

200500027A

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17年度 研究報告書

主任研究者 玉 腰 暁 子

平成18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 2005 年度報告書 目次

総括報告書..... 1

分担報告書

疫学セミナー「疫学と倫理」 ―セミナーのねらいとシナリオの作成―..... 5

疫学研究と倫理指針..... 24

日本疫学会疫学セミナー参加者における疫学研究倫理に係る意識調査..... 30

日本疫学会セミナー「疫学と倫理」に対する評価～終了時アンケートの結果から～..... 38

「疫学研究の倫理審査に関するワークショップ」の経験から

～倫理審査委員を対象とする研修会の意義～..... 45

疫学研究者を対象とした倫理審査に関する実態調査

―個人情報保護法施行前後による比較― 52

疫学研究のリスク管理に関する研究

―人間を対象とした医学研究の倫理的側面を扱った新聞報道の検討―..... 57

疫学研究のあり方についての意見交換会 朝日新聞社の新聞記者との対話会から..... 61

地域保健業務における個人情報の取り扱いに関する検討..... 73

米国ノースキャロライナ大学医療系学部におけるIRB の手続きの事例について..... 84

社会における疫学:研究倫理指針の策定過程から..... 86

業績..... 101

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 | 国立長寿医療センター |
| 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 | 京都大学大学院医学研究 |
| 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 |
| 鷺尾昌一 | 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 |

研究要旨

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。今年度は倫理審査委員会向けの研修会、疫学研究者向けのセミナー、ならびにマスメディアとの対話会など、研修と外部発信を中心にすえた。研究者、倫理審査委員会ともに疫学研究をめぐる倫理的な側面に関する研修の機会やともに考える機会を求めており、今後とも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必要が示された。また、個人情報保護法の策定施行に伴い社会の研究に用いられる情報に関する意識も変化しており、今まで以上に研究者からの情報発信が必要であると同時にその適切な方法を検討していくことが重要と考えられた。

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、介入を受けるといった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

○研究者を対象とした双方向型の倫理問題を考え

る研修会の開催と評価

指針の普及、適切な運用、さらに現在研究者が抱える問題点を把握するために今までに蓄積したノウハウを用い、研究者を対象とした研修会を日本疫学会セミナーの機会を利用して開催した(2006年1月24日、名古屋)。当日は80名の参加を得た。研究をめぐる倫理的な問題をロールプレイにより事例提示し、参加者からの意見聴取、解釈の例示という形式で実施したセミナーは、参加者から良好な評価が得られ、このようなセミナーは、研究者にとって有意義であることが示された。

2. 適切な倫理審査委員会の在り方に関する研究

○倫理審査委員会の委員や事務担当者を対象とした疫学研究の倫理審査に関するワークショップ

北里大学で行われた医学系大学倫理委員会連絡会議終了後(2005年12月10日午後)ワークショップを開催した。研究班から、臨床の場、地域・職域の場で行われる研究とその問題点を紹介し、日ごろの審査の中で疑問に感じていること、問題とされていることなどについて小グループでディスカッションした。参加員からは、このような研修会に対して賛成する意見が多く寄せられ、このような会を継続して実施することの意義は大きいと考えられた。

○研究者サイドから見た疫学指針策定後の問題事例の把握

2004年度にはプレテストを2005年度には本調査を実施した。調査対象とした公衆衛生分野の研究者146名中92名から回答を得(回収率63.0%)、そのうち2002年6月以降に第1回目の倫理審査を受けた研究者は59名(64.8%)、申請された研究総数は103件であった。倫理審査委員会の指摘に対して問題点あるいは研究実施に障害になった点、役立つ点があると回答されたものは、各々全体の2割未満であったが、具体的な事例として、疫学研究や指針に対する倫理審査委員の理解不足によるものが挙げられた。審査時期を個人情報保護法施行前後で比較したところ、委員会の指摘が研究実施に障害となったと回答する割合は増加傾向が、指摘や判断に対する全体的な評価において適切であったと回答する割合は減少傾向が認められた。今回の結果から、社会における疫学研究への理解を深める積極的な取り組みの重要性が示唆された。

3. 疫学研究のリスク管理を含む研究運営体制の構築に関する研究

○人間を対象とした疫学研究の倫理的側面を扱っ

たわが国の新聞報道の検討

一般活字メディア情報のデータベースである電通ELNETを使用し、1988年から2004年までの17年間に全国紙及び地方紙に掲載された医学研究の報道の傾向を量的、質的に把握した。研究倫理に関する報道は、1998年以降、研究における個人情報保護に関する報道は、特に2000年以降増加する傾向にあった。本研究から、研究倫理に関する報道件数の量的な推移が明らかになり、さらに記事内容の検討から、研究試料の利用目的を提供者に明示するインフォームド・コンセント、遺伝子や病歴などの個人情報保護を徹底すること、倫理審査の実効性を向上させることが、社会的な要請であることが示唆された。

