

⑦ 人格の欠落した表現は避ける

「症例」や「〇例」ではなく、試験参加者、〇人といった表現を用いる。

2) 文書を見やすくするための工夫

文書は、読みやすさの他に、見やすさも重要である。ワードプロセッサが発達しているため、レイアウトに配慮することで、見やすさを格段に向上させることができる。

① 文字の大きさは12ポイント以上を使用する

② フォントは丸ゴシックなどを使用する

明朝体は、細いところと太いところが混在しているため、太さが一定の丸ゴシック体などを使用した方がよい。とくに老眼の世代が対象になるときは、配慮が必要である。

6) 研究に参加することによる利益・不利益

対象者が研究に参加することで得る利益・不利益ならびに、社会に対してもたらされる利益について説明する。なお、雇金の支払いなどがある場合は、「利益」の部分で説明すると誘因のように感じられるため、別項目で説明した方がよいと思われる。

研究に参加することによる利益

あなたがこの研究に参加されることによって、あなたが直接受ける利益はありません。私たちは、この研究によって得られた知見が、従来の女性の健康増進に役に立つことを期待しております。

なお、調査の進行状況ならびに女性の健康問題に関する国内外の研究の紹介を載せた「ニュースレター」を、少なくとも2年ごとにお送りします。また、研究から得られた結果につきましては、みなさまにお知らせします。

7) プライバシーの保護について

研究で得られた個人に関する情報は、どのように扱われるのか（匿名化の程度、情報がどこまで広がるのか、結果の公表方法など）がイメージできるように説明する。

プライバシーは守ります

調査を通じて得られたデータやお名前、住所などのプライバシーの保護には十分配慮し、厳守いたします。個人情報、班の事務局が集計します。主任研究者が指定した選任の人のみが取扱い、保管・管理も厳重にいたします。

また、研究結果は雑誌や学会で公表しますが、あなた個人を特定できる情報を公表することはありませぬ。

8) 研究参加の自由

研究への参加が自由であり、拒否しても不利益を被らないこと、参加したあとでもいつでもやめられることを説明する。

研究への参加は自由です

研究への参加は、あなたに決めていただくことです。参加していただくだけでなく、何の不利益もありません。

また、研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。この場合は、事務局にご連絡くださるようお願いいたします。

8) 研究の責任者・事務局

研究の責任者や研究資金を拠出している団体、協力団体や施設、ならびに対象者が連絡できる事務局や担当者記載する。

また、本研究が倫理審査委員会の承認を受けていることも記載する。

研究の責任者

この研究の責任者は、〇〇大学医学部保健学科疫学教室の山田太郎（やまだたろう）です。日本△

△学会の協力を得て行っています。

表 1 想定した研究の概要

研究の名称	女性の生活習慣と健康に関する疫学研究
研究デザイン	前向きコホート研究
研究の目的	日本における女性の生活習慣や保健医療習慣などの利用実態を把握し、疾患との関連を追跡調査する
対象	女性看護師 50,000 人
調査と方法	2年に1回郵送されてくる自記式調査票に記載して返送
調査期間	10年間

③大見出し、小見出し、文字強調、枠飾りなどを使う
文書にメリハリがつくことで、見やすくなる。

④文字間隔、行間、余白などを適切にとる
文字や行をぎっしり詰めない方がよい。

⑤漢字の割合に配慮する
文書に漢字が多いと目が疲れるので、当て字の漢字はひらがなで表記するとよい（「下さいーく

ださい」、「(して)原くーいたたく」など）。漢字の占める割合は30%程度が見やすい。

⑥難しい漢字にはふりがなをふる
⑦きれいに印刷する

きれいなイラストや飾りは、文字だけの文章よりも見やすく、親しみが持てる。また、白い紙よりも、淡い色の紙に印刷すると、イメージもよくなる。印刷は鮮明にする。

3) なじみやすい文書にするための工夫

説明文書ができたと思ったら、研究対象者と同じ背景の人、たとえば高血圧患者が対象であれば年輩の人、女性特有の疾患であれば女性など、自分のまわりにいる医療従事者以外の人に読んでもらおう。そして、わかりにくい部分や気になる表現を指摘してもらい、校正するとよい。書いている本人や専門家では気がつかない部分を指摘されることが多く、有益である。

資料 2 説明文書の全体像

文字の大きさを 12 ポイントで作成すると、A4 版で 2 ページとなる。

女性看護職のみなさま

「女性の生活習慣と健康に関する疫学研究」班では、女性の健康の増進に役立つ知見を得ることを目的に、さまざまな生活習慣や女性ホルモン剤の利用が、健康にどのような影響を及ぼすかを研究しています。30 歳以上の女性看護師・准看護師（以下ナース）を研究の対象としており、あなたにご参加いただければと思います。ご案内差し上げた次第です。

もちろん、試験への参加は強制ではなく、あなた自身の意思で決めていただくこととなります。以下に、研究の概要を説明いたしました。研究の主旨をご理解いただいて、ご協力いただければ幸いです。なにとぞよろしくお願いいたします。

