

# インターネットによる医療情報公開に関する質問紙調査

## 遺伝子情報と一般的医療情報による違いについて

ユウサ ヒデミチ  
湯浅 秀道<sup>\*,2\*</sup>

**目的** 近年、医学における個人情報取扱いが問題とされ、特に遺伝子情報に関しては、社会問題に発展しているにもかかわらず一般的医療情報と遺伝子情報の認識の違いが明らかとされていない。そこで、医療情報の公開に対する一般的医療情報と遺伝子情報に関する2つの質問紙調査を行い、意識の違いを明らかにすることとした。

**方法** 対象は、ネット対応携帯電話(iモード:NTTドコモ)を使ったインターネット上で本質問紙調査に同意した者とした。質問紙は、Common Gateway Interface (CGI) を使ってランダムに一般的医療情報に関する調査と遺伝子情報に関する調査のどちらかのみを提示するようにプログラムされた本調査専用ホームページに2000年7月1日～2000年7月31日の1カ月間提示した。

**結果** 1. 有効回答数は1,045通であり一般医療情報の調査で520通、遺伝子情報の調査で525通であった。

2. 統計(疫学)情報について、「同意があればかまわない」が一般的医療情報の調査で58.1%、遺伝子情報の調査で65.5%であった。症例報告について、全体で統計学的有意差があったが、「同意しない」は、一般的医療情報の調査で3%、遺伝子情報の調査で3%であり、差がなかった。別の検査についての調査は、「同意があればかまわない」が一般的医療情報の調査で53.1%、遺伝子情報の調査で61.7%であった。非公開について、「同意があればかまわない」が一般的医療情報の調査で44.6%、遺伝子情報で51.2%であり、全体で統計学的有意差がなかった。

**結論** 一般的医療情報の調査と遺伝子情報の調査の比較より、その差は僅かであった。その理由としては、質問内容が曖昧であったことが考えられ、今後の調査が必要であろう。

**Key words** : 患者情報, 倫理的問題, プライバシー, インターネット調査

## I 緒 言

近年、医学における個人情報取扱いが問題とされ、特に遺伝子情報に関しては、社会問題に発展している。たとえば、2000年に大きく報道された他の研究目的で採取した血液の遺伝子解析を同意なしで行ったとする問題などである<sup>1,2)</sup>。このことは、これまで治療の目的で採取した臨床データなどの医療情報を別の目的で使うことに関して、個人識別標識が除去されるのであればインフ

ォームド・コンセントは要求されないとされてきた医療界での認識が<sup>3)</sup>、社会の共通認識ではないことが明らかになったこととして厳粛に受け止める必要がある。

このような患者ならびに家族の権利に関わる問題は単純ではなく、また一部の研究者のみで議論されるものでもないことは言うまでもない。筆者は、以前愛知学院大学歯学部附属病院口腔外科外来で、医学的研究の臨床データ利用に関する調査を行った<sup>4)</sup>。その質問は「検査結果など(このようなアンケートも含めた研究全般)を学会などで発表することについて(当然プライバシーは守られます)どのように思いますか」とあった。その結果、「同意がなくてもかまわない」は患者数64人(18.0%)、「同意があればかまわない」は患者

\* 名古屋市立城北病院歯科口腔外科

<sup>2\*</sup> 愛知学院大学歯学部口腔外科学第二講座

連絡先: 〒462-0033 名古屋市北区金田町 2-15  
名古屋市立城北病院歯科口腔外科 湯浅秀道

数285人(80.3%)、「同意しない」は患者数6人(1.7%)であり、これまでの見解と異なり同意の必要性が明らかとなった。すなわち個人が特定できなくても情報も公開するには、同意が必要であり、現在の問題を予見する結果であった。

しかし湯浅らの研究<sup>4)</sup>では、これまでの臨床経過や一般的な血液検査(一般的医療情報)と違い公衆衛生学ならびに疫学の分野で個人情報としての問題が多い遺伝子解析を行う場合(遺伝子情報)の違いについては明らかとされていない。そこで本研究は、遺伝子情報を問題とした質問紙調査を通じて、医療情報の公開に対する一般的医療情報との意識の違いを明らかにすることを目的として研究を行った。

