

厚生科学研究費補助金
政策科学推進研究事業

厚生労働行政施策の基盤となる
疫学研究の適切な推進に関する研究

平成16年度 研究報告書

主任研究者 玉 腰 暁 子

平成17年3月

厚生労働行政施策の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究 2004 年度報告書 目次

| | |
|--|----|
| 総括報告書 | 1 |
| 分担報告書 | |
| e ラーニングBRIDGE の再構築 | 5 |
| 「疫学と社会の関係を考えよう」ワークショップの経験から | 9 |
| 個人情報保護に関する若手疫学者の意識 ～日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」における調査結果～ | 12 |
| 研究者から見た疫学研究倫理審査に関する問題点-予備調査結果- | 18 |
| 医学研究に及ぼすHIPAA の影響(続報) - 懸念される弊害 - | 22 |
| 研究のために収集された情報の開示と改正疫学研究倫理指針 | 25 |
| 「疫学」研究と社会の接点 この10年でどう変わったか? 市民団体参加者との意見交換から | 28 |
| マスメディアを活用した疫学研究の情報発信および成果還元に関する検討 -疫学研究者を対象とした実態調査- | 34 |
| 社会医学実習での疫学調査と疫学調査を行う際の倫理に関する教育の実態: 衛生学公衆衛生学教育協議会加入講座の教育担当者へのアンケート調査より | 39 |
| 健康政策における疫学の役割と課題 | 50 |
| 業績 | 57 |

総括報告書

厚生労働行政施策の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究

| | |
|-------|-----------------------------|
| 玉腰暁子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 石川鎮清 | 自治医科大学地域医療学 |
| 大神英一 | 早良病院 |
| 太田薫里 | 千葉大学公衆衛生学 |
| 尾島俊之 | 自治医科大学公衆衛生学 |
| 小橋元 | 北海道大学大学院医学研究科老年保健医学 |
| 酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 佐藤恵子 | 和歌山県立医科大学教養部 |
| 杉森裕樹 | 聖マリアンナ医科大学予防医学 |
| 鈴木美香 | 独立行政法人理化学研究所 |
| 内藤真理子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 中山健夫 | 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 |
| 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 |
| 鷲尾昌一 | 札幌医科大学医学部公衆衛生学 |
| 山縣然太郎 | 山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学 |

社会と疫学研究を結び、社会の理解と協力を得て円滑に研究が遂行されることを目的として、研究を行った。特にeラーニングシステム“BRIDGE”は個人情報保護法の施行により社会・研究者双方が適切な研究の進め方を検討する中、より使いやすいインターフェイスを用意したことから、今後利用が増えることが期待される。また、積極的に集合型研修の機会を設け、より主体的に考える場を提供すると同時に交流し、“BRIDGE”のさらなる向上に努める予定である。実施した調査研究(倫理審査委員会のあり方、個人情報保護の観点に立った情報の取り扱い、リスク管理、一般の方との意見交換、医学教育のあり方など)を通じて得られた知見を総合的に結びつけ、今後も研究対象となりうる一般集団から研究が理解されより適切に実施されるためのさらなる方策につなげることを試みたい。

目的

疫学研究は、厚生労働行政施策を根拠に基づき行うための基盤を提供する重要な医学研究の一分野である。疫学研究では、その研究対象は人間集団であり、そこに生じる健康事象を観察、あるいは健康事象に介入することにより、疾病の頻度や分布を明らかにし、また健康に関連する要因を解明する。そして得られた知見は、いつ、どこに、どのような対策を講じるべきか、公衆衛生対策に根拠を与える。このような疫学研究は、「人」を対象とする。そのことを研究者は忘れてはならないが、時として対象者を単に対象として取り扱うような問題が生ずる。

疫学研究では、健康情報を含む個人情報を対象者に提供してもらい、時に長期にわたり観察される、介入を受けるとい対象者個人個人の協力の下に、疾病に関連する要因や予防方法が明らかにされ集団に対して利益が得られる。このような構造であることを研究者

も対象者も理解することは重要であるが、未だ一般国民の疫学研究に対する理解が十分であるとは言えず、また研究者側の配慮も不十分である。さらにさまざまな情報を用いるにあたっては、情報の保護と利活用が適切なバランスを保つ必要がある。

そこで我々は、社会と疫学研究を結び、社会の理解と協力を得て円滑に研究が遂行されることを目的として、以下の研究を行った。

方法および結果

1.疫学研究者・研究従事者に対する研修・教育のあり方に関する研究

●開発中のeラーニングシステム“BRIDGE”コンテンツの充実と利用に関する調査

“BRIDGE”の使い勝手の向上を目指し、マイページ機能を設ける、対象者の属性により必須項目を設定するなどを行った。同時に日本公衆衛生学会の自由集

会の機会を利用し、集合研修の試行プログラムを実施し、参加者からの評価を得た。これらの経験をさらに生かし、今後、適切な疫学研究を実施するための基盤整備につながる研修・教育システムを充実させる予定である。

●公衆衛生学会自由集会の場を利用したワークショップの開催と評価

公衆衛生活動に関わる人々に対して、よりいっそう社会と調和した研究を実施してもらうための学習と議論の場を提供することを目的として、集合研修の試行プログラムを実施した。集合研修には、様々な職種・立場13名が参加し、実際に計画されて頓挫した研究計画の実例を素材として議論した。評価に協力した12名からは好評を博し、特に学生からは大変好評であった。今後、本経験を生かし、e-learningと組み合わせたより有効な集合研修のあり方を検討していきたい。

●個人情報保護に関する若手疫学者の意識調査

日本疫学会の機会を利用し、若手疫学者の意識調査を行った。疫学者にとっての教育研修や認定の制度は、対象者に配慮した適切な研究推進という面からは今後必須であると思われた。また、同時に、疫学者自身や日本疫学会のアイデンティティー確立の面からも重要であると考えられる。一方、これらの実現に向けては、具体的な研修方法や評価方法、それを支えるマンパワーや罰則の規定など、検討せねばならない課題も多い。

2.倫理審査委員会の在り方の検討

●研究者から見た倫理審査委員会の機能に関するプレリミナリな調査

疫学研究の倫理指針が施行されて2年を経過し、現場でどのような問題が起きているかを把握するため、複数の疫学研究者に倫理審査の経験と問題点を尋ねた。委員が疫学研究を理解していないという不満も一部あったが、おおむね大きな問題がなく審査が行われていると考えられた。