1. 女性の健康に関する研究について

米国では、ハーバード大学の研究者が中心となって、1970 年代から 20 年以上にもわたって、約 25 万人のナースを対象に、今回の研究と同じ調査が実施されてきました。看護師が対象になった理由は、医学知識を持っていて、使用している薬剤や病状について正確に把握できるからです。

研究の結果、ホルモン補充療法が骨粗鬆症や心疾患の予防に役立つこと、ビタミン E の補給が心疾患の予防に役立つことなどの多くの知見が得られました。そして、これらの結果は、米国女性の健康問題の解明に大きく貢献してきました。

しかしわが国では、人権や生活習慣も異なりますので、米国で得られた知見がそのままではまるとは限りません。そこで、わが国においてもナース 50,000 人を対象に、同様な調査を行うことになりました。

2. 研究の目的と内容

わが国の女性における生活習慣と女性ホルモン剤の利用と健康との関連を調べるため、喫煙、飲酒、運動といった生活習慣、女性ホルモン剤やビタミン剤の利用状況、リプロダクティブ・ヘルス、病気の罹患状況を調査します。

3. 研究の方法

2 年に 1 回、事務局から数ページの調査票をお送りし、その時点での状況を記入の上、返送していただきます。調査期間は 10 年間ですので、調査回数は全部で 6 回です。今回の調査票は分量が多くなっていますが、2 回目以降の調査票は数ページの簡単なものです。

また、今回の調査票では、自宅以外の連絡先の記入をお願いしています。これは転居や病気などのためにあなたへの連絡が取れなくなった場合のためです。この連絡先によっても連絡が取れない場合には、住民基本台帳などを拜見することがあります。これらは長期間にわたって健康状態について調査するために不可欠なものですので、なにとぞご了承いただきますよう、よろしくお願いいたします。

4. 研究に参加することによる利益

あなたがこの研究に参加されることによって、あなたが直接受ける利益はありません。私たちは、この研究によって得られた知見が、将来の女性の健康増進に役に立つことを期待しております。

なお、調査の進行状況ならびに女性の健康問題に関する国内外の研究の紹介を載せた「ニュースレター」を、少なくとも 2 年ごとにお送りします。また、研究から得られた結果につきましては、みなさまにお知らせします。

5. プライバシーは守ります

調査を通して得られたデータやお名前、住所などのプライバシーの保護には十分配慮し、厳守いたします。個人情報、班の事務局が集計します。主任研究者が指定した選任の人のみが取扱い、保管・管理も厳重にいたします。

また、研究結果は雑誌や学会で公表しますが、あなた個人を特定できる情報を公表することはありません。

6. 研究への参加は自由です

研究への参加は、あなたに決めていただくことです。参加していただくなくても、何の不利もありません。

また、研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。この場合は、事務局にご連絡くださるようお願いいたします。

7. 研究の責任者

この研究の責任者は、〇〇大学医学部保健学科疫学教室の山田太郎（やまだたろう）です。日本△△学会の協力を得て行っています。

この研究は、第三者組織である独立研究評価委員会（委員長 川野 次郎、××大学医学部）および〇〇大学医学部研究審査委員会により、研究の参加者の権利が守られていることや医学の発展に役立つ知見が得られることなどが検討され、承認を受けています。

8. 研究の事務局

研究について何かご質問がある場合は、以下の研究事務局までお問い合わせください。

研究事務局：〇〇大学医学部保健学科疫学教室 森岡 三郎

〒000-0000 東京都××区〇〇町 〇-〇-〇

Tel & FAX : 03-000-0000

疫学研究の倫理審査のための申請書

玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科

研究要旨

文部科学省・厚生労働省が合同で策定した「疫学研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査委員会が疫学研究を審査する際に必要事項を容易に把握し、また研究者が必要事項を認識することを目的として、名古屋大学医学部が作成した疫学研究の申請書を紹介する。

目 的

2002年7月より文部科学省・厚生労働省が合同で策定した「疫学研究に関する倫理指針」が施行された。その規定によれば、「研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない（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）」、また「研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項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（4 研究機関の長の責務等（2）倫理審査委員会の設置）」とされている。したがって、今後、多くの疫学研究が倫理審査委員会での倫理性を審査されるものと予想される。

しかし、今までのところ、倫理審査委員会の疫学研究審査経験は不足していると考えられ¹⁾、指針に照らしたときに各研究計画がどのような性格のものであるか、どのような問題を持ちうるのか、的確に判断することは容易ではない。そこで、審査を依頼する研究者が審査で焦点となりうる事項を認識し、また審査を行う倫理審査委員会委員が研究の内容を短時間で適切に把握することを目的として、申請用紙の作成を試みた。なお、この申請書は、名古屋大学医学部倫理委員会で、2003年より使用を開始しているものである。

方 法

名古屋大学医学部では、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省平成13年3月29日）を受けて、「ヒトを対象とする研究」の申請書が作成され、使用されていた。そこで、今回、疫学研究に関する倫理指針の策定を機会に、「ヒトを対象とする研究」の申請書を改訂する形で、疫学研究を審査する際に必要な事項をチェックし申請するための書式を作成した。作成にあたっては、指針を基に名古屋大学医学部社会医学系の教官らで疫学研究に必要な事項、不必要な項目を検討した後、倫理委員会委員（社会医学系講座教授）が申請書を提案、各自がチェックし、意見を出し、修正することを繰り返した。

