

日本公衆衛生雑誌50巻記念事業

第2回座談会

「疫学研究と倫理」

日時 平成15年9月4日(木)

出席者

- 岡崎 勲 (編集委員会委員長, 東海大学医学部公衆衛生・社会医学)
小林 廉毅 (理事, 編集担当, 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学)
伊達 ちぐさ (理事, 編集担当, 武庫川女子大学生活環境学部)
秋葉 澄伯 (編集委員会委員, 鹿児島大学医学部公衆衛生学)
甲斐 一郎 (編集委員会委員, 東京大学大学院医学系研究科健康科学)
磯 博康 (査読委員, 筑波大学社会医学系)
玉腰 暁子 (査読委員, 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)
中尾 久子 (学会員, 山口県立大学看護学部)

司会 (岡崎)

今日は日本公衆衛生雑誌創刊50年記念の座談会「疫学研究と倫理」で先生がたにお集まりいただいてどうもありがとうございます。最初に先生がたの自己紹介を簡単をお願いしたいと思います。編集委員会では前回の地域保健をテーマとした座談会のときには、地域性、男女同数、職種をひとつに偏らないようにするとかいろんな配慮をして開催しました。今回の倫理の問題は少し専門の先生がたに入っただけで、医の倫理でキーポイントのお仕事している先生方をお招きするというので、編集委員会で今日のメンバーの先生方を選ばせていただいた次第です。

出席くださった先生方の自己紹介をお願いいたします。私は編集委員長を務めさせていただいている東海大学医学部の岡崎です。私は東海大学に赴任していきなり倫理委員会の委員を仰せつかり、その2年後から6年間倫理委員会の委員長を務めさせていただいて4年前くらいに終わったというところなんです。

磯先生からひとつ簡単にご自分と倫理との関わりなどをご紹介していただいてそれから今日の目的に入っていきたいと思っております。よろしくお願

います。

磯

筑波大学の磯です。社会医学系社会健康医学という分野です。私は生活習慣病の中で循環器の疫学とそれを踏まえた地域での予防対策の実践と評価を専門としています。倫理との関わりにつきましては今日いらっしゃる玉腰先生らのがんの疫学の先生との大規模な共同研究を行う中で、避けて通れない問題として経験を積んできました。

岡崎

ありがとうございます。今回日本公衆衛生学会の理事で編集担当の伊達先生、小林先生にご出席いただいております。伊達先生お願いします。

伊達

私は栄養士・管理栄養士の職種として理事に選ばれています。ずっと栄養士・管理栄養士という立場で食事調査にかかわってきました。従来は食事調査というのは集団検診などの場で実施し、その結果に基づいて食事指導を行う方式を取っていたので倫理というものはあまり直面しなかったの

ですが、90年代の中ごろくらいから食事指導も効果判定ということで効果判定をしなくてはならないということになりました。そうしますとやはり対照群がいるということになります。無作為配置をして対照群、指導群を設定する形で研究計画をたてたときに倫理問題というものに遭遇しました。どのようにして対照群となる方達の対応をすれば良いかというようなところが具体的内容です。また、最近では栄養状態をバイオマーカーを使って評価するというようなところから採血・採尿のように生体試料を採取するところで倫理問題がでてきているという状態です。

岡崎

ありがとうございます。小林先生よろしくお願ひします。

小林

医療費の研究などで実際に患者の診療情報などに触れる機会が多いものですから特に最近の個人情報保護法との絡みで、研究倫理に関してはかなり計画段階で考えないといけないということで非常に関心を持っています。

医療費の場合は必ずしもそれだけを見るのであれば個人情報はなくともいいのですが、やはりほかの情報と結びつけると非常に有益な結果がでてくるのでやはりプライバシーの問題が関わってきます。編集担当理事をしていますので編集のほうでもこの問題は重要なのでその面でも非常に関心を持っています。

岡崎

ありがとうございます。甲斐先生お願いします。

甲斐

東京大学の甲斐です。私は岡崎先生と同じで10年くらい前からうちの大学の倫理委員会で関係しております。当時10年くらい前は案件が非常に少なくて年に50くらいだったと思うのですが、最近では各方面に指針ができてから件数が非常に増えてまいりまして、うちは普通の研究倫理委員会とゲノムのほうの委員会とあわせるとおそらく年間200件くらい扱っていると思います。そういう意味では最近では倫理問題が研究者のかたも身近に感

