

公衆衛生研究における「疫学研究に関する倫理指針」の適用

オカモト エツジ
岡本 悦司*

疫学研究倫理指針（以下、指針）が2002年7月より施行されたが、疫学研究は公衆衛生研究の全部ではなく、様々な分野を含む公衆衛生研究においては、個々の学会発表や投稿論文において指針の対象か対象外かをめぐって混乱も予想される。

そこで指針の対象か対象外かを簡便に判断できるアルゴリズムを作成し、日本公衆衛生雑誌に1年間に掲載された原著論文に適用し分類を試みた。

その結果、46編の原著論文のうち、指針の対象と考えられるものは16編あり、その他は、対象外の広義の疫学研究、心理・経済研究、方法に関する基礎研究等に分類された。投稿規定は、倫理的考慮を必要とする場合は方法の項への記載を求めている。指針対象となる疫学研究では倫理的配慮の記載がおおむね守られていたが若干不十分な例もみられた。

分類により、公衆衛生研究が疫学のみならず心理、経済分野にわたる学際的なひろがりをも有するとともに、同じ個人情報扱う研究であっても、研究の目的と内容によって厳格な倫理審査を要求する指針が適用されるものと、学術研究の自由を措置する個人情報保護法が適用されるものに分かれることが明らかになった。

なお、本稿のアルゴリズムも分類結果も著者の私見に基づくものであり、厚生労働省や国立保健医療科学院の公式見解ではない。

Key words：疫学研究，倫理指針，個人情報保護，学問の自由，生物学的因果関係，法解釈

I 緒 言

2002年7月「疫学研究に関する倫理指針（以下、指針）」が施行された。指針は施行前に着手された疫学研究に対しては適用されないが、施行後1年以上経過し、指針後に着手され適用をめぐって判断に迷う学会発表や論文投稿も今後増加しよう。

厚生労働省では具体的な指針の適用に関する厚生労働省の見解をまとめた公式Q & Aを国立保健医療科学院のホームページに掲示し研究者の便宜をはかっている¹⁾。指針の適用にあたって最もしばしば問題となるのは対象者からのインフォームドコンセンタのあり方であるが、公衆衛生分野においては、疫学のみならず、心理、経済、福祉等様々な研究者が参加しており、指針そのものがその研究に適用されるか、という適用範囲が問題

となることが予想される。

そこで指針の条文を逐字逐条解説するとともに、法律の専門家ではない公衆衛生研究者にとってもわかりやすいよう、具体的な事例について指針の適用の解釈を試みる。なお、本論での見解は全て私見であって、厚生労働省や国立保健医療科学院の公式見解ではないことをお断りする。

II 指針の適用範囲の検討とアルゴリズム化

1. 指針の法的性質

指針の適用範囲を検討するにあたって、その法的性質を概観する。指針は平成14年6月17日付けで文部科学省・厚生労働省告示として官報に掲載され7月1日より施行された。官報に公示されたことにより、その内容は全国民に周知したものと扱いを受ける。指針は、告示された本則に加えて「この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は別に定める（指針14）」と細則が定められている。

* 国立保健医療科学院
連絡先：〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6
国立保健医療科学院研究情報センター 岡本悦司

本則はきわめて漠然とした記載になっていることから、細則部分が具体的な指針の適用や解釈の上で重要になるが、本則と細則とは法的に異なったものである。すなわち本則は官報公示され、研究者のみならず全国民に周知した扱いを受けるが、細則は行政通達にすぎずそのような扱いを受けない。

通達は行政機関同士（たとえば大臣から知事）の内部文書にすぎず、国民に対する拘束力はない。それに対して告示は行政機関が国民に広く周知させる行為を指し（国家行政組織法第14条）、法律に準じた拘束力を有するものと、そうでないものがある。「法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない（同第12条4項）」からである。たとえば健康保険法第76条は「療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定する」と規定し、これに基づいて大臣は診療報酬点数表を告示する。このような告示は法律に準じた拘束力を有する。

疫学研究倫理指針は、法律の根拠を持たない告示であり、それゆえ法律と同等の拘束力をもたない。ただし、文部科学省や厚生労働省の「補助金等の交付にあたっては遵守を前提とするなど厳格に運用（施行通知）」される。心理、経済研究では遵守の必要はなくても、指針対象となる疫学研究では、指針を遵守しないと採択されなかったり、研究費支出そのものが認められなくなるといった不利益を被るおそれがあり、それゆえ指針の適用範囲は様々な研究が混在する公衆衛生分野では重要となる。

2. 指針解釈上の基本原則

指針はこのように全国民に周知した扱いを受けるが、法律ではなく国民を拘束するものではない。ましてや違反したからといって罰則などない。指針は全国民への周知を前提に研究者や関係学会の自発的な遵守を呼びかけているものである。

憲法は学問の自由を保障している（23条）。「旧憲法時代には、滝川事件や天皇機関説事件のような国家権力による圧迫が行なわれたことがあるので、現行憲法は、特に明文でこれを保障した。学問の自由は職業的学者だけでなく一般国民にも保障される²⁾」。これは、思想良心の自由（19条）や検閲の禁止（21条2項）と並んで、公権力によ

る介入を学問研究においても排除する。という原則を意味する。

「研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない（指針3(1)③）」という規定もあくまで、大学や研究機関の長による許可であって、国による許可制では決してない。それでも、指針が憲法で保障された自由を制限する方向に作用するものであることは否定できず、このことは指針の適用範囲を解釈するにあたっては厳格さが要請されることを意味する。

すなわち指針をどの研究に適用するかの判断は『疾病の成因、病態、予防、治療を目的とする疫学研究』という指針の定める適用範囲に基づかなければならない。方法論的には、疫学的手法は、心理、経済、福祉といった様々な研究に応用されているが、疫学的手法を用いた研究が疫学研究とイコールでないことは指針の定義からも自明であり、指針の適用範囲をこうした分野にまで拡大解釈すべきではない。

こうした広範な分野にまで指針を適用することは、指針そのものを、単なる疫学研究指針から「全ての個人情報扱う研究指針」に変えることを意味し、個人情報保護法ひいては憲法問題にまで発展する可能性がある。

