

特集：個人情報と疫学

「疫学研究に関する倫理指針」の周知度に関する全国調査

土井徹

Nationwide Survey on the Spread of “ETHICAL GUIDELINES FOR EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH, JAPAN”

Toru Doi

1. 目的

平成14年7月1日に告示された文部科学省と厚生労働省の共同による「疫学研究に関する倫理指針」が全国の研究施設・機関でどの程度周知されているかを知るために、平成15年3月に全国の保健所、地方衛生研究所等に設問表を送付し回収した(以下、周知度調査と略す場合もある)。その設問のうち、「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査を実施する際に問題になった点・判断に困った点の内容、疫学研究を実施する際に問題になった点・判断に困った点の内容、倫理審査を実施した経験で改善した方がよいと思われる点の内容、の3つの設問に関する回答(自由記載)について整理することを目的とする。

2. 調査対象

周知度調査は回答にバイアスがかかることを免れるために無記名回収を前提にし、全国の全保健所、全地方衛生研究所、大学(医学部、歯学部、薬学部、看護系を含む学部)、国立病院、事業所・健診機関(産業保健研究者：産業衛生学会総会抄録集から標本抽出)を対象とした。国立の試験研究機関は数が少ないので対象から除外した。また、産業保健に関連する施設として専属産業医のいる企業の健康管理センターを対象に入れることも考えたが、対象を確定する作業が困難なため、今回の対象からは外した。

発送先住所は、保健所・地方衛生研究所に関しては公的な名簿を使用し、大学・国立病院に関してはインターネットの当該サイトから取得した。産業保健研究者に関しては産業衛生学雑誌第44巻臨時増刊号(第75回日本産業衛生学会講演集、2002年4月神戸)に掲載されている抄録の筆頭著者の所属が事業所・健診機関であるものの中から無作為に55名を選び、所属の事業所・健診機関の住所を各種の名簿、インターネットの関連サイトから取得した。

しかし、このうち発送時の手違いで保健所の内5保健所

が漏れ、事業所・健診機関(産業保健研究者)のうち2施設は宛先不明で返送されてきた。

表1に調査票発送数を示す。

表1 調査票発送数

対象施設	対象数	発送数
保健所	584	580
地方衛生研究所	77	76
大学(医学部)	80	80
大学(歯学部)	29	29
大学(薬学部)	46	46
大学(看護系学部)	42	42
国立病院	62	62
事業所・健診機関(産業保健研究者)	55	53
合計	975	968

表2 対象種類別の回収数と回収率

対象種類	発送数	回収数	回収率
保健所	580	351	60.5%
地方衛生研究所	76	61	80.3%
大学	197	108	54.8%
国立病院	62	23	37.1%
事業所・健診機関(産業保健研究者)	53	16	30.2%
その他		1	—
不明		6	—
合計	968	566	58.5%

「疫学研究に関する倫理指針」に関する調査

下記の該当する番号に○を付けてください。

施設種別 1. 保健所 2. 地方衛生研究所 3. 大学 4. 病院 5. 事業所・健診機関（産業保健研究者） 6. その他

記入者 1. 施設長 2. 倫理審査委員長 3. 倫理審査委員会事務局 4. その他（ ）

平成14年6月に文部科学省と厚生労働省の協働により作成された「疫学研究に関する倫理指針」では、『疫学研究は、疾病のり患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である』と定義し、

1. 人体から採取された試料を用いる研究
2. カルテを資料とする研究
3. 既存資料等のみを用いる観察研究

なども、この倫理指針の適用を要するとしています。

1. この定義に照らしたとき、貴施設ではここでいう疫学研究をしていますか
 1. はい 2. いいえ
2. 上に記した我が国の「疫学研究に関する倫理指針」の存在を知っていましたか
 1. はい 2. いいえ
3. この「疫学研究に関する倫理指針」の内容を見たことがありますか
 1. はい 2. いいえ
4. どこでその内容を見ましたか（複数回答可）
 1. 公的文書 2. 学会誌等 3. 国立保健医療科学院ホームページ 4. その他
5. 貴施設では研究員等にこの「疫学研究に関する倫理指針」の遵守を周知していますか
 1. はい 2. いいえ
6. 貴施設には疫学研究を審査するための倫理審査委員会（以下、単に倫理審査委員会と略します）は設置されていますか
 1. はい 2. いいえ
7. 【上記設問5で「はい」の方のみ】
 その委員会では外部の方（一般の立場を代表する方等）も委員になっていますか
 1. はい 2. いいえ
8. 【上記設問5で「いいえ」の方のみ】
 貴施設に倫理審査委員会が設置されていない場合、疫学研究に関する倫理審査をどのようになさっていますか
 1. 数施設で構成した倫理審査委員会で審査している
 2. 学会等の別の倫理審査委員会に委ねている
 3. 主任研究者が他の施設に属する場合は、主任研究者に一切を委ねている
 4. 関与していない
9. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査を実施する際に、問題になった点、判断に困った点はありますか、具体的に挙げることができましたらその内容を記してください。
 1. ある 2. ない