じるようになっているとひしひしと感じています。

私自身の研究はサイコソーシャルな要因と病気・健康に関する意識・態度とかそういうものをやっております。倫理そのものはあまりやらないのですが研究としては私どものところに以前赤林朗先生がいて彼が今度本学に医療倫理学講座を作られて教授になられました。彼は医療倫理プロパーの専門家で、私もそういう意味で彼の影響を受け、また倫理委員会に関わったこともあって最近いろいろ勉強するようになりました。ということで何かお役に立てばと思います。

岡崎

ありがとうございます。そして玉腰先生お願いいたします。厚生科学研究費による「公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究」(平成2年3月)という報告書を以前送っていただいておりますので、今日持ってきました。編集委員会でも玉腰先生に是非出席してもらおうということで今日はよろしくお願ひします。

玉腰

名古屋大学大学院医学系研究科の玉腰です。さきほど磯先生からお話がありましたようにコホート研究を中心として仕事をすすめております。6年前に疫学会の若手のメンバーが中心になって疫学研究におけるインフォームド・コンセントのあり方の検討を始めました。それがこの分野とのはじめての関わりになります。ちょうどそのころからいろいろな問題が報道されるようになり、一般の方の意識と研究者の考えているところのズレみたいなものが見えてくるようになりました。社会と研究とのバランスといいますが、両者の橋渡しが少しでも多くできればいいと思っています。よろしくお願ひします。

岡崎

ありがとうございます。編集委員会で去年の7月に厚生労働省と文部科学省から出た疫学研究に関する倫理指針の施行等について、これが秋葉先生から、たしか私の記憶では昨年9月の編集委員会で非常に重要な問題だということを編集委員会で提議され、日本公衆衛生学会雑誌としてどうす

るかということ、その後の編集委員会でいろいろと議論してきました。秋葉先生自己紹介をよろしく願います。

秋葉

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科の秋葉でございます。私は2年半くらい前だったと思いますが、大学院の実務の責任者にさせられまして、学位論文を予備的な段階でチェックする立場になり、論文の倫理的な側面が気になるようになりました。その間、昨年は疫学に関するガイドラインも施行されましたし、その前年の平成13年にはヒトゲノム・遺伝子解析に関するガイドラインも施行されましたので、研究科に倫理委員会を作りましたが、他になり手がなく委員長にさせられてしまいました。このように、私が研究倫理の問題に関わるようになったのは全くプラクティカルな理由で、実務的にどうしても関わらざるを得なかったという次第です。

実は私自身は倫理の問題にはなるべく関わりたいと思っておりました。その理由は自分でも明確ではなかったのですが、今回の座談会の参考資料として事前に送られてきた資料の中の増井徹さんの論文(脚注)に「本稿では、倫理という言葉が極力使わないように試みた。それは倫理という言葉が日本語として持つ「誰か偉い人が知っている何か正しいこと」、そして「我々はそれをありがたく押し頂ければよい」という感覚がある」と書かれてあるのを読んで少し理由が分かったような気がしました。まさにそういうイメージがあったから倫理という問題に近づきたくなかったということをごの方に言い当てていただいたような気がしたわけです。

岡崎

ありがとうございます。看護のほうを代表して山口県立看護大学の中尾先生に今日ご出席をお願いしました。中尾先生は、「ケースブック医療倫理」(医学書院)という本を最近共著で書いておられます。中尾先生宜しく願います。

中尾

私は看護職の立場でこの会に出席させていただいています。先ほど名前がでました赤林朗先生と一緒に科研費の研究班の仕事させていただいた結果が、昨年12月に「ケースブック医療倫理」という本になりました。私自身は10数年前から医学部における臨床倫理でケースに対する検討をずっとやってきて、その積み重ねの中からのいろいろな先生とお仕事をさせていただく機会ができました。ケースに対する倫理問題から入ってきたのですが、一方で私は社会人で山口大学公衆衛生学教室の博士課程の院生でもありまして、疫学的な研究を一方でしながら、個別のケースに対する倫理問題ということに法学者、哲学者、医学者と学際的なメンバーの中で検討してきました。人にとってよりよい対応というものを求めながら、医療は前進していくのかというところで考えています。そういう背景から、疫学的な研究を勉強している段階なのですが、倫理面に自分も関わっているというところがあります。

