

善行、危害防止、正義の3つは、被験者が研究のあらゆる側面について情報を持っているべきかどうかについて考えるときにかかわってくる原則である。面接や実験を受けたあとで、被験者が「そうだとわかっていれば、参加を拒否すればよかった」という戸惑いを覚えないために十分な情報が与えられなければならない、というのが一般的な原則である。被験者には、明確な理由がなくても、研究期間中ならいつでも同意を撤回する権利がなければならない。研究への不参加や同意の撤回のために不利益が生じるようなことが決してあってはならない。インフォームド・コンセントは、外部からの圧力や非合理的な誘導がない状態で自由に行われるべきである。研究参加を期待される人々に対して、いかなるインセンティブが与えられるのかということについては、常に検証されなければならない。定義が明確でないにせよ、旅費のように妥当な金銭の供与と、非合理的な報償金との間にはバランスが保たれている必要がある。

参加者にとってのリスクを伴わない研究に限って、実費以上のものを含むインセンティブを与える利用が容認できる。臨床の現場では、主治医から研究に参加するように要請される患者が、自由に断れないことがある。そのため、例えば、参加の要請を外部の人が行うなど、不当な影響を中和するための体制が必要になる。

大半の公衆衛生学研究では、被験者が参加を拒否する機会が多いので、参加を促す不当な影響については臨床研究と同じように判断されるべきではない。

特に症例対照研究やヒストリカル・コホート研究では、研究のすべての目的が公開されないことも認められるべきである。なぜならば、研究の仮説をすべて公開することによって、曝露の状態や結果の両方が回答者に知られることで、研究にバイアスをもたらすからである。研究者が情報を部分的に開示したいと考える場合には、倫理審査委員会による研究計画の審査が必要である。

市民に関するいずれの情報も公的なものとみなすかについて、その定義は国と地域によって異なっている。しかし、公的に用いられている情報を利用する場合には、同意を必要としない。また、被験者からの同意を得ることによって不当な利害をもたらしたり、現実的でなかったり、コストがかかりすぎる場合には、行政の目的で集められたデータについては同意を必要としない。疑わしい場合には、倫理審査委員会が判断を下すべきである。

研究のために生体試料を保存するためには、患者などから許可を得ることが重要である。倫理審査委員会あるいは他の適切な組織で、この手続きについての条件をもうけるべきである。もしサンプルが本来の目的では網羅されていない研究に使われる場合には、倫理審査委員会は新たな同意を必要とするか、あるいは匿名化されたサンプルで分析を行うべきかについて判断すべきである。

倫理審査委員会には、子どもや一時的または永久に同意を与えることができない人々が対象になる場合について、研究実施の可否を判断することができる。

質問紙調査による研究において、十分な情報が被験者に与えられる場合、質問紙に回答することをもって同意とみなし、インフォームド・コンセントは必要ない。

善行と危害防止

個人には選択する権利がある。健康への危険や、現在の保健医療システムにおいて最適な治療法をいかに受けるかについて知る権利もある。疫学研究の究極の目的は、健康を改善するための選択をする機会をよりよいものにあることにある。

最も基本的な倫理原則は、疫学研究に参加する人々に対して、その心身に害を引き起こさないという道徳的な義務である。疫学的な調査に参加する人々へのリスクは通常最小限のもので、個人的な利益を得ることがなく、治療を必要とするような病気を持っていないことが多い。とはいえ、研究に参加する人々は尊重され、よりよく扱われるべきである。研究から得られた重要な知見については、適切な方法ですべての参加者に届くようにすべきである。

疫学者は、個人データ（personal data）を利用することが多いため、人々のプライバシーについての権利を尊重しなければならない。個人データを利用する仕事には、厳重なデータ保護を必要とする。特に個人の同意を得ていないデータを利用する場合には注意が必要である。データ保護に関連する当局が要請する以上のレベルで、疫学者はできるだけ漏洩のリスクを少なくすることを保障するような取り扱い基準を設ける必要がある。

やむを得ない場合以外は、個人を同定する情報とデータは分割して保存すべきである。個人を同定しうるデータは、研究機関外のコンピュータで保存されてはならず、個人を同定する情報（名前、セキュリティ番号、住所、電話番号など）は、鍵のかかるキャビネットや分析のために用いられるデータとは別の部屋で管理すべきである。バックアップデータは、同じようなレベルの保護管理下に置き、個人データは安全な方法で送らなければならない。データを閲覧する権利をもつ人物は、守秘義務の文書に署名し、正当な研究目的以外に個人データを検索してはならない。

個人データが意図せずして開示されてしまったとして、たとえ参加者が一人も害を受けなくても、他の研究者が将来やろうとしていることに害が及ぶ可能性もある。このことから、我々は各国に対して、個人データにアクセスするすべての研究機関でデータ保護についての基準を設置することを求める。

十分に検討されていない段階での公表は避けるべきである。そして、社会において傷つきやすい人々への差別につながりかねないデータを公表する場合には、特別な配慮が必要となる。

研究デザインのために台無しになってしまうような研究に、人々が参加を要請されないよう保障するような研究計画書をつくってこそ、堅実な疫学研究と言える。

正義

利害の衝突

利害の衝突とは、研究者が公の義務を果たすに際して、その専門家としての判断に影響しそうな個人的な利害をもっている（ように見える）という状況を指している。

研究者は、その共同研究者、スポンサー、被験者に対して持っている利害の衝突を隠したままではいけない。目に見えるか潜在的かの別を問わず、利害の衝突についての実情を倫理審査委員会に公開する必要がある。研究助成金はすべて公に承認されているものにするべきである。秘匿や隠蔽は正当化されない。研究結果はすべて、政府支援・企業支援のいかんによらず、研究者の知的所有権に属するものであり、スポンサーのものではない。結果は科学的なメリットがあれば、常に公表されなければならない。得られた結果を公表しないのであったり、報告書の改ざん<やトーンダウン>←不要な、公表を遅らせたいといった要請は、絶対的に拒否すべきである。

これらの問題については、研究開始時点で公私を問わずスポンサーと協議しておくことになる。研究結果はその内容のいかんによらず公表されるということを明記した文書があればよい。スポンサーは研究者の独立性を認め、この関係は研究期間を通して維持される必要

がある。

研究結果がピア・レビューを経た適切な報告書や学会などで報告され、議論されたものに基づかない限り、疫学者は特定の研究の結果についてメディアに公表すべきでない。(緊急性、疾病の流行など)特別な理由がある場合には別である。例えば、研究者は過去の知識を訂正せざるを得ないような健康被害を発見する可能性がある。また、健康を維持し回復する手法についての主唱者となるかもしれない。このような場合、研究者による主張は、客観的で科学的なデータのみに基づいていなければならない。

疫学者は、将来の研究資金を獲得したり、論文が編集者にとって魅力的に思わせるという目的で、研究結果を誇張すべきでない。

公表された結果は、その情報のわずかな部分だけが利用可能であることが多い。研究者の視点から見て都合のよい部分だけを選別したり、結論において矛盾する部分を省略したりすることによって、部分的な情報しか使えない事態となる。こうした不正は、ピア・レビューの段階や応用の段階での不正と同様に避けられるべきものである。疫学研究に対する社会の信頼を示す試金石の一つは、疫学者が自分や同僚の仕事や考え方を偏りなく判断できるという仮定に基づいている。

他領域の科学者と同様に、疫学者は研究し、知識を発展させる自由をもっている。

研究は民主主義において重要な任務を果たし、すべての人々はそれぞれの経験をもって貢献する機会を与えられるべきである。仮に研究結果が科学的な信頼性をもち、社会に便益をもたらし、人間集団に起こる疾病への理解をよりよいものにするならば、研究はないよりもあったほうがよい。倫理的に正当な理由がない限り、不利な立場にある国や社会において傷つきやすい集団に研究活動を押し付けることは受け入れがたい。疫学者は第一に個人の人格に危害を加えたり、危険にさらしたりすることなく、よい信念に基づいて真実を追究すべきである。

研究計画書と研究の実施

研究計画書は、疫学研究プロジェクトの基礎であり、研究の目的、研究デザイン、対象集団、予定している解析手法が述べられていなければならない。運営上の課題、予想される問題や限界なども研究計画に述べられる必要がある。よい研究計画書を書き、維持することは倫理的な原則の一部をなしており、研究計画書は4つの倫理的な原則を反映しているべきである。不十分な資源や未熟な技術によって(資源や技術が不十分であるにもかかわらず、かな)研究を計画し、実施することは、非倫理的だとみなされるだろう。

