

① 第一次調査依頼状

整形外科 責任者様

2004年1月

厚生労働省厚生科学研究費補助金(特定疾患対策研究事業) \*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*研究班 主任研究者 \*\*\*\*\*  
 進行性骨化性筋炎全国調査担当 △△△△

拝啓

初春の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
 このたび、厚生科学研究費補助金(特定疾患対策研究事業)「\*\*\*\*\*研究班」は、わが国における進行性骨化性筋炎の子後把握のために全国疫学調査を実施することになりました。本疾患は非常にまれであるため、全国規模で情報を収集することが不可欠です。

つきましては、ご多忙のところ大変恐縮でございますが、貴診療科に進行性骨化性筋炎で受診中の患者の有無を同封の薬告でお知らせください。

進行性骨化性筋炎に該当する患者ありの場合には、後日子後調査を行うための個人票をお送りさせていただきますので、あわせてご協力くださいますようお願い申し上げます。

この件につきましてご不明の点がございましたら、下記までお問い合わせください。  
 何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局: 千\*\*\* \*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*研究班 全国疫学調査事務局  
 電話: \*\*\*  
 FAX: \*\*\*

送付資料: 進行性骨化性筋炎診断基準[無]、患者有無調査用紙(薬告)

② 患者有無調査用紙(薬告)

進行性骨化性筋炎 有病者数全国一次調査用紙

記帳医師氏名 \_\_\_\_\_

記帳年月日 2004年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

進行性骨化性筋炎	1.なし	2.あり
		男 ____例、女 ____例

記入上の注意事項

1. 貴診療科で受療中の進行性骨化性筋炎の患者数についてご記入ください。
2. 後日、進行性骨化性筋炎について調査を行いますのでご協力ください。
3. ご住所、患施設名、貴診療科名に誤りがありましたら、お手数ですがご訂正をお願いします。

2004年2月末日までにご返送いただければ幸いです。

③

ベースライン調査依頼状

整形外科 責任者様

2001年5月

厚生労働省厚生科学研究費補助金(特定疾患対策研究事業)
\*\*\*\*研究班
\*\*\*研究者
主任研究者
進行性骨化性筋炎全国調査担当 △△△△

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

過日、進行性骨化性筋炎患者の有無をお尋ねしたところ、ご多忙中にもかかわらずご協力くださり誠にありがとうございます。

ご回答に基づき調査個人票を送付させていただきます。今回の調査は、進行性骨化性筋炎の予後調査に用いられます。今後、有効な対策を立てるために、患者数(一次調査)ならびに予後(本調査)を明らかにすることは必須といえます。そのため、本調査では全国疫学調査の情報を基に担当医や患者様のご協力を得て予後調査を実施させていただきます。

この調査にご協力いただくにあたっては、各施設の倫理委員会承認を得て、患者には別紙をご利用いただければ幸いです。お送りいただく調査票からは患者を特定する情報は除いておりますが、別に患者に固有の番号をお振りました。その番号と患者同定情報のリストは鍵のかかる場所に保管ください。臨床状況に関する情報は基本情報とし、以後2年に1回の追跡をしていきます。振られた固有番号は、追跡時のキーとなりますので、喪失のないよう保管いただければ幸いです。本調査票ならびに追跡調査票の内容は、改めて患者様にお尋ねいただかないまでも済む臨床的な項目となっております。追跡は8年間行う予定です。

先住方におかれましては、ぜひ調査の趣旨をご理解くださり、倫理審査委員会の承認を得て、調査にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。なお、本調査は別紙の通り、主任研究者の施設で承認を得ております。

この件に関しましてご不明の点がございましたら、下記までお問い合わせください。何卒よろしくご協力くださいますようお願い申し上げます。

敬具

問い合わせ：全国疫学調査事務局 〒\*\*\*\* \*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*気付

\*\*\*\*研究班 全国疫学調査事務局

電話：\*\*\*

フックス：\*\*\*

送付資料： 進行性骨化性筋炎診断基準[無]、ベースライン調査票、ベースライン調査通し番号医療機関控え用、ベースライン調査・追跡調査倫理審査委員会申請のための申請書、主任研究者施設倫理審査結果[無]

④

ベースライン調査調査票

進行性骨化性筋炎 全国疫学調査個人票 (予後調査第一回目)

貴施設名
所在地

記載年月日： 2004年 月 日

記載者御氏名
担当科名： 1. 整形外科 2. その他 ( )

この票は実態把握のためにのみ使用し、個人の秘密は厳守します。該当する番号を選択、またはご記入下さい。調査票には患者名など同定情報を記載しませんが、どの患者の情報であるかを特定する必要があります。そのため、通番には「ベースライン調査通し番号医療機関控え用」に記載した番号をご記入ください。

患者通番 (医療機関控え用の通番を記入) \_\_\_\_\_

性別 1. 男 2. 女
生年月日 (1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成) 年 月 日
現在の年齢 \_\_\_\_\_歳

推定発症年月 平成 年 月 ・ 不明
初診医療機関 1. 貴施設 2. 他施設 3. 不明
診断した医療機関 1. 貴施設 2. 他施設 3. 不明
確定診断年月 平成 年 月 ・ 不明
貴施設初診年月 平成 年 月 ・ 不明

初発症状

検査所見

治療内容

現在の症状

現在の重症度

現在のADL

入院回数 1. 貴施設 ( ) 回 2. 他施設 ( ) 回 3. 不明

転帰 最終受診日：平成 ( ) 年 ( ) 月 ( ) 日

⑤

ベースライン調査通し番号医療機関控え用

### 進行性骨化性筋炎 全国疫学調査個人票番号

今後、2年に1回予後調査を行います。調査票には患者を同定できる氏名などを記載しません。情報  
を連結するための共通番号が必要になります。今回は、病院名と通番をもって、患者を特定することと  
します。本控えは、魁のわかる場所に保管ください。今回は、病院内に保管ください。予後調査の際は、本控  
えで患者を確認し、情報を提供ください。よろしくお願いいたします。

通番	氏名	生年月日	性別	カルテ番号
1		年 月 日	男・女	
2		年 月 日	男・女	
3		年 月 日	男・女	
4		年 月 日	男・女	
5		年 月 日	男・女	
6		年 月 日	男・女	
7		年 月 日	男・女	
8		年 月 日	男・女	
9		年 月 日	男・女	
10		年 月 日	男・女	

「調査票」と同じ通番を用いてください。

⑥

ベースライン調査・追跡調査  
倫理審査委員会申請のための申請書

### 進行性骨化性筋炎患者の予後検討のための多施設共同研究

#### 目的

進行性骨化性筋炎は200万人に1人と考えられている稀少疾患である。患者数が少ないことから  
病態、臨床経過も未だ明らかでない。多発性の骨異型性を特徴とする進行性の疾患であり、  
関節の動きが軽くなっていく。本疾患の発生には遺伝的な要因が関連すると考えられているが、  
えて食習慣の影響が疑われており、今後患者数が増加する可能性もある。したがって、疾患の臨  
床経過を明らかにすることは、対策樹立のために必須である。本疾患は予後が悪く、その有効な  
治療法を検討するためにも臨床経過を把握することは重要である。しかしながら、稀少疾患であ  
るため、一施設あるいは一地区での調査では不十分であり、全国的な調査を要することから、全  
国の医療機関に調査協力依頼があったものである。

今回、本施設にも主任研究者\*\*\*\*\*より、調査協力依頼があった。目的の重要性に鑑み、進  
行性骨化性筋炎で本施設を受診している患者 名に関する情報を提供することが適当である  
と考えたので、その可否につき審査を依頼する。

#### 方法

別紙、調査票により、患者の情報を事務局へ送付する。調査は、2年毎で8年追跡される予定  
である。調査項目は、個人を特定する情報として患者氏名、生年月日、住所、医療情報として発  
症時期、診断時期、初発症状、検査所見、治療内容、現在の重症度、ADL である。