また、卒業研究の指導などで、研究計画をたてる時これから医療従事者になっていこうという学生に対してどのように指導していくことが望ましいのかということがあります。私のいる大学は県立の小規模な大学で前身が女子大だったので大学に医学系の学部がございません。そこに看護学科ができたのですが、元々の大学の特性が違っているので倫理委員会の審査に対する取り組みの姿勢が、大規模な医学部を持つ大学、施設などと違っているかと思ったりしています。小規模な病院、施設、組織であってもどのように倫理的配慮をしながら研究ができるのかということも考えてみたいと思っています。よろしく願います。

「疫学研究の倫理指針」の適応となる 研究内容はどういうものか?

岡崎

ありがとうございます。「疫学研究と倫理」、こういうテーマだけで座談会を開催しますと、疫学研究ということで議論百出し、いろいろとむずかしい問題があると思うのです。本日は座談会としてあくまでも学会誌の編集にあたっての問題を討議していただきたいと編集委員会でも議論されてきたわけです。

註) 増井 徹, 高田容子: ゲノム研究の倫理的, 法的, 社会的側面—新しいゲノム研究は病歴など個人情報利用の枠組みなしには成り立たない。
YAKUGAKU ZASSHI 123 (3) 107-119 (2003)

平成14年6月に文部科学省・厚生労働省から出された「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」、それからその前年の平成13年6月「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について」との整合性を今後の編集に反映させる、論文の内容によっては各施設の倫理委員会の審査を受けたことを記載する必要があるかなどの問題とか、将来的にそうなるにしても既に先行している研究があるわけですから移行期間の問題ですとかいろいろな問題があると思います。今日はこうした問題について先生がたの率直なご意見をお伺いしたいと思います。

もうひとつの目的はこのガイドラインの適用ともなる研究内容はどういうものなのか、一般の会員の人にわかりやすく解説する、それも今日の座談会の重要な目的かと考えておりますのでひとつやさしくお話いただければありがたいです。

ガイドラインの適用外であっても倫理についての基本的な問題に会員の人に関心を持つようになればというのが本日の座談会の三つ目の目的です。

まず「疫学研究に関する倫理指針」の適用となる研究内容はどういうものか。私のほうから最初に述べさせていただいて足りないところを先生がたにいろいろと解釈にしろ考え方を教えていただいて、この座談会を読んでもくださる会員の人たちのご理解を得たいと思いますのでよろしく願います。

岡崎

疫学研究に関する倫理指針の通達が出されているのは6月17日ですが実施は7月1日です。背景は、「個人情報保護の社会的動向などの中で研究者等が遵守すべき規範の策定、研究対象者に説明と同意、プライバシーの権利に関する意識の向上等からこの指針が必要になってきた。個人情報の保護を図りながら情報の適正な利活用を可能にする仕組みを検討した」と最初に謳われております。倫理指針は7章から成っていて、基本的な考え方、倫理審査委員会等、インフォームド・コンセント等、個人情報保護等、用語の定義、細則、見直しから構成されています。最初に疫学研究とは何かというあたりから書いてあります。秋葉先生、まず疫学研究の定義はどういうふうにか考えたらいですか。

秋葉

この疫学研究に関する倫理指針のいちばん最後で用語の定義がありまして、疫学研究の定義としてはこのように書いてあります。「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並びにそれらに影響を与える原因を明らかにする科学研究をいう。」

岡崎

研究対象となる人の個人の尊厳と人権を守ることがまず第一で、原則としてヘルシンキ宣言に則るわけですね。最近、個人情報保護法の成立をみたのですが、疫学研究の適正な推進をはかるため、疫学研究の適用範囲として人の疾病の成因、病態の解明、予防および治療の方法の確立を目的とする研究とされましたですね。また法に基づき実施される調査、これは適用対象外とされています。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はいいということですね。

