

処理したケースの要約

	ケース					
	有効数		欠損		合計	
	N	パーセント	N	パーセント	N	パーセント
施設の種類の種類 * Q13 国立保健医療科学院HPで「疫学倫理指針」の内容を見たことはあるか	553	97.7%	13	2.3%	566	100.0%

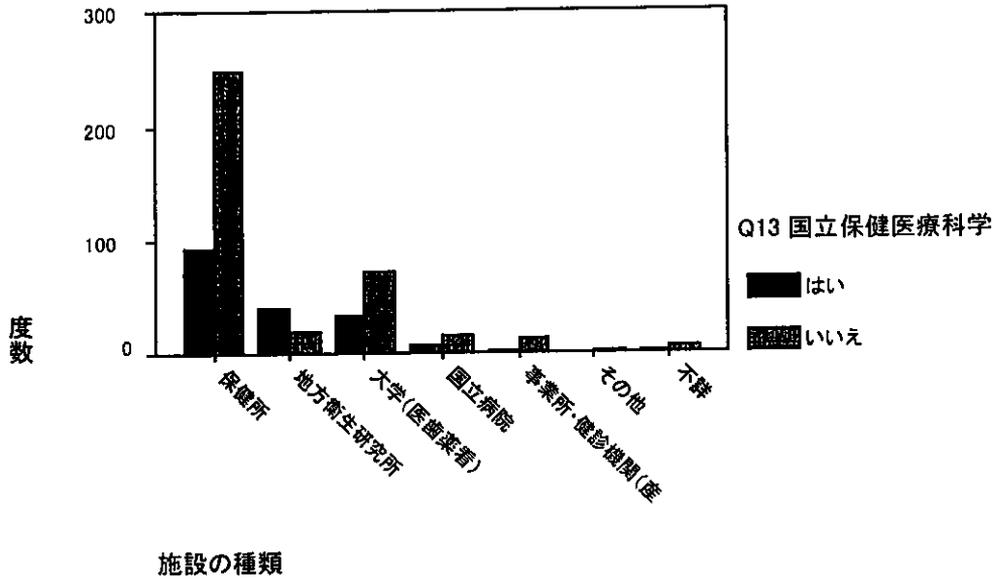


図2-2 施設の種類の回答分布 (13) 設問13

処理したケースの要約

	ケース					
	有効数		欠損		合計	
	N	パーセント	N	パーセント	N	パーセント
施設の種類 * q14 国立保健医療科学院HPで「疫学倫理指針」Q&Aの内容を見たことはあるか	554	97.9%	12	2.1%	566	100.0%

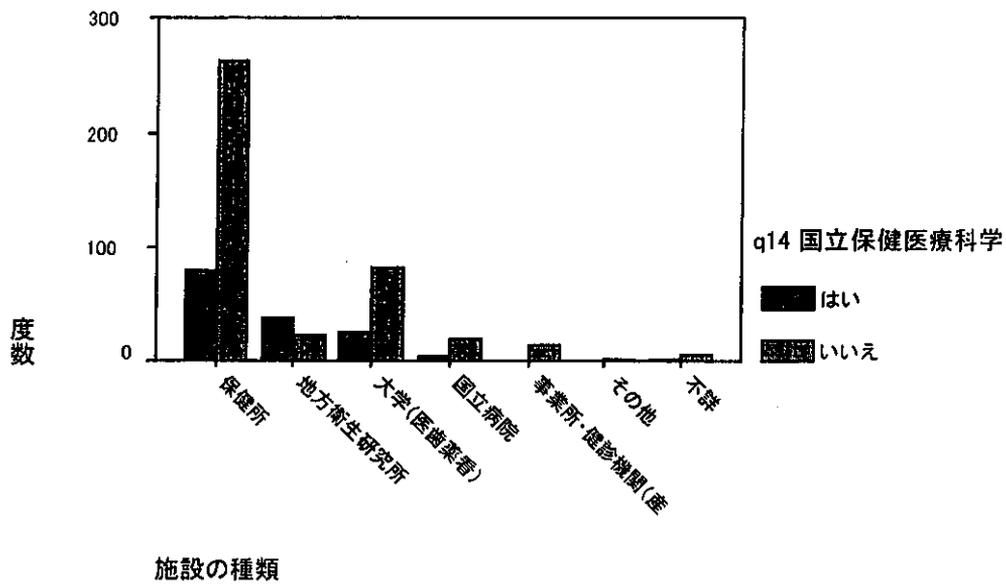


図2-2 施設の種類別の回答分布 (14) 設問14

表2-5(1) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問1: 貴施設ではここでいう疫学研究をしていますか	保健所	行なった事業の集計をするだけでも含まれるのなら「はい」です。(要因などを明らかにしはしない)
		インフルエンザ等定点調査をしたり、人口動態調査を仕事としてしているだけで疫学研究を保健所単独ですることはありません。
		研究ではないが、結核登録、脳卒中登録等、類似の業務を行っている。
		しているといえはしている
		結核菌のDNA鑑定(保健所長判断で検査機関は**研究所で実施)