## II 研究方法

### 1. 対象とアンケート調査情報の提供方法・調査回答の回収方法

対象は、ネット対応携帯電話(iモード:NTTドコモ)を使ったインターネット上で本質問紙調査に同意した者とした。質問紙は、Common Gateway Interface(CGI)を使ってランダムに一般的医療情報に関する調査Aと遺伝子情報に関する調査Bのどちらかのみを提示するようにプログラムされた本調査専用ホームページに2000年7月1日~2000年7月31日の1カ月間提示した。各検索サイトに、このホームページについての情報提供を依頼した(オープン型調査)。回収はメールアドレスのCGSを用いて、ホームページ上から直接、メールボックスに送信可能にした<sup>5)</sup>。

また、本調査ではネット対応携帯電話を使用したので、通信費は調査参加者が自己負担することになる。しかし、通信料の自己負担を了解の上に参加者自身が調査に回答するためにアクセスしてきているため、倫理的に問題はないと考えられる。

### 2. 調査項目(図1)

背景因子として、年齢、性別を調査した。質問項目は、内容の妥当性と信頼性を検討するために<sup>6,7)</sup>、疫学者、看護婦、医療情報に関する有識者ならびにインターネットを使った一般のボランティアに予備研究を行った。疫学者、看護婦、医療情報に関する有識者に内容妥当性と質問項目の

正確さについての意見を求め、一般のボランティアに質問項目のわかりやすさについて意見を尋ねた。その結果、統計(疫学)情報などの個人が特定されにくい情報と症例報告などの個人そのものの情報には違いがあるとのことより質問項目と質問意味が不明確とされた項目を修正した。また一般的医療情報に関する調査Aにおいて、特に遺伝子情報を含まないと明記すると、遺伝子情報との比較を行っている調査参加者が考えてしまう可能性がある。さらに、遺伝子情報に関する調査Bにおいて、遺伝子情報と一般的医療情報の違いを詳細に記すとバイアスが生じてしまう。よって、2つの調査間の文章は可能な限り同じにし、「一般的な医療情報」と「遺伝子情報」の言葉の違いだけになるように質問の文章を訂正した。

調査Aでは遺伝子情報を含まない一般的医療情報に関して、調査Bでは遺伝子情報に関して、それぞれ質問1.「治療・検診で得た一般的医療(または遺伝子)情報を生活習慣との関係・癌の発生率や死亡率などの統計(疫学)情報として公開しても良いですか」(統計(疫学)情報について)、質問2.「治療・検診で得た一般的医療(または遺伝子)情報を「このような症例がありました」として学会等へ公開しても良いですか」(症例報告について)、質問3.「治療・検診・研究などで余った血液・組織を使って別の一般的な他の検査(または遺伝子検査)を行い学会等へ公開しても良いですか」(別の検査について)、質問4.「一般的医療(または遺伝子)情報を用いる研究に参加したにもかかわらず、その結果が思わしくないなどの場合、その提供した情報を公開しなくても良いですか」(非公開について)を、回答の選択肢1.同意なくても研究者の判断でよい、2.同意なくても倫理委員会の判断でよい、3.同意があればかまわない、4.同意しない、から回答を得た(図1,2)。

### 3. 解析方法

今後、調査AとBの間にどれほどの違いがあれば、従来の一時的医療情報と比較して遺伝子情報を別の倫理規定で取り扱わなければならないのか、また反対に同じ倫理規定で良いと考えるのかの検討が、これまでの報告から推定できなかった。しかし、予備調査の結果より、質問1(統計(疫学)情報について)に関して“同意があれば

図1 質問紙(調査A: 一般的医療情報)

懸賞は抽選

V(^.^)V

商品券 5000 円 10 名

乱数表を使用して  
厳格な抽選を行います  
記載内容で  
当選を考慮しません  
未回答除外

本質問の主旨をまずご説明いたします。後の質問数は少ないのでじっくり読んで回答してくださいようお願い致します。

医学研究参加者へ説明と同意を得ることは当然ですが、同意を得ることができない場合も多数存在します。例えば、ある病気の年齢・居住地別の発生率を調べるのに、すべての患者さんへ「公表した内容からは、あなたが含まれているかどうかを確認できないように情報を伏せた上で公開します」と同意を得ることは、疾病の緊急性や全数での把握が必要なことより困難であることはわかって頂けると思います。