また広義の疫学研究の定義にある「影響を与える要因」を判断するときの因果関係についても日本疫学会が定める「生物学的因果関係を導く指針³⁾」に準拠し、三段論法的な因果関係、たとえば医療費自己負担引き上げと血圧の関係といったものにまで拡大すべきではない。

3. 疫学研究の定義

以上の姿勢をふえ、指針における疫学研究の定義を検討するに、指針は疫学研究の定義を広狭2つ示している。

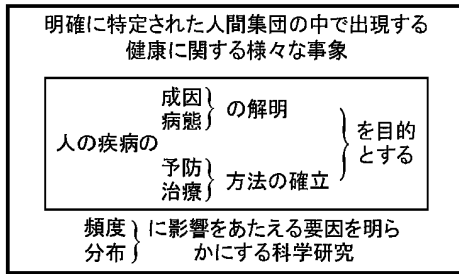
●疫学研究（広義）

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究（指針13(1)）。

●疫学研究（狭義、指針対象となる疫学研究）

疫学研究の中でも「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする」もの（指針2適用範囲）。

図1 疫学研究倫理指針における疫学研究的定義
外枠は広義の疫学研究的定義。内枠は指針対象となる狭義の定義



以上の関係を図示すると図1のようになる。このように「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的としないもの、すなわち医療以外の分野の研究については指針の対象としていない」⁴⁾。審議会での議論を厚生労働、文部科学両省がまとめた「合同委員会で示された『疫学研究に関する倫理指針』の考え方について」でも「疫学的な手法については、心理学など医療以外の分野の研究でも用いられているが、そのような人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的しない研究に対しては、倫理審査委員会を設置して厳格に審査するという本指針の手続きを適用することは難しいと考えられるため、適用対象外とされている」と明記している（国立保健医療科学院ホームページ www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/kangae.htm より2003年3月10日転写）。

4. 指針適用範囲のアルゴリズム化

指針は、その適用範囲を狭義の疫学研究に限定するとともに他にいくつかの除外規定を置いている。これらのアルゴリズム化を試みる。

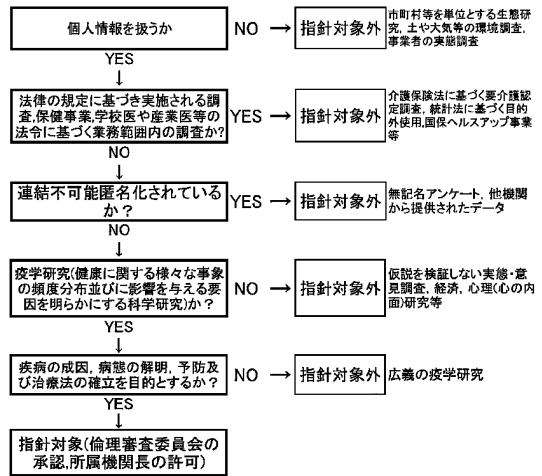
a) 個人情報を扱わない研究の除外

指針が人を対象としたものであるから、個人情報を扱わない研究は対象外である。市町村や組合といった集団を単位とする生態（エコロジカル）研究、土や大気環境調査そして病院の経営実態といった事業者調査が該当する。

b) 法律に基づく調査等の除外

次に個人情報を扱う研究であっても「法律の規定に基づき実施される調査」は除外される。この除外規定は、指針が、法律の適用されない空白を埋める補完的なものであることを示している。そ

図2 疫学研究倫理指針の適用範囲のアルゴリズム



の目的は同一の調査や研究について重複した審査や許可不許可の決定が行なわれることを防ぐことにある。指針には法律としか規定されていないが、自治体の個人情報保護条例に基づいて実施される調査もこれに準じると扱ってよいであろう。

すなわち、法律や条例に基づいて実施される調査、ならびに法律や条例に基づいて個人情報の使用を許可された調査や研究は、その許可された目的の範囲内においては、たとえ実施する主体が大学等の外部機関であっても、指針は適用されず、倫理審査委員会の審査対象にもならない。

その根拠は、たとえば統計法に基づいて設置される統計審議会や個人情報保護条例に基づいて設置される個人情報保護審査会と、指針に基づいて研究機関に設置される倫理審査委員会の権限の強弱を比較すれば明らかになる。法律や条例に基づいて許可されたものを法律でない指針に基づいて設置される倫理審査委員会が不許可にすることは理論的にありえないからである。

c) 連結不可能匿名化された個人情報の除外

さらに「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（指針2②）」も除外される。連結不可能匿名化とは「個人を識別できないように、その人と新たに付された符合または番号の対応表を残さない方法による匿名化」をいう（指針13(7)）。

病気の有無とその要因を無記名アンケートで調

査することがこれに該当する。他機関の個人情報
の提供を受ける場合も連結不可能匿名化されて
おれば該当する（ただし匿名化されていても連結
可能である場合は指針適用となる）。

d) 医療行為を伴う介入研究の除外

最後に「手術、投薬等の医療行為を伴う介入
研究（指針2③）」も除外される。薬事法に基づ
く治験はGCPと呼ばれる規則があり、それ以外
については「臨床研究に関する指針」が2003年7
月30日告示された。

以上をアルゴリズム化したものが図2である。

III 公衆衛生研究への適用

IIで作成したアルゴリズムを実際の公衆衛生研
究に適用し、公衆衛生研究における指針対象とな
る疫学研究の割合を検証する。

1. 目的

指針の適用範囲を判断するアルゴリズムを実
際使用することによって公衆衛生研究における指
針の適用状況を明らかにする。

2. 対象

直近1年間（2002年3月～2003年2月）に日本
公衆衛生雑誌に掲載された原著論文46編。

3. 方法

46編の内容を著者が通読し、アルゴリズムにあ
てはめ、指針の対象あるいは対象外に分類した。

4. 結果

アルゴリズムにそって対象外として除外して
いった論文とその根拠及び理由を述べる。以下、
検討した論文を文献と表現し、その引用番号と共
に示す。

●個人情報を扱わないもの

指針は科学研究を対象としており、科学研究と
は「仮説をたて検証する」ものとされる⁵⁾。しか
し対象として個人情報を扱わないものは指針対象
外である。対象が個人ではなく事業者（社会福祉
協議会や医療機関等）である実態調査は対象外と
した（文献⁶⁾）。

