

## 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～

小橋 元	北海道大学大学院医学研究科
玉腰暁子	国立長寿医療センター
石川鎮清	自治医科大学
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
酒井未知	京都大学大学院医学研究科
佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科
杉森裕樹	聖マリアンナ医科大学
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
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
武藤香織	信州大学医学部
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

2006年1月24日に行った日本疫学会セミナー「疫学と倫理」の終了時に参加者に対して行った自記式アンケート結果を集計した結果、参加者の感想は総じて、肯定的であった。「寸劇による問題提示→会場の意見をリアルタイムに集計・提示→解説→まとめ」という全体の流れは非常に効果的で、疫学研究の倫理的側面という重要な問題を議論する方法として適切であったと考えられる。パワーポイントの利点は、①即時に、自分の意見と他人の意見の比較ができ立ち位置が分かる、②主体的に考えるきっかけになる、という2点が考えられた。今後もぜひ継続してほしいとの意見も多かった。一方、要望としては、日程、時間帯、休憩などの時間の問題が大きかったが、この点については今後十分改善可能であると考えられる。このような企画は、疫学会のセミナーだけではなく、一般公開のセミナーにおいても必要であろう。議論すべきテーマは時代の流れとともに変化するが、研究者としての専門的な立場から積極的に、わかりやすい形で問題提起していくことは、今後も非常に意義ある取り組みと考えられる。今後は、我々研究者自身が高邁な研究理念を持ち、それを同様に職業人としての高い理念を持つマスメディアやセミナー企画の専門家に伝えつつ、お互いに緊密な協力体制を持つことが必要であろうと考えられる。

### 目的

2006年1月24日に日本疫学会セミナー「疫学と倫理」を行った。その終了時に参加者に対して行った自記式アンケート結果を集計し、参加者の評価について考察する。

### 方法

セミナー参加者には、受付においてアンケート用紙を配布した。セミナー終了時に、アンケートの記入を依頼し、受付にて回収した。アンケートは

無記名で、日本疫学会所属の有無、「疫学研究に関する倫理指針」を読んだ経験の有無、時間配分、進行方法、課題として取り上げた事例の適切性、疫学会の際に、倫理に関するセミナーを開催することの是非、当班で運営する e-learning “BRIGDE” への認識についての回答を求め、さらにセミナーに関する自由な感想を記述してもらった(図1)。自由記載欄に関しては内容別に集約を試みた。

## 結果

セミナー参加者(受付での記帳者)80人のうち50人(62.5%)より回答が得られた。内訳は、日本疫学会会員が43人(疫学・医学系35人、人文系1人、その他7人(行政2人、医学部以外からの修士(大学院生)1人、看護系1人、その他3人)、日本疫学会会員以外が7人(医学部1人、学生2人(うち看護1人)、新聞記者1人、大学職員2人、薬学部1人)であった。

これまでに「疫学研究に関する倫理指針」をご覧になったことがありますか?の問いに対する回答分布は、①折々に参照している12人、②一通り読んだことがある13人、③一部読んだことがある19人、④存在は知っているが、読んだことはない4人、⑤存在を知らなかった2人であった。今日のプログラムは一言で表現するといかがでしたか?の問いに対しては、①たいへんよかった23人、②よかった23人、③わからない2人、④よくなかった0人、⑤たいへんよくなかった0人であった(表1)。

一言で表現されるとしたら、今日のプログラムはいかがでしたか?との問いに対しては、①たいへんよかった23人 ②よかった23人 ③わからない2人 ④よくなかった0人 ⑤たいへんよくなかった0人であった。

プログラムの時間配分に対する感想は、肯定的評価として「よかった・適切」が27人、批判・要望として、「少し長いように思う」が6人、「休憩時間を取ってほしい」が3人、「内容が濃かったので消化できる十分な時間がほしかった」が2人、「軽食が

ほしかった」が1人であった(表2)。

プログラムの進め方の全体の流れに対する感想は、肯定的評価として「よかった・適切」が35人、批判・要望として「3題くらいでも良かったかも」「課題ごとに討論があってもよかったと思う」「まとめが少し解説とずれていることがあるように思った」がそれぞれ1人ずつであった。また、「『まとめ』をおいたことで、やはり簡単に結論はでないことが浮き彫りになった」との意見もあった(表3)。

プログラムにおいて寸劇を用いたことに対する感想は、肯定的評価として「よかった・適切」が31人、「実際よく出くわす例を取り上げていただき、よく分かった」が3人、「状況把握がしやすく、よかった」が2人、「個々のキャラが面白く上手く企画されていた」「ユニーク」「専門家以外にも理解しやすかった」がそれぞれ1人ずつであった。一方、批判・要望としては、「少し間延びした」「役者に実力差があった」がそれぞれ1人ずつであった(表4)。

意見をリアルタイムに集計・提示したことに対する感想は、肯定的評価としては、「よかった・適切」が21人、「自分の意見の全体における位置づけがわかってよかった」が7人、「主体的に考える動機があがる」が3人、「全体の結果がかなり新鮮で面白かった」が2人であった。批判・要望としては、「選択肢を選びづらい質問があった」が2人、「事前のメールやアンケートでもよかったのではないか」が1人、「コストパフォーマンスが悪そう」が1人であった(表5)。

随所に指針・個人情報保護法などに関する解説を入れたことに対する感想は、肯定的評価としては、「よかった・適切」が22人、「実践的・具体的」が4人、「理解しやすかった」が3人、「奥の深かさを感じた」が2人であった。批判・要望としては、「もっとゆっくり、もっと詳しく」が3人、「まとめがほしかった」が1人であった(表6)。

その他の感想(配付資料などに関して)は、肯定的評価としては、「よかった・わかりやすい・役立つ」が5人、「PPTファイルがダウンロードできるようにしているのがよい」が1人であった。批判・要望