そこで、医学研究における個人情報に関する意見を絶対に名前が特定されないとの前提で伺います。

なお、一般的医療情報とはDNAなどの遺伝子情報が含まれない情報で、倫理委員会とは研究者だけの判断でなく第三者の意見を求める場です。

△△質問△△

●都道府県

選んでください

●メールアドレス  
@より前のみで

[Redacted text box]

●年齢

[Redacted text box]

●性別

女  男

●質問 1

治療・検診で得た一般的医療情報を生活習慣との関係・癌の発生率や死亡率などの統計(疫学)情報として公開しても良いですか

- 同意なくても研究者の判断でよい
- 同意なくても倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい

同意しない

●質問 2

治療・検診で得た一般的医療情報を「このような症例がありました」として学会等へ公開しても良いですか

- 同意なくても研究者の判断でよい
- 同意なくても倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

●質問 3

治療・検診・研究などで余った血液・組織を使って別の一般的な他の検査を行い学会等へ公開しても良いですか

- 同意なくても研究者の判断でよい
- 同意なくても倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

●質問 4

一般的医療情報を用いる研究に参加したにもかかわらず、その結果が予想と異なるなどの場合、その提供した情報を公開しなくても良いですか

- 同意なくても研究者の判断でよい
- 同意なくても倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

アガトウコザイシ

送信

クリア

図2 質問紙 (調査B: 遺伝子情報)

懸賞は抽選  
 V(^.^)V  
 商品券 5000 円 10 名  
 乱数表を使用して  
 厳格な抽選を行います  
 記載内容で  
 当選を考慮しません  
 未回答除外

本質問の主旨をまずご説明いたします。後の質問数は少ないのでじっくり読んで回答してくださいようお願い致します。

医学研究参加者へ説明と同意を得ることは当然ですが、同意を得ることができない場合も多数存在します。例えば、ある病気の年齢・居住地別の発生率を調べるのに、すべての患者さんへ、「公開した内容からは、あなたが含まれているかどうかを確認できないように情報を伏せた上で公開します」と同意を得ることは、疾病の緊急性や全数での把握が必要なことより困難であることはわかって頂けると思います。

そこで、医学研究における個人情報に関する意見を絶対に名前が特定されないとの前提で伺います。

なお、遺伝子情報は DNA などの情報で癌になりやすいなどがわかります。倫理委員会とは研究者だけの判断でなく第三者の意見を求める場です。

△△質問△△

●都道府県

選んでね

●メールアドレス

@より前のみで

●年齢

●性別

女  男

●質問 1

治療・検診で得た遺伝子情報を生活習慣との関係・癌の発生率や死亡率などの統計(疫学)情報として公開しても良いですか

- 同意なくとも研究者の判断でよい
- 同意なくとも倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい

同意しない

●質問 2

治療・検診で得た遺伝子情報を「このような症例がありました」として学会等へ公開しても良いですか

- 同意なくとも研究者の判断でよい
- 同意なくとも倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

●質問 3

治療・検診・研究などで余った血液・組織を使って別の遺伝子検査を行い学会等へ公開しても良いですか

- 同意なくとも研究者の判断でよい
- 同意なくとも倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

●質問 4

遺伝子情報を用いる研究に参加したにもかかわらず、その結果が予想と異なるなどの場合、その提供した情報を公開しなくても良いですか

- 同意なくとも研究者の判断でよい
- 同意なくとも倫理委員会の判断でよい
- 同意あればよい
- 同意しない

アリガトウゴザイマシ

かまわない”が調査Aで約50%、調査Bで約60%であったことより、有意水準 ( $\alpha$ ) を0.05、検出力 ( $1-\beta$ ) を0.8で計算したところ、標本数387であった。そこで、各群の標本数が500あれば、十分な検出が可能と考えた。また、調査Aと調査Bの回答の違いはFisher直接確率検定で行い、有意水準を0.05以下とした(ただし、不明は数例のためはぶいて検定を行った)。年齢は19歳以下と40歳以上以外を10歳毎に分類した。