結 果

「ヒトを対象とする研究」の申請書を基に今回、作成した疫学研究の申請書を示す。

考 察

人を対象として行われる研究では、対象者の人権や個人情報保護への最大限の配慮は不可欠である。しかし一方で、扱う情報の質や研究の方法により、配慮すべき事柄の内容や程度には差異が生ずる。そこで、ゲノムを扱う研究の申請書を基に疫学研究向けの申請書を作成した。本申請書は、2003年より名古屋大学医学部倫理委員会で用いられている。実際の研究計画を審査する中で、今後、さらに改訂が

(名古屋医倫理書式1-1-2)

名古屋大学医学部「疫学研究」の申請書

ver. 030224

I. 申請の取り扱い

提出日	平成 年 月 日
所属長の確認(実施責任者の所属が研究料の場合はユニット主任又は講座主任、保健学の場合は保健学部長、病院の場合は診療科(部)長)	署名
病院長の確認(実施場所が病院の場合)	署名
受付番号*	通算番号:
一般申請、迅速申請の別	<input type="checkbox"/> ①一般申請 <input type="checkbox"/> ②迅速申請
承認・不承認決定日*	平成 年 月 日
承認・不承認の別*	承認 不承認
承認番号*	通算番号:

*申請者は記入しないこと

II. 申請の概要

1. 課題名	
2. 実施責任者所属・職名・氏名	
3. 実施分担者所属・職名・氏名	
4. 個人情報管理者	<input type="checkbox"/> ①置かない <input type="checkbox"/> ②置く(所属・職名・氏名を以下に記載)
5. 対象とする健康障害(特定できる場合に記入)	
6. 実施場所	
7. 研究期間	開始: <input type="checkbox"/> ①承認日 <input type="checkbox"/> ②平成 年 月 日 終了: <input type="checkbox"/> ①承認日から()年後 <input type="checkbox"/> ②平成 年 月 日
8. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究

9-1. 研究の対象	介入研究 <input type="checkbox"/> 個人単位 () <input type="checkbox"/> 集団単位 () 観察研究 <input type="checkbox"/> ①患者 () <input type="checkbox"/> ②患者の対照となる人 () <input type="checkbox"/> ③健康と考慮られる人 () <input type="checkbox"/> ④その他 () <input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし	介入研究 <input type="checkbox"/> 個人単位 () <input type="checkbox"/> 集団単位 () 観察研究 <input type="checkbox"/> ①患者 () <input type="checkbox"/> ②患者の対照となる人 () <input type="checkbox"/> ③健康と考慮られる人 () <input type="checkbox"/> ④その他 () <input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
9-2. 人体から採取された試料の利用	<input type="checkbox"/> ①新規 <input type="checkbox"/> ②既存	<input type="checkbox"/> ①新規 <input type="checkbox"/> ②既存
9-3. 試料の採取時期(9-2①の場合)	<input type="checkbox"/> 段階的 <input type="checkbox"/> 非段階的	<input type="checkbox"/> 段階的 <input type="checkbox"/> 非段階的
9-4. 試料採取方法(9-2①の場合)	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
9-5. 試料の種類・量(9-2①の場合)	<input type="checkbox"/> ①新規 <input type="checkbox"/> ②既存	<input type="checkbox"/> ①新規 <input type="checkbox"/> ②既存
9-6. 資料の利用	<input type="checkbox"/> ①行方不明 <input type="checkbox"/> ②行方不明(理由:)	<input type="checkbox"/> ①行方不明 <input type="checkbox"/> ②行方不明(理由:)
9-7. 資料(9-6①の場合)採集時期		
10-1. 個々の研究参加者からのインフォームドコンセントの取得		
10-2. 提供者に説明する者の所属・職名・氏名・方法		
10-3. 研究実施の開示方法(10-1②の場合)		
10-4. 研究参加拒否を保障する方法(10-1②の場合)		
11-1. 説明書・同意書の保管場所	<input type="checkbox"/> ①研究室 () <input type="checkbox"/> ②外来・病棟 () <input type="checkbox"/> ③共同研究機関または研究協力施設 () <input type="checkbox"/> ④その他 ()	<input type="checkbox"/> ①研究室 () <input type="checkbox"/> ②外来・病棟 () <input type="checkbox"/> ③共同研究機関または研究協力施設 () <input type="checkbox"/> ④その他 ()
11-2. 説明書・同意書の保管方法	<input type="checkbox"/> ①鍵のかかるロッカーなど <input type="checkbox"/> ②その他 ()	<input type="checkbox"/> ①鍵のかかるロッカーなど <input type="checkbox"/> ②その他 ()
12-1. 代話者の有無	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし

