

- 107-12.
- 3) International Guidelines for Ethical Review of Epidemiologic Studies. Geneva: CIOMS (the Council for International Organizations of the Medical Sciences), 1991.
 - 4) 光石忠敬(訳). CIOMS 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価. 1992; 20(3): 563-78.
 - 5) Nakayama T, Muto K, Yoshiike N, Yokoyama T. Awareness and motivation of Japanese donors of blood for research. Am J Public Health. 1999; 89: 1433-4.
 - 6) Ohno Y, Tamakoshi A; JACC Study Group. Japan collaborative cohort study for evaluation of cancer risk sponsored by the Monbusho (JACC study). J Epidemiol. 2001; 11(4): 144-50.
 - 7) Subcommittee of Ethical Issues. What ethical issues are Japanese epidemiologists facing? : Results of a questionnaire study for members of the Monbusho Research Committee on evaluation of risk factors for cancer by large-scale cohort study. J Epidemiol. 1996; 6(3 Suppl): S141-6.
 - 8) Inaba Y. Recent topics in Japan. J Epidemiol. 1996; 6 (3 Suppl): S137-9.
 - 9) Kobashi G, Hoshuyama T, Sugimori H, et al. What expectations do young Japanese epidemiologists have for the future of epidemiology? : A questionnaire survey of members of the young epidemiologists society for discussing the future of epidemiology. J Epidemiol. 2004; 14(2): 69-71.
 - 10) 瀬上清貴・佐藤敏行・一瀬 篤・大竹輝臣. 公衆衛生と個人情報保護の沿革と今後のあり方. 公衆衛生. 2000; 64 (8): 532-40
 - 11) 水嶋春朔. 個人情報とデータの利活用に関する国際的動向. 公衆衛生. 2000; 64: 548-56
 - 12) Gordis L, Gold E. Privacy, confidentiality, and the use of medical records in research. Science. 1980; 207(4427): 153-6.
 - 13) Herbst AL, Ulfelder H, Poskanzer DC. Adenocarcinoma of the vagina. Association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women. N Engl J Med. 1971 Apr 15; 284(15):878-81.
 - 14) 朝日新聞 住民の遺伝子無断解析:高血圧の研究に検診の採血使う. 1999年10月26日
 - 15) 毎日新聞 国立循環器病センターが遺伝子5000人分を無断解析. 2000年2月3日
 - 16) 共同通信 カルテを無断で閲覧:循環器疾患の疫学調査. 2000年3月8日
 - 17) 1999年度厚生科学特別研究. 行政的側面から見た疫学研究の評価に関する研究(主任研究者・中山健夫).
 - 18) ロバート・スパソフ(上畑鉄之丞 監訳. 水嶋春朔, 望月友美子, 中山健夫 訳者代表), 根拠に基づく健康政策のすすめ方:政策疫学の理論と実際. 医学書院:東京, 2003.
 - 19) 日本疫学会. 個人情報保護に関連する法整備に関する声明 2000. (<http://www.soc.nii.ac.jp/jea/main/seimei.html>, accessed 2005/10/27)
 - 20) 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班, 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 ver1.0, 日本医事新報社:東京, 2000
 - 21) 日本学術会議第7部会 「医学研究から見た個人情報の保護に関する法制のあり方について」 2001年3月 (http://www.scj.go.jp/kennkyuusya_saronn_r/18pdf)

/1865.pdf, accessed 2005/10/27)

- 22) 日本産業衛生学会 個人情報保護基本法制定
についての要望書 2000.
(http://www.sanei.or.jp/topics/topic_document.html, accessed 2005/10/27)
- 23) 疫学的手法を用いた研究等における生命倫理
問題及び個人情報保護の在り方に関する調査
研究班, 疫学の研究等における生命倫理問題
及び個人情報保護の在り方に関する指針(案)
010410 版, 2001
- 24) 全国医学部長病院長会議・研究倫理に関する
小委員会. 疫学研究等に関するガイドライン試
案. 公衆衛生研究 2003; 52(3): 224-7.
- 25) 稲葉裕. 「疫学研究に関する倫理指針」: 作成
の経緯. 公衆衛生研究 2003; 52(3): 183-6.
- 26) Naito M, Nakayama T, Ojima T, et al. Creating a
Brochure to Promote Understanding of
Epidemiological Research. J Epidemiol. 2004;
14(5): 174-5
- 27) 読売新聞. 個人情報保護 過剰反応! ? 相次
ぐ. 2005年8月20日.

注釈

注1・・・ハンブルグでは1940年代より地域がん登録
事業が継続されていたが、1977年、OECD8原則類
似の「データ処理における個人データの濫用防止に
関する法律」が制定され、患者情報の届出に対し「本
人同意の原則」が適用された。その結果、1979年ま
で年間1万件届出が、1980-81年はわずか2件の
みとなり、事実上がん登録システムが崩壊した。その
後、1986年に旧ロシアにおいてチェルノブイリ原発事
故が発生し、旧西ドイツでも環境問題への関心が増
大すると共に、がん発生状況に関する情報へのニー
ズが高まった。しかし、すでにがん登録システムが機
能していなかったため、放射能被曝の可能性とがん

リスクへの影響を科学的に評価する手立ては失われて
いた。1995年、ドイツ連邦政府が連邦全州に対し、
1999年末までに地域がん登録事業を開始するよう指示
したが、空白時期のがん発生実態の情報はもはや回
復不可能である¹¹⁾。