内容

図1 質問票

10. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて疫学研究を実施する際に、問題になった点、判断に困った点がありますか、具体的に挙げることができましたらその内容を記してください。
1. ある 2. ない
内容
11. これまで「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理審査を実施した経験で、倫理指針について改善した方が良いと思われる点がありますか、具体的に挙げることができましたらその内容を記してください。
1. ある 2. ない
内容
12. 国立保健医療科学院のホームページを見たことがありますか
1. はい 2. いいえ
13. 国立保健医療科学院のホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」の内容を見たことがありますか
1. はい 2. いいえ
14. 国立保健医療科学院のホームページに掲載されている「疫学研究に関する倫理指針」のQ&Aの内容を見たことがありますか
1. はい 2. いいえ
15. 「疫学研究に関する倫理指針」について、上記設問以外にご意見がございましたら、お聞かせ下さい。
- 以上です。
ご協力どうも有り難うございました。

図1 質問票 (続き)

表3 施設の種類別の記入者の分布
施設の種類と記入者のクロス表

		記 入 者				合 計	
		1 施設長	2 倫理審査委員長	3 倫理審査委員会事務局	4 その他		
施設の種類	1 保健所	度数 施設の種類の%	243 70.6%	1 .3%		100 29.1%	344 100.0%
	2 地方衛生研究所	度数 施設の種類の%	16 27.1%	1 1.7%	3 5.1%	39 66.1%	59 100.0%
	3 大学 (医歯薬看)	度数 施設の種類の%	19 18.3%	31 29.8%	14 13.5%	40 38.5%	104 100.0%
	4 国立病院	度数 施設の種類の%	10 43.5%	2 8.7%	3 13.0%	8 34.8%	23 100.0%
	5 事業所・健診機関 (産業保健研究者)	度数 施設の種類の%	3 20.0%			12 80.0%	15 100.0%
	6 その他	度数 施設の種類の%				1 100.0%	1 100.0%
	9 不詳	度数 施設の種類の%	3 60.0%	2 40.0%			5 100.0%
	合 計	度数 施設の種類の%	294 53.4%	37 6.7%	20 3.6%	200 36.3%	551 100.0%

3. 方法

(1)設問は15項目から成り、「疫学研究に関する倫理指針」を知っているか、疫学研究を審査する倫理審査委員会をどうしているか、この指針に関する自由意見を主眼とした(図1)。

(2)回答の記入者は、「疫学研究に関する倫理指針」の周知責任が研究機関の長にあるとしているので、施設長を第1に想定し、次いで倫理審査委員長とした。

4. 結果

(1)対象種類別の回収数と回収率を表2に示す。

回収率は保健所で約60%、地方衛生研究所で約80%、大学で約55%、国立病院で約37%、事業所・健診機関(産業保健研究者)で30%、調査全体では58.5%であった。「その他」は地域における保健衛生部局の改組により、回答の名称(選択肢には印無し)からは保健所と地方衛生研究所のどちらに入れるべきか判断ができないものである。「不明」は選択肢に印も無く、名称の記載も無いものである。

(2)表3に施設の種類の記入者の分布を示した。全体

では施設長による記入が53%であり、倫理審査委員長による記入も合わせると約60%がこの倫理指針に書かれている重要な役割を担っているものによる回答といえる。保健所では施設長による記入が70%、大学では倫理審査委員長による記入が約30%という点が他の場合に比べ高率であった。

