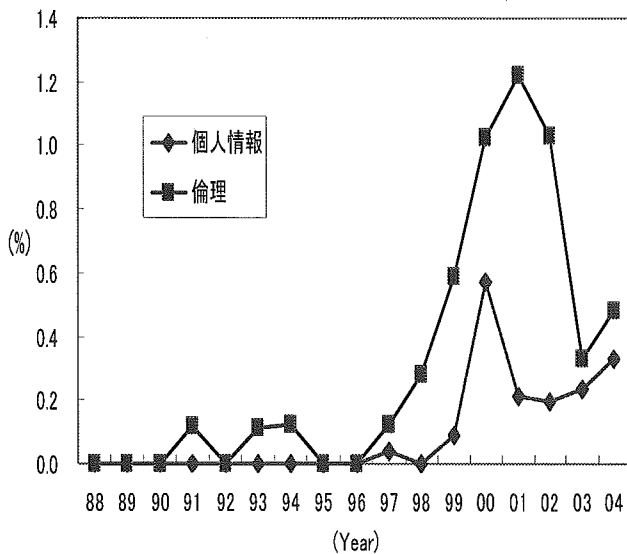


に関する報道は、特に 2000 年以降増加する傾向にあった。

表 1. 研究に関連した倫理あるいは個人情報
を扱った記事数の推移

年	研究+倫理	研究+個人情報
1988	0	0
1989	0	0
1990	0	0
1991	1	0
1992	0	0
1993	1	0
1994	1	0
1995	0	0
1996	0	0
1997	3	1
1998	16	0
1999	39	6
2000	77	43
2001	108	19
2002	94	18
2003	29	21
2004	44	30

図1. 「研究」をキーワードとする新聞記事において、「個人情報」「倫理」を
内容に含む記事割合の経年的推移



2. 医学研究の問題事例の質的検討

疫学研究に関しては、東北大学、国立循環器病センター、福岡県久山町、横浜市立大学、広島県熊野町の研究が主要な問題事例となっていた。また遺伝子解析研究に関しては、鹿児島大学の事例も多く報道されていた。これらは、①同意なしの遺伝子解析研究、②プライバシー保護への配慮不足、③倫理委員会の実効性が主要な問題とされていた。以下に、上記の事例の概要、問題とされた点を示す。

①同意なしの遺伝子解析研究の事例

事例 1: 1999 年 東北大学(記事数 6 件)

東北大学の研究グループが、過去に健診で、高血圧の疫学研究に使用することに同意を得て採取していた血液を、研究参加者の同意なしに遺伝子解析に使用した。

遺伝子解析についての同意がなかったこと、遺伝情報の無断利用によるプライバシーの侵害が問題とされた。

事例 2: 2000 年 国立循環器センター(記事数 4 件)

国立循環器センターが、過去に健診で、疫学研究に利用することに同意を得て採取した血液を、研究参加者の同意なしに遺伝子解析に使用した。

遺伝子解析についての同意がなかったこと、遺伝情報の無断利用によるプライバシーの侵害が問題とされた。

事例 3: 2000 年 福岡県久山町(記事数 3 件)

九州大学のグループが、過去に健診で疫学研究に利用することに同意を得て採取した血液を、研究参加者の同意なしに遺伝子解析に使用した。久山町では過去 40 年間に渡って住民の健診を行い、住民と継続的

な関係を築きながら疫学研究を行ってきた経緯があるが、このケースでも、遺伝子解析について同意がなかったこと、遺伝情報の無断利用によるプライバシーの侵害が問題とされた。

事例 4: 2001 年 横浜市大(記事数 4 件)

横浜市大の研究グループが、手術で切除した患者の組織を、患者の同意なしに遺伝子解析に使用した。倫理委員会には患者の同意を得たと虚偽の報告を行い、さらに成果を学会で発表した。当時同大では医療事故が問題になっており、同大の組織全体が批判の対象となった。

②プライバシー保護への配慮不足

事例 5: 2003 年 広島県熊野町(記事数 5 件)

広島県熊野町で行われたがんの疫学研究で、守秘義務のない調査員によって質問紙調査が行われた。病歴等、プライバシー性が高い個人情報を集める際の配慮が不足していたことが批判された。

③倫理委員会の実効性

事例 6: 2001 年 鹿児島大学(記事数 4 件)

鹿児島大学医学部が、「血液事業の発展を目的としない研究には献血血液を利用しない」という日赤の通知を見落とし、献血血液の遺伝子解析を行った。この研究は、国の遺伝子解析研究倫理指針(2001 年 3 月に告示済)にそって、匿名化した上で遺伝子解析を行っていたが、同大学の倫理委員会が日赤の通知を把握せずに本研究を承認していたことが問題となった。

考察

本研究から、研究倫理に関する報道件数

が増加している傾向が明らかになったが、データベース側の理由(記事のキーワードの振り方が変更された、データベースに収録される新聞数が増えた、等)でヒット数が変化している可能性もあることには留意する必要がある。

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。

同意なしの遺伝子解析研究の事例(1,2,3)では、いずれも過去に遺伝子解析以外の研究に使うことに同意を得た試料を用いているが、遺伝子解析を行うことに改めて同意をとらなかった事例である。記事の見出しでは、試料の提供者に「無断で研究を実施した」ことが批判され、同意の必要性が訴えられている。ただし、どのレベル(集団に実施するか個人に実施するか、また書面によるか口頭か、など)のインフォームド・コンセントを期待されているかは不明確であった。

2001 年 3 月には、遺伝子解析研究の指針が告示され、研究実施前に採取された試料で、遺伝子解析について同意を得ていない試料を解析する場合は、原則として再同意を得ない限り、研究に使うことが出来ないが、連結不可能匿名化している場合は利用できることが規定された。また、試料を採取した時点で、試料の利用目的を特定し、その意義を説明することが難しい場合、いわゆる包括同意の考え方が適用される可能性もある。しかし、自らの意思に基づかずに遺伝子の情報を提供することに対して、社会一般の心情としては受け入れにくいものがあることが推察される。遺伝子解析を行う際には、た

とえ研究者が包括同意として扱われることを望む場合でも、原則としてできるだけ項目を特定して個人レベルの同意を得ることが社会的要請であると思われる。また試料提供者には、可能な限り試料を採取した時点で、研究目的やその意義を十分説明することが期待されている。