研究計画書の主たる目的は、以下のとおりである。

1. 研究実施の正統性を述べること。例えば、現状の知識レベルを例示して、なぜ研究を実施する必要があるのかということ述べなければならない。
2. 記述した仮説を検証するために用いる手法の妥当性を証明すること。
3. 提示した研究の実現可能性を証明すること。例えば、特定の期間内に可能な資源を用いて無事に成功できるかどうかといったことを証明する必要がある。
4. 提示した研究について、研究者が能力と技術をもっていることを証明すること。

また、研究計画書は、また以下のような役割を持っている。

- 資金や許可を得るための申請をするときに、そのプロジェクトを正当化する手段として。
- 研究を実施する人々にとっての証拠資料として(通常は、より詳しい研究計画書が必要となる)

よりよい疫学研究実践のために書かれたこれらのガイドラインの前提として、研究計画書は研究開始以前に書かれていることが求められている。疫学研究は多数の研究デザインにまたがっていることから、すべての研究デザインに適合するような、研究計画書のフォーマットを提示することはできない。とはいえ、研究計画書は研究の証拠資料として役立つように、十分詳しく述べられていることが必要である。また、仮説についても示されていることが望ましい。研究計画書を通じて、研究者が先行研究についても熟知していることが証明されるだろう。多くの倫理審査委員会では、検出力の算出根拠を詳述することを要求する。

研究者は少なくとも求められる情報量にあわせて、研究の目的を議論しておくべきである。時間と空間を越えて証拠を蓄積していくためには、少数のエビデンスしか集められない場合であっても、良い研究として受け入れられることもある。

スケジュール、公表、著作権についての合意も研究計画書に書いておいた方がよい。

また、研究計画書は研究者の知的所有物であり、それを読み、審査する人々から匿名の文書として取り扱われるべきである。

分析と公表

研究結果は、遅滞なく公表され、良心に基づいて批判的に検討されなければならない。主たる結果に矛盾するような知見については、必ず文章の中で記述されていること。研究参加者や研究が実施された地域に届くような方法で主たる結果を公表することが望まれる(ニューズレター、地方紙など)。

一般的なルールとして、研究での知見は出版やメディアへ公表する前に、独立したピア・レビューを受けておく必要がある。得られた知見が、通常の審査プロセスの手続きを経るのを待たなければならないほど関心をよぶ場合は、時間を短縮するために、学会などでアドホックな審査を実施する責任を果たすべきである。

生のデータは、要請されれば学術雑誌の編集者に提供できるようにする。また、関心をもつ研究者に対しては、もともとの研究計画と同程度に彼らの動機や厳密さが正当であり、説得力をもつものである場合に限り、提供されること。

疫学研究論文の著者は、高水準の学術雑誌が求める実施基準を満たし、起こりうる利害の衝突について述べておく必要がある。著作権は、バンクーバー原則に則ること。

審査と評価

疫学研究についての論文を外部から評価する人々は、科学的な基準を監視し、雑誌の編集者に助言するという重要な役割を担っていることを自覚すべきである。査読者は、当該雑誌での公表について、論文のオリジナリティ、科学的な信頼性、臨床および公衆衛生における重要性、さらに全体的にみて適切かどうかを判断する。

些細な影響についての解釈を通じて、特別な問題が引き起こされることがある。しかし、相関関係を説明するような一定の方向や規模を指し示しているという証拠がない限り、バイアスあるいは交絡の結果とみなすことはできない。

研究計画書、草稿、別の研究者の仕事審査する疫学者は、評価するだけの適切な技量を持っていなければならない。著者と非常に身

近なところで仕事している、同じ分野での競争者であるなどの理由で利害の衝突があると感ずる場合には、ピア・レビューを断るべきである。著者の研究に関するアイディアの匿名性を尊重すること。審査のプロセスを不当に延ばす、計画や助成金の申請を中止するなどの行為をしてはならない。

Council of Biology Editors によって査読者の一般的なガイドラインがつけられており、科学雑誌によって採用されている。

参考文献

1. Coughlin SS. Ethically Optimized Study Designs in Epidemiology.
In: Coughlin SS, Beauchamp TL (eds). *Ethics and Epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1996: 145-56.
2. Savitz DA, Hamman RF, Grace C, et al. Respondents' attitudes regarding participation in an epidemiologic study. *Am J Epidemiol* 1986; 123: 362-6.
3. Capron AM. Protection of research subjects: do special rules apply in epidemiology. *J Clin Epidemiol* 1991; 44 (Suppl. 1): 81S-89S.
4. Guidelines on confidentiality in the cancer registry. Lyon: International Agency of Research in Cancer, report no 92/003, 1992.
5. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva, CIOMS, 1991.
6. Last JM. Guidelines on Ethics for Epidemiologists. *Int J Epidemiol* 1990; 19: 226-9.
7. Stolley P D. Ethical issues involving conflicts of interest for epidemiologic investigators. A report of the committee on ethical guidelines of the society for epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 23S-24S.
8. Medical Research Council of Canada. Code of conduct for research involving humans. Ottawa, Tri-Council working group, 1996.
9. Coughlin SS, Beauchamp TL. *Ethics and Epidemiology*. New York, Oxford University Press, 1996.
10. Tormo MJ, Dal-Re R, Perez G. *Etica e investigacion epidemiologica: Principios, aplicaciones y casos practicos*. Murcia: Sociedad Espanola de Epidemiologia, 1998.
11. Rothman K. The ethics of research sponsorship. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 25S-28S.
12. Beauchamp TL. Moral Foundations. In: Coughlin SS, Beauchamp TL (eds). *Ethics and Epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1996: 24-52.
13. Beauchamp TL, Cook RR, Fayerweather WE, et al. Ethical Guidelines for Epidemiologists. *J Clin Epidemiol* 1991; 44 (Suppl. 1): 151S-169S.
14. Gordis L, Gold E. Privacy, confidentiality, and the use of medical records in research. *Science* 1980; 207: 153-6.
15. Olsen J, Porta M, Saracci R on behalf of the European Section of the International Epidemiological Association. La intimidad de los individuos y los riesgos ambientales. *El Medico* 1995; 14: 13-4.
16. Designing clinical research. An epidemiologic approach. SB Hulley, SR Cummings. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988.
17. Danish Society of Epidemiology: Draft guidelines for 'Good epidemiological practice', August 1996.
18. Karlsson Y, Riis P, Nylenna M. Reviewers-the watchdogs of science and the scientific authors' best friends. *Nordic Med* 1995; 110: 162-4.
19. Guidelines for reviewers (prepared by the Council of Biology Editors). Cited in Smith G. The role of the editor. In Hall GM (ed). *How to write a paper*. London: BMJ, 1994: 78-88.
20. Guidelines for referees. *BMJ* 1994; 308: 41.
21. Feinleib M. The epidemiologist's responsibilities to study participants. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 73S-79S.
22. Last JM. Obligations and responsibilities of epidemiologists to research subjects. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 95S-101S.
23. Vuylsteek K, Hallen M. *Ethical issues in epidemiological research*. Brussels, IOS Press, 1994.
24. Guidelines for good epidemiology practices for drug, device and vaccine research in the USA. International Society for Pharmacoepidemiology, 1996.
25. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Philadelphia: ICMJE, 1993.

資料2 日本疫学会「個人情報保護に関連する法整備に関する声明」

1. 疫学研究の意義

疫学は「人間集団における疾病頻度とこれに影響を及ぼす因子の分布を解明する学問」とされている。

疾病頻度を明らかにし、影響を及ぼすと考えられる因子を持つ群と持たない群の間で頻度に差があるかどうかを検討することにより、疾病の危険因子を明らかにし、最終的には疾病発生の予防を図るものである。古典的には感染症に関する疫学研究に端を発したが、現在ではいわゆる生活習慣病から、さらには「長寿の疫学」や、薬剤の安全性・危険性を明らかにする「薬剤疫学」という分野まで守備範囲が拡大してきた。

疾病対策や保健活動は、「疾病頻度や問題点の把握」、「原因や危険因子の究明」、「有効な対策の確立」、「対策の実施」、「評価と次の問題点の把握」というサイクルを形成して進められる。この全ての段階で疫学が有効に活用されているし、逆に疫学を無視した疾病対策や保健活動は考えられない。

疫学はその対象を人間に限定しているため、ここから出てくる知見はそのまま予防活動などにつながる点で、実験室における研究や動物実験などと異なる点がある。疫学研究では今日に至るまで、感染症、がんや循環器疾患（脳血管疾患や心疾患など）など、種々の疾患の危険因子を明らかにしてきた。そして、これらの疾患は日常の生活習慣や社会・文化・経済的な要因などが大きく関連しているため、諸外国における研究結果をそのままわが国に適用することは問題も多く、今後ともわが国独自の疫学研究が求められるところである。