●法律の規定に基づき実施される調査

統計法に基づいて指定統計の目的外使用の承認
を受けて大学等の研究者が実施する調査も、それ
が承認された目的方法の範囲内であれば指針にし
たがって倫理審査委員会の承認や所属機関の長の
許可を得る必要はないといえる（文献⁷⁾）。

介護保険法や国民健康保険法は保険者である市
町村に要介護認定調査票や主治医意見書、レセプ
トについて審査権や調査権を付与している。した
がって市町村の職員（所属部署を問わず）が、調
査票、意見書、レセプト等をそれぞれ介護保険や
国民健康保険法といった法律によって市町村に付
与された調査権や審査権の範囲内で、傷病分類、
要介護時間、医療費といった指標を定例的に計測
し、公表するだけであれば指針の対象外となる。
市町村や都道府県の多くが定期的に公表する事業
報告書や年報はこれに該当しよう。

文献⁸⁾は、市町村保健福祉センターの職員が自
ら所轄する地域の要介護者について傷病別の要介
護時間を推計したものであり指針の対象外といえ
る。この論文では、主治医意見書と要介護認定調
査票とを連結（リンケージ）している。主治医意
見書と要介護認定調査票とは別々の機関によって
作成されたものであるが、要介護認定の作業にお
いて両者を個人情報を用いて連結することは介護
保険法でも予定されており（介護保険法第27条6
項）、被保険者にも当然予想されることなので、
連結することに改めてインフォームドコンセント
を取得しなくても問題はないと考えられる。

これに関連して、その他の個人情報、たとえば
健康診査カルテとレセプト等については、実施主
体が同じ（市町村や保険組合）とはいえ、前者は
保健事業を目的とするもので後者は保険事業を
目的とするもの、という違いから、両者を連結し
てたとえばレセプトより糖尿病治療中の者を発見
して栄養運動指導を実施することについては議論
があった。しかし2003年5月施行された健康増進
法で、医療保険者がイコール健康増進事業実施者
として規定された（健康増進法第6条）ことより、
保険事業のためのレセプトを健康増進事業に活用
することに法律上の裏付けが与えられた。

法令等に基づく保健事業や、産業医や学校医の
法令に基づくその業務の範囲内で行う調査も対象
外となる。文献⁹⁾は事業所で定期健診として実施
している歯科健診、文献¹⁰⁾は学校で学校医（健康
管理センター）がそれぞれ実施したものであり、
これに該当すると判断した。

●連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究
無記名アンケートのような連結不可能匿名化さ
れた情報のみを用いる研究は指針対象外である

(文献¹¹⁾, 文献¹²⁾, 文献¹³⁾)。県や市等から「氏名, 住所, 電話番号, 生年月日」を消去したデータの提供を受けた場合(文献¹⁴⁾)もこれに該当する。

●個人情報を使うが疫学研究に該当しないもの
個人を対象としたものであっても考えや意見をたずねる意見調査は疫学研究には該当しない(文献¹⁵⁾)。指針はあくまで科学研究を対象とするものであって, 考えや意見といった思想信条に関わる調査研究(世論調査や意識調査)はたとえそれが個人情報を扱うものであり, 健康や疾病に関するものであっても指針は適用されない。

その他疫学研究に該当しないものとしては心理研究, 経済研究そして基礎研究といったカテゴリーがあった。

a) 心理研究

心理研究が指針の対象外であることは上述の合同委員会の見解にもある通りだが, では心理研究とは何か, の定義が必要になる。ここでは心理研究は「外部からはわからない人の心の内面を対象とする研究」と定義した。心の内面は客観的に把握できる外面とは必ずしも関連せず, またそれが特定の疾病とむすびつくわけではないからである。

これにより「〇〇感」と表現されるものを対象にする研究は大半が心理研究に分類される。すなわち主観的な負担感(文献¹⁶⁾), 主観的健康感(文献¹⁷⁾), 生きがい感(文献¹⁸⁾), 医療に対する期待感(文献¹⁹⁾), 介護に対する認識(文献²⁰⁾), 性に対する態度(文献²¹⁾), 不安(文献²²⁾), 精神的健康度(文献²³⁾)そして健診を受ける意思決定(文献²⁴⁾)などである。近年関心が高まっているQOL(生活の質)もそれが主観的な心の内面に依存する点が多いので, それを目的とした研究は疫学研究には含めなかった(文献²⁵⁾)。

「心の内面」は疾病ではないが, 精神病のように診断基準にてらして医学的な診断が可能であり, 治療の対象となるものは疾病であり, 指針対象となる疫学研究に該当する。心理学と精神医学との境界は時に不鮮明であるが, 判断に迷うような場合, 疾病とは「明確な診断基準を持つか明確な疾病概念を有し, 数字で測定されたり医師の観察判断等により客観的に診断可能な病態」であることがポイントになるとおもわれる。統合失調症の診断は経験をつんだ専門医であれば確実につけ

ることができた治療の対象にもなるが, 満足感・幸福感といった心の内面は専門医として診断できるものではなく, また医学的な治療の対象にもならないと考えられる。

b) 経済研究

医療費とそれと関連する受診回数や入院日数のような受療に関する研究はたとえそれが疾病に関係したものであっても, 疾病の治療や予防に結びつかない限り疫学研究ではないと考えられる。人工呼吸器使用期間と医療費の関連(文献²⁶⁾), 介護サービス利用(文献²⁷⁾)等はその理由により対象外とした。ワクチンももしインフルエンザ発症予防の有効性を評価するのは疫学研究であるが, 単に需要予測だけなら経済研究であって対象外になる(文献²⁸⁾)。

c) 基礎研究

測定法を改善したり妥当性を検証する基礎的研究は, たとえ個人情報を使ったとしてもそれ自体が疾病の予防や治療には直接結びつくわけではなく対象外とした。血圧計は疫学研究に用いられるが, 血圧計そのものの精度管理は疫学研究とはいえないからである。