#### 対象者に対する配慮

本調査では、できるだけ隠りのない患者情報が収集されることが重要である。そのため、患者  
への説明は行わず、本施設倫理審査委員会の承認をもって、調査への協力を行いたい。患者同定  
情報は、その後の追跡のために必要である。情報の管理は、主任研究者の施設に委任されるが、  
患者同定情報とその他の病気に関わる情報は別に管理される。なお、主任研究者の施設では、添  
付資料のように承認を得ている。

#### 得られる医学的成果

本調査により、全国の患者数が把握されるのみならず、本疾患の疫学像ならびに経過が明らか  
になることは、今後の患者へ対策を有効に進めるために必須である。

#### 研究成果の公表

得られた成果は、主任研究者の責任で、関連学会での報告ならびに英文論文としてまとめ、研  
究者、医療関係者に公表する他、一般の方がアクセスしやすい形(ホームページの立ち上げを検  
討中)で公開する予定となっている。

#### 研究費

厚生労働科学研究費難治性疾患克服研究事業研究費

## 資料4

### 論点

#### 研究計画(A)「保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究」

過去(1980年～1995年)に採取・保存している血清を用いることについて  
検査陽性者の分布を年毎に、性・年齢ごとに地図上に記述することについて  
検査する項目にHIVを含むことについて

#### 研究計画(B)「多施設共同による稀少疾患の予後解明研究」

患者の有無の情報は各医療機関での倫理審査を経ずに許可できるか  
数年に及ぶ予後調査の可否を現時点で判断することが可能か  
各医療機関で調査に協力する情報公開は必要か  
倫理委員会のない施設では、主任研究者の所属施設での審査結果をもって研究を承認できるか  
各医療機関での倫理審査の結果(内容)を主任研究者の所属施設は把握する必要があるか  
各施設にて連結可能匿名化を行うことは適切か

# カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)における倫理審査体制

尾島 俊之 自治医科大学公衆衛生学

## 研究要旨

UCLAにおける倫理審査に関する概要を紹介する。UCLAの倫理審査委員会は、医学研究倫理審査委員会、一般研究倫理審査委員会、動物研究委員会がある。医学研究倫理審査委員会は毎週開催されている。全ての研究計画は、通常審査、迅速審査、審査除外の3つの区分に分けられる。

## 目的

2003年10月、カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA: University of California, Los Angeles)研究対象者保護事務局(OPRS: Office for Protection of Research Subjects)ヒト対象研究副事務局長(Associate Director - Human Subjects Research)のSteven Peckman氏より、UCLAにおける倫理審査に関するお話をうかがう機会に恵まれた。同事務局ホームページ <http://www.oprs.ucla.edu> による情報等で補足しつつ、その概要を紹介したい。

## 審査体制

UCLA研究対象者保護事務局は、ヒト対象研究(Human Subjects Research)と動物研究(Animal Research)の2つの部門から構成される。ヒト対象研究部門は、さらに、医学研究倫理審査委員会(M-IRB: Medical Institutional Review Board)と、一般研究倫理審査委員会(GC-IRB: General Campus Human Subject Protection Committee)から構成される。M-IRBは2チームがあり、それぞれ1週おきの水曜日に開催され、結果として毎週委員会が開催されている。一方、GC-IRBは、1週おきの木曜日に開催されている。動物研究部門には、動物研究委員会(ARC: Animal Research Committee)が設置されており、月1回開催されている。

委員の負担はとて大きく、委員会の前には申請書を読むのに10時間かかり、3~4時間の本審査会、さらに分科会(Sub-committee)も行われる。委員

報酬は、年間5000ドルだが、多くの委員にとって年収と比べると、形ばかりの謝礼という程度である。委員は、教育や臨床の仕事を減免していて、その制度はうまく機能している。どのようにして委員に就任する人が多いかについては、「倫理審査委員会に対する怒りで、委員になった人が多い」とのことである。自分の申請に対する倫理審査委員会の審査結果に腹を立てて、「何とひどい審査をしているのだ、それなら自分が審査をした方がまだ」ということで委員になる。しかし、自分が委員になってみると、「倫理審査委員会はとてよくやっている」という考えに変わる人が多いということである。

## 審査対象と区分

ヒトである対象者(Human Subject)についての研究(Research)が審査対象となる。研究とは、一般化できる知識を得るための、研究開発、試験、評価等の、体系的な調査と定義される(A systematic investigation including research development, testing and evaluation, designated to develop or contribute to generalizable knowledge. [Title 45 Code of Federal Regulations Part 46.102(d)])。ヒトである対象者とは、生きている個人で、研究者(専門家もしくは学生)が(1)その個人への介入または相互のやりとりを通じてデータを収集するか、(2)同意できる個人情報収集する場合と定義される(Living individual(s) about whom an investigator (whether professional or student) conducting

research obtains (1) data through intervention or interaction with the individual, or (2) identifiable private information. [Title 45 Code of Federal Regulations Part 46.102(f)]. なお、事業評価/品質保証(Program Evaluation / Quality Assurance)と研究との境目が問題となることも多い。「分析した結果を事業主体に報告するだけであれば事業であり、学術雑誌や学会などで他に広く発表すれば研究である」という説明であった。

ヒトである対象者の定義は「生きている」個人であるため、死亡した人を対象とした研究はヒト対象研究にはならないとのことであった。遺族に対するインフォームドコンセントを当然と考える我が国との状況の違いが感じられた。我々の研究班で全国の倫理審査委員会を対象とした調査を予定しているが、それは倫理審査の必要なヒト対象研究に当たるかを質問したところ、客観的な事実のみを回答してもらう場合にはヒト対象研究に当たらないが、回答者の個人的な意見について回答してもらう場合にはヒト対象研究になるということであった。

全ての研究計画は、次の3つの区分のどれかに分けられる。通常審査(Full Committee Review)、迅速審査(Expedited Review)、審査除外(Claims of Exemption from IRB review)。審査除外は、通常の授業の中で行われる教育効果に関する研究や、公開されているか匿名化された既存データ・試料を用いる研究などの類型が示されている。審査除外の申請書は、事務局職員がチェックを行う。迅速審査は、最小限の危険(minimal risk)を越えず種々の条件に合致した研究が対象となり、審査委員の中の1人だけが目を通す。通常審査は、その他の倫理的問題を検討すべき研究が対象となる。1回の倫理審査委員会で、3~4時間かけて、60件の案件を審査しているとのことである。通常審査の案件の、98%には修正意見が付けられる。委員会の2週間前が申請締め切りで、委員会の後2週間で申請者に結果が返され、申請者から修正版が提出されるまでが35~40日、結局、合計で申請から承認まで平均10.5週かかっている。

## 審査の実例

「4組の夫婦によるフォーカスグループディスカッションを行い、結婚後の夫婦間以外の性交渉の経験、性病の経験を率直に語り合ってもらおう」という申請が以前にあった。「個別に聞くことにしてはどうか？」と倫理審査委員会から提案しても申請者が拒否した。申請者と良く話し合うと、「性感染症を減らすには、率直に性交渉や性感染症のことを話し合えるようになることが重要」との仮説があつて、それを実現するための研究であることが理解された。「事前にとどのような話をしてもらおうか対象者に説明すること。グループディスカッションでは、ディスカッションの内容を他の参加者が後で話すかもしれないので秘密は保証できない旨を対象者に説明すること、参加者は氏名は名乗らず番号で呼び合うこと」という付帯条件を付けて承認した。しかし、その後、結局参加者が集まらずにその研究は行えなかったとのことであった。

## HIPAA 説明文書

UCLA ヘルスケア(UCLA 病院)で使用しているHIPAAに基づく説明文書の和訳を参考資料として掲載した。

個人情報の扱いに関するお知らせ  
カリフォルニア大学ロサンゼルス校 UCLA ヘルスケア

このお知らせは、あなたに関する医療情報がどのように使われ、開示される可能性があるか、そして、あなたがどのようにこの情報を見ることができるかを説明しています。どうぞ、よくお読み下さい。

