

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16年度～平成17年度 総合研究報告書

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

主任研究者 玉腰暁子 国立長寿医療センター

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。

分担研究者

小橋元 北海道大学大学院医学研究科老年保健医学
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予防医学
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
山縣然太朗 山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学

研究協力者

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
酒井未知 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野
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
鷺尾昌一 札幌医科大学医学部公衆衛生学

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。

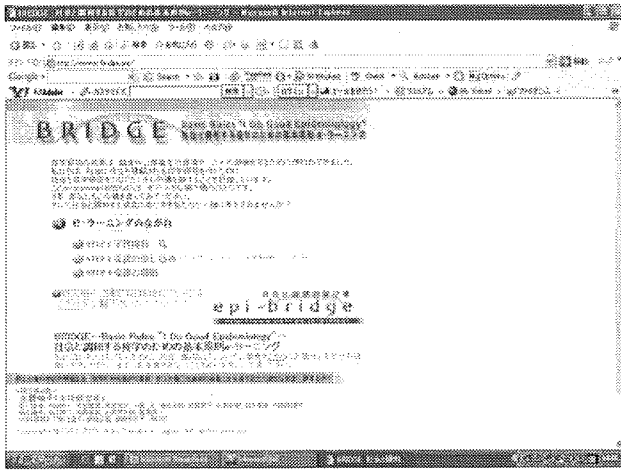
そこで我々は、社会と疫学研究を結び、社会の理解と協力を得て円滑に研究が遂行されることを目的として、以下の研究を行った。

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

○開発中のeラーニングシステム“BRIDGE”コンテンツの充実と利用に関する調査

“BRIDGE”の使い勝手の向上を目指し、マイペー



BRIDGE 疫学と繋がる疫学のための基本習得系 e-Learning

全体 第一部 疫学研究と社会 第二部 疫学研究とA to Z 第三部 研究計画と審査

user2100さんの学習状況：[疫学研究者]コース：残り11時間

講座数	受講済の数	精習済講座 (回高消のみ数)	1の精習年数	必須講座 受講済の数
第一部	8	0	0	0
第二部	20	0	0	0
第三部	5	0		

この講座のうち、第一部1-7、第二部1-16は2004年12月28日に公布された改正指針に準拠してあり、その学習記録がここに増設されています。

必須講座を全て受講した方は、以下のボタンを押して認定試験を受けて下さい。

認定試験

受講の期間は72時間です。期限内に認定試験に合格できなかった場合は、受講記録を全てリセットしますのでご注意ください。
また、受講記録がリセットされた場合でも、そのリセットはそのまま同じものを受講いただけます。

全体 第一部 疫学研究と社会 第二部 疫学研究とA to Z 第三部 研究計画と審査

第二部 疫学研究 A to Z (書論)

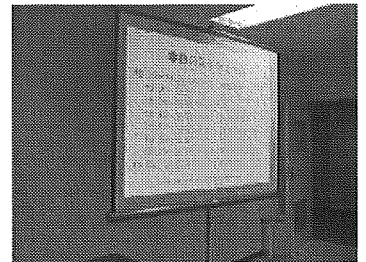
講座	教材	練習問題
1 疫学研究の目的	未受講 受験 PDF	未受講 受験
2 疫学研究の方法	未受講 受験 PDF	未受講 受験
3 疫学研究の解析法	未受講 受験 PDF	未受講 受験
4 科学的合理性と peer review	未受講 受験 PDF	未受講 受験
5 研究体制の構築	未受講 受験 PDF	未受講 受験
6 なぜ倫理審査をするか？	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
7 IR の必要性と要素	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
8 代誌についての考え方	未受講 受験 PDF	未受講 受験
9 利益衝突	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
10 プライバシー	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
11 資料を扱う際に注意することは？～収集、保存、廃棄～	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
12 生付資料の収集、保存と利用と廃棄	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
13 既存統計資料の利用	未受講 受験 PDF	未受講 受験
14 追加データ解析を伴う疫学研究	必須 未受講 受験 PDF	未受講 受験
15 研究計画の見直し	未受講 受験 PDF	未受講 受験
16 結果の公表	未受講 受験 PDF	未受講 受験
17 チェックリスト	必須 未受講 受験 PDF	