表2-5(2) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問3: 「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	保健所	インターネット配信が保健所のパソコンで一カ所しかできない環境
	地方衛生研究所	指針案は見た。
設問4: どこでその内容を見ましたか(複数回答可)	保健所	このアンケート依頼があつてはじめて見た。
	地方衛生研究所	地方衛生研究所全国協議会から送付された資料
設問5: 「疫学研究に関する倫理指針」の遵守を周知していますか	保健所	あるから、守るようには言つてあるが、周知とまでは言えない。一般職員(保健師等には内容が理解しにくいので)保健師の研究でもインフォームドコンセントをとるように指示はしてある。
設問6: 疫学研究を審査するための倫理審査委員会は設置されていますか	大学	大学全体の委員会にて「ヒトゲノム研究」で審査している。
		倫理委員会は設置しているが、疫学研究のための特別の委員会はない。

表2-5 (3) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問7：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	地方衛生研究所	平成14年は経過措置で内部委員だが、平成15年4月から外部委員も含まれる。 委員会が設置されていないので回答できない
	大学	他学部のスタッフが委員になっていますがこれは内部の位置付けです。
		いいえ→予算化できなかった。一応、必要時お願いすることができるとはなっています（そのようにしました）。
		「医の倫理特別委員会」には、通常の委員会とヒトゲノム遺伝子解析を伴う研究計画を審査する委員会の2種類を設置していて、後者には外部委員が入っている。
		大学外の委員は現在おいていない。但し、社会学や外国語学、法学等の分野にも委員を依頼している。

表2-5 (4) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問8：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	保健所	もしそのような研究をする際は、所内検討を経て、都に確認することになると考える。
		保健所長会（県下の）で検討をし始めたところである。
		県庁等が対応
		共同研究、相手方の倫理審査委員会で審査している
		研究指導者（大学教授等）の指導を受けている。
		施設長の決裁
		所内の係長以上で構成する所内企画会議が倫理審査委員会の役割をとり、研究についての倫理審査も行っている。
		関与してない→県庁で県の方針を考えると聞いています。
		本庁に合議をかけ、その決裁で流用している。
		関与していない→必要な場合には本庁と協議しております。
	未検討	
	県の個人情報保護条例に基づく審査会があり。	
	現状該当研究ではないが、倫理審査委員会を検討中	
	地方衛生研究所	他に主体がある共同研究の場合は③審査を必要とする独自研究については考慮中
		設置準備中
関与していない→当所に設置予定で検討を進めている		
大学	現在医学部の倫理委員会に審査をお願いしているが、現在倫理委員会を立ち上げ中。	
	学会等の別の倫理審査委員会に委ねている→共同研究先の施設の倫理審査委員会で審査。	
	医学部「医の倫理審査委員会で処理して頂いている。	

表2-5 (5) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問9：倫理審査を実施する際に、問題になった点、判断に困った点はありますか	保健所	今後調査研究等では問題になる可能性あり。
		介護保険における主治医意見書の要介護に至った主たる病名を分析する際に、個人情報保護条例に違反する可能性があるとの指摘があったが、当方の情報管理課において支障なしと判断された。
		研究を行なう際に指針の適応となるのかどうか判断が難しい。
		上局に書類（研究方法等を記載）をあげ、了承を得てから実施する。他機関との共同研究の時は審査不要でもよいのではないかと（同等のHC等等）
		人権問題、守秘義務との関係、用途を説明してもそれ以後職員が知りえた事実の責任はどうかという問題は残る。病気のことを何の関係もない他者に伝達してしまう点。
		当所では行っていません。厚生労働省コホート研究班として実施のため
		疫学調査は全て法律の規定に基づいて実施しており、調査にあたってはその内容を説明し、同意を得たうえで実施している。なお、本案件に該当する事例はない。（以下10、11も同様）
		実施にかかわってないので具体的なものはなし。
		本庁に法規担当職員がおり相談していく予定。それしか手の打ちようがない。
		人権と開示
		対象者に対する説明責任の範囲
		厳密に適応した事例がない。
		審査したことがない。
倫理審査委員会とは、保健所内で設置してよいものなのか。		
地方衛生研究所	第1回の倫理審査委員会を平成15年3月17日に開催する予定。審査会に諮る案件の基準をどの範囲にするかの判断が難しい。	
	地方衛生研究所の事業内容の一つである、試験検査の際に、所に搬入されるヒト試料を、後日検査法の開発などの研究で利用することについてどのような判断をすべきか。（地研に共通の問題と思います）	
	倫理審査を実施していないので回答できない	
	審査はまだ実施していないが設問10のような問題が生ずると考えられる。	