**UCLA ヘルスケア**

UCLA ヘルスケアは、カリフォルニア大学の下保健組織です。カリフォルニア大学保健組織は、カリフォルニア大学中央病院、カリフォルニア大学医療グループ、クリニックと医師のオフィス、カリフォルニア大学医学部とその他保健関係学部、学生健康管理分野、職員健康管理組織、およびカリフォルニア大学機構保健組織の管理運営部門から構成されています。

UCLA ヘルスケアを含む、カリフォルニア大学は教育・研究機関です。全ての患者サービスは、主治医により指揮、監督されており、保健医療専門家のチームによって提供されます。研修医、研究員、学生、保健関係学部の大学院生が、大学の保健医療教育プログラムの一部として、診療に参加することがあります。

このお知らせは、UCLA ヘルスケアが管理しているあなたの保健医療に関する情報と記録についてのものです。

**あなたの医療情報に関する我々の誓い**

UCLA ヘルスケアは、あなたの医療情報を保護することをお約束します。我々は、あなたの診療に使うために、UCLA ヘルスケアで受ける診療の記録をつくります。

このお知らせは、あなたの医療情報を、我々が利用、提供する可能性のある場合について説明します。また、あなたの権利と、あなたの医療情報を我々が利用、提供する際に義務となっていることについて説明します。

我々は以下のことが法律で義務づけられています：

- あなたの医療情報を厳重に保護すること。
- あなたの医療情報に関する我々の法的な義務とプライバシーの扱いについて説明した、このお知らせをあなたにお渡しすること。そして、
- 現在有効なお知らせに則ること。

**あなたの医療情報を、我々はどうのように利用し、また提供することがあるか**

以下の項では、我々があなたの医療情報を利用または提供することのある種々の場合について説明します。利用や提供の種類毎に解説し、若干の例を挙げます。特定の麻薬とアルコール依存症、HIV、精神疾患等の情報は、その利用と提供に関して、特別な配慮を行います。UCLA ヘルスケアは、この情報の保護に関連した全ての州および連邦の法律を遵守します。すべての利用または提供を列記するわけではありません。しかし、情報の利用や提供が我々に許される場合には、全て以下の項目のいずれかに入ります。

**治療のために**

我々は、あなたに治療または医療サービスを提供するために、あなたの医療情報を使うことがあります。組織の中で、あなたのお世話をする、医師、看護師、医療技師、学生、その他の職員に、我々はあなたの医療情報を提供することがあります。例えば、あなたの足の骨折を担当している医師は、糖尿病が骨折の治りを遅くしているかもしれないので、あなたが糖尿病にかかっているかについて知っておく必要があるかもしれません。さらに、適切な食事の手配をすることができるように、あなたが糖尿病にかかっているかどうか、医師は病院の給食部門に言う必要があるかもしれません。我々は、また、薬の処方、検査、レントゲンなどの、あなたが必要な種々のことを提供したり手配したりするために、他のUCLA ヘルスケアの職員や、外部のサービス提供者との間で、あなたの医療情報を共有することがあります。あなたが退院した後で、継続医療を担当する、他の医療機関、移送サービス会社、地域組織、家族等の、UCLA ヘルスケア以外の関係者に、あなたの医療情報を提供することがあります。

**支払いのために**

UCLA ヘルスケア、または救急車会社などの他の機関からあなたが受けた医療サービスについて、あなたや、保険会社、または第三者に、医療費を請求し、また集金するために、あなたの医療情報を利用または提供することがあります。例えば、あなたが UCLA ヘルスケアで受けた手術について、あなたの保健会社が我々に医療費を支払ったり、あなたが立て替えた医療費をあなたに払い戻すために、我々はあなたの情報をあなたの保険会社に伝える必要があることがあります。あなたの保険会社がカバーするかどうかを知るために、あなたの保険会社に我々の提案する治療方法について話すことがあります。

#### **病院（ヘルスケア組織）運営のために**

UCLA ヘルスケアの運営のために、我々はあなたの医療情報を利用および提供することがあります。これらの利用と提供は、看護、医療スタッフの活動、UCLA ヘルスケアの健康科学教育、その他教育プログラムの質の向上のためになされます。あなたの医療情報は、また、法律と規則、契約上の義務、患者さんの要求、紛争や訴訟、ヘルスケア契約、法律的業務、事業計画と開発、事業管理と経営、UCLA ヘルスケアの全部または一部の他機関に対する営業、保険引受やその他の保険活動、そしてヘルスシステムの運営のために、利用または提供されることがあります。例えば、患者さん方への医療サービスを改善する方法を検討するために医療情報を見直すことがあります。我々は、また、能力向上と教育的目的のために医師、看護師、医療技師、医学もしくは他の学生、その他の職員に情報を提供することがあります。

#### **予約確認**

我々は、あなたが UCLA ヘルスケアに予約を入れてあることを確認するために連絡をとることがあります。

#### **治療の選択**

我々は、あなたが興味を持つかも知れない他の治療方法について、あなたに話したり、推奨したりすることがあります。

#### **健康に関連した利益とサービス**

我々は、提供する利益とサービスについて、あなたに連絡することがあります。

#### **募金活動**

募金活動やイベント等の UCLA ヘルスケアが行う活動に関する情報提供を行うために、我々はあなたに連絡をとることがあります。その際には、あなたの氏名、住所、電話番号、UCLA ヘルスケアで診療を受けた日付などの連絡のための情報のみを使います。

#### **ニュース収集の活動**

あなたを担当している医療チームの職員から、あなたがマスコミやニュース記事に出演していただけるかを相談するために、あなたやご家族に連絡することがあります。ニュース・リポーターは、事故だけがをしたり、特定の医学的状态や治療を受けている患者さんのインタビューを求めることがしばしばあります。例えば、ガンの新しい治療方法について取材しているリポーターは、その治療方法を受けている患者さんのうちで、喜んでインタビューに応じてくれる人はいないかと尋ねてくることがあります。

#### **入院患者名簿**

あなたが入院する時には、あなたに関する特定の限られた情報を、入院患者名簿に含めることがあります。あなたの家族、友人、聖職者が病院にいるあなたを訪問することができて、あなたがどのようにしているかについて大まかに知ることができるようにするためです。この情報は、あなたの氏名、入院している部屋、あなたの大まかな状態（例えば、良好、変化無し、など）とあなたの宗教に関する情報を含むことがあります。氏名であなたについて問い合わせをする人々には、あなたの宗教に関する情報を除いて、入院患者名簿の情報を教えることがあります。例え、あなたの氏名をあげて尋ねない場合にも、聖職者にあなたの宗教に関する情報を提供することがあります。面会担当責任者に申し出て頂ければ、この情報の利用や提供を制限したり禁止したりすることができます。

#### **あなたの看護やその支払いに関係する人**

あなたの医療サービスに関係している人（例えば、友人、家族、個人的代理人、またはあなたが指定



するどんな個人でも)には誰にでも、医療情報を提供することがあります。我々は、また、あなたの医療費の支払いを支援する人に対しても情報を提供することがあります。我々は、また、あなたの大まかな状態や、あなたが入院していることについて、あなたの家族または友人に話すことがあります。

### **災害時の対応**

あなたの家族があなたの状況や居場所について知ることができるように、我々は災害時対応をしている機関に、あなたの医療情報を提供することがあります。

### **研究**

カリフォルニア大学は研究機関です。カリフォルニア大学によって行われる全ての研究プロジェクトは、患者さんの安全、福祉、秘密を保護するために、特別な審査制度によって承認されなければならないことになっています。あなたの医療情報は、研究を進め、新しい知識を蓄積していく上で、重要である可能性があります。我々は、州と連邦の法律の守秘規定に則って、研究目的のために我々の患者さんの医療情報を利用および提供することがあります。