しかしながら、研究を実施する上では、上記のような社会の要請にこたえられない場合もある。その場合にも社会の理解と協力を得て研究を実施するためには、研究内容やその意義を社会に分かりやすく伝え、研究対象者、一般市民やマスメディアとの対話の機会をもつことが重要である。¹⁾

以上を踏まえて、今後疫学研究者は

- ① 研究試料の利用目的やその意義を、研究参加者に明示することが、社会的な要請であることを認識する。包括同意の考え方を適用される可能性がある場合は、それが容認される範囲を社会との対話に基づき検討する。
- ② 研究参加者の個人情報保護を徹底する。
- ③ 研究内容やその意義を社会にアピールする。
- ④ 社会との対話の機会をもつ。
ことが重要である。

文献

- 1) Steven S. Coughlin, Tom L. Beauchamp, Ethics and Epidemiology, 1998, Oxford University Press

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

太田薫里	千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学
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
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
酒井未知	京都大学大学院医学研究科
小橋 元	北海道大学大学院医学研究科予防医学
玉腰暁子	国立長寿医療センター

研究概要

疫学研究が適切に行われるためには、対象となる一般の方々の意識も重要である。そこで、一般の方々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、意見交換会を開いた。新聞記者の立場からは、疫学研究の結果の見方がわかりづらい、疫学研究の結果にニュースバリューがあると判断しづらい、ネガティブデータは研究者の側で発表しないことが多いので、新聞記者が知ることはないなどさまざまな意見が出された。また、疫学研究の趣旨の説明と住民の理解の問題、それによる住民の研究への参加と不参加の問題(選択バイアスの問題)や住民が研究へ参加した場合でも、情報バイアスがかかることによる科学的妥当性の問題、住民と疫学者の信頼関係構築の問題などもあげられた。また、疫学者は研究成果の発表のみで終わるのではなく、行政の政策立案への提言もしていくべきではないかなどさまざまな意見が出た。

今後は、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が、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思われる。

はじめに

疫学研究が適切に行われるためには、研究者の自覚・配慮・対応(ルール)・倫理審査の体制なども必要であるが、その一方で対象となる一般の方々の意識も重要である。疫学研究者は日ごろ、一般の方々は研究についてどのように理解しているのか、また何を求めているのかなどを探りながら研究とはどのようなものかを知らせる努力をしたいと考えている。その手段の一つであり、また大きな力を持っているのが、マスメディアである。そこで今回は、新聞記者

者が疫学研究について日ごろ抱えている疑問点を聞き、それについて疫学研究者の立場から回答し、対話することを目的として、マスメディアの現場で仕事をしている新聞記者の方々と現在の研究を取り巻く状況や疫学研究へ求められていることについての意見交換会を開いた。

方法

平成18年2月23日に、朝日新聞大阪本社
の新聞記者約20名と本研究班の班員7名と

の対話会を開催した。最初に1時間ほど本研究班の班員から疫学研究の概要と班員が関わっている研究について紹介し質疑応答を行い、その後、フリーディスカッションを行った。

結果

1. 疫学研究の概要についてのプレゼンテーション

1) 疫学研究とは

観察研究には、記述疫学研究、生態学的研究、横断研究、コホート研究、症例対照研究があり、介入研究には、個人割付介入研究、集団割付介入研究がある。その他、バイアスや予防の考え方(第一次予防、第二次予防、第三次予防)、地域診断、ヘルシンキ宣言などの説明があった(資料1)。

2. 班員が関わっている研究についての紹介

1) 地域に根ざした研究

健やか親子21の中間評価のための研究、虫歯の要因に関する研究、市町村合併における保健活動の推進に関する研究についての目的、方法、結果や注意点の提示があった(資料2)。

2) インフルエンザワクチンの研究

インフルエンザワクチン効果の科学的根拠を求めるための研究(施設入所高齢者を対象とした研究)についての目的、方法、結果、注意点の提示があった(資料3)。

3) 未破裂脳動脈瘤は手術すべきか?

本研究における未破裂脳動脈瘤の疫学調査のデータから、①未破裂脳動脈瘤の破裂率、②治療による後遺症発生率、死亡率などのデータを統合して、「日本人の患者の未破裂脳動脈瘤は手術すべきか」を評価する分析(決断分析)を行う。さらに、その分析結果をもとに、個々の患者が手術選択を考える際に、必要な情報を提供するためのツール「意思決定支援

ツール」を作成する研究についての提示があった(資料4)。

4) J-MICC STUDY(日本多施設共同コホート研究)

J-MICC STUDYについての目的、方法、対象、情報の扱いなどについての提示があった(資料5)。

3. 班員の各研究に対する質疑応答と発言

1) 地域に根ざした研究

特に質疑応答はなかった。記者になじみのない研究であったのかもしれない。

2) インフルエンザワクチンの研究

① 新聞記者からの質問と発言

- ・効果が見られなかったのか効果が認められなかったのか、どちらか? 研究をめぐる問題点、前提条件が多いと、その成果を理解したり解釈することが難しい。
- ・効果があるのかないのかよくわからないと、最初からニュースバリューがないということでもそもそも取材しないということもあると思う。そのような研究成果を記事記事にしないことは問題か?
- ・ワクチンでは、費用対効果はどうなのか?
- ・ワクチンの効果の疫学研究よりも現状についてもっと他の部分に問題があるのではないか。
- ・純粋に学術研究をする疫学者のほかにも、腹黒い政治家に働きかけたり、スピークアウトする疫学者がいてもいいのではないか。
- ・研究成果を出すところで終わってしまうと政策に生かせない。ここの連結がうまくいかないことが多いのではないか。
- ・新聞記者はワクチンの事故が起きた場合には、報道しなければならない。以前は自分の子がワクチンを接種してないと保健所でおこられた。しかし、副作用事故が起きると、保健所の保健師は何もいえなくなる。事故が起き