機能をつける、対象者の属性により必須項目を設定するなどを行った。同時に日本公衆衛生学会の自由集会の機会を利用し、集合研修の試行プログラムを実施し、参加者からの評価を得た。これらの経

験をさらに生かし、今後、適切な疫学研究を実施するための基盤整備につながる研修・教育システムを充実させたい。

○公衆衛生学会自由集会の場を利用したワークショップの開催と評価

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した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ことを目的として、集合研修の試行プログラムを実施した。集合研修には、様々な職種・立場の13名が参加し、実際に計画されて頓挫した研究計画の実例を素材として議論した。評価に協力した12名からは好評を博し、特に学生からは大変好評であった。今後、本経験を生かし、e-learning と組み合わせたより有効な集合研修のあり方を検討していきたい。



○個人情報保護に関する若手疫学者の意識調査

日本疫学会の機会を利用し、若手疫学者の意識調査を行った。疫学者にとっての教育研修や認定の制度は、対象者に配慮した適切な研究推進という面からは今後必須であると思われた。

表. 疫学における個人識別情報管理者の認定制度の是非 (n=49)

	人数	(%)
何かしら必要だと思う	31	(63.3)
不必要だと思う	18	(36.7)

同時に、疫学者自身や日本疫学会のアイデンティティー確立の面からも重要であると考えられる。一方、これらの実現に向けては、具体的な研修方法や

評価方法、それを支えるマンパワーや罰則の規定など、検討せねばならない課題も多い。

○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。

用いた課題

- ①代諾の問題
- ②結果開示の問題
- ③匿名化と同意の問題
- ④オプトアウト方式の問題

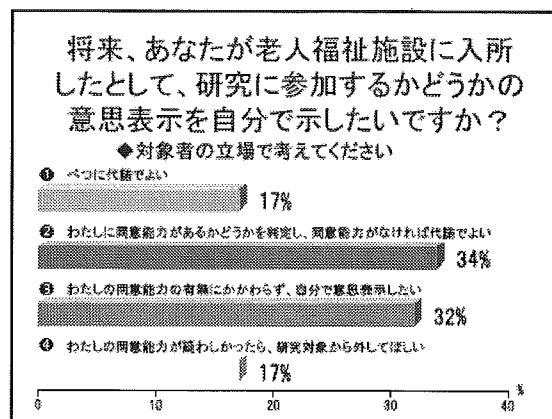
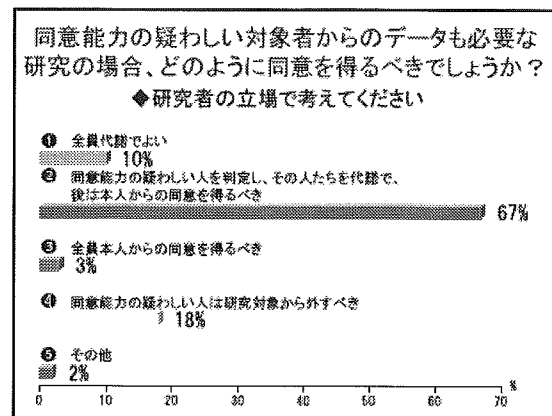
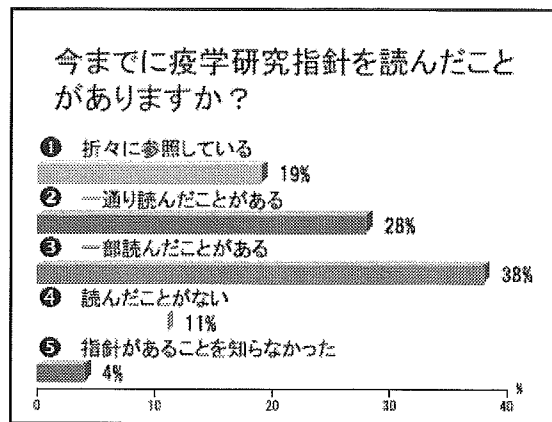
表. プログラムの進め方の全体の流れに対する感想 (n=50)

	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. 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)

	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

図. セミナー中の集計結果(一部)



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：玉置暁子)

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/ic-seminar.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
対象者の健康に関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。
- ・ 操作をしてみよう!

