

## 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-

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
尾島俊之	自治医科大学公衆衛生学
中山健夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野
武藤香織	信州大学医学部保健学科
小橋元	北海道大学大学院医学研究科老年保健医学
鷺尾昌一	札幌医科大学医学部公衆衛生学

疫学研究指針策定後2年を経た時期に予備的に研究者を対象として疫学研究の倫理審査の現状と問題点の調査を行った。35名に依頼し13名から回答を得た。そのうち、該当期間中に倫理審査を受けた結果を持つものは10名であった。倫理審査委員会の審査について、大きな問題を指摘しているものはほとんどなかったが、本質的に審査委員が疫学研究を理解していない傾向が見られた。倫理委員会の役割の再確認やその機能を果たすための委員の研修・教育、適切な開催頻度について、検討が必要と考えられた。指針に関しては、特に疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲の解釈で現場で問題が生じていると考えられた。

### 目的

「疫学研究に関する倫理指針」(以降、疫学指針)が策定されてから約2年が経過した。そこで、指針をもとに疫学研究に対してどのような倫理審査がおこなわれているのかを把握することを目的とした大規模調査を計画している。その前段階の予備調査として電子メールによるアンケート調査を実施した。

### 方法

研究班メンバーと面識があり、かつ、疫学研究の倫理審査を受けていそうな35名の疫学研究者をリストアップし、電子メールによる回答を依頼し、得られた回答から問題点を整理した。尋ねた内容は、資料1に示すとおりである。調査は2004年7月末に実施した。

### 結果

依頼した35名中13名から回答を得た(回答率37%)。回答者のうち9名は大学に所属、4名は研究所・センターに所属していた。

13名中10名が疫学研究指針策定(2002年6月)以降に倫理審査を受けた経験を持っていた。2件以上審査を受けた研究者は10名中6名であった。回答を寄せた13名中2名は日頃から倫理審査委員としても

研究の審査に関わっていた。

#### (1) 審査にかかった時間

申請から1回目の審査結果を得るまでの時間は、1ヶ月が5件、2ヶ月が2件、3ヶ月が1件、4ヵ月半が1件、6ヶ月が1件、最長は25ヶ月であった。別に「いろいろ」というものもあった(2名の研究者が2件の研究について別に回答したため、合計が12件となっている)。傾向としては、大学よりも研究所・センターの方が長期に渡るようであった。もともと長くかかったものは、研究の位置づけ、申請者の身分などで倫理審査委員会の見解と研究者の立場が合わず、結論が得られなかったものである。

#### (2) 倫理審査委員会からの指摘事項

「指針の解釈で委員会からの指摘に問題がありましたか(感じられましたか)」に対し、寄せられた意見は、

- ・ 倫理というよりも疫学研究そのものに関する指摘が多かった
- ・ 疫学の研究手法を熟知していない審査委員がいた
- ・ 申請した研究が疫学研究と認識されなかったというものであった。

「指針に書かれていないことで委員会から指摘されて研究実施によかった点がありましたか」に対しては、委員会からの指摘にしたがって、

- ・ 血液を適切(感染性廃棄物として)処理できた
- ・ がん登録を行っている部門と協力ができた。

とあった。

「指針に書かれていないことで委員会から指摘されて研究実施に困った点がありましたか」に対しては、

- ・ 倫理審査委員会をパスしても、民事的な責任は回避できないので、調査上、対象者に損害が発生した場合には主任研究者に弁済義務があることを指摘された。この弁済義務に対する保険(研究者保険)がないことは不安。

との意見が寄せられた。特に不適切な指摘や困ったこととしては、

- ・ 的外れな質問や、研究内容に関する質問が多く、倫理審査として適切なのかどうか疑問が残った。
- ・ 倫理審査なのか、研究計画審査なのかの切り分けと相互解釈の問題が大きい。
- ・ 研究の意義について、専門外、一般人の立場から意見をいただくことに倫理審査の時間の半分以上が占められている。

と倫理審査委員会の役割に関するものが挙げられた。

### (3) 倫理審査への総合評価

「全体として委員会の指摘・判断は、適切で建設的であったと思われましたか」に対しては、

1(大いに思った)が3件、2(どちらかというと思った)が2件、3(どちらでもない)が3件、5(まったく思わなかった)が2件との判断であった(未回答が1名あったが、1名が2件の審査について別の判断をしたため、総数は10件となっている)。

### (4) 倫理指針の運用に対する評価

「一般論として、ゲノム指針、疫学研究指針、臨床研究指針(臨床研究に関する倫理指針)の整合性で問題点を感じていらっしゃいますか」との質問に対し、疫学指針と臨床研究指針との線引きについて、複数の疑問が寄せられた。

- ・ 疫学研究と臨床研究の線引き(複数の研究者から

指摘あり)

- ・ 臨床研究指針の対象幅が狭く、結果としてこの指針で議論することがない。本質的に活用できる指針として一本化して、逃げの例外を作らない方がいいと思う。

- ・ 臨床と疫学は対立概念ではなく、両者が重なるところ、どちらにも属さない領域がある。また遺伝子を用いた疫学研究の取扱いも一元的ではない。

との指摘があった。

その他、現在のいくつかの指針ではカバーされていない問題、運用上の問題点として、以下の点が指摘された。

- ・ 大学の倫理審査を通過しても市町村の個人情報保護の考え次第で納得できる根拠なく情報提供を拒否される場合があるため、自治体へ倫理指針の徹底をはかってほしい。

- ・ 未成年者の調査についての基準を作成いただきたい。

- ・ 多施設研究を行う場合が難しい。他施設(主任研究者の施設)での倫理審査結果を認めない場合がある。

- ・ 生体試料の採取が侵襲性を有する研究を同意書に署名することに馴染みのない国で実施する場合、口頭での同意を録音するのがよいのか、代理署名でよいかなど、途上国で実施する研究用の規定もあると便利である。

- ・ データの漏洩予防のためにデータ保管のための独立したパソコンが必要になったり、特殊なハード、ソフトが必要になることがあるが、そのための予算が計上できないことが多い。

一方で、倫理指針の一本化について指摘する声もあった。

- ・ 医学研究の倫理指針を一本化することが望まれる。その際、(1)従来はカバーされていなかった症例報告その他の質的研究について、また(2)資料の質(質問票など本人がコントロールできるもの、生物学的測定結果など本人はコントロールできないがそれ以上のデータは含まないもの、人体試料のように当初予定された以上のデータを生み出しうるもの)や、データの個別性(個人別の生データ、患者数や平均値など集団の

要約指標)で取扱いが異なることを考慮してほしい。

また、倫理審査委員会の委員をしている立場から、支援を求める意見が示されていた。

・ 倫理委員の仕事を実行する上で、現状では、費用や労力への支援が、ともに極めて不足している。たとえば、治験委員会は、制度的に整備され、スポンサーからの補助により経済的支援も比較的恵まれているのにくらべ、倫理委員会にはほとんど支援がない。国から、もっと拘束力のある形で、倫理委員会のあり方について見解を示してほしい。かつ、経済的支援もぜひ考えていただきたい。

との意見が寄せられた。

## 考察

疫学研究指針策定後2年を経た時期に予備的に研究者を対象として疫学研究の倫理審査の現状と問題点の調査を行った。35名に依頼し13名から回答を得た。そのうち、該当期間中に倫理審査を受けた結果を持つものは10名であった。

審査は1-2ヶ月で1回目の結果が出たものが半数以上を占めたが、数ヶ月以上を要しているものもあった。傾向としては、大学の方が研究所・センターよりも結果が早く出るようであった。

倫理審査委員会の審査について、大きな問題を指摘しているものはほとんどなかったが、本質的に審査委員が疫学研究を理解していない傾向が見られた。これは疫学研究の審査の際に、ピア・レビューができる専門家を臨時に委員として採用することによって解決が可能である。また、倫理審査委員会は、「倫理的観点及び科学的観点から審査」をすると指針に書かれているが、科学的観点に関するやりとりが多く、倫理面についての審査があまりされていないのではないかと考えられる指摘もあった。これは疫学研究に限られた問題ではなく、倫理審査委員会が果たすべき役割を果たしていないまま、当該研究の倫理性が担保された形になってしまっている可能性を示唆している。各研究機関での倫理審査委員会の審査の質を標準化するためにも、現在の倫理審査委員会の役割の再確認やそ

の機能を果たすための委員の研修・教育、適切な開催頻度について、検討が必要と考えられた。

一方、指針に関しては、特に疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲の解釈で現場で問題が生じていると考えられた。ただし、2004年末に改正され2005年4月1日から施行されている臨床研究指針には「(2)他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」は除外と明記されたため、今後はこの点に関する解釈の問題は生じないものと考えられる。また、自治体や病院など情報発生場所で、指針のみならず個人情報保護法の解釈から情報提供が困難になっている現状が指摘された。他に、医学研究の倫理指針の一本化の提案、未成年者の調査に関する基準制定の要望、途上国における研究のあり方に関する疑問が寄せられた。