ると保健所の現場も感ったり対応できなくなっている、そういう意味でも、疫学者が政策立案に働きかけたらいいのではないか。

- ・衝撃的な話ほど、私たちは弱かったりする。ニュースのソースまできちんとあらって出せていないという問題は感じている。

②班員からの回答と発言

- ・差がなかったという表現は科学的な結果の説明の仕方。
- ・予防効果を認めなかったのは、接種率がとても高いために有効性を検出できなかったということ。効果を認めなかったということと、無効であるということは違う。
- ・検定とは、効果があるかないかを出すもの。一般的には差がでたもののみ報道される。学術雑誌でも同じ傾向にある。そのために大部分の差がない研究は埋もれていく。
- ・研究的には、ワクチンが有効であるということを実証するのは難しい。
- ・検証するには、研究費がかかる。また、インフルエンザワクチンの有効性を証明するにはインフルエンザの流行が必要であるので、流行が認められないときには、費用や苦労が無駄になることも多い。
- ・外国ではインフルエンザワクチンの有効性が認められていても、日本人には、人種差があるからワクチンが効かないかもしれないという理由で、日本でも同じ研究をやり直さなければいけないという問題がある。
- ・以前は、学童にインフルエンザワクチン接種を行っていたが、現在は高齢者にインフルエンザのワクチン接種を行っている。インフルエンザワクチンを学童に接種する(インフルエンザの流行の場である学校での流行を抑える)ことで、高齢者へのインフルエンザの感染が予防されていた。現在は、「たとえ、頻度が少なくとも副作用のリスクのあるインフルエ

ンザワクチン接種を学童に行うことで、ハイリスク者である高齢者のインフルエンザの感染を予防すべきではない。インフルエンザワクチン接種の恩恵を受ける高齢者自身が自己責任においてインフルエンザワクチン接種を受けるべきである。」という考え方を政府は採用している。

- ・研究者は、政治家ではない。ワクチンの導入等のシステムなどを検討する政治家の判断材料を提供するのが私たちの仕事である。
- ・研究者にも、研究だから研究成果をきちんと出すことでとどめるという立場と政策まで踏み込んだ提言をするという両方の立場がある。全体から見れば、政策形成に踏み込むのを躊躇する疫学者のほうが多いようである。
- ・なった病気を治すのに比べ、病気の予防効果はわかりにくい。しかし、予防のためのワクチンで副作用が生じれば、はっきり目に見えるので、騒ぎ立てられることになる。ワクチンをうって効果のあるなしと1年間に数人出る副作用とが同じ天秤にかけられる。1名が出ると、非常に大きな確率で出るとしてしまう。受け側のインパクトの感じ方、確率の感じ方の問題が大きいと思う。

3) 未破裂脳動脈瘤は手術すべきか？

①新聞記者からの質問

- ・意思決定支援システムでロジックを正確に書くようにすると、結論が出せるのか。
- ・セカンドオピニオンも含めて、すべてを一覧できるソフトを作るとのことか？
- ・解析する場合に医療機関の経験値も入れて行うのか？

②班員からの回答と発言

- ・いろいろな情報をあわせて将来どういうことが起きるかを考えるためのシステムを考えている。
- ・ただ、企業の手助けなしにそういう情報を十

分に使えるかというそうでもなく、また臨床現場でも受け入れてもらえるどうか、今の時点ではわからない。

- ・日本ではまだ参照できる正しいデータがない。病院によっても異なる。だからそういうデータを入れて、開発を行う必要がある。
- ・その人の価値観も入れられるシステムとすることを考えている。

4) J-MICC STUDY (日本多施設共同コホート研究)

①新聞記者からの質問と発言

- ・がん登録をやる場合には、メリットとコンプライアンスを前面に打ち出していないといけなのではないか。
- ・医療や医学研究を取り上げる記事を書く際には、生命倫理の問題があると書くとおさまりがいいからそうすることが多い。が、そうではなく、新聞記者はもっと実におさまりがいいからそうすることが多い。が、そうではなく、新聞記者はもっと実におさまりがいいからそうすることが多い。が、そうではなく、新聞記者はもっと実におさまりがいいからそうすることが多い。
- ・記者はよく、倫理的に許されないと書いたりするが、だれが倫理的に許さないのか、どの基準に照らして言っているのかは問題である。
- ・知られたい権利よりも知られたくない権利のほうが低いのではないか。個人情報が使われることにはこんなメリットがあるんだということを示すとよい。
- ・住民が調査に協力する場合には、それなりに利益もある。しかし、引越ししたら、フォローアップという形で、引越し先までついてくる、死亡小票を自分が死んだら、知らない人が勝手にみるなどの不愉快さがある。採血の際にちょっと多めに血液をとられて痛いと思ったりもする。一方、日本では、アメリカのように病気であることがわかったときに生命保険に入れないということもないので(情報が万が一漏洩しても)そこまでの不利益を被るということ

はないのではないか。

- ・現在、医学研究は、個人情報や生命倫理の説明をし、理解を得ないといけないう方向にきている。
- ・がん登録は、がんになった人を全員登録しないと意味がない調査である。ただ、「うざい」と思う人がいるのは事実である。そのような意識に配慮することによって失うことと得ることがあるので、それををはかりにかけるといふ難しいことがある。どのぐらいまでの不利益なら今の研究は許されると思うか。
- ・住民は研究の説明を理解しようとして聞かないこともある。しかし、説明してもらっているうちにこの先生はいい人そうだとか、この研究はいいことをしていると思う場合がある。そして、説明の途中で、「あなたの個人情報が漏れることは心配ですか？」と聞いても、いや、先生が一生懸命説明してくれているんだから大丈夫というように、揺らがない。そのような対象者の振る舞いをどう思うか？
- ・実際の調査の場面で、毎日自分が何を食べているのかを隣近所に知られたくない。自分の調査票をプラスチックの箱に入れて、村から出るまで村の誰にも見せないようにしてもらいたいと思ったり、研究のために(余分に)ご飯を作るのがめんどくさい、という感情はあるようだ。村社会で科学的に説明してもそういう人たちにはわかってもらえないので、それらの感情とどう折り合いをつけるかが難しい。
- ・都会だと人口移動が激しいから追跡調査が難しいということはあるか？
- ・自分たちのデータがどう使われているのかわからない。病院でこっそり使われているのではないかと思ったりもする。そうになると、疫学者のみならず、医療や行政の(信用)問題ともいえる。

②班員からの回答と発言

・たとえば集団全体のことを調べたいのに気づいたら、50代の女性ばかりが参加した研究があるとすれば、選択バイアスが問題となる。そうやって対象者が偏れば偏るほど出てきた結果が応用できなくなる。全体にフィードバックできなくなる。

