

*shall be taken:*

*A. The population in which the subjects are included shall be informed about the details of collection and use of human biological materials and information, including collection methods;*

*B. Research subjects shall be provided with pertinent information after participation, as soon as practically possible (group briefings are also acceptable);*

*C. Where human biological materials and information are collected or used continuously for a long period of time, reasonable efforts shall be taken to make all relevant details known to the public by disseminating pertinent information including the methods of collection and use;*

*5- The epidemiological research is recognized as having great social importance.*

#### (1) Interventional Studies

##### 1) Research using human biological specimens

A. In the event specimens are collected by invasive methods (e.g., venipuncture):

Written informed consent (both explanation and consent must be in writing) shall be, in principle, obtained from all research subjects.

B. In the event specimens are collected by non-invasive methods:

Informed consent shall be, in principle, obtained from all research subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.

##### 2) Research not using human biological specimens

A. In the event interventional research is focused on individual subjects:

Informed consent shall be, in principle, obtained from

all research subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.

B. In the event interventional research is focused on an entire population:

Informed consent does not necessarily need to be obtained from all research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant information regarding the study to be carried out and provide each prospective subject an opportunity to refuse inclusion in the research.

*(Provisions)*

*1. Personal information of those refusing to be included in the research shall not be collected, but it may be included in counting the study population.*

*2. The publication of all relevant research details in these cases shall be made in such a manner that research subjects can readily obtain the information.*

(2) Observational Studies

1) Research using human biological specimens

A. In the event specimens are collected by invasive methods:

Written informed consent (both explanation and consent must be in writing) shall be, in principle, obtained from all research subjects.

B. In the event specimens are collected by non-invasive methods:

Informed consent shall be, in principle, obtained from all research subjects. Informed consent for these types of research does not necessarily need to be in writing, but researchers should keep record of the explanations provided and consent obtained.

## 2) Research not using human biological specimens

A. Observational research using data other than existing materials:

Informed consent does not necessarily need to be obtained from research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant details regarding the study to be carried out and provide each prospective subject an opportunity to refuse inclusion in the research.

B. Observational research using only existing materials:

Informed consent does not necessarily need to be obtained from research subjects. For these types of research, researchers shall publish all relevant details regarding the study to be carried out.

## SECTION 8. PROCEDURES FOR OBTAINING INFORMED CONSENT BY PROXY

Where it is impracticable to obtain informed consent from research subjects themselves, informed consent may be obtained by proxy (legally acceptable representatives who can advocate the research subject's wishes and interests), only when the ethics review committee and the institute head have agreed upon their inclusion as essential to the epidemiological study.

### *(Provisions)*

*Cases in which obtaining informed consent from research subjects is impracticable and obtaining informed consent by proxy is permissible are as follows:*

*(1) Where research subjects can be objectively determined unable to give valid informed consent due to dementia and the like;*

*(2) Where research subjects are minors. Provided that, even in such cases, principal investigators endeavor to secure the subject's understanding, by providing adequate explanation to subjects themselves in simple and plain language. Where*

*research subjects are 16 years or older, informed consent from the subjects themselves as well as the proxies must be obtained;*

*(3) Where research subjects are deceased, and inclusion in the study is known not to contradict their express intent.*

## CHAPTER 4. PROTECTING PERSONAL IDENTIFIABLE DATA

### SECTION 9. MEASURES TO BE TAKEN IN CONDUCTING RESEARCH

Principal investigators shall ensure all necessary safeguards for protecting personal identifiable data in conducting epidemiological research.

### SECTION 10. MEASURES FOR STORAGE AND USE OF SAMPLE MATERIAL(S)

#### (1) Storage of Material(s)

Principal investigators should declare proposed methods for preserving sample materials collected for epidemiological study and take necessary measures to protect samples from leakage, adulteration, loss and theft, and store them properly for later use and verification in study findings.