表2-5(5) 自由記載(続き)

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問9: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</p>	<p>大学</p>	<p>数箇所の施設と共同で研究をはじめているが、入所者たちの同意書を取り(勿論説明をして)、主任研究者、施設長、クライアントの印を押し、依存している。しかし学内の倫理審査委員会が無いため近く発足する予定である。</p>
		<p>投薬手術などの医療行為を行なう介入研究はこの倫理指針には含めない旨の記述があるが、実際に審査すべき介入研究の範囲がわかりづらい。</p>
		<p>他の機関の試料を用いる場合、その機関には倫理委員会がない場合が多い。この場合の手順が全く示されていない。主任研究者が所属する機関の委員会に代行できないか?</p>
		<p>疫学研究を目的とせず集積された資料を改めて疫学研究に使用する際に個人のICをどう得るかについて</p>
		<p>表記方法の一元化</p>
		<p>倫理指針では「カルテ開示について」の記述が不明確</p>
		<p>疫学研究の範ちゅうに入るか否かの判定に迷うことがある</p>
		<p>倫理審査委員会の無い施設におけるインフォームド・コンセントの緩和についての程度と方法</p>
		<p>臨床疫学的研究においてICを得ていない検査データ(病理等を含む)は過去にさかのぼって使用できないかどうか。</p>
		<p>現在のところ該当する研究計画の申請がない。</p>
		<p>本学ではヒトの組織等を用いた研究を審査する生命倫理委員会が設置されており、「疫学研究」もこの委員会で審議することになる。ただし、これまでに申請はない。</p>
		<p>インフォームド・コンセントを取得する定義はあるが、研究によってどれが必要か、必要でないかの判断が難しい場合がある。</p>
		<p>病院でデータ処理する際、病院のDrやNrに迷惑をかけるために 例えば、胃癌のスキルスと診断された患者へインタビューしたいとなった時、スキルスであることを調査者はカルテを見ないでどのように知るか、でした。あくまでも事前にカルテを見ない場合、DrやNrに多大な迷惑をかけることになり、その調査が大変でした。</p>
<p>「疫学研究に関する倫理指針」が施行されて以降、疫学研究に関する審査申請はない。</p>		

表2-5 (5) 自由記載 (続き2)

設問種/番号	施設の種類の種類	内容
設問9：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	大学	疫学研究の定義をめぐって対論したことがありましたが、概ね当指針の定義に従って審査を進めている。
		個人情報の保護と匿名化の徹底
		複数の施設における倫理委員会の連絡調整など。
		匿名化の方法
		あるというわけではないが「疫学」の範疇が通常研究法で用いられているものより広いようであり、再認識に活用している。
		倫理指針が提示される前からの研究の継続で、新たに疫学研究の倫理審査を受けることになったが、事後承諾の形で審査を行わなければならなかった。しかし、内容それ自身については、判断に困るようなものではなかった。
		<ul style="list-style-type: none"> ・資料の長期保存の可否について ・新たに別の遺伝子の関わりについて検討する場合の同意書の文面について（広く「がん関連遺伝子」などと書いて全てをふくめていいか？） ・死亡した者の組織の取り扱いについて
	海外との共同研究において、相手国の倫理審査基準が不明又は入手困難。	
	病院	疫学研究に該当するかどうかの判断が難しい。
		倫理委員会で多くの問題になるのは、研究目的、方法などではなく患者様に対するインフォームドコンセントの部分が多く、外部委員に指摘されます。
事業所・健診機関（産業保健研究者）	2：但、昨年8月以降、新しいデータベースの作成は全て中止している。	
	倫理審査を実施していない	
不詳	委員会の構成員(女性が不在)	