・私たちが税金を使って研究をしているので、せつかく出てきた結果が全体にフィードバックできないのはもったいないと思う。どれぐらいの負担なら、みんなが許容するのかを検討することも重要である。例えば、がん登録は悉皆が原則である。しかし、患者さんには拒否権はないが、医療機関や主治医は協力しないこともあり、まとめて登録が抜け落ちる場合もある。このような実際にはぜんぜん悉皆でない情報に基づいて、国が対応していく。しかし、施策を支える情報がもしゆがんでいたら、すべて違う方向へ進んでしまう。

4. フリーディスカッション

①レセプトについて

記者の質問と発言

- ・レセプトの開示は、できなくなったんですね？
- ・日本でレセプトの内容を開示するのを嫌がるのはなぜ？

班員の発言

- ・日本では、本人に開示する方向で進んでいる。
- ・研究に用いるためには、個人名などでなく番号で出すといいのではないか。
- ・国民の過半数は研究などに使うのであればよいと思っているのではないか。一方、数%の方々はあるようなことに使うにしてもいやだと考えているように思う。
- ・人口動態統計の利用はルールに基づき許容されている。

②医療ジャーナリスト育成について

班員からの質問

- ・一般の方々、研究対象者や報道する記者と研究者の知識にはギャップがある。そのため、ネガティブデータを発表するのは難しい。医療ジャーナリストが育たないのはなぜか？
- ・一般の人が使える医療情報は、誰が提供すべきか？

記者からの回答と発言

- ・医療ジャーナリストが書いて、人々に読ませるような媒体がないので、医療ジャーナリストは育たない。新聞記者としては、環境、科学、医療などさまざまなものをその時々々の立場で取材しなくてはならない。
- ・専門知識があるからといって肯定するのがいいのかといえばそうではない。新聞記者は、足腰の強さと批判精神が必要。おもしろおかしく書く必要はある。ただ、医療については精進する必要がある。
- ・アメリカでの医療オンブズマンなどを参考に日本でも養成する必要がある。病院のなかにもサポート体制が必要。
- ・今の社会は、インターネットが普及している。そのような媒体を用いて人々は自分たちがほしい情報にアクセスしている。情報発信もマスコミに頼らないでやったらいいのでは。

考察

疫学研究のあり方について、新聞記者と班員がいくつかの研究を題材に、意見交換を行った。

結果として、新聞記者の立場からは、疫学研究の結果の見方がわかりづらい、疫学研究の結果にニュースバリューがあると判断しづらい、ネガティブデータは研究者の側で発表しないことが多いので、新聞記者が知ることはないなどさまざまな意見が出された。また、疫学研究の趣旨の説明と住民の理解の問題、それ

による住民の研究への参加と不参加の問題（選択バイアスの問題）や住民が研究へ参加した場合でも、情報バイアスがかかることによる科学的妥当性の問題、住民と疫学者の信頼関係構築の問題などもあげられた。また、疫学者は研究成果の発表のみで終わるのではなく、行政の政策立案への提言もしていくべきではないかなどさまざまな意見が出た。

朝日新聞社のデータベースを検索した結果についての報告が新聞記者からあった。それによれば、疫学のキーワードで、1984年から過

去に 2435 件あった。疫学に関する記事は、1985 年が 52 件、1995 年が 95 件、2005 年が 176 件と、この 20 年で 3 倍強出てきているとのことであった。

今後は、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が、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思われる。

疫学研究とは

人間集団を対象として、その健康および健康障害の頻度と分布を明らかにし、それらに関連する要因とその交絡状況を包括的に研究して、より良い社会、暮らしに還元する学問

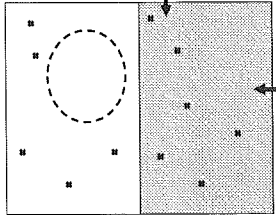
厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

疫学研究の方法

1. 観察研究 observational epidemiology
観察研究とは、調査対象者の曝露に介入しない状態で、曝露と結果発生の現象をそのままに観察することです。
 - a. 記述疫学研究 descriptive study
 - b. 生態学的研究 ecological study
 - c. 横断研究 cross-sectional study
 - d. コホート研究 cohort study
 - e. 症例対照研究 case-control study
2. 介入研究 interventional epidemiology
介入研究とは、研究者が調査対象者に要因を与えるかどうかを決定して行う研究のことです。
 - a. 個人割付介入研究 individual intervention
 - b. 集団割付介入研究 group intervention

厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

横断調査 (有病率調査など)



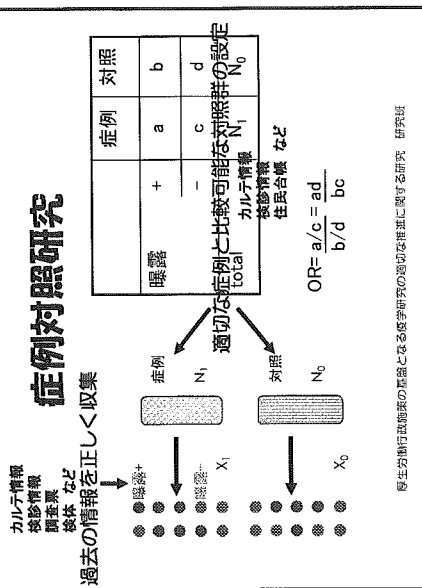
- 有病者の割合を把握する/特性別に比較する
- 保有する要因間の関係を検討する

適切な対象集団の設定
偏りを最小限にする

情報を正しく収集

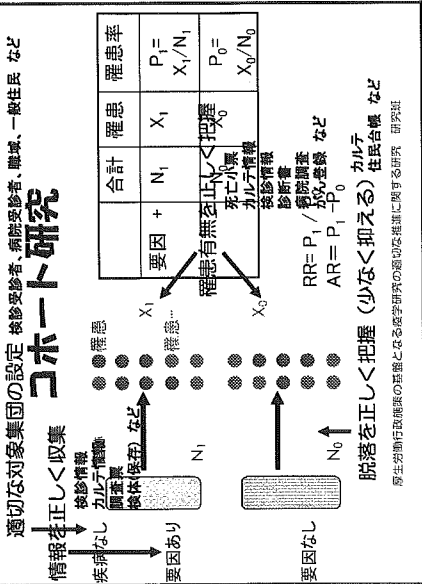
厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