2. 疫学研究と個人情報

疫学研究は人間を対象としているため、その多くで個人情報を取り扱っている。そして、通常は危険因子への曝露と疾病発生の間には時間の経過が必要である。この時間は急性感染症のような極めて短時間のものから、いわゆる生活習慣病のように数年、数十年の単位のものもある。従って危険因子への曝露情報と疾病発生情報を、常に同時に入手できる訳ではない。このような場合には複数の個人データを結合する必要があるが、この場合には個人を識別する情報（住所、氏名、生年月日など）が不可欠となる。しかし解析の段階では個人を識別する情報は不必要であり、多くの場合、情報の結合が修了した段階で個人識別情報を削除するなどして、個人情報保護に対して格段の配慮を行ってきたし、今後ともその所存である。また、疫学研究成果については、従来から集団データとして公表されており、対象者の個人を特定する情報を公開したケースはない。

疫学研究の代表的な手法にコホート研究がある。研究開始時点での危険因子への曝露状況に関する情報（例えば、喫煙の有無）を入手し、その後、それぞれの対象者が目的とする疾病（例えば、肺がん）に罹患したかどうかを追跡していき、曝露群と非曝露群の間の疾病発生頻度を比較する研究スタイルである（別紙参照）。疾病の発生情報は、対象者への直接調査、医療機関を通じての調査、疾病登録の利用、死亡情報の利用など様々であるが、いずれにしても相当の期間を隔てての複数の情報の結合は不可欠である。

もうひとつの代表的な手法として、症例対照研究がある。疾病罹患患者（例えば、肺がん患者）と適切な対照群を設定し、過去の危険因子への曝露状況（例えば、喫煙の有無）を比較するスタイルである（別紙参照）。過去の曝露状況について対象者本人から直接情報を入手することも多いが、客観性を担保するために他の情報源を利用することもある。このような場合も複数の情報の結合が必須となる。

以上のように疫学においては個人情報を取り扱い、しかも複数の個人情報を結合する必要がある場合が多い。

3. 疫学研究と対象者の同意

疫学研究においても、対象者の情報取り扱いについて、対象者への説明と、これに基づく同意を得ることは必要なことであり、これからの疫学研究においては可能な限り同意を得ておく必要があることは論を待たない。しかしながら、全ての場合に同意が得られる訳ではないし、また、理論的には同意を得ることが可能であっても、現実問題としては不可能であることもある。

前述のコホート研究においては、まず初めに危険因子への曝露状況（通常は複数の危険因子について情報収集を行っている）の情報を収集しており、研究開始時には想定できなかった疾患がその後発生した場合でも、新たに研究の対象疾患とすることが可能である。このような場合において、新たな疾患については対象者の同意は得られていないが、だからといって現存する情報を活用しての危険因子の検討を行わないことは、社会の利益（疾病の危険因子解明を通じた対策の樹立）を損なうこととなる。改めて当該疾患について同意をとる方法もあるが、その時点以前に死亡した対象者も当然存在し、対象者全員から同意を得ることはほとんど不可能なのが現実である。また、新たな同意が得られた者のみを解析することは大きな偏り（バイアス）となるため、科学的な厳密さが要求される研究手法としては誤った方法である。危険因子への曝露情報についても、生体試料（例えば、凍結血清など）で保存されている場合もある。研究開始当初には開発されていなかった測定技術が新たに使用できるようになることも多く、このような場合には研究開始時点（情報収集時点）で詳細にわたる説明を行い、同意を得ることは不可能である。

前述のコホート研究においては、近年、対象とする集団が極めて大きなものが出てきている。これは、コホート研究において意味のある結果を出すためには、ある程度の疾病の発生数が必要であり、稀少疾患の観察や、罹患率が高い疾患でも病型別観察が必要なものが疫学の対象となってきていることによる。このような研究で新たに観察対象とする疾患や状態が後から発生してきた場合に、対象者全員から新たに同意を取り直すにしても、その経費は膨大なものとなり、現在の疫学研究に費やされる研究費に鑑みると、現実的ではない。

近年盛んになってきている介入研究は、介入群（例えば、健康教育を行った群）と非介入群（健康教育を行わなかった群）の間でその後の結果の発生（例えば、禁煙）を観察し、介入の効果判定を行う研究スタイルである。介入の方式として個人介入と集団介入がある。個人介入においては、通常は対象者1人1人に対して研究者が無作為に介入群にするか、非介入群にするかを割り付けるので、介入群・非介入群の割合以前に研究参加に関する個人の同意を得て実施するべきであることは論を待たない。しかしながら、集団介入においては地域、職域などの集団を対象として介入を行い、その集団と対照集団のその後の疾病発生や健康状態の比較を行うことになり、介入群、非介入群ともに構成員全員から同意を得ることは相当の困難を伴う。また、非介入群に対しては何も介入を行わずに、ただ、その集団を観察していただくだけであるが、これに対して対照群であることを通知すること自体が偏り（バイアス）を導き、結果としてゆがんだ情報しか入手できなくなる。

以上のように、疫学研究においては、対象者全員の同意を得ることができない場合も多数存在し、また、同意した者だけを対象者とした場合には、実体を反映した正確な結果を得ることができない場合もあることを示した。また、全員から同意が得られていないことを理由として、現在進行中の多くの疫学研究を中止することは、健康への潜在的な脅威となりうる未知の要因を解明する機会を喪失することを意味する。このことによって生じる社会的損失については、関係者や国民と認識を共有する必要があると考える。要は、政府の高度情

報通信社会推進本部個人情報保護検討部会中間報告「我が国における個人情報保護システムの在り方について」（1999年11月）でも触れられているとおり、保護の必要性和疫学研究成果から得ることができる公共の利益（利用面等の有用性）とのバランスの問題であろう。

4. 疫学研究と全数調査

疾病登録など一部の疫学研究においては観察対象とする集団から発生した疾病などを、全て対象としなければならないものもある。疾病登録の目的の1つに罹患率の把握があり、同意が得られた者だけを観察対象とすると、結果は実体を反映せず偏り（バイアス）を含んだものとなる。

がん登録、脳卒中登録、その他学会や研究班で実施している疾病登録では、罹患率の推移や予後を明らかにしてきた。死亡の情報は厚生省の人口動態統計で把握できるが、致命率が高くない疾患の実体を正確に表しているわけではない。政策的な対応が必要な疾患の決定や、対策の評価には、死亡者の情報も必要だが、それ以上に患者自体の情報も重要であり、これらの情報を提供する疾病登録は唯一の情報源と言っても過言ではない。

また、新たな疾患が発生してきた場合にも、まずは患者数の把握や、情報集約による危険因子の検索が重要である。例えばエイズが新たな疾患として報告された1980年代前半には、患者の情報を収集し、集約することによりこの疾患が性感染症であることが疑われ、そして実際にウイルスが発見され、今日では感染経路が明らかにされている。1人1人の患者を観察するだけでは危険因子と思われる患者の背景は判明せず、ある程度の集団としての観察により、初めて背景因子の観察が可能となる。新しい疾患や稀な疾患においては、速やかに疾病登録を含めた全数調査を行い、臨機応変に対応することが肝要である。

5. 日本疫学会の取り組み

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は疫学者に課せられた社会的使命である。このことを踏まえて、日本疫学会では現在、次のような作業を進めている。

まず、対象者のプライバシー権を十分に尊重した疫学研究とはどのようなものかを示すガイドラインを、委員会を組織して作成中である。ここでは個人情報の漏洩といった次元のプライバシー権保護から、自己情報のコントロール権まで含めて議論されており、本年中には骨子がまとまる予定である。なお、作成委員会では疫学者のみならず、法学者も含めて検討を行っている。さらに、将来的に法的な整備が行われれば、これに従って改訂することも予定している。

第2にはこのようなガイドラインが作成された場合に、実効性をいかに担保するかが課題となるため、倫理審査委員会を結成する予定である。この委員会では2つの役割が期待されている。ひとつは疫学者が実施する疫学研究について、計画の段階から審査し、倫理上の問題やプライバシー権の侵害の虞がある場合には研究計画の修正を求め、倫理的な疫学研究の推進を図ることである。この審査は研究成果報告後にも再度実施し、実際に計画通りに研究が遂行されたかの検証も併せて行う。もうひとつの役割として、倫理審査委員会に申請のない疫学研究についての監視である。疫学研究は疫学者のみが行うものではなく、臨床研究者や地域・職域などの保健従事者も現場のデータを活用して疫学研究を実施している。このようなケースで、本審査委員会の承認ではなく、他の倫理審査委員会の承認を得て行っている場合でも、疫学的にみて倫理上問題がある場合には、その事実について勧告や公表することにより、疫学研究の全体のレベルアップを図るものである。倫理審査委員会の構成メンバーについて、性別・専門に偏りがないように努め、幅広い人材を加える予定にしている。