表2-5 (6) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問10: 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	保健所	保健事業とは具体的にどの範囲をいうのか。保健所が業務として実施しているのは保健事業であり、業務に関連した研究発表を奨励している。従って保健所における疫学研究は指針の対象外になる? 保健事業における個人情報に関するガイドラインが必要
		当地域では倫理審査委員会が未整備であり、今後大学との連携等により、整備を進める必要を認めている。
		業務上の集計・統計処理と疫学研究の線引きに迷う。
		部外秘の既存資料を必要とした時にはその所属も研究班員とし、その部分の担当を依頼した。
		指針の適応となるか否か。
		現在のように権利意識ばかり先走ってしまっている世相の中では安易に介入するのは、混乱を招く大きな要因になってしまっている。限られた範囲で、可能な部分と不可能なことを明確に理解できる、そして、しているスタッフに限って介入すべきと考えます。
		食中毒調査の際、患者の排泄物は基本的にどこに所属するかという問題（培養検査以外は患者の同意が必要では?）
		コホート研究の出張採録のため協力医療機関へ倫理審査委員会の設置をお願いすることが、倫理指針適用に関する内容です。
		数年にわたってコホート研究をする際、毎回同意書が必要か一回に〇年～〇年までOKかどうか判断に迷った。（結局毎回とることになった）
		主任研究者となっていないのでわからない。
		データ取得の際の個人及び個人データの秘密保持の意識を所内全体に徹底すること。
		人権：公表する際に個人が特定されないように注意している。
		五年前にアルコール依存症者の予後調査を実施した際に本人記載困難な場合に家族の記載を求めたことがあり倫理的な問題がないか心配した。

表2-5 (6) 自由記載 (続き)

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問10: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</p>	<p>保健所</p>	<p>結核定期外集団検診の際の対象者の選定、実施方法、重要度ランク「その他」の看護師(新生児との接触あり)のTB発症に伴う定期外の実施検討材料に、定期健診の追跡を行うことになったが、保護者説明等、どのように病院と保健所で進めていくのかかなり時間を要し、困った。また、定期外実施検討材料をどうすればよいかも悩んだ。疫学的診断の手技にたけている者がいない。</p>
		<p>管内結核患者の検診受診既往と結核進展度との関連を調査(逆より調査)しようとして計画したが、一部に死亡している人や所在不明の人がいて、インフォームドコンセントが得られないケースがあり、それらを除くと検討結果のデータの価値が低下する。</p>
		<p>結果を公表(個人の特定はできない)した後、その結果が一人歩きしてしまうことに現状では不安がある。</p>
		<p>特定の個人、地域、団体にとって不利益をこうむるものにならないように結果の取り扱いをめぐって協議を行ったことがある。</p>
		<p>患者検体(例:結核患者の喀痰)から分離された細菌(結核菌等)の遺伝子学的検査をして、感染源、感染経路を究明しようという機会が多く、これに関する研究を発表しようとする際に、指針の適用対象かどうか迷うところである。(国立保健医療科学院HPのQ&Aにある程度の解釈は記載されているが・・・)</p>
		<p>研究者側、対象者側の双方とも、現状では、個人情報保護をはじめとする研究倫理についての意識が高い(→統計処理など、個人特定ができなければ問題がないという意識)とはいえ、倫理指針の厳密な適応に至らない。</p>
		<p>広い意味では保健師などの研究も倫理指針によれば、審査会が必要なものがあるが、審査会がない。</p>
		<p>現在、市町村と協力して老健結果を基に糖尿病判定異常者に健康意識アンケートを実施計画中であるが、研究の実施について、情報の公開のために市町村広報等での広報及び説明会が必要ということなのか。</p>
<p>疫学研究と言えるかどうか迷うが、事業の効果判定のため、事例の一覧表を作成する際に項目をどこまで上げればよいか、個人を特定できないように記載項目を少なくすると事例の変化を表しにくいという経験をしたことがある。</p>		

表2-5 (6) 自由記載 (続き2)