○マスメディア関係者との対話会の実施と評価

世間にニュースを届ける立場にいる新聞記者と疫学研究をめぐる問題について対話することを目的として、新聞記者との意見交換会を設けた。記者の立場からは、研究に対し、結果の見方がわかりづらい、結果にニュースバリューがあると判断しづらい、などの意見、住民と疫学者の信頼関係構築の問題などがあげられた。今後、説明責任を果たしていくためにも疫学者と新聞記者の情報の共有や連携、疫学者から社会や行政へ発信していくことも大切と思われる。そしてそのためには、まず、疫学者自体が何を求めているのか、また社会から疫学者へは何が求められているのかを検討していく必要があると考えられた。

4. その他の研究

○地域保健業務における個人情報の取り扱いに関する検討

市町村や保健所等に勤務する保健師等の地方公務員が、その所属の業務の一環として保健サービスの提供や調査研究を行う場合についての、個人情報の取り扱いに関する考え方を明確にすることを目的として、検討を行った。検討の結果、保健師等に普及を行うための教材を作成し、2か所の保健師研修会で使用した。

○米国ノースカロライナ大学医療系学部におけるIRBの手続きの事例について

アメリカでは無料で使用できるデータが多く普及している。データ自体を利用する事においては、使用許可の申請などはほとんど必要ないが(一部で利用許可を取らなければならない場合もある)、データがいくら公的なものであっても、それらのデータを利

用する研究者がそれぞれ所属している大学(あるいは州)に設置されているIRBの条件を満たさねば、そのデータを使った分析はできない。実際の手続き等について、ノースキャロライナ大学(UNC)の医学部、および医療に関わる学部(公衆衛生、医療統計、看護、疫学等)の事例を紹介した。

○研究倫理指針の策定過程のまとめ

2002年6月、疫学者、臨床医学研究者、生命倫理学者、法学者、一般市民の代表としてのマスメディア関係者らの共同作業の結果、厚生労働省と文部科学技術省から「疫学研究に関する倫理指針(疫学倫理指針)」が発表された。倫理指針作成のプロセスは、立場の異なる人々の間での社会的合意形成の取り組みであったとも言える。そこで、インフォームド・コンセントや個人情報保護に関する国内外の動きと、それらを受けて国内での日本疫学会、行政の対応を中心に、疫学倫理指針策定過程から見た疫学の社会性について検討を行った。

考察・まとめ

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。これらの研究を通じて、厚生労働行政施策の基盤を成す疫学研究が適切に行われる方法が具体的に提示され、ひいては国民の健康増進に役立つことが期待される。

分 担 報 告 書

疫学セミナー「疫学と倫理」 —セミナーのねらいとシナリオの作成—

| | |
|-------|------------------|
| 佐藤恵子 | 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 |
| 中山健夫 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 酒井未知 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 玉腰暁子 | 国立長寿医療センター |
| 大神英一 | 早良病院 |
| 太田薫里 | 千葉大学大学院医学研究院 |
| 尾島俊之 | 自治医科大学 |
| 小橋 元 | 北海道大学大学院医学研究科 |
| 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 |
| 中山健夫 | 京都大学大学院医学研究科 |
| 丸山英二 | 神戸大学大学院法学研究科 |
| 山縣然太郎 | 山梨大学大学院医学工学総合研究部 |
| 鷺尾昌一 | 札幌医科大学 |

研究要旨

疫学研究や臨床研究の指針が公表されて数年が経ち、疫学研究を実施する際はこれらの指針を遵守することが求められるようになった。しかし、これらの指針は、基本的な原則を述べたものであり、疫学研究の一つひとつにおける問題点をすべて網羅しているわけではなく、実際に研究を実施する人や倫理審査委員会が判断しなくてはならないことは非常に多い。

そこで本セミナーでは、疫学会の参加者を対象に、指針には明記されていない問題や、判断に迷うような難しい問題を取り上げて検討することで、研究を計画する際に研究者が考えなくてはならない道筋を明確にすることを目的とした。ロールプレイによる事例提示と参加者からの意見聴取、解釈の例示という形式で実施したセミナーは、参加者から良好な評価が得られ、このようなセミナーは、研究者にとって有意義であることが示された。

目的

本セミナーにおいては、疫学研究を計画したり実施する立場の人を対象として、研究指針が網羅していない具体的な研究課題について、問題の内容や手続きの策定、配慮す

べき点、考える方向性などについて認識し、理解してもらうことを目的とした。このため、4つの課題を選択して、シナリオを作成し、日本疫学会 2 日めの夕刻にセミナーを実施した。