なお、上述のガイドラインや倫理審査委員会の指導・助言に従わない研究については、日本疫学会総会での発表や、機関誌 *Journal of Epidemiology* での公表は認めないことは、言うまでもないことである。

6. まとめ

以上のように、日本疫学会は疫学研究の推進を通じて、今後とも疾病予防、健康増進に寄与していく所存であり、それぞれの会員も同様の意思を持っている。現在計画されている個人情報保護に係る法整備において、このような事情に対する配慮がない場合には、疫学研究の多くが停止せざるを得ない可能性もあり、その場合にはわが国における疾病予防活動や健康増進活動に重大な支障を来すことも危惧される。さらに、米国や欧州連合（EU）における個人情報保護制度でも、保健統計、公衆衛生、疫学などにおいては除外規定を設ける方向に進みつつあるのは周知の事実である。

上記の通り、疫学者の学術団体である日本疫学会においては、これまで経験された事例を踏まえて疫学研究における個人情報保護に対する特段の配慮を予定しており、疫学研究の停止という公益に反する事態を避けるべく、個人情報保護基本法ならびに関連法規においては、疫学研究における個人情報取り扱いについて除外扱いとするよう要請するべく、本声明を出すものである。

以上

<参考> 疫学研究の流れ(省略)

資料3 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

(日本疫学会ホームページに掲載)

今日に至るまで疫学研究は、健康の増進、疾病の予防、寿命の延長、生活の質の向上などを通じて、人類の福利厚生の上を目指して実施されてきた。結核をはじめとする感染症対策、がんや循環器疾患などの慢性疾患の予防、難病対策、環境問題など、わが国においても多くの面で社会的貢献をしてきたことは、周知の事実である。そして、これらの疫学研究の多くは、その時代に則した方法で対象者の人権を最大限に尊重して実施されてきている。

今後とも、疫学研究を遂行するにあたり、対象者の人権を保護するなど、倫理面に十分配慮した研究の必要性は、改めて指摘するまでもない。しかしながら、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に鑑み、日本疫学会として疫学研究の倫理原則を提示しておくことは、今後の疫学研究を円滑に遂行するために必要なことと判断した。

日本疫学会会員は疫学研究を遂行するにあたり、次の5項目を遵守することを、ここに再確認する。

1. 真理の追究を目的とした研究であること

疫学研究は他の学術研究と同様に、真理追究を目的としたものである。また、疫学研究は人類の福利厚生の上資するべきである。

2. 対象者の人権を尊重した研究であること

疫学研究の対象は人であり、個々の対象者の人権を尊重した研究を行う必要がある。そのためには、(1)可能な限り対象者のインフォームド・コンセントを得ること、(2)個人情報の保護に万全を期すること、(3)計画段階で倫理審査委員会など第三者の評価を受けること、などが重要となる。

3. 目的を達成するために最も適切な方法を用いた研究であること

疫学研究が当初の目的を達成するために、方法と得られる結果の重要性を比較衡量して、研究実施時点の知見に照らし合わせて最も合理的な方法を採用するべきである。また、対象者の健康を損なうことがないよう、研究方法は安全性に十分配慮したものとする。

4. 社会規範に反しない研究であること

重要な社会規範である法律を遵守した研究を実施するべきである。生命倫理に反する研究も認められない。また、既存の医学研究や疫学研究を遂行するにあたっての規範を最大限に尊重する必要がある。

5. 常に社会に開かれた研究であること

以上の点が勘案された上で研究が実施されているかどうかの評価を、社会から受けることが出来るようにする。そのためには、研究の内容や結果の公表などを通じて、常に社会に対して責任を持って研究を公開するように、努める必要がある。

以上

分子疫学研究の倫理審査体制についての考察

玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科

丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

武藤 香織 信州大学医学部保健学科

研究要旨

多施設・多地域で実施される分子疫学研究をめぐる倫理審査について、具体的な事例とインタビューをもとに現状の倫理審査体制から浮かぶ問題点を検討した。現在の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」および「疫学研究の倫理指針」では、主たる研究機関での倫理審査委員会の審査が重視されていることから、そこで包括的で質の高い審査を行うことによって、他の共同研究機関での倫理審査を簡略化する可能性を追求すべきである。また、分子疫学研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査委員会と疫学研究の倫理審査委員会の両方にまたがる研究領域のため、それぞれの委員会の守備範囲を超えてしまい、いずれの委員会でも十分に対応できない可能性があることがわかった。少なくとも主たる研究機関での審査については、委員会を合同開催するなどの柔軟な対応を取り、研究を支援して行く体制が必要である。

研究目的

ヒトゲノム解析研究計画が終了し、ヒトゲノム・遺伝子解析の技術を疫学研究の手法に取り込んだ分子疫学研究が広まっていくことが予測される。しかし、現状の倫理審査体制では、ヒトゲノム解析研究の倫理審査委員会と疫学研究の倫理審査委員会という要件が異なる二つの審査委員会が存在することになり、両者の関係が問題になる。この体制のもとで、先駆的に研究の審査を依頼した事例について検討し、現体制での課題を見出すことを目的として、当該研究の主任研究者にインタビューを行った。

研究方法

地域住民を対象とした分子疫学コホート研究を計画した主任研究者と共同研究者に対する聞き取りおよび提供された資料をもとに、問題点を検討した。

結果

(1) 研究計画の要旨

対象となった研究計画は、地域住民を対象とした

分子疫学コホート研究によって、発がん宿主要因と環境の相互作用を解明することを目的としている。研究期間・検体の保存期間はともに約20年、A町（人口約2万5,000人）の町民のうち、10,000人を対象に、少なくとも10年以上の追跡調査によってがん罹患をはじめとする生活習慣病データの収集をめざしている。このスタディを皮切りに、10万人以上のデータを収集し、追跡する大規模なコホート研究となる予定である。

A町の住民健康診査の場および別に設定される会場で研究の説明会を開き、書面による同意を得て実施される。調査方法としては、調査票を利用した生活習慣の調査と採血された検体を用いるゲノム解析の二本立てとなっている。採血された検体には連結可能匿名化の処理が施され、質問票データ、追跡データについては主任研究者の施設で保存する。一方、血漿、血清サンプル、DNA検体は主任研究者の施設を含む複数の施設で保管する。また、医療機関への問合せ、がん登録、国民健康保険レセプト、基本健診結果、がん検診結果などが同意のもとに追跡に用いられる。

(2) 主任研究者の考え方

今後、他の地域でも同様の研究計画に基づいた研究が始まる予定であり、A町での研究計画はそれらに先駆けて実施される。したがって、この研究計画についての倫理的な審査の手続きおよび結果は、他の地域でのモデルとなりうるため、慎重な審査が必要である。そのため、2つの倫理審査委員会での審査を検討し、依頼した。ひとつは、本研究が属している科研費研究領域に設置されたB倫理審査委員会、もうひとつは主任研究者が教員を務め、かつA町が含まれる地域を代表するC大学の倫理審査委員会である。

B倫理委では、ヒトゲノム・遺伝子関係の審査のみを行うことになっている関係で、遺伝子解析以外の説明は不用であるとの指示を受けた。この指示は、遺伝子解析研究に関わる倫理審査を行う委員会としては通常の方針である。

一方、C大学では、疫学研究の倫理審査委員会が2003年4月に設置される予定だが、疫学・公衆衛生学の専門家で構成されており、ヒトゲノム解析研究および検体の取り扱いや保存についての手続きを審査してもらえない可能性があるという。そのため、主任研究者としては、C大でもヒトゲノム倫理審査委員会に審査を依頼する予定である。

しかし、ゲノム解析は研究手法の一部であり、大規模なコホート調査という手法が研究計画の肝である。主任研究者は、研究計画の全貌が判然としないうまま、研究計画の一部だけを取り出して審査するという現在の倫理審査の考え方に疑問を抱いている。

(3) 現状の問題点

現状では、個別の研究デザインごとに指針があり、それぞれに倫理審査委員会の要件を定める規定があることから、多様な研究デザイン構成をもつ長期間・大規模に行われる研究プロジェクトに適合できていない。そのため、指針ごとに設置される委員会に対応していると、研究計画の一部に用いられるプロセスだけを取り出して審査することにされても止むを得ないことになる。しかし、これでは「木を見て森を見ない」対応になり、複数の研究デザインを含む

研究計画の全体にわたって通奏する被験者保護の問題について適切に検討することができない。つまり、倫理的な審査として十分な質を維持しているとはいえない。

次に、現在の指針では、多施設共同研究において、主たる研究機関での倫理審査委員会の審査が重視されている。これはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針への疑義照会の回答からも明らかである。例えば、共同研究機関に倫理審査委員会がない場合には、