症例対照研究



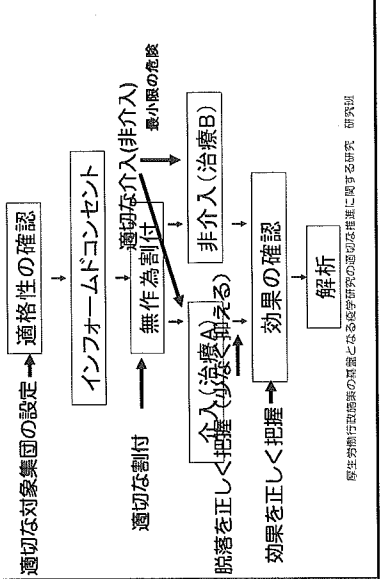
厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

コホート研究



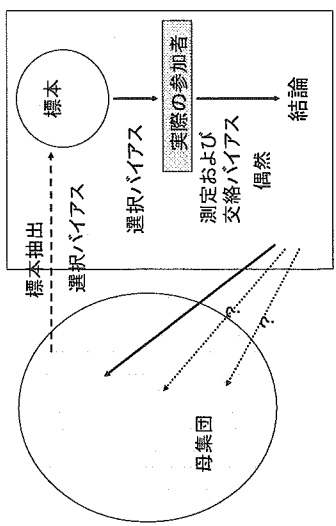
厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

介入研究(無作為割付)

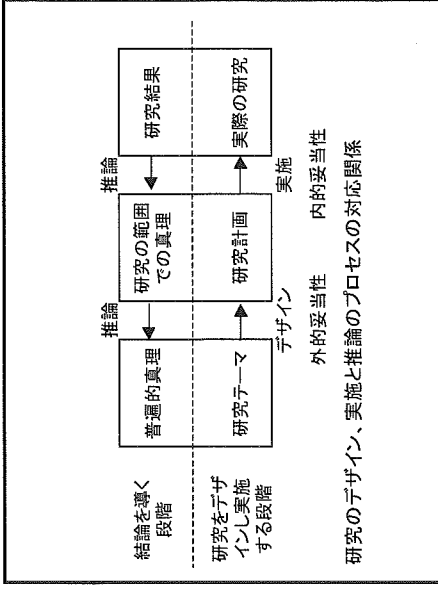


厚生労働行政職員の基礎となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

バイアス



厚生労働行政指針の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

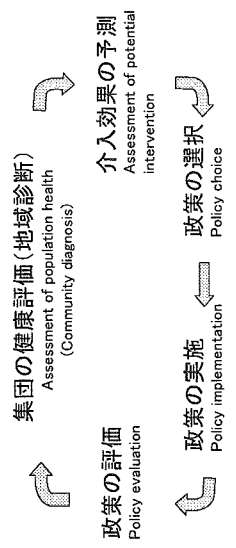


厚生労働行政指針の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

予防

- 第一次予防: 健康障害の発生防止と健康増進
- 第二次予防: 健康障害の早期発見と早期治療による障害の進行防止、生体機能の最大限の保全
- 第三次予防: 健康障害による生体機能の損失と生活の質の低下を最小限に防止し、社会復帰を図る

公衆衛生の場では



RA. Spassoff. Epidemiologic Methods for Health Policy 1989

厚生労働行政指針の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)

「ヘルシンキ宣言」は、1964年の総会で採択されて以来、6回の改訂を経ています。本文は、32項目からなりますが、医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえないことをまず認め、その上で、どのような場合に実施されることが許されるかを説いています。

医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づく。
最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。

厚生労働行政指針の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究 研究班

地域に根ざした研究

尾島 俊之（自治医科大学公衆衛生学、4月より浜松医科大学健康社会医学）

例 1. 健やか親子 21 の中間評価のための研究

【目的】健やか親子 21 の目標値の一つとして、妊娠中の喫煙率がある。平成 12 年乳幼児身体発育調査では 10.0%、平成 22 年の目標値は「なくす」となっている。中間年の平成 17 年の状況を把握して、目標達成への進捗状況をみるのが目的である。

【方法】全国から無作為に抽出した市町村の協力を得て、乳幼児健診の際に、受診児の母親等に、調査票に記入して頂いた。

【結果】妊娠中の喫煙率は、3・4 か月健診受診者の母親：7.3%、1 歳 6 か月児健診の母親：7.9%、3 歳児健診の母親：8.3%であった。

【注意】調査への協力率が低い場合には、喫煙していた母親が選択的に協力していない可能性が高いため、結果の数値が過小評価（真実より良すぎる数字）になるおそれがある。

例 2. 虫歯の要因に関する研究（架空例であるが、現場の保健師さんから類似の研究を耳にする）

【目的】小児において、虫歯になりやすい要因を明らかにし、身近なデータとして、健康教育の際に活用すること。

【方法】3 歳児健診における、生活習慣（ジュースをよく飲むか、毎日歯磨きをするか等）と歯科検診（虫歯があるか）のデータを用いてクロス集計を行う。

【結果】下記の形にまとめることができる

	虫歯あり	虫歯なし	オッズ比 = $a \cdot d / b \cdot c$
ジュース飲む	a	b	ジュースをよく飲む子は、
ジュース飲まない	c	d	オッズ比倍虫歯になりやすいことがわかる

【注意】同意の得られた人のみを対象として分析した場合、a の升の人の承諾率が、他の升の人よりも低くなるおそれがあり、その場合、オッズ比が真実よりも低くなる。

例 3. 市町村合併における保健活動の推進に関する研究（参照：日本公衆衛生協会ホームページ）

【目的】市町村合併の過程を通じて、保健活動をより効果的に行う上で、重要な注意点、都道府県保健所に支援して欲しいこと等を明らかにすること。

【方法】全国の既に市町村合併が行われた市町村の保健師長等を対象として、注意点として考えられる複数の事項について、それぞれの重要度、実際の実施の度合いを点数として（visual analogue scale を使用）で回答して頂いた。

【結果】重要度が高いが、十分に実施できなかった項目としては、「全職員が新市町の目指す姿を理解すること」、「住民組織を活性化して、合併後も主体的に活動できるようにすること」等であった。保健所に支援して欲しかったが、十分に支援してもらえなかった項目としては、「他の地域の合併事例に関する情報の提供」等であった。