### III 研究結果

#### 1. 参加者の内訳について (表1)

回答数は、1,070通であり、明らかにコンピュータの誤動作による重複回答などと考えられる25通を除外したため、有効回答数1,045通であり調査Aで520通、調査Bで525通であった。

参加者の背景は、性別では男性が若干多いもののはぼ同数であり、調査A、B間で有意差はなく、年齢別では20~29歳が調査A、Bともに50%を超えており有意差がなかった(表1)。居住では調査Aで、東京が9.2%と最も多く、大阪・兵庫・埼玉・千葉の順であり、調査Bでは大阪が11.8%と最も多く、東京・神奈川・埼玉・千葉の順であった。

#### 2. 調査A(一般的医療情報)と調査B(遺伝子情報)の回答の差(表2)

質問1(統計(疫学)情報について)、“同意なくとも研究者の判断でよい”が調査Aで21.7%

表1 参加者の内訳

	調査A	調査B	P値
人数	520	525	
男性:女性 (不明)	288:231 1	308:216 1	0.288
年齢分布			
0~19	91(17.5%)	95(18.1%)	
20~29	293(56.3%)	292(55.6%)	
30~39	121(23.3%)	116(22.1%)	
40以上 (不明)	15(2.9%) 0(-)	21(4.0%) 1(0.2%)	0.759

調査A. 一般的医療情報, 調査B. 遺伝子情報  
P値. Fisher直接確率検定(不明はのぞく)

に対して、調査Bで15.8%であり、“同意があればかまわない”が調査Aで58.1%、調査Bで65.5%であり、“同意しない”は、若干調査Bが多かった。質問2(症例報告について)、“同意なくとも研究者の判断でよい”が調査Aで27.3%に対して、調査Bで18.9%であり、“同意があればかまわない”が調査Aで58.1%、調査Bで65.1%であった。また、全体で統計学的有意差があったが、“同意しない”は、調査AとBで差がなかった。質問3(別の調査について)、“同意なくとも研究者の判断でよい”が調査Aで21.5%に対して、調査Bで13.3%であり、“同意があればかまわない”が調査Aで53.1%、調査Bで61.7%であった。また、“同意しない”は、調査

表2 一般的医療情報と遺伝子情報の意識の違い

回答	質問1		質問2		質問3		質問4	
	A	B	A	B	A	B	A	B
1	113(22%)	83(16%)	142(27%)	99(19%)	112(22%)	70(13%)	79(15%)	86(16%)
2	94(18%)	74(14%)	60(12%)	64(12%)	63(12%)	63(12%)	77(15%)	70(13%)
3	302(58%)	344(66%)	302(58%)	342(65%)	276(53%)	324(62%)	232(45%)	269(51%)
4	11(2%)	24(5%)	16(3%)	17(3%)	68(13%)	67(13%)	130(25%)	99(19%)
5	0(-)	0(-)	0(-)	3(0.6%)	1(0.2%)	1(0.2%)	2(0.4%)	1(0.2%)
P値	0.0021		0.0156		0.0036		0.0568	

1. 同意なくとも研究者の判断でよい, 2. 同意なくとも倫理委員会の判断でよい, 3. 同意があればかまわない, 4. 同意しない, 5. 不明

A. 一般的医療情報(調査A), B. 遺伝子情報(調査B)

質問1. 統計(疫学)情報について, 質問2. 症例報告について, 質問3. 別の検査について, 質問4. 非公開について

P値. 調査Aと調査B間でFisher直接確率検定(不明はのぞく)

AとB間で差がなかった。質問4（非公開について），“同意なくても研究者の判断でよい”が調査Aで15.2%に対して、調査Bで16.4%であり，“同意があればかまわない”が調査Aで44.6%，調査Bで51.2%であり，全体で統計学的有意差がなかった。しかし，“同意しない”は，若干調査Aが多かった。