- 「A大学で作成する研究計画書に、B関連病院、C診療所に関わる研究計画書を添付し（A大学の研究計画書の試料提供を受ける部分と一致することとなる）、B、Cの機関の長の依頼を受けた上で、A大学の倫理委員会で承認する。（指針4（4）」

- 「指針では、共同研究であって、主たる研究機関と分担研究機関がある場合には、指針7（5）の細則において迅速審査を認めている趣旨からも明らかのように、主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果をもとに、分担研究機関における倫理審査委員会が審査を行うことも想定している」

- 「原則として研究機関ごとに、研究機関の長が倫理審査委員会を設置し、研究計画の可否等の決定に当たって意見を聴くこととなるが（指針4（4）〈細則2〉）、共同研究の場合には、主たる研究機関の倫理審査委員会の承認があれば、他の研究機関においては、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査の手続が認められている（指針7（5）〈迅速審査手続に関する細則〉1）」

- 「指針4（4）細則2のとおり、共同研究の場合には、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会の承認を得ることが原則であり、貴機関においても、既存の委員会の構成員の変更等により、指針の要件を満たす倫理審査委員会を設置することが原則になると考える。やむを得ない事由により、指針の要件を満たす倫理審査委員会を設置できない場合には、指針4（4）ただし書により共同研究機関の倫理審査委員会をもって代えることもできる」

といった指導が行われている。

また、疫学研究の倫理指針においても、「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」は迅速審査の対象となる、と定められている（指針（2）5細則④）。

以上のような点を踏まえると、すべての指針において、主たる研究機関の倫理審査委員会が、研究計画全体を見渡した倫理的な問題を包括的に審査するよう義務づけられるのが望ましいことになる。主たる研究機関での審査が他の共同研究機関での審査のモデルとなることによって、共同研究機関での審査のコストを縮減できる可能性があるからである。

考 察

現状では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針に沿って設置される倫理審査委員会で審査されるべき案件と、他の既存の倫理審査委員会で審査する案件とのすみわけについては、個々の施設によって対応が異なっている。そのため、本事例のように、ヒトゲノム解析研究を行う部分だけを研究計画全体から抜き出して審査するという判断となることもありうる。

しかし、指針では「科学的合理性及び倫理的妥当性」を審査するとしていることから、ヒトゲノム解析研究の部分だけを抜き出して、研究計画全体の科学的合理性が審査できるとはいえないのではないだろうか。

そのため、今後の研究発展に伴い、様々な研究計画に対応しなければならないことを念頭に置き、倫理審査委員会での審査体制には柔軟な対応が可能であることを、個々の倫理審査委員会の規定に盛り込んでおき、個別の審査において柔軟な取扱いをしていくべきであろう。さらには、それぞれの指針自体をこの方向で改正することも検討に値する。例えば、本ケースのような場合、

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、疫学研究の倫理審査委員会を合同開催する。
- ・倫理審査委員会が必要と認める専門家を招聘し、審査に加わってもらう。

・複数の施設での委員会を合同開催する。

などの対応をとることができれば、多方面の委員が研究計画に目を通し、包括的な審査を行うことが可能になる。

また、現在の指針では、主たる研究機関での審査が重視される一方で、その審査の質を高めるための方策が講じられていないため、主たる研究機関の負担と責任だけが重くなっている。将来的には、多施設・学際的な共同研究についての専門的な審査機関を設置し、個々の施設の倫理審査委員会は施設がかかわる研究の進捗状況をモニタリングする機能に徹するという体制も考えられる。それは、今後、研究・調査の方法論が進展し、研究デザインが変化する潜在的な可能性を考慮しても有効であると考えられる。現時点での各論的な指針の対応では、将来その狭間に落ちてしまう研究が増えていくことが懸念されるためである。

疫学研究の一般社会への成果還元に関する研究： 国際誌論文著者を対象とする質問票調査

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
内藤真理子 京都大学大学院医学研究科

研究要旨

疫学領域の国際専門誌5誌に掲載された論文筆頭著者を対象として、当該疫学研究の一般社会への成果還元の状況に関する質問票調査を行った。質問票はまず専用 Web ページを開設して回答を求め、非回答者には郵送法を併用した。最終的に対象者434名中243名(56%)から回答を得た。研究成果の一般社会への還元に関心を持っている研究者は40%であり、16%の研究で常勤の広報担当者がおかれていた。今後、どのような方法で情報を伝達することが重要になるか、という問いに対して活字媒体、Web ページ作成、記者会見の意義の拡大を認める回答が多かった。疫学研究の適切な社会的位置づけを考えるために、研究成果をどのような形で社会に還元していくのが望ましいか、研究者の認識の現状と併せて検討を深める必要がある。

研究目的

疫学研究の倫理的問題への関心と共に、疫学の社会的意義の明確化、アカウントビリティの重要性が高まっている。疫学研究は社会と深い関わりの中で行なわれるものであり、その成果は研究者内だけではなく、広く一般に伝達・還元される必要がある。その活動を通じて、疫学は適切な形で社会に位置付けられていくであろう。本研究は疫学研究の一般社会への成果還元の状況を明らかにし、望ましい形で情報伝達のあり方を検討することを目的とする。

方 法

2000年7月から12月に下記の代表的な疫学専門誌5誌(American Journal of Epidemiology, International Journal of Epidemiology, Journal of Clinical Epidemiology, Journal of Epidemiology and Community Health, American Journal of Public Health)に発表された論文の著者を対象とした質問票調査。論文は原著論文のみを対象とし、総説、論説、レター、ニュースは除外した。対象論文の検索式：(Int J Epidemiol [jour] OR

Am J Epidemiol [jour] OR J Clin Epidemiol [jour] OR J Epidemiol Community health [jour] OR Am J public health [jour]) NOT review [pt] NOT editorial [pt] NOT letter [pt] NOT News [pt] AND 2000/07:2000/12 [dp]

上記により選定された448編のうち、Eメールアドレス・所属住所いずれかが分かる434名を対象とした。メールアドレスが分かる場合はWeb上での質問票への回答を求め、所属住所のみ分かる場合は質問票を郵送し、回答を求めた。郵送調査はWeb上での調査に未回答だった対象者も含めた。

結 果

Web調査はEメールで2回のremindを行い、357名中154名の回答(43.1%)、郵送調査は未回答者へのremindを含めて2回行い89名が回答、最終的に434名中243名(56.0%)の回答を得た。対象となった論文の50.2%が地域集団を対象とする研究であり、臨床疫学的な論文が11.2%でそれに次いだ。研究方法はコホート研究が27.0%で最多であった。研究成果の一般社会への還元に関心を持っている研究者は40%であり、16%の研究

で常勤の広報担当者がおかれていた。今後、どのような方法で情報を伝達することが重要になるか、という問いに対して活字媒体、Web ページ作成、記者会見の意義の拡大を認める回答が多かった。他の集計結果を章末資料に示す。

現段階での考察・結論

国内では疫学研究の成果還元は主として対象本人と対象集団の保健担当者を介して行われてきた。重要な成果は国レベルの厚生行政に反映されるが、その場合も情報提供先は行政担当者である。研究成果と共に疫学の役割を社会に伝えるには直接のコミュニケーションの無い対象への情報提供も必要であろう。マスメディアは今後も一定の役割を担うと考えられるが、ホームページ作成やEメール配信による情報提供も選択肢となることが予想される。研究者は今後、有効な成果還元・情報開示法についても検討を進めて行く必要がある。

学会発表

中山健夫、内藤真理子、玉腰暁子、他。疫学研究の一般社会への成果還元に関する研究：国際誌論文著者を対象とする質問票調査 第13回日本疫学会学術総会 2003年1月。

Brief Report of the Survey about the relationships between Researchers and

General Public concerning the release of study information (December 24, 2002)

(N=241. Multiple choices was allowed if appropriate)

Q-1 Research participants:

- 1 A community-based population, 50.2%
- 2 A workplace-based population 6.2%
- 3 Inpatients/Outpatients 11.2%
- 4 Unspecified 0%
- 5 Not applicable 5.8%
- 6 Other (please specify) 12.9%

Q-2 Study design:

- 1 Intervention study 4.6%
- 2 Cohort study 27.0%
- 3 Nested case-control study 0.8%
- 4 Case-control study 9.1%
- 5 Cross-sectional study 18.7%
- 6 Ecological study 3.3%
- 7 Case report or series 3.3%
- 8 Other (e.g. use of public data) 18.3%

: (please specify) _____

Q-3 Contributors who funded this research (please describe). If there is no specific contributor, please select "none" for the answer to the first question.