ストレス・コーピングの尺度(文献²⁹⁾), エネルギー消費量(文献³⁰⁾), 栄養素摂取量(文献³¹⁾), 効用値(文献³²⁾)の測定法に関する検証研究, 等がこうした基礎研究に該当すると判断した。

●広義の疫学研究ではあるが指針対象外のもの

「健康に関する様々な事象」を扱うが, 「人の疾病」そのものは扱わない疫学研究は, 疫学研究ではあるが指針対象外, という最大のグレーゾーンとなり, 実際の適用をめぐるでは最も混乱が予想される。

ここでは疾病を「明確な診断基準を持つか明確な疾病概念を有し, 数字で測定されたり医師の観察判断等により客観的に診断可能な病態」と定義し, そうした疾病を目的として明記していない疫学研究を指針対象外とした。

栄養素摂取量や喫煙は間接的には疾病のリスクとなるものの, 食習慣や喫煙それ自体が疾病の診断名にはならないからである。したがって肺癌患者の喫煙習慣(文献³³⁾), 双生児間の食嗜好の関連(文献³⁴⁾), 漠然とした健康状態(文献³⁵⁾)は疫学研究ではあるが, 指針対象外と判断した。

表1 日本公衆衛生雑誌原著論文のうち疫学研究倫理指針対象外論文

文献番号	論文テーマ	対象者	対象疾患 (目的変数)	成因, 病態, 予防, 治療 (説明変数)	インフォームドコンセント等倫理的配慮の記載	該当する研究区分
6	高齢者入浴サービスに関連する事故の発生頻度	社会福祉協議会828か所	入浴中の事故	(頻度分布を明らかにする調査)	記載無	個人情報を取わない実態調査
7	要介護高齢者と介護者の栄養摂取状況	平成7年の国民生活基礎調査, 国民栄養調査の個票	要介護状態	栄養摂取状況	記載有 (統計法に基づく目的外使用), 平成12年7月28日	法律 (統計法) に基づく目的外使用) に基づいて実施される調査
8	介護保険における要介護未認定期間 (健康寿命)	仙台市太白区の要介護認定者 (男985人, 女2,203人)	要介護状態	主治医意見書による原因疾患	記載無	法律 (介護保険法) に基づいて実施される調査
9	成人における甘味食品摂取と口腔状況との関連	某事業所職員5,232人	う歯	甘味摂取	記載無 (3年に1度のサイクルで歯科健診実施)	法律に基づく調査 (産業医の業務内)
10	青年期女性における月経痛の頻度とやせとの関連	大阪府下の大学, 短大女子学生2,718人	月経痛	やせ	記載無 (自記式アンケート下実施。無記名かどうか不明)	法律に基づく調査 (学校医の業務内)
11	青年期における自己評価に基づく慢性疲労と疲労自覚症状の関連	高等専門学校生559人	慢性疲労 (症候群)	疲労自覚症状	記載有 (目的を口頭で説明。無記名でよいと説明)	連結不可能匿名化された情報 (無記名アンケート) のみを用いる調査
12	介護保険居宅サービス事業所管理者と訪問サービス従業者の感染予防対策の実態	居宅サービス事業者の管理者82人と従事者1,024人	感染予防対策の有無	感度分布を明らかにする調査)	記載有 (個人を特定しない。望まない者は拒否可能と記載。結果報告会)	連結不可能匿名化された情報 (無記名アンケート) のみを用いる調査
13	在宅高齢者における生活機能に関する関連する要因	福岡市西区の高齢者より住居基本台帳で1,000人抽出	ADL	高齢者の各種属性	記載有 (文書による依頼, 無記名, 封印して回収)	連結不可能匿名化された情報 (無記名アンケート) のみを用いる調査
14	都市部地域におけるHbA1c値と動脈効果危険因子との関連に関する検討	神奈川県2市の基本健康調査受診者9,763人	糖尿病	動脈硬化危険因子	記載有 (県から氏名, 住所, 電話番号, 生年月日のないデータを受けた)	連結不可能匿名化された情報のみの研究
15	特定疾患治療研究対象疾患評価に関する研究	医学部衛生公衆衛生有給助手以上の者461人	疾患の重要性	専門家の意見	記載無	意見調査
16	乳幼児を持つ母親の精神的健康度に基づきソーシャルサポート	大阪府1市乳幼児健診受診児の保護者1,369人	心理調査項目 (精神的健康度, 育児負担感)	ソーシャルサポート	記載有 (プライバシーに配慮し回収用封筒を添付)	心理研究
17	在宅高齢者の主観的健康感と関連する因子	全国20市町村の老人6,094人	主観的健康感	性, 年齢, 受診状況, 主観的QOL等	記載有 (個人特定情報無, 回答の強制無)	心理研究
18	高齢者の家族における介護の肯定的認識とOOL, 生きがい感および介護継続の意思との関連	訪問看護を受けている要介護老人の381家族	肯定的認識, QOL, 生きがい感, 介護継続意思	統制	記載無	心理研究
19	個人面接による地域高齢者の医療に対するニーズ調査	個人面接で理論的飽和状態に達した高齢者19人	医療に対するニーズ (期待)	面接によって明らかにされた考え等	記載有 (趣意書と調査概要を郵送, 記録に対する了解)	心理研究
20	施設入所高齢者と施設職員との間の主観的ニーズに関する認識の違い	特別養護老人ホーム入所者と施設職員85組	介護に対する認識 (主観的ニーズ)	要介護者と介護者の立場	記載有 (入所者より参加の同意が得られている)	心理研究

表1 日本公衆衛生雑誌原著論文のうち疫学研究倫理指针对象外論文(つづき)