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

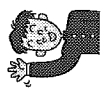

1) 疫学
2) 医療・看護
3) 行政・産業
4) 法・倫理
5) その他



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歳以上の人

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致可能になる。

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る場合は、研究の重要性、必要性、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。そうまでして実施する科学的・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を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

- いかにかに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

- たとえ横棒一本であっても、本人がサインしたということが確認できれば、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。
- 声をかけてまずそうな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

- 偏狭な健常者中心の発想。どんなに手間がかかっても、本人の気持ち聞いてほしい。

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てもすむ。

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關する細則）＞
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等を勘案し、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

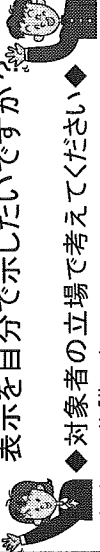
24

解説

- ◆施設管理者が代諾者になりうるとして、それは、親族・近親者が得られないごく例外的場合に限り得られるべき。
- ◆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、医療・介護関係事業者個人情報適切取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、自分で意思表示したい
- 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るため、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


- ・「どそこの遺伝子の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、役に立たないが、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ないうか？



◆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、研究者はやりたくない放題!?

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

- 私の血液をしらべて、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

- 「あなたに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)

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で疾患との関連をしらべる研究などで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健全性に欠ける

1. 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
2. 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となると知らせる
- 「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場合は多く、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

- 研究がどのような行われているかを説明することまでできる

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。暗号みだ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

相談者：前立腺がんの研究者

- ① 予定している研究の目的と内容
- ・ 前立腺がんの再発とPSA値をしらべる
 - ・ がんセンターで始めたばかり
- ② 泌尿器科の同期の友人：泌尿器科先生の研究
- ・ 7年前から初発患者の治療成績評価のためPSA値や予後のデータベース作成
 - ・ 再発の情報もだいが集まっている
- データベースから個人情報削除したのをもらって解析、来月締め切りの学会に提出したい

43

問題点

泌尿器科先生以外の研究に使うのだから、同意が必要？

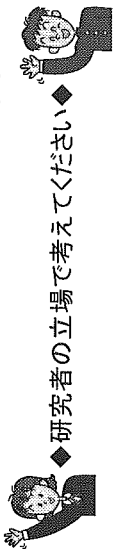
- ・ 泌尿器科先生「自分の研究への同意を得ているだけ。先生がプロトコルを書いて倫理審査委員会に出すべきでは」
- 泌尿器科先生がデータベースから個人情報を削除した上で私にくれば、私にとっては連結不可能匿名化された資料
- そうなれば指針の適応外だし、同意も必要ない
- 分析して、学会発表

◆ 倫理審査委員会からのコメント

「審査にもかかっていないし、匿名化したとはいえ、同意もなにもなして二次利用はまずいのでは？」

44

個人情報削除し匿名化して他の研究者に渡せば、当初同意をもらっている以外の研究に使用してよいでしょうか？



◆ 研究者の立場で考えてください

- 1) 匿名化すれば同意を再取得しなくても、研究に使うよ
- 2) 匿名化したとしても他の研究に使うのだから、再度同意が必要ではないか
- 3) その他

45

さまざまな立場からの意見①

隣の研究室の研究者

- 資料として「既に」連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究だから、疫学研究指針の適用除外だ