12-2、代諾の対象者の種類	<input type="checkbox"/> ①未成年者(15歳未満、歳未満、その他：) <input type="checkbox"/> ②痴呆等の成人 <input type="checkbox"/> ③告知をしていない患者 <input type="checkbox"/> ④死者 <input type="checkbox"/> ⑤その他 ()	16-1、検査の外部委託の有無	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
12-3、代諾者の選定	<input type="checkbox"/> ①親権者 () <input type="checkbox"/> ②親族 () <input type="checkbox"/> ③その他 () <input type="checkbox"/> ④その他 ()	16-2、外部委託機関名	
12-4、代諾者を必要とする提供者から試料・資料の提供を受けなければならない理由		16-3、委託試料の匿名化	<input type="checkbox"/> ①個人情報情報は記号化されている <input type="checkbox"/> ②個人情報情報が付されている(理由：) <input type="checkbox"/> ③個人情報情報は削除されている <input type="checkbox"/> ④承諾を得たものは保存する <input type="checkbox"/> ⑤すべて廃棄する
13-1、試料・資料の匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③匿名化しない	17-1、研究終了後の試料・資料の保存の有無	<input type="checkbox"/> ①血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ②DNAとして保存 <input type="checkbox"/> ③細胞を不活化して保存 <input type="checkbox"/> ④データ(調査票、電子ファイル等)として保存 <input type="checkbox"/> ⑤その他 ()
13-2、連結不可能匿名化しない場合(11-1②または③)、その理由	<input type="checkbox"/> ①解析結果を提供者に知らせる可能性がある <input type="checkbox"/> ②追跡データと連結させる必要がある <input type="checkbox"/> ③その他 ()	17-2、保存の場合の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他 ()
13-3、連結可能匿名化の場合(11-1②)、個人名と記号の連結の保管方法	<input type="checkbox"/> ①外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管 <input type="checkbox"/> ②その他 ()	17-3、保存の場合の匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ①医学研究一般のため <input type="checkbox"/> ②関連の医学研究のため <input type="checkbox"/> ③特定の医学研究のため <input type="checkbox"/> ④その他 ()
14-1、共同研究機関また研究協力施設の有無	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし	17-4、保存が必要な理由	
14-2、共同研究機関および研究協力施設の数		17-5、17-4③または④の場合の詳細	
14-3、まとめ役共同研究機関の名称		17-6、試料・資料を廃棄する場合の方法(あてはまるものすべて記入してください)	<input type="checkbox"/> ①オートクレーブ後、焼却処分 <input type="checkbox"/> ②データを復元不可能とする <input type="checkbox"/> ③その他 ()
14-4、共同研究における本学の役割(該当するものはすべて記入して下さい)	<input type="checkbox"/> ①研究の総括 <input type="checkbox"/> ②検査 <input type="checkbox"/> ③解析 <input type="checkbox"/> ④試料・資料の採取 <input type="checkbox"/> ⑤その他 ()	18-1、試料やデータ等を細胞・遺伝子・組織バンク・その他の施設に寄付する予定	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
14-5、共同研究機関(または研究協力施設)と試料または資料をやり取りする場合、匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①個人情報情報は記号化されている <input type="checkbox"/> ②個人情報情報が付されている(理由：) <input type="checkbox"/> ③個人情報情報は削除されている <input type="checkbox"/> ④原則として開示する <input type="checkbox"/> ⑤希望者に開示する <input type="checkbox"/> ⑥開示しない(理由：)	18-2、寄付を予定しているバンク・施設の名称・所在地・責任者	<input type="checkbox"/> ①文部科学省等の公的研究費 <input type="checkbox"/> ②その他 ()
15-1、試料・資料の分析結果の開示予定(本人または代諾者)		19、研究資金の出処	<input type="checkbox"/> ①公開してよい <input type="checkbox"/> ②非公開希望
15-2、開示方法(15-1①または②の場合)		20-1、倫理委員会審査の公開の可否	<input type="checkbox"/> ①対象者のプライバシー <input type="checkbox"/> ②研究協力施設のプライバシー <input type="checkbox"/> ③研究のプライバシー <input type="checkbox"/> ④その他 ()
		20-2、非公開理由の分類	
		20-3、非公開理由の詳細	
		21、審査に対する希望	