としては、「各課題のまとめを配布してほしい」が2人、立場の違いによって2度集計する場合は時間を空けずにやるべき、「きちんとした「回答」を聞きたい」がそれぞれ1人ずつであった(表7)。課題として取り上げた事例の適切性については、肯定的評価としては、「よかった・適切」が28人、批判・要望として、「疫学研究と臨床研究の区別をしてほしい」、「答えが出るものと出ない物を区別してほしい」、「倫理委員会で問題になった事例を取り上げてほしい」、「包括同意は消化不良の感があった」、「ベネフィットシェアリングも取り上げてほしかった」がそれぞれ1人ずつであった(表8)。疫学会の際に倫理に関するセミナーを開催することについて、肯定的評価としては「有意義・いいことである」が26人、「ぜひ今後も続けてほしい」が8人、批判・要望として、「時間帯や開催日を工夫してほしい」が5人であった(表9)。

その他の意見としては、「例題集などの形で成果を残してもらえるとありがたい」、「指針をまじめに読んでみようと思った」「参加者からの事例をもっと取り上げてほしい」、「研究者以外も参加できる(一般公開の)セミナーを望む」、「ディスカッションの時間が少なかった」などがあつた。

## 考察

我々が2005年の疫学会の若手の集いにおいて行ったアンケートの結果によると、回答者の多くが個人情報保護や研究倫理についての研修を望んでいた<sup>1)</sup>。今回の企画は、その結果を受けて行ったものであり、非常に時機を得たものであると考えられる。

参加者の感想は総じて、肯定的であった。「寸劇による問題提示→会場の意見をリアルタイムに集計・提示→解説→まとめ」という全体の流れは、非常に効果的であったと考えられ、疫学研究の倫理的側面という重要な問題を議論する方法として適切であったと考えられる。「指針を真面目に読んでみようと思った」や「ひとりで考えるのではなく、多くの意見を聞く姿勢の重要性に気がついた」というコメントからは、セミナーの良い効果が推測さ

れた。今回用いた、意見をリアルタイムに集計・提示できる機器であるパワーボウトの利点は、①即時に、自分の意見と他人の意見の比較ができ立ち位置が分かる、②主体的に考えるきっかけになる、という2点が考えられた。また、倫理面の理論についての学習も、興味を持っている人がいることがわかり、今後、倫理学の専門家とのコラボレーションも必要と考えられた。今後もぜひ継続してほしいとの意見も多かった。今回は疫学研究者と非疫学研究者の両方の立場からの参加があつたが、各立場の人たちがこのような議論、意見交換の場を必要としていることが改めて明らかとなった。

一方、要望としては、日程、時間帯、休憩などの時間の問題が大きかった。ディスカッションにおいてはフロアの参加者から、自身の研究が倫理委員会で審査された経験などが中心に発言され、包括同意を完全に認める研究専門病院の是非などについての話題が出たが、時間の関係で十分な議論がなされなかった。しかし、この点については今後十分改善可能であると考えられる。

今回のような企画は、疫学会のセミナーだけではなく、一般公開のセミナーなどにおいても必要であろう。我々は、2001年に「どうする?これからの疫学研究 ～インフォームド・コンセントと個人情報保護～」と題した市民公開シンポジウムを行った経験がある<sup>2,3)</sup>。議論すべきテーマは時代の流れとともに変化するが、研究者としての専門的な立場から積極的に、わかりやすい形で問題提起していくことは、今後も非常に意義ある取り組みと考えられる。今後は、我々研究者自身が高邁な研究理念を持ち、それを同様に職業人としての高い理念を持つマスメディアやセミナー企画の専門家に伝えつつ、お互いに緊密な協力体制を持つことが必要であろうと考えられる。次回の機会があれば、ぜひ最大のパフォーマンスを目指したい。

## 文献

1. Kobashi G, Hoshuyama T, Ohta K, Sugimori H, Oki I, Kanda H, Naito M, Takao S, Tamakoshi A. Young Epidemiologists'

- Attitude towards Personal Data Protection. J Epidemiol16:90-92, 2006
2. 玉腰暁子、武藤香織、尾島俊之、石川鎮清、掛江直子、菊地正悟、小橋 元、齊藤有紀子、佐藤恵子、杉森裕樹、中村好一、中山健夫、丸山英二、山縣然太朗、鷺尾昌一。シンポジウムに対する評価～終了時のアンケートから～。厚生科学研究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ガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究のあり方に関する研究班平成 11 年度研究報告書、74-77、2001
3. 玉腰暁子、石川鎮清、尾島俊之、掛江直子、菊地正悟、小橋 元、齊藤有紀子、佐藤恵子、杉森裕樹、中村好一、中山健夫、丸山英二、武藤香織、山縣然太朗、鷺尾昌一。市民公開シンポジウム運営を通して～今後のために～。厚生科学研究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ガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究のあり方に関する研究班平成 11 年度研究報告書、78-109、2001

表1. 「疫学研究に関する倫理指針」を読んだことがあるか (n=50)

	人数
折々に参照している	12
一通り読んだことがある	13
一部読んだことがある	19
存在は知っているが読んだことはない	4
存在を知らなかった*	2

表2. プログラムの時間配分に対する感想 (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	27
2) 批判・要望	
・少し長いように思う	6
・休憩時間を取ってほしい	3
・内容が濃かったので消化できる十分な時間がほしかった	2
・軽食がほしかった	1

表3. プログラムの進め方の全体の流れに対する感想 (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	35
2) 批判・要望	
・3題くらいでも良かったかも	1
・課題ごとに討論があってもよかったと思う	1
・まとめが少し解説とずれていることがあるように思った	1
3) その他	
・「まとめ」をおいたことで、やはり簡単に結論はでないことが浮き彫りになった	1