文献番号	論文テーマ	対象者	対象疾患(目的変数)	成因, 病態, 予防, 治療(説明変数)	インフォームドコンセント等倫理的配慮の記載	該当する研究区分
21	大学生の性に對する態度と自己同一性および自尊感情との関連	大学生710人	性に対する態度	自己同一性	記載有(目的, 参加意思, 守秘について説明と同意)	心理研究
22	産後1か月前後の母親に対する看護職による家庭訪問の効果	A市の産後1か月前後の母親324人	母親の不安	看護職の訪問	記載有(介入研究であることから倫理的配慮について詳述)	心理研究
23	中国都市部における一人っ子の精神健康その心理社会的要因	中国ハルビン市の高校生310人	精神的健康度	心理社会的要因(一人っ子)	記載無(無記名自記式アンケート)	心理研究
24	地域高齢者を対象とした要介護予防のための包括的健診(お達者健診)についての研究	東京都板橋区の70歳以上863人	健診受診の有無	高齢者の各種属性	記載無(参加の有無を郵送, 電話で確認)	心理研究
25	高齢者QOLに對する身体活動習慣の影響	O市在住の高齢者1,846人	QOL	身体活動習慣	記載有(目的とプライバシー保護の説明文同封。記名式)	心理研究
26	社会医療診療行為別調査を用いた人工呼吸器使用期間と医療費への影響	社会医療診療行為別調査のレセプト	医療費	人工呼吸器使用期間	記載無	経済研究
27	介護保険制度下における在宅介護サービスの過少利用の要因	都内T区の要介護認定者1,500人(本人または家族)	介護サービス利用	家族意識, 所得	記載有(個人情報保護審議会および本人の承認)	経済研究
28	高齢者におけるインフルエンザ予防接種の需要分析とその検証	調査会社とモニタリング契約している1,300世帯	インフルエンザワクチンの需要	高齢者の各種属性	記載有(事前にはがき又は訪問で同意)	経済研究
29	コーピング尺度(GCQ)特性版の作製および信頼性・妥当性の検討	大学生126人	ストレス, コーピング	無(妥当性検証)	記載有(説明, 承諾, 記名式)	基礎研究(心理研究)
30	加速度計による1日のエネルギー消費量測定の妥当性	N市職員69人	一日当エネルギー消費量	無(妥当性検証)	記載無(謝辞だけ)	基礎研究
31	写真法による食事調査の観察者間の一致性および妥当性の検討	栄養専攻学生の家族87人	栄養素摂取量	無(妥当性検証)	記載有(文書にて依頼, 同意)	基礎研究
32	脳卒中の障害状態についての効用値の評価	大学生, リハ職員, 家族介護者, 会社員等540人	効用値(QOL?)	無(妥当性検証)	記載有(口頭もしくは文書で説明, 同意)	基礎研究
33	喫煙患者における入院後に関連した喫煙行動の変化と退院後の喫煙行動に関連する要因	大阪府立成人病センターでかんと診断された190人	喫煙行動	がんの診断, 入院退院	記載無(記名自記式調査票を郵送したのみ)	広義の疫学研究(具体的な疾病との関連は不明確)
34	成人双生児における食品摂取および嗜好性に関する同胞間比較	追跡調査に協力していた双生児180組	食行動	遺伝環境要因	記載無	広義の疫学研究(具体的な疾病との関連は不明確)
35	市町村行事に参加した健康な男性高齢者における体力と生活習慣および健康状態との関係	60~89歳の健康な男性304人	健康状態(過去の骨折, 関節炎, 神経痛の有無), 現在の通院状況	体力	記載有(内容趣旨の説明, 書面による同意)	広義の疫学研究(具体的な疾病との関連は不明確)

表2 日本公衆衛生雑誌原著論文のうち平成14年7月1日以降は疫学研究倫理指針が適用されると考えられる論文

文献番号	論文テーマ	対象者	対象疾患(目的変数)	成因, 病態, 予防, 治療(説明変数)	インフォームドコンセント等倫理的配慮の記載
36	乳幼児における鉄欠乏性貧血の有病率	市町村実施乳幼児健診を受けた6~18か月児161人	鉄欠乏性貧血	スクリーニングによる発見治療	記載有(調査は保健センターの保健活動とは別の研究活動と明記し文書同意)
37	痴呆患者の7年間の生命予後に影響する要因分析	山梨県の複数医療機関で診断された痴呆患者145人	痴呆(生命予後)	心身機能, 骨折転倒	記載有(介護者同席で同意)
38	茨城県におけるアレルギー性鼻炎受療率に及ぼすスギ花粉飛散量, 大気汚染, 都市化の影響	関東4医療機関の診療録, うち1医療機関のアレルギー性鼻炎患者全員	アレルギー性鼻炎, スギ花粉症	市町村別スギ花粉量	記載無
39	<i>Helicobacter pylori</i> の Cytotoxin-associated gene A (CagA) 陽性株感染および生活習慣と慢性萎縮性胃炎との関係	福岡県の農村地域の基本健康診査受診者738人	慢性萎縮性胃炎	ピロリ菌	記載有(説明, 書面による同意)
40	2型糖尿病患者の自己管理行動と認知的スキルとの関連についての検討	東京, 千葉, 2病院糖尿病外来受診者385人	糖尿病の管理	自己管理スキル	記載有(検査結果と照合するため記名とすることを口頭で説明, 同意)
41	シックハウス症候群の症状と関連する要因	札幌近郊の24社が新築した住宅1,775軒	シックハウス症候群	住環境	記載無(アンケート調査, 無記名かどうか不明)
42	尿を材料とした風疹ウイルス抗体測定とその疫学的有用性	学生, 小児外来患者, 3歳児健診受診者の保護者	風疹	抗体価	記載有(説明, 同意)
43	小児のタイプA行動パターンに関する研究	小学4年生277人, 中学1年生297人	生活習慣病(肥満度, コレステロール, 血圧等)	タイプA行動パターン	記載有(児童, 親双方よりインフォームドコンセント)
44	生活自立高齢者における日常生活時血圧変動と抑うつ症状, 睡眠状況との関連	ADL, 障害の無い高齢者41人	高血圧	抑うつ症状, 睡眠状況	記載有(承諾が得られた)
45	脂質関連栄養素の適正摂取を目標とした地域住民に対する個別栄養教育の介入効果	奈良県A町40~65歳女性79人	栄養素摂取量	個別栄養教育	記載有(インフォームドコンセント書面提出)
46	男子体育学部学生の朝食の欠食要因	体育学部学生86人	高尿酸血症, 高脂血症等	食生活, 運動	記載有(承諾書, 署名, 捺印)
47	高校生の骨密度に対する栄養素摂取量および生活習慣の関連	石川県金沢市内の高校生798人	骨密度(骨粗鬆症)	栄養素摂取量, 生活習慣	記載無(調査に協力の得られたのみ)
48	妊娠および授乳後の骨密度の回復に関する縦断研究	奈良市内2病院で出産した婦人28人	骨密度(骨粗鬆症)	妊娠, 授乳	記載有(趣旨説明, 同意を得た)
49	思春期の肥満に対する乳幼児期の体格と生活習慣の関連	山梨県塩山市の児童生徒	肥満(症)	生活習慣, 母親の体格	記載有(口頭および文書で説明, 質問票提出をもって同意とした者を対象)
50	自立および準備たきり高齢者の自立度の変化に影響する予測因子の解明	山梨県2市の65歳以上住民	自立(寝たきり)度	身体, 心理, 社会的要因	記載無(郵送, 面接とあるのみ)
51	在宅高齢女性における日常生活動作の日常レベルと生活習慣の関連	愛知県A町保健センター健康作り教室参加者98人	ADL	生活習慣	記載有(体力測定の目的等は周知。測定に希望同意とした者を対象)