設問種/番号	施設の種類	内容
設問10: 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	保健所	健康診査の結果を集計しようとした時(個人が特定されないように工夫はしたが) データを提供してもらえなかったことが1回あった。
		事業であるのか、研究であるのかを判断すること。
		行政検査の場合、患者の同意をとるのか、その場合は主治医か保健所長か、そのつど検討して対応している。
		倫理審査委員会の設置について。
	地方衛生研究所	検体となる血液の採取が関連する他の期間の窓口に依存する場合、インフォームドコンセントを行なうに困難が伴う。
		自施設に審査委員会を設置していないため、共同研究に対する審査が出来ず、主任研究者にゆだねている。
		病原菌の健康保菌率を調べる際、健康保菌者の除菌の可否とその個人への健康指導等。
		実施予定の疫学研究や業務が倫理指針の適用範囲内に入るものなのか、範囲外の事例なのか判断が困難な場合がある。
		倫理審査委員会の対象になるか、ならないかの判断に困る
		食中毒患者(集団発生)から分離したO157株のPFGE解析画像のマスコミへの公開が個人情報に該当する、しないで、判断に困ったことがある。
		衛生微生物技術協議会検査情報委員会つつが虫病小委員会及び地方衛生研究所全国協議会が共同で実施している「つつが虫病・紅斑熱様患者の実態調査」について、当該調査票に患者の特定に結びつく氏名、年齢、性別、住所を記載するようになっている。「疫学研究に関する倫理指針」が平成14年6月に作成・告知されたことから前記小委員会に問い合わせ、調査の際には患者氏名はイニシャルで、住所は未記入で調査を作成することとし、当該調査に協力頂く主治医にはその旨を明記した文書を添付して調査票を送付している。
		当所では感染症予防法など法律に基づいて実施する調査と関係した研究が多く、指針の適用範囲の判断が難しい場合が多い。

表2-5 (6) 自由記載 (続き3)

設問種/番号	施設の種類	内容
設問10: 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	地方衛生研究所	インフルエンザの流行予測事業に関し、病院から患者血清の提供について毎年協力をお願いしているが、今年度はインフォームドコンセントの必要から医師側からも時間を取られるのを嫌い、説明を受けた患者も拒否することが多く、検体数が激減した。医師と対面し改めてお願いすることで漸く一定量を確保することができた。
	大学	病院データベースを用いて疫学研究を行なう際に、対象患者全ての人からインフォームド・コンセントを受けることは不可能である
		主任研究者と施設長、そしてクライアントの同意書だけでは客観性に乏しいと痛感している。
		既存の資料を用いて、多施設にわたってアンケート調査を行なう場合の方法が指針では不明確である。→研究者本人がその施設に行かず、施設の誰かにアンケートを回答してもらう場合。
		指針に基づいて判断していない
		学内の倫理委員会には一般の方が入っていないので指針の要件を満たしていないと考えられる点が問題となり検討中である。
		①医療上で検査に必要な尿、唾液などの検査済み資料は連結不可能匿名化すればICの有無にかかわらず使用できるかどうか。②ランダム化無作為抽出割付研究においてのICの困難性
		行政機関(市町村役場、保健所等)への周知が十分になされていない点。
		保険薬局に保管している処方箋やレセプトを利用して、薬剤の使用と病態等との関連性を調べる際、匿名化(連結不可)を行うことで、倫理審査が不要になれるか否か。
		倫理指針以前の採取DNA試料の取り扱いについて(本学倫理審査委員会に申請し、許可を受けた)

表2-5 (6) 自由記載 (続き4)

設問種/番号	施設の種類	内容
設問10: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	大学	実施した研究者からの意見としては写真を撮ることのインフォームドコンセントを行ったが、写真を撮るときに「いつでも中止できる」とのことで、文面に肖像権についても示す方が良いと感じたとの報告であった。
		現在、進行中のコホート研究の場合、中途打ち切りデータとなる個人の承諾が得られないことがあります。(中途打ち切りまでのデータを除外するとバイアスが生じ困ります) いずれにせよ、これから開始するのではない既に進行中のコホート研究(長期)が大きく影響を受けます。
		病院患者を対象として研究するとき、カルテの閲覧を必要とすることがある。そのとき、どういう状況の時、対象の範囲内か範囲外か判断に迷うことが多い。
		・海外で行なう介入研究の場合、本学及び現場でどこまで審査をしてもらうべきか?特に現地に倫理委員会がない場合。 ・現地の言葉で作成したにも関わらず文盲のため読めない場合、家族もいない、あるいは読めない場合 ・謝金を払って正常組織を採取する倫理的問題
		回答者は審査委員会に所属するもので研究を実施する立場ではないので明確な回答は困難である。但し、知的障害者施設等での調査研究を行う際に「代諾」等にいろいろなレベルで十分な理解が得にくい。また、既往試資料の取り扱いについてICを受けることが困難、またその手続きについての理解を得ることの困難が研究者より提示された。
	事業所・健診機関(産業保健研究者)	定期健康診断作成等を利用した研究であってもデータベースが完成するまでには完全な匿名化は不可能であり、事実上このような研究は行なうのが困難な状態にある。
		全て匿名で氏名などの連結不可能な状況のため、指針の対象外である。
	不詳	追跡調査する際の患者のプライバシーの保護