手術投薬などの医療行為を伴う介入研究は去る7月に出された「臨床研究のための倫理指針」により、またがん登録事業等は別の法律でとなっているわけですが、こういう特に人の疾病の成因、病態の解明、予防治療の確立を目的とする研究という言葉で適用範囲がまとめられているわけですが、さて自分の投稿しようと思う論文とかあるいは投稿する段階ではもう遅いわけですが、関心をもってやろうとする仕事がこの適用に当たるとか当たらないのかそこらへんの考え方をもう少し噛み砕いて先生がたのお話しをお願いいたします。秋葉先生もう一度よろしく願います。

秋葉

はい、ひとつのポイントはやはりヒトからの材料をとっているかということだろうと思います。また、集団を対象にして健康事象の頻度分布を明らかにするのが疫学研究だとの定義でして、それを踏まえて疫学研究であるかないかを判断するわけです。しかし、実際には特に臨床の先生がおやりになっている研究は判断が非常にむずかしいことがあります。

ただ、私たちが気づかぬまま研究対象者に迷惑をかけることが有りうることに注意が必要と感じ

ております。例えば私が広島県の放射線被爆者の追跡調査に携わらせていただいたときに感じたのですが、原爆被爆者の中には被爆者であることを隠されている方もおられるので、追跡調査の対象であることがコミュニティに知られるということによって不利益を生じるということがありうるわけです。

岡崎

ありがとうございます。玉腰先生長年の勉強からよろしくお願ひします。

玉腰

多分問題になるのはこの指針が公衆衛生学会誌に投稿される論文の中でどう生かされるかということだと思うのですが、いちばんむずかしいのはおそらく行政の現場で資料を集められて、事業として行っているものを発表する場面ではないかと思ひます。

明らかに研究として行っているものでしたら初めからそれなりの配慮が考えられるわけですが、そもそも事業として行っているものが研究の場で公表されるということについて、研究だから研究としてのルールにのっとるべきだという考えかたと、もうひとつあくまで事業で得られたいろいろな事実をきちんとみなで共有してその先の対策を考えるという考え方と両方あると思ひます。非常にその点はむずかしくてこの指針の中でも曖昧に書いてあると思ひます。適用範囲の細則のところでは保健事業により得られた検診データまたは生体試料について特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究という書き方がしてあってわかりにくいと思ひます。指針のルールからいえば公表するのであれば研究として考えなさいということだろうと思ひます。ただ現場で本当にそのようにできるのかというむずかしいことが多くて一度シンポジウムでもフロアからご意見がありましたけれどこの先もう少し検討が必要なのではないかと思ひます。

岡崎

厚生労働科学研究費補助金の申請では、ガイドラインに則っているかどうか詳細に書くようになっていますね。最近では環境省の仕事も、省内に倫

理委員会を作られてやっていると聞いています。国立保健医療科学院、そこでの行政の仕事についてもそれぞれ倫理委員会をもっている、けれど先生が今いわれた重要な点は、それを国の事業として施策を作る、それを公表する目的でやった仕事でないとした場合と、あとからそれを公表する場合は研究である。それは確かに面白い考え方だと思うのです。このへんでどなたかご発言ございませんか。

秋葉

質問なのですが、行政が調査をおやりになって得られたデータを研究者が解析するときは匿名化するというステップを踏んでいけば、私の単純な頭ではそれほど倫理的問題はでてこないのかと、思っているのですが、そのような理解で宜しかつたでしょうか？

玉腰

研究者が公表するというのではなくて、公衆衛生雑誌の論文でも行政の現場にいらつるものが公表される、あるいは学会の総会で発表される場面がいくつもあると思ひます。

秋葉

行政の中で実際に調査を担当されるかたと解析を担当するかたが役割分担して分けてあればそれほど問題はないという考えで宜しいわけですね。

玉腰

分けてあればよいと思ひます。

秋葉

分けて、かつ分けた段階で実際に匿名化をするということに宜しいわけですね？

玉腰

それは連結不可能匿名化のデータを使うから指針の適用外であるという解釈ですか。

秋葉

そこまで踏み込んで考えていたわけじゃないですけれど。

玉腰

指針の適用というルールでいえば初めから連結不可能な匿名化のデータを使うのであればそうなると思います。でも現実にはすっぱり分かれるものは少なく、現場では保健師さんが実際にあちこち廻ってデータを集められてそして自分のところの地域に役立つように話をします。例えば同じ地域内の研究会にもっていく、これは大事な資料だから公衆衛生学会までもっていく、そういうことはいくらかでもあると思います。そういう場面を私は想定していました。