時に、特定の研究に参加することに関心があるかどうか、研究者が患者さんに連絡をとります。あなたに研究のお話しをして、質問していただく機会を設けて、同意書に署名していただくことによって研究参加へのあなたの意思を確認しない限りは、研究への参加登録が行われることはありません。特別な審査制度によって承認された場合、あなたの同意を必要とせずあなたの医療情報を使って研究が行われる場合もあります。これらの研究はあなたの治療や利害に影響を及ぼしませんし、あなたの医療情報は保護され続けます。例えば、異なる種類の治療を受けた患者さんの結果を比較するために、診療録を見直す研究が行われるということがあります。

### **法律によって必要な場合**

連邦や州の法律で必要な場合には、我々はあなたの医療情報を提供します。

### **健康または安全に対する重大な脅威を避ける場合**

あなたや、公衆、もしくは他の人の健康や安全に対して、重大で差し迫った危険を防ぐか、少なくともするために必要な場合には、あなたの医療情報を利用し提供することがあります。危険を止めるか、減らすことに従事している人以外に対しては、医療情報の提供が行われることはないでしょう。

### **臓器や組織の提供**

あなたが臓器提供者である場合、臓器や組織の提供と移植を推進するために必要であるため、我々は臓器の募集、臓器や目や組織移植を取り扱う機関、または臓器提供銀行に、医療情報を提供することがあります。

### **軍と退役軍人**

あなたが軍人であるか、過去に軍人であった場合には、法律による許可または必要性に基づいて、我々は軍司令部当局に対して、あなたの医療情報を提供することがあります。法律による許可または必要性に基づいて、我々はまた、適切な軍当局に対して、外国の軍人についての医療情報を提供することがあります。

### **労災補償**

法律による許可または必要性に基づいて、我々は労災補償または類似した制度のために、あなたの医療情報を利用または提供することがあります。これらの制度は、職業に関連したけがまたは病気に対して給付を行うものです。

### **公衆衛生のための情報提供**

我々は、公衆衛生の目的のために、あなたの医療情報を提供することがあります。これらの目的は、一般に以下のようなものです：

- 病気（例えばガンや結核）、けがまたは障害を、予防、管理すること。
- 出生と死亡などの生命に関するできごとを報告すること。
- 児童虐待または育児放棄を報告すること。
- 副作用や、食物、薬物、製品の欠陥や問題に関する調査に報告すること。

- 使用している可能性のある人に、欠陥商品回収、修理、交換を知らせること。
- 病気にさらされた可能性のある人、病気や異常に罹っていたり他人に広げていたりする可能性のある人に対して知らせること。
- 患者さんが虐待、育児・介護放棄、家庭内暴力の被害者であると思われる時に、法律による許可または必要性に基づいて、適切な政府機関に通報すること。

### **保健監視事業**

法律による許可または必要性に基づいて、政府機関、免許機関、監査機関、信用機関に対して、我々は医療情報を提供することがあります。

### **法的手続き**

証拠保全手続きや、特定の裁判もしくは行政手続きの一環として、裁判所、弁護士、裁判所職員に対して、我々は医療情報を提供することがあります。

### **訴訟とその他の法的措置**

訴訟またはその他の法的手続きに関連して、裁判所または行政命令に応じて、または召喚令状、発見要請、その他の法的手続きに応じて、我々はあなたの医療情報を提供することがあります。

### **法の執行**

法の執行によって求められる場合に、そして、法律による許可または必要性に基づいて、我々は医療情報を提供することがあります：

- 容疑者、脱走者、重要証人、または行方不明者の、身元や所在の確認をするため。
- 我々がその人の同意を得ることができないという、特定の限られた状況の下で、犯罪被害者であると思われる人について。
- 犯罪行為によると思われる死について。
- UCLA ヘルスケアにおける犯罪防止活動のために。そして、
- 医学的な緊急事態の場合で、犯罪を報告するために、すなわち、犯罪または犠牲者がいるという報告、または犯罪者の身元、人相、居場所について。

### **検死官、検死担当医師、葬儀社**

ほとんどの場合、検死官または検死担当医師に対して我々は医療情報を提供することがあります。これは、例えば、死亡した人の身元の確認や、死因の特定のために必要となります。我々はまた、葬儀社に対して、その業務上必要な場合に、UCLA ヘルスケアの患者さんの医療情報を提供することがあります。

### **国家安全保障と諜報活動**

法律による許可または必要性に基づいて、諜報活動、防諜活動、その他の国家安全保障活動のための正当な連邦職員に対して、我々はあなたの医療情報を提供することがあります。

### **大統領等の安全保護**

法律による許可または必要性に基づいて、大統領、その他の該当者、および外国の元首に関する、特別調査や安全保護のために、正当な連邦職員に対して我々はあなたの医療情報を提供することがあります。

### **収監者**

あなたが矯正施設の収監者や、司法職員保護下の収容者である場合、法律による許可または必要性に基づいて、矯正機関に対して、我々はあなたの医療情報を提供することがあります。

### **あなたの医療情報に関するあなたの権利**

あなたの医療情報の所有権は UCLA ヘルスケアにあります。しかし、我々が保持しているあなたの医療情報に関して、あなたは以下の権利を持ちます：

### **閲覧し、複写する権利**

特定の例外があるものの、あなたはあなたの医療情報を閲覧し、複写する権利があります。

あなたの医療情報を閲覧し、複写するためには、文書による申請を UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に提出する必要があります。あなたが情報の複写を申請する場合には、これらのサービスに対する料金がかかります。

特定の限られた状況において、あなたの閲覧や複写の申請を、我々は棄却することがあります。あなたの医療情報の入手が棄却された場合、ほとんどの場合には、棄却再審査を求めることができます。UCLA ヘルスケアによって選定された、別の免許のある保健専門家が、あなたの申請と棄却について再審査します。再審査を行うのは、あなたの申請を棄却した人とは別の人になります。我々は、再審査の結果に従います。

### **訂正や追加を要請する権利**

我々が持っているあなたの医療情報が不正確であるか不完全であるとあなたが感じた場合には、あなたは我々に情報の訂正や追加（記録への追加）を要請することができます。情報が UCLA ヘルスケアによって、または UCLA ヘルスケアのために保存されている限り、あなたには訂正や追加を要請する権利があります。

#### **訂正**

訂正を要請するためには、UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に文書で提出する必要があります。それに加えて、あなたは要請の根拠となる理由を提出しなければなりません。

文書によらない要請や、要請の根拠となる理由が述べられていない場合には、我々はあなたの訂正要請を棄却することがあります。それに加えて、あなたの情報訂正要請が下記に該当する場合には、我々はあなたの要請を棄却することがあります：

- UCLA ヘルスケアによって作成された情報でない場合
- UCLA ヘルスケアによって、または UCLA ヘルスケアのために保存されている医療情報でない場合。
- あなたが閲覧および複写することが許可されていない情報の場合。あるいは、
- その記録が正確かつ完全な場合。

#### **追加**

追加要請を提出するためには、UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に文書で提出する必要があります。追加は、あなたの記録の中の、不完全または不正確な事項毎に、250 語より長くはなりません。

### **情報提供について説明を受ける権利**

あなたは、我々が行ったあなたの医療情報に関する特定の情報提供の一覧表を受け取る権利を持ちます。

この情報提供の説明を申請するためには、UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に文書で提出する必要があります。あなたの申請は、過去 6 年間の期間を越えず、2003 年 4 月 14 日以前を含まない期間を指定して行う必要があります。12 か月以内の期間につき 1 回の説明は無料で受け取ることができます。あなたがその 12 か月以内の期間に、2 回目の説明を申請する場合には、資料編集と説明の費用がかかります。あなたに発生する費用額をお知らせしますので、費用が発生する前に、あなたは申請の取り下げや変更を選ぶことができます。

### **情報利用限定を要請する権利**

治療、支払い、ヘルスケア運営のために、我々があなたの医療情報を利用または提供することについて、限定を要請する権利があなたにはあります。例えば家族や友人など、あなたの看護やその支払いに関係している人に、我々があなたの医療情報を提供することを限定するように要請する権利もあなたにはあります。例えば、家族に対して、あなたが受けた手術に関する情報を利用または提供しないように、あなたは我々に要請することができます。