#### (2) Use of human specimen samples

If researchers use specimen samples collected from human subjects prior to research proposal approval, in principle they should obtain informed consent from all donors from whom specimens have been collected, before initiating research and keep record of how informed consent was obtained. If obtaining informed consent from donors is impracticable, researchers may use specimens without informed consent, when the institution head grants permission after approval of the ethics review committee, while additionally meeting either of the following conditions:

- 1) Specimen samples are anonymous.
- 2) If not anonymous, then these conditions apply:
  - A. The epidemiological study is to be made public.
  - B. All of the study subjects are given the right to refuse inclusion in the research study.

## SECTION 11. USE OF SAMPLE MATERIAL(S) FROM OTHER INSTITUTIONS

### (1) Procedures to initiate research using material(s) from other institutions

Principal investigators should obtain permission from the institution head with approval of the Ethics review committee, specifying in the research proposal the contents of stored material(s) and the need for such material(s) in the study, when obtaining material(s) from a third party.

### (2) Procedures to be taken in providing stored material(s)

Parties storing material(s) utilized for research should in principle obtain informed consent of donors from whom the material(s) was derived, before providing the material(s). However, when obtaining informed consent is impracticable, those parties may provide such material(s) to outside researchers, if one of the following conditions is met:

- 1) Sample material(s) is anonymized.
- 2) If sample material(s) is not anonymized, the institution head can approve specimen release without informed consent upon agreement of the ethics review committee, and following these two conditions:
  - A. Research conducted and details of the material(s) donated and/or transferred should be publicly disclosed.
  - B. All research subjects must be given the right to refuse inclusion in the study.

3) When the above two conditions 1) and 2) can not be met due to the nature or methodology of the study, the nature of

stored material(s) or other reason, but the epidemiological research is of important social significance, relevant health information may be provided on the condition that other appropriate measures are taken as necessary, with permission of the institution head and approval of the ethics review committee.

*(Provisions)*

*1. When parties/institutions provide stored material(s) to an outside researcher pursuant to section 11(2) 2) or 3), but no ethics review committee exists, review and approval can be delegated to an ethics review committee of another institution, public corporation or academic organization.*

*2. Ethics review committees shall ensure that all conditions 1) through 5) specified in the provisions supplementary to Section 7 are fulfilled when approving the donation/transfer of stored material(s) by other appropriate measures under Section 11(2) 3).*

**SECTION 12. Measures to be taken in publishing research findings**

When researchers publish study findings, appropriate precautions should be taken to guarantee that the identities of individual human subjects can not be traced.

## **CHAPTER 5. DEFINITION OF TERMS**

### **SECTION 13. DEFINITION OF TERMS IN THESE GUIDELINES**

**(1) Epidemiological research**

Epidemiological research refers to scientific research elucidating the prevalence and distribution of various health related conditions in a well defined population, and identifying the factors influencing them.

*(Provisions)*

*1. Clinician' s review and analysis of medical records stored in their institutions for the primary purpose of treatment are not considered epidemiological research defined under these Guidelines.*

*2. Preventive medical activities conducted by municipal governments, prefectural governments and public health centers, surveys conducted by occupational health physicians or school health physicians within their official capacities, and reporting systems such as cancer registry or apoplexy registry are not considered as epidemiological research defined under these Guidelines.*

## (2) Interventional Studies

Interventional studies are a category of epidemiological research in which researchers divide a defined population into two or more subgroups, assigning them different treatments, preventive measures or other factors affecting health, for comparative analyses.

## (3) Observational Studies

Observational studies are epidemiological research other than interventional studies.

## (4) Material(s)

Material(s) used for epidemiological research refer to any part of the human body including blood, tissues, cells, bodily fluids, excrement, and human DNA as well as personal health data such as diagnoses, medication and laboratory findings. Material(s) include human biological specimens from living and nonliving individuals.

## (5) Personal Data

Personal data refers to information concerning specific individuals identifiable by using personal information such as name, date of birth, or other description. Personal data also

includes any information which can easily be matched with other information and can identify specific individuals.

(6) Anonymizing

Anonymizing refers to removing identifiers from personal data and replacing them with codes unlinked to a person's identity. Where personal data might not be identifiable per se, but can nevertheless be made identifiable by correspondence with other readily available data, such as directories, it is necessary to remove all or part of the linking information.