#### Ⅳ 考 察

今回，調査方法としてインターネット調査で行った理由として，次の2点が挙げられる。第1点として，調査参加者を得やすく世論調査が容易に行えることである<sup>8)</sup>。インターネット調査では，懸賞付調査が主流であり本調査でも懸賞付アンケートを告知・紹介するホームページへの登録を行った。よって，医療問題に興味がある参加者が多くなる従来のボランティアによる調査とは，参加者の層が異なることに注意が必要である。さらに，従来のインターネット調査参加者より年齢が低く，20歳台に限定した調査だと考えられる。また，医学研究でインターネット上での広告を行い，臨床試験への参加者を募集するなどの試みが一般化され，これまでの純粋な病院標本ではなく，インターネット広告より，自主的に参加を希望し，研究施設へ訪れる参加者が増えている<sup>9)</sup> (<http://www.nipponroche.co.jp> 2000年1月アクセス)。すなわち，これまでのインターネットの状況と異なりつつあり，インターネット調査は，世論調査の面とこれからの医学研究への参加者への調査が行える利点を有している。

第2点として，ランダム割付けが容易に行えることである。近年，医学研究は，ランダム抽出が不可能なので従来の統計手法は使用できず，少なくともランダム割付けを行って内部妥当性を確保しランダムマイゼーションテストを行う重要性が指摘されている<sup>10,11)</sup>。一方，今回行ったインターネット調査もランダム抽出でないことは明らかである。そこで本研究では，2つの調査をランダムに割付け，調査間の差を検討することとした。このような質問紙調査でランダム割付けを行う試みは，手順が複雑となるためかほとんど行われていない。たとえば，これまでの郵送法などの調査方法ではランダム割付けの説明を郵送し同意を得てからランダム割付けを行って再度質問紙を郵送す

るなどの必要があり回収率は低いと考えられ，実際の人件費，郵送費などの問題より議論すら行われていなかったのが現状であろう。また，今回のような質問紙調査のみによる研究において，ランダム割付けそのものの存在を参加者に説明するか否かの問題は，簡単に結論されるものでないが，今回は事前に参加者に「くじ引き」を行うとの説明を行った。しかしながら，本研究のようなインターネット調査においては容易に実施可能である点は，特記すべき点だと考えている。

次に，治療，検診などで得られた医療情報を研究などで2次利用することに関する問題であるが，これまでも一部の研究者の間では，同意が必要との見解があった<sup>12)</sup>。また，実際に研究者へ質問紙調査を行うと，当然のように同意が必要との結果が得られていた（稲葉 裕，黒沢美智子，菊地正悟，中村健一，新野直明，中村好一，尾島俊之：健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する日本疫学会会員の意識調査。<http://www.tmd.ac.jp/mri/epi/jea/rinri/rinri.html>）。一方，医師間の患者情報の交換から退院サマリーを地域介護施設へ送付するなどの情報の共有などの1次利用についても倫理的問題も指摘されている<sup>13)</sup>。しかし，たとえ顔写真などで目隠しがされているなどの個人名が特定できない配慮を行っていても，各学会で報告される演題の大多数が，患者の同意を得ずに行われていることに異論はないと思われる。すなわち，医療界での共通認識として，治療の目的で採取した臨床データなどの医療情報を研究などの2次利用することに関して，個人特定されないのであれば同意を得る必要はないとされてきたと言える<sup>14)</sup>。このように治療・検診などで得た医療情報を研究などへ利用する場合，同意を得る必要があるかどうかを検討するには，以下の検討が必要であろう。(1)得られた情報を集計して社会一般へ還元すべく統計（疫学）データとして公開する場合（質問1に相当），(2)得られた情報をそのまま学会等へ研究報告などの形式で公開する場合（質問2に相当），(3)得られた情報だけでなく，残存するサンプルを利用して他の情報を得て公開する場合（質問3に相当）である。また，被験者の権利の点から考えると，情報が研究に使用されると同意を得たからには，その情報が実際に研究に使用され社会へ還元されるべく公開され

なければ、被験者の意思に反する行為になってしまう<sup>15,16)</sup>。すなわち、(4)情報を研究に使用すると同意を得たにもかかわらず、公開ができない場合(質問4に相当)も同意が必要であると考えられる。