表 4. プログラムにおいて寸劇を用いたことに対する感想 (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	31
・実際よく出くわす例を取り上げていただき、よく分かった	3
・状況把握がしやすく、よかった	2
・個々のキャラが面白く上手く企画されていた	1
・ユニーク	1
・専門家以外にも理解しやすかった	1
2) 批判・要望	
・少し間延びした	1
・役者に実力差があった	1

表 5. 意見をリアルタイムに集計・提示したことに対する感想 (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	21
・自分の意見の全体における位置づけがわかってよかった	7
・主体的に考える動機があがる	3
・全体の結果がかなり新鮮で面白かった	2
2) 批判・要望	
・選択肢を選びづらい質問があった	2
・事前のメールやアンケートでもよかったのではないかと	1
・コストパフォーマンスが悪そう	1

表 6. 随所に指針・個人情報保護法などに関する解説を入れたことに対する感想 (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	22
・実践的・具体的	4
・理解しやすかった	3
・奥の深さを感じた	2
2) 批判・要望	
・もっとゆっくり、もっと詳しく	3
・まとめがほしかった	1

表 7. その他の感想(配付資料などに関して) (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・わかりやすい・役立つ	5
・Pptファイルがダウンロードできるようにしているのがよい	1
2) 批判・要望	
・各課題のまとめを配布してほしい	2
・立場の違いによって2度集計する場合は時間を 空けずにやるべき	1
・きちんとした「回答」を聞きたい	1

表 8. 課題として取り上げた事例の適切性について (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・よかった・適切	28
2) 批判・要望	
・疫学研究と臨床研究の区別をしてほしい	1
・答えが出るものと出ない物を区別してほしい	1
・倫理委員会で問題になった事例を取り上げてほしい	1
・包括同意は消化不良の感があった	1
・ベネフィットシェアリングも取り上げてほしかった	1

表 9. 疫学会の際に倫理に関するセミナーを開催することについて (n=50)

	人数
1) 肯定的評価	
・有意義・いいことである	26
・ぜひ今後も続けてほしい	8
2) 批判・要望	
・時間帯や開催日を工夫してほしい	5

図 1. アンケート内容

日本疫学会 疫学セミナー「疫学と倫理」2006.1.24 アンケート

1. 差支えない範囲でお立場をお聞かせください。  
疫学会員 ①疫学・医学系 ②人文系 ③その他  
疫学会員以外
2. これまでに「疫学研究に関する倫理指針」をご覧になったことがありますか？  
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存在は知っているが、読んだことはない  
⑤存在を知らなかった
3. 一言で表現されるとしたら、今日のプログラムはいかがでしたか？  
①たいへんよかった ②よかった ③わからない ④よくなかった ⑤たいへんよくなかった
4. 今日のプログラムに関する以下の項目について、ご感想を教えてください。  
(1) 全体の時間、時間配分について  
(2) 進め方について  
1) 「問題提示→会場の意見をリアルタイムに集計・提示→解説→まとめ」という全体の流れについて  
2) 問題提示の際に寸劇を用いたことについて  
3) 意見をリアルタイムに集計・提示したことについて

4) 随所に、指針・個人情報保護法などに関する解説を入れたことについて

5) その他(配布資料のことなど、その他自由にお書きください)

(3) 課題として取り上げた事例の適切性について  
<代諾・包括同意・結果開示・匿名化>

(4) 疫学会の際に、倫理に関するセミナーを開催することについて

(5) その他(満足した点、不満に思った点など自由にお書きください)

5. e-ラーニングの BRIDGE のことはご存知でしたか？

- ①以前から知っていた→試されたことはありませんか？ ①はい ②いいえ  
②このセミナーをきっかけに知った

6. その他、本研究班としてよりよい取り組みをしていくためのご提案やご意見がありましたら、ぜひお聞かせください。

ご協力ありがとうございました

## 「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～

鈴木美香	独立行政法人理化学研究所
玉腰暁子	国立長寿医療センター
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
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
尾島俊之	自治医科大学公衆衛生学
石川鎮清	自治医科大学地域医療学
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

### 研究要旨

医学系大学の倫理審査委員会では、被験者保護を第一に多数の医学・看護学研究の審査が実施されている。審査を受ける研究には、標題に「疫学」と銘打っていない研究であっても、疫学的手法を用いる研究の審査をする機会が多いと思われる。そこで、倫理審査委員を対象とし、さまざまな場で実施される疫学研究をめぐる現状を紹介し、倫理審査の際の視座や論点を明確にしてもらうことを目的として、研修会を実施した。

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を見出すことができた。本経験を生かし、今後、より有効な研修会のあり方について検討していきたい。

### 目的

本研究班ではこれまで、疫学研究者、倫理審査委員らを対象に、疫学研究を実施する際の倫理的法的社会的問題について学習する教材として e ラーニング“BRIDGE”の構築に取り組んできた<sup>1</sup>。また、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する形で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べく、集合研修プログラムを実施した<sup>1</sup>。このような背景のもと、今回、倫理審査委員を対象に、疫学研究をめぐる現状を紹介し、倫理審査の際の視座や論点を明確にしてもらうことを目的として、

研修会を実施した。

### 方法

平成 17 年 12 月 10 日(土)14:00～16:00 北里大学で開催された医学系大学倫理委員会連絡会議(12 月 9 日-10 日開催)の修了後、連絡会議の参加者である倫理審査委員を対象として「疫学研究の倫理審査に関するワークショップ」と題する研修会を開催した。