3.疫学研究のリスク管理に関する研究

●HIPAA 法施行後の米国の状況調査

HIPAA(Health Information Portability and Accountability Act of 1996)及びそれにもとづくDHHS(U.S. Department of Human Health and

Services; 米国厚生省)行政命令であるプライバシー規則(The Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)施行後の影響を去年に引き続きサーベイし、その後集積されたデータをもとに裏づけられたいくつかの弊害の実態を紹介した。今後、日本でも個人情報保護法の制定に伴いどのような状況が生じてくるのか、検討が必要と考えられる。

●開示請求の取り扱い

疫学研究のために収集された個人情報について、本人から開示の請求が出された場合に、どのような取扱いが求められるのかに関して、平成17年4月から全面施行される個人情報保護に関する諸法律、およびそれらを踏まえて平成16年12月28日に全部改正された疫学研究に関する倫理指針を念頭において検討した。指針に照らすと、研究のために収集された個人情報そのものが本人による開示請求の対象となる可能性があることが明らかとなった。今後、研究を行う際には、開示請求に適切に対応できる体制の整備が必要と考えられた。

4.一般国民の疫学研究に関する意識調査と啓発に関する研究

●意見交換会

疫学研究のあり方について、医療や研究のあり方に関心を寄せる市民団体の参加者3名との意見交換会を実施し、今後の疫学研究のあり方についての示唆を得た。具体的には、倫理指針の功罪、研究者間によるピア・レビューのあり方、研究に対する根本的な不信感の構造、市民が評価に参画できるシステムの構築などが論点として整理された。今後、市民に開かれた疫学研究を遂行するために、いかなる用意しておく必要があるのか、その素材が提供されたと考えられる。

●マスメディアを利用した情報発信および成果還元に関する研究者の意識調査

疫学者を対象に、マスメディアを活用した研究関連情報の発信や成果還元に対する意識やその実態を把握するために郵送による質問票調査を実施した。今回の結果より、研究情報発信や成果還元に関して、様々なメディアの活用や疫学者が果たす役割についてよりいっそうの検討が必要であることが示唆された。

5. 医学部における疫学研究の倫理に関する教育状

況の把握

衛生学公衆衛生学教育協議会加入の講座(教育担当者)を対象に医学部学生に対する倫理教育の実態調査を行った。204 講座中 126 講座(61.8%)から回答が得られ、講義・実習時に折に触れ倫理に関して触れているものの具体的な項目の指導の充実が必要と考えられた。

考察

これら一連の研究により、社会と疫学研究(者)を結ぶ橋を架けることを試み一定の効果を挙げた。

特に“BRIDGE”は個人情報保護法の施行により社会・研究者双方が適切な研究の進め方を検討する中、より使いやすいインターフェイスを用意したことから、今後利用が増えることが期待される。また、積極的に集合型研修の機会を設け、より主体的に考える場を提供すると同時に交流し、“BRIDGE”のさらなる向上に努める予定である。

今後さらに、問題事例の収集と整理、一般の方との意見交換を通じて、研究対象となりうる一般集団から研究が理解されより適切に実施されるための方策に結びつけることを試みる。

分 担 報 告 書

eラーニング BRIDGE の再構築

| | |
|-------|-----------------------------|
| 玉腰暁子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 武藤香織 | 信州大学医学部保健学科 |
| 杉森裕樹 | 聖マリアンナ医科大学予防医学 |
| 鈴木美香 | 独立行政法人理化学研究所 |
| 酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 内藤真理子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 山縣然太郎 | 山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学 |
| 太田薫里 | 千葉大学公衆衛生学 |
| 尾島俊之 | 自治医科大学公衆衛生学 |
| 丸山英二 | 神戸大学大学院法学研究科 |
| 小橋元 | 北海道大学大学院医学研究科老年保健医学 |
| 石川鎮清 | 自治医科大学地域医療学 |
| 佐藤恵子 | 和歌山県立医科大学教養部 |
| 中山健夫 | 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 |
| 鷺尾昌一 | 札幌医科大学医学部公衆衛生学 |
| 大神英一 | 早良病院 |

昨年度開発した、疫学研究初学者、倫理委員らのために開発した eラーニング“BRIDGE”の教材コンテンツベータ版を、当時受けた評価をもとに再構築した。今後はさらなる使用感の評価を得たうえで、いかに宣伝し、活用していくかについて検討していく必要がある。

目的

我々は昨年度、eラーニング“BRIDGE”の教材コンテンツの開発に着手し、ベータ版の開発と評価を行った。日本疫学会で開催したワークショップ及び公衆衛生学会における自由集会から得られた評価によれば、取り組みそのものの独創性や意義は認められたものの、疫学研究者の使用感を改善すること、受講対象者や研修目標、コースなどを設定することなどの課題が提起された¹。

そこで、本年度は、昨年度に指摘された使用感の向上や対象者のニーズにあった内容提供を行う改善のほか、2005年4月に全面施行される個人情報保護法とそれにあわせて改正された疫学研究に関する倫理指針との整合性を取ることを目指し、再構築を行ったので、その経緯を報告する。

方法および結果

1. 再構築までの経過

再構築までの時間経過は、以下のとおりである。

- 12月初旬 おおよその修正内容を決定
- 12月末 修正内容・方法と担当者の決定
- 1月6日 班会議で上記を確認
- 3月初旬まで システム開発・動作確認し、コンテンツの修正・チェック・アップロード

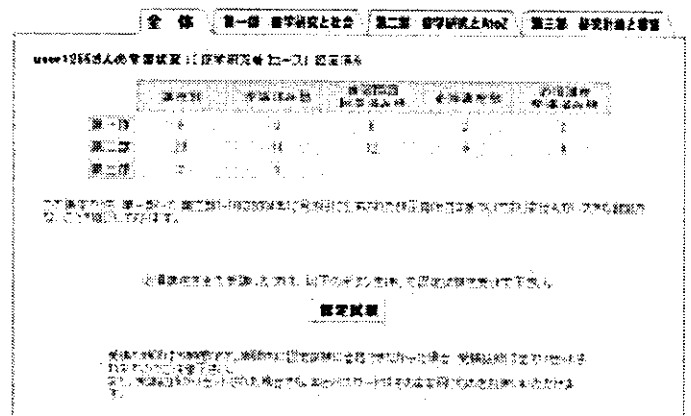
その後、再構築した“BRIDGE”システムの運用開始

2. 再構築内容【システムの改善】

(1)教材、教材のダウンロード、練習問題(課題)の流れの変更

受講者のなかには、パソコンの画面で学ぶのではなく、画面を印刷して学びたい人もいること、ある程度経験の蓄積がある受講者のなかには各章の一部のみを熟読したり、いきなり練習問題で力試しをしたい人も存在することなどに配慮し、以下のような変更をおこなった。