研究の責任の所在(特に損害が発生した場合の)について、不安の訴えがあった。倫理指針では、「倫理審査委員会は研究の最終責任を負うものではなく、あくまでも研究責任者(と研究機関の長)に責任がある」と定められている。とすれば、医療現場では医療訴訟も多く、その対策として(医療)損害訴訟保険も出ていることから、今後、研究の現場でそのような対応が必要になるのか否か、研究者のためのセーフティネットを設けるべきかどうか、研究者の意向を確認していく必要があるのではないだろうか。

本予備調査の結果から、一口に倫理審査の問題といっても、指針そのものの問題、各施設における指針運用の問題、倫理審査委員会の審査方法・内容などの問題、倫理審査委員会の運用の問題、など多様であることが明らかとなった。したがって、より適切な審査を行うための提言をするためには、今後これらの点に配慮した調査を行うことが必要であると考えられた。

## 謝辞

お忙しい中、調査にご協力くださいました諸先生方に深謝申し上げます。

**(調査内容) 資料1**

(1) 指針策定後、倫理審査委員会に研究の申請をされましたか  
あり→(2)へ なし→(3)へ

(2) 研究の申請をされていた場合(複数の研究で問題を感じていらっしゃいましたら、お手数ですがそれぞれについてご指摘ください。代表的な1つについてのご記入でも結構です)

その研究をあらわすキーワードをいくつかも選んでください

横断研究 症例対照研究 コホート研究 介入研究 他( )

アンケート 無記名 自記式 インタビュー 他( )

患者 病院 健診 職域 地域 他( )

運動 栄養 教育 他( )

血液 遺伝子 他( )

指針の解釈で委員会からの指摘に問題がありましたか(感じられましたか)

なし あり→差し支えのない範囲で具体的に

指針に書かれていないことで委員会から指摘されて研究実施によかった点がありましたか

なし あり→差し支えのない範囲で具体的に

指針に書かれていないことで委員会から指摘されて研究実施に困った点がありましたか

なし あり→差し支えのない範囲で具体的に

申請から1回目の審査結果を得るのにどれくらい時間がかかりましたか。

約( )ヶ月

全体として委員会の指摘・判断は、適切で建設的であったと思われましたか?

1: 大いに思った

2: どちらかというと思った

3: どちらでもない

4: どちらかというと思わなかった

5: まったく思わなかった

特に不適切な指摘と思われた内容があればお教えてください。( )

(3) 一般論として、ゲノム指針、疫学研究指針、臨床研究指針の整合性で問題点を感じていらっしゃいますか

なし あり→差し支えのない範囲で具体的に

(4) 前述以外で、これらの指針のここをこのように変えて欲しいなどのご意見はありますか

なし あり→差し支えのない範囲で具体的に

# 医学研究に及ぼす HIPAA の影響(続報)

## — 懸念される弊害 —

大神 英一  
杉森 裕樹  
玉腰 暁子

早良病院内科  
聖マリアンナ医科大学予防医学教室  
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

1996年に米国の医療保険に関する連邦法として成立したHIPAA、その中核となるプライバシー規則は2003年4月ほとんどの対象機関(covered entity)において遵守期日を迎え、米国医療業界全体に大きな変革をもたらしている。しかしながらその医学研究に与える影響については、かねてより疫学・臨床研究を妨げるとの否定的なものが多かった。医学研究に関するHIPAA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様々な弊害の実態を、最新の文献から紹介した。

### 研究目的

平成15年度の当研究報告書において、我々は米国連邦法HIPAAプライバシー規則を検討し、医学研究に与える影響を考察した。2003年4月14日にほとんどの対象機関(covered entity)が遵守期日を迎えたプライバシー規則(The Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)は、米国医療業界全体に大きな変革をもたらしつつある。その後の1年に現れた文献等をもとに今回医学研究に実際に及ぼした影響を去年の続報として報告する。

### 対象

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)を対象として文献等を検索した。

### 検索語

HIPAA、research、public health、informed consent、clinical trials

### 結果および考察

#### 1)HIPAAの近況

2004年4月14日でプライバシー規則の遵守期間が一年経過した。また例外として猶予された診療所など小規模対象機関も、この日をもって遵守義務が発生した。HIPAA施行に至る初期の段階から、米国学術界ではHIPAAが医学研究に及ぼす影響に否定的な見解が表明されていたが<sup>1-3</sup>、実際の研究現場での状況の全体は把握するのが困難であった。ようやく最近になってこの各方面から様々なアンケートやデータに基づいた報告が現れてきた。HIPAA導入当初の混乱はやや落ち着いたとはいえ、新たな問題点を指摘されるに至っている。

2003年11月米国疫学会から提出された証言<sup>10</sup>では、①症例対照研究での患者データアクセスに制限がかかるようになり、研究対照患者の抽出が困難になったこと。②(カルテなどの)医療記録の入手に様々な経路が介在して手続きが複雑になったこと。③HIPAA施行後の同意文書が長く複雑なものになってしまい、かえって患者の混乱をまねいたこと。④倫理審査委員会(Institutional Review Board; IRB)や研究基金を提供する組織への患者データの拡大(expanded)開示が医療情報保護の観点からはむしろ後退したと見られること、が指摘された。その結果として被験者の数が減り、利用できた医療記録の割合も全体の100%から73%に落ちた例を挙げている。研究を完了するまでにより時間がかかるのとコストも増大することは予想されていたことだが、この報告でも確認されている。

2004年9月に出された米国会計検査院(Government Accountability Office; GAO)は、研究機関を含めた23の医療関連施設に加え公的医療保険を統括するCMS(the Centers for Medicare and Medicaid Services)や疾病管理予防センター(the Centers for Disease Control and Prevention; CDC)、および米国厚生省人権擁護局(the HHS Office of Civil Rights; OCR)へのインタビューを行い、HIPAA施行後の一年を総括した。<sup>4-5</sup> それによればHIPAA施行後、医療サービス提供者(医療機関)やヘルスプラン(保険者)側での対応はおおむねスムーズに進み、当初の混乱は減って手続きはルーチン化したという。しかしながら研究機関からの意見は厳しく、研究のための個人データアクセスは医療情報提供者側におけるHIPAA解釈の違いにより、遅延ないし阻害されたという。また研究者の間では、プライバシー規則と同じ連邦法である「コモン・ルール」(Federal Policy for Protection of Human Subjects)との齟齬が問題を悪化しているとの認識がある。OCRからの正式な見解を求める声が出ており、OCRではプライバシー規則の部分的再修正も視野に入れて目下検討しているところである。

## 2)疫学・臨床研究への影響

それでは現在の HIPAA プライバシー規則施行によって巻き起こった疫学・臨床研究領域への弊害を具体的にみていくこととする。

### <臨床治験募集の困難>

医学研究における臨床治験は大きな意義がある。新薬開発の例を見るまでもなく、治験参加を広く募り対照と比較することで効果判定が客観的に行われる。結果が統計学的に有意なものとなるためには、標本集団がある程度の規模を持つ必要があるが、HIPAA の出現でそれにブレーキがかかった。治験に参加する人数が減ってしまったのである。ある病院で妊娠中の要因曝露と子癇との関係を調べる前向き研究がおこなわれた<sup>6</sup>。HIPAA 施行の 2003 年 4 月を境に HIPAA 前と HIPAA 後で比べると週当たり応募者数が半減したという。さらに HIPAA では IRB による審査で応募者の同意が免除できることになったがその有無でも影響を受けた。

治験募集の応募数が減ること自体、研究に大きなダメージとなりうるが、研究の質にも影響を及ぼす。カナダの脳卒中患者登録の例では、文書でインフォームド・コンセントをとることが結果として重大なセレクション・バイアスとなり、その治験を行った施設での典型的な脳卒中患者を代表しなくなったという。<sup>16</sup> HIPAA では治験が開始され個々のデータが集められる以前に、患者の承認とインフォームド・コンセントを文書で得ることになる。HIPAA 遵守を要求されるアメリカにおいても、カナダと事情は同じで、研究の意図を汲み取れるタイプの応募者に偏る傾向がみられたという。<sup>13</sup>

### <匿名化情報の吟味>

HIPAA プライバシー規則の要請によると、研究のためのデータは個人識別可能な 16 個の指標を取り除いた「限定的データセット」から匿名化情報表 (de-identified data table) に変換されて将来の統計解析に供される。ある論文ではこの変換の間にデータ量の 31% が失われたという。しかも研究者にとって特に意味を持つ、エピソード間の期間や 89 歳以上の年齢といった種類の大切な情報が失われることになり、良質な研究を維持するのに必要十分な情報量が得られなくなった。<sup>17</sup>