方法

1) 課題の選択とシナリオの作成

課題は、班会議において班員が疫学研究や研究審査委員会にかかわる中で遭遇した具体的な問題を提示し、その中から、指針には言及されておらず、現場でも困惑すると思われる課題を4題選択した。それぞれの課題につき、シナリオとパワーポイントファイルを作成した。課題名とシナリオの作成担当者は以下のとおりである。

- ①代諾の問題:武藤
- ②結果開示の問題:佐藤
- ③匿名化の問題:酒井・佐藤
- ④オプトアウト方式の問題:中山・佐藤

2) シナリオの内容とセミナーの進め方

4課題のそれぞれにつき、まず研究者が具体的に問題の内容を提示し、それについて、倫理委員会のメンバー(疫学者、生命倫理学の専門家、法律の専門家、一般市民で研究に肯定的な意見をもつ人と、研究に否定的な意見をもつ人)がそれぞれの立場から意見を述べる形とした。その後、参加者の意見をたずね、研究者の立場ならびに研究対象者や倫理審査委員としての立場としてどう考えるかを問う質問を挿入した。その後、法律の専門家(丸山)から指針上ならびに法的観点からの解説を行い、最後にまとめとして、研究者が配慮すべき点、具体的手続きなどを提示することとした。なお、法的観点については、別稿にまとめる。

3) セミナーの開催

セミナーは、名古屋で開催された日本疫学会の第2日めにあたる平成18年1月24日に、学会行事が終了した後の18時から20時にかけて実施した。

①課題のプレゼンテーション

セミナーでは、PCプロジェクター2台を使用し、1台はシナリオのプレゼンテーション用、もう1台をパワーボウトの質問提示用とした。

セミナーでの役割は、司会が全体の進行を担当し、ロールプレイは班員が担当した。パワーボウトによる意見聴取と集計は、班員と教映社が担当した。

それぞれの役割分担は表1の通りである。

表1 セミナーにおける役割分担

司会(全体の進行、質疑の司会):玉腰

ロールプレイにおける配役

- ・ 課題を紹介する研究者:山懸、石川、鷲尾、中山
- ・ 倫理委員会のメンバー
疫学研究者:尾島
法律の専門家:小橋
生命倫理の専門家:鈴木
一般市民の代表1:佐藤
一般市民の代表2:武藤

指針・法的問題の解説:丸山

パワーボウトによる意見聴取:杉森

②質疑応答

4課題が終了したあと、参加者との質疑応答を実施した。

③セミナーの評価

セミナー終了後、参加者にセミナーに関する評価票を記載してもらった。

結果

1) シナリオの作成

セミナーで使用したシナリオとパワーポイントを資料に示した。

4課題の概要とシナリオのねらいは、以下のとおりである。

①代諾の問題

【目的】

認知症の人など、同意能力が十分かどうかかわからない人を対象にする研究では、同意を本人から取得すべきか、家族や施設代表者から取得すればよいのか、について検討することを目的とした。

【課題の設定】

高齢者の鬱と生活習慣、栄養状態の関連を研究している研究者が、特別養護老人ホームなどの施設で生活している65歳以上の人を対象に、栄養状態や生活習慣をたずねる質問紙調査を行う研究を計画した。

対象者の中には、うつや認知症の人も含まれる可能性が高いこと、家族とも離れて生活していること、研究内容に侵襲は伴わないことなどを理由に、研究者は、対象者の同意ではなく、施設職員の代諾を取得する方針で研究計画書を作成し、倫理委員会に提出したところ、委員会から「同意能力のあるのみを対象にし、一人ひとりから同意を取得した方がよい」というコメントが返ってきた、という場面を設定した。

【課題のねらい】

本課題のねらいは、侵襲性の小さな研究において、同意能力が不十分なことも多い人を対象に研究を行う場合、同意を誰からどのように取得したらよいのか、代諾による同意で研究ができる場合はどのようなときか、代諾でよい場合は誰を代理人とするのが適切か、といった部分を検討してもらうことである。

【シナリオの概要】

研究を推進する立場として、研究者からは、「研究の意義があること、なるべく多くの人に参加してもらった方が精度が上がること、読み書きが不自由な人から署名をもらうのはかえってよくないことなどから、施設職員による代諾でよい」、一般市民の立場として、特

養ホームの経営者からは、「本人が同意するかどうかは、対象者と常に接している職員が判断できる」といった意見を出した。また、反対の立場として、法律の専門家からは「研究なので、本人から同意を得る必要がある」、生命倫理の専門家からは「研究なので、同意能力のあるのみを対象にすべきである」、一般市民からは「同意は高齢者であれ障害者であれ、本人から取得すべきだし、代諾のときも職員ではなく家族にするべき」といった意見を出した。