- ・教材を見なくとも練習問題を受けることを可能にした。



¹ 報告書書誌情報

研究者が研究計画を立てるときの心理を理解しやすくなることなどが期待される。具体的には、以下のような変更をおこなった。

- ・ インタラクティブな教材を提供できる機能(対象者が選択した解答に対するコメントを提示するなど)を開発した。
- ・ 課題を CSV(カンマ区切り)ファイルで作成して提供できるような機能を開発した。

検討可能なシナリオを1つ増やして、内容の充実をはかった。

3. 再構築内容【コンテンツ】

(1) 認定制度の導入

受講者(研究者や倫理審査委員会の委員等)が BRIDGE を受講したことの証として、証明書を印刷できる認定制度を盛り込むことを目的として、以下のようなルールを設けた。

- ・ 認定のための問題は、第1、2章から、10問をアトランダムに出題するようにした。なお、設問は受

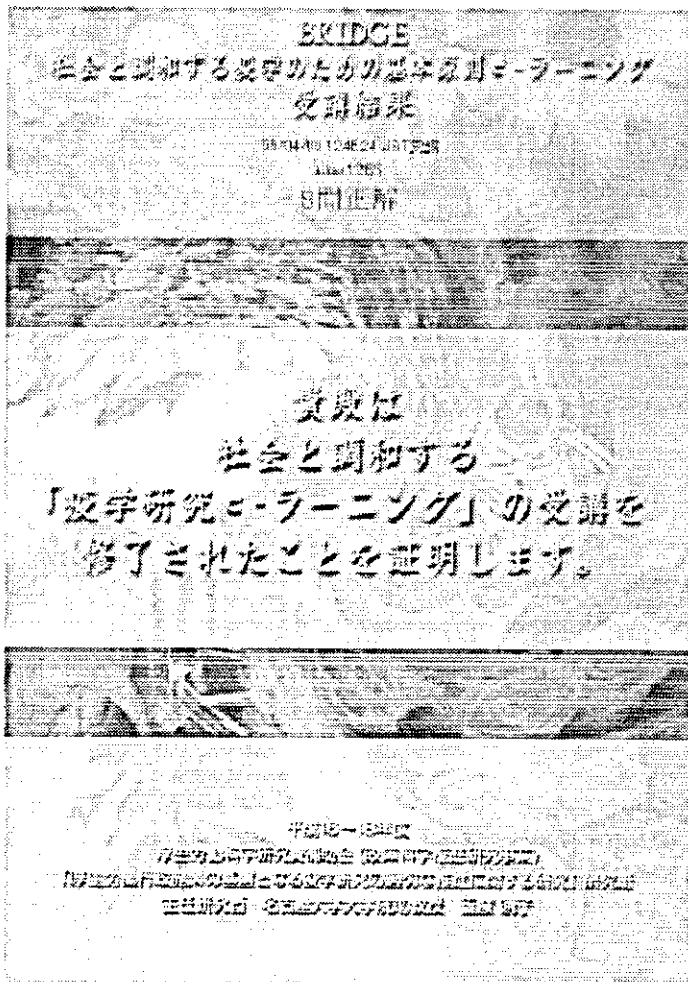
講者の立場毎の必須項目となっている章から出題することとした。

- ・ 認定試験用に、練習問題のほかに + α の問題を用意した。
- ・ 職種毎に決められた章を全て受講していることを、認定を受ける条件とした。
- ・ 第3章は、認定制度の対象から外した。
- ・ 10問中7問正解すれば認定することとした。
- ・ 再試験を認めた。
- ・ 認定されたものには認定証を発行できるようにした。なお、受講期間は、受講開始日(LOGIN時)より、72時間とし、それ以内に認定試験を合格した者に認定証を発行することとした。それ以上が経過すると、受講記録をリセットすることとした。

(2) 倫理指針、個人情報保護法との整合性の確認

2004年12月に改正された倫理指針および個人情報保護法にあわせて、ベータ版のコンテンツを見直した。

- ・ 指針に関する項は改正された指針に対応するように全面的に書き直し、その他の項も整合性をチェックした。
- ・ 研究を実施する上で具体的な方向を示すために、カルテ情報の利用、情報開示の2項を新設した。



考察

ベータ版の BRIDGE に対して寄せられた意見や評価をもとに、以上のような再構築をおこなった。これらの多くは、2004年1月に日本疫学会で開催したグループワークや2004年10月に日本公衆衛生学会で開催した自由集會にて得られた意見をもとにしている。あらためて参加者に御礼を申し上げたい。

これらの再構築を経て、いよいよ幅広く宣伝をおこない、疫学研究に携わる人々や倫理審査委員会の委員の人々にさらなる評価を得ていきたいと考えている。

これまで日本には医学研究における倫理的社会的な問題について気軽に学ぶ eラーニングは存在していなかったため、その評価や活用方法も未知数である。今後のさらなる評価と再構築を視野に入れたうえで、以下のような展開が可能であると考えている。

- ・ 研究機関において、研究者および倫理審査委員への研修教材としての普及
- ・ 教育機関において、学生等初学者への教育材料としての普及
- ・ 学会・研究会などでの研修教材としての認定
- ・ 他の倫理指針や研究分野においても共通するコア部分の確立

- ・ 内容をさらにブラッシュアップしたうえで、書籍として教材化

結語

昨年度開発した倫理的法的社会的問題について学ぶeラーニング“BRIDGE”の再構築を実施した。ベータ版に対して受けた評価をもとに、対象者の使用感の向上のためシステムを再構築するとともに、コンテンツについても、認定制度の導入や、最新の指針・法との整合性を図った。