生命倫理学者

- 研究計画を立ててから、連結不可能匿名化してよというのなら、個人情報さえ削除してしまえば何でもやってよいことになる

46

さまざまな立場からの意見②

患者会代表

- 血液サンプルを研究に使うときは同意が必要、データは匿名化さえすればよい、はおかしい

隣の研究室の研究者

- この研究は、がん患者を長期間追跡しなくてはならず、死亡している人も多い
- 物理的に同意はとりにくい
- 再発して亡くなる人が多いのでバイアスがかかる

47

さまざまな立場からの意見③

自治会会長

- 個人情報削除されているのなら、情報もれたとしても誰も困らない

弁護士

- 被害の有無が問題ではない
- 自分の情報がどのように使われるかを定める権利がある
- 目的外使用だから、あらためて同意が必要

48

さまざまな立場からの意見④

自治会会長

- 前立腺癌の患者の役に立つ研究なら、患者はみんなよいというのではないが

患者会代表

- みんながよいと言っただろうから、同意はいらないうのをおかしい
- 自分の治療に必要で何かをしらべるのは同意は必要ないが、自分とは関係ないところに勝手に使われるのは気持ちが悪い

49

ガイドラインでは

疫学研究に関する倫理指針

適応範囲の例外：資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究

11(2)既存資料等の適用に当たったの措置

・ 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができ。

①当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)

50

さまざまな立場からの意見⑤

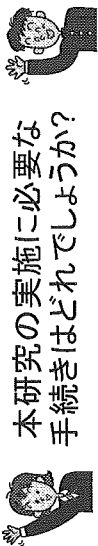
生命倫理学者

- 泌尿器科の先生が対応表を持っている。「自分は持っているし知らないから連結不可能匿名化」は成り立たないのでは？

弁護士

- 指針②の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受ける」にあたる
- 研究の実施を公開して拒否の機会を設ける、
- プロトコルを倫理審査委員会に提出するといった手続きは必要では

51



本研究の実施に必要な手続きはどれでしょうか？

◆ 倫理審査委員会の立場で考えてください◆

- 1) 同意は必要ない、倫理審査委員会にかけなくてもいい
- 2) 同意は必要ないが、広報などは必要。倫理審査委員会の審査も必要
- 3) 対象者の再同意が必要。倫理審査委員会の審査も必要

52

解説

- ◆ 適用される指針——疫学研究指針・臨床研究指針？
- ◆ 既に匿名化されているといえるか？
- ◆ 他の研究機関になるか？ むしろ、相談者と泌尿器科との共同研究ではないか。
- ◆ 同意の問題——疫学研究指針7(2)②イ
- ◆ 個人情報保護の問題——疫学研究指針9(5)③

53

まとめ

✓ データを他の研究に利用する場合、対象者から同意を得るのが基本原則

- ・ 個人情報削除するのは、対象者を守るためにする処置である
- ・ 匿名化すれば被害が及ばないから、同意も審査もいらない、というわけではない
- ・ 同意の取得が難しい場合は、研究実施を知らせたり、研究計画書を倫理審査委員会に提出するなどの手続きが必要

✓ ガイドラインは、基本的なルールを定めたもの。その理念を理解することが大切！

54

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のか？

55

相談者：循環器科医師

① 予定している研究の目的と内容

- ・ うちの病院で治療した狭心症・心筋梗塞の患者さんの予後や治療内容を調べ、予後の良し悪しを予測する要因を探りたい
- ・ 治療(薬物療法、内科的治療、外科的治療)によって予後はさまざま
- ・ 治療内容、予後、検査値など医療情報を調べる

56

② 研究の方法

- ・ これから2年間で心筋梗塞・狭心症で入院した患者さんを前向きに登録
- ・ 目標症例数は200例
- ・ 必要な情報は日常診療で得られるもので、研究のために追加する検査はなし
- ・ もちろん遺伝子関係の追加分析もない

57

研究の方法・問題点

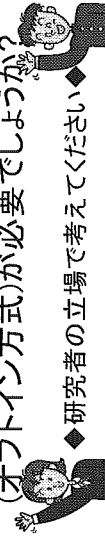
- ・ 急性期は状態も不安定で、インフォームド・コンセントが得られない患者さんも多い
- ・ 病院のホームページや院内のあちこちに「当院に入院された患者さんの診療情報を、プライバシーを守った上で、医学研究のために利用させて頂く場合があります。ご協力頂けない場合はお断り頂いても何ら不利益は生じません」と掲示がある
- いやだという人以外は研究対象とする方式(オプトアウト方式)で研究計画を書いた