しかしながら、このような問題に対して、医療関係者ならびに患者への調査を行った報告はあるものの、一般世論の意見を調査した報告はほとんどない。しかも、遺伝子解析が急速に進む中、遺伝子解析を含まない従来からの一般的医療情報と血縁者まで問題が生じる遺伝子情報とは、質的に異なるのは言うまでもない。また遺伝子の問題は、世論の関心も高く、医療界でも早急に世論の意見を知り、個人情報保護の面からも問題が生じないようにしなければならぬであろう<sup>17~21)</sup>。また、従来からの医療関係者の認識に従って本研究結果を予想するならば、一般的医療情報とした調査Aより遺伝子情報とした調査Bの方が“同意しない”が増えると考えられる。この予想をもって本研究は意味がないとする者もいるかもしれない。しかし、現在の遺伝子情報の取り扱いを予測できなかった我々医療関係者の判断は、もはや社会から遊離した考えであることを認識しなければならない時代であり、結果の予想は無意味と考え本調査を行った。また、個人情報保護に関する問題は、近年急速に取り上げられ、公衆衛生学会でも緊急テーマとされている<sup>22)</sup>。このような緊急課題に関しての世論調査に対応できる迅速性を有する点もインターネット調査の利点である。本調査では、1年前から質問項目の検討を行ってきたが、実際の調査が締め切られた2000年7月31日24時より30分後には表1と表2が完成していた点を特記したい。

今回の調査結果では、質問4(非公開について)以外の質問で統計学有意差があったが、その差は僅かであった。調査前の予想では、遺伝子情報に関する質問Bにおいて、“同意しない”が多くなると考えていたが、結果は差がほとんどなく、予想と反していた。この僅かな差より、一般的医療情報に関する個人情報の取り扱いと遺伝子情報に関する個人情報の取り扱いとを区別すべきであるとの判断は不可能であり、本世論調査だけで結論する問題でないことは言うまでもない。しかしながら、本研究より遺伝子情報に関する個人

情報のみを特別に扱うのではなく、また一般的医療情報を軽視するのでもなく、すべての医療情報に関する個人情報保護に対する医療関係者の早急な取り組みが必要であることが示唆された。

今回の調査結果が、予想と反して差が僅かであった理由として、調査方法の不備が考えられる。当初、2群の調査間に差がでやすいように、調査Aでは遺伝子情報は含まないと明記し、調査Bでは遺伝子(ゲノム)情報が個人情報をどれだけ含んでいるかの解説を行っていた。しかし、差が生じるような意図的な操作ではないかとの助言に従って、一切の明確な表現をはぶき曖昧な質問へ変更した。このような質問の表現の曖昧さが、本結果の差が少なかった理由と考えられ、本調査の問題点として現れたと考えている。すなわち、ランダム割付けに基づく質問紙調査における、質問方法の検討が必要であったと考えられた。

また、質問1(統計(疫学)情報について)は、がん登録など公衆衛生ならびに疫学情報の収集を想定した。この問題は公衆衛生学・疫学の重要課題であり、公衆衛生学会雑誌や疫学会ホームページでも大きく取り上げられている<sup>21,22)</sup>。この質問1をもって、がん登録すべてを質問しているとは言えないが、“同意しない”の回答が、調査Aで2.1%、調査Bで4.6%といずれも非常に少なかった。質問1を回答者が理解しているかの疑問点は残るものの、今後遺伝子情報の収集にあたって積極的に同意を求めていけば、有益な情報が得られると考えられた。本調査では、調査Aと調査Bとの違いを検討することを目的としているため、各質問間(たとえば質問1と質問2を比較する)の検討は注意を要するが、質問4(非公開について)は、他の質問と比較して“同意しない”の割合が若干多かった。このことより、研究へ参加するならば、必ず社会のために還元されて欲しいと考えている者が多いと考えてよいであろう。

本研究による一般的医療情報の調査と遺伝子情報の調査の比較より、2つの間に意識の違いが存在する項目もあったが、その差は僅かであった。その理由として、2群間の質問内容の違いが曖昧であったことが考えられ、今後も継続した調査が必要であろう。