(7) Unlinkable Anonymizing

"Unlinkable anonymizing" refers to a form of anonymizing, without any matching links to personal data with codes (such as corresponding tables).

(8) Researchers

Researchers include principal investigators, institute heads and other persons involved in conducting epidemiological research (excluding those who simply supply stored materials with no further involvement in epidemiological research).

(9) Principal Investigators

Principal investigators refer to researchers who conduct and supervise the entire epidemiological study at each research institute.

(10) Research Institute

Research institute refers to organizations that conduct epidemiological research (excluding organizations which simply supply stored materials with no further involvement in epidemiological research).

(11) Collaborating Research Institute

Collaborating research institute refers to research institutes



specified in a research proposal as collaborating in an epidemiological study.

#### (12) Ethics Review Committee

Ethics review committee refers to a consultative panel, organized by the institute head, with the mandate of reviewing the appropriateness of an epidemiological study, particularly issues related to the ethical and scientific aspects protecting human rights and dignities of research subjects.

#### (13) Informed Consent

Informed consent refers to consent given by prospective research subjects for participation in a study and/or to allow one's biological material or personal data to be used in a study. Consent should be based on one's own free will and cognizance of the significance, purpose, methods, expected outcomes and potential risks of the epidemiological research proposed, after being adequately briefed by the researcher.

#### (14) Stored Material(s)

Stored material(s) refers to either:

a) Material(s) already collected prior to research proposal.

b) Material(s) to be collected after research proposal, but not intended to be used for the proposed epidemiological study.

## CHAPTER 6. SPECIFICATIONS

### SECTION 14. SPECIFICATIONS

Further specifications will be defined for implementation of the Guidelines.

## CHAPTER 7. REVISIONS

### SECTION 15. REVISIONS

These Guidelines shall be revised as necessary, or

minimally within 5 years after their implementation with thorough examination of the whole contents.

## CHAPTER 8. IMPLEMENTATION

### SECTION 16. IMPLEMENTATION

These Guidelines shall take effect on 1 July 2002.

#### *(Provisions)*

*Epidemiological studies which were started prior to the implementation of the Guidelines will be exempted, nonetheless fair compliance with these Guidelines is advocated.*

## 第2章「疫学研究に関する倫理指針」の周知度に関する全国調査

### 1. 目的

平成15年7月1日に告示された文部科学省と厚生労働省の協働による「疫学研究に関する倫理指針」が全国の研究施設・機関でどの程度周知されているかを知ることが目的である。加えて、この倫理指針の存在と内容を厚生労働省に関連する施設・機関に伝達することも副次的な目的として存在している。

### 2. 対象

全国の全保健所、全地方衛生研究所、大学（医学部、歯学部、薬学部、看護系学部）、国立病院、事業所・健診機関（産業保健研究者：産業衛生学会総会抄録集から標本抽出）を対象とした。記名回収にすると、バイアスがかかる事が予想されるので、無記名回収を採用することにした。そのため、国立の試験研究機関は数が少ないので対象から除外した。また、産業保健に関連する施設として専属産業医のいる企業の健康管理センターを対象に入れることも考え

たが、対象を確定する作業が困難なため、今回の対象からは外した。

発送先住所は、保健所・地方衛生研究所に関しては公的な名簿を使用し、大学・国立病院に関してはインターネットの当該サイトから取得した。産業保健研究者に関しては産業衛生学雑誌第44巻臨時増刊号（第75回日本産業衛生学会講演集、2002年4月神戸）に掲載されている抄録の筆頭著者の所属が事業所・健診機関であるものの中から無作為に55名を選び、所属の事業所・健診機関の住所を各種の名簿、インターネットの関連サイトから取得した。

しかし、このうち発送時の手違いで保健所の内5保健所が漏れてしまった。また、事業所・健診機関（産業保健研究者）のうち2施設は宛先不明で返送されてきた。

表2-1に調査票発送数を示す。

表2-1 調査票発送数

対象施設	対象数	発送数
保健所	584	580
地方衛生研究所	77	76
大学（医学部）	80	80
大学（歯学部）	29	29
大学（薬学部）	46	46
大学（看護系学部）	42	42
国立病院	62	62
事業所・健診機関（産業保健研究者）	55	53
合計	975	968