### <倫理審査委員会(IRB)の負担と研究の遅れ>

医療記録(広義のカルテ)や臨床データベース研究におよぼす HIPAA の影響を評価するため、ある施設内の IRB へ提出された研究プロトコールに対する簡易審査申請(application of exempt)に関する報告がある。<sup>18</sup> それによれば、当該施設では HIPAA 施行に伴うシステム改変を行った 2001 年を境とし、その前後の各 2 年間で申請数が 103 件から 189 件に増加した。初回審査でパスする(first-pass)申請件数の割合は 89% から 59% に激減し、正式審査を要したものが 7% から 16% に増えた。その際患者の名前・誕生日や病院 ID など個人を特定できるデータベース要素を削除するよう修正

されることが多かった。申請件数が増えたにもかかわらず、提出から first-pass までの平均日数は 12-3 日と変わらず、second-pass まで要したものは逆に 75 日が 29 日に著明に短縮され、IRB にかかる仕事量の負担がいかに大きくなったかが推測された。後半の 2 年で正式審査にかけられた 31 件のうち、最終的に承認されたのはわずかに 7 件となり、棄却された 24 件のほとんどがカルテレビュー研究であったというが、これは HIPAA 導入に伴う厳格な審査のために研究をあきらめざるを得なかった例が増えたことを示している。

### <多施設研究特有の問題>

ある多施設遺伝子疫学研究の場合では、IRB が審議を開く頻度、研究プロトコールの提出から承認までの日数、レビューの形式、特殊な同意フォームの有無、要求する同意フォームの内容、準備期間、研究者に要求した修正の回数をそれぞれの IRB ごとに調査した結果、審査プロセスが統一性に欠け、複雑かつ非効率となることが問題視された。<sup>19</sup> この結果をふまえると、個々のローカルな IRB がそれぞれの判断で審査をおこなうことにより HIPAA の解釈が異なる可能性が示唆されることから、その研究全体への整合性が損なわれることにもなる。

また別の論文ではカルテに記載された母親の出産記録の正確さを評価する多施設疫学研究を基に、PHI(Protected Health Information)保護の程度にばらつきが見られることをあげている。HIPAA の解釈には統一的なガイドラインが必要であろうが、現状ではまだ成立しておらず、今後の検討が待たれる。

### <インフォームド・コンセントの困難さ>

HIPAA の要求するところでは、医学研究に当たって研究者は、その研究の参加者(患者)に対して PHI がその研究目的で集められ、当該研究者や研究機関のみがその情報を用い他には使われないことを平易な(in plain language)同意文書に記載し、署名を受けなければならない。ところが実際の HIPAA 文書は難解であるため、理解しないまま署名するケースが多いと考えられる。アメリカ成人のほぼ半数は標準とされる SMOG(Simple Measure of Gobbledegook)のグレード 8、すなわち中学 2 年レベル以下であるといわれ、推奨される同意文書の読解レベルとしてはグレード 5(小学 5 年レベル)以下とされる。ところがある報告によれば 111 施設の HIPAA 同意文書を分析した結果、SMOG で中央値がグレード 13(大学新 1 年のレベル)となり、全例グレード 8 を超えていたという。また別のスコアである Flesch-Kincaid 読解レベルで見ると中央値 11.6 となり 97% がグレード 8 以上、Flesch Reading Ease score で中央値 38.6 であった。<sup>20</sup> すなわち HIPAA 説明文書が正しく理解されないためにかえって誤解が生じやすい状況があり、また追加で渡される難解な HIPAA 同意文書が読めずに臨床治験への参加の障壁となることがありうる。

## 結語

1996年に成立したHIPAAおよびプライバシー規則は、多くの対象機関(covered entity)において遵守期日を迎えた。本検討では、医学研究に関するHIPAA施行後の影響を調査し、いくつかの弊害の実態を紹介した。

## 参考文献

### <HIPAA 施行以前の論調>

- 1)Cohen JJ, Protect privacy and research – change HIPAA. FASEB News 2001;5(6):2-3  
<http://www.faseb.org/opa/newsletter/12x01/dec01.pdf>
  - 2)Kulynych J, Korn D. The new HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) Medical Privacy Rule: help or hindrance for clinical research? Circulation 2003;108:912-914.
  - 3)Hiatt RA. HIPAA: The end of epidemiology, or a new social contract? Epidemiology. 2003;14(6):637-639.
- ### <HIPAA 施行後の近況>
- 4)Olsen GG. One year later. A look at HIPAA a year after the implementation of the privacy rule. Rehab Manag. 2004;17(9):50-51, 54
  - 5)United States Government Accountability Office(GAO). Health information – first-year experiences under the federal privacy rule. 2004 Sep.  
<http://www.gao.gov/new.items/d04965.pdf>
  - 6)Ness RB. A year is a terrible thing to waste: early experience with HIPAA. Ann Epidemiol. 2005;15(2):85-6
  - 7)Hart P. Does HIPAA threaten U.S. research? University of Pittsburg, University Times. 2004;37(2):A1
  - 8)Dracup K, Bryan-Brown CW. The law of unintended consequences. Am J Crit Care. 2004;13(2):97-99.

9)Wang T, Pizziferri L, Volk LA, Mikels DA, Wald JS, Bates DW. Implementing patient access to electronic health records under HIPAA:lessons learned. Perspectives in Health Information Management 2004;1:11.

### <研究全般・レビュー>

- 10)Linet M. ACE Testimony on Impact of HIPAA on Research. 2003 Nov 20 (American Collage of Epidemiology)  
<http://www.acepidemiology2.org/cttes/communic/HI PAATestimony.html>
- 11)Bankhead C. Privacy regulations have mixed impact on cancer research community. J Natl Cancer Inst. 2004;96(23):1738-1740.
- 12) Gunn PP, Fremont AM, Bottrell M, Shugarman LR, Galegher J, Bikson T. The Health Insurance Portability and Accountability Act Privacy Rule; a practical guide for researchers. Med. Care. 2004;42(4):321-327.

2004;42(4):321-327.

- 13)Kaiser J. Privacy records. Privacy rule creates bottleneck for U.S. biomedical researchers. Science. 2004;305(5681):168-169.
  - 14)Roche PA. Protecting privacy of human subjects. Science.2005 Feb 25;307(5713):1200-1
  - 14)Neale AV, Schwartz KL. A primer of the HIPAA Privacy rule for practice-based researchers. J Am Board Fam Pract. 2004;17(6):461-465.
  - 15)Setness PA. When privacy and the public good collide. Does the collection of health data for research harm individual patients? Postgrad Med. 2003;113(5);15-16,19.
- ### <研究手法>
- 16) Tu JV, Willson DJ, Silver FL, Fang J, Richards JA, Laupacis A, Kapral MK. Impracticability of informed consent in the registry of the Canadian stroke network. New Eng J Med. 2004;350(14):1414-1421.
  - 17) Clause SL, Triller DM, Bornhorst C, Hamilton RA, Cosler LE. Conforming to HIPAA regulations and compilation of research data. Am J Health Syst Pharm 2004;61(10):1025-1031.
  - 18) O' Herrin JK, Fost N, Kudsk KA. Health Insurance Portability Accountability Act(HIPAA) regulations : Effect on medical record research. Ann Surg. 2004;239(6):772-776.
  - 19) McWilliams R, Hoover-Fong J, Hamosh A, Beck S, Beaty T, Cutting G. Problematic variation in local institutional review of a multicenter genetic epidemiology study. JAMA. 2003;290(3):360-366.
  - 20) Breese P, Burman W, Rietmeijer C, Lezotte D. The Health Insurance Portability and Accountability Act and the informed consent process. Ann Intern Med. 2004;141(11):897-898.

# 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

丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

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。

## 目的

疫学研究に関する倫理指針は、平成 17 年 4 月に予定される個人情報保護法制の全面施行を踏まえて、平成 16 年 12 月 28 日に全部改正された(施行は平成 17 年 4 月 1 日)。その改正された指針に照らして、研究者が集めた個人情報が本人から開示請求された場合の取扱いについて検討した。

## 方法

疫学研究のための倫理指針ホームページ([http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinri\\_h170401/shishin-all.pdf](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/ekigakurinri_h170401/shishin-all.pdf))などから入手できる疫学研究に関する倫理指針に照らして法解釈学的な検討を行った。

## 結果

### I 研究の成果の開示と研究のために収集された情報そのものの開示

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について、具体的な情報を収集することがよく行われる。そのように収集された情報が集計・解析されて、研究成果として新たな疫学上の知見の獲得が目指される。従来、研究における情報開示という場合、研究成果の開示、すなわち、学会報告や雑誌論文における研究成果の公表が念頭に置かれてきた。そして、公表の際には、個々の研究対象者を特定できないようにして、その個人情報の保護のために必要な措置を講じることが求められてきた。このことは疫学研究倫理指針では、「研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない」(第 1、3(4)、および「研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない」(第 4、12)と定められてきたのである(これらの箇所については、下記の指針改正による変化はない)。

疫学研究倫理指針は、平成 17 年 4 月の個人情報保護法(個人情報の保護に関する法律)、行政機関個人情報保護法(行政機関の保有する個人情報の保護に関

する法律)、独立行政法人等個人情報保護法(独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律)など個人情報保護法制の全面施行を踏まえて、平成 16 年 12 月 28 日に全部改正された。新しい倫理指針では、個人情報保護法の中に定められた本人の開示請求権がほぼそのままのかたちで指針の中に取り込まれた。それによると、研究対象者本人は、原則として、研究のために収集された情報そのものの開示を請求できることになる。