以上指針対象外となる論文を表1に示す。

●指針対象となる疫学研究

疫学研究倫理指針の対象となるのは疫学研究の中でも「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする」ものに限られる。

これにより、鉄欠乏性貧血（文献³⁶⁾）、痴呆（文献³⁷⁾）、スギ花粉症（文献³⁸⁾）、慢性萎縮性胃炎（文献³⁹⁾）、糖尿病（文献⁴⁰⁾）、シックハウス症候群（文献⁴¹⁾）、風疹（文献⁴²⁾）はいずれも疾病に該当する。生活習慣病はそれ自体は医学的な病名とはいえないが、高血圧や高脂血症といった疾病の総称として定義も明確なので対象とした（文献⁴³⁾）。

血圧、骨密度、体重を目的としているが、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、肥満症といった病名そのものを明記していない研究も、これら測定値が事実上疾病の診断基準そのもののような場合、疾病そのものとして扱った。たとえば血圧は高血圧（文献⁴⁴⁾）、コレステロールは高脂血症（文献⁴⁵⁾、文献⁴⁶⁾）、骨密度測定は骨粗鬆症（文献⁴⁷⁾、文献⁴⁸⁾）、肥満あるいは体重は肥満症（文献⁴⁹⁾）というそれぞれ疾病を対象としたものとして扱った。

日常生活動作（ADL）は、それ自体疾病ではないが「ADLに影響を与える生活要因を検討」することは保健事業を超えて行なわれる場合には指針対象となる、という行政解釈（国立保健医療科学院サイト niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/q-and-a/uketsuke.htm。2003年7月10日転写）に従い指針対象とした。具体的には自立（寝たきり）度（文献⁵⁰⁾）やADL（文献⁵¹⁾）である。

以上平成14年7月1日の施行後であれば指針対象となると予想される論文を表2に示す。また全46編の分類を表3に総括した。

5. 考察

直近1年間に日本公衆衛生雑誌に掲載された原著論文46編を分類したところ、指針対象となる疫学研究は約3分の1にあたる16編であった。指針対象外となる研究の分野別では心理研究、経済研究が合わせて13編あり、数の上では疫学研究に次ぐ比率であった。

指針対象となる疫学研究は大きな比重を占めるがやはり指針対象外の研究の方がおよそ2対1の比で多い。ただ、指針が適用されるかは、デー

表3 日本公衆衛生雑誌原著論文46編の内訳

指針対象の疫学研究（平成14年7月1日以降なら）	16
法律に基づく調査	4
連結不可能匿名化情報のみの研究	4
指針対象外の広義の疫学研究	3
心理研究	10
経済研究	3
基礎研究	4
実態・意見調査	2
合 計	46

タが匿名化されているか、内容が法律に基づく範囲内かどうか、等によって左右されるが、今回対象とした文献には確実な判定をくだす情報に乏しいものもあり、そのような場合は推測もまじえて判断した。

たとえば、事業所や学校の健診でも、通常の法定診断項目を分析しただけなら指針対象外だが、専ら研究を目的に別の項目を追加して行った場合は対象となる。自記式アンケートといっても記名か無記名かで扱いも異なる。さらに体重を測定することをもって即肥満症という人の疾病を対象にした研究といえるか、についても議論があろう。

今回の結果も、著者が独自に作ったアルゴリズムを独自の判断で適用した結果であり、個々の研究の内容を正確に把握すればまた異なった判断になる可能性はある。それゆえ、この結果も、日本公衆衛生雑誌という学際的な学術雑誌における研究分野のひろがり示すひとつの目安と解すべきである。

IV ま と め

著者の私見により指針をアルゴリズム化し、日本公衆衛生雑誌の文献に適用したところ、指針の対象：対象外の割合はほぼ1:2であった。

本稿でとりあげた文献は全て指針施行（平成14年7月1日）前のものであるが、施行後に着手された研究で、指針対象となるものについては、倫理審査委員会の承認等の倫理的配慮に関する記載が以前にも増して求められるようになるだけに、指針の適用基準の明確化が必要である。指針に基づいて倫理申請をするか否かの判断は一義的には研究者に委ねられるからである。指針対象となる研究が、倫理審査を経ることなく行われたり、逆

に対象外の研究が不必要のはずの倫理審査を要求されて時間を浪費させられるような事態は避けなければならない。

指針は対象となる疫学研究を許可制とし、インフォームドコンセント科学的合理性等について厳格な審査を要求しているが、その後には制定された個人情報保護法は学問の自由を侵害しないよう、学術研究に対しては制約を加えない姿勢をとっている（個人情報取扱事業者の除外規定50条、主務大臣の権限行使制限35条）。したがって、心理・経済研究の倫理指針に近い将来制定される予定はない。

個人情報保護という共通の問題から生まれた指針と法律が、同じ個人情報を扱う研究であっても疫学研究か非疫学研究かで硬軟二重の基準を持ち込んだことは残念である。学際性の強い公衆衛生研究としては、あらゆる学術研究に普遍的に適用される個人情報保護法の趣旨を基本としつつ、対象となる疫学研究を客観的かつ限定的に定義して指針の遵守を会員や投稿者に求めてゆくことが現実的なあり方と思われる。