今後は、さらなる評価と再構築を踏まえたうえで、本システムの幅広い活用を展開することを積極的に検討していきたい。

「疫学と社会の関係を考えよう」ワークショップの経験から

| | |
|------------|-----------------------------|
| 酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 武藤香織 | 信州大学医学部保健学科 |
| 鈴木美香 | 独立行政法人理化学研究所 |
| 玉腰暁子・内藤真理子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 石川鎮清 | 自治医科大学地域医療学 |
| 尾島俊之 | 自治医科大学公衆衛生学 |
| 小橋元 | 北海道大学大学院医学研究科老年保健医学 |

公衆衛生活動に関わる人々に対して、よりいっそう社会と調和した研究を実施してもらうための学習と議論の場を提供することを目的として、集合研修の試行プログラムを実施した。集合研修には、様々な職種・立場 13 名が参加し、実際に計画されて頓挫した研究計画の実例を素材として議論した。評価に協力した 12 名からは好評を博し、特に学生からは大変好評であった。今後、本経験を生かし、e-learning と組み合わせたより有効な集合研修のあり方を検討していきたい。

目的

公衆衛生活動に関わる人々に対して、よりいっそう社会と調和した研究を実施してもらうための学習と議論の場を提供することを目的として、集合研修の試行プログラムを実施した。さらに、この試行プログラムに対する評価も併せて行った。

方法

平成 16 年 10 月 27 日(水)～29 日(金)
島根県くにびきメッセで実施された第 63 回日本公衆衛生学会総会の自由集会以て、「疫学と社会の関係を考えよう」と題するワークショップを開催した。対象は、

- ・ 疫学を専攻する大学院生など、初学者
- ・ 今後共同研究を開始しようとする疫学研究者と協力者(行政、事業所、学校など)
- ・ 疫学研究の審査をすることになった倫理審査委員会の委員
- ・ 疫学研究に関心のある一般の方

を想定して実施した。

ワークショップの実施概要は以下の通りである。

- ① 全体学習:疫学研究の基本的知識、公衆衛生活動及び疫学研究における科学的・社会的・倫理的問題点を学習課題とし、ワークショップの冒頭に研究班代表者より解説をした。
- ② グループワーク:1グループ4～5名の3グループに分かれ、予め準備したシナリオをもとに、地域で実施する疫学調査をめぐる科学的・社会的・倫理的問題点についてグループディスカッションを行った。用いたシナリオは、資料1を参照。(資料1にシナリオを添付)各グループには、ファシリテーターとして班員から2名が参加した。グループディスカッション

の後、各班の代表者に、どのような意見が出たか発表してもらい、全体で講評を行った。

- ③ アンケート:今回の研修内容について、参加者にアンケートを実施してもらい、評価を得た。

結果

参加者は、大学教員、保健師学校学生、中央省庁行政官、保健所長、倫理審査委員会事務局担当、団体職員、保健師など 13 名であった。

グループワークでは、調査対象者の選び方、調査票、説明と同意のあり方、結果の返却方法などについて様々な観点から議論が行われた。参加者の議論の内容及び評価は以下の通りである。

グループワークの議論

1) 調査対象者の選び方

研究目的に適したサンプリング方法として、全数調査を行うべきか、何らかの形で一部抽出を行うべきかが論点となった。一部抽出が妥当と考えた参加者はその理由として、地域の代表性を担保するために、全数調査ではない抽出方法が妥当であること、全数調査では地域の対策が十分行き渡らないおそれがあることを挙げていた。しかし、予算があれば全数調査を行うのがベストであるという意見もあった。

さらに、うつの調査としては、高齢者以外の年代は調査対象とならないのかという疑問点も提示された。

2) 調査票

調査票の回答方法や信頼性妥当性について議論された。シナリオでは回答方法を自記式としたが、参加者からは、高齢者を対象にした調査の場合、寝たきりなどの状況もありえるので、自記式は実施不可能ではないか、

そして本人が記載できない場合、誰が代理で記載するのかという点が指摘された。また、老人を対象にする調査の場合、訪問調査にすべきとの意見もあった。また、インターネットで自記式チェック表は信頼性妥当性が不明確であるとの指摘もあった。

3) 説明のありかた(説明文書の内容)

「うつ」の調査であることをどの程度説明すべきかが主な論点となった。「うつ」の説明を、書面で詳細にすべきであるという意見がある一方で、「うつ」調査であることを明示すべきでない。例えば「生き生き度」など、表現に留意すべきであるという意見もあった。

4) 同意書のありかた(同意の撤回)

同意をとる際には、調査対象者の同意能力の有無(代諾)についても考慮すべきであることが指摘された。また、同意手続きが複雑であることが、参加率の低下に繋がることが懸念されていた。

さらに、同意の撤回を認めるべきか否かも大きな論点であった。同意の撤回を可能にする場合、撤回者の調査票を特定する必要がある。これによって調査対象者の個人情報保護の問題が生じることが問題となり、連結不可能匿名化によって撤回を不可とすべきであるという意見があった。これに対し、同意の撤回を認めないことは非倫理的であるという意見もあった。

5) 結果の返却について

うつの判定結果を調査対象者に返すべきか否か、また返す場合どのように返すべきかについて議論された。参加者からは、うつの診断ではなく、地域の対策などで研究結果を還元すべきであるという意見があった。また返す場合の返し方については、「うつ」を明示しない返し方などが検討された。さらに、調査の結果うつと判定された対象者に対し、医師による診断を促さなくてよいのか等、調査計画段階で検討すべき事項が指摘されていた。

6) 結果の還元

参加者は、研究の結果を地域の対策に還元することが重要であるとの認識が高かった。そしてそのためには、研究目的を明確化し、研究計画の段階で結果の還元まで考慮した上で研究を実施することの重要性が確認された。

7) 医療機関や大学との連携について

保健所などで勤務する参加者は、大学の関係者と議論する際にギャップを感じていた。そして大学と保健所では、調査目的が異なる場合があり、大学側には現場の実態を知る必要があること、双方のコミュニケーション

が重要であることが確認された。また住民を対象にする調査では、医療機関との連携をスムーズにする必要があることも指摘された。

この他、うつは症状が不安定なので、一時点での調査では把握が難しいのではないかと指摘や、過去三年間に自殺した四人の自殺理由を明らかにした上で、研究計画を立てるべきである等の指摘もあった。