◆倫理審査委員会からのコメント

「個別に同意をもらったらどうか(オプトイン方式)?」

58

日常の診断・治療を通じて得られる
情報を利用する際、個別の同意取得
(オプトイン方式)が必要でしょうか？



◆研究者の立場で考えてください

- 1) 余分な情報収集がないのなら対象者への周知なく使ってよい
- 2) 掲示などして拒否の機会を保障すれば使ってよい
- 3) 説明し同意を確認することが必要
- 4) その他

59

さまざまな立場からの意見①

隣の研究室の研究者

- 観察研究で人体試料は使用せず、新規データ収集で、前向きのコホート研究
- 疫学研究の倫理指針では、個別のインフォームド・コンセントは必須とされていない
- 情報公開と拒否の機会の提供があれば、指針上は問題ない

弁護士

- 指針ではそうかもしれないが、個別に説明をして、その同意は文書で受ける必要がある

60

さまざまな立場からの意見②

隣の研究室の研究者

- 主治医以外ではやりにくい
- 具合の悪い人、意識が戻らず亡くなる人、いやだという人がいれば、データにバイアスがかかる

患者会代表

- 循環器疾患センターで診てもらえたら医療情報研究に使わせろ、と言われているように感じる

隣の研究室の研究者

- ポスターで拒否の機会は保障している

61

さまざまな立場からの意見③

生命倫理学者

- 患者の立場は弱いので、なかなか断れない
- ポスターだけでは何の研究をしているのか、具体的な中身がまったくわからない

自治会会長

- 日常の診療で得られる情報だけを使って、研究する、というならいいのではないかと患者会代表
- 患者としては、一言了解をとってほしい

62

さまざまな立場からの意見④

自治会会長

- いやなら病院を変えればよい。ポスターを見た人は、医師の精進に感謝するはず
- 医療情報の提供は、患者のご奉公の一環

生命倫理学者

- 難病患者の場合は病院を選ぶ余地がない
- 棄権士

- ご奉公が義務になってしまえば、医療全体がぎくしゃくして、結局は研究者の不利益になる

63

さまざまな立場からの意見⑤

隣の研究室の研究者

- 院内に蓄積している医療情報や血液サンプルを全部廃棄するのは患者に申し訳ない

生命倫理学者

- 日常診療での医療情報やサンプルを研究に使ってよいかは、手続きの検討が必要では

64

解説

◆ 適用される指針——疫学研究指針・臨床研究指針？

<疫学研究の定義に関する細則> (疫学研究指針13(1))

- 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を総覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

◆ 同意の問題——臨床研究指針第4-3による疫学研究指針7(2)②イの準用

- ◆ 個人情報保護の問題——臨床研究指針第2の1(14)③——
——再同意の原則とその例外、指針第2の1(14)④——
被験者への通知又は公表

65

病院に受診した際、「日常の診断・治療を通じて得られる情報は利用します」という掲示がされていたら？



◆ 対象者の立場で考えてください

- 1) 何もしない(情報は提供する)
- 2) 詳細を尋ねて判断する
- 3) 内容に関わらず参加しない(拒否する)

66

まとめ

- ✓ 指針を超えて、研究者が考えるべきこと
 - 患者さんから個別に同意をもらうのは理想だが、難しいことも多い
 - 指針では、研究の実施の揭示と拒否の機会の保障があればよいことになるが、患者の立場から、これで本当によいか？
 - 「将来の自身の決まっていない研究に使うよいい」の同意をもらうのにどんな方式が適切かは、さらに難しい問題

67



自由討論

事前のアンケートから

- 「個人の権利」と「公衆衛生の向上(集団としての権利、社会防衛など)」の優先される状況の区別は？
- がん登録以外の疾病登録では「本人の同意なき個人情報第三者提供」が可能か？

69

事前のアンケートから

- アンケート調査で年収を聞くことは問題か？
- 個人情報保護法の施行によりどのような影響が疫学研究に生じているのか？
- 指針策定前の研究の報告時の配慮事項や記載方法