注2・・・ジョンズ・ホプキンス大学のゴルデイスは「研究
者が利用できる情報を制限する措置が敷かれること
により、疫学研究によって得られる社会への成果を失
えば悲惨な結果を生じる」とし、「個人を特定し、追跡し、
記録を連結させることは必要不可欠であり、それら無
しに原因特定、危険因子、疾病の自然史の解明は事実
上不可能である」ことを訴えた。この証言では後に国際
がん研究機関(International Agency for Research on
Cancer: IARC)の発がん分類で Class I (carcinogenic)
とされた DES (ジエチルスチルベストロール) の有害性
を実証した症例対照研究の例をあげ、過去の診療記録
の閲覧にあたり患者の同意を得ることが必須とされるこ
とで、健康に対する脅威の迅速な解明が阻害される危
険性を警告している。DES の事例は、妊娠中に合成エ
ストロゲン流産予防薬の一種である DES を服用した母
親から生まれる女兒が、青年期までに特殊な腫瘍を
発生することを証明した疫学研究である¹⁴⁾。DES の場
合、がんは薬物を服用した本人ではなく、服薬(要因曝
露)から15-20年後に、服用した女性から生まれた女
児に生じる。従って因果関係を検討するには、その年
月を遡って妊娠中の服薬歴を調べなければならない。
実際の研究では、患者となった女性はカルテ調査で発
見され、それにより母親に接触でき、情報を得ていた。
ゴルデイスは「カルテ閲覧にあたり患者の同意を得るこ
とが必要とされたら、人類にとって初めての『経胎盤性
発がん物質』は発見されなかったであろう」と述べてい
る。ゴルデイスの議会証言は、疫学が社会に対して発し
たアカウンタビリティの先駆的な事例とも言えよう。

IRB の申請を一からやり直さなくてはならない。課題用 IRB は申請を断られることはほとんど無いが、記入に時間がかかる上、統計モデルも教わっていない段階から、課題で使用する変数名やデータとして使用する被験者の内訳（人種、性別、年齢等）まで決めなければならないので、学生にとっては負担となることが多い。

しかし、博士論文や、実際研究発表用の IRB 申請になると、申請用紙の記入やプロセスがより一層複雑になるので、学生の課題の段階から IRB の申請を課すのは、ある程度プロセスに慣れることができ、良い練習となっている面もあるのかもしれない。

結語

アメリカでの IRB プロセスは非常に複雑である。研究対象のデータだけでなく、学生の課題においても、IRB の申請が課せられている。被験者の権利を保護するためには、大切なプロセスと考えられるが、その分学生を含め、IRB 申請者にも負担が多くなるのは必須である。

参考文献

- 1) MEPS (Medical Expenditure Panel Survey):
<http://www.meps.ahrq.gov/>
- 2) U.S. Census Bureau:
<http://www.census.gov/>

業 績

2005 年度研究業績

- 玉腰暁子. 8章疫学研究と倫理ガイドライン. 青山英康 (監修), 川上憲人, 甲田茂樹 編. 今日の疫学 第2版. 東京: 医学書院, 2005: 205-210.
- 玉腰暁子. 分子疫学コホート研究と個人情報保護. 文部科学省特定領域研究「ゲノム」4領域, ゲノム医科学ネットワーク委員会, 統合ゲノム社会との接点委員会 編. ゲノム医科学と社会 個人情報保護を中心に2. 東京: 文部科学省科学研究費補助金特定領域研究「ゲノム」4領域 ゲノム医科学領域代表 菅野純夫, 2005: 67-78.
- 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 Epidemiol 2006;6:90-92.
- 杉森裕樹, 清田礼乃, 大神英一, 加藤聡一郎, 小橋元, 鷺尾昌一, 中山健夫, 玉腰暁子. 医学研究分野の個人情報保護—米国大学におけるHIPPA導入事例—. 放射線科学 2005; 48: 166-179.
- Nakayama T, Sakai M, Slingsby BT. Japan's ethical guidelines for epidemiologic research: A history of their development. J Epidemiol 2005;15:107-12.
- Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system: The issue is to solve the "tragedy of the commons" without making another. BMJ 2005;331:648-9.
- Nakayama T. Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. Epidemiol (in press)
- 中山健夫(分担翻訳). ミュア・グレイ著, 根拠に基づく保健医療(津谷喜一郎・高原亮治 監訳). 東京: エルセビア・ジャパン, 2005.
- 内藤真理子, 中山健夫. 健康政策への応用. 青山英康 (監修), 川上憲人, 甲田茂樹編. 今日の疫学 第2版. 東京: 医学書院, 2005.
- 丸山英二. 個人情報保護法, 分子細胞治療2005;4:67-70.
- 丸山英二. 「人体情報に関する生命倫理基本法」(「人倫研プロジェクト」ワーキンググループ・提言「身体・組織の利用等に関する生命倫理基本法」(4)——(4)提言・その4) 北大法学論集2005; 56:1486-1461.
- 丸山英二. シンポジウム「生命倫理と法」アメリカ, 比較法研究2005;66:13-24.
- 鷺尾昌一, 武藤香織, 玉腰暁子. 疫学研究に関する倫理指針(文科省・厚労省共同指針)に対する医大生の感想. 日本医事新報 2005;4214:57-8.

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 年度報告書

2006 年 3 月 31 日発行

主任研究者 玉 腰 暁 子
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
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

TEL 052-744-2132

FAX 052-744-2971