参加者による研修の評価

研修終了後、参加者に研修に対する評価のアンケートを行い、13名中12名の参加者から回答を得た。

アンケートの結果、プログラムの総合評価は良好で、全ての参加者から、「大変よかった」(5名/12名)「よかった」(7名/12名)との評価を得た。研修会の時間については、概ね適切であるとの評価(9名/12名)であったが、短すぎると感じた参加者もいた(2名/12名)。研修の進め方やグループワークについても、「よかった」(研修の進め方について7名/12名、グループワークについて7名/12名)、「勉強になった」(2名/12名)と概ね好評であり、様々な職種の人が議論することの利点が再確認された。しかし、研修の進め方について、「事前に分かっていたら参加しなかった」と回答した参加者もあった(1名/12名)。また、シナリオに穴が多いとの指摘もあった(1名/12名)。

研修の場として自由集会を利用したことに対しては、「よかった」(10名/12名)と好評であったが、他の機会を利用してもよい(1名/12名)、講座でもよいのではないかと(1名/12名)という提案もあった。

e-learningの認知度は、「知らなかった」(11名/12名)と低く、知っていた参加者(1名/12名)もあったが、使ったことはないと回答していた。

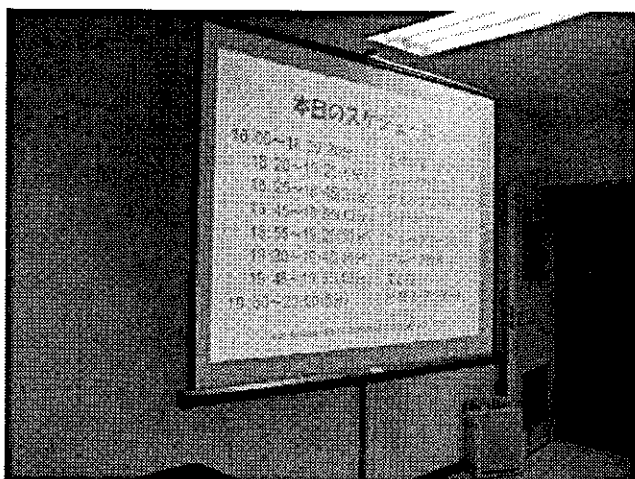
グループワークのテーマとして今後取り上げてほしい事例や話題としては、倫理審査の事例、こどもへの介入研究、大学研究者と地方自治体との共同研究が挙げられた。また、疫学研究の社会的認知を高める方法や調査の実施方法など方法論自体を取り上げて欲しいという意見もあった。

考察

今回の集合研修では、様々な職種・立場13名の参加者に対して、全体学習とグループワークを試みた。グループワークでは、3つのグループに分かれ、各班4~5人の参加者に対し研究班員2名のファシリテーターが入り、実際に計画されて頓挫した研究計画の実例を素材として議論した。評価に協力した12名からは好評を博し、特に学生からは大変好評であった。また、大学研究者と地方自治体との共同で行う研究やこどもへの介入研究などの進め方について、多様な立場の人たちと考える

取り組みを検討してほしいとのニーズも出た。今後、本経験を生かし、e-learning と組み合わせたより有効な集合研修のあり方を検討していきたい。

【グループワークの様子から】



個人情報保護に関する若手疫学者の意識 ～日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」における調査結果～

| | |
|-------|-----------------------------|
| 小橋 元 | 北海道大学大学院医学研究科予防医学講座老年保健医学分野 |
| 寶珠山 務 | 産業医科大学産業生態科学研究所環境疫学教室 |
| 太田薫里 | 千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学講座 |
| 杉森裕樹 | 聖マリアンナ医科大学予防医学教室 |
| 大木いずみ | 自治医科大学公衆衛生学講座 |
| 神田秀幸 | 滋賀医科大学福祉保健医学講座 |
| 内藤真理子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |
| 高尾総司 | 岡山大学大学院医歯学総合研究科衛生学・予防医学分野 |
| 玉腰暁子 | 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学 |

疫学者自身による個人情報保護に関する教育研修、資格認定制度の可能性を探るために、平成 17 年 1 月に開催された日本疫学会の「疫学の未来を語る若手の集い」の集会においてアンケート調査を行った。その結果、疫学における個人識別情報管理者の認定制度の是非については、49 人中 31 人 (63.3%) が「何かしら必要」、18 人 (36.7%) が「不必要」と回答した。必要と回答した理由は、「疫学者、情報管理者の個人情報保護に関する知識を一定水準以上にする必要があるから」が 9 人、「疫学にも守秘義務は必要だから」が 4 人であった。不必要とした理由は、「新たな守秘義務を課して教育訓練と罰則を与えればよい」が 3 人、「個人情報保護法の解釈は法律家であるべきだと思う」が 2 人であった。また、必要と答えた者 31 人のうち 23 人 (74.2%) が「日本疫学会による認定」、14 人 (45.2%) が「国による認定」が望ましいと回答した。認定に必要なハードルは、「研修」が 24 人 (52.2%)、「試験」が 18 人 (39.1%) であった。対象者に配慮した適切な研究を推進するという側面から考えると、疫学者のための教育研修や認定の制度は今後必須であると思われる。同時に、疫学者自身や日本疫学会のアイデンティティー確立の面からも重要であると考えられる。実現に向けては、具体的な研修方法や評価方法、それを支えるマンパワーや罰則の規定など、検討せねばならない課題も多いが、今後、力を合わせて早急に上記の課題を解決し、適切な制度の確立を目指したい。

はじめに

2005 年 4 月から個人情報保護法が施行される。今後、疫学者に対しては、研究の妥当性や倫理性はもちろんのこと、個人情報保護に関する知識と具体的な技術が求められると考えられる。今回は、疫学者自身（日本疫学会や研究班など）による個人情報保護に関する教育研修、資格認定制度の可能性を探るために、日本疫学会の「疫学の未来を語る若手の集い」において、アンケート調査を行った。