### 3. 方法

(1) 設問は「疫学研究に関する倫理指針」を知っているか、疫学研究を審査する倫理審査委員会をどうしているか、この指針に関する自由意見を主眼とした。「疫学研究に関する倫理指針」の英訳版は、その発信が平成15年3月末であったので、設問からは省いた。

(2) 回答の記入者は、「疫学研究に関する倫理指針」の周知責任が研究機関の長にあるとしているので、施設長を第1に想定し、次いで倫理審査委員長とした。調査対象への依頼文と調査票を図2-1、図2-2に示す。

「疫学研究に関する倫理指針」に関する調査へのご協力をお願い

平成14年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業  
「疫学研究に関する倫理指針」に関する情報を幅広く  
適切に普及するための有効なインターネット配信に関する研究班  
主任研究者 土井 徹（国立保健医療科学院研究情報センター長）

平成14年6月に文部科学省と厚生労働省の協働により「疫学研究に関する倫理指針」が作成、告示されました。国立保健医療科学院では国からの依頼を受け、「疫学研究に関する倫理指針」の全文、Q&A等を国立保健医療科学院のホームページに掲載しております。それに伴いこの指針の各研究施設への普及度を知る目的で、この調査を企画致しました。この調査は全国の全保健所、全地方衛生研究所、大学（医学部、歯学部、薬学部、看護系学部のある大学から標本抽出）、全国立病院、産業保健研究者（産業衛生学会総会抄録集から標本抽出）を対象としております。ご回答は封筒の宛名の方をお願い致しますが、やむを得ない場合には適当と思われる方にご依頼をお願い致します。

ご回答は無記名でいただき、調査結果は統計的に処理し、統計目的以外には使用致しません。何卒、趣旨をご理解頂きご協力の程お願い申し上げます。

なお、この調査結果の統計につきましては、報告書に含め、国立保健医療科学院のホームページに掲載する予定です。

この調査へのご協力に同意いただける場合には、ご回答を同封の封筒に入れ、下記の日までにご投函いただきますようお願い申し上げます。

ご投函締め切り日：平成15年3月14日（金）

なお、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡いただくと幸いです。

連絡先：国立保健医療科学院 研究情報センター 土井 徹 doitr@niph.go.jp

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6 TEL048-458-6111 内線 2201 FAX 048-469-0326

図2-1 依頼文

「疫学研究に関する倫理指針」に関する調査

下記の該当する番号に○を付けてください。

施設種別 1.保健所 2.地方衛生研究所 3.大学 4.病院  
5.事業所・健診機関（産業保健研究者） 6.その他

記入者 1.施設長 2.倫理審査委員長 3.倫理審査委員会事務局  
4.その他（ ）

平成14年6月に文部科学省と厚生労働省の協働により作成された「疫学研究に関する倫理指針」では、『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査し、その要因を明らかにする科学研究である』と定義し、

1. 人体から採取された試料を用いる研究
2. カルテを資料とする研究
3. 既存資料等のみを用いる観察研究

なども、この倫理指針の適用を要するとしています。

1. この定義に照らしたとき、貴施設ではここでいう疫学研究をしていますか  
1.はい 2.いいえ
2. 上に記した我が国の「疫学研究に関する倫理指針」の存在を知っていましたか  
1.はい 2.いいえ
3. この「疫学研究に関する倫理指針」の内容を見たことがありますか  
1.はい 2.いいえ
4. どこでその内容を見ましたか（複数回答可）  
1.公的文書 2.学会誌等 3.国立保健医療科学院ホームページ  
4.その他
5. 貴施設では研究員等にこの「疫学研究に関する倫理指針」の遵守を周知していますか  
1.はい 2.いいえ
6. 貴施設には疫学研究を審査するための倫理審査委員会（以下、単に倫理審査委員会と略します）は設置されていますか  
1.はい 2.いいえ
7. 【上記設問5で「はい」の方のみ】  
その委員会では外部の方（一般の立場を代表する方等）も委員になっていますか  
1.はい 2.いいえ