【注意】保健師等の意見等を聞く調査であり、米国においては、ヒト対象研究として倫理審査等が必要となる。日本においては、通常は倫理審査を行う必要のない調査であると考えられる。

インフルエンザワクチンの研究

鷺尾昌一（札幌医科大学公衆衛生学、4月より聖マリア学院大学）

例. インフルエンザワクチン効果の科学的根拠を求めるための研究（施設入所高齢者を対象とした研究）

【目的】 インフルエンザワクチンは欧米では効果があるということで、乳幼児、高齢者などのハイリスク者だけではなく、医療従事者等ハイリスク者に感染を及ぼすリスクのある者にもワクチン接種が勧められている。しかし、ワクチン接種をしてもインフルエンザに罹ったという人があり、わが国では効果に疑問を持つ人もいる。インフルエンザワクチンの効果を検証する。

【方法】 札幌市内の4つの高齢者入所施設の入所者を対象にワクチン接種の有無と、性年齢、日常生活動作、認知症などの基礎疾患、血清アルブミン、ヘモグロビンなどの栄養状態（検査成績はすべて日常の業務として検査されている検査値を利用）に関する情報を得、インフルエンザシーズン（12月から3月まで）のインフルエンザ様疾患（呼吸器症状を伴う発熱）、肺炎、病院への入院、死亡について調査し、ベースラインの情報で補正したインフルエンザワクチン接種の効果をみた。

【結果】 3シーズン調査をしたが、最初のシーズンのみインフルエンザワクチンの肺炎と入院に対する予防効果がみられた。他の2シーズンは効果を認めなかった。

【注意】

- ① ワクチンの効果が認められるには流行が施設に持ちこまれる必要がある。施設にインフルエンザウイルスが持ち込まれないとワクチンの効果は判定できない。
- ② 冬季には以外のウイルス感染もあるので、ワクチンの効果は低く見積もられる。
- ③ ワクチンを禁忌などで接種できない人（身体が弱い）が多ければ、ワクチン接種をしていない人は肺炎などになりやすい人なので、ワクチンの効果は高く見積もられる。
- ④ 逆に、医師がハイリスクの人（合併症のある人）にワクチンを積極的に勧めれば、ワクチンの効果は低く見積もられる。
- ⑤ ワクチン接種は任意なので、あまり接種率がよくなる（ほとんどの人がワクチン接種をしている）とワクチンの効果は判定できない。
- ⑥ 欧米ではワクチンの効果は認められているし、わが国の政府も高齢者に対してはワクチン接種を勧めている。このような状態では介入研究（ワクチンを接種する人としない人を設定して比較する研究）は非倫理的である。
- ⑦ 看護婦や介護職員がワクチン接種をしていないとそこからインフルエンザが持ち込まれる可能性があるため、施設ごとの職員のワクチン接種率に大きな差があると結果に影響を与える可能性がある。
- ⑧ インフォームドコンセントは本人または家族がから得るが、家族がいない人で同意能力がない人の場合、誰が代理人となるのが問題となる。ワクチン接種にも本人または家族の同意が必要。

「未破裂脳動脈瘤は手術すべきか？」

京都大学大学院医学研究科 博士課程 酒井未知

背景

未破裂脳動脈瘤を手術すべきか否かは未だ一定の見解を得ていないため、医師や患者の意思決定に役立つ情報が不足している。

方法

本邦における未破裂脳動脈瘤の疫学調査のデータから、①未破裂脳動脈瘤の破裂率、②治療による後遺症発生率、死亡率などのデータを統合して、「日本人の患者の未破裂脳動脈瘤は手術すべきか」を評価する分析（決断分析）を行う。