16-1. 検査の外部委託の有無	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
16-2. 外部委託機関名	
16-3. 委託試料の匿名化	<input type="checkbox"/> ①個人情報は記号化されている <input type="checkbox"/> ②個人情報が付されている(理由:) <input type="checkbox"/> ③個人情報情報は削除されている
17-1. 研究終了後の試料・資料の保存の有無	<input type="checkbox"/> ①承諾を得たものは保存する <input type="checkbox"/> ②すべて廃棄する
17-2. 保存の場合の方法	<input type="checkbox"/> ①血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ②DNAとして保存 <input type="checkbox"/> ③細胞を不活化して保存 <input type="checkbox"/> ④データ(調査票、電子ファイル等)として保存 <input type="checkbox"/> ⑤その他()
17-3. 保存の場合の匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他()
17-4. 保存が必要な理由	<input type="checkbox"/> ①医学研究一般のため <input type="checkbox"/> ②関連の医学研究のため <input type="checkbox"/> ③特定の医学研究のため <input type="checkbox"/> ④その他()
17-5. 17-4③または④の場合の詳細	
17-6. 試料・資料を廃棄する場合の方法(あてはまるものすべて記入してください)	<input type="checkbox"/> ①オートクレーブ後、焼却処分 <input type="checkbox"/> ②データを復元不可能とする <input type="checkbox"/> ③その他()
18-1. 試料やデータを細胞・遺伝子・組織バンク・その他の施設に寄付する予定	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし
18-2. 寄付を予定しているバンク・施設の名称・所在地・責任者	
19. 研究資金の出処	<input type="checkbox"/> ①文部科学省等の公的的研究費 <input type="checkbox"/> ②その他()
20-1. 倫理委員会審査の公開の可否	<input type="checkbox"/> ①公開してよい <input type="checkbox"/> ②非公開希望
20-2. 非公開理由の分類	<input type="checkbox"/> ①対象者のプライバシー <input type="checkbox"/> ②研究協力施設のプライバシー <input type="checkbox"/> ③研究のプライバシー <input type="checkbox"/> ④その他()
20-3. 非公開理由の詳細	
21. 審査に対する希望	

加えられるものと期待される。

研究は当然のことながらそれぞれが専門的な内容を多く含んでおり、倫理審査委員会委員が申請される全ての研究の分野に精通することは困難である。そこで、それぞれの研究の背景、特性などをできるだけ簡単に把握し、審査が必要な項目を同定できることは、今後審査件数の増加が予想されるだけに重要である。また、疫学研究を計画する研究者が、指針に則った研究を実施するために必要な事項を認識し、適切な申請書を作成するためにもチェックリスト形式の申請書は有用であると考えられる。今回の試みはその一端である。今後、各施設の経験を調査するとともに、より簡便、かつ適切に情報を収集できるような申請書(チェックリスト)を提案できればと考えている。

本申請書は、今後名古屋大学医学部 HP (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/>) から引用可能となる予定である。

謝 辞

名古屋大学医学部倫理委員会委員長豊嶋英明教授(公衆衛生学)、元倫理委員会委員長かつ前医学部長勝又義直教授(法医学)、倫理委員那須民江教授(環境衛生学)、他倫理委員の皆さま、社会医学系教官の皆さまに感謝いたします。

参考文献

- 1) 武藤香織、丸山英二、掛江直子、他。国内の倫理審査委員会の運用状況ならびに疫学研究の審査の現状について。平成13年度厚生科学研究費補助金政策科学推進研究事業研究報告書公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究(主任研究者玉腰暁子)19-27 p.2002.3.

子どもが対象となる疫学研究における倫理的配慮

山縣然太郎 山梨大学大学院医学工学総合研究部

研究要旨

子どもを対象とした疫学研究の倫理審査委員会において適切な審査が実施されることを目的として、国内外の既存の倫理指針について小児関連の記載を総覧し、倫理審査委員会での検討項目を抽出した。その結果、①子どもを対象とする必要があるか（必要性）、②危険性と利益の関係はどうか（危険性）、③代諾者の選定は適切か（代諾者）、④子どもに対する適切な説明がされているか（子どもへの説明）、⑤子どもに承諾能力があるかどうかの判定が適切に行われているか（子どもの承諾能力）、⑥親または代諾者の承諾は信頼できるものか（承諾の正当性）、⑦子どもが拒否する機会を与えているか（子どもが拒否する機会）を倫理審査委員会の検討事項として提案した。

背景

医学研究の対象者として子どもが参加することはまれではない。これは成人から得られる情報だけでは小児疾患の予防や治療に必要な十分な情報が得られないからだけでなく、多くの成人期発症の疾患が小児期からの生活習慣や環境に密接にかかわっているからである。

わが国には医学研究に子どもが参加する際の倫理指針として単独のものは存在しない。「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省 2002年）にも子どもが参加する研究についての記載はない。一方、「ヒトゲノム、遺伝子研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省 2001年）の中にはインフォームド・コンセントの際の代諾について記載はみられる。しかし、実際の倫理審査委員会に必要な具体的な検討項目や基準は示されていない。

本研究は小児を対象とする疫学研究について、既存の医学研究倫理指針を検討することによって、倫理審査委員会での検討項目を明らかにすることを目的とした。

方法

既存の医学研究、疫学研究に関する倫理指針における小児関連の記載を総覧し、小児を含む疫学研究の際に考慮すべき項目を抽出した。さらに、倫理審査委員会での検討すべき項目の素案を提案した。

参考にした倫理指針は次のものである。

- 1) 疫学研究の倫理審査のための国際的指針 (CIOMS ガイドライン: Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES (WHO 1991))
- 2) ヘルシンキ宣言 エジンバラ修正版 (世界医師会 2000年)
- 3) ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省 2001年)
- 4) GOOD EPIDEMIOLOGICAL PRACTICE (GEP): PROPER CONDUCT IN EPIDEMIOLOGIC RESEARCH (国際疫学会ヨーロッパ部会: Draft: 2002)
- 5) 45 CFR 46Part Subpart D :Subpart D Additional DHHS Protections for Children Involved as Subjects in Research (Center for Disease