岡崎

ありがとうございます。甲斐先生のお立場からいかがでしょうか。

甲斐

疫学研究とは何かですね。ちょっと違う視点なのですが、サイコソーシャルのことをやっているの、健康というと身体健康がわりとわかりやすいと思うのですが、精神的な健康とか社会的な健康もあると思うのです。精神的な健康でも疾病に直接結びつく鬱状態とか不安だとか痴呆だとか、他にも健康に含まれるといわれれば健康だと思うのですが、ストレスとかは計るスケールがあるのですが、そういうのも健康というと結構対象となる調査・研究が結構多くなるのです。それから社会的健康もとくにいろんなものがあると思うのですが、社会参加だとか社会適応だとかも含めて考えると、広く言えば何でもこれに当てはまるというようになってしまうので大変だと思うのです。

細かい話ですが別の類の研究で私たちは意識とか態度を結構問題にするのです。意識調査とか態度調査とか、その説明変数として精神的健康とか社会的健康がでてくることのあるのです。そうするとそういうのはこの指針でいうとちょっと違うような社会調査系になると考えるのですがどうでしょうか。何が疫学研究なのかとてもむずかしいような気がするものですからそこらへんいかがでしょうか。

岡崎

そうですね。いかがでしょうか。玉腰先生はどう考えられます。

玉腰

社会心理学的な調査によってはいわゆる疫学研究よりよほど精神的な侵襲が大きかったり、あるいは調査の内容によっては不利益や不快感を与えたりということは現実問題としてあると思います。ですから疫学研究でないから例えば配慮が必要ないということはないと思うのですけれど、ただ指針の適用かという話になるとちょっと別なのではないかと考えます。

甲斐

おっしゃるとおりですね。あと最初から匿名化するようにアンケート調査を行っても、中身が自殺念慮だとかあるいはセクシャル・ビヘービアとかそういうむずかしいことを聞くような研究であればたしかに指針の適用はないけれども倫理委員会にかけて十分な審査を受けるというのは必要になるだろうと思います。それはおっしゃるとおりです。

岡崎

学会誌に投稿される論文の中でもちょうどそういう境界領域というかそれでいて重要な問題を含んでいる論文がみられます。今の論議は非常に重要だと思います。

小林

おそらくこの指針がでてきた社会的な文脈は重要だと思います。一連の医学研究あるいは疫学研究のある意味で不祥事がこのような指針の設定につながったと思いますので、むしろほかの分野では必要がないということではなくてほかの分野では少なくともまだ社会的な要請が大きくないということなのではないかと思います。

倫理指針の性格づけというのは先ほど秋葉先生が引用された増井先生の指摘のように倫理という高邁なものではなくて、手続きあるいは社会的なルールと考えていいのではないかと思います。ですから疫学がどうあるべきかという話ではなくてむしろ疫学を広めに捉えて、少なくともそういうものをやる人は社会的な常識やルールを守ってくださいと、そこが社会と研究者との最大公約数ですという意味合いで捉えればいいのではないかと思います。

ですから疫学以外の分野も逆に言えばこの倫理指針を使って研究を進めていくということが社会の理解を得るひとつの方法になるのではと思います。

岡崎

ありがとうございます。特に先生の医療経済学、さきほどもお話になられていましたがそういうものに関してどちらかと言えば連結させたほうがいろいろ情報が得られるにしても医療施策を決めていく上での基礎データづくり的な問題に関しては適用外とされているわけですね。リンケージさせるとどうしても対象者の特定がなされてきますか。私はなにかこれを読んでいては先生の領域の研究は適用外に入るのではと考えたのですがそのへんはいかがですか。

小林

まず2つに分けられると思います。ひとつは行政がもっているデータ、行政統計とか医療保険のデータでは得られないものがあり、それに関しては各研究施設独自で調査をしないとけないのでそれは倫理指針に基づいてした方がよいかと思います。