情報利用限定を要請するためには、UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に文書で提出する必要があります。あなたの要請において、あなたは下記の事項を述べる必要があります。(1) どの情報について限定したいか。(2) あなたは、我々の利用限定、提供限定、その両方のいずれを希望するか。そして、(3) 限定する範囲は誰までか、例えば、あなたとあなたの配偶者だけにするなど。我々には、あなたの要請に同意する義務はありません。我々が合意した場合には、その合意を文書にし、

救急処置のためにその情報が必要な場合以外は、我々はあなたの要請に従います。

### **秘密に連絡することを要請する権利**

我々が医学的なことについてあなたと連絡をとる場合に、特定の方法または特定の場所で行うように要請する権利が、あなたにはあります。例えば、自宅にだけ、もしくはメールだけで、連絡をとって欲しいと我々に要請することができます。

秘密に連絡することを要請するためには、UCLA ヘルスケア個人情報管理事務所（原文の所在地略）に文書で提出する必要があります。合理的な要請については、我々は全てそのようにします。要請する場合には、あなたの希望する連絡方法または連絡場所を指定する必要があります。

### **このお知らせを紙で受け取る権利**

あなたには、このお知らせを紙で受け取る権利があります。あなたは、いつでも、我々にこのお知らせを紙で欲しいと依頼することができます。例え、あなたが電子的にこのお知らせを受け取ることに同意したとしても、あなたはこのお知らせを紙で受け取ることができます。

このお知らせは UCLA ヘルスケアから入手できますし、また我々のウェブサイト (<http://www.healthcare.ucla.edu>) でも入手できます。

### **UCLA ヘルスケアの個人情報の扱いおよびこのお知らせの変更**

UCLA ヘルスケアの個人情報の扱いおよびこのお知らせを変更する権利を我々は持っています。我々が既に持っているあなたの医療情報、および我々が将来入手するいかなる情報についても、改正または変更したお知らせを適用する権利を我々は持っています。我々は、UCLA ヘルスケアを通じて最新のお知らせをお渡しします。お知らせの、最初のページの右上に、発効日を表示します。それに加えて、あなたは、いつでも、現在有効なお知らせを請求することができます。

### **ご質問または苦情**

このお知らせについてご質問がある場合には、UCLA ヘルスケア患者様ご相談室（原文の所在地および各病院等の電話番号略）にお問い合わせ下さい。

あなたのプライバシー権が侵害されたと思う場合には、あなたは UCLA ヘルスケア、または連邦保健社会福祉局に苦情を申し立てることができます。UCLA ヘルスケアに文書で苦情を申し立てる場合：UCLA ヘルスケア患者様ご相談室（原文の所在地略）。

連邦保健社会福祉局に文書で苦情を申し立てる場合：連邦保健社会福祉局市民権利事務所（原文の所在地および電話番号略）。

**あなたは、苦情を申し立てたことによって不利益を被ることはありません。**

### **その他の医療情報の利用**

このお知らせに含まれないその他の医療情報の利用および提供は、あなたから書面による許諾をいただいた場合のみ、行われます。あなたの医療情報の利用や開示の許諾を行った場合、あなたは、いつでも文書でその許諾を撤回することができます。あなたが許諾を撤回した場合には、あなたの許諾に基づいて行っていた医療情報の利用や開示は、もはや行いません。あなたの許諾により既に提供してしまった情報については元に戻すことは不可能であり、また法律に基づくあなたへのサービスの記録は我々が保持し続けることについてはご了解下さい。

（翻訳 尾島俊之）

# 疫学研究成果の社会への還元・政策貢献・評価法に関する研究 —日本人疫学者を対象とした質問票調査—

中山健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野  
内藤真理子 同上  
酒井未知 京都大学大学院医学研究科医療倫理学分野

## 研究要旨

個人情報保護やインフォームドコンセントに対する関心の高まりを背景に、医学研究の各領域において、社会との関係性の再構築が大きな課題となっている。中でも疫学は数年にわたる研究倫理指針の策定過程で、その社会的な役割と責任の明確化を強く求められている。本研究は、疫学研究成果の社会への還元や健康政策への貢献について、日本人研究者の経験や意見の体系的な収集を目的に行なうものである。さらに社会から信頼され得る質の高い疫学研究を実施するための要件や疫学研究の評価について研究者の見解を集約し、研究インフラストラクチャーを充実させるための提言に向けた基礎資料を得ることを目的とする。中間解析(回収率39%)の結果、大半の疫学研究者が政策貢献に対して積極的であり、疫学研究者の評価の視点として、今後は「英語の発表論文数」だけではなく、「政策立案への貢献数」「ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)作成への貢献数」なども重視されるべきとの考えがうかがわれた。

## 目的

個人情報保護やインフォームドコンセントに対する関心の高まりを背景に、医学研究の各領域において、社会との関係性の再構築が大きな課題となっている。中でも疫学は数年にわたる研究倫理指針の策定過程で、その社会的な役割と責任の明確化を強く求められている。

海外では疫学研究論文で政策的な提言を行なうことの可否について熱心な議論が続けられている。疫学は公衆衛生の基盤と位置づけられることが多いが、Rothmanらは疫学が政策的な指向を強めると科学としての客観性が損なわれる危険があり、少なくとも原著論文では政策的な記述は避けるべきとしている。それに対し、RoseやWeedらは疫学と公衆衛生政策は本質的に不可分であると主張している。しかし、日本では疫学と政策の関係、さらには疫学の研究成果を社会に対して発信・還元していく方法について体系的な検討はほとんど行なわれていない。疫学研究が社会で一定の役割を担い、その信頼を得ていくためには、研究の質の向上に継続的に取り組んでいくことが不可欠である。しかしこれまで研究の質的向上の要件が検討

され、その成果をもとに疫学研究者からの提言が行なわれたことは無い。また疫学研究者として、どのような業績をあげることが適切な評価の対象になるか、その現状と将来的なあり方について研究者の考えが収集、分析されたことは無かった。

疫学の果たすべきアカウンタビリティの観点からも、上記の諸課題に対する研究者の見解を集約し、取り組むべき課題を明確化していく必要性が高まっている。

## 対象・方法

2003年10月現在入会している日本疫学会会員。日本疫学会事務局(鳥取大学医学部医学科社会医学講座健康政策医学分野内)へ、厚生労働科学研究班主任研究者・玉腰と本研究の代表者・中山名で趣意書を送付し、会員名簿の使用許可と電子ファイル形式での提供を受ける。調査方法は郵送法による無記名・自記式質問票調査(横断研究)とする。

本研究は京都大学・医の倫理委員会の審査、承認を受けた。対象者は調査票に回答・記入することによって同意の意思を示したと判断されること

を調査票表紙に明記した。調査票への回答は無記名であるが、リマインド対象の把握のため回答確認用の葉書を同封し、その返信を受ける。

### 結果・考察

2004年3月15日時点、1253名中回答を得た492名(回収率39%)の中間集計結果を次頁以降に示す。現在は未回答者にremindを送付している。

回答者の職種は医師が64%と大半であり、専門分野は71%が教育、臨床が12%、行政が9%であった。最近3年間で論文発表のある回答者(348名、71%)からは研究実施に関する質問項目にも回答を得た。

政策への関連については過半数の回答者が、積極的な態度を示していた。研究に関する情報発信については36%がマスメディアの取材を受けた経験を持ち、報道内容は「概ね自分の意図が反映されていた」(約60%)としていた。反対に、「ほとんどされていなかった」という回答も5-10%から得られた。一般社会への研究成果の情報発信については結果だけではなく、方法論についても発信していくことに関心を持っているという回答が多かった(70~80%)。社会への情報伝達のための一般マスメディアについては、NHKテレビの信頼度が高く、一般新聞がそれに次ぎ、一般雑誌や民放テレビへの信頼度はやや低かった。