## II 疫学研究倫理指針の規定

### 1 指針の規定

疫学研究倫理指針の第 4 個人情報の保護等、9 個人情報の保護に関する措置、(11) 個人情報の開示、は次のように規定している。

#### (11) 個人情報の開示

① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示(当該研究対象者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。)を求められたときは、研究対象者等に対し書面の交付による方法(研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法)で開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

ウ 他の法令に違反することとなる場合

② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

③ 他の法令の規定により、研究対象者等に対し①の本文に規定する方法に相当する方法により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の全部



又は一部[を開示することとされている場合には、当該全部または一部]<sup>1</sup>の保有する個人情報については、①の規定は、適用しない。

## 2 開示の請求先

研究対象者が、研究のために収集された情報そのものの開示を請求する場合、その請求の相手方として、指針は、(疫学研究を実際に行う研究者でもなく、医学部長、病院長、保健所長といった研究機関の長でもなく、)「研究を行う機関の長」を掲げている。「研究を行う機関の長」に関しては、指針第5、13 用語の定義、(14)において、「研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう」と定められている。例えば、大学や大学病院であれば学長や総長、保健所であればそれを設置した都道府県の知事、政令市の市長、特別区の区長ということになる。

## 2 開示請求の対象となる情報

開示請求の対象となるのは、「保有する個人情報」で、当該研究対象者のものと識別されるものである。「保有する個人情報」とは、指針第5、13 用語の定義、(6)によると、研究者が所属する「研究を行う機関の長が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことの出来る権限を有する個人情報であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう」と定義され、「次に掲げるもの」として以下のものが掲げられている。

- ① 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
- ② 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの
- ③ 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの
- ④ 当該保有する個人情報が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

この「保有する個人情報」というのは、個人情報保護法における「保有個人データ」に相当する。「保有個人データ」は、同法2条4項において、「個人情報データベース等を構成する個人情報をいう」と定義されており、開示等を行う権限があるすべての個人情報とはいえない。しかし、指針には、「個人情報データベース等を構成する」という縛りかける規定が見あたらない。研究のために収集された情報が個人情報であれば、「情報データ

ベース等」がもつ「検索することができるように体系的に構成したもの」という性格は具備していることが多いと思われるので、この点の相違はあまり意味がないのかもしれない。

いずれにせよ、コホート研究の対象者や地域がん登録に登録された者の情報の場合には、追跡する必要から、名前等で検索可能になっているはずであるので、指針第4、9(11)①ア～ウや第5、13(6)①～④などの除外事由がある場合を別にして、開示請求の対象となることに間違いはない。

除外事由の存在が認められる場合の例としては、自分自身の疾病罹患情報が本人に知られることによって本人の心身の健康が損なわれるおそれがある場合が考えられる。従来、がんや精神疾患に関して、これがあてはまる場合があると考えられてきたところであるが、インフォームド・コンセントの要件や情報自己コントロール権が重視されるようになってきたことを踏まえて、これらの除外事由は限定的に捉えられるべきである。

## 3 「結果はお返ししません」という条件で同意を受けた場合

「結果はお返ししません」と明示して同意を受けた場合はどのように扱われるのか、というのがここでとりあげる問題である。

開示しないことが同意の条件なのだから、開示する必要はないという考えもあると思われるが、そうはいえないように考えられる。疫学研究倫理指針第4、9(11)は、個人情報保護法25条を取り込んだものである。したがって、医療の場面におけるカルテ開示と同じように考えることが必要になる。医療機関が、患者はカルテ開示を求めないという条件で受診したのだから、カルテは開示しないと主張することは、事実上認められていない。研究の場合、個人情報保護の目的で資料を連結不可能匿名化することが必要ないし適切になる場合がある。連結不可能匿名化された資料については開示請求に応じることができない。しかし、そのような開示に応じることができなくなることに正当な理由がある場合(これは、倫理指針の第4、9(11)①イに規定された「研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」に該当する場合になる)を除いて、研究機関も、医療機関と同様、あらかじめ開示請求をしないという条件で研究参加(医療機関の場合は医療行為を受けること)の同意を得ることはできない。かりにそのような同意が得られたとしても、それは公序良俗に反し無効ということになると思われる。

## 4 開示の方法

研究対象者本人からの請求に応じて開示がなされる場合、その開示は、研究対象者に対して書面を交付する方法によってなされなければならない。ただし、他の方法を用いることについて研究対象者が同意した場合に

は、当該方法を用いることができる。

#### 結論

疫学研究倫理指針は、個人情報保護法が明文で「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」に対して、「学術研究の用に供する目的」でなされる個人情報の取扱いに関して適用除外を定めた(同法 50 条 1 項 3 号)にもかかわらず、個人

情報保護法の規定をほぼそのまま取り込んだ。そのことの是非はさておき、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になった。本稿では触れなかったが、指針は、開示請求だけでなく、個人情報の訂正、追加、削除請求や、個人情報の利用停止、消去請求を認める規定も置いている。今後は、それらのことを踏まえて、研究を進めることが重要となる。

---

<sup>1</sup> [] 内は、指針起草中の過誤により欠落したものである文言を、個人情報保護法からおぎなったもの。

## 「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

武藤香織	信州大学医学部保健学科
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
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
太田薫里	千葉大学公衆衛生学
小橋元	北海道大学大学院医学研究科老年保健医学
尾島俊之	自治医科大学公衆衛生学
鈴木美香	独立行政法人理化学研究所
丸山英二	神戸大学大学院法学研究科

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、いかなる用意を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。

### 目的

本研究班は、疫学研究の倫理ガイドラインを策定することを目的として平成10年度に発足し、翌平成11年度に医療・医学研究のあり方に関心を寄せる市民団体参加者と意見交換会をおこなっている<sup>1</sup>。その後、疫学研究を取り巻く環境は大きく変化し、平成12年には疫学研究のあり方が問われる報道が相次いだほか、平成13年に厚生労働省と文部科学省による「疫学研究に関する倫理指針」が策定され、疫学研究が倫理審査委員会での審査を受ける機会が増えてきた。

こうした環境の変化を踏まえてみると、疫学研究を含む、人の協力を要する研究と社会との関係はこの数年間でどのように変化したのか、あるいは変化しなかったかについて、また本研究班のあり方について、再度検証してみる必要があると考えられた。そこで、研究(者)と社会とのかかわりについて、市民団体に参画する立場からはどのようにとらえているかを把握することを目的として、平成11年度当時に本研究班と意見交換をおこなった市民団体参加者らを再度招き、班員との意見交換会をおこなうこととした。

### 方法

3つの市民団体で中心的に活動してきた3名を招き、本研究班の班員8名との意見交換会を開催した。詳細

な議事概要をもとに市民団体側から論点として提示された部分を整理し、また前回の報告書内容と比較することにより、現状についての評価と今後の課題を絞り込む作業をおこなった。

### 結果

#### 1. 意見交換会の概要

##### 1) 市民団体参加者の立場

障害児の親の会、女性団体、生命倫理問題に関する市民団体においてそれぞれ中心的に活動する女性を招聘した。年齢は40代から50代である。このうちの2名は、平成11年度に開催した意見交換会にも参加している。

Aさん:先天性の染色体異常をもつ本人と家族の会に参画してきた立場。

Bさん:女性の身体の問題に考えてきた立場で、自身も身体障害をもつ立場。

Cさん:医学研究のあり方について市民の立場から問い続ける会に参画してきた立場。

##### 2) 班員の立場

班員8名の立場は、疫学研究者が5名(うち医師・歯科医師資格所有者が4名)、科学研究のマネジメントを専門とする者が1名、法学者が1名、社会学者が1名であった。

##### 3) 意見交換会の進行

最初に参加者全員の簡単な自己紹介をおこない、ついで班員より、疫学研究のあり方が社会に問われる報道がなされた時期(平成12年)からこれまでの主な出来事

<sup>1</sup>「疫学研究への理解と認識～患者・障害者の当事者活動に携わる人々との対話より」、平成11年度厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業研究報告書『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』, 35-41, 2000.