それから既に医療保険あるいは行政が持っているデータで、さきほど玉腰先生がいわれた行政の現場の人が集めたデータもそれになるかと思うのですが、それに関してはある意味では使い方のルールがまだ曖昧なところがあります。例えば非常に小規模な組織だと行政に携わっている人たちが集めてそれをそのまま分析して研究的なこともやる。それがはたして倫理指針に縛られるかどうかというのはひとつの問題だと思います。

逆にもっと大きな国の組織だと税金を使っているような調査をしてそのデータを研究者に匿名化しても使えるようにすべきだと思いますが、手続き上はそうなっていますが使い勝手は非常に悪いのが現状ですので、そういう意味では倫理指針以前の問題があります。つまりどんな形で使うかという手続きが明文化されていないので、その場ごとにいろいろやりとりをして使えるか使えないかやっとはっきりする。その一方で行政の内部の人たちはそのまま使っている場合もありますので、そこへんのルールを明確化することが医療経済研

究では今最大の問題かと思います。

岡崎

ありがとうございます。

伊達先生、先ほど先生が実際に栄養の評価なり最近バイオマーカーまで使って採血・採尿まではいってきている、倫理の兼ね合いもできているとおっしゃっていました。

さらに先生がたの研究面でそういうことを念頭において実際にやっていらっしゃるのですね。

伊達

栄養関係の研究をしているのは、日本では女子大学で栄養士・管理栄養士養成施設に在籍している教員が多いわけです。そうしますと女子大学には倫理委員会というようなものはないことが多いですから、そういう発想はないと思います。栄養学専攻の学生を使って食事調査を施設内だけでやっているときなら全く倫理問題というのは、念頭にないと思うのです。ほかの組織のかたがたと一緒に共同研究しているような場合にはそういうことに触れることがあると思います。例えば授業時間中に質問表を配って回収して集計したというような報告がでてきたりしますので、どこまでが疫学研究かというよりも、もうちょっと前の段階で、最低こういうところはおさえなくてはならないというような基本的な情報を栄養関係の人間はほしいと思います。

投稿したときには、どのように表現をかえてみても無理だということになってしまう可能性があります。ですから学会誌の投稿規定なり例えば所属施設に倫理委員会がないときにはこうしたらいですというようなところを情報提供していただければ研究はしやすくなると思います。

岡崎

今そういうことを考えながら少しずつ広がっている段階であるということですね。

伊達

そうです。

多年月行われてきた貴重なフィールド研究はどう考えられるか？

岡崎

磯先生の地域における疫学的な息の長い調査をやっていたらわかるわけですが、そういう点で当然適用となる研究と考えられますですね。病気の成因ですから完全に適用に入るわけですね。ただずっと伝統的にやっているというところにひとつ特色もあればこういう倫理のガイドラインに対してそこでどういう考えかたをするか、先生のお考えを教えていただけたらと思います。

磯

われわれは人口が1万から2万くらいの地域において循環器疾患と疫学研究と予防を並行して進めています。例えば私の大学の近くの茨城県協和町では今年で23年間になりますが、脳卒中を半分に減らそうという事業を町の町長、保健師さん、栄養士さん、保健の事務の方々、医師会、保健所、検診団体、筑波大学、大阪府立健康科学センターで共同で進めています。

昭和56年当初より毎年会議を開いて町の事業をどうやって進めるかという協議を行っているのですが、今から考えるとその会議自体が倫理委員会の役割を果たしていました。私自身大学を卒業してすぐに循環器の疫学と予防という仕事に入って、まず行ったことはリスクファクターを解明することよりも地域に入って、血圧の高い人にどうやって血圧をコントロールする方法を伝えるか、保健師さんらと一緒に考えて、実践することでした。研究は現場のスタッフたちとの話し合いの中から生まれてくるものですから、私がこういうことをやりたいと言ったら「住民のためになるの」とすぐ問い返されるわけです。

「これはこうなってこういうことで役立つから」と、何度も話し合いをして現場のスタッフが「やってみましょう」ということになり、先ほどの会議で承認を経て、検診の中に新しい検査を加える、そして、その結果を住民に返却し説明をして、そのあとの生活指導につなげるという形を対策当初から続けてきました。