対象と方法

平成 17 年 1 月 20 日に行われた日本疫学会「疫学

の未来を語る若手の集い」(若手の集い)において、個人情報保護への意識に関する自記式アンケート調査を行った。質問内容は、(1) 疫学研究で得られた個人識別情報管理の最終的な責任の所在、(2) 個人識別情報管理者が必要な情報、(3) 疫学研究における個人識別情報管理者に求められる資質、資格認定制度、(4) 情報が漏洩した場合の罰則、(5) 日本疫学会において個人識別情報管理者の教育研修、資格認定制度を設けることの是非、などである。(図 1)。各設問における選択肢「その他」に対する記載に関しては KJ法を用いて解析・検討を行った。

結果

当日の参加者 56 人のうち 49 人 (87.5%) より有効な回答が得られた。男性が 28 人 (57%)、女性が 21 人 (43%)、年齢は 30 歳代が 23 人、40 歳代が 10 人、20 歳代が 9 人、50 歳以上が 2 人、無回答が 5 人であった。疫学研究従事歴は、0-5 年が 30 人、6-10 年が 7 人、11-15 年が 6 人であった。資格は医師が 30 人と最も多く、歯科医師が 4 人、保健師が 3 人であった。所属機関では、教育・研究機関が 37 人と大半を占めた。

表 1. 疫学研究における個人識別情報管理の最終的な責任者 (n=49)

| | 人数 | (%) |
|------------------|----|--------|
| 主任研究者 | 35 | (71.4) |
| 個人識別情報管理責任者 | 9 | (18.4) |
| 教室の責任者(教授) | 2 | (4.1) |
| 主任研究者と教室の責任者(教授) | 1 | (2.0) |
| その他* | 2 | (4.1) |

*その他: 研究施設の長(1 人)、研究機関(1 人)

表 2. 疫学研究における個人識別情報管理者の設定方法 (n=49)

| | 人数 | (%) |
|---------------------|----|--------|
| 主任研究者が兼ねる | 11 | (22.4) |
| 研究チーム外・別教室の者が管理者となる | 8 | (16.3) |
| 研究チーム内・別教室の者が管理者となる | 6 | (12.2) |
| 研究チーム内・同教室の者が管理者となる | 4 | (8.2) |
| 教室の責任者(教授)が兼ねる | 3 | (6.1) |
| 研究チーム外・同教室の者が管理者となる | 3 | (6.1) |
| その他* | 11 | (22.4) |
| 無回答 | 3 | (6.1) |

*その他: 研究に応じて決める(6 人)、研究者ではない専門の第三者機関もしくは管理者(2 人)、立場に関係なく公平性を保てる人(1 人)、調査責任者と個人識別情報管理者と独立した責任を課す(1 人)、刑法などにより守秘義務が義務付けられた者(1 人)

疫学研究で得られた個人識別情報管理の最終的な責任の所在については、主任研究者にあると回答した者が 35 人 (71.4%)、個人識別情報管理者にあると回答した者が 9 人 (18.4%) であった(表 1)。疫学研究における個人識別情報管理者の設定方法としては、主任研究者が兼ねると回答した者が 11 人 (22.4%) と最も多かったが、それに次いで、研究チーム外でかつ

別な教室に所属する者と回答した者が 8 人 (16.3%) であった。また、主任研究者と個人識別情報管理者とは別であるべきとの意見や第三者機関によるべきとの意見もあった(表 2)。個人識別情報管理者の設置が必要な情報としては、遺伝子情報が 44 人 (89.8%)、臨床データが 29 人 (59.2%)、収入などの経済状態が 28 人 (57.1%)、住所や電話番号が 26 人 (53.1%)、遺伝子以外の検体が 24 人 (49.0%)、調査票への回答が 16 人 (32.7%) であった(表 3)。

表 3. 個人識別情報管理者が必要な情報 (n=49)

| | 人数 | (%) |
|-----------|----|--------|
| 遺伝子情報 | 44 | (89.8) |
| 臨床データ | 29 | (59.2) |
| 収入などの経済状態 | 28 | (57.1) |
| 住所や電話番号 | 26 | (53.1) |
| 遺伝子以外の検体 | 24 | (49.0) |
| 調査票への回答 | 16 | (32.7) |

疫学研究における個人識別情報管理者に求められる資質について、複数回答を可として選んでもらったところ、「個人情報保護法などの法制度の理解」が 46 人 (93.9%)、「情報管理方法の理解と実践」が 40 人 (81.6%)、「疫学研究についての知識・理解」が 32 人 (65.3%)、「責任感」が 26 人 (53.1%)、「人間性」が 21 人 (42.9%) であった。一方、人間性や責任感は特別な資質ではないという意見もあった(表 4)。

表 4. 疫学研究における個人識別情報管理者に求められる資質 (n=49)

| | 人数 | (%) |
|------------------|----|--------|
| 個人情報保護法などの法制度の理解 | 46 | (93.9) |
| 情報管理方法の理解と実践 | 40 | (81.6) |
| 疫学研究についての知識・理解 | 32 | (65.3) |
| 責任感 | 26 | (53.1) |
| 人間性 | 21 | (42.9) |
| その他* | 2 | (4.1) |

複数回答可とした

*その他(コメント): 倫理観(1 人)、人間性や責任感は特別な資質ではない(1 人)

疫学における個人識別情報管理者の認定制度の是非については、31 人 (63.3%) が「何かしら必要」、18 人 (36.7%) が「不必要」と回答した。必要とした理由は、「疫学者、情報管理者の個人情報保護に関する知識を一定水準以上にする必要があるから」が 9 人、「疫学にも守秘義務は必要だから」が 4 人であった。不

必要とした理由は、「新たな守秘義務を課して教育訓練と罰則を与えればよい」が3人、「個人情報保護法の解釈は法律家であるべきだと思う」が2人であった。また、必要と回答した31人のうち、23人(74.2%)が「日本疫学会による認定」、14人(45.2%)が「国による認定」が望ましいと回答した(表5-1、5-2、5-3)。

表5-1. 疫学における個人識別情報管理者の認定制度の是非(n=49)

| | 人数 | (%) |
|------------|----|--------|
| 何かしら必要だと思う | 31 | (63.3) |
| 不必要だと思う | 18 | (36.7) |