図2-2 質問票

8. 【上記設問5で「いいえ」の方のみ】

貴施設に倫理審査委員会が設置されていない場合、

疫学研究に関する倫理審査をどのようになさっていますか

1. 数施設で構成した倫理審査委員会で審査している
2. 学会等の別の倫理審査委員会に委ねている
3. 主任研究者が他の施設に属する場合は、主任研究者に一切を委ねている
4. 関与していない

9. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査を実施する際に、問題になった点、判断に困った点がありますか、具体的に挙げることでありましたらその内容を記してください。

1. ある
2. ない

内容

10. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて疫学研究を実施する際に、問題になった点、判断に困った点がありますか、具体的に挙げることでありましたらその内容を記してください。

1. ある
2. ない

内容

11. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査を実施した経験で、倫理指針について改善した方が良いと思われる点がありますか、具体的に挙げることでありましたらその内容を記してください。

1. ある
2. ない

内容

12. 国立保健医療科学院のホームページを見たことがありますか

1. はい
2. いいえ

13. 国立保健医療科学院のホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」の内容を見たことがありますか

1. はい
2. いいえ

14. 国立保健医療科学院のホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」のQ&Aの内容を見たことがありますか

1. はい
2. いいえ

15. 「疫学研究に関する倫理指針」について、上記設問以外にご意見がございましたら、お聞かせ下さい。

以上です。

ご協力どうも有り難うございました。

図2-2 質問票（続き）

なお、この調査は「疫学研究に関する倫理指針」の周知を計るという側面もあるので、極力全設問に目を通して欲しいため、設問の回答選択肢の内容によって設問を飛ばすという設定方法は極力避けた。

#### 4. 結果

(1) 調査の依頼文では締め切りを平成15年3月14日投函分までと記載していたが、これは

各施設で調査票が他の書類に埋もれて未発送になるのを防ぐために早めに設定したものである。しかし電話での問い合わせ等で遅れる旨の連絡もあったため、3月20日投函分までと延長した。平成15年3月26日から4月4日まで13通の返信があったが、これは今回の研究には含めることができなかった。

(2) 対象種類別の回収数と回収率を表2-2に示す。

表2-2 対象種類別の回収数と回収率

対象種類	発送数	回収数	回収率
保健所	580	351	60.5 %
地方衛生研究所	76	61	80.3 %
大学	197	108	54.8 %
国立病院	62	23	37.1 %
事業所・健診機関（産業保健研究者）	53	16	30.2 %
その他		1	-
不明		6	-
合計	968	566	58.5 %

回収率は保健所で約60%、地方衛生研究所で約80%、大学で約55%、国立病院で約37%、事業所・健診機関（産業保健研究者）で30%、調査全体では58.5%であった。保健所の場合は、1人で2つの保健所長を兼ねている場合もあり、その場合には1つの保健所からしか回答が発送されない可能性があること、大学によっては複数の学部で疫学研究のための倫理審査委員会を1つ設置している場合もあり、この場合には1通しか発送されない可能性があること等により、回収率が若干少な目になっているとも言える。

「その他」は地域における保健衛生部局の改組により、回答の名称（選択肢には印無し）からは保健所と地方衛生研究所のどちらに入れるべきか判断ができないものである。

「不明」は選択肢に印も無く、名称の記載も無いものである。

(3) 表2-3に施設の種類の記入者の分布、図2-1にそれを図示したものを示した。全体では施設長による記入が53%であり、倫理審査委員長による記入も合わせると約60%がこの倫理指針に書かれている重要な役割を担っているものによる回答といえる。保健所では施設長による記入が70%、大学では倫理審査委員長による記入が約30%という点が他の場合に比べ高率であった。