助成によった。

(受付 2000. 8.11)  
(採用 2001. 1.22)

## 文 献

- 1) 週間現代編集部. あなたのDNA情報が集団検診で盗まれている!. 週刊現代 2000; 2月12日号: 44-46.
- 2) 弼川準二. 人権を侵す「ヒトゲノム」ビジネス 国家主導で進むプライバシー侵害. 週刊金曜日 2000; 323: 22-23.
- 3) Clayton EW, Steinberg KK. Informed consent for genetic research on stored tissue samples. JAMA 1995; 274: 1786-1792.
- 4) 湯浅秀道, 有地榮一郎, 牧野真也. 臨床研究データの研究利用ならびに無作為割付臨床試験に対する患者の意識調査. 口科誌 1998; 47: 233-238.
- 5) 湯浅秀道. Internet 調査の方法—Internet 調査の成功のために—日本コンピュータサイエンス学会雑誌 1999; 6 (1): 27-34.
- 6) Hutchison C. Phase I trials in cancer patients: participants' perception. Euro J Cancer Care 1998; 7: 15-22.
- 7) 鎌倉雅彦, 宮下一博, 大野木裕明, 中澤 潤, 編. 心理学マニュアル 質問紙法. 北大路書房初版, 1998.
- 8) 湯浅秀道, 浜島信之, 佐藤尚規. 抽選によるインセンティブを導入したインターネットによる医学的研究のための質問紙調査について 医療情報学 1999; 19 (3): 207-217.
- 9) 和田雄治, 木次純末 (構成: 中村美樹). 「治験」停滞打破に大きく動きだした製薬メーカー 1. ASA-HI medical 2000; 4: 50-51.
- 10) 湯浅秀道, 浜島信之. 臨床研究における妥当性の概念. 最新医学 1998; 53: 483-491.
- 11) Edgington ES. Randomization Tests (Statistics, Textbooks and Monographs Series, Vol 147). Marcel Dekker INC, 1995.
- 12) 中村好一, 石川 澄, 佐々木哲明, 辻 和男. 医療情報の活用と患者のプライバシー保護の観点からみた大学病院の医療情報管理規定. 医療情報学 1996; 16 (2): 101-110.
- 13) 太田勝正, 八尋道子, 小西恵美子. 病院と地域の患者情報共有における倫理的問題とその解決策についての考察. 医療情報学 2000; 20 (2): 169-172.
- 14) 上谷いつ子. 臨床で研究活動を推進するときの倫理的な配慮. 看護研究 2000; 39: 1001-1005.
- 15) tHoen E, 中嶋 宏, 別府宏暎, 清水直容, 栗原雅直, 津谷喜一郎. 国際保険における知的所有権と日本の治験論文公表要件廃止. 臨床評価 2000; 27: 443-465.
- 16) 光石忠敬. 学会誌公表義務付け制度の廃止理由について考える—製薬企業の知的財産保護か, 公衆の健康か—. 臨床評価 2000; 27: 529-538.
- 17) 藤野剛士. 図解でわかる個人情報保護. 東京: 日本能率協会マネジメントセンター, 2000.
- 18) 新保史生. リサーチャーのための法律講座(1)—個人情報保護基本法等関連法規—. マーケティング・リサーチャー 2000; 85: 56-65.
- 19) Gostin LO, Lazzarini Z, Neslund VS, Osterholm MT. The public health information infrastructure—A national review of the law on health information privacy. JAMA 1996; 275: 1921-1927 (公衆衛生における情報の基盤 JAMA 日本語版1997年6月号104-111).
- 20) 堀部政男. 個人情報保護—個人情報保護システムの構築が急務 法律要綱案策定までの経緯. 日本インターネット協会編. インターネット白書 2000初版. 東京: インプレス 2000; 173-174.
- 21) 日本公衆衛生学会理事長多田羅浩三. 「個人情報保護基本法」設定についての意見書. 日本公衆衛生雑誌 2000; 47 (6): 542-544.
- 22) 稲葉 裕. 個人情報保護基本法の制定をめぐって. 日本公衆衛生雑誌 2000; 47 (7): 559-561.