【まとめ】

代諾が認められる条件としては、まず研究の意義が認められること、手続きを検討する場を設けて議論をし、その内容も倫理審査委員会に提出すること、代諾を与えるのに適切な人は、基本的には2親等程度までの親族や法的に認められた代理人などであり、施設職員などは、身よりのない人などの例外的な場合に限られること、などを提示した。

②結果開示の問題

【目的】

基礎的な知見を得る目的の研究で、被験者の健康に影響を及ぼす情報が得られることが期待できない場合、「結果は返さない」という方針で参加を依頼するのは問題があるか、を検討することを目的とした。

【課題の設定】

循環器病の研究者が、町の検診を受けに来た人を対象に、遺伝子多型と心疾患の関連をしらべる研究を計画した。

この研究の目的は、疾患と関連のある遺伝子多型を検索することや、疾患との関連の有無をしらべることであり、基礎的な知見が得られるのみである。したがって、対象者にとって、健康上の利益になるような情報は

得られないため、研究への協力を依頼する際に、「結果は返さない」旨を説明して同意を得る、という方針とした。しかし、倫理審査委員会からは、「対象者の情報は、役に立とうが立つまいが個人情報であり、意義がないから返さないという方針はよくない」というコメントが返ってきた、という場面を設定した。

【課題のねらい】

本課題のねらいは、対象者から得られた情報は「その個人に属するものだから返さなくてはいけない」という考え方は成り立つのか、結果の不開示が認められる場合はあるのか、それはどのような研究の場合か、という部分を検討してもらうことである。

【シナリオの概要】

研究者は、「対象者の健康の維持や、病気の予防に役立つような意味のある結果であれば返す必要があるが、遺伝子の変異があったとしてもそれが何を意味するかがまったくわからないような結果であれば、対象者にとって何の意味もなく、かえって不安を与える可能性もあるため、返す必要はないこと」、ならびに、「結果を返すためのコストも考えると現実的ではないこと」という意見を出した。反対の立場としては、法律家が、「研究の結果は意味のあるなしにかかわらず、個人の情報といえるので返すべきである、結果を返さないことを前提に試験参加を求めるのは、権利放棄を強いていることになること」を述べ、一般の市民は「なんとなく気持ちが悪いらしいやだし、意味のない結果を楯に研究され放題になる危険があること」を述べた。また、生命倫理学者は、「研究に参加するのは基本的に自由なので、結果を返さなくてもよい、という人だけを対象に実施することはあってもよい」といった意見を提示した。

【まとめ】

結果を返さないという前提で参加を求めるという方針はあってもよいが、条件としては、連結不可能匿名化にするために、結果の返却が物理的にできない場合以外では、対象者の健康に影響しない結果や身体的精神的不利益を与える結果であることが判断される場合があげられた。また、結果を知りたいと希望する人については適切に対応することや、研究の実施を適切に広報して透明性を確保したり、問い合わせがあったときに対応するための相談窓口をもうけるなどの対策が必要と思われる。

③匿名化と同意の問題

【目的】

診療情報などのデータを利用する研究の場合、データから個人情報を削除して匿名化すれば「個人情報」には該当しないため、同意を取得しないで研究を実施することは問題があるか、を検討することを目的とした。

【課題の設定】

大学の衛生学教室で前立腺がんの研究をしている疫学者(研究者 A)が、前立腺がん PSA 値の関連を調べる研究を実施している。しかし、研究は始まったばかりで十分なデータがそろっていない。同じ大学病院の泌尿器科の友人(研究者 B)に相談したところ、前立腺がんの患者の治療成績把握のために7年前からデータを収集しており、PSA 値と再発についてもデータが蓄積されていることを聞いた。そこで、泌尿器科の医師に依頼して、データベースから個人情報を削除して譲渡してもらい、解析して学会発表したところ、偶然学会に参加していた大学の倫理委員から「この研究を審査した憶えがない」と指摘された、という場面を設定した。

【課題のねらい】

本課題のねらいは、疫学指針は、「既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる疫学研究の場合は、適応外」となっているため、研究者Xが、自分の所有しているデータベースから個人情報削除して研究者Aに譲渡すれば、研究者Aの研究は指針の適応を受けないと解釈できる。研究者Aは、対象者からの同意を取得することなし研究することができるのか、を検討してもらうことである。

【シナリオの概要】

前立腺がんの再発と PSA 値の関連をしらべる研究の場合、前向きにデータを収集するのは時間がかかる、既存のデータを利用する際患者本人がすでに死亡していたり受診していない可能性が大きい、といった特性がある。このため、既存のデータがあれば、それを利用するのが研究目的の達成にもっとも効率がよいことになる。