表2-3 施設の種類の記入者の分布

施設の種類 と 記入者 のクロス表

施設の種類	施設の種類	度数	施設の種類の%	記入者				合計
				1 施設長	2 倫理審査委員長	3 倫理審査委員会事務局	4 その他	
1 保健所	施設の種類	243	70.6%	1			100	344
	施設の種類の%			.3%			29.1%	100.0%
2 地方衛生研究所	施設の種類	16	27.1%	1	3		39	59
	施設の種類の%			1.7%	5.1%		66.1%	100.0%
3 大学(医歯薬看)	施設の種類	19	18.3%	31	14		40	104
	施設の種類の%			29.8%	13.5%		38.5%	100.0%
4 国立病院	施設の種類	10	43.5%	2	3		8	23
	施設の種類の%			8.7%	13.0%		34.8%	100.0%
5 事業所・健診機関(産業保健研究者)	施設の種類	3	20.0%				12	15
	施設の種類の%						80.0%	100.0%
6 その他	施設の種類						1	1
	施設の種類の%						100.0%	100.0%
9 不詳	施設の種類	3	60.0%	2				5
	施設の種類の%			40.0%				100.0%
合計	施設の種類	294	53.4%	37	20		200	551
	施設の種類の%			6.7%	3.6%		36.3%	100.0%

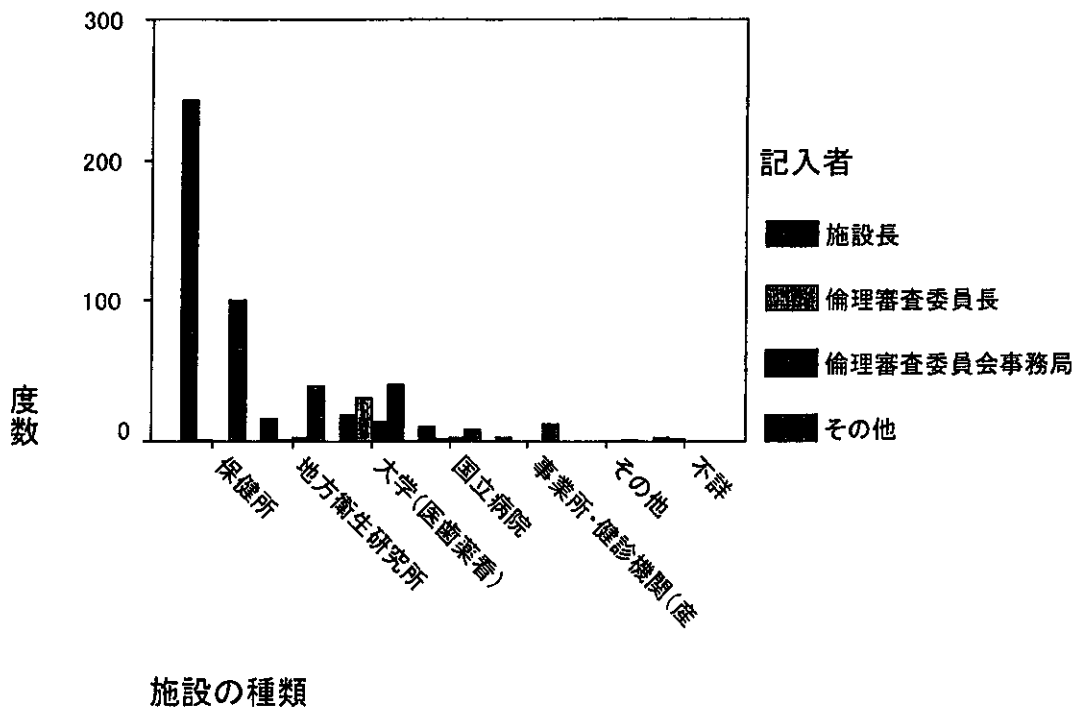


図2-1 施設の種類の記入者の分布



(4) 対象施設種類別の回答を表2-4に、それを図示したものを図2-2に示す。

1) 設問1は疫学研究をしているかどうかの問いである。「はい」は保健所で約36%、地方衛生研究所で64%、大学で81%となっている。公衆衛生領域の施設では「疫学研究」をしていないということは想像しにくい、「疫学研究に関する倫理指針」の適用外である保健事業に該当するものと考えたり、所属する医療機関内の患者を対象とするといった指針適用外の判断が、保健所や国立病院における「ここでいう疫学研究はしていない」という回答になったのかも知れない。