表2-5 (7) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問11: 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	保健所	わからない (実施していません)
		研究同意のとり方をもっと包括的にやれないか?
		いわゆるがん登録事業など行政ないしそれに類する機関が行う登録事業にも倫理指針を適用すべきかどうか多少疑問を感じる。
		経験がない。
		厳密に適応した事例がない。
		「保健事業」の定義をもっと明確にして欲しい。保健所の日常業務の中で、疫学研究に該当するものは多々ある。大半は今回の倫理指針の対象にはならないと思われるが、「では、どの段階から指針の対象となるのか?」となると県庁レベルでも判断に苦慮しているとのこと。
	大学	指針に基づいておこなっていない
		第3,7,(2)②アの既存資料等以外の情報に係る資料を用いる・・・との記載において、具体的にどういう資料を指しているのか? 資料では既存のものを指すことばと思われるが、その場合矛盾した内容のように思えます。
		他の機関の資料を用いる場合、既存資料の提供を行う者の機関に倫理審査委員会が設置されていない時倫理審査を依頼する委員会として資料を用いる施設の倫理審査委員会で良いとして欲しい。
		臨床疫学と疫学の区別?
		件数が少ないので、今のところ問題がない。
		倫理指針以前の調査に関しては、もう少し規定が緩やかであればと思われる
		審査の迅速性に関して改善する必要があると考えている。
		「疫学研究に関する倫理指針」に基づく審査は、これまでのところ1件しかなく、倫理指針について改善を要するようなところは見受けられなかった。この審査が多々行われるようになれば、あるいは改善を求めるべきところが出てくるかもしれない。
今後、使用し始めるので今のところはありません。		
既存資料等のみを用いる観察研究の場合、届け出制程度にして、すべて審査するというのは大変です。		

表2-5 (7) 自由記載(続き)

設問種/番号	施設の種類	内容
設問11: 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	大学	「疫学研究」の範囲を明確にして頂きたい。また「疫学」という言葉が適当なのでしょうか。自分のやっている研究が「疫学指針」の対象と感じている研究者は少ないのでは。
	病院	平易なものについては、書類審査などによる審査の簡素化、迅速化が必要。
	事業所・健診機関(産業保健研究者)	コホート研究(職域・地域などの)については匿名化した条件でデータを解析するのであれば容認と(もちろん、ある程度の制限はやむをえないが)するのが望ましい

表2-5 (8) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
設問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	事業所・健診機関(産業保健研究者)	たぶん見た
設問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	保健所	ただし、研究会議で同ホームページの資料のコピーと思われるものを見えています
	事業所・健診機関(産業保健研究者)	たぶん厚労省のものをダウンロードした

表2-5 (9) 自由記載

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問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。</p>	<p>保健所</p>	<p>プライバシーと公益性がいつも対立する。立場が異なった場合、討論にならない。特にPHCでは調査研究が主たる業務の一つであり、疫学研究が極めてしにくくなった感がある。</p>
		<p>癌の罹患率を調べる際、市町村の集計が医師の意見により把握できなかった。直接の指針の問題ではないが使えるようにするのも必要。</p>
		<p>ホームページを参考にさせていただきます。</p>
		<p>今後、保健所業務として疫学研究を実施することを想定して「倫理指針」についての理解を深めたい。</p>
		<p>保健所を設置してまだ年月が経ってないため法以外の疫学調査を実施していません。今後、委員会の設置を含めて「疫学調査」について議論したいと考えております。</p>
		<p>今回のこのアンケート調査で「疫学研究に関する倫理指針」の重要性を再認識しました。1保健所内での倫理審査委員会の設置は不可能であり、県の保健所長会に設置する方向で検討したいと思っております。</p>
		<p>今後、該当する疫学研究を実施することがあれば、倫理委員会を設置しなければならないと思っております。現在のところ、予定はありません。</p>
		<p>国民栄養調査は毎年国が被験者2万人を抽出して保健所が実施しているが、この調査を(調査内容)活用できないかと思っております。(既往歴聴取で特にDM、心疾患なりがある人を選び出して調べるとある程度の数は取れると思っております)</p>
		<p>保健所で行なう研究ではほとんど疫学研究としての倫理指針に該当しないと思われる。</p>
		<p>私どもは大きなサイズで住民がん検診を行なっています。この指針で発見がん患者の手術所見などを頂くことが出来るようになり、大変ありがたく思っています。</p>

表2-5 (9) 自由記載 (続き)