- 1 First _____

Public	(67.2%)
Private	(1.2%)
Industry	(3.7%)
Other	(1.2%)
None	(13.7%)
- 2 Second _____

Public	(12.4%)
Private	(6.6%)
Industry	(0%)
Other	(1.2%)
- 3 Third _____

Public	(5.0%)
Private	(0.4%)
Industry	(0.4%)
Other	(0.8%)

Q-4 Have you published or do you plan to publish your research findings to the general public,¹⁾ contributors who funded this research project,²⁾ or people such as study participants,³⁾ and public health directors other than study investigators who were in contact with participants?⁴⁾

- 1 Yes (72.2%) I have already published the results.

(0.4%)	I plan to publish within the next three months.	} → Q-4-1
(1.2%)	I plan to publish within the next six months.	
(0.4%)	I plan to publish at some unspecified time.	} → Q-5
- 2 No (7.5%) I do not plan to publish the results.
- 3 (5.0%) I have no plans to publish but would consider doing so.

(If YES) How have you published or what plans do you have for publishing your research findings?

Q-4-1 The general public¹⁾?

- 1 By holding a press conference 12.4%
- 2 By using articles in the print media 20.8%
- 3 By creating a web page on the Internet 6.7%
- 4 By delivering an e-mail magazine 46.6%
- 5 Other (please specify) 16.3%

Q-4-2 Contributors who funded this research²⁾?

- 1 By holding workshops 8.4%
- 2 By distributing reports; internal data only 30.9%
- 3 By distributing reports; data accessible to anyone 29.2%
- 4 Other (please describe how) 16.9%

Q-4-3 Study participants³⁾?

- 1 By delivering newsletters in the community or workplace 20.2%
- 2 By holding seminars in the community or workplace 3.9%
- 3 By notifying all patients suffering from the target disease/all patients in the target hospital 10.1%
- 4 Other (please specify) 21.3%

Q-4-4 Public health directors who were in contact with participants⁴⁾?

- 1 By holding workshops 11.8%
- 2 By distributing reports 28.1%
- 3 Other (please specify) 18.0%

Q-5 Did you promote your research project to the general public while conducting it?

- 1 Yes, we promoted our research project and procedures 10.4%
- 2 Yes, we promoted our research project 10.0%
- 3 No, we did not promote our research project 66.0%

Q-6 Are you interested in the release and explanation of study information to the general public?

- 1 Very interested 40.7%

- 2 Somewhat interested 27.8%
- 3 Neutral 14.1%
- 4 Somewhat uninterested 1.2%
- 5 Uninterested 4.1%

Q-7 Does your research group have a spokesperson or person in charge of public relations?

- 1 Yes, full time 15.8%
- 2 Yes, part time, because of work on other projects 9.5%
- 3 Yes, part time, because of additional work with my research group 4.1%
- 4 No 56.0%

Q-8 Did you release study information from your research to the general public?

- 1 Yes 41.5%
- 2 No 45.2%

(IF YES) Did you have any impressive response/feedback upon release?

- 1 Yes (please describe) 39.0 %
- 2 Not particularly 56.0 %

Q-9 Do you agree that mass media has been reliable in the release of study information?

- 1 Strongly agree 5.8%
- 2 Moderately agree 32.8%
- 3 Neither agree nor disagree 18.3%
- 4 Moderately disagree 18.7%
- 5 Disagree 7.1%

Q-10 Have you been interviewed about your research by the mass media?

- 1 Yes, while conducting the research 6.2%
- 2 Yes, after the release of research results 39.0%
- 3 Yes (other) (please describe the situation) 5.0%
- 4 No 34.4%

Q-11 Do you agree that the release of research results to the general public is becoming more important?

- 1 Strongly agree 40.7%
- 2 Moderately agree 34.9%
- 3 Neutral 8.7%
- 4 Moderately disagree 1.2%
- 5 Disagree (please describe the reason) 2.9%

Q-12 Which approach to releasing research results will become more important in general?

- 1 Press conferences (14.1%) Very important (35.3%) Moderately important (23.7%) Neutral (5.4%) Moderately unimportant (4.6%) Unimportant (42.3%) Very important (39.4%) Moderately important (3.3%) Neutral (0.4%) Moderately unimportant
- 2 Articles in print media

- 3 Web pages (0%) Unimportant (25.3%) Very important (38.2%) Moderately important (13.7%) Neutral (4.1%) Moderately unimportant (2.5%) Unimportant (5.8%) Very important (19.1%) Moderately important (33.6%) Neutral (12.0%) Moderately unimportant (10.4%) Unimportant
- 4 Delivery of E-mail magazines

Q-13 Was this survey interesting to you?

- 1 Very interesting 11.6%
- 2 Somewhat interesting 35.3%
- 3 Neutral 26.1%
- 4 Somewhat uninteresting 7.5%
- 5 Uninteresting 6.6%

Q-14 How many minutes have you taken to complete this questionnaire?

About _____ minutes

Q-15 May we have your permission to acknowledge you by name in our final report?

- 1 Yes
- 2 No

Q-16 Do you feel that we have overlooked anything? Please use this space for any additional comments that you would like to make about this topic or this survey.

Thank you very much for your cooperation.

疫学研究 PR リーフレットの作成

内藤真理子 京都大学大学院医学研究科
 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
 小橋 元 北海道大学大学院医学研究科
 玉腰 暁子 名古屋大学大学院医学系研究科
 尾島 俊之 自治医科大学

研究要旨

疫学調査・研究の実施者、その中でもとくに非医療職を対象とした、研究計画の策定や実施に関する教育ツールとしてのリーフレットを作成した。現在全国市町村および保健センターに配布中であり、近日中にインターネットによる配信も開始予定である。今後、一般の方を対象としたバージョンを作成、配布し、疫学研究の周知を図ると同時に疫学研究が実施しやすい環境作りに寄与することを目指す。

目 的

研究倫理や個人情報保護に関する意識の高まりを背景に、社会における疫学研究のあり方が問い直されている。従来、一般の方々に、疫学研究が行なわれていること、その対象に含まれていることが意識されることは少なかった。しかし今後は対象者のインフォームド・コンセントが原則となり、疫学研究がより「社会に見える」形で施行されていくことが期待されるであろう。その際に、対象者となる人々が疫学研究についてほとんど事前に認識を持っていなければ研究への参加、協力を依頼されても不審や不安を感じるものが推測される。

疫学研究の役割を一般の人々により広く知っていただくには、広報活動を進める意味がこれまで以上に大きくなると思われる。疫学研究とはどんなものか広く社会一般に伝え、さらに研究計画の策定や実施時に役立つ資料として本リーフレットの作成に取り組んだ。

これまでに想定したリーフレットの読者と目的は以下に示すとおりであった。

- (1) 特定の疫学研究への参加・協力を依頼された一般の方々

対象研究についての詳細は研究者から情報提供があると考えられる。それ以外、疫学全般についての理解を得るための資料として用いる。

- (2) (1)と特定しない社会一般の方々

当面の研究でのインフォームド・コンセント目的に配布されるのではなく、日常的な情報提供の一法となることを目指す。

- (3) 現場で疫学研究に関与する保健師や事務職など地域・職域の担当者

疫学研究の計画策定や実施に際して、担当者の教育ツールとして本資料が活用できることを目指す。

平成 14 年度は、上記(3)を対象としたリーフレットを完成させ、全国市町村および保健センターに配布をおこなった。

平成 14 年度の検討

1. リーフレットの改訂

健康日本 21 の策定を受けて各自治体で多くの疫学調査が実施される時期にあたることから、ニーズが高いと思われる地域の疫学調査・研究実施者を対象としたバージョンの作成を開始した。今回のリーフレットでは、とくに疫学に関する知識や教育を受けていない非医療職の調査実施者を対象とすること

で、現場を通じて疫学研究に対する正しい知識や認識を社会一般に伝える一助となることが期待された。

平成13年度に試作されたリーフレット案を基に、全国保健センター連合会等の関係各所からアドバイスを受けながら改訂作業をすすめ、暫定版を作成した。

2. 看護系学生を対象としたヒアリング

次に、本リーフレットの暫定版を平成14年9月にA学院看護科1年生73名および地域看護科1年生84名に配布し、意見を求めた。両学科生ともに疫学の講義を既に受講済であった。①リーフレットについての感想、②内容に関して気になった点およびわかりにくい点、③調査者や学生のための疫学調査・研究の初歩的な教育ツールとしての有効性、の3点について回答を得た。

①における上位10コメントを表1に示している。両学科生ともに「わかりやすい」「読みやすい」「見やすい」という感想が多く認められた。本リーフレットは医療職以外の調査実施者を対象にした教育ツールとして作成しているため、目的に沿った好ましい結果と考えられる。一方、「分量が少ない、もっと詳しい方がよい」「分量が多い」「内容が難しい」など相反する意見もあり、読み手によって受け取り方が異なることも示された。地域看護科生は看護科終了後入学しているため、医療知識や経験等の差が意見の違いにつながっている可能性も示唆された。