2) 設問2は「疫学研究に関する倫理指針」の存在を知っていたかどうかの問いである。地方衛生研究所の92%を筆頭に、存在の周知度は高率である。

3) 設問3は、存在だけではなく、その内容を見たことがあるかどうかの問いである。設問2の「存在を知っていた」場合に限定してみると(表(3)-A)、大学の95%を筆頭に保健所でも78%と高率である。しかし、「存在を知っていた」かどうかにかわらず、内容を見たことがあるかと言う観点でみると(表(3)-B)、地方衛生研究所、大学では80%台であるのに対し、保健所では約60%と低い。

4) 設問4は、その内容を何で見たかという問いである。公的文書が多い。

5) 設問5は、職員への「疫学研究に関する倫理指針」遵守に関してである。疫学研究をしている場合((5)-A)、疫学研究をしているか否かに関わらない場合((5)-B)、ともに保健所では地方衛生研究所、大学に比べて遵守の周知徹底が低い。地方衛生研究所、大学はほぼ同じ程度である。

6) 設問6は疫学研究のための倫理審査委員会が設置されているかどうかの問いである。大学

と国立病院では設置されている場合がかなり高いが、保健所と地方衛生研究所ではほとんど設置されていない。

7) 設問7は疫学研究倫理審査委員会に外部委員が含まれているかどうかの問いである。大学で含まれていない場合が少しあるが、多くの場合に外部委員が含まれていると言える。

8) 設問8は疫学研究倫理審査委員会が設置されていない場合に、疫学研究に関する倫理審査をどのようにしているかの問いである。設問は1つを選択する方式であったが、複数に印を付けている場合や選択肢以外の具体的方法(県に任せている等)を挙げている場合が見られたので、選択肢1つ1つの「はい」「いいえ」という解釈で集計した。「数施設で構成した倫理審査委員会」、「学会等」は少なく、「主任研究者に委ねる」や「関与していない」が多かった。

9) 設問9は倫理審査を実施する際に困ったことがあったかどうかの問いである。倫理審査を実施している場合が多い大学で25%が困ったことがあったと答えている。

10) 設問10は疫学研究実施の際困ったことがあったかどうかの問いである。保健所、地方衛生研究所、大学で1/4が困ったことがあったと答えている。

11) 設問11は倫理審査実施上改善した方がよい点の有無の問いである。「ある」という回答は少なかった。

12) 設問12, 13, 14は国立保健医療科学院のホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」に関する問いである。ホームページ自体は保健所、地方衛生研究所によって良く見られているが、倫理指針に関しては地方研究所に良く見られていると言える。

(5) 表2-5は設問9, 10, 11, 15の自

由記載欄ならびにこれら以外の設問で欄外に書かれた意見を示したものである。

## 6. 考察

施設の種類別に周知度を見ると、保健所において低くなっている。これは保健所の役割（保健事業）と配置人員（専門職配置数が少ない所も多い）によるものでやむを得ないとも考えられる。しかし、地域保健法では保健所等の運営に関して保健・医療・福祉に関する情報の幅広い収集・管理・分析・提供を行い、地域住民の生活に密着した調査及び研究を推進し、調査疫学部門の機能強化を求めている。また、保健師の保健活動指針として自らの調査、統計情報の収集分析を通して保健需要、健康問題を明らかにすることを勧めている。情報を得るための調査は保健事業としての位置付けにより、「疫学研究に関する倫理指針」の適用外とすることが可能である。しかし、この結果を解析し、学会等で発表することによって、多数の専門家の意見や他の地域からの意見が得られ、科学的根拠と比較され、あるいは科学的根拠の1つとなり行政に活かされるようになるのである。この点に関しては原則として「疫学研究に関する倫理指針」の適用を受けることになる。この倫理指針のポイントは2つであると主任研究者は考えている。1つは、連結不可能匿名化であり、もう1つはインフォームドコンセントをとることである。前者は、これができていれば指針の適用外となるが、連結不可能匿名化がなされているかどうかの判断は倫理審査委員会にふさげるのであれば、研究者自身が判断することになる。ここで、「疫学研究に関する倫理指針」の適用を受ける場合と適用外になることの利点と欠点を研究者の立場から整理してみる。適用外になること