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問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。</p>	<p>保健所</p>	<p>まだ倫理指針が問題になるレベルまで達していないのが実情。</p>
		<p>現場では倫理指針の考慮が必要な研究からは極力遠ざかろうという傾向が強くなった。労働組合の協力が得られないことの最重要項目として利用される。</p>
		<p>当施設はHCであるので、厳密な意味での「疫学研究」を直接所が行うことはそれほどないと思われます。但し「事業の積み上げ等から得た個人データを複数のHC分まとめて分析する」という「研究」は始まっているので、それについての考え方は、はっきりさせたいと思います。</p>
		<p>あくまでも指針であり、あわてて完全なものは望まないが疫学研究ということ自体を受け入れてもらえるように本当の意味を解説しなくては、必要性、社会への影響等を理解してはもらえないので、ゆっくり誰もが受け入れられるように改善、改革をしていってほしい。</p>
		<p>クローン(ヒトの)研究は制限すべきでない。偏狭な道徳崩すことから人類の進歩は始まる。「倫理」の定義から始めて戴きたい。</p>
		<p>今後、このような疫学研究を独自に立ち上げる時には、専門的なアドバイスをお願いしたいところです。</p>
		<p>結核対策RFLP分析は適用外となっているが、理解を求めため、同意書を求めている。</p>
		<p>これまでに、倫理指針の適用を要する事例はありません。</p>
		<p>当保健所ではプライバシー、人権配慮して事業を進めているつもりですが、倫理指針があるだろうと推察はしていますが、確認していませんでした。全く不勉強を反省しています。</p>
		<p>説明と同意が基本であろうが保健所が業務の中で行う研究の場合どこまで同意が必要か?もう少し柔軟に対応できるように示して欲しい。</p>
		<p>****保健所長と兼務のため、回答内容は同様です。記入者を単位とする集計の際にはお含みおき下さい。</p>
		<p>各種の自治体の保存する個人データに関して取り扱いが慎重になった。</p>
		<p>ホームページのQ&Aが参考になるので、今後も充実していただきたい。本指針については職員に法施行後及びホームページが開設された際、遵守の徹底を図るよう周知した。今回の調査の主旨をふまえ再度職員の自覚をうながしたい。</p>

表2-5(9) 自由記載(続き2)

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問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。</p>	<p>保健所</p>	<p>権利意識の向上に伴い今後益々日本においては個人の協力を取り付けることは難しくなると考えられる。</p>
		<p>特にないが今後は指針について留意していく。</p>
		<p>どうもお恥ずかしい結果ですが上記回答申し上げました。</p>
		<p>こうした指針があることを知って良かった。今後、機会があれば利用させていただく。</p>
		<p>本施設が関わっているのは疾病登録事業であり、疫学研究等にあたるかどうかは正確に判断が難しい</p>
		<p>倫理指針については、今後、全職員に周知徹底致します。</p>
		<p>勉強不足ですみません。このアンケートを機に早速ホームページを見ます。</p>
		<p>Q&Aはあるが、適用範囲に示されている研究事例としてよくあるもの等を増やして示していただきたい。</p>
		<p>当所では、感染症法、結核予防法、食品衛生法に基づき、疾病のまん延防止を図るため、所要の疫学調査を行っているが、本調査に規定する疫学研究は実施していません。「疫学研究に関する倫理指針」については、考慮していません。今後は、この倫理指針の内容を検討し、所要の措置の必要性を含めて対応を検討していきたい。</p>
		<p>設問がよく吟味されていないと思います。返信用封筒も大きさが合っていない。</p>
		<p>役所(行政)では、公衆衛生的調査研究に対して“個人情報条例”で厳しく規制されており、目的外使用に対しては、審査の対象となっている。</p>
		<p>指針の普及啓発の必要性が高い。「個人情報の保護に関する法律案」・「住民基本台帳ネットワーク」などで、社会風潮が高まっている機会を逃さぬよう国や都道府県レベルでのPR取りくみが必要。</p>
		<p>保健所内では、倫理委員会は設置していませんが、必ず所長まであげて協議し、必要な場合は担当部局へ相談することとしております。</p>
<p>今後はアンケート先の都合も考えて、もっと早めに少なくとも1月中には送付するように心がけてください。</p>		

表2-5 (9) 自由記載 (続き3)