Control and Prevention Human subjects research)

- 6) Protections for Children in Research. A Report to Congress in Accord with Section 1003 of P. L. 106-310, Children's Health Act of 2000 (2001)

結 果

1. 子どもの定義

参照した倫理指針において、「CIOMS」では「Vulnerable and dependent groups」のひとつとして「Children」と記載され、光石忠敬の翻訳として「子ども」が用いられている。わが国の「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」では「未成年者」がそれにあたる。

「CDCの45 CFR 46Part Subpart D」(以下Subpart D)では定義を示しており、法的に治療や研究に同意できる年齢に達していない者としている。

未成年者はその名のとおり20歳未満である。「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」ではさらに16歳以上の場合に、代諾者とともにインフォームド・コンセントを受ける対象としている。

2. 倫理的配慮

1) 慎重な審議の必要性

「CIOMS」は「子ども」が参加する研究について、倫理審査委員会で特に用心深く審議するべきであるとしている。

2) 小児を対象とする研究の必要性

「Protections for Children in Research」、「Subpart D」では、子どもが研究に参加する必要性を十分に検討することがまず重要であるとしている。

3) 代諾者

多くの倫理指針には子どもが研究に参加する場合の代諾者の記載が見られる。

4) 危険性と利益

「Subpart D」では調査対象となる子どもへのリスクの程度と利益の関係を4つに分類している。すなわち、①最小の危険しか伴わない場合: Research not involving greater than minimal risk. ②最小

の危険以上のものを伴うが対象者に直接的な利益があると予想される場合: Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects. ③最小の危険以上のものを伴い対象者に直接的な利益があるとは予想されないが、一般的な知見を得ることができる場合: Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. ④子どもたちの福祉や健康問題を理解したり、予防したり、改善できることが示されない限り許可されないような研究: Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.である。

5) 親による代諾

「Subpart D」で分類された4つの状況に対して、①と②は片親の承諾でよしとする一方、③と④は両親の承諾が必要であるとしている。

さらに、親の子に対する虐待や育児放棄などによる不適切な承諾でないことを確認する必要性を挙げている。

6) 子ども自身による承諾

「Subpart D」では子ども自身の承諾についてはその能力判定を心理的検討などにより判断するべきであるとしている。また、子どもの承諾の必要性については研究による対象者への利益が明らかに認められる場合は必須でないとしている。

7) 施設等の子どもを対象とする場合

「Subpart D」では施設等に入所している子どもを対象とする場合には養育者が親の立場でインフォームド・コンセントを受けるなどの記載がある。

3. 子どもを対象とした研究を審査する際の審査項目の提案

検討した倫理指針と疫学研究の現状を踏まえて以下のような項目について審査することを提案する。

- 1) 申請された研究は子どもを対象とする必要があ

るか（必要性）

- ・なぜ子どもが対象でなければならないのかが説明されているか。

2) 危険性と利益の関係はどうか（危険性）

- ・対象となる子どもへの危険性、直接的な利益、間接的な利益はどの程度で、どういう関係になるかが説明されているか。

3) 代諾者の選定は適切か（代諾者）

- ・両親の承諾が必要か、片親の承諾で十分かの判断がされているか。
- ・親がいない場合の代諾者が適切に決められているか。

4) 子どもに対する適切な説明がされているか（子どもへの説明）

- ・子どもへの説明の方法が十分に検討されているか。

5) 子どもに承諾能力があるかどうかの判定が適切に行われているか（子どもの承諾能力）

- ・子どもの年齢、発達状況に応じて、客観的な判断が下されているか。

6) 親または代諾者の承諾は信頼できるものか（承諾の正当性）

- ・親または代諾者が子どもに対する虐待や養育放棄により不適当な承諾をしていないかの吟味をする体制をとっているか。

7) 子どもにも拒否する機会を与えているか（子どもが拒否する機会）

- ・子ども自身が参加を拒否したり、離脱できる体制をとっているか。
- ・研究を拒否した際に子ども自身が子ども同士の関係を含め、不利益を被らない配慮がされているか。

おわりに

子どもを対象とした研究についての倫理審査を行う際の検討項目の抽出を試みた。素案の段階であり、学校での調査の配慮事項など、さらに検討すべき項目が残っている。今後、十分な検討を重ねて、倫理審査委員会で審査を行うためのチェックリストを提案したい。

参考文献

方法に記載した。

国際疫学会ヨーロッパ部会「よい疫学研究を 目指して」指針案と日本の疫学倫理指針の比較

武藤 香織 信州大学医学部保健学科
佐藤 恵子 和歌山県立医科大学

研究要旨

国際疫学会のヨーロッパ部会で議論している「よい疫学研究を目指して (GEP)」の改定案を翻訳し、その変更部分と意義について検討した。研究の存在意義についての積極的な加筆のほか、倫理審査委員会の役割、インセンティブのありかた、さらに研究計画書の書き方についての記述が加えられていた。日本では倫理指針などは存在するが、研究のあり方について示した文書はないため、よりよい研究のあり方についての議論が十分でなく、倫理審査委員会での審査ポイントも明確でない。この GEP 改定案を参考に、日本の現状に即した GEP 日本版をつくって研究者と倫理審査委員会に供することが望ましいのではないかと考える。