ワークショップの概要は以下の通りである。

- 1) 全体学習「疫学研究とは？」  
研究班代表者より、疫学研究の方法論な



ど基本的知識、人を対象とする研究の実施にあたって社会的に問題となった過去の事例を紹介し、適切に研究を実施するための要素について解説した。

## 2) 問題提示

研究班員より、臨床現場、行政現場及び産業現場で行われる疫学研究の紹介と、想定される倫理的な問題点について問題提示を行った(資料 1)。

## 3) グループ討論・発表

1グループ5～6人の4グループに分かれ、各問題提示の後に討論を行った。各グループにはファシリテータとして、研究班員から2名が参加した。

グループ討論の後、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、全体で好評を行った。

## 4) まとめ

ワークショップ全体を通じての意見交換とまとめを行った。

## 5) アンケート

最後に、今回のワークショップについて参加者にアンケートに回答してもらい、評価を得た。

## 結果

### (1) 参加者

参加者は、全国の医学系大学倫理委員会連絡会議に参加した大学のうち、17大学から20名であった。

### (2) グループワーク及び全体での議論

それぞれの問題提示について、以下のような議論が交わされ、また、各施設の経験から問題点が指摘された。

・大学外から、完全に匿名化されたカルテ情報を入手して分析することは疫学研究か。

➤匿名化されているか否かに関わらず、疫

学的手法を用いれば疫学研究である。

・無記名のアンケート調査を実施するときは、倫理審査は必要ないのか。また、このような調査において、同意書での同意の確認は必要か。

➤新たにデータを収集する研究は疫学指針の対象である。また、同意書を得ることにより匿名化が損なわれるため、アンケートの回答があれば同意があったこととみなすということではよいのではないか。

・インタビュー調査を実施しようとして、ある倫理委員会では承認が出たが、別の倫理委員会では、インタビューの内容を録音することについて回答者の負担になるという理由で条件がつけられた。「侵襲性」の意味について考えさせられた。

・がん患者の組織標本(プレパラート)について、新しい遺伝子マーカーが見つかったので新たに解析したいというが、これは疫学研究になるのか。

・コホート研究のように追跡調査する期間が10年～20年もあるような場合に、同意を得るのが1回でよいのだろうか。また、研究結果についてどのようにフィードバックするのが望ましいだろうか。ホームページでは十分ではないと思われる。

・研究をしていて分かった被験者の健康情報について本人に告知すべきか。

➤指針では明記されていないが、個人情報保護法上は、本人からの開示請求があれば、告知することになる。

・多施設共同で実施する研究において、倫理審査委員会の審査結果に差があった場合、どのように進めるべきか。

➤参加者の所属機関での経験を尋ねたところ

違った結論のまま進める 3割

対応をすり合わせる 7割  
共同研究に参加させない ー という  
結果であった。

・現場で実際にどのように研究が行われているか(例えば、匿名化されているかなど)のモニタリングが必要ではないか。本当に匿名化されているかの確認が担保されていないのではないか。

➤参加者の所属機関での経験を尋ねたところ、実際に確認している施設は約1割であった。

・学生の実習で行うようなものについても審査することが増えてきている。

➤学生実習で学生が被験者になる場合、単位認定者と同意を確認する者は別の者になっている、という施設があった。

・大学教員の健康診断データについて、産業医が学会発表していることについて職員には周知されていないのが実態である。

・研究か事業かの区別がやはり判断に困ることが多い。事業として実施したけれども、その内容を学会等で発表したくなったということで、倫理審査にかけた例がある。

・疫学研究と臨床研究の境目が不明確ではないか。

・指針に関するQ&Aがあり有益であるが、あまりに量が多いと見落としもありよくない。

・Q&Aの内容はもっと詳細になるべきだろうか。

➤あまりに細かく規制されるのも困るが、多施設共同の研究では、同じ結論がでると助かる。

・倫理審査委員会に申請される研究が増えている。アンケート調査なども審査すべきなのか。

➤迅速審査や簡易な審査で対応もできるのではないか。

・大学の倫理審査委員会がどこまで責任を負えるのか疑問である。審査件数も多くなってきている。また、審査を依頼して断られたケースもある。

・今後、倫理審査委員の質も問われてくるのではないか。

### (3) アンケートによる参加者の評価

ワークショップ修了後、参加者にアンケートへの協力を依頼した。20名中19名からの回答があった。

アンケートの結果、疫学研究の倫理審査に関わった経験のある者は、19名中14名だった。

今回のプログラムに対する総合的な評価は、「よかった」(16名/19名)ということで概ね満足してもらえた評価だった。

ワークショップの時間については、「適切」(3名/19名)との評価もあったが、「短かった」(14名/19名)という評価が多くあった。また、他の大学での審査状況、問題点などを共有する時間がもっとあってもよかったという意見もあった。

ワークショップの進め方については、「よかった」(11名/19名)との評価を得たが、中には、「指針について質問や疑義を事前に出してもらい、事前にまとめておいてから議論するという方法はどうか」や「グループ発表でできた問題点の中から、いくつか取り上げて全体討論ができるとうい」といった意見もあった。

今までに、疫学研究の倫理審査で疑問を感じた事項として、「アンケート調査のみの研究も審査の対象とすべきか」、「生体試料の二次利用の際、指針では匿名化されている場合同意を得ることが不要になるため、現在試料を保有している研究者に匿名化しても

らってから受領することにより、同意を免除してよいか」、「健診と研究の区別を十分に説明されていないことがある」、「臨床研究との線引きが曖昧」といった意見があった。

医学系大学倫理委員会連絡会議後にはこのようなワークショップを開催することについては、19名中13名から「賛成」、「大いにすべき」、「継続してもらいたい」といった前向きな回答が寄せられた。なお、今回は主催が我々「研究班」であり報告書への記載を予定していたことから、その旨を最初の案内の中に明確に「協力依頼」として示しておくべきであるとの指摘があった。