表5-2. 疫学における個人識別情報管理者の認定制度の是非の回答理由

| | |
|---|----|
| 何かしら必要だと思う: | |
| ・疫学者、情報管理者の個人情報保護に関する知識を一定以上の水準にする必要があるから | 9人 |
| ・疫学にも守秘義務は必要だから | 4人 |
| ・疫学者には出身が異なる様々な分野の人が多いため | 2人 |
| ・研究機関によって統一されていないから | 1人 |
| ・法律上守秘義務がないならば必要 | 1人 |
| ・社会からの信用を守るため | 1人 |
| 不必要だと思う: | |
| ・新たな守秘義務を課して教育訓練と罰則を与えればよい | 3人 |
| ・個人情報保護法の解釈は法律家であるべきだと思う | 2人 |
| ・資格の有無よりも本人の資質の問題だから | 1人 |
| ・個人よりも機関としてプライバシー・マークの取得などをすべき | 1人 |

表5-3. どこが認定すべきだと思いますか?(n=31)

| | 人数 | (%) |
|---------|----|--------|
| 日本疫学会 | 23 | (74.2) |
| 国 | 14 | (45.2) |
| 大学や研究機関 | 7 | (22.6) |
| 市町村 | 0 | |
| その他* | 4 | (12.9) |

複数回答可とした

*その他: 日本医学会、他の公認学会

認定に必要なハードルとしては、「研修」が24人(52.2%)、「試験」が18人(39.1%)、他には「研修と実務経験・研究歴の組み合わせ」が3人、「既存の国家資格など」が1人であった。研修のアイデアとしては、「研修の後に試験」(7人)、「学会などでの研修会」(2人)、「国家試験」、「web上での研修と試験」(各1人)などであった(表6-1、6-2)。

表6-1. 認定に必要なハードル(n=46)

| | 人数 | (%) |
|------|----|--------|
| 研修 | 24 | (52.2) |
| 試験 | 18 | (39.1) |
| その他* | 4 | (8.2) |

*その他: 研修と実務経験・研究歴の組み合わせ(3人)、既存の国家資格など(1人)

表6-2. 研修のアイデア

| | |
|--|----|
| ・研修の後に試験(研修期間は1日~2週間程度とさまざまな意見あり) | 7人 |
| ・学会などでの研修会 | 2人 |
| ・国家試験(問題が生じた場合、最悪の場合には裁判となりうることを想定すべき) | 1人 |
| ・web上での研修と試験 | 1人 |
| ・誰が教育するか評価するかについての議論が必要 | 1人 |
| ・試験はポジションにかかわらず必須とする | 1人 |

情報漏洩した場合の罰則は、「法による処罰」が20人(40.8%)、「学会からの勧告」が15人(30.6%)、「研究の禁止」が11人(22.4%)、論文の執筆禁止が9人(18.4%)、「学会からの除名」が5人(10.2%)であった。一方で、「上記の罰は厳しすぎる」との意見も2人から得られた(表7)。

表7. 情報漏洩した場合の罰則の是非(n=49)

| | 人数 | (%) |
|---------|----|--------|
| 法による処罰 | 20 | (40.8) |
| 学会からの勧告 | 15 | (30.6) |
| 研究の禁止 | 11 | (22.4) |
| 論文の執筆禁止 | 9 | (18.4) |
| 学会からの除名 | 5 | (10.2) |
| その他* | 6 | (12.2) |

複数回答可とした

*その他: 上記の罰は厳しすぎる(2人)、認定団体がどこになるかによる(1人)、責任は機関が負うべき(1人)、社会的な制裁もしくは民事上の問題となると思う(1人)、漏洩した原因となるシステム改善が必要(1人)

考察

1990年代後半から行われてきた疫学者による意見発表、疫学者への調査、座談会¹⁻³から、わが国の若手の疫学者は、疫学研究は社会との良好な関係を基盤として行われるべきで、しかも研究結果が社会貢献につながるべきであるという考えを持ってきたことがわかれる。そして当初は、そのような疫学研究であれば、当然、倫理社会的な問題はそれほど起こらないであろうと考えられてきた。しかし、1990年代から疫学

研究において扱われる情報が、遺伝子情報などを含め多様化してきたことを背景に、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに注目が集まった。そして、2000年には疫学研究者自身による倫理ガイドライン⁴、2001年3月には、文部科学省、厚生労働省、経済産業省により「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が制定された(2004年12月に改正)。また、2002年6月には文部科学省と厚生労働省の共同により「疫学研究に関する倫理指針」が制定された⁵。その後、各大学、研究機関、そして日本疫学会にも研究倫理審査委員会が設けられた。疫学研究に対する倫理審査委員会の役割が注目されている^{6,7}。そして、最近の社会問題としての個人情報流出を背景に、2005年4月から個人情報保護法が施行される。当初は研究者の人間性や良心に大きな部分が担われていた個人情報保護が、制度や方法を決めてそれを確実に守ることで行われる時代に入ったと考えられる。

今回、個人識別情報管理者に必要なと思われる資質について、特に法制度を中心に知識、理解などの項目を答えた者が多かった反面、人間性や責任感といった項目を答えた者が比較的少なかったことは、疫学者の中でも、個人情報保護がもはや研究者個人の良心に期待するだけではすまなくなってきたとの認識が進みつつあることを示唆している。今回の結果では、個人情報の管理責任はあくまでも主任研究者にあるとの意見が多かったが、その一方で、個人識別情報管理者を主任研究者とは別に設定すべきとの意見や、個人情報の管理責任を第三者機関に任せるべきとの意見もあった。今後、主任研究者、研究チーム、倫理委員会(所属施設)の間での個人情報管理の責任の所在が明確に規定されていく必要がある。

また、疫学者自身、遺伝子情報はもちろん、臨床データ、収入などの経済状態、住所や電話番号なども個人識別情報管理者を設定して慎重に取り扱われるべき情報であると認識しており、個人情報保護法に関する知識や個人識別情報管理技術習得の必要性も理解している。そのための認定制度については不必要と回答した者も約3割いたが、その中には、「認定制度では不十分。むしろ新たな守秘義務を課すべき」とする者も含まれており、多くの者が十分に機能する何ら