研究を推進する側の疫学者は、「研究者Aが手にしたデータは、研究者Bにより連結不可能匿名化されているため、研究者Aの研究実施は同意なしで実施しても指針に抵触しない」と主張する。一般市民の一人は、「連結不可能匿名化されているので、情報が漏洩したところで誰も被害を受けないし、同じ病気に苦しむ将来の患者のために実施することなので、患者はよいと言う」ことを理由に、賛成の意見を述べる。反対の意見としては、法律家は「匿名化の有無にかかわらず、データを目的外使用しているので、再度同意を取得する必要がある、匿名化したとはいえ、対応表を研究者Xが有しているのであれば連結不可能匿名化とはいわない」、生命倫理学者は「指針の記述は、研究開始前にすでに匿名化されている試料について指針の適応外といているのであり、研究計画を立ててから試料を匿名化するのはよくない」という内容を述べた。

【まとめ】

データを匿名化すれば本人が被害を受ける可能性が低くなるために同意が不要になるわけではなく、データを二次利用する場合も、患者本人から同意を取得するのが原則と思われる。同意を取得できない場合は、研究実施に関する広報をすること、研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査・承認を受けることが必要と思われる。

指針は、基本的なルールを示したものであり、すべての研究のパターンについて言及されているわけではないので、抜け道を探すのではなく、理念を理解することが重要である。

④オプトアウト方式の問題

【目的】

疾患の治療と予後の要因を調べる研究で、日常診療で得られるデータのみを利用する場合、拒否の機会を設けた上で、拒否がなければ「同意が得られた」とする、「オプトアウト方式」について検討する。

【課題の設定】

狭心症・心筋梗塞の患者が受けた治療と、予後に影響する要因をしらべる目的で、研究は、今後狭心症と心筋梗塞で入院してくる患者全員を登録し、検査値、治療内容、予後などに関するデータを集積するという研究を計画した。緊急入院してくる患者、病状が安定していても具合が悪い人、意識不明のまま死亡する人などがいるため、一人ひとりから同意を取得するのは困難である。このため、病院の壁や、ホームページに研究の実施を広報して研究参加をよびかけ、「いやな人はことわってください」と説明し、拒否する人がいなければその人たちから同意がとれ

たものとみなすというオプトアウト方式で研究を実施するという設定とした。

【課題のねらい】

本課題のねらいは、余分なデータの収集がなく、日常診療で得られるデータのみを使用する研究では、個別に同意を取得しなくてもよいのか、を検討することである。

【シナリオの概要】

研究者側からは、「疫学指針では、観察のみのコホート研究では、必ずしも個人の同意を得る必要はない、としているため、オプトアウト方式でよいのではないか」「一人ひとりから同意を得ることにすると、重症者ほど断る傾向などがあつた場合データにバイアスがかかる」「主治医に依頼して同意を取得してもらうのは困難である」という意見が出された。また、一般市民は、「循環器疾患センターのような機関病院を利用するのであれば、データの利用などはご奉公のようなものである」といった意見を述べた。

反対の立場としては、「対象者は入院患者であり、同意をもらうことは可能なので、できるかぎりそのような方針にすべきである」、別の市民は、「診療してもらうならデータくらい使わせろと言っているのと同然に聞こえる、拒否の機会があるとはいえ、診療を受けている立場で、断れる人はほとんどいない」ことを理由に反対意見を表明した。

【まとめ】

研究の実施を広報し、拒否の機会を保障すれば、指針を遵守していることにはなるが、患者の立場からみれば、これで十分かどうかは別である。また、中身の決まっていない、将来の研究に血液サンプルを利用するのに、どうしたらよいかについてはさらに難しい問題であり、検討が必要である。

2) 当日の意見、アンケート結果については

別稿にまとめた。

考察

参加者による本セミナーへの評価は高く、多くの参加者にとっては何らかの益がもたらされたものと考えられる。

この要因としては、セミナーの構成を、「問題のある課題について、ロールプレイにより論点とさまざまな立場からの意見を提示する、参加者の意見を聴取する、その後法律家による解説とまとめを提示する」という流れにしたことにあると思われる。

ロールプレイにより、問題点を絞り込んで提示しているため、参加者に問題を把握してもらいやすいこと、パワーポウドを準備して参加者全員の意見を聴取したことで、より積極的にセミナーに参加してもらえたこと、法律家や司会者による解説やまとめにおいても、常に正解が出るわけではないことを説明しているため、問題への対処が困難であることなどを認識してもらえたことが示唆される。

本セミナーは、初めての試みではあつたが、疫学研究で問題となっている具体的な課題をとりあげることで、研究者に自ら考えてもらう機会を提供することができ、有意義なものとなった。このようなセミナーは、今後も継続して実施すべきものと思われる。

疫学セミナー

疫学と倫理

主催：厚生労働科学研究費補助金
「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班」
(主任研究者：玉藤暁子)

2006年1月24日 日本疫学会
名古屋 吹上ホール

1

今日用いるpptファイルは...