研究の質を向上させるための要件として、重要度の高いものとして、「経理や事務局作業など、研究に直接関与しない業務を担う人材の確保」が最も多く(40%)、「研究に携わる研究者の数」(34%)、「個人情報保護対策」(30%)がそれに次いで多かった。研究倫理指針については、厚生労働省・文部科学省の倫理指針は74%が「時々する~よくする」と認知が高かった。疫学会の倫理指針は「時々する~よくする」としたのは55%であった。個人情報管理の体制については意見が多様であった。

疫学研究者の評価として、現時点で重視されているものとして、上位にあるのは「英語の発表論文

数」「インパクトファクターの高い学術誌への発表論文数」「論文が掲載された学術誌のインパクトファクターの総和」「競争的研究資金の獲得額」であった。それに対して、今後、重要視されるべきものとしては「英語の発表論文数」に次いで、「政策立案への貢献数」「ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)作成への貢献数」が上位に上げられた。

本調査に対し10%から「大変興味深かった」、48%が「興味深かった」との回答を得た。今後、最終的な集計結果をもとに分析・考察を進めていく予定である。

### 参考文献

1. Rothman K, Poole C. Science and policy making. *Am J Public Health* 1985;75:340-1.
2. Foxman B. Epidemiologists and public health policy. *J Clin Epidemiol* 1989;42:1107-9.
3. Weed DL. Science, ethics guidelines, and advocacy in epidemiology. *Ann Epidemiol* 1994;4:166-71.
4. Krieger N. Questioning epidemiology: objectivity, advocacy, and socially responsible science. *Am J Public Health* 1999;89:1151-3.
5. Savitz DA, Poole C, Miller WC. Reassessing the role of epidemiology in public health. *Am J Public Health* 1999;89:1158-61.
6. Spasoff R. *Epidemiologic methods for health policy*. Oxford: Oxford University Press; 1999.
7. Jackson LW, Lee NL, Samet JM. Frequency of policy recommendations in epidemiologic publications. *Am J Public Health* 1999;89:1206-11.
8. Wilkes MS, Kravitz RL. Medical researchers and the media: Attitudes toward public dissemination of research. *JAMA*. 1992;268(8):999-1003.
9. Nakayama T, Fukui T, Fukuhara S, Tsutani K, Yamazaki S. Comparison between impact factors and citations in evidence-based practice guidelines. *JAMA* 2003;290:755-6.

## 対象者の属性

### 性別

	人数	%
男性	352	72.0
女性	137	28.0
合計	489	100.0

### 年齢

	人数	%
20-30歳代	167	34.1
40歳代	178	36.5
50歳代	98	20.0
60歳代	42	8.6
70歳以上	4	0.8
合計	489	100.0

### 職種

	人数	%
医師	312	63.8
歯科医師	17	3.5
薬剤師	11	2.2
獣医師	3	0.6
保健師・看護師	21	4.3
管理栄養士・栄養士	22	4.5
健康教育系	33	6.7
その他	70	14.3
合計	489	100.0

## 1.疫学研究と政策の関係

1. 疫学研究の原著論文には可能であれば関連する政策への言及、提案を盛り込む方が良い

	人数	%
大いにそう思う	96	19.6
そう思う	191	38.9
どちらともいえない	146	29.7
そう思わない	39	7.9
全くそう思わない	19	3.9
合計	491	100.0

3. 疫学研究は政策への展開よりも、疾患の原因・機序の解明に重点を置く方が良い

	人数	%
大いにそう思う	24	4.9
そう思う	84	17.3
どちらともいえない	208	42.8
そう思わない	138	28.4
全くそう思わない	32	6.6
合計	486	100.0

5. 疫学研究者にとってアドボカシー（専門家としての一般社会に向けた発言）は重要な役割の一つである

	人数	%
大いにそう思う	191	39.1
そう思う	250	51.1
どちらともいえない	38	7.8
そう思わない	6	1.2
全くそう思わない	4	0.8
合計	489	100.0

### 主な専門分野

	人数	%
行政	46	9.4
教育・研究	347	71.1
臨床	58	11.9
その他	37	7.6
合計	488	100.0

### 疫学研究の従事年数

	人数	%
5年未満	127	26.0
5-10年	130	26.6
10年以上	231	47.3
合計	488	100.0

### 過去3年間の論文発表

	人数	%
あり	348	71.2
なし	141	28.8
合計	489	100.0

2. 科学的な客観性を保つために、疫学研究の原著論文では政策への言及、提案は避ける方が良い

	人数	%
大いにそう思う	18	3.7
そう思う	66	13.5
どちらともいえない	155	31.7
そう思わない	187	38.2
全くそう思わない	63	12.9
合計	489	100.0

4. 人口寄与危険度割合は、対象集団によって異なるものなので、疫学研究の原著論文で示すことは適当ではない

	人数	%
大いにそう思う	2	0.4
そう思う	20	4.1
どちらともいえない	170	35.1
そう思わない	226	46.6
全くそう思わない	67	13.8
合計	485	100.0

6. 疫学研究者は、政策への展開を意識して研究を進める方が良い

	人数	%
大いにそう思う	69	14.1
そう思う	184	37.6
どちらともいえない	178	36.4
そう思わない	46	9.4
全くそう思わない	12	2.5
合計	489	100.0

## II 研究に関する情報発信

1. 疫学研究(自分の研究)に関連して、マスメディアの取材を受けた経験をお持ちですか

	人数	%
はい	180	36.6
いいえ	312	63.4
合計	492	100.0

2. 疫学研究(自分以外の研究)に関連して、マスメディアの取材を受けた経験をお持ちですか

	人数	%
はい	59	16.2
いいえ	305	83.8
合計	364	100.0

3. 一般社会(直接の研究対象者に限りません)に向けて疫学研究の関連情報を発信していくことに関心をお持ちですか

方法論について	人数	%
大いに持っている	114	23.3
持っている	268	54.7
どちらともいえない	73	14.9
持っていない	33	6.7
全く持っていない	2	0.4
合計	490	100.0

4. 疫学研究に関連した情報を一般社会に発信する場合に、現時点で一般の新聞(全国紙や主な地方紙)の利用は信頼できる手段と思われるですか

	人数	%
大いにそう思う	18	3.7
そう思う	174	35.5
どちらともいえない	189	38.6
そう思わない	89	18.2
全くそう思わない	20	4.1
合計	490	100.0

6. 疫学研究に関連した情報を一般社会に発信する場合に、現時点でテレビ(NHK)の利用は信頼できる手段と思われるですか

	人数	%
大いにそう思う	30	6.1
そう思う	231	47.0
どちらともいえない	160	32.6
そう思わない	53	10.8
全くそう思わない	17	3.5
合計	491	100.0

2) 実際報道された内容には、あなたの意図が十分反映されていましたか

	人数	%
十分されていた	19	10.7
概ねされていた	98	55.4
まあまあされていた	50	28.2
殆どされていなかった	10	5.6
合計	177	100.0

2) 実際報道された内容には、あなたの意図が十分反映されていましたか

	人数	%
十分されていた	5	9.3
概ねされていた	27	50.0
まあまあされていた	16	29.6
殆どされていなかった	6	11.1
合計	54	100.0

成果について	人数	%
大いに持っている	140	28.7
持っている	289	59.2
どちらともいえない	40	8.2
持っていない	17	3.5
全く持っていない	2	0.4
合計	488	100.0

5. 疫学研究に関連した情報を一般社会に発信する場合に、現時点で雑誌(一般読者に向けた週刊誌・月刊誌。健康や医療記事を専門とする雑誌を含みます)の利用は信頼できる手段と思われるですか

	人数	%
大いにそう思う	10	2.0
そう思う	136	27.8
どちらともいえない	224	45.7
そう思わない	90	18.4
全くそう思わない	30	6.1
合計	490	100.0