設問種/番号	施設の種類	内容	
設問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。	保健所	今回のアンケートにより、詳しく「指針」を読んだが、実際アンケート等を実施しようとする時、まず対象となるのか否かの判断から難しい。今回ホームページのQ&Aが少し参考となった。身近にこのことについて相談できる機関が欲しい。	
		疫学研究の範囲が明示されておらず、どの範囲まで含めれば良いか迷う点があった。	
		保健所ですので、法律や要綱に基づいた感染症サーベイランス等の疫学調査を実施してありますので、倫理委員会は設けてありません。	
		平成15年度に***保健所に倫理審査委員会を設置したい。	
			今後、倫理審査委員会の設置を検討していきたい。
	地方衛生研究所	研究機関としての倫理指針に関する各種の疑問等に相談が出来る窓口を設置して欲しい。	
		自施設は規模も小さいため、単独での設置は難しく、共同で設置可能か対応を検討している。	
		指針を受け、平成15年3月委員会発足の運びとなっています(第1回委員会)。委員会発足の準備で貴ホームページQ&Aを参考にさせていただきました。	
		当所では経常事業として小規模な血清疫学調査を継続実施している。本指針に基づく倫理審査委員会を設置するためには、委員報酬の予算取得、委員の選任、開催案内等が必要で、本来の調査研究よりも事務量が多く、また、毎年、同様の作業を継続する必要があり、非常に煩雑である。	
	大学	小児・高齢者を対象とする場合の指針についてもあるといいと思います。	
		平成15年度より倫理審査委員会を発足する準備をはじめているが、昨年6月に「疫学研究に関する倫理指針」について内容を見る機会が無かったことは悔やまれます。今回のアンケートがあってよい刺激になり、ありがとうございました。	
		英国との共同研究で****国における疫学研究をしています。****国内の倫理に関する事柄については英国の代表者が行ないますので我々の研究室では特に関与(疫学、ヒトを対象にした倫理面についてという意味)していません。	

表2-5 (9) 自由記載 (続き4)

設問種/番号	施設の種類	内容
<p>設問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。</p>	<p>大学</p>	<p>4-3と13は重複する質問であり、13の意味はないと考える。7, 8の条件が間違っている。有効に解析できるのか甚だ心許なく思うが如何か?</p>
		<p>現行では特に「疫学」に限らないゲノム解析を含む倫理委員会で審査しているが、現在疫学に関する倫理審査委員会(全学)を立ち上げ中である。</p>
		<p>改善は必要(定期的見直し)</p>
		<p>疫学研究は、人の健康事象にかかわる極めて有効な科学的手段である。ICには倫理的側面と法律的側面からの論議があり、倫理委員会においても常にかんがえさせられるところである。基本的には、人の健康の為に、その健康の有する価値をもっとも明らかにする為の研究方法の開発研究とともに進展させる必要性があるように思われます。</p>
		<p>現在倫理委員会を立ち上げ中で、なんとも言えませんが、将来的には疫学研究でも倫理委員会での審議対象となるものが出てくるかもしれないと考えます。</p>
		<p>この指針ができたお陰で、判断する際の目安を得ることができ、助かっています。</p>
		<p>疫学調査について、インフォームド・コンセントは十分行っており、これまで問題になったことはございませんが、今後、この指導を読み、調査研究を行ってまいりたいと思います。</p>
		<p>広く「人体から採取された試料を用いた研究」の倫理性について大学全体で第三者(学外の学識経験者、法律家など)を含めた倫理委員会があり、活動しているが、とりたてて「疫学研究」にしぼった倫理委員会ではない。ほとんどの大学では、従来の倫理委員会のほかに「疫学研究」のための倫理委員会を別途設けるべきか否かについては議論されていないが、別に必要なか否かの指針はどうなっているのか。「疫学研究」とこと更言うのは、何故か。ヒトのサンプルを扱うことの倫理性で普遍化した方が良いのではないか。ホームページでは質問に答えて下さい。</p>
<p>疫学的研究では予測できない方向への進展が予測されているので、個人の秘密保護を確保する条件で包括的了承も可することができる。</p>		

表2-5 (9) 自由記載 (続き5)

設問種/番号	施設の種類	内容
設問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。	大学	<p>疫学研究に関する倫理指針をもっと広く配布して頂きたい。</p> <p>各委員の先生方が多忙なため、委員会の日程に苦慮しているが、外部委員は交通費のみのボランティアのため、委員会の回数を増やしにくい。従って、一回の委員会に多くの書類審査が必要になってしまう。</p> <p>DNAに関連した疫学研究を行う場合に遺伝カウンセラーなど研究計画、及び実施の際に必要な人材の養成に力をいれていただきたいと考えています。</p> <p>本省のホームページで見えておりました。国立保健医療科学院でご担当されていると知りませんでした。今後HPを拝見します。本省の関連サイトから御所のHPを見るようにとサジェストされていると助かります。</p>
	病院	<p>Q&Aの掲載された日付を示して欲しい。新しい追加があるかどうか見るときに、一つ一つを毎回チェックするのは無駄であるため。</p>