さらに、その分析結果をもとに、個々の患者が手術すべきかしないべきかを考える際に、必要な情報を提供するためのツール「意思決定支援ツール」を作成する。

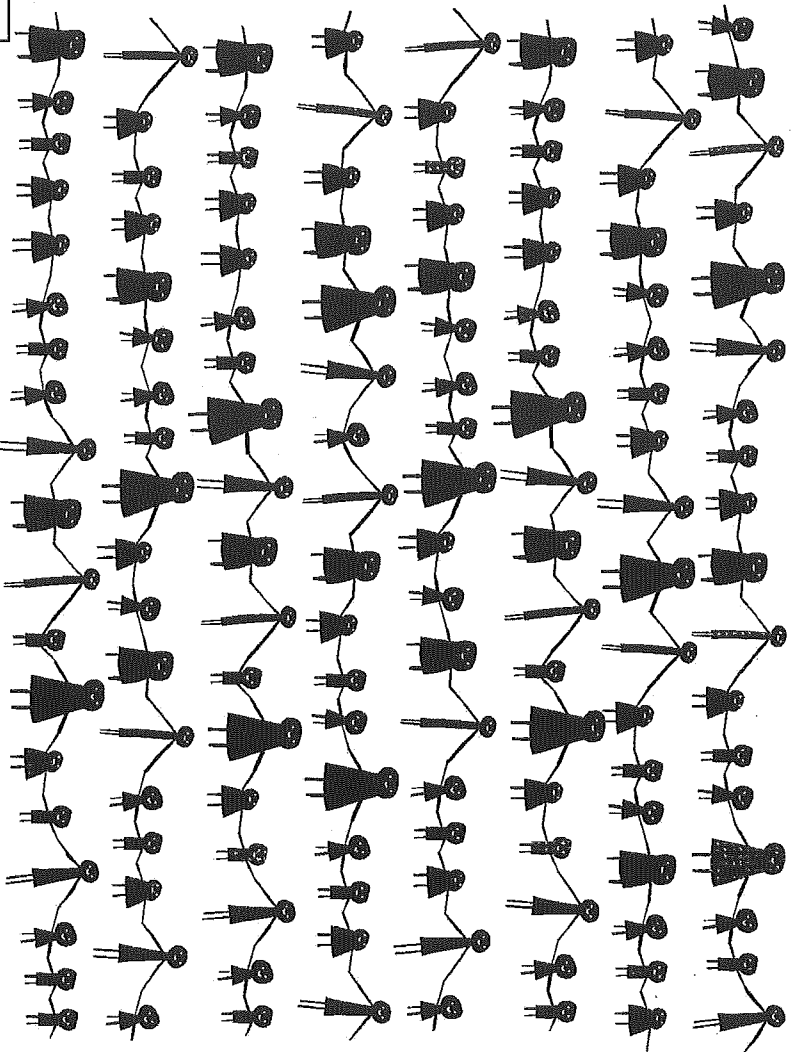
結果

これからです。

あなたのご協力が みんなの明日につながります

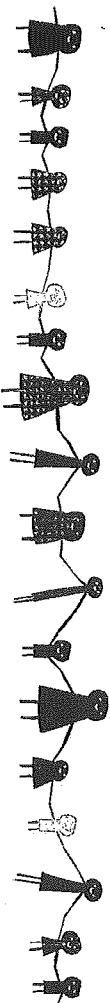


新しくはじまる疫学研究 J-MICC STUDY にご協力ください



5 特集

J-MICC
STUDY
(日本多施設共同コーホート研究)



J-MICC STUDY (日本多施設共同コーホート研究)

● 目的

多くの人々の健康状態、生活習慣、周囲の環境などを調べることで、様々な病気の広がりや原因を明らかにし、予防や治療の方法を探ることが出来ます。こうした研究により、例えば、肺がんと喫煙の関係や、胃がんへのど口口の影響などがわかり、私たちの健康状態の改善や向上に活かされています。

今回行う J-MICC STUDY (日本多施設共同コーホート研究) では、10万人の方々の生活習慣、遺伝子型、血液成分の組み合わせと病気の関係を調べることと、がんやその他の生活習慣病の原因を検討します。さらに、得られた結果から、日本人の生活環境と体質に適した日本のがん予防対策を国民に提言していくことが目的です。

● 調査の方法

J-MICC STUDY では、参加された方の健康状態を長期追跡し、どのような方がどのような病気(がん、その他の生活習慣病) になりやすいかを調べます。参加者には、生活習慣や健康状態などに関する健康調査票への記入をお願いし、血液を採取させていただきます。登録時に健診(検診)を行う場合には、その情報の提供もお願いいたします。5年後に再度、同様の調査を行い、2025年までみなさまの健康情報を把握していきます。血液は長期間保存し、血液成分や遺伝子の解析に用います。

● 調査の対象となる方

調査に参加する研究施設の定める地域にお住まいの方や参加医療施設を受診される35歳~69歳までの、男女それぞれ5万人程度(計10万人)を全国各地で募集し

ます。対象者には、調査スタッフが参加協力をお願いいたします。

参加を依頼されても、調査に参加する、しないはみなさまの自由であり、参加しないことで不利な扱いを受けることはまったくありません。

● みなさまからいただいた情報の扱い

参加された方の個人情報、調査の目的以外に利用されることはけつしてありません。情報は個人が特定できない方法で J-MICC STUDY 中央事務局(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)に集められ、厳重な管理の下で解析を行います。個人が特定されたり、情報が漏れたりすることのないよう、細心の注意を払います。

● 研究結果の公表

研究の進み具合や結果については、報告書、学会発表や論文を通じて公表します。また、インターネット上などで定期的に公表していきます。個別の結果をお知らせすることはなく、たとえば「〇〇症が疑われる人の割合は××人中△人(□%)でした」というようなかたちで公表します。

この研究の成果は、みなさまに直ちに反映されるものではありませんが、みなさまの子どもや孫、さらには次の世代の人々の健康維持向上のために活かされます。国内だけではなく、世界の人々の健康増進にも役立つと期待されます。

健やかな明日の健康づくりのために、ご協力をお願いいたします。

主任研究者：浜島信之(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)

発行日：2005年6月30日

発行：J-MICC STUDY(日本多施設共同コーホート研究) 中央事務局

協力：財団法人パブリックヘルスリサーチセンター JPOF (Japan Public Outreach Program) 委員会

制作：ライオンサイエンス出版株式会社

*この印刷物は文部科学省の科学研究費補助金(研究代表者：浜島信之)を受けて作成されました。



L1.0-20000

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

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

研究概要

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。検討においては、法令や指針等の規定と、倫理原則を根拠として実施した。倫理原則としては、Belmont Report (1979) による、(1) 尊重 (Respect)、(2) 利益 (Beneficence)、(3) 公正 (Justice) という生命倫理の3原則を用いた。それに加えて、(1) 公衆衛生向上の倫理、(2) 自己決定権尊重の倫理、(3) 負担軽減の倫理という「地域保健活動における倫理の3原則」を提唱し、検討の根拠として用いた。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。

研究目的

本研究の目的は、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である。また、その研究結果を、実際に地域保健業務に従事する保健師等に普及することも目的とした。

研究方法

法令や指針等の規定と、倫理原則を根拠として、検討を行った。倫理原則としては、Belmont Report (1979) による、(1) 尊重 (Respect)、(2) 利益 (Beneficence)、(3) 公正 (Justice) という生命倫理の3原則を用いた。それに加えて、(1) 公衆衛生向上の倫理、(2) 自己決定権尊重の倫理、(3) 負担軽減の倫理という「地域保健活動における倫理の3原則」を提唱し、検討の根拠として用いた。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(別

添の教材は、その後、さらに若干の修正を行っている)。

研究結果

研究結果について、普及教材の形でまとめたものを次ページ以降に示す。まず、個人情報、プライバシー権、インフォームド・コンセントという基本的な概念について、確認を行った。次に、地域保健活動における倫理の3原則について、そのいずれかのみを突出して考慮するのではなく、3つの原則のバランスが重要であると考えられた。また、住民との対話、情報公開が非常に重要であると考えられた。具体的な事項について、地域保健法・健康増進法等で定められた市町村・保健所の業務・責務、また、行政機関個人情報保護法等の規定を確認した。さらに、安全確保のための具体的な注意点を確認した。なお、参考として、純粋な研究として調査等を行う場合の基本的な考え方も示した。

考察

近年、国民の個人情報に関する関心が高まり、また平成17年に個人情報保護法が施行され、地域保健業務における個人情報の取り扱いには非常に慎重に行われるようになってきた。