本研究は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（H14-特別-31）」の一環として行われた。討議の過程で貴重な意見をいただいた国立保健医療科学院研究情報センターの土井徹センター長（主任研究者）ならびに緒方裕光、望月友美子、荒川はつ子各氏に感謝する。しかしながら本論の見解はあくまで著者個人のものである。

（受付 2003. 3.19）
（採用 2003. 8.21）

文 献

- 1) 土井 徹. 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」平成14年度総括研究報告書. 埼玉県和光市：国立保健医療科学院研究情報センター, 2003; 143-158.
- 2) 内閣法制局法令用語研究会編. 法律用語辞典. 東京：有斐閣, 1993; 137.
- 3) 日本疫学会. 疫学. 東京：南江堂, 1996; 117.
- 4) 原口 真. 疫学研究に関する倫理指針の策定について. 日本公衛誌 2002; 49: 574-578.
- 5) 施行通知（平成14年6月17日）別添3.「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて.
- 6) 早坂信哉, 中村好一, 梶井英治. 高齢者入浴サービスに関連する事故の発生頻度. 日本公衛誌 2002; 49: 1070-1075.
- 7) 川戸美由紀, 橋本修二, 松村康弘, 他. 要介護高齢者と介護者の栄養摂取状況. 日本公衛誌 2002; 49: 922-928.
- 8) 武田俊平. 介護保険における要介護疾患と要介護未認定期間（健康寿命）. 日本公衛誌 2002; 49: 417-424.
- 9) 井手玲子, 溝上哲也, 山本良子, 他. 成人における甘味食品摂取と口腔状況との関連. 日本公衛誌 2002; 49: 324-331.
- 10) 平田まり, 隈部敬子, 井上芳光. 青年期女性における月経痛の頻度とやせとの関連. 日本公衛誌 2002; 49: 516-524.
- 11) 小林秀紹, 出村慎一. 青年期における自己評価に基づく慢性疲労と疲労自覚症状の関連. 日本公衛誌 2002; 49: 1062-1069.
- 12) 中野匡子, 小野喜代子, 安村誠司. 介護保険居宅サービス事業所管理者と訪問サービス従業者の感染予防対策の実態. 日本公衛誌 2002; 49: 1239-1249.
- 13) 神宮純江, 江上裕子, 絹川直子, 他. 在宅高齢者における生活機能に関連する要因. 日本公衛誌 2003; 50: 92-105.
- 14) 古屋博行, 長岡 正, 水嶋春朔, 他. 都市部地域におけるHbA1c値と動脈効果危険因子との関連に関する検討. 日本公衛誌 2002; 49: 729-738.
- 15) 伊津野孝, 杉田 稔, 大田原由美, 他. 特定疾患治療研究対象疾患評価に関する研究. 日本公衛誌 2002; 49: 672-682.
- 16) 藤田大輔, 金岡 緑. 乳幼児を持つ母親の精神的健康度に及ぼすソーシャルサポート. 日本公衛誌 2002; 49: 305-313.
- 17) 中村好一, 金子 勇, 河村優子, 他. 在宅高齢者の主観的健康感と関連する因子. 日本公衛誌 2002; 49: 409-416.
- 18) 山本則子, 石垣和子, 国吉 緑, 他. 高齢者の家族における介護の肯定的認識とQOL, 生きがい感及び介護継続の意思との関連. 日本公衛誌 2002; 49: 660-671.
- 19) 瀬島克之, 杉澤廉晴, マイク・D・フェターズ, 他. 個人面接による地域高齢者の医療に対するニーズ調査. 日本公衛誌 2002; 49: 739-748.
- 20) 岡本秀明, 岡田進一. 施設入所高齢者と施設職員との間の主観的ニーズに関する認識の違い. 日本公衛誌 2002; 49: 911-921.
- 21) 久野孝子, 館英津子, 小笠原昭彦, 他. 大学生の性に対する態度と自己同一性及び自尊感情との関連. 日本公衛誌 2002; 49: 1030-1039.
- 22) 都築千景, 金川克子. 産後1か月前後の母親に対