(3)図1で示した設問表の設問9, 10, 11について、困ったことがあったか、改善した方がよい点があったかという設問部分の結果は以下の通りである。

- 1) 倫理審査を実施する際に困ったことがあったかどうかの問い(設問9)では、倫理審査を実施していることが多いと考えられる大学の場合で25%が困ったことがあったと答えていた。
- 2) 疫学研究実施の際困ったことがあったかどうかの問い(設問10)では、保健所、地方衛生研究所、大学で1/4が困ったことがあったと答えていた。
- 3) 倫理審査実施上改善した方がよい点の有無の問い(設問11)では、「ある」という回答は少なかった。

(4)表4は設問9, 10, 11の自由記載欄に書かれた意見を施設の種類の別で集約して示したものである。

表4 「疫学研究に関する倫理指針」について判断に困った点

1) 倫理審査を実施する際に問題になった点・判断に困った点

保健所
指針の範囲となるかどうかの判断に苦しみ
人権問題、守秘義務との関係
法規担当職員に相談して対応している
対象者に対する説明責任の範囲
地方衛生研究所
審査すべき案件の基準に苦しみ
試験検査目的のヒト試料を研究で利用する場合の判断
大学
審査すべき介入研究の範囲がわかりづらい
倫理委員会がない機関の試料を用いる場合の手順がない。主任研究者が所属する機関の委員会に代行できないか
疫学研究を目的とせず集積された資料を改めて疫学研究に使用する際に個人のICをどう得るかについて
「カルテ開示について」の記述が不明確
指針の範囲かの判断
倫理審査委員会の無い施設におけるインフォームド・コンセントの方法
臨床疫学的研究におけるインフォームド・コンセントを得ていない過去の検査データは使えないか
研究方法によって異なるインフォームド・コンセント取得方法を明確に
個人情報の保護
疫学研究の定義
個人情報の保護と匿名化の徹底
複数の施設における倫理委員会の連絡調整

匿名化の方法
資料の長期保存の可否について
新たに別の遺伝子の関わりについて検討する場合の同意書の文面について（広く「がん関連遺伝子」などと書いて全てをふくめていいか？）
死亡した者の組織の取り扱いについて
海外との共同研究において、相手国の倫理審査基準が不明又は入手困難.
国立病院
指針の範囲かの判断
インフォームドコンセントの取り方
不詳
委員会の構成員（女性が不在）

2) 疫学研究を実施する際に問題になった点・判断に困った点

保健所
保健事業と業務に関連した研究との線引きが不明確
保健事業における個人情報に関するガイドラインが必要
当地域では倫理審査委員会が未整備
部外秘の既存資料を使う場合に、その担当者を研究班員にした
指針の範囲となるか否か
食中毒調査の際、患者の排泄物は基本的にどこに所属するかという問題（培養検査以外は患者の同意が必要では？）
数年にわたってコホート研究をする際、毎回同意書が必要か一回に〇年～〇年まで OK かどうか判断に迷った。（結局毎回とることになった）
データ取得の際の個人及び個人データの秘密保持の意識を所内全体に徹底すること。
人権：公表する際に個人が特定されないように注意している。
五年前にアルコール依存症者の予後調査を実施した際に本人記載困難な場合に家族の記載を求めたことがあり倫理的な問題がないか心配した。
病院に関連する検診を保健所が共に実施する場合の指針の範囲
管内の後ろ向き調査で死亡者、所在不明者のインフォームドコンセントが得られない
公表の仕方協議
保健師などの研究も倫理指針によれば、審査会が必要なものがあるが、審査会がない。
事業効果判定のための事例一覧表を作成する際の項目の詳細さに苦慮（個人特定できないように）
健康診査結果のデータを提供してもらえず集計に入れられなかった。
行政検査での患者の同意を取るのには主治医か保健所長か、
倫理審査委員会の設置方法
地方衛生研究所
病原菌の健康保菌率を調べる際、健康保菌者の除菌の可否とその個人への健康指導
食中毒患者から分離した O157 株の PFGE 解析画像のマスコミへの公開は個人情報保護に抵触するか
インフォームドコンセントの手間と患者からの拒否で、病院からの患者血清の提供協力が激減した
大学
病院データベースを用いて疫学研究を行なう際に、対象患者全ての人からインフォームド・コンセントを受けることは不可能である