の利点は 1)研究開始が自身の裁量で行えること（早く実施できる） 2)研究計画を自身の裁量で行えること（欲しいデータが得られる）であるが、欠点としては研究にトラブルが生じた時（投稿雑誌編集委員会からのクレーム、対象者からのクレーム等）、研究者個人のみで対応しなければならずなんら客観的機関からの支援を原則的には受けられないということである。この欠点の危険を回避するためには、適用外である疫学研究に関する倫理審査委員会以外の審査委員会（たとえば研究倫理審査委員会）の承認を受けるようにすることであろう。しかし、これは承認までにもっと時間がかかる可能性大である。すなわち、可能であれば連結不可能匿名化を計ることは当然であるが、連結可能であるかも知れないと疑問が残る場合は、適用外を求めるのではなく、積極的に倫理審査委員会に諮ることが得策と思える。しかし実際には審査にふさがる研究が多くなれば、審査されるまでに時間を要し、研究開始が大幅に遅れてしまう可能性も大である。この問題を解決するために、連結不可能匿名化の技術的方法を開発する研究が今後必要となろう。

もう1つのインフォームドコンセントに関しては、対象となることを拒否した人を除いた場合に、残った対象者だけではバイアスが生じないかと言う問題である。これは統計解析上の問題であり、様々な例で検討することが必要である。

自由記載欄にもあるように、少人数の施設単独で倫理審査委員会を設置することは無理であるので、積極的に県の主導で他施設合同のものを作るとか、有料であっても国で1つの審査機関を設置する（改善案も提案してくれる）等も検討に値しよう。なお、参考として国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の規程等を添付する。

表2-4 施設の種類の回答分布

(1) 設問1

施設の種類の種類 と Q1 貴施設ではここでいう疫学研究をしていますか のクロス表

施設の種類の種類		Q1 貴施設ではここでいう疫学研究をしていますか		合計
		1 はい	2 いいえ	
1 保健所	度数	124	223	347
	施設の種類の%	35.7%	64.3%	100.0%
2 地方衛生研究所	度数	39	22	61
	施設の種類の%	63.9%	36.1%	100.0%
3 大学(医歯薬看)	度数	87	20	107
	施設の種類の%	81.3%	18.7%	100.0%
4 国立病院	度数	16	7	23
	施設の種類の%	69.6%	30.4%	100.0%
5 事業所・健診機関 (産業保健研究者)	度数	12	4	16
	施設の種類の%	75.0%	25.0%	100.0%
6 その他	度数		1	1
	施設の種類の%		100.0%	100.0%
9 不詳	度数	4	2	6
	施設の種類の%	66.7%	33.3%	100.0%
合計	度数	282	279	561
	施設の種類の%	50.3%	49.7%	100.0%

表2-4 施設の種類の回答分布

(2) 設問2

施設の種類 と Q2「疫学倫理指針」の存在を知っていましたか のクロス表

			Q2「疫学倫理指針」の存在を知っていましたか		合計
			1 はい	2 いいえ	
施設の 種類	1 保健所	度数	251	95	346
		施設の種類の%	72.5%	27.5%	100.0%
	2 地方衛生研究所	度数	56	5	61
		施設の種類の%	91.8%	8.2%	100.0%
	3 大学(医歯薬看)	度数	94	14	108
		施設の種類の%	87.0%	13.0%	100.0%
	4 国立病院	度数	18	5	23
		施設の種類の%	78.3%	21.7%	100.0%
5 事業所・健診機関 (産業保健研究者)	度数	7	9	16	
	施設の種類の%	43.8%	56.3%	100.0%	
6 その他	度数		1	1	
	施設の種類の%		100.0%	100.0%	
9 不詳	度数	3	3	6	
	施設の種類の%	50.0%	50.0%	100.0%	
合計	度数	429	132	561	
	施設の種類の%	76.5%	23.5%	100.0%	