この他、「全国の倫理委員の問題意識も把握するきっかけになるため、もっと参加者がいた方が良い」といった意見も寄せられた。

### 考察

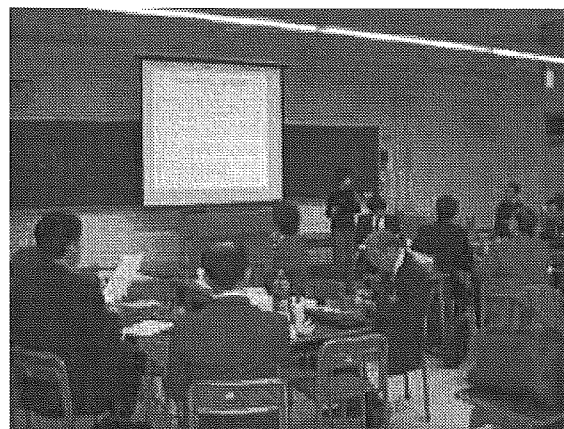
北里大学で開催された医学系大学倫理委員会連絡会議の修了後に倫理審査委員会委員を対象とした研修会を開催し、疫学研究をめぐる問題点について討議した。

グループ討論の時間に、参加者から疫学研究についての質問や、倫理指針の解釈についての質問が投げかけられ、ファシリテータの班員が回答するという場面があったことから、倫理審査委員が日ごろ疑問に思っていることに回答する場が求められていると考えられる。また、異なる委員会の委員どうしが、ひとつの問題を検討する機会や、他の委員会の状況や委員の苦労を共有する機会がないことから、今回のようなワークショップや研修会を求める傾向にあることが示唆された。審査すべき研究の範囲（アンケート調査の審査の要否、事業と研究の線引き等）については、複数の参加者から疑問や相談的な意見が投げかけられたことから、どの委員

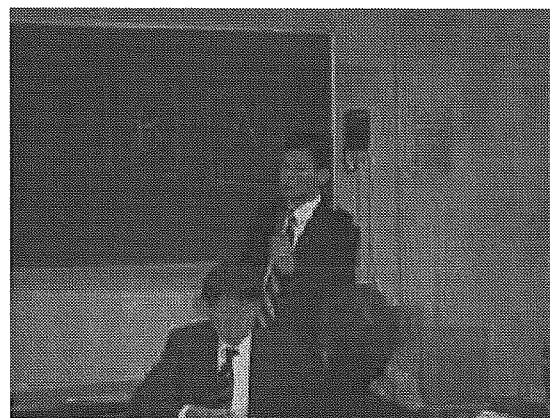
会でも共通して問題視される事項が浮き彫りになったといえる。

今回の経験を通じ、一般社会、研究者だけでなく、倫理審査委員に対しても研修の場をもつことのニーズがあることと、その意義が明確となった。今後、eラーニングと組合せたより効果的な研修のあり方を検討するとともに、各施設の倫理審査委員同士のネットワーク作りについても検討を進めてゆきたい。

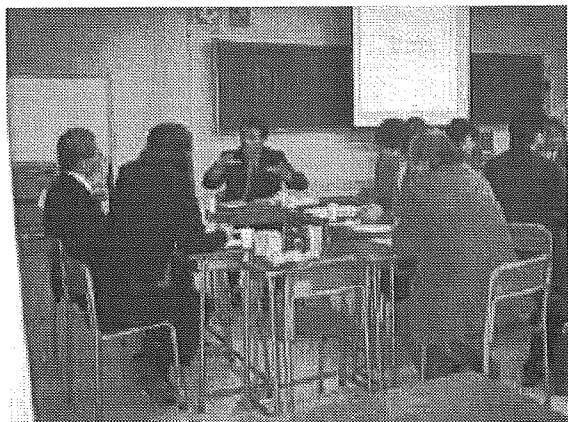
### 【ワークショップの様子から】



全体学習の様子



問題提示の様子

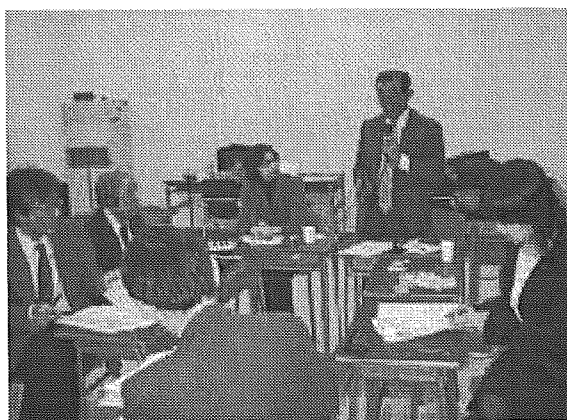


グループ討論の様子

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)



グループ発表の様子



グループ発表の様子2

---

1 「厚生労働行政施策の基盤となる疫学研

## 行政現場で行われる疫学研究

- 住民台帳の閲覧が認められる場合
- 事業で情報収集する場合に研究利用可能性がある場合には事前の同意が必要か
- 事業と研究の境目
- 大学研究者が行政とタイアップして行う研究の場合に大学の審査で足りるのか
- 国の倫理指針のQ&Aを一層充実させていくべきか

## 住民台帳の閲覧が認められる場合は何か

- 住民台帳の閲覧が必要な疫学研究
  - コホート研究の追跡(生死、転出の把握)
  - 調査対象者の抽出(住民からの無作為抽出)
- 住民基本台帳法(第11条)の原則
  - 何人でも、閲覧を請求することができる
  - 法改正が検討されているが、研究目的は引き続き許可される風通し
- 住民感情
  - 自分が知らないうちに台帳が閲覧されたくない
- その研究の公益性を倫理審査する必要

## 事業に併せて研究者による研究を行う場合

- 住民健診などで、大学などが追加の健康情報を集める場合や、事業で収集する健康情報を疫学研究に用いる場合、健診参加者にとっても、事業と研究の境界がわかりにくい。
- 研究に参加しなくても、健診などの自治体のサービス提供が受けられることができることを住民に周知し、研究に参加したくない人も健診事業に参加できるようにする。

## 大学研究者が行政とタイアップして行う研究の場合に大学の審査で足りるのか

- (その行政機関内に)倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる(指針 第1-4(2))
- 大学での倫理審査と、行政機関内での承認のどちらが先であるべきかについては、特段の規定はない
- 行政機関で行われる研究について、その行政機関に倫理審査委員会が無く、大学関係者がアドバイザー等で関与している場合、大学に倫理審査依頼が来る可能性はある(審査手数料等を徴収するか?)