多施設の既存試料を使う場合に必要手続きに関して指針では不明確
医療上で検査の銘菓必要な尿、唾液などの検査済み資料は連結不可能匿名化すればICの有無にかかわらず使用できるかどうか
ランダム化無作為抽出割付研究におけるICの困難性
行政機関（市町村役場、保健所等）への周知が十分になされていない点。
保険薬局の処方箋を利用して、薬剤の使用と病態等との関連性を調べる際、匿名化（連結不可）を行うことで、倫理審査が不要になれるか否か。
写真を撮ることもあるので、文面に肖像権についても示す方が良い
進行中のコホート研究（長期）が、中途打ち切りデータとなる個人の承諾が得られない場合大きく影響を受ける
カルテの閲覧を必要とする研究で、どういう状況の時、指針の範囲内か判断に迷うことが多い。
海外で行なう介入研究の場合、現地に倫理委員会が無い場合
海外で行なう介入研究の場合、文盲で字が読めない場合のインフォームドコンセント
謝金を払って正常組織を採取する倫理的問題
既往試資料の取り扱いについてICを受けることが困難
産業保健研究者
データベースが完成するまでには完全な匿名化は不可能
不詳
追跡調査の場合、患者のプライバシー保護

3) 倫理審査を実施した経験で改善した方が良いと思われる点

保健所
研究同意のとり方をもっと包括的にやれないか？
行政などの機関が行う登録事業（がん登録など）にも倫理指針を適用すべきかどうか
「保健事業」の定義をもっと明確にして欲しい。
大学
既存資料等以外の情報に係る資料の具体例を多く
既存資料の提供を行う機関に倫理審査委員会が設置されていない時、資料を用いる施設の倫理審査委員会で良いとして欲しい。
倫理指針以前の調査に関しては、もう少し規定が緩やかであれば
審査の迅速性に関して改善する必要がある
既存資料等のみを用いる観察研究の場合、届け出制程度にしてほしい
「疫学研究」の範囲を明確にして
産業保健研究者
コホート研究については匿名化した条件でデータを解析するのであれば容認してほしい

6. 考察

倫理審査を実施する際あるいは疫学研究を実施する際に問題になった点・判断に困った点、倫理審査を実施した経験で改善した方が良いと思われる点を見ると、この倫理指針を適用する範囲に入っているのかどうかの判断が難しい（特に保健所では保健事業と研究活動の線引き）、資料（試料）提供の機関に倫理審査委員会が無い場合の委員会への

申請方法、保健所や地方衛生研究所の倫理審査委員会の設置方法、インフォームドコンセントの包括的な取り方（特にコホート研究）、インフォームドコンセントの無い過去の検査データの利用などが主な点である。

保健事業と研究活動の線引きという点で見ると、地域保健法では保健所等の運営に関して保健・医療・福祉に関する情報の幅広い収集・管理・分析・提供を行い、地域住民の生活に密着した調査及び研究を推進し、調査疫学部門の

機能強化を求めている。また、保健師の保健活動指針として自らの調査、統計情報の収集分析を通して保健需要、健康問題を明らかにすることを勧めている。情報を得るための調査は保健事業としての位置付けにより、「疫学研究に関する倫理指針」の適用外とすることが可能である。しかし、この結果を解析し、学会等で発表することによって、多数の専門家の意見や他の地域からの意見が得られ、科学的根拠と比較され、あるいは科学的根拠の1つとなり行政に活かされるようになる。この点に関しては「疫学研究に関する倫理指針」の適用を受けることになる。従って、保健事業を開始すると共にその公表方法を考え、この指針に沿った計画を組むことが必要であろう。

インフォームドコンセントと匿名化（連結不可能）に関しては、連結不可能匿名化ができていれば指針の適用外となるが、これは個人情報に確実に提供個人に結びつかないからである。従って、個人情報が提供個人に結びつかない

手法を開発できれば、苦労がかなり解消されることになる。もう1つのインフォームドコンセントに関しては、対象となることを拒否した人を除いた場合に、残った対象者だけではバイアスが生じないかと言う問題がある。未回答が結果に与えるバイアス等の影響は、今まで十分に検討されてきているとはいえないが、統計解析上も検討が必要な課題であり、これを契機に研究が進展することが望まれる。

保健所等少人数の施設単独で倫理審査委員会を設置することは無理であるので、積極的に県の主導で他施設合同のものを作るとか、有料であっても国で1つの審査機関を設置する（改善案も提案してくれる）等も検討に値しよう。（本研究の一部は平成14年度厚生労働科学特別研究事業「疫学研究に関する倫理指針」に関する情報を幅広く適切に普及するための有効なインターネット配信に関する研究（主任研究者：土井 徹）」の一環として行われたものである。）