について、新聞に掲載された記事を事例として紹介した。これらの事実を共通認識としたうえで、特にルールは定めずに意見交換を実施した。主に、市民団体参加者側からの疑問や意見提示に対して疫学研究者から回答する形式で開始したが、途中からは参加者全員が自由に意見交換する形で進行した。

## 2. 論点提示

市民団体の立場から提示された論点について、議論の展開に沿って提示することとする。

### 1) 本研究班の役割

冒頭に、本研究班が果たすべき役割として、

- ・ 疫学研究と社会との接点において生じたいくつかの社会問題に対して、本研究班が事実をどのように受け止め、検証しているのか、フィードバックしようとしているのかが見えていない。
- ・ この研究班の目的は何か。

という指摘があった。

研究遂行上の社会との接点に関する相互監視(ピアレビュー)の役割が期待されている一方、それが十分機能していないという印象があることが明らかになった。この点は、次に示す「研究者の自治」についての論点ともかかわっている。

### 2) 国による規制と研究者の自治

90年代後半に、本研究班で自主的なガイドラインを策定した折の経緯について、様々な社会問題の後追いではなく、前もって検討していたことについて、班員から

- ・ 研究者のなかにもそれを支持する意見はあったが、自らの首をしめるようなルールをつくる必要はないとする意見や自主規制のルールには従う必要がないとする態度もまた強くみられた時代だった。

と説明した。これに対して市民団体参加者より、

- ・ 国が規制することがベストとは限らず、研究者による『自治』がベストなあり方として社会に受け入れられるのが理想ではないか。
- ・ 国による倫理指針が策定されたために、「ルールに従ってさえいれば安心だ」という研究者の意識を感じることもある。

との指摘があった。

研究者の専門家としての自治に対する期待と、実際には研究者が自治の維持のために努力をしていないという印象があるようである。

### 3) インフォームド・コンセントをめぐって

#### 3-1) 包括同意

ここ数年の間に、一部の病院では新規患者に対して、検査で使用する検体を研究に利用することについて、具体的な目的や利用する検体を限定せずに同意を得る

という「包括同意」の取り組みが広がってきた。これについて市民団体参加者より、

- ・ 市民にとっては白紙に同意しているようなイメージで、やはり目的を明確に示してほしい。それ以外の目的に利用する場合には、再度説明して同意を得てほしい。同意が取れていないものについて、ゲノム研究の場合には倫理委員会の判断に任されているが疑問がある。
- ・ 研究に利用することだけを単独で依頼することは難しいのか。必ず治療や検査とくっついているもので、これは非常に断りにくい状況をつくっている。最初だから断りやすいということはないはずだ。
- ・ 主治医による説明は断りにくく、看護師だとまだ楽に受け止められる。
- ・ 説明を聞いた後で、その意思表示は郵便で回答できるなどの考慮が必要である。

といった意見が出された。研究者が再同意の努力を行って対象者と向き合う機会をもつ前に、「包括同意」という仕組みが開発されたことが問題視されたといえる。また、治療の現場で協力を依頼する場合には、タイミングや説明者を含めて、治療との切り離しを意識的に起こす必要性が示唆された。

一方、一定期間をおいても意思表示がみなされない場合について、病院側が「拒否する機会があったのに意思表示がなかった」として検体や情報を利用するという考え方について、市民の立場からは受け入れがたいとする意見があった。国立病院機構や大学病院などを受診する場合には、積極的に研究を推進する立場にあるということを理解して受診することも大事であるが、一般には余り知られていないため、積極的な情報公開が必要であるという意見のやりとりがあった。

#### 3-2) 同意の撤回

同意の撤回について、市民団体参加者の立場より、

- ・ 後から同意を撤回できるという権利について、説明文書で明確に記載されていない場合が多い。また、どこでその意見を受け止めてもらえるのか、さらにはどのようなシステムが保障されていて、拒否したことがどのように反映されるのか、確認する方法がよくわからない

という指摘があった。これに対して、疫学研究者からは、

- ・ 同意の撤回の権利については忘れてしまう人もいるので、最初の説明文書だけでよいのかという懸念があり、たとえばニューズレターを定期的に発行して、そこに常に問い合わせ窓口を掲載しておくなどの取り組みができないか考えているが、予算次第の面もある

という回答があった。

### 3-3) 遺族の権利

コホート研究において対象者が死亡した場合について、そのデータの利用に関する権利はどうなるのか、という議論があった。参加した疫学研究者からは、現時点まで「遺族に権利が移る」という認識がなかったこと、また再度依頼をすることによって脱落者が出ることへの懸念があることが示された。これに対し市民団体の立場からは、

- ・ あらためて依頼したから断られやすいという傾向はないのではないか。
- ・ 検査や治療のついでに求められる検体提供の場合には特に断りづらい状況が生まれるのではないかと、主に対象者が患者の場合を想定した意見があった。

### 4) 研究に対する不安と不信感

以上のような議論を経ながら、研究に対する根本的な信頼感・不信感はどこから出てくるのか、という議論が展開された。市民団体の立場からは以下のような指摘があった。

- ・ 自分が協力した研究が、自分に敵対するものになる可能性や研究結果が思いも寄らないことに使われる可能性を考えると、安易に協力できない。研究をした結果が世の中で反映されていくときに、その病気をもっている自分自身が排除されてしまうような反映のされ方に脅威を感じる。病気の人を排除するのではなく、その人の人生を充実させるために病気の原因を排除するような反映のしかたをしてほしい。
- ・ 健康を前面に出して強調する研究に対して、健康であらねばならないという強迫観念に脅威を感じる。病気であって何がいけないのか、病気であっても自立している人間の人生観を否定されている気分になる。このように感じている人もいるのだという想像力をもってほしい。
- ・ 健康であることが責務のような社会の位置づけに違和感がある。
- ・ 「予防」に対する意識として、「出生前診断」と「かぜの予防」とでは、出生前診断にはその人の生を否定する側面がある一方で、かぜにはマイナスのイメージがないと考えている。予防接種もその人自身の生を損なうことではないので、かまわないと思う。
- ・ 「予防はいいこと」という大前提からスタートしているところに疑問がある。
- ・ 研究者は、自分の進めている研究が世の中の方向をどこへ引っ張っていているのか、よく自覚して考えてもらいたい。
- ・ 研究者には、研究費があるから研究をするということではなく、何のために研究をするのか考えて実施して欲しい。

- ・ 研究者は、研究を対象者と二人でやっているわけではないので、対象者との信頼関係が確立するだけでは不十分。

こうした意見のやりとりから、班員の疫学研究者は、そもそもなぜ疫学に関心をもったのかという問いが寄せられ、それぞれが回答するという時間がもたれ、以下のような説明がなされた。

- ・ その時点でできることを選択してきたら今にたどり着いたという経緯だが、コホート研究を立ち上げる仕事は興味深く、対象者と話をしたり調整して困難を乗り越えたり、模索したり、コーディネートしたりするのが面白いと感じている。
- ・ 公衆衛生がやりたくて現在に至っている。地域全体の実態を知り、その状況をよくするには疫学だということを選択した。
- ・ 人間に近い仕事をしたいと考え、公衆衛生の講座に入った。母子関係、家族関係の研究にひかれて研究している。
- ・ 患者が治療の結果として治っていく経過をみていて、同じ治療法が集団に対して行われた場合にはそれでよかったのか、10年後はどうなのかに関心が及び、エビデンスをつくりたいと考えるようになり疫学を選択した。
- ・ 病気になる前になんとかならないのかということを考えるようになり疫学を専攻してきたが、今日の話聞いて、何を予防すべきなのか考えさせられた。

### 5) 研究プロジェクトの倫理的社会的法的問題

現在計画段階にある10万人を対象としたゲノムコホート研究プロジェクト(J-MICC Study)では、内部に倫理的社会的法的問題を検討するグループがあるが、研究計画の段階からこうした検討を実施するプロジェクトは珍しい。このあり方について意見が及び、市民団体の立場から以下のような具体的な提言がなされた。

- ・ 市民の目が入る形で進めてほしい。
- ・ プロジェクトの評価や検証システムに国や学会・研究者以外の視点からの評価が必要(たとえば、現在の評価の視点である「行政点」、「学術点」のほかに「市民点」など)。
- ・ ここ数年で、市民の立場からの調査を積極的に推進するNPOも増えてきたことから、コホート研究などでは第三者のチェック機関として、市民の目をどこかに持つことがよいのではないかと。
- ・ 研究者がもっと町に出向いて市民講座をもつなど、市民とのコミュニケーションをはかってほしい。
- ・ 研究参加を拒否する人に対して、何が原因で何が不安なのかをヒアリング調査してみてもどうか。

## 考察

今回のヒアリングで、明らかになった論点は4つに整理されると考えられる。

まず、本研究班の相互監視(ピア・レビュー)推進の役割が不十分であることに加え、研究者自身が社会に開かれて倫理的な研究のあり方に苦悩することなく、行政に定められた倫理指針に従っていればよいとする状況にふがいなさを感じられているようであった。

また、この数年間で、研究者側に課せられた倫理指針などにより、包括同意のような考え方を含め、できるだけ対象者にも研究実施状況が明らかになるようにしようとする意識は定着し、そのための手続きが付加されることになった。が、それらが必ずしも研究者への信頼を増していることにはなっていないことが今回のヒアリングで表明された。倫理指針の弊害として、研究者自身が「指針に従えばよい」と解してしまい、むしろ研究者との距離が開いてしまったとする意見もみられたように、対象者の不安を理解しようとする取り組みが生まれにくくなっている可能性はありうる。倫理指針には描かれていない諸問題について、疫学研究者とそれを支援する立場にある者たちがどのように認識して取り組んでいくかが重要であると考えられる。