一方で、慎重になりすぎる余り、必要な調査研究が断念されたり、関係機関相互の必要な情報提供が行われなくなったりという状況がある。今回の検討結果の保健師への普及研修においても、参加者から、いくつかの事例の報告があった。精神保健福祉業務について、警察からの通報および協力により措置入院となった患者について、その後の経過についての警察からの問い合わせに対して、保健所として、個人情報であるため一切の回答は行わないものとしている事例。市町村の保健衛生担当課において、その市町村で、ある疾患の受療が多いようであるとの話が出て、詳細な事例検討を行うため、国民健康保険診療報酬明細書(レセプト)の閲覧許可を国民健康保険担当課に依頼したところ、個人情報保護のために不可とされた事例。ある市町村において、地域診

断等のために、死亡データの分析を行いたいと考え、管轄の保健所に、死亡小票の集計を依頼したところ、個人情報保護のため不可とされた事例などが報告された。

国民健康保険(国保)診療所や市町村立病院などを設置している自治体の場合、保健と医療が有機的に連携してサービス提供が行われていたり、またその市町村の医療の大部分を市町村立医療機関が担っていたりという場合も多い。そのような自治体においては、その医療機関におけるカルテ情報や、その医療機関における国保以外も含めた診療報酬明細書を分析することは、地域の保健医療状況の把握や、予防接種事業を始めとした様々な保健医療施策の評価を行う上で非常に有用であると考えられる。

個人情報を保護することは非常に重要なことであるが、一方で、必要以上に情報の利活用を制限することは国民の公衆衛生の向上のために好ましくないと考えられる。法令等の規定や、倫理原則を根拠としながら、適切な落としどころを議論していくことが必要であろう。

地域保健業務における 個人情報の取り扱い

自治医科大学公衆衛生学
尾島俊之

本日のポイント

- 隠し事をしない
- 個人情報を盗まれない
- * 保健師、地方公務員としての守秘義務の遵守は大前提
- * 従来の保健事業、調査・研究の実施方法で大きな問題はない

個人情報とプライバシー権

個人情報とは(法律上の定義)

「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」

- ポイント
 - 死んだ人の情報は個人情報ではない
(当然、配慮は必要だが)
 - 匿名化された情報は通常個人情報ではない

プライバシー権とは

- 以前の意味
 - 個人的な秘密を知られない権利、そうとしておいてもらう権利
- 現代の意味
 - 自分の情報を自分でコントロールする権利
(情報に関する自己決定権)

プライバシー権(続き)

- 我が国では憲法上明文化はされていないが、憲法第13条 幸福追求権、憲法第25条 生存権によって保障されており、基本的人権のひとつであると考えられている。
- 実害が無くても、プライバシー権の侵害は起こりうる。
- また、仮に匿名化されたデータであっても、本人の意思に反して、その人のデータが使われれば、厳密にはプライバシー権の侵害である。(匿名化されていれば、個人情報保護法違反にはならないが。)

インフォームド・コンセント (説明と同意)

- プライバシー権(自己決定権)を保障するため、調査やデータ分析を行う際には、その趣旨を説明して、同意の得られた人についてのみ行うのが原則である。

インフォームド・コンセント (説明と同意)の方法

- 対象者に害が及ぶ可能性のある調査研究、遺伝子解析研究への参加
 - 説明の方法 文書+口頭
 - 同意の方法 同意書
- 対象者に害が及ぶ可能性がほとんどない調査への参加
 - 説明の方法 口頭、文書、掲示、広報など
 - 同意の方法 口頭、拒否の申し出がないこと、アンケートに回答したことなど

インフォームドコンセント (説明と同意)でのポイント

- 説明で、うそや、隠し事があってはならない。
- 法律で規定されていることは、国民全員のインフォームドコンセントが得られていると考えることができる。
 - 感染症法、結核予防法、人口動態統計等

個人情報保護法

- 個人情報の保護に関する法律
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

基本的考え方は同じ。本日は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」(行政機関個人情報保護法)を中心に扱う

行政機関個人情報保護法の規定

- 第三条 個人情報の保有の制限等(利用目的の範囲内で)
- 第四条 利用目的の明示(情報を本人から得るときに、利用目的を明示する)
- 第五条 正確性の確保(情報が正確であるようにする)
- 第六条 安全確保の措置(漏えい、滅失、き損の防止)
- 第七条 従事者の義務(守秘義務、不当な目的に利用しない)
- 第八条 利用及び提供の制限(利用目的以外に利用、提供しない)
- 「自己決定権の尊重」が規定されている
- 「個人情報保護 = 安全管理だけ」ではない
(安全管理だけの意味に、「個人情報保護」という言葉を使うこともあるが)

地域保健活動における 倫理の3原則

プライバシー権はいかなる場合にも完全に保障されるか？

= インフォームドコンセント(説明と同意)は、いつでも必ず必要か

- 憲法第13条「公共の福祉に反しない限り」尊重される。

プライバシー権について考える 例1

- 手術成功率の発表の際、A病院は集計に含めることについて承諾の得られた人のみの数値(成功率95%)を発表し、B病院は承諾を得ずに全手術での数値(成功率70%)を発表した。どちらの病院が、良心的な病院か。

プライバシー権について考える 例2

- A市で2000年に健康日本21のための住民調査を行った。配布回収には地区組織の協力を得て回収率80%であった。定期的に運動している割合は30%であった。
- 2005年に中間評価のための住民調査を行った。プライバシー保護のため、無記名、郵送で行い、未回答者への再依頼は行わなかったところ、回収率は30%であった。調査の結果、定期的に運動している割合は回答者の中の60%であった。
- 「A市において、定期的に運動している割合が5年間で2倍になった」という報告書をあなたは信じるか。

地域保健活動における倫理の3原則(私見)

- (1) 公衆衛生向上の倫理
- (2) 自己決定権尊重の倫理
- (3) 負担軽減の倫理

以上の3つのバランスが重要である

三種類の倫理のバランス 例1

- やや強くお願いすれば答えて頂けるのに、自己決定権尊重の倫理を優先して、それをしなかった。
- そのため、回収率が下がって、科学的に誤った結果を出た。
- これは、公衆衛生向上の倫理に反するのではないか。

三種類の倫理のバランス 例2

- 自己決定権に多少の負担を強いることをおそれて、公衆衛生向上のために必要な研究を断念した。
- これは、公衆衛生向上の倫理に反するのではないか。