研究目的

社会との調和のとれた疫学研究が行われるためには、研究者自身による疫学研究のアセスメントが重要である。日本では個人情報保護と倫理的な課題に突出した議論が中心となっているが、より多くの人々からの協力を必要とする疫学研究において、疫学研究そのものの流れを見直すことも大切である。

研究結果・考察

(1) GEP の背景

改定作業の委員長を務めているスイス・ベルン大学のクリストフ・ジュンカー氏によれば、GEP は主としてヨーロッパで研究する疫学者のために作成されたもので、疫学研究のあり方についてのスタンスを示したポジション・ペーパーと位置づけられる。1998 年以降、何度となく改訂の必要性が示され、現在は最終案の段階にある。

GEP の存在が重要となったのは、1995 年に出された個人情報保護に関する EU 指令の存在がある。EU に加盟している各国では、施策の方向性をヨーロッパ間で統一するために、EU 指令に従わなければ

ならず、定められた期間以内に EU 指令で認められた施策を決定し、必要なら立法しなければならない。そのため、疫学研究においても、EU 指令で定められた個人情報保護についてのルールや臨床試験についてのルールなどを採用する必要がある。

しかし、IEA のヨーロッパ部会では、この EU 指令を厳しすぎると考え、ルールを緩めるためのロビイング活動をし、EU 指令に関する疫学者の意識調査を実施している。この活動と並行しながら、疫学研究の倫理性を示すために、よい疫学研究を実施するための基準をアピールする必要画があったと考えられる。

現在の見直し案は、作業委員会から 2002 年 5 月 10 日に提示されたものであり、2003 年 10 月にスペインのトレドで予定される国際疫学会を目標に最終版を示す予定となっている。

(2) 改定案で変更された部分

それまでの版から削除された部分はなく、一部の文章を入れ替えているのと、新たに加筆された部分の数ヶ所があるのが特徴である。4 つの倫理原則として挙げられている「自律性」、「善行」、「危害防止」、

「正義」については、これまでの版ではそれぞれに解説の文章がついていたが、今回の改定案では全体の文章のなかに盛り込まれる形に改められている。その部分は、資料1に点線の下線部として示した。資料1で実線の下線部に示したのが、今回新たに書き加えられた部分である。4つの倫理原則を必ずしもそのままあてはめることができない疫学研究の特性と、研究が行われないことの不利益、市民が研究に参加する権利、健康被害についての情報を知る権利について述べられている。

また、「研究参加者の自己決定の権利を代わって判断する」という倫理審査委員会の役割や研究参加者へのインセンティブについて、若干加筆されている。倫理審査委員会の役割強化や研究者の金銭的な授受の関係性などについては、CIOMS「ヒト被験者を伴う生物医学研究に関する国際ガイドライン」の2002年改訂版などでも指摘され、最近の話題となっている項目である。

それから、研究計画書の作り方について、まとまった段落で記述されている。倫理的な議論の大前提として、必要なことを述べられた研究計画書が前もって存在している必要性が改めて指摘されており、質の高い研究を目指すための指針としての特徴がここに表れていると言える。

(3) 日本にはないGEP

ヨーロッパと同様に、日本でも個人情報の保護をめぐる方策が導入されるのを契機として、疫学研究の自律性を担保すべく、その存在を社会に広く普及させる必要が出てきている。具体的には、1999年に個人情報保護法案が上程されたこと、また「住民に無断で研究が行われた」というセンセーショナルな報道が続いたことから、疫学研究の科学性・正当性・透明性・倫理性などのアピールは至急求められることになった。2002年1月には日本疫学会から「疫学研究を実施するにあたっての倫理宣言」が出され、会員は資料2に挙げる5項目について遵守することが宣言されている。GEPにみられるような疫学研究の意義や研究デザインについての説明などは、倫理宣言に先んじて2000年4月10日に出され

た「個人情報保護に関連する法整備に関する声明」というポジション・ペーパーのなかに盛り込まれており、GEPという形式では存在していない。

日本では、倫理指針について行政による介入があった。2002年6月に文部科学省・厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」が出され、インフォームド・コンセントをめぐる規定については学会による指針ではなく、行政の指針として定められ、科学研究費の申請に伴って遵守が求められるようになり、疫学研究者を擁する研究機関には倫理審査委員会が設置されるように定められた。この指針が施行された後、それを補完する形で日本疫学会では2002年10月に「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針」を出している。

行政による倫理指針と、研究当事者団体によるGEPの役割には、自ずと違いがある。後者は、学術追究集団としての質を高め、社会からの信頼と理解を求めるためのアピールとして役立つものであり、具体的な監視機構となる倫理審査委員会とあわせて、究極的にはGEPを盾にとって専門職集団の自助努力をアピールし、学問の自由に対する行政による介入や規制を回避する狙いをも持ちうるものである。だが、日本の場合には、研究当事者団体として会員の研究の質が維持されていることを戦略的にアピールする機会をもてないまま、行政による介入や規制が先んじてしまったという経緯がある。