表には示していないが、その他の感想として「疫学調査をイメージしやすくなった」「疫学が身近になった」「このようなリーフレットがあるとは驚いた」「丁寧に作ってある」等の肯定的なコメントが寄せられた。逆に、「疫学研究と調査方法の説明は

表1. リーフレットについての感想（自由解答、複数回答可）

感想	地域看護科(84人)		看護科(73人)	
	人数	%	人数	%
1 わかりやすい	45	53.6%	31	42.5%
2 読みやすい	20	23.8%	20	27.4%
3 見やすい	23	27.4%	16	21.9%
4 興味が持てる、読む気になる	8	9.5%	0	0.0%
5 分量よい、簡潔	3	3.6%	5	6.8%
6 分量少ない	5	6.0%	2	2.7%
7 内容が難しい	0	0.0%	7	9.6%
8 飽きない、最後まで読める	7	8.3%	0	0.0%
9 使いやすい	4	4.8%	0	0.0%
10 勉強になった	3	3.6%	0	0.0%

別々の冊子にまとめた方がよい」といったリーフレットの目的をより絞り込んだ方がよいという意見も出され、限られたページ数でどの程度の情報を盛り込むかについては、実際使用してみて評価する必要があると思われた。

表2は③の結果を示す。本リーフレットを初歩的な教育ツールとして「有効と思う」と回答した学生は両科ともに70%近くを占めた。学生教育への応用についても、導入部や復習の際の使用に相当であるという意見が多く認められた。

本リーフレットの内容は地域の疫学調査にかかわる保健師を対象とするにはやや易しく、一般の人々にはやや難しいと思われる。リーフレットのインターネット配信を開始することから、現在の内容をさらに難易度別にアレンジし、HPのコンテンツとして載せていくことも今後考慮していきたい。

3. リーフレットの完成

看護系学生からのヒアリング結果を受けて、文章の言い回しやレイアウトの再考をおこなった。さらに班内で活発な討議を重ね、最終版を作成した。この時点でイラストレーターに依頼し、最終版のイラストおよびレイアウト作業を完成させた。

4. リーフレットの配布

現在、全国保健センター連合会の協力を得て、全国3200市町村および保健センターに配布中である。同時に配布先へのリーフレットに関するアンケート調査も実施しており、その結果を基にリーフレットのバージョンアップおよび今後の啓発ツールの開発方針を決定する予定である。

表2. リーフレットにおける初歩的な教育ツールとしての有効性

	地域看護科(84人)		看護科(73人)	
	人数	%	人数	%
1 有効である	56	66.7%	50	68.5%
2 内容が難しすぎる	7	8.3%	14	19.2%
3 内容が簡単すぎる	0	0.0%	0	0.0%
4 わからない、無回答	21	25.0%	9	12.3%
計	84	100.0%	73	100.0%

●この本は、平成14年度 厚生労働科学政策科学推進研究「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指」が制作いたしました。

玉體 麻子（主任研究者 名古屋大学大学院医学系研究科）
 石川 銀清（自治医科大学）
 尾島 俊之（自治医科大学）
 小橋 元（北海道大学大学院医学研究科）
 佐藤 恵子（和歌山県立医科大学）
 杉森 裕樹（聖マリアンナ医科大学）
 内藤真理子（京都大学大学院医学研究科）
 中山 健夫（京都大学大学院医学研究科）
 丸山 英二（神戸大学大学院法学研究科）
 武藤 香織（信州大学医学部）
 山縣然太郎（山梨大学医学部）
 菅尾 昌一（札幌医科大学）

ホームページ：<http://www.jichi.ac.jp/ethics/>

平成13年 1月 31日発行

対象者への説明のためのガイド

疫学調査をおこなう前に

はじめに.....

●このパンフレットは、地域において保健活動に携わっていらっしゃる方々が、住民の身近なところで健康に役立つ疫学調査を適切に行えるように作りました。これから疫学調査をするにあたって、対象者や関係者の方々に説明するための手引きとしてお使いください。

●以下のサイトの「疫学研究に関する倫理指針」もご参照下さい。
 国立保健医療科学院 <http://www.niph.go.jp/wadarekagakuminri/index.htm>
 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei-kenkyu/index.html>
 文部科学省 http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/simai/index.htm

もくじ.....

- 疫学調査（疫学研究）って何？..... 2P
- 疫学調査の結果から、どんなことがわかるの？..... 3P
- 疫学調査は、どうやってすすめるの？..... 4P
- 健康日本21と疫学調査はどんな関係があるの？..... 6P
- 疫学調査の結果は、どうやって示せばいいの？..... 7P
- 疫学調査では何を調べるの？..... 9P
- 疫学調査を実施する時には、何に気をつければいいの？..... 10P
- 疫学調査を実施する時に、伝えなければならないことは何？..... 11P
- 疫学調査の結果は、どうやって公表するの？..... 12P
- 今までの疫学調査の結果は、どこで見ることができるの？..... 13P
- 疫学調査の進め方..... 14P

1

●●●●

疫学調査（疫学研究）って何？

●●●●

人間の集団を対象として、病気の広がりや原因を調べ、予防や治療方法を探るものです。

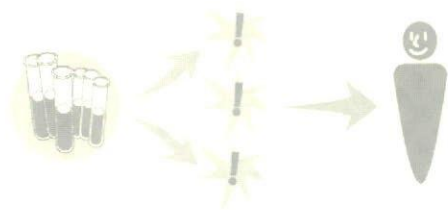
○疫学調査（疫学研究）とは、人間の集団を調べて、さまざまな病気の広がりや原因（または危険因子）を明らかにし、予防や治療の方法を探る研究のことをいいます。

○単なる医学研究のひとつであり、健康調査とも呼ばれます。

○疫学調査は、私たちの健康の改善や向上に欠かせない情報を提供します。疫学調査なしに公衆衛生上の対策を立てることはできません。

2

●●●
疫学調査の結果から、
どんなことがわかるの？

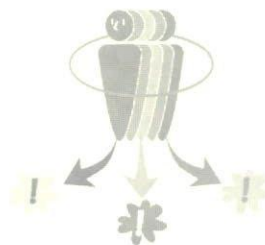


●●●
調査をおこなうことで、病気の人の数、
病気にしやすい人となりにくい人の違い
などがわかりますので、予防や治療、
健康増進に結びつきます。

- ① どれくらいの人が病気にかかっているのか、どんな人（性、年齢、職業など）に病気が多いかがわかります。
- ② どんな体質、生活習慣、生活環境の人が病気にかかりやすいのかわかり、その病気に対する適切な予防の手立てを知ることができます。
- ③ 病気にかかった時に、より適切な治療法やその後の経過がわかります。
- ④ 病気の予防、治療のみならず健康の保持・増進にも応用できます。

3

●●●
疫学調査は、
どうやってすすめるの？



●●●
さまざまな方法がありますが、
いずれも人間の集団を対象として
主に以下のような方法で行われます。

- ① 多くの人々を調査して、病気の頻度やどんな人がどんな病気になっているかを明らかにし、その結果から病気の発生に関する仮説をつくるもの（横断調査といいます）。
- ② 多くの人々を数年から数十年間追跡して、どんな人がどんな病気になりやすいかを調べるもの（コホート研究といいます）。
- ③ ある病気にかかった人々と、そうでない人々を比較して、過去に何が原因となりそうな出来事があったかどうかを調べるもの（症例・対照研究といいます）。

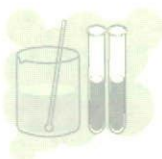
4

疫学調査の例

例1：糖尿病実態調査

平成9年、厚生労働省が全国の20歳以上の人（6,059人）を対象におこなった糖尿病についての横断調査により、「糖尿病が強く疑われる人」は調査対象者の8.2%（497人）であることがわかりました。

この結果、「糖尿病が強く疑われる人」は全国に約430万人（男性260万人、女性170万人）いると推計されることが推計され、早急な対策が求められていることが明らかになりました。



例2：インフルエンザと脳症

インフルエンザ脳症は、日本に多い病気です。厚生労働省の調査により、毎年100人以上の子どもがかかり、そのうち30%が死亡、25%に後遺症を残すことがわかりました。

また、インフルエンザの患者さんに解熱のためにシクロフェナクナトリウム、メフェナム酸を使うと脳症のリスクが上がることもわかり、これらの薬をインフルエンザによる発熱に対して使用が禁止されることになりました。