<http://www.jichi.ac.jp/ethics/work/icseminar.pdf>

に掲載しております
(無断転載はご遠慮ください)

2

人を対象とした医学研究の指針

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・疫学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ・臨床研究に関する倫理指針

3

本セミナーの目的

- ◆ 疫学研究を実施する上での問題点について、課題ごとにさまざまな立場から考える

課題①代諾の問題
同意能力の有無が問われる対象者からの同意取得の方針をどのように考えるか。誰が代諾者になれるか。

課題②結果開示の問題
対象者の健康に關係する情報が得られない研究で、「結果は返しません」として参加を依頼するのは問題か。

課題③匿名化の問題
情報を匿名化すれば、個人情報ではないので同意を得る必要はないか。

課題④オプトアウト方式の問題
拒否の意思表示がなければ同意とみなしてもよいか。

4

課題検討の進め方

①それぞれの課題につき、研究者が問題の背景と問題点を提示

②みなさんの意見聴取

③「行列のできる研究倫理相談所」に所属するさまざまな立場の人が意見をのべる隣の研究室の研究者、生命倫理学者、弁護士、一般の人(患者会代表、自治会会長)

④丸山先生の解説

⑤みなさんの意見聴取

⑥まとめ

5

パワーポイントの使い方

- ・「パワーポイント」を使って、皆様にも参加していただきます。
- ・操作をしてみましょう！

6

Keypad




問題が出題され、司会者の合図がありましたら該当する番号を選択ボタンの中から選んで押して下さい

押した番号は上の液晶パネルに表示されます

間違えた場合は続けて該当する番号を押して下さい。
最後に押した番号が集計されます。

7


あなたの性別を教えてください



1) 男性
2) 女性

8


あなたの年齢を教えてください



1) 20-29歳
2) 30-39歳
3) 40-49歳
4) 50-59歳
5) 60歳以上

9

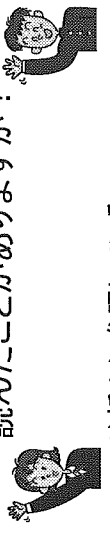
あなたのご専門を教えてください



1) 疫学
2) 医療・看護
3) 行政・産業
4) 法・倫理
5) その他

10

今までに疫学研究指針を読んだことがありますか？



1) 折々に参照している
2) 一通り読んだことがある
3) 一部読んだことがある
4) 読んだことがない
5) 指針があることを知らなかった

11

課題①
代諾の問題

同意能力の疑わしい人に対して、同意能力の有無をどう判定するか？
代諾者になれるのは誰か？

12

相談者：成人保健の研究者

- ① 予定している研究の目的と内容
 - ・高齢者のうつと生活習慣や栄養状態の関連をみる
 - ・アルブミンやヘモグロビンを測定し、栄養状態を把握
 - ・SF-36や要介護度、生活習慣に関する質問紙調査
 - ・居住形態別に分析して、在宅高齢者のデータと比較予定
- ② 対象
 - ・高齢者向け居住施設(GH・特別養護老人ホームなど)で生活している65歳以上の入居者
- ③ 研究の意義
 - ・参加者の居住施設に対して、QOLを高める生活のための施設運営上の指導が可能になる。

13

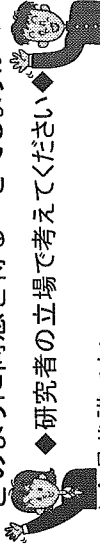
問題点

- ④ 問題点
 - ・参加者に認知症や深刻なうつ状態の高齢者も含まれる
 - ・説明はおこなうが、書面で同意を得るのは困難な可能性がある
 - 全員代諾で実施してはだめなのか
 - その場合、誰が同意能力の有無を判断するのか
 - ◆ 倫理審査委員会からのコメント
 - 「参加者は同意能力のある人に限って、個別に書面で同意を得るように」

14

同意能力の疑わしい対象者からのデータも必要な研究の場合、

どのように同意を得るべきでしょうか？



◆ 研究者の立場で考えてください

- 1) 全員代諾でよい
- 2) 同意能力の疑わしい人を判定し、その人たちを代諾で、後は本人からの同意を得るべき
- 3) 全員本人からの同意を得るべき
- 4) 同意能力の疑わしい人は研究対象から外すべき
- 5) その他

15

さまざまな立場からの意見①

隣の研究室の研究者

- うつ状態の人も含まれる可能性があり、判定は困難。そのような人による同意は有効か？
- 悉皆調査でいくべき研究なので、施設職員との同意でよいのでは？

弁護士

- 基本は本人からの同意書面が必要である。
- ただし、疫学倫理指針には、研究計画にその必要性が書いてあれば代諾でよいとあるが。

16

ガイドラインでは

疫学研究に関する倫理指針

- 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる公衆衛生の向上のために特に必要がある場合、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であること
- 倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられることができる。
- <インフォームド・コンセントの受領に関する細則>
- 代諾者から同意を受けられる場合は、研究の重要性、必要不可欠性[を説明事項に含む]