## 臨現場における倫理的な問題点

## 疫学指針と倫理指針のすみわけ

- 食品のみの場合は疫学研究
- 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究は臨床研究  
(疫学研究に関する倫理指針2適用範囲④、臨床研究指針2適用範囲(1))
- 症例検討や症例報告は施設内外を問わず、臨床研究指針、疫学研究指針とも適応範囲外  
(疫学研究に関する倫理指針2適用範囲<細則>表)

## カルテ情報を利用する際のルール

- 倫理審査が必要な場合
  - 複数の医療機関で行う集計・解析する場合  
(疫学研究倫理指針2適用範囲<細則>表)
  - 研究者の所属する医療機関単独の場合は適応範囲外
- 匿名化の要件
  - 氏名、生年月日その他の記述により個人を特定できるもの  
(疫学研究倫理指針19用語の定義(個人情報))
  - 代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号、カルテ番号等が考えられる。  
(臨床研究指針3用語の定義、6個人情報<細則>)
  - 資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることにより、その個人を識別できる場合には、組合せに必要となる情報の全部又は一部を取り除いて、その個人を識別できないようにする。  
(疫学研究倫理指針19用語の定義(匿名化))

## 発表・報告時の審査の必要性

- 症例報告、ケースシリーズ
  - 疫学研究倫理指針を適用。(臨床研究倫理指針のQ&A2、3)
  - 「疫学研究を対象」(疫学研究倫理指針2適用範囲)としており、複数の医療機関でのデータでなければ指針の適用外(<細則>表)
- 報告事項に写真掲載が含まれる場合に本人の同意が必要かどうか
  - 臨床研究指針、疫学研究指針には記載は見当たらず
  - 随写真については、一般的には目の部分のマスクングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。(個人情報保護ガイドライン II 用語の定義等「個人情報」)

## 産業保健

## 取り組むべき施策の方向

基本的考え方

労働者の健康保持のために健康状態を把握する義務

不必要に労働者個人のプライバシーが侵害されないように保護する義務

労働者の健康情報の保護に関するガイドライン(厚生労働省 平成16年9月6日)

## 事業所内の個人情報保護ルールは？

•職場においては、不必要な個人情報の収集、利用については慎重に検討すべきである

- 2. 労働者の健康情報保護に関する基本的考え方 事業者が健康情報を取り扱う際には、労働者の健康保持のために健康状態を把握する義務と、不必要に労働者個人のプライバシーが侵害されないように保護する義務との両者の均衡を図ることが求められている。(厚生労働省、労働者の健康情報に関する検討会報告書、平成16年9月6日)
- (産業医学研究の目的) 6.2. 産業医学研究の目的は、労働者の健康増進に閉するものであること(健康開発科学研究会、産業医の倫理規範、平成10年11月)
- (個人情報保護) 6.7. 医療上の個人情報、国等の立法、医療の重要性、職業上の就業衛生のために必要な場合、かつ以下のいずれか必要がある場合を除き収集してはならない。(a) 労働者が特定の仕事を遂行するか否かを判定するため、(b) 職場上の安全衛生上の要請を履行するため、(c) 社会福祉に閉する権利を規定したり、当該権利を行使するため、(d) 労働者の個人情報保護に関する行動原則、1996年10月6日)

## 社員のプライバシー侵害は？

•職場では、特別に機微な情報の取得は慎重に検討すべきである

- HIV感染、B型肝炎感染の有無
- 色覚検査等の遺伝情報

- 4. その他事業者が雇用管理に関する個人情報(適切な取扱いを確保するための措置を行う)に当たって配慮すべき事項 (4) HIV感染症やB型肝炎等の職場において感染し、色覚検査等の遺伝情報に関する可能性が低い感染症に関する情報や、色覚検査等の遺伝情報は、労働者等から取得すべきでない。(厚生労働省、雇用管理に関する個人情報(遺伝情報)の取扱いに関する留意事項、平成16年12月29日)

## 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 —

内藤 真理子 名古屋大学大学院医学研究科  
玉腰 暁子 国立長寿医療センター  
尾島俊之 自治医科大学公衆衛生学  
鷺尾 昌一 札幌医科大学公衆衛生学

### 研究要旨

倫理審査の現状を把握し、個人情報保護法施行前後の変化について検討することを目的に、主に疫学分野の研究者を対象とした質問票調査を実施した。2002年6月以降に第1回目の倫理審査を受けた研究において、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、役立った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。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。

### 目的

2002年7月から施行された「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)によって、疫学研究の倫理的妥当性の判断について倫理審査委員会の役割が増加しているものと考えられる。しかし、疫学研究は、研究デザイン、対象、扱う試料などが多岐に渡り、指針適用の判断も様々であると考えられる。さらに個人情報保護法の施行により、指針も改正されるなど、対応が変化していることも推察される。

そこで、倫理審査の現状を把握し、個人情報保護法施行前後の変化について検討することを目的に、主に疫学分野の研究者を対象とした調査を実施した。

### 方法

疫学および公衆衛生関連の学術雑誌に論文報告をおこなっている研究者を対象に、郵

送による質問票調査を実施した。対象者は、American Journal of Epidemiology, Epidemiology, International Journal of Epidemiology, American Journal of Public Health, American Journal of Preventive Medicine, Journal of Clinical Epidemiology, Preventive Medicine の7誌に掲載されている原著論文(2000~2005年)の第一著者で、かつ、所属先が日本国内であるものとした。2004年7月に実施した予備調査の調査項目を基に調査票を作成した。主任研究者として申請された研究、または分担研究者の立場などで倫理審査委員会に出席するなど、研究ならびに審査内容について把握されている場合を申請ありとして扱った。