しかしながら、日本疫学会と行政による倫理指針では、倫理審査委員会が疫学研究を審査するにあたって、インフォームド・コンセントの対応について詳細に規定されているほかは、研究としての審査ポイントが明確でない。また、申請される研究計画書や説明・同意文書の内容そのものの不備が目立ち、審査に供さない場合も少なくない。あるいは、この改定案でも述べられているように、倫理審査委員会が審査の対象としない疫学研究も存在する。そのため、日本でも研究者と倫理審査委員会の両方に役立つGEPを制作する意義が認められる。資料1に示したヨーロッパ部会のGEP改訂案も、これで十分というわけではなく、さらなる精査が必要である。内容をさらに整理し、重複を削除し、具体的な研究計

画の事例や研究計画書の構成などの雛形が加えられることで、より充実した内容になると考えられる。疫学研究が社会に受け入れられるためにも、疫学者自身がどのような研究のあり方を理想と考えているのかを述べ、個人情報保護法案や行政による倫理指針など日本の背景に即した記述を加えた、GEP 日本版を目指す必要があるのではないだろうか。

資料1 よい疫学研究を目指して：疫学研究の適切な実施について
GOOD EPIDEMIOLOGICAL PRACTICE (GEP):
PROPER CONDUCT IN EPIDEMIOLOGIC RESEARCH

2002年5月10日草案
国際疫学会ヨーロッパ部会
国際疫学会および各国疫学会にて承認予定

起草委員名：Francisco Bolumar, Henrique Barros, Charles Florey, Jorn Olsen*, Merete Osler, Rolv Skjaerven, Ma Jose Tormo Diaz and Gerhard Zielhuis.

連絡先：Dr. Christoph A. Junker, Department of Social and Preventive Medicine, University of Berne, Finkenhubelweg 11, CH-3012 Berne, Switzerland

訳：武藤香織

目次
背景
個人の尊重
善行と危害防止
正義
参考文献

注) 実線の下線部：今回の改定案で加筆された部分

点線の下線部：前バージョンにも述べられていたが、改定案では移動あるいは編集された部分

背景

この文書は、研究が高い質を保ち、かつ最善の方法で一般に認められている倫理原則に則るための原則について紹介したものである。ヘルシンキ宣言は、臨床研究の倫理原則を定義した、国際的に認められた文書で、1964年から1989年にかけて行われた世界医師会の会合の結果として生まれた。しかし、ヘルシンキ宣言は、臨床研究の実験デザインに主軸を置いているために、公衆衛生の調査で頻繁に利用される観察的な研究デザインの多くを網羅していない。

- 研究には4つの一般的な倫理原則が伴う。
- 自律性（個人の尊重）
 - 善行（善いことを行う）
 - 危害防止（害のあることを行わない）
 - 正義

これらの原則は十分に受け入れられているが、より広い文脈で考えなければならない。人々には自分の健康被害を知る権利もあり、治療法と予防法について根拠に基づいた選択をする権利もある。そうした権利の具現化は、研究がなければありえない。研究を行わないということは、倫理的な観点からも受け入れがたいことも多いということである。

そして、研究の質は高いものでなければならない。質の低い研究は、人々の健康に大きな悪影響を与えるような、誤った決断を生むことにつながる。それゆえ、研究の質は十分に考慮されるべき倫理的な課題といってよい。

疫学研究は、人間集団の健康と関連する要因について研究することを目的とし、実験的な研究（例えば無作為化割付試験）と非実験的な研究を含む学問領域である。公衆衛生における病気の発生割合や、臨床疫学における病気の有病割合の関連要因が研究の対象となるが、その研究の大部分は、研究参加者への直接的な危険をほとんど、あるいは、全く伴わない。そのため、倫理審査委員会の管轄外に置かれてしまう研究が大半であるが、本GEPの対象であることは間違いない。

個人の尊重

インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの教義は、自律性の原則から生まれたものである、しかし、場合によっては、インフォームド・コンセントを得ることが不可能であったり、困難であったり、非倫理的であったり、研究の妥当性を脅かすこともある。

CIOMSのガイドラインでは、このように書かれている。

「インフォームド・コンセントとは、個人が必要な情報を受け取り、その情報を十分に理解し、十分検討したうえで、強制、不当な圧力、誘導、脅迫などがない状況で結論に至ったところでなされる同意のことである」

それゆえ、インフォームド・コンセントには3つの要素が含まれていることになる。

1. 情報。患者あるいは被験者が情報を与えられたうえで選択できるようにするために、情報は十分に開示されるべきである。
2. 理解。個人は言われたことを理解し、その情報をもとにした合理的選択ができる能力がなければならない。
3. 同意。能力のある人による自発的な決定や同意がなければならない。

研究参加者には研究に参加することを拒否する権利があるが、参加の要請を受け入れる権利もある。一般的なルールとして、参加者が自己決定する権利を否定することができるのは倫理審査委員会だけである。