70

BRIDGE <http://www.e-bridge.org/>

- 第1部 疫学研究と社会(総論)
- 第2部 疫学研究 A to Z (各論)
- 第3部 研究計画の審査(応用)
 1. 保存されている血清を用いた性感染症の記述疫学研究
 2. 多施設共同による希少疾患の予後解明研究
 3. 地域高齢者のうつ病の頻度に関する研究

71

研究計画名	研究員	研究種別	研究期間	研究内容	研究機関	研究状況
性感染症の記述疫学研究
多施設共同による希少疾患の予後解明研究
地域高齢者のうつ病の頻度に関する研究

メンバー紹介

玉置 晴子
石川 鎮清
太田 薫一
尾島 俊之
小橋 元
酒井 未知
佐藤 恵子
杉森 裕樹
鈴木 美香
内藤 真理子
中山 健夫
丸山 英二
武藤 香織
山藤 然太郎
鷲尾 昌一

(国立長寿医療センター)
(自治医科大学)
(早稲田病院)
(千葉大学大学院医学研究院)
(自治医科大学)
(北海道大学大学院医学研究科)
(京都大学大学院医学研究科)
(京都大学大学院医学研究科)
(聖マリアンナ医科大学予防医学)
(独立行政法人理化学研究所)
(名古屋大学大学院医学研究科)
(京都大学大学院医学研究科)
(神戸大学大学院法学研究科)
(信州大学医学部保健学科)
(山梨大学大学院医学工学総合研究部)
(札幌医科大学)

73

ありがとうございました！

- 1.集計ボタンを回収します
- 2.アンケートにご記入をお願いします

74

2. 適切な倫理審査委員会の在り方に関する研究

○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。

○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、問題とと思っ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。

グループ討論の様子



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

○HIPAA 法施行後の米国の状況調査

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)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いくつかの弊害の実態を紹介した。今後、日本でも個人情報保護法の制定に伴いどのような状況が生じてくるのか、検討が必要と考えられる。

○開示請求の取り扱い

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。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となった。今後、研究を行う際には、開示請求に適切に対応できる体制の整備が必要と考えられた。

4. 一般国民の疫学研究に関する意識調査と啓発に関する研究

○意見交換会

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 3 名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。

○マスメディアを利用した情報発信および成果還元に関する研究者の意識調査

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。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。

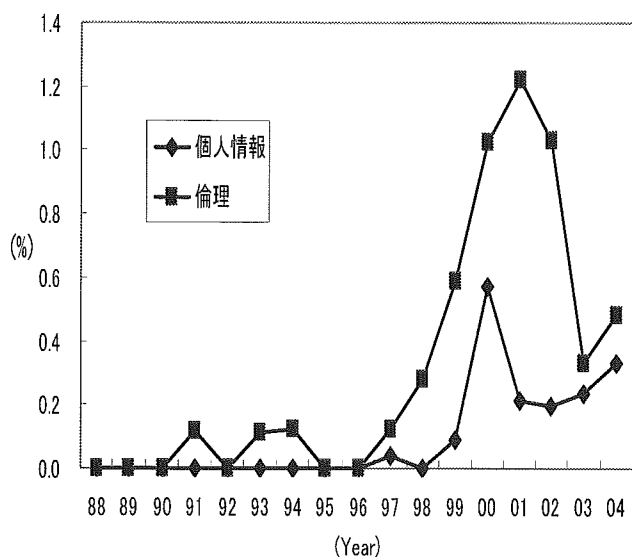
表. 疫学研究における広報活動の重要性に対する意識と自身の取材経験

	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

○人間を対象とした医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。

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



○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、疫学者自身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。

5. その他の研究

○医学部における疫学研究の倫理に関する教育状況の把握

衛生学公衆衛生学教育協議会加入の講座(教育担当者)を対象に医学部学生に対する倫理教育の実態調査を行った。204講座中126講座(61.8%)から回答が得られ、講義・実習時に折に触れ倫理に関して触れられているものの具体的な項目の指導の充実が必要と考えられた。

○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、ノースカロライナ大学(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