3つ目は、予防医学の観点に立つ研究に対する根本的な不信感が明らかになったことである。このことは、倫理指針の徹底と個人情報保護やインフォームド・コンセントをめぐる短期的な視野の対応によるだけでは、不信感が解消されないことを示唆している。たとえば、今回の議論でも、試料に対する匿名化は、個人情報保護の観点では対象者の安心を生むかもしれないが、それによって研究に対する協力意識を生みうるわけではないという指摘があった。むしろ、特にゲノム情報を用いる大規模な予防医学研究に対しては、「一定の立場の者が将来排除される可能性」について、研究者がどのように敏感に認識し、先立って配慮すること、説明することが求められるのではないだろうか。

バブル崩壊後の90年代後半以降、この10年間の日本は、経済のゼロもしくは低成長が続く一方で、急速な少子高齢化と、それらに基づく社会保障費の適正な配分要請といった背景が、戦前のドイツに似ている状況も認められる。そうした社会的背景のなかで実施される研究、特に多くの人々を対象として社会政策の変更に結びつく可能性をもった研究計画に対する警戒感が認められる。研究者の取るべき態度として、過去に実施された優生思想に基づいた研究及びその成果としての諸政策とは無関係であると言い切って、そうした警戒感を一蹴することよりも、むしろ現在の研究計画には過去の過ちと比してどのような思想の違いがあり、どのような社会像を理想とし、どのような危険性までを考慮しているのか、説明できるようにあることが重要であると示唆された。

現実的にはこうした原点の思想にまで遡って詳細な説明を求めたり、研究のプロセスに強い関心を寄せる人々は少数派であるという議論もあるが、自身やその近親者が社会政策上排除された経験がある人々にとっては、研究にかかわることは実存にかかわる問題になりうるということ、特に集団を取り扱う疫学研究者は強く認識しておく必要があるのではないだろうか。詳細な説明を求める人々は少数だと切り捨てることなく、関心のあり方の多様性を認めて、様々な視点からの説明を用意しておくことによって、研究の透明性が確保されると考えるべきであり、これが研究及び研究者に対する信頼を獲得する道筋と考えておくことが望ましいのではないだろうか。今は関心を持っていないようにみえる人々が、いつどんなきっかけで詳細な説明を求めたいと考えるようになるかわからないことも考慮しておく必要があるだろう。

そのような姿勢をいかに具現化していくか。その意味では、4点目の整理として、研究と社会との間に立つ窓口となりうる、研究プロジェクト内での倫理的社会的法的問題検討グループの役割について、市民の立場からいくつか具体的な提言がなされたことは大きな収穫であった。単に非研究者の学術経験者で組織することだけではなく、市民にも開かれた窓口であることを意識して取り組むことの重要性が再認識された。

最後に、以上の論点について、平成11年度当時の報告書に掲載された疫学研究に対する要望事項と比較しておきたい。当時は、

1. 専門用語からの脱却(市民にわかる言葉で説明を)
2. 疫学研究の「社会化」(市民に対して研究が与えた誤解や誤りに対する反省の公表)
3. 研究に対して不快感を持つ立場の尊重(警戒心に関する実感に理解を)
4. 個人に研究参加について考える時間を(個人が意思決定できる環境確保に最大限の努力を)

の4つの論点が述べられていたが、これらのうち2から4については、今回も重ねて議論となったと言えるだろう。今回は大規模な研究計画が想定されての議論でもあったため、特に3について深刻な危機感が表明されたように受け止められる。また、2については、冒頭に指摘されたピア・レビューアーとしての本研究班に対する要請でもあり、4については包括同意などの考え方に呈された疑義とも重複している。つまり、市民団体の側からみた問題点は、平成11年当時と余り変化しておらず、いずれも一朝一夕で解決できる課題ではないことがあらためて認識された。今後とも丁寧に取り組んでいく必要があることを考えさせられる機会であった。

参考までに、ヒアリング後に2名の班員から寄せられた感想を記しておきたい。これらの気づきをどのような形に発展させるか、本研究班としても検討し続けていく

いと考える。

### <疫学研究者>

【(1)研究参加の可否はどのような結果がでる研究か次第である

研究に参加するかどうかの判断基準として、「自分のデータが、自分の存在を否定されることに使われる」おそれがあるかどうか、ということがある。というのは大きな気づきでした。疫学者、自然科学者は、絶対的な真理というものが存在し、それを明らかにする作業が科学であり、そのこと自体は良いことであると、疑いもなく信じています。あるものが白か黒かわからないので、淡々と研究を行って、白であるか黒であるか明らかにすべきであり、そのことは良いことであるということです。

一方で、実際には、白と出て欲しい、または、黒と出て欲しいと思いながら研究を行うことが多いようにも思います。また、現実の統計というのは、バイアスだらけであり、使い方によっては、あることを白とも黒とも言える面があることにも、うすうす？気が付いています。また、全ての科学、観察は、現在の技術、色眼鏡を通して観察した、相対的なものであるということにも、認識している人は多少いると思います。日常の生活の中では、自分の得になるか、損になるかで、選択するということの連続です。

すると、ある研究に参加して欲しいと頼まれたときに、この研究の最終結論は、自分に得になるものが出るのだろうか、損になるものが出るのだろうかと考えるのは当然です。

困ったなあと思ったのは、ある研究をして、中間解析をしたとします。で、研究対象者の方から、その中間解析結果の公開請求をされて、公開したところ、研究対象者の大きな部分を占める団体の方々が、自分たちの意にそぐわない結果が出そうなので、「同意の撤回をしたい」との申し出があった。それに従って、その方々のデータを削除して再解析したところ、2×2表のある升の数字のみ大きく減少したということが起こりうるかなと思いました。研究対象者の方の一人一人の自己決定権の尊重という側面からは、そのような対応の全てが理想的だと思います。

一方で、バイアスを減らして、真理を目指すという視点から考えると、中間解析をしたり、その結果を公表したり、また、データ処理が終わったものについて、同意の撤回をされた方のデータを後から除いて再解析するというのは良くないことなのかなとも思いました。

理想的には、conflicts of interest (利害関係)のある人は、研究対象者になって頂かない方が良いということになるのかなと思います。しかし、ある疾患について研究するとき、その疾患の患者さん全てが事実上その研究の利害関係者であり、その方々を対象者としなくては、研究が成り立たないことも多いでしょう。公害やその他補償問題が絡む研究は昔から避けて通れない問題でした。

また、生活習慣に関する研究でも、生活習慣の悪い人は、研究に参加しないことが多かったり、回答を実態よりも良い方向にずらして答えるということはよく知られていることです。

ともあれ、研究参加に同意するか否かの時に、研究の最終結論がその人の意に沿ったものになりそうか否かで判断する人もいるということは、疫学者として肝に銘じておく必要があると思いました。

### (2)病気でなぜいけないのか？

「病気を減らしましょう」と言われると、病気である自分の存在を否定されるように感じる」というのも、今まで余り認識していませんでした。

私の仲間の公衆衛生関係者の間では、公衆衛生活動の究極の目的は、健康ではなく、一人一人の住民の幸福である。健康は、幸福に関連する要因のひとつにしか過ぎないという前提でいつも議論をしています。

また、一次、二次、三次予防の、三次予防とは、「病気を持っていてでも幸せになれるように」ということであると学生には教えています。

でも、上記のように感じると言われると、「そうかもしれないな」と思いました。

特に、医療費に関してはそうでしょう。最近、国民健康保険医療費について、都道府県も財源負担するようになり、都道府県から市町村に、国民健康保険医療費削減の指導を行うように誘導するシステムになってきています。それに基づいて、市町村での対策も増えてくると考えられます。

市町村の担当者は、決してはっきりと口では言わないでしょうが、住民の方で、「あなたが医療費を食っているから、うちの国民健康保険医療費が高いのだ」と暗に言われているように感じるケースも増えてくると思います。「医療費で国家予算を食って、なぜ悪い？」と公衆衛生関係者は、もっと堂々と世に問うていく必要があると思いました。イギリスは、医療費削減が行きすぎたため、医療費増加政策に転じたということでした。

### (3)医師や国が行ってきた過去の過ち

私たちは、アドバンテージとして、「自分が医師である」とか、「厚生労働省・文部科学省の研究である」と対象者の方に言うことは多いと思います。

しかし、そのことは、「悪いことをしてきた人たちの一味である」と思われることもあるのだということ認識しておく必要があるということを感じさせられました。

ひとつには、水俣病やハンセン氏病での、多くの医師や、国のふがいなさがあります。また、良かれと思って行ってきた、予防接種や医療上の注射が、ウイルス肝炎の感染を助長していたという歴史もあります。

今、良かれと思って行っていることで、後世の人から見ると、悪いことをしていたということは、たぶんいろいろとあるのだらうと思います。

医師であることや、国の研究であるとアピールする時には、その過去の過ちについて、少なくとも、知識としては知っておく必要があるのだらうと思います。また、学生達にも、何らかの形で教えていく必要があると思いました。