17

さまざまな立場からの意見②

生命倫理学者

- 自発的な本人の同意が大原則。
- 代諾＝本人の同意の権利の制限。そのままでは実施する科学的・社会的意義のある研究か？

隣の研究室の研究者

- 倫理審査委員会は、学術的な意義の検討が目的ではない。研究の意義によっては代諾を認めるという権限など持っていないのか？

生命倫理学者

- いわゆる“弱者”を対象にした研究には、人を対象とした研究のルールの中なかでも厳しい考え方がとられるべき

18

さまざまな立場からの意見③

自治会会長

- 同意能力のある人の判断は、施設職員が一番わかる。職員が代諾でもよいのでは？手の不自由な人には代筆する。

弁護士

- 2親等の人が中心で、任意後見人、親権者、法定後見人や保佐人。職員は厳しいのでは？

障害児親の会

- 同意能力の有無の判断も代諾も、家族に限るべき。施設職員の前では本当の姿を示さない。
- 家族が遠方にいる場合は？

19

さまざまな立場からの意見④

隣の研究室の研究者

- ゲノム指針では“近親者に準ずると考えられる人”でもよいとなっている。誰でもよいのでは？

生命倫理学者

- いかにも同意を取らないかの議論ではない
- 研究は本人の利益に直結しないから、本来は同意能力のある人だけが対象。

弁護士

- たとえ横構一本であっても、本人がサインしたというところが確認できれば、法的には有効

20

さまざまな立場からの意見⑤

自治会会長

- 現場に任せてもらいたい。朝礼で聞けばよい。
- 声をかけてまずそなた人には声をかけない。

隣の研究室の研究者

- 選別をされると、研究としては成立しない。
- 対象者は全員高齢者で障害もある。文章を読ませて書かせるのは、かえって非倫理的。

障害児親の会

- 偏激な健康者中心の発想。どんなに手間がかかっても、本人の気持ちを聞いてほしい。

21

さまざまな立場からの意見⑥

生命倫理学者

- せめて、血液採取や質問紙記入のたびに個別に口頭でお願いして、意思を確認すべき。

隣の研究室の研究者

- 「高齢者施設が日常業務の一環として実施する健康調査」と位置づけられれば、代諾の問題はなくなる。
- “うつ”の調査だと説明しなくともすむ。

22

解説

◆疫学研究倫理指針：代諾が許される場合

- ① 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合（研究の意義が強く認められる場合）であって、
- ② 当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、
- ③ 代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けられることができる。

23

解説

◆代諾者となりうる者（遺伝子解析指針10(8)から）
 <細則2（代諾者の選定の基本的考え方に関する細則）>
 研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

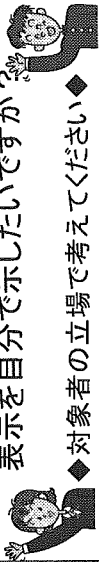
24

解説

- ◆施設管理者が代諾者になりうるとすると、それは、親族・近親者が得られないごく例外的場合に限られるべき。
- ◆研究の意義は倫理審査委員会の審査対象——疫学研究指針5(1)①
「倫理的観点及び科学的観点から審査し」
- ◆日常業務として行われても、医療・介護関係事業者個人情報適切扱いガイドラインの適用がある(個人情報情報の適切な取得)

25

将来、あなたが老人福祉施設に入所したとして、研究に参加するかどうかの意思表示を自分で示したいですか？



◆対象者の立場で考えてください

- 1) べつに代諾でよい
- 2) わたしに同意能力があるかどうかを判定し、同意能力がなければ代諾でよい
- 3) わたしの同意能力の有無にかかわらず、自己意思表示したい
- 4) わたしの同意能力が疑わしかったら、研究対象から外してほしい

26

まとめ

✓代諾が認められる研究の条件

- ・研究の意義が強く認められる場合に限られたため、計画書を書く段階で十分に検討しておくこと。
- ・別途、検討の場を設けることも有益では？

✓代諾できる立場

- ・2親等程度までの親族、法的に認められた代理人であり、施設職員などは身寄りのない人などの例外的な対応に限られるべき。

✓日常業務として考える場合には、医療・介護関係事業者個人情報適切取扱いを参照すること。

27

課題② 結果開示の問題

健康に影響のある情報が得られることが期待できない研究で、「結果は返しません」として参加を依頼するのは問題か？

28

相談者：循環器病の研究者

① 予定している研究の目的と内容

- ・心臓病・脳卒中等の生活習慣病と遺伝子の関連をしらべる
- ・遺伝子多型の頻度をしらべる

② 対象

- ・町の検診を受けにきた人
- ・採血と生活習慣に関する質問紙調査

29

問題点

③ 予想される結果

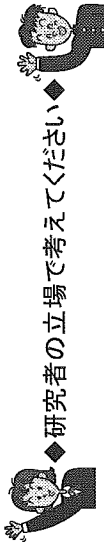
- ・「どこその遺伝子のAがCに置き換わっていた」
- ・「病気との関連があるかどうかは未確定」
→参加者の健康に役立つ情報は得られない
→「結果は返さない」という方針で研究計画書を書いた