7. 疫学研究に関連した情報を一般社会に発信する場合に、現時点でテレビ(民放)の利用は信頼できる手段と思われるですか

	人数	%
大いにそう思う	14	2.9
そう思う	96	19.6
どちらともいえない	204	41.6
そう思わない	128	26.1
全くそう思わない	48	9.8
合計	490	100.0



8. 「原著論文は英語で発表すべきである」という意見がありますが、疫学領域においてはどう思われますか

	人数	%
大いにそう思う	66	13.4
そう思う	140	28.5
どちらともいえない	174	35.4
そう思わない	89	18.1
全くそう思わない	22	4.5
合計	491	100.0

9. 疫学研究者から一般社会に向けて定期的に研究成果の情報を伝えること(ホームページの開設、メールマガジンの配信、報告会の開催等)は必要と思われますか

	人数	%
大いにそう思う	81	16.6
そう思う	279	57.1
どちらともいえない	110	22.5
そう思わない	14	2.9
全くそう思わない	5	1.0
合計	489	100.0

1) 前問で「そう思わない」と答えられた方にお尋ねします。理由は何でしょうか(複数回答可)

	人数	%
母国語情報が空洞化してしまうから	23	4.7
日本人への情報発信を主眼にしているから	75	15.2
現場で実践に携わっている人たちの発表の機会が減ってしまうから	67	13.6
その他	19	3.9

10. 一般社会へ疫学研究の成果を適切に伝えていくことに、研究者は従来以上に積極的に関与するべきであると思われますか

	人数	%
大いにそう思う	104	21.2
そう思う	315	64.3
どちらともいえない	66	13.5
そう思わない	3	0.6
全くそう思わない	2	0.4
合計	490	100.0

11. 今後、一般社会(研究者以外)に対する疫学研究の広報活動として、どのような方法が重要になると思われますか

	大いに重要	重要	どちらともいえない	重要でない	全く重要でない
研究独自のパンフレット等の作成	56(11.4)	235(48.0)	147(30.0)	39(8.0)	13(2.7)
自治体等の広報紙への掲載	69(14.1)	287(58.6)	110(22.4)	19(3.9)	5(1.0)
一般社会への研究成果報告会の開催	54(11.1)	274(56.1)	126(25.8)	26(5.3)	8(1.6)
記者会見の開催	28(5.7)	147(30.0)	253(51.6)	54(11.0)	8(1.6)
マスメディア関係者との定期的なフォーラムの開催	38(7.7)	203(41.3)	205(41.8)	38(7.7)	7(1.4)
一般向け活字メディアへの執筆	53(10.8)	311(63.6)	115(23.5)	8(1.6)	2(0.4)
ホームページの作成	79(16.1)	281(57.2)	120(24.4)	8(1.6)	3(0.6)
メールマガジンの配信	27(5.5)	164(33.5)	247(50.5)	45(9.2)	6(1.2)
産学連携の推進	96(19.6)	249(50.8)	129(26.3)	12(2.4)	4(0.8)

### Ⅲ 疫学研究の質を向上させる要件および実際の研究成果の一般社会への発信・還元

#### 1. 過去3年間に関与した研究について

##### 1) 研究に携わる研究者が十分確保されていた

	人数	%
大いにそう思う	17	4.8
そう思う	100	28.4
どちらともいえない	68	19.3
そう思わない	143	40.6
全くそう思わない	24	6.8
合計	352	100.0

##### 2) 経理等、事務的な業務を担う人材が十分確保されていた

	人数	%
大いにそう思う	13	3.7
そう思う	74	21.0
どちらともいえない	64	18.2
そう思わない	138	39.2
全くそう思わない	63	17.9
合計	352	100.0

##### 3) 入手されたデータを迅速・正確に入力する作業は可能であった

	人数	%
大いにそう思う	19	5.4
そう思う	156	44.4
どちらともいえない	81	23.1
そう思わない	82	23.4
全くそう思わない	13	3.7
合計	351	100.0

##### 4) データ入力後、外れ値、欠損値、不適値など調査票を参照しながら処理し、迅速にデータセットを確定させる作業は可能であった

	人数	%
大いにそう思う	23	6.6
そう思う	168	47.9
どちらともいえない	84	23.9
そう思わない	63	17.9
全くそう思わない	13	3.7
合計	351	100.0

##### 5) 基本的な集計・解析(単純集計・クロス集計、基本的な図表作成など)を迅速に行なうことが可能だった

	人数	%
大いにそう思う	34	9.7
そう思う	202	57.4
どちらともいえない	57	16.2
そう思わない	54	15.3
全くそう思わない	5	1.4
合計	352	100.0

##### 6) 統計的問題について専門的助言を得ることが可能であった

	人数	%
大いにそう思う	32	9.1
そう思う	196	56.0
どちらともいえない	59	16.9
そう思わない	48	13.7
全くそう思わない	15	4.3
合計	350	100.0

##### 7) 研究の広報(研究に関する情報を広く一般社会に伝える活動。例えば記者会見の開催、院内や自治体の広報誌への情報掲載など)は十分行なわれていた

	人数	%
大いにそう思う	10	2.9
そう思う	70	20.0
どちらともいえない	103	29.4
そう思わない	126	36.0
全くそう思わない	41	11.7
合計	350	100.0

##### 8) 個人情報保護の対策(個人情報へのアクセス人数制限、データ匿名化、生体試料等の保管、不要データ・生体試料等の廃棄等)は十分行なわれていた

	人数	%
大いにそう思う	78	22.2
そう思う	200	57.0
どちらともいえない	50	14.2
そう思わない	20	5.7
全くそう思わない	3	0.9
合計	351	100.0

##### 9) 個人情報保護やインフォームド・コンセントの方法など、倫理的問題について専門的助言を得ることが可能であった

	人数	%
大いにそう思う	38	10.9
そう思う	169	48.3
どちらともいえない	90	25.7
そう思わない	42	12.0
全くそう思わない	11	3.1
合計	350	100.0

##### 2. 今後の五年間を目処とした場合、何が特に重要と思いますか(複数回答可)

	人数	%
研究に携わる研究者の数	169	34.3
経理や事務局作業等、研究に直接関与しない業務を担う人材の確保	198	40.2
データを迅速・適切に入力する体制	106	21.5
入力されたデータを迅速・適切にクリーニングして解析用のデータセットを確定させる	134	27.2
迅速・適切に基本的な集計・解析・図表作成を行なう体制	66	13.4
統計的問題のコンサルタント	125	25.4
研究の広報体制	69	14
個人情報保護の対策	147	29.9
倫理的問題のコンサルタント	120	24.4

3. あなたは「疫学研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省, 2002年)」を参照していますか

	人数	%
よくする	111	31.5
時々する	148	42.0
まれにする	60	17.0
したことがない	33	9.4
合計	352	100.0

5. 所属施設における倫理委員会で疫学研究の審査を受けましたか

	人数	%
審査を受けた	238	68.2
提出したが委員会が審査を受け付けなかった	4	1.1
委員会はあったが提出しなかった	32	9.2
該当する委員会が存在しなかった	40	11.5
その他	35	10.0
合計	349	100.0

7. 個人情報管理者は守秘義務のある公務員か医療関係者のみに限定すべきである

	人数	%
大いにそう思う	16	4.6
そう思う	73	20.8
どちらともいえない	99	28.2
そう思わない	126	35.9
全くそう思わない	37	10.5
合計	351	100.0

9. 個人情報管理を受託する機関についてどのようにお考えですか(前問で「そう思う」と回答した方のみ)

	人数	%
必要である	108	67.1
必ずしも必要ない	31	19.3
わからない	19	11.8
その他	3	1.9
合計	161	100.0

10. 2001年1月以降、一番最近に論文報告された疫学研究について

1) 情報の発信・還元のために広報活動を行ないましたか(複数回答可)

	人数	%
研究独自のパンフレット等の作成	72	20.7
自治体等の広報紙への掲載	106	30.5
一般向けの研究成果報告会の開催	96	27.7
記者会見の開催	18	5.2
一般新聞や雑誌への執筆	87	25.1
ホームページの作成	52	15.9
メールマガジンの配信	14	4