#### (4) 多様性のある人を想定していない

詳細は覚えていませんが、そのようなご指摘もあつたと思います。

頭ではわかっているけど、調子に乗って話していたりするとついつい抜けてしまいがちです。重々、気をつけなければいけないなあと思いました。】

### < 科学研究マネジメント職 >

【今回は本当に貴重な体験になったと思っています。参加させていただき、ありがたく思うと同時に、今回感じたことを、どのように具体的に形にしていくかが課題だなと思っています。

今回お集まりいただいた皆さんは、意識が高い方ばかりでしたので、一般市民全員の声ではない面もあるでしょうし、そのあたり、もう少しお聞きしてみたかったなという思いがあります。

つまり、お三方は、例えばICについても、どこまでも詳細の説明を希望されていたと思いますが、一方では、「そんな説明を聞くくらいなら面倒くさいので参加したくない(あるいは、説明はいらないけど参加する)」という人もいると聞きます。そのような、他の意見をお持ちの方について、どのようにお考えになっているのか、お聞きしてみたかったです。

いずれにしても、「研究は誰のために、何のためにおこなうのか」という原点を再確認させられた貴重な時間でした。ヒアリングの後、知り合いのテクニカルスタッフさんと話す機会があり、話題にしましたら、(感動を伝えなかったのだけど・・・)「そんな何のためになんて考えて実験している人がいたら怖い」とのコメント。基礎研究の場では、これが現実かもしれません。

それから、もうひとつ感銘を受けたのは、施策というものは全て、既に前提になる考え方があるけれども、そもそもその前提をみな望んでいるとは限らないということを感じている方がいるということに共感するとともに、全ての人に納得してもらえぬ目的設定というのはつくづく難しいものだと感じました。】

### 結語

疫学研究のあり方について、市民団体参加者との意見交換をおこなった。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、

いかなる取組みをすべきか、その素材が提供されたと考えられる。



# 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—

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  
 酒井 未知 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野  
 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。全体の約40%が過去に研究に関連した取材を受けた経験を持っていた。取材経験者の約70%が報道内容への自身の意図の反映を肯定的にとらえており、これらの者はマスメディアを利用した研究情報発信に対してより信頼感を示す傾向にあった。研究関連情報の発信については4分の3以上の対象者が関心を持っていた。適切な成果発信への疫学者の積極的な関与について、報道内容への自身の意図の反映を肯定的にとらえていない対象者はその必要性をより低く考える傾向にあった。全般に、今後重要となる広報活動として一般向け活字メディアへの執筆を挙げる割合が最も高かった。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。

## 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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>や Weed<sup>3)</sup>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。

疫学の果たすべきアカウンタビリティの観点からも、上記の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。そこで、疫学研究情報の社会への還元について、日本の疫学研究者の意見や見解を明確化することを目的として本研究を実施した。

## 方法

2003年10月時点で入会していた日本疫学会会員を対象とした。日本疫学会事務局へ趣意書を送付し、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た。調査方法は、郵送法による

表1. 対象者の属性

Characteristics	n	%
<b>性別</b>		
男性	558	73.2
女性	204	26.8
<b>年齢</b>		
20-39	241	31.7
40-49	283	37.2
50-59	161	21.2
60-69	66	8.7
≤70	10	1.3
<b>業種</b>		
行政	68	8.9
教育・研究	537	70.6
臨床	100	13.1
その他	56	7.4
<b>職種</b>		
医師	474	62.3
歯科医師	26	3.4
薬剤師	23	3.0
獣医師	4	0.5
保健師・看護師	25	3.3
管理栄養士・栄養士	34	4.5
健康教育系	60	7.9
その他	115	15.1
<b>疫学研究の従事年数</b>		
<5	197	25.9
5-9	199	26.1
≥10	365	48.0
<b>疫学研究に関する取材を受けた経験</b>		
なし	467	61.3
自分の研究についてのみあり	198	26.0
他者の研究についてのみあり	16	2.1
自分および他者の研究についてあり	81	10.6

無記名・自記式質問票調査とした。2004年12月に質問票配布開始し、2004年3月に回収を終了した。

本研究プロトコルは京都大学・医の倫理委員会の審査を受け、研究実施を承認された。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としたが、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、返信を受けた。リマインドは郵送で一度おこなった。

## 結果

### (1) 対象者の属性

1253名中762名(回収率60.8%)に回答を得た。男性は73.2%を占め、年齢別では40歳代が37.2%と最も多く認められた(表1)。回答者の職種としては、医師が62.3%と最も多く、健康教育系7.9%がその後続いた。専門分野は、70.6%が教育、臨床が13.1%、行政が8.9%であった。

疫学研究への従事年数は10年以上が48.0%、5-9年あるいは5年未満がそれぞれ26%であった。疫学研究に関連した取材を受けた経験を持つ者は295名で全体の38.7%を占めた。また、全体の10.6%は自分の研究のみでなく他者の研究についても取材された経験を持っていた。

### (2) 研究情報発信に対するメディアへの信頼感と自身の取材経験

取材を受けた経験を持ち、報道内容に自分の意図が「十分反映されていた」あるいは「概ね反映されていた」と回答した者を“positive”、自分の意図が「まあまあ反映されていた」あるいは「殆ど反映されていなかった」と回答した者を“not positive”として分析をおこなった。取材経験を持つ295名中203名(68.8%)が“positive”、92名(31.2%)が“not positive”に該当した。なお、後者のうち「殆ど反映されていなかった」は22名(7.5%)であった。

疫学研究に関連した情報を一般社会に発信する場合の新聞、雑誌、NHK、民放の各メディアの利用について、現時点の信頼性を尋ねた(表2)。「取材経験なし」「取材経験あり:positive」「取材経験あり:not positive」の各グループにおける、「信頼できると

思う」、「信頼できるとは思わない」、「どちらともいえない」の3カテゴリのうちの前2者の割合を表2に示す。

4メディアすべてにおいて、「取材経験あり:positive」グループに「信頼できると思う」の割合がより高く、「信頼できるとは思わない」の割合がより低く認められた。一方、「取材経験あり:not positive」グループでは民放を除いたすべてのメディアで「信頼できると思う」の割合がより低く認められたが、「信頼できるとは思わない」の割合は「取材経験なし」グループがすべてのメディアにおいてより高かった。

「信頼できると思う」割合の高いメディアは、いずれのグループにおいても「NHK」「新聞」「雑誌」「民放」の順であった。「取材経験あり:positive」グループの「信頼できると思う」割合において、新聞では49.8%、民放では29.1%と他のグループと比較してとりわけ高く認められた。同じく「取材経験あり:positive」グループの「信頼できるとは思わない」割合は、雑誌で17.2%、民放で27.1%と他のグループよりとりわけ低かった。民放を「信頼できるとは思わない」割合は、「取材経験なし」グループにおいて38.1%と他のグループよりとりわけ高く認められた。

### (3) 研究情報発信に対する意識と自身の取材経験

一般社会に向けた疫学研究の関連情報発信について、「成果」の発信に関心を持つ割合は、「取材経験なし」「取材経験あり:positive」「取材経験あり:not positive」のグループ間で大きな違いは見られず、87%以上と高い値を示した(表3)。「方法論」の発信については、「取材経験なし」グループにおいて76%と他のグループよりやや低い割合が認められた。

疫学研究者から一般社会に向けた定期的な研究情報発信(ホームページ(HP)開設、メールマガジン配信、報告会開催など)の必要性については、「必要性あり」と回答する割合が「取材経験なし」グループにもっとも高く、「取材経験あり:positive」グループにもっとも低く認められ、その差は9.6ポイントであった。

一般社会へ研究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と回答し

表2. 研究情報発信に対するメディアへの信頼感と自身の取材経験

	研究に関する取材経験なし (n=467)				研究に関する取材経験あり・ positive* (n=202)				研究に関する取材経験あり・not positive** (n=93)			
	信頼できると思う		信頼できるとは思 わない		信頼できると思う		信頼できるとは思 わない		信頼できると思う		信頼できるとは思 わない	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
新聞	174	37.5	110	23.7	101	49.8	23	11.3	31	33.7	18	19.6
雑誌	143	30.8	128	27.6	63	31.0	35	17.2	26	28.3	23	25.0
NHK(テレビ)	243	52.1	66	14.2	118	58.1	22	10.8	47	51.1	11	12.0
民間放送(テレビ)	94	20.2	177	38.1	59	29.1	55	27.1	19	20.7	29	31.5

\*positive: 自分あるいは他者の研究に関して取材された経験を持ち、それらの報道に自分の意図が「概ね反映されていた」「十分されていた」者

\*\*not positive: 自分あるいは他者の研究に関して取材された経験を持ち、それらの報道に自分の意図が「殆ど反映されていなかった」「まあまあ反映されていた」ことがある者