◆倫理審査委員会からのコメント

「参加者の情報は、役に立とうが立つまないが、個人情報だし、返さなくてはいけないのではないか」

30

健康に影響のある結果が得られない場合、「結果を返さない」として参加を呼びかけてはいけませんか？



◆研究者の立場で考えてください◆

- 1) 結果はどんなものであれ、対象者に返す方針にすべき
- 2) 健康に影響のある結果でないなら返さないという方針でよい
- 3) その他

31

さまざまな立場からの意見①

患者会代表

- 一人の血液を使って研究するのに「結果を返さない」とはいかかなものか

隣の研究室の研究者

- 結果は、「どこそこの遺伝子の一部が他と違う程度」

- 変異をみつけ、それが疾患と関連があるかどうか自体を調べるのが研究の目的

患者会代表

- 返さなくていいなら、研究者はやりたい放題!

32

さまざまな立場からの意見②

隣の研究室の研究者

- 何を意味するのか解釈が困難な段階にある

弁護士

- 私の血液をしゃべって、そこからわかった情報は、「私の個人情報」である

生命倫理学者

- ある人から見つけた何か「どの人のものか」はわからない

- たとえば遺伝性疾患の場合は、患者に共有されている

33

さまざまな立場からの意見③

自治会会長

- 「あなたは心臓病になりやすいから、たばこをやめた方がいい」といった情報でないかぎり、利益にならないので返す必要はない

34

ガイドラインでは

遺伝子解析研究の指針

遺伝情報の開示を行わないことにつき、同意を得る(条件)

1. 多数の人または遺伝子の遺伝情報を相互に比較することや疾患との関連をしらべる研究などで
2. 情報がその人の健康状態を評価するための情報としての精度や確実性に欠ける
3. 開示することで提供者や第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあること
4. その旨を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得る

35

さまざまな立場からの意見④

生命倫理学者

- 健康に関係するような情報が得られなければ対象者の利益にならないので、結果を返す必要はない

隣の研究室の研究者

- 治療法や予防法のない病気の場合は一律に教えてしまうと、不安を引き起こすなどの不利益もある

- 予防法などがある病気についてわかるようになったら知らせる

- 「未確定な情報は提供しない」のも医療側の責任では

36

さまざまな立場からの意見⑤

自治会会長

- 知りたくない、勝手に研究してよという人もいる

弁護士

- 自分の試料の行方を知りたい人もいる

隣の研究室の研究者

- 個人情報削除して研究するケースが多く、物理的に結果を返せないこともある
- 個人が特定可能でも結果説明にはコストがかかる
- 研究がどのように行われているかを説明することはできる

37

さまざまな立場からの意見⑥

生命倫理学者

- 研究参加は本人の自由。「結果は返さないが、研究の趣旨を理解していただけたら参加してほしい」と説明して、了解した人が参加するのはよいのでは？

弁護士

- 途中で気が変わって、結果を聞きたくなくても対応すべき。暗号みたいな情報であっても知る権利はある。

生命倫理学者

- 透明性の確保と説明責任は果たす必要あり

38

解説

- ◆2004年12月の指針改正における変更
不開示が認められる場合
「遺伝情報を提供する十分な意義がなく」(9(1))

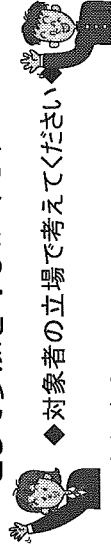


遺伝情報の提供により「提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり」(11(1))

- ◆医療におけるカルテ開示と、研究参加における結果開示、との違い

39

「あなたの健康に関係する結果が得られないので、結果は返さない」として参加を呼びかけられたら？



- ◆対象者の立場で考えてください

- 1) 参加する
- 2) 参加しない

40

まとめ

✓「結果は返さないが参加してください」という方針はあってもよい
(条件)

- ①対象者の健康に影響しない結果や、身体的精神的な不利益を与える可能性のある結果の場合
- ②個人情報削除したために、物理的に返せない場合
 - ・「知りたくない」という人に対しては適切に対応する
 - ・透明性の確保や説明責任を果たすための対策は必要(ニューズレター、相談窓口など)

41

課題③ 匿名化と同意の問題

情報を匿名化すれば、個人情報ではないので研究への同意を得る必要はないか？

42