5

●●●
健康日本21と疫学調査は
どんな関係があるの？



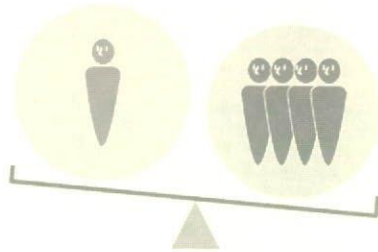
●●●
「健康日本21」は、
国民の健康づくりを推進する総合計画です。
その実現に疫学調査は欠かせません。

「健康日本21」（<http://www.kenkounippon21.gr.jp/>）は、すべての人々が健康で明るく元気に生活できる社会の実現に向けて、国民の健康づくりを推進する総合計画です。地域の実状にあった保健計画を作成したり、計画実施後の評価をおこなったりする場合などに、疫学調査は重要な役割を果たします。

これらの場合では、住民の方々に対象とした疫学調査の結果が、計画作成や評価の材料になります。そして、さらにより良い計画を作成・実施していくことで、住民の健康づくりの推進に貢献します。調査は、計画段階、評価段階のそれぞれの段階で少なくとも1回ずつおこなう必要があります。

6

疫学調査の結果は、
どうやって示せばいいの？



病気になるやすさを数値で示します。

- 病気や訴えの頻度は、そのままなどで示すことができます。しかし、それではどんな人にどれくらい病気が多いかはわかりません。そこで、危険因子（例えば、肺がんなら喫煙）を持っている人たちは、危険因子を持っていない人たちより、何倍病気になるやすいかを、数値で示す方法があります。
- この数値を、調査の種類によって相対リスクまたはオッズ比といいます。

7

病気のなりやすさを数値で示した例

例1：喫煙と肺がん

喫煙者は、非喫煙者より、
約4倍肺がんになりやすいことが
わかりました。



例2：SIDS（乳幼児突然死症候群）とうつせ寝

うつせ寝をしている赤ちゃんには、
していない赤ちゃんより、
約3倍SIDSがおこりやすいことが
わかりました。



注）危険因子と病気について
危険因子を持っていないでもその病気になる人はいますし、
持っていたてもその病気になる人もいます。しかし、
危険因子を持っている人は、持っていない人に比べて、その
病気にかかる率が高くなっているため、危険因子を『その
病気の原因のうちの一つ』と言ってもよいことになって
います。

8

疫学調査では
何を調べるの？



調査の目的により、アンケートをお願いしたり、
詳しい血液検査を行ったりします。

- 調査は、地域や職場の集団健診の場を利用しておこなう場合が少なくありません。その場合は、通常の健診項目に加えて、より詳しい検査をおこなったり、今までの生活についてお尋ねしたりすることがあります。
- アンケートをお願いし、その内容を分析することもあります。
- 将来新しい検査法が開発された時にスムーズに対応できるようにするため、参加者の方々にいただいた血液などを保存しておく場合もあります。
- 多くの方の参加なくしては、信頼度の高い疫学調査はおこなえません。調査の意義をご理解いただいた上で、協力をお願いします。

9

疫学調査を実施する時には、
何に気をつけなければならないの？



疫学調査をおこなう際の注意点として、
以下のものがあります。

- 調査対象者の方々には、調査の目的や方法を説明して参加の同意をいただくことが原則となります。特別な場合もありますので、詳しいことは疫学研究に関する倫理指針（URLは本パンフレットの1ページに掲載）を参照してください。
- アンケートなどであっても、調査対象者の心身に過度な負担や不利益がないかどうか、事前に十分に協議しておきましょう。学会などの倫理委員会に審査を依頼することもできます。
- 個人を特定できる調査データが世に出ることを防ぐため、取り扱いには十分注意しましょう。
- 調査の目的に必要な情報は集めないようにしましょう。
- 問い合わせのための窓口を作りましょう。そして、その窓口があることを周知させましょう。
- 最終、調査結果を市民の方々に公表して、地域の健康づくりに役立てていきましょう。

10

●●●
疫学調査を実施する時に、
伝えなければならないことは何？



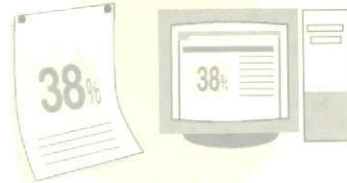
●●●
疫学調査の対象者に
伝えなければならないことは、
以下の通りです。

- ① アンケートや検査にご協力いただくということ。
- ② この調査が何のために行われるかということ。
- ③ 知りたい情報は、調査が目的以外に利用することはないということ。
- ④ 調査結果は全体の結果として公表するので、個人が特定されることはないということ。
- ⑤ 調査に参加するかしないかは対象者の自由であり、参加しないことで、対象者が不利な扱いを受けることはないということ。^{*}
- ⑥ 調査のなかで答えたくない質問があったら、答えなくてかまわないということ。
- ⑦ 調査についてわからないことは、問い合わせ窓口にお問い合わせもらうということ。

^{*} 国の調査（がん検診など）では、不参加が基準となる場合があります。

11

●●●
疫学調査の結果は、
どうやって公表するの？



●●●
全体をまとめた統計的な数値として
公表します。

- ① たとえば、「ある調査では、発症しやすさが疑われる人の割合は●人（●人（●%）でした）」となります。
- ② 「●●さんの結果はこうでした」というような個人の結果は公表してはいけません。
- ③ 結果は、報告者や学会発表を通じて公表します。
- ④ それぞれの地域では、広報紙やホームページ、センター内の掲示物を通じて公表するごよいでしょう。

12

●●●
今までの疫学調査の結果は、
どこで見ることができるの？



●●●
調査の結果は、報告書にまとめられるほか、
学会発表や論文の形で公表されています。

- ① 自治体の調査報告書ではその地域の調査結果を見ることができます。
- ② 国際的な学術雑誌に掲載された結果は、専門家のチェックを受けているため、信頼性が高いと考えられています。
- ③ テレビや新聞で報道されて一般の方々の目に届くことも多いでしょう。また、今後はホームページや記者会見などによって公表することも増えてくると考えられます。
- ④ 多くの研究で同じ結果が確認されると、定説となり、健康教育などの形で広く一般の方にお知らせすることになります。

13

●●● 疫学調査の進め方

調査の実施計画を作成する（P3,4,10）

- ・目的に沿った調査を行いましょ
- ・調査計画に関する倫理的な議論をしておきましょう



調査対象者に説明し、同意をいただく（P10,11）

- ・対象者にわかりやすい言葉で説明しましょう
- ・問い合わせ窓口を作りましょう



調査を実施する（P9,10）

- ・必要性や十分把握したうえで情報を集めましょう
- ・情報の管理には十分注意をしましょう



調査データを分析し、結果を公表する（P7,12,13）

- ・調査方法にあわせた解析を行いましょう
- ・成果は責任をもって学会や学術雑誌に公表しましょう
- ・広報紙、ホームページを利用して、社会に情報を還元していきましょう
- ・結果を地域の健康対策に活かしましょう



14

疫学調査・研究の実施者向けリーフレットに関する アンケート調査

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
内藤真理子 京都大学大学院医学研究科

研究要旨

疫学調査・研究の実施者、その中でもとくに非医療職を対象とした、計画策定や実施に関する教育ツールとしてのリーフレットを作成し、現在全国市町村および保健センターへ配布中である。今回の配布に伴い、本リーフレットについての感想やコメント、現場での疫学調査に伴う問題点などを問うアンケート調査を計画した。調査結果を基に、現場での広報資料のニーズ把握および本リーフレットの教育ツールとしての検討をおこない、疫学調査・研究の周知に向けたよりいっそう効果的な広報活動を目指す。

目 的

疫学調査・研究に関与する担当者、とくに非医療職の方々を対象とした、計画策定や実施に役立つリーフレットを作成した。今回、全国市町村および保健センターへのリーフレット配布に伴い、現場での広報資料のニーズ把握および本リーフレットの教育ツールとしての検討を目的に、アンケート調査を計画した。

方 法

平成15年3月から4月にかけて、全国3200市町村へ郵送によるリーフレット配布をおこなう。配布時にアンケート用紙を同封し、FAXあるいはメールで返信してもらう。返信に際しては、HP上にアンケート内容を掲載し、そこからコピー、ペーストすることも可能とした。

アンケートの質問項目は、疫学調査の実施状況、疫学調査に関する困りごと（個人情報保護など）、広報資料の必要性、本リーフレットについての感想およびコメントを問うものとした。

結 果

2003年4月半ばにリーフレットならびにアンケート用紙を発送する手はずを整え、5月中旬までに回収を終了させる予定である。

考 察

回収結果を基に次段階の広報活動について検討する予定である。なお場合によっては、今後自治体との連携を図りつつ研究を展開していくことも視野に入れている。また、一般の人々（研究対象者）が疫学研究を少しでも理解できるようなリーフレットの作成も検討中である。