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。2005年10月に質問票の配布を開

始し、2005年12月に回収を終了した。

## 結果

### (1) 対象者の属性ならびに倫理審査委員会への申請状況

146名中92名(回収率63.0%)の回答を得た。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%)であり、申請された研究総数は103件であった。第1回目の審査を受けた時期の内訳は、2002年6月から2005年3月までが61件、2005年4月から10月までが22件、時期不明は20件であった。

申請された研究の分類において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は22.3%と全体のおよそ4分の1を占めた(表1)。また、研究デザインではコホート研究が36.9%でもっとも多かった(表2)。アンケート調査は全体の44.7%、無記名式調査は16.5%であった(表3)。研究対象は地域をベースとしたものが一番多く、全体の42.7%を占めた(表4)。

第1回目の審査が2002年6月から2005年3月と2005年4月から10月の二群におい

て、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の割合は各々29.5%、13.6%であった。また、アンケート調査の割合は各々39.3%、68.2%と後者に多く認められた。

申請してから第1回目の審査結果を得るまでの時間は1.8±1.1ヶ月であり、最短で0.5ヶ月、最長で6ヶ月であった。

### (2) 倫理審査委員会からの指摘に対する研究者側の意見

#### ①「指摘に問題が感じられたことがある」

「指摘に問題が感じられたことがある」と回答したものは、申請された研究全体の16.9%であった。第1回目の審査を受けた時期が2002年6月から2005年3月までと2005年4月から10月までの二群で比較した場合、それぞれ16.4%、18.2%とやや後者に高い割合を認めたが両者に統計学的に有意な差を認めなかった。

具体的な内容としては、倫理的観点からは対象者の不利益の解釈、対象者への説明や同意書に関するもの等が挙げられた。個人情

表1. 研究の種類(複数回答)

	2002年6月～2005年3月		2005年4月以降(N=22)		時期不明(N=20)		合計(N=103)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	18	29.5	3	13.6	2	10	23	22.3
疫学研究	48	78.7	19	86.4	9	45	86	83.5
臨床研究	5	8.2	1	4.5	1	5	7	6.8

表2. 研究デザイン(複数回答)

	2002年6月～2005年3月		2005年4月以降(N=22)		時期不明(N=20)		合計(N=103)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
横断研究	20	32.8	10	45.5	6	30.0	36	35.0
症例対照研究	9	14.8	1	4.5	3	15.0	13	12.6
コホート研究	20	32.8	9	40.9	9	45.0	38	36.9
介入研究	13	21.3	3	13.6	3	15.0	19	18.4

表3. 研究方法(複数回答)

	2002年6月～2005年3月		2005年4月以降(N=22)		時期不明(N=20)		合計(N=103)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
アンケート	24	39.3	15	68.2	7	35.0	46	44.7
無記名	9	14.8	6	27.3	2	10.0	17	16.5
自記式	37	60.7	13	59.1	9	45.0	59	57.3
インタビュー	10	16.4	4	18.2	5	25.0	19	18.4

表4. 研究対象(複数回答)

	2002年6月～2005年3月		2005年4月以降(N=22)		時期不明(N=20)		合計(N=103)	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
患者	11	18.0	3	13.6	9	45.0	23	22.3
病院	6	9.8	4	18.2	4	20.0	14	13.6
健診	16	26.2	2	9.1	4	20.0	22	21.4
職域	10	16.4	2	9.1	5	25.0	17	16.5
地域	28	45.9	10	45.5	6	30.0	44	42.7



報保護関連では漏洩、科学的観点からはコホート研究の追跡と同意の有効期間の整合性や調査票内容と他調査との比較可能性等に関するものが例として提示された。

#### ②「指摘が研究実施に役立ったことがある」

「指摘が研究実施に役立ったことがある」と回答したものは、申請された研究全体の13.3%であった。第1回目の審査を受けた時期が2002年6月から2005年3月までと2005年4月から10月までの二群で比較した場合、それぞれ11.5%、18.2%と後者により高い割合を認められたが、差は統計学的に有意ではなかった。

具体的な内容としては、倫理的観点からは説明文書や同意書、調査票内容の改善に関するもの等が挙げられた。個人情報保護関連では、情報管理面での具体的な指摘を挙げている例が多く認められた。科学的観点からは、対象者選定や研究実施場所、調査項目に関する指摘が挙げられた。

#### ③「指摘が研究実施に障害となったことがある」

「指摘が研究実施に障害となったことがある」と回答したものは、申請された研究全体の15.7%であった。第1回目の審査を受けた時期が2002年6月から2005年3月までと2005年4月から10月までの二群で比較した場合、それぞれ13.1%、22.7%と後者により高い割合を認めたものの、両者に統計学的に有意な差はなかった。

具体的な内容としては、倫理的観点からは説明・同意に関する負担の重さが多く示された。個人情報保護関連では、多施設共同研究における障害や説明同意にかかわるスタッフの制約が挙げられた。科学的観点からは、新しい知見や方法が盛り込む難しさなどが示された。

#### ④「全体として指摘や判断は適切であった」

倫理的、個人情報保護、科学的の3つの観点で、「適切であったと思った」と回答した割合はそれぞれ66.0%、62.9%、36.1%であった。第1回目の審査を受けた時期が2002年6月から2005年3月までと2005年4月から10月までの二群で比較した場合、倫理的観点では58.4%、39.1%、個人情報保護観点では53.3%、39.1%、科学的観点では28.3%、26.0%と割合が減少する傾向を認めたが、いずれも統計学的に有意な差を認めなかった。