4. あなたは「疫学研究を実施するにあたっての倫理指針(日本疫学会, 2002年)」を参照していますか

	人数	%
よくする	65	18.5
時々する	128	36.5
まれにする	89	25.4
したことがない	69	19.7
合計	351	100.0

6. 上記の個人情報管理者の役割を研究組織内の共同研究者が担うことは、個人情報保護の観点から問題があると考えますか

	人数	%
大いにそう思う	11	3.1
そう思う	76	21.7
どちらともいえない	126	35.9
そう思わない	111	31.6
全くそう思わない	27	7.7
合計	351	100.0

8. 個人情報管理を適切な機関があれば、外部委託することも検討して良い

	人数	%
大いにそう思う	22	6.3
そう思う	138	39.3
どちらともいえない	98	27.9
そう思わない	62	17.7
全くそう思わない	31	8.8
合計	351	100.0

2) 研究組織内に、広報担当者あるいは広報に関する責任者を置かれましたか

	人数	%
いた:専任	9	2.6
いた:他の研究と兼任	16	4.7
いた:他の仕事と兼任	10	2.9
対象者の窓口担当がいた	91	26.7
特にいなかった	215	63.0
合計	341	100.0

#### IV 研究機関での疫学研究者の評価

1. 現在、研究機関で疫学に携わる研究者の評価として、各項目はどの程度重要視されていると思われますか

	5. 大いに重要視されている	4. 重要視されている	3. どちらともいえない	2. あまり重要視されていない	1. 重要視されていない	平均
政策立案への貢献数	24 (6.4)	103 (27.6)	121 (32.4)	75 (20.1)	50 (13.4)	2.9
知的財産権の産出件数	20 (5.3)	67 (17.9)	126 (33.7)	93 (24.9)	68 (18.2)	2.7
日本語の発表論文数	18 (4.8)	128 (34.2)	104 (27.8)	68 (18.2)	56 (15.0)	3.0
英語の発表論文数	172 (45.9)	146 (38.9)	39 (10.4)	13 (3.5)	5 (1.3)	4.2
論文の被引用回数	69 (18.6)	139 (37.6)	114 (30.8)	32 (8.6)	16 (4.3)	3.6
インパクトファクターの高い学術誌への発表論文数	153 (40.8)	138 (36.8)	52 (13.9)	20 (5.3)	12 (3.2)	4.1
論文が掲載された学術誌のインパクトファクターの総和	125 (33.5)	137 (36.7)	75 (20.1)	22 (5.9)	14 (3.8)	3.9
ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)作成への貢献数	26 (6.9)	142 (37.9)	116 (30.9)	54 (14.4)	37 (9.9)	3.2
ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)に引用された論文数	19 (5.1)	112 (30.0)	141 (37.8)	61 (16.4)	40 (10.7)	3.0
国内学会の発表数	14 (3.7)	125 (33.3)	121 (32.3)	74 (19.7)	41 (10.9)	3.0
国際学会の発表数	32 (8.6)	180 (48.4)	111 (29.8)	37 (9.9)	12 (3.2)	3.5
国内学会での講演、シンポジストなどの回数	26 (7.0)	173 (46.3)	118 (31.6)	44 (11.8)	13 (3.5)	3.4
国際学会での講演、シンポジストなどの回数	48 (12.9)	186 (50.0)	99 (26.6)	27 (7.3)	12 (3.2)	3.6
国や自治体の委員会などの委員就任就任	19 (5.1)	132 (35.4)	138 (37.0)	54 (14.5)	30 (8.0)	3.2
自治体などのコンサルを受けた実績	11 (2.9)	89 (23.8)	157 (42.0)	75 (20.1)	42 (11.2)	2.9
競争的研究資金の獲得額	80 (21.4)	172 (46.1)	76 (20.4)	31 (8.3)	14 (3.8)	3.7
保健医療関係者向けの教科書・解説の執筆	11 (2.9)	142 (38.1)	144 (38.6)	46 (12.3)	30 (8.0)	3.2
一般向けの解説書・啓蒙書の執筆	10 (2.7)	97 (26.1)	153 (41.2)	74 (19.9)	37 (10.0)	2.9
受賞経験(学会など)	45 (12.2)	163 (44.2)	120 (32.5)	31 (8.4)	10 (2.7)	3.5
受賞経験(所屬施設内)	14 (3.8)	104 (28.2)	164 (44.4)	62 (16.8)	25 (6.8)	3.1
マスメディアへの登場	9 (2.4)	78 (20.9)	158 (42.4)	77 (20.6)	51 (13.7)	2.8

2. あなたは、今後、研究機関で疫学に携わる研究者の評価として、以下の項目がどの程度重視されるべきだと思いますか

	5. 大いに重要	4. 重要	3. どちらともいえない	2. あまり重要でない	1. 重要でない	平均
政策立案への貢献数	122 (33.1)	176 (47.7)	58 (15.7)	7 (1.9)	6 (1.6)	4.1
知的財産権の産出件数	49 (13.3)	134 (36.4)	139 (37.8)	23 (6.3)	23 (6.3)	3.4
日本語の発表論文数	57 (15.3)	183 (49.1)	92 (24.7)	24 (6.4)	17 (4.6)	3.6
英語の発表論文数	152 (40.4)	174 (46.3)	44 (11.7)	3 (0.8)	3 (0.8)	4.2
論文の被引用回数	96 (25.9)	167 (45.0)	88 (23.7)	12 (3.2)	8 (2.2)	3.9
インパクトファクターの高い学術誌への発表論文数	105 (27.9)	154 (41.0)	85 (22.6)	23 (6.1)	9 (2.4)	3.9
論文が掲載された学術誌のインパクトファクターの総和	86 (22.9)	146 (38.9)	97 (25.9)	30 (8.0)	16 (4.3)	3.7
ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)作成への貢献数	107 (28.5)	208 (55.3)	48 (12.8)	9 (2.4)	4 (1.1)	4.1
ガイドライン(診療・公衆衛生的課題)に引用された論文数	74 (19.8)	191 (51.1)	88 (23.5)	14 (3.7)	7 (1.9)	3.8
国内学会の発表数	28 (7.5)	137 (36.5)	140 (37.3)	55 (14.7)	15 (4.0)	3.3
国際学会の発表数	47 (12.5)	163 (43.5)	124 (33.1)	32 (8.5)	9 (2.4)	3.6
国内学会での講演、シンポジストなどの回数	42 (11.2)	177 (47.3)	119 (31.8)	29 (7.8)	7 (1.9)	3.6
国際学会での講演、シンポジストなどの回数	57 (15.2)	181 (48.3)	110 (29.3)	22 (5.9)	5 (1.3)	3.7
国や自治体の委員会などの委員就任就任	51 (13.6)	170 (45.3)	118 (31.5)	29 (7.7)	7 (1.9)	3.6
自治体などのコンサルを受けた実績	46 (12.3)	163 (43.6)	127 (34.0)	30 (8.0)	8 (2.1)	3.6
競争的研究資金の獲得額	72 (19.3)	165 (44.1)	107 (28.6)	24 (6.4)	6 (1.6)	3.7
保健医療関係者向けの教科書・解説の執筆	53 (14.2)	195 (52.1)	99 (26.5)	20 (5.3)	7 (1.9)	3.7
一般向けの解説書・啓蒙書の執筆	50 (13.4)	175 (46.9)	111 (29.8)	26 (7.0)	11 (2.9)	3.6
受賞経験(学会など)	38 (10.2)	130 (34.8)	132 (35.3)	51 (13.6)	23 (6.1)	3.3
受賞経験(所屬施設内)	22 (5.9)	96 (25.7)	161 (43.0)	58 (15.5)	37 (9.9)	3.0
マスメディアへの登場	18 (4.8)	76 (20.3)	163 (43.5)	69 (18.4)	49 (13.1)	2.9