表3. 研究情報発信に対する意識と自身の取材経験

	研究に関する取材経験なし (n=467)				研究に関する取材経験あり・ positive (n=202)				研究に関する取材経験あり・ not positive (n=93)			
	あり		なし		あり		なし		あり		なし	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
情報発信への関心(方法論)	353	75.9	34	7.3	169	83.3	14	6.9	75	81.5	5	5.4
情報発信への関心(成果)	406	87.3	20	4.3	180	90.0	7	3.5	82	89.1	2	2.2
情報の定期的発信の必要性	344	74.1	15	3.2	131	64.5	18	8.9	64	69.6	6	6.5
疫学者の積極的な関与の必要性	401	86.4	5	1.1	174	85.7	3	1.5	70	76.1	2	2.2

表4. 疫学研究における広報活動の重要性に対する意識と自身の取材経験

	研究に関する取材経験なし (n=467)				研究に関する取材経験あり・ positive (n=202)				研究に関する取材経験あり・ not positive (n=93)			
	重要		重要でない		重要		重要でない		重要		重要でない	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
研究独自のパンフレット等の作成	277	59.6	45	9.7	132	65.7	18	9.0	53	58.9	9	10.0
自治体等の広報紙への掲載	346	74.4	21	4.5	148	73.3	13	6.4	58	63.7	6	6.6
一般社会への研究成果報告会の開催	311	67.2	28	6.0	131	65.2	17	8.5	64	70.3	5	5.5
記者会見の開催	156	33.5	66	14.2	94	46.5	26	12.9	26	28.6	9	9.9
マスメディア関係者との定期的なフォーラムの開催	220	47.3	38	8.2	117	57.9	21	10.4	38	41.8	9	9.9
一般向け活字メディアへの執筆	347	74.6	11	2.4	155	76.7	8	4.0	64	71.1	1	1.1
ホームページの作成	348	74.7	13	2.8	141	69.8	6	3.0	66	72.5	3	3.3
メールマガジンの配信	176	37.9	49	10.6	65	32.2	27	13.4	32	35.6	12	13.3
産学連携の推進	343	74.1	13	2.8	132	65.3	8	4.0	56	61.5	4	4.4

た割合は、「取材経験なし」グループと「取材経験あり:positive」グループで86.4%、85.7%とほぼ同値であった。その一方、「取材経験あり:not positive」グループでは76.1%と、他のグループと比較して約10ポイントの差を認めた。

#### (4) 疫学研究における広報活動の重要性に対する意識と自身の取材経験

今後研究者以外の一般社会に対する疫学研究の広報活動において、8つの方法に関して「重要になる」「重要でない」「どちらともいえない」の3段階で評価した結果の一部を表4に示す。

いずれのグループも「HP開設」、「一般向け活字メディアへの執筆」「自治体等の広報誌への掲載」「一般社会への研究成果報告会の開催」を「重要」と回答する割合が高かった。「取材経験あり:positive」グループでは「一般向け活字メディアへの執筆」、「取材経験あり:not positive」グループでは「一般社会への研究成果報告会の開催」に最も高い割合が認められた。「重要でない」と回答する割合は、いずれの方法においてもグループ間に大きな差は認められなかった。

「重要になる」と回答した割合にグループ間で大きな差が認められたのは、「自治体等の広報誌への掲載」、「記者会見の開催」、「マスメディア関係者との定期的なフォーラムの開催」であった。「自治体等の広報誌への掲載」を「重要になる」と回答した割合は、「取材経験あり:not positive」で63.7%と他の2グルー

プより約10ポイント低く認められた。「記者会見の開催」では、「取材経験なし」グループ33.5%、「取材経験あり:positive」グループ46.5%、「取材経験あり:not positive」グループ28.6%が「重要」と回答としていた。また「マスメディア関係者との定期的なフォーラムの開催」では、「取材経験なし」グループ47.3%、「取材経験あり:positive」グループ57.9%、「取材経験あり:not positive」グループ41.8%が「重要になる」と回答としていた。

#### (5) 広報活動の実施経験と活動の重要性に対する意識

調査対象者のうち2001年1月以降論文報告をおこなった528名を分析対象とした。7つの広報活動について、一番最近に論文報告された疫学研究での活動実施の有無でグループ分けをおこない、今後研究者以外の一般社会に対する疫学研究の広報活動として「重要になる」「重要でない」「どちらともいえない」の回答割合を比較した。各広報活動における「重要になる」あるいは「重要でない」の結果を表5に示す。

活動実態については、「自治体等の広報誌への掲載」がもっとも多く(31.6%)、「メールマガジンの配信」がもっとも少なかった(5.7%)。

いずれの広報活動についても、実施経験を持たないグループと比較して、実施経験を持つグループでは、「重要になる」と回答した割合が高かった。とりわけ、「研究独自のパンフレット等の作成」、「一般社

表5. 広報活動の実施経験と活動の重要性に対する意識

	実施経験あり				実施経験なし			
	重要になる		重要でない		重要になる		重要でない	
	n	%	n	%	n	%	n	%
研究独自のパンフレット等の作成 (n=114)*	81	71.1	6	5.3	239	58.0	41	10.0
自治体等の広報紙への掲載 (n=167)	121	72.5	9	5.4	259	71.7	20	5.5
一般社会への研究成果報告会の開催 (n=158)	123	77.8	5	3.2	228	62.3	32	8.7
記者会見の開催 (n=30)	17	56.7	3	10.0	178	35.9	67	13.5
一般向け活字メディアへの執筆 (n=132)	101	76.5	4	3.0	291	73.7	12	3.0
ホームページの作成 (n=90)	75	83.3	1	1.1	304	69.4	17	3.9
メールマガジンの配信 (n=23)	13	56.5	3	13.0	159	31.6	58	11.5

\* 実施経験者数

会への研究成果報告会の開催」、「記者会見の開催」、「ホームページの作成」、「メールマガジンの配信」に10ポイント以上の差が認められた。「メールマガジンの配信」および「記者会見の開催」においては、2グループ間の差がいずれも20ポイント以上であった。

実施経験のあるグループでは、「メールマガジンの配信」を除いたすべての広報活動において、実施経験のないグループより「重要でない」と回答した割合が低く認められた。

### 考察

疫学研究の情報発信や社会への成果還元に対する意識および実態を把握するために、疫学研究者を対象に郵送による質問票調査を実施した。とくにマスメディアを活用した情報発信に着目し、調査結果の分析をおこなった。

今回の調査対象者の約40%が研究に関連した取材を受けた経験を持っていた。取材経験を持つ者のうち、約70%が自分の意図の報道内容への反映を肯定的にとらえていた。取材経験を持ち、報道内容の自分の意図の反映について肯定的な印象を有する者は、肯定的な印象を有しない者や取材経験を持たない者に較べて、マスメディアを利用した研究情報発信に対して信頼感を抱く傾向が認められた。その一方で、信頼できないという回答は、取材経験を持たない者においてより多く認められる傾向にあった。

Wilkesら<sup>4)</sup>は、研究者が考える、メディアに取り上げられる利点として、そのトピックについての一般の理解をより深め、その専門領域のイメージを向上させることに役立つことを挙げている。そして、メディアへ取り上げられた経験の多い研究者はメディアに取り上げられる利点をより認める傾向があったことを報告している。各メディア別の回答の差は、取材経験者に関しては自身が受けた取材メディアに影響を受け

ている部分もあるかもしれない。取材時に受けた印象が肯定的でなくとも即マスメディアを情報発信手段として信頼できないという回答には結び付いていないことから、取材経験を持たない者にメディアに対する先入観が存在する可能性も推察された。

研究の方法論や成果といった研究関連情報の発信については、4分の3以上の対象者が関心を持っていた。疫学者からの定期的な情報発信の必要性や適切な成果発信への疫学者の積極的な関与については、取材経験を持つ者より持たない者に意識が高かった。今回の調査では対象者の年齢と取材経験の間に関連が認められていることから、この結果は年齢の影響を受けている可能性もある。

さらに、取材経験を持つ者において、疫学者からの定期的な情報発信については取材時に受けた印象が肯定的である者が、適切な成果発信への疫学者の積極的な関与については取材時に受けた印象が肯定的でなかった者が、それらの必要性をより低く感じる傾向が認められた。医学研究がメディアに取り上げられる場合の不利益な点として、そのために費やす時間や労力が大きすぎるという指摘がなされている<sup>4)</sup>。データは示していないが、今回の調査において取材経験と広報活動の実施経験は関連が示されている。上記の結果は、自身の広報活動の実施経験をふまえた上で疫学者が発信者としての役割を果たすには時間的な余裕や専門性に限界があると感じていることを示しているのかもしれない。

今後重要になると思われる広報活動として、取材時に肯定的な印象を有している者は記者会見やマスメディア関係者との定期的なフォーラムの開催といったメディアとのコンタクトをより重要視する傾向にあり、これは自らの経験が影響していると思われた。その一方、メディアとのコンタクトを重要視する割合は、取材経験の有無を問わず、他の広報手段より低く、現時点での優先性は高くないことが示唆された。

その一方、過去3年間の研究成果報告者に限定