- する看護職による家庭訪問の効果, 日本公衛誌 2002; 49: 1142-1151.
- 23) リュウチンエイ, 宗像恒次, 藤山博英, 他. 中国都市部における一人っ子の精神健康度その心理社会的要因. 日本公衛誌 2003; 50: 15-26.
- 24) 鈴木隆雄, 岩佐 一, 吉田英世, 他. 地域高齢者を対象とした要介護予防のための包括的健診(お達者健診)についての研究. 日本公衛誌 2003; 50: 39-48.
- 25) 前田 清, 太田壽城, 芳賀 博, 他. 高齢者QOLに対する身体活動習慣の影響. 日本公衛誌 2002; 49: 497-506.
- 26) 渡辺 励, 大日康史. 社会医療診療行為別調査を用いた人工呼吸器使用期間と医療費への影響. 日本公衛誌 2002; 49: 314-323.
- 27) 杉澤秀博, 深谷太郎, 杉原陽子, 他. 介護保険制度下における在宅介護サービスの過少利用の要因. 日本公衛誌 2002; 49: 425-436.
- 28) 大日康史. 高齢者におけるインフルエンザ予防接種の需要分析とその検証. 日本公衛誌 2003; 50: 27-38.
- 29) 佐々木恵, 山崎勝之. コーピング尺度(GCQ)特性版の作製及び信頼性・妥当性の検討. 日本公衛誌 2002; 49: 399-408.
- 30) 児玉宜子, 玉腰暁子, 西塚隆伸, 他. 加速度計による1日のエネルギー消費量測定の妥当性. 日本公衛誌 2002; 49: 643-647.
- 31) 鈴木亜矢子, 宮内 愛, 服部イク, 他. 写真法による食事調査の観察者間の一致性及び妥当性の検討. 日本公衛誌 2002; 49: 749-758.
- 32) 能登真一, 柳 久子, 戸村成男. 脳卒中中の障害状態についての効用値の評価. 日本公衛誌 2002; 49: 1205-1216.
- 33) 蓮尾聖子, 田中英夫, 木下洋子, 他. 喫煙癌患者における入院に関連した喫煙行動の変化と退院後の喫煙行動に関連する要因. 日本公衛誌 2002; 49: 1053-1061.
- 34) 加藤憲司, 早川和生, 尾ノ井美由紀, 他. 成人双生児における食品摂取及び嗜好性に関する同胞間比較. 日本公衆衛生誌 2002; 49: 1217-1226.
- 35) 南 雅樹, 出村慎一, 長澤吉則. 市町村行事に参加した健全な男性高齢者における体力と生活習慣及び健康状態との関係. 日本公衛誌 2002; 49: 1040-1052.
- 36) 渡邊次夫, 浅井泰博, 小山慎郎, 他. 乳幼児における鉄欠乏性貧血の有病率. 日本公衛誌 2002; 49: 344-351.
- 37) 元永拓郎, 朝田 隆. 痴呆患者の7年間の生命予後に影響する要因分析. 日本公衛誌 2002; 49: 620-630.
- 38) 呉 春玲, 田村憲治, 松本幸雄, 他. 茨城県におけるアレルギー性鼻炎受療率に及ぼすスギ花粉飛散量, 大気汚染, 都市化の影響. 日本公衛誌 2002; 49: 631-642.
- 39) 岩橋満愛, 百瀬義人, 宮崎元伸, 他. *Helicobacter pylori* の Cytotoxin-associated gene A (CagA) 陽性株感染及び生活習慣と慢性萎縮性胃炎との関係. 日本公衛誌 2002; 49: 1152-1158.
- 40) 竹鼻ゆかり, 高橋浩之. 2型糖尿病患者の自己管理行動と認知的スキルとの関連についての検討. 日本公衛誌 2002; 49: 1159-1168.
- 41) 西條泰明, 岸 玲子, 佐田文宏, 他. シックハウス症候群の症状と関連する要因. 日本公衛誌 2002; 49: 1169-1183.
- 42) 大屋日登美, 市川誠一, 横田俊平, 他. 尿を材料とした風疹ウイルス抗体測定とその疫学的有用性. 日本公衛誌 2002; 49: 1227-1238.
- 43) 神田 晃, 川口 毅. 小児のタイプA行動パターンに関する研究. 日本公衛誌 2002; 49: 167-177.
- 44) 渡辺丈真, 松浦尊磨, 渡辺美鈴, 他. 生活自立高齢者における日常生活時血圧変動と抑うつ症状, 睡眠状況との関連. 日本公衛誌 2002; 49: 178-187.
- 45) 天野信子, 尾方 希, 森田徳子, 他. 脂質関連栄養素の適正摂取を目標とした地域住民に対する個別栄養教育の介入効果. 日本公衛誌 2002; 49: 332-343.
- 46) 横山公通, 宮崎康文, 水田嘉美, 他. 男子体育学部学生の朝食の欠食要因. 日本公衛誌 2002; 49: 902-910.
- 47) 相良多喜子, 西条旨子, 広川 渉, 他. 高校生の骨密度に対する栄養素摂取量及び生活習慣の関連. 日本公衛誌 2002; 49: 389-398.
- 48) 米山京子, 池田順子. 妊娠及び授乳後の骨密度の回復に関する縦断研究. 日本公衛誌 2002; 49: 507-515.
- 49) 石原 融, 武田康久, 水谷隆史, 他. 思春期の肥満に対する乳幼児期の体格と生活習慣の関連. 日本公衛誌 2003; 50: 106-117.
- 50) 藺傘田洋美, 安村誠司, 阿彦忠之, 他. 自立及び準寝たきり高齢者の自立度の変化に影響する予測因子の解明. 日本公衛誌 2002; 49: 483-496.
- 51) 柳堀朗子, 白井みどり. 在宅高齢女性における日常生活動作の日常レベルと生活習慣の関連. 日本公衛誌 2002; 49: 648-659.

ALGORITHM FOR APPLICATION OF THE “ETHICAL GUIDELINES FOR EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH” AND TAXONOMY OF PUBLIC HEALTH RESEARCH

Etsuji OKAMOTO*

Key words : epidemiological studies, ethical guidelines, privacy protection, freedom of research, biological cause-effect relationships, legal mind

Background “Ethical Guidelines for Epidemiological Research” took effect in July 2002, with a moral duty of all researchers to comply when conducting epidemiological studies although it is not legally binding. Public health research entails various forms of studies including not only epidemiological studies but also attention to psychological, societal and economic aspects, which are outside of the jurisdiction of the guidelines. Hence, confusion may arise among members of Japanese Society of Public Health as to whether the study they conduct falls within the definition of epidemiological research.

The author discusses legal interpretations of the guidelines arising in the course of translation work as part of government-funded project, “Dissemination of the ‘Ethical Guidelines for Epidemiological Research’ via Internet (principal investigator: Toru Doi)” and argues that a case-method approach would be best suited to enhance understanding by researchers with diverse, non-legal backgrounds.

Methods The author proposes an algorithm for classification of studies as to whether the guideline applies, and applies it to all original articles published in the Japanese Journal of Public Health (JJPH) in one year (March 2002 thru February 2003). The rationale for classification is discussed from the strict legal viewpoint in each case.

Results Sixteen out of 46 original articles published in JJPH for one year were classified as epidemiological studies to which the guidelines apply. Those classified otherwise were psychological studies (10), epidemiological studies not targeting specific diseases and are exempt from the guidelines (3), purely methodological studies (4), economics studies (3), fact-finding or opinion surveys with no hypothesis testing (2), as well as studies authorized by law (4) or using unlinkable anonymous data only (4), all of which are exempt from the guidelines.

Reference to ethical considerations in the methodology section as required by the instructions for authors was generally well performed in epidemiological studies although some shortcomings were noted.

Discussions The guidelines affect approximately a third of original articles published in the JJPH. The ratio of applicable to non-applicable articles was roughly 1 to 2. This gives both authors and reviewers confusion as to whether articles are subject to the guidelines and would require ethical approval. This case-method approach using actual articles readily available to members should help unnecessary confusion and enhance appropriate application of the guidelines. (366 words)

* National Institute of Public Health