かの制度を期待している。そして、その担い手として、若手疫学者は特に日本疫学会に対して大きな期待を寄せている。

病院以外の場合で大規模の集団を対象とする疫学研究においては、インフォームド・コンセントはもちろん、個人情報保護対策の点でも、臨床研究に比べて特別な配慮が必要となる。したがって、疫学者にとっての教育研修や認定の制度は、対象者に配慮した適切な研究推進という面からは今後必須であると思われる。また、同時に、疫学者自身や日本疫学会のアイデンティティー確立の面からも重要であると考えられる。これらの実現に向けては、具体的な研修方法や評価方法、それを支えるマンパワーや罰則の規定など、検討せねばならない課題も多い。本調査はあくまでも日本疫学会「若手の集い」における意見調査であり、この結果が日本疫学会会員、ましてや疫学者全体の意見を反映するものではないが、少なくとも今回この集団が個人情報保護に対して高い意識を持っていることが明らかとなった。今後、力を合わせて早急に上記の課題を解決し、適切な制度の確立を目指したい。

謝辞

調査にご協力いただきました日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」平成17年1月集会の参加者の皆様に感謝申し上げます。

文献

1. 小橋 元: 日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」における「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」に関する議論. 厚生省健康科学総合研究事業 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班(玉腰暁子班長)平成10年度研究報告書、59-61、1999
2. Kobashi G, Hoshuyama T, Sugimori H, Oki I, Kadowaki T, Kanda H, Otani T, Iwasaki M, Naito M, Takao S: What Expectations Do Young Japanese Epidemiologists Have for the Future of Epidemiology? A Questionnaire Survey of Members of the Young Epidemiologists Society for

Discussing the Future of Epidemiology . J
Epidemiol 14:69-71, 2004

3. 小橋 元、山根逸郎、大谷哲也、神田秀幸、斎藤京子、嶋根卓也. 日本の疫学と公衆衛生の未来を考える(3) 若手疫学者たち 未来の疫学を大いに語る. 公衆衛生 68:465-472、2004
4. 玉腰暁子、石川鎮清、尾島俊之、菊地正悟、小橋元、斎藤有紀子、杉森裕樹、中村好一、中山健夫、武藤香織、山縣然太郎、鷺尾昌一 著. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン. 日本医事新報社, 2000
5. 文部科学省、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針、日本疫学会監修、はじめて学ぶやさしい疫学. 東京:南江堂、103-112、2002
6. 玉腰暁子、石川鎮清、大神英一、尾島俊之、小橋元、酒井未知、佐藤恵子、鈴木美香、杉森裕樹、中山健夫、内藤真理子、丸山英二、武藤香織、山縣然太郎、鷺尾昌一. 疫学研究の倫理審査の現状 一大学医学部・歯学部に対する調査から一. 厚生労働科学研究政策科学推進研究事業 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 平成 14 年度研究報告書、32-36、2004
7. 武藤香織、鈴木美香、玉腰暁子、内藤真理子、酒井未知、小橋 元、丸山英二、杉森裕樹、石川鎮清. 仮想疫学研究計画の審査結果に関する研究. 厚生労働科学研究政策科学推進研究事業 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 平成 14 年度研究報告書、49-61、2004

図 1. アンケート内容

1. 疫学研究で得られた個人識別情報の最終的な管理責任は誰にありたいですか？
 (1) 主任研究者 (2) 教室の責任者(教授)
 (3) その研究において「個人識別情報管理責任者」として届け出た者
 (4) 上記以外 →()
2. 現在、遺伝情報を含む個人識別情報に対しては、調査責任者とは別に研究チームの外に個人識別情報管理者を設定するように求められています。あなたは疫学研究においてはどのようになりたいと思いますか？下記の中から1つ選んで○をつけてください
 (1) 主任研究者が兼ねるべき (2) 教室の責任者(教授)が兼ねるべき
 (3) 研究チーム内の「教室員」が管理者となるべき
 (4) 研究チーム内の「教室外の人」が管理者となるべき
 (5) 研究チームに入らない「教室員」が管理者となるべき
 (6) 研究チームに入らない「教室外の人」が管理者となるべき
 (7) 上記以外 →()
3. 疫学研究における個人識別情報管理をする者には何か特別な資質が求められると思いますか？また、求められるとすればそれはどのような資質ですか？いくつでも○をつけてください
 (1) 疫学研究についての知識・理解 (2) 情報管理方法の理解と実践
 (3) 個人情報保護法などの法制度の理解 (4) 人間性
 (5) 責任感
 (6) 上記以外 →()
4. 疫学研究における個人識別情報管理者に求められる資質を認定するために何か資格制度のようなものが必要だと思いますか？
 (1) 何かしら必要だと思います (2) 必要だと思わない
 回答理由をお書きください→()
5. (何かしら必要だと答えた方に)どこが認定すべきだと思いますか？
 (1) 国 (2) 市町村 (3) 大学や研究機関 (4) 日本疫学会
 (5) 上記以外 →()
6. 認定のためにはどの程度のハードルが必要と考えますか？
 (1) 研修 →内容と期間についてのアイデアがありましたら以下にお書きください
 ()
 (2) 試験
 (3) 上記以外 →()
7. 個人識別情報であっても取り扱い研究データによって個人識別情報管理者の要不要が別れると思いますか？以下のうちから個人識別情報管理者を置くことが必要だと思う情報にいくつでも○をつけてください。
 (1) 調査票への回答 (2) 臨床データ
 (3) 遺伝子情報 (4) 遺伝子以外の検体
 (5) 収入などの経済状態 (6) 住所や電話番号
8. 疫学研究における個人識別情報管理者には、情報漏えいした場合に何か罰則を設けるべきだと思いますか？必要だと思うものにいくつでも○をつけてください。
 (1) 法による処罰 (2) 論文の執筆禁止
 (3) 研究の禁止 (4) 学会からの勧告
 (4) 学会からの除名
 (5) 上記以外 →()
9. 日本疫学会(あるいは若手の集い)として何か個人識別情報管理者養成のための教育制度などを設けることに対してどう思いますか？
 (1) 賛成 (2) 反対
 回答理由をお書きください→()
10. 他に教育制度を設けるべき団体など(たとえば研究班やチームなど)で適当と思われるものがありませんか？
 ()
11. あなたの属性を教えてください
 性別:男・女 年齢:()才、
 資格:医師、歯科医師、獣医師、保健師、看護師、栄養士、その他()
 所属機関:教育機関、研究機関、臨床施設、行政機関、企業、その他()
 疫学研究従事年数()年
 疫学研究従事年数()年
 日本疫学会入会後の年数()年