#### (3) 3 指針の整合性についての印象

倫理審査申請の有無にかかわらず、ゲノム指針、疫学研究指針、臨床研究指針の整合性について対象者から回答を得た。「問題点を感じている」は92名中14名(15.2%)であった。とくに疫学研究指針と臨床研究指針の整合性について指摘する意見が多く認められた。

#### 考察

今回の調査対象者のうち、2002年6月以降に倫理審査を受けた者は全体の6割であった。倫理審査委員会の指摘に関して問題点や障害になった点を挙げた者は2割未満であった。また、倫理審査委員会の指摘が役に立ったと回答した者は13%認められた。その一方、表には示していないが、指摘に関して問題点を感じられた研究は感じられなかった研究より、指摘が研究実施に役に立ったことがあると回答される割合が高かった( $p=0.053$ )。倫理審査委員会において活発な討論がなされた研究に対して、研究者側から意見が寄せられている可能性も示唆された。

倫理審査委員会の指摘や判断に対する総合的な評価としては、倫理や個人情報保護面では6割以上が肯定的であるものの、科学的な視点からは3分の1程度とより低い割合が示

された。必ずしも審査する委員がその研究の専門家とは限らないため、科学的視点からの指摘や判断は難しい場合も多々あると推察される。その一方で、研究者側からはとくに疫学研究への基本的な理解を望む意見も寄せられており、倫理審査委員を対象とした疫学セミナー開催や e-learning 等を活用した情報提供も意義が大きいと考えられた。

審査時期を個人情報保護法施行前後で比較した場合、委員会の指摘に対して肯定的あるいは否定的な意見ともに統計学的に有意な差は認められなかった。ただし、指摘が研究実施に障害となったと回答した割合は 10%増加しており、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も倫理的観点では 20%、個人情報保護観点では 14%減少していた。施行後に審査を受けた研究はヒトゲノム・遺伝子解析を含まない疫学研究ならびにアンケート調査の割合がより高いことも考慮すると、個人情報保護法施行によって委員会からの指摘に何らかの影響があったことも考えられた。

3 指針の整合性について問題点を感じている者は、今回の対象者全体では 15%、2002 年 6 月以降に倫理審査を受けた者の中では 18%を占めた。今回の調査対象が疫学研究を主とした研究者であったことから 3 指針すべてにかかわることが少なく、それが調査結果に影響を与えた可能性も考えられた。

海外では New Health Insurance Portability and Accountability Act の施行により、カルテ調査をはじめとする医学研究の実施に障害がもたらされていることが報告されている<sup>1-2)</sup>。日本でも個人情報保護法の施行により、一般の個人情報保護への意識や関心は高まっていると思われるが、今回の結果からは倫理審査委員会の対応への影響は明らかではなかった。

アメリカの病院での調査結果より、倫理審査委員会の審査過程は各医療機関によって異なっていることが報告されており<sup>3)</sup>、日本も類似の状況であると考えられる。同様の研究であっても倫理審査委員会の指摘や判断が審査を行う施設により異なっていて、一様ではないことが推察され、個人情報保護法の影響を評価する上で考慮しなければならない重要な点といえよう。

今回の結果において、倫理審査委員会の指摘に対して否定的見解が示されたものの一部は、疫学研究への理解が充分でないことによることが推察された。社会に対して疫学研究の知識や理解を深めるための積極的な取り組みをおこなうことは、倫理審査においても重要な意味を持つと考えられる。今後は、疫学分野にとどまらない、より広い範囲での医学研究と倫理審査のありかたについても検討を進めていく予定である。

## 文献

- 1) O'Herrin JK, Fost N, Kudsk KA. Health Insurance Portability Accountability Act (HIPAA) regulations: effect on medical record research. *Ann Surg.* 2004;239:772-6.
- 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;26;108:912-4.
- 3) Larson E, Bratts T, Zwanziger J, Stone P. A survey of IRB process in 68 U.S. hospitals. *J Nurs Scholarsh.* 2004;36:260-4.



## 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 —

酒井未知 京都大学大学院医学系研究科 医療疫学  
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  
中山健夫 京都大学大学院医学系研究科 健康情報学  
玉腰暁子 国立長寿医療センター

### 研究要旨

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、今後疫学研究者がとるべきリスク管理のあり方について検討した。

### 目的

疫学研究を実施する際には、国の倫理指針を遵守するだけでなく、社会が研究の倫理的妥当性をどのように判断するか、どのような研究が社会に受容されるかを十分に把握し、研究対象者や社会との協調関係を築き、問題発生を未然に回避するリスク管理が必要である。

しかしながら過去には、研究者側の配慮不足から、マスメディアの報道を通して社会的に批判された研究事例がある。本研究は、医学研究に関するマスメディアの報道の量的な傾向や、社会的に批判された研究事例の内容を把握し、疫学研究者がとるべきリスク管理を検討することを目的とする。

### 方法

#### 1. 記事数の量的検討

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、体系的な情報検索を行った。最初に、研究に関連した倫理的側面を扱った新聞報道の近年の状況を把握するために、「研究」「倫理」「個人情

報」をキーワードとする新聞記事について、データベースによる検索を実施した。

対象紙は全国紙および地方紙の 62 紙、検索対象期間は 1988 年から 2004 年までの 17 年間とした。検索で得られた記事の経年的推移を量的に検証した。

#### 2. 社会的に問題となった研究事例の内容の検討

上記電通 ELNET から、人間を対象とした（または人間由来の試料を用いた）医学研究の倫理的側面を扱った記事を検索した。さらに、検索で得られた記事から、特に疫学研究に関する問題提起型の論調を持つものを選出し、その内容を検討した。検索のキーワードは原則として「研究」「倫理」あるいは「研究」「個人情報」を使用した。

### 結果

#### 1. 報道の傾向の量的検討

研究に関連した倫理あるいは個人情報を扱った新聞記事数、記事割合の経年的推移を以下に示す。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