町としては脳卒中を半分に減らしたいということであれば、町全体の脳卒中の発生状況を調べないといけない、色々な情報源から脳卒中の発症の可能性のある方を調べて医療機関の協力のもとに最終的な判断を行っていくのですが、それを行う

ため、予防対策の開始前に町では要綱を作成し、その中に脳卒中の発症調査を保健事業の評価として加えました。今日という循環器登録事業（登録を行う際にはインフォームド・コンセントはとらない）を実施してきたのです。検診の結果と登録した脳卒中のデータとをリンケージして、リスクファクターの分析をする際には検診の受診票に健診結果と脳卒中の発症との関連を分析して町の対策に役立てますという内容をインフォームし、その結果を公報誌、保健センターニュース、健診結果説明会資料、予防対策記念誌（10年ごとに発刊）等により、住民に公開しています。このように保健事業の一環として予防対策と疫学研究を並行して行う形で、大学の倫理委員会の承認も得ています。ただし、生活習慣等の新しいリスクファクターに関する観察研究や個人を対象とした介入研究（例えば高血圧者、高脂血症者、糖尿病患者の健康教室での介入効果の評価）は、個人個人からインフォームドコンセントをとり実施しています。

岡崎

昔からの現場での運営会議が倫理委員会としての機能をしてきている。また途中から大学の倫理委員会で議論を深め、それを運営の現場との会議に生かして、さらにしっかりとした倫理的な問題の解決に当たってきたということですね。

磯

はい。これまでの循環器疾患の疫学研究、予防対策の評価に関しては人口が1万人～2万人で可能です。しかしながら、様々な生活習慣病のリスクファクターを総合的に分析する疫学研究になると、10万人の規模のコホートが必要となり、一市町村の保健事業の枠を越えるため、個人個人のインフォームドコンセントをとって研究を行う形となります。研究によって対処の仕方にバリエーションがあって当然だと思います。

岡崎

ありがとうございます。中尾先生ひとつ看護研究の立場からお願いします。

中尾

今の磯先生の話聞かせていただいたのです

が、今、科研費の研究班で看護職の倫理についていろんな研究をしているのですが、日本看護協会が何年前に行った調査を追試する形で、保健師と看護師の倫理問題に関する認識の差というものがあるだろうかと調査しています。山口県と市町村の保健師の方をお願いして、65パーセントの回収率を得ていますが、保健師では、さっき磯先生が仰ったように様々な職種が集まってケースに関しての話し合いをもつことが倫理委員会の代わりになっているようです。「あなたの施設に倫理委員会ありますか」という問いに対して「あります」と答えられた保健師が2ないし3パーセントくらいでした。ですから、やはり大規模な大学や病院と違い倫理問題や研究に対する検討について、決めていく課程がちょっと曖昧になっている部分もあるのかもしれないと思います。しかし、必ずしも倫理委員会という名称でなくても、いろんな形があると思うので、伊達先生がご指摘された倫理委員会のない場合には、どのように対処したらよいかということ学会員に伝えることについて、私もそういう情報があるといいと思います。

岡崎

ありがとうございます。当座はそれもひとつですね。倫理問題を話し合ったことを論文に記載することが必要ですね。

中尾

あと、先ほど小林先生がおっしゃった研究結果を使いやすいようにするという点ですが、多くの人が研究に参加することが、今後の人々に還元されていくことをアピールしていくことも大事なのではないかと思います。研究に協力を得るために、やはり信頼関係に基づいた研究がなされることが望ましいと思っています。

個人情報保護をどう尊重して研究を進めるか？

岡崎

研究対象者の利になる問題はインフォームド・コンセントのしやすさという面はたしかにあるかもしれませんが。ただすべての研究がそのために個人情報保護の問題、リスクの問題があるのだと思うのです。対象者の個人の尊厳なりをどう守るか

というあたりが一番の問題かと思います。

「ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針」、これを読ませていただいてインフォームド・コンセントを基本とすること、当然ながら個人情報の保護を徹底すること、倫理審査委員会、特にここは外部委員をどれだけおくとか、研究の適正性を確保する、透明性を確保する、情報管理委員をおいたりしてとか、研究の途中の段階を必ずその医学部長なり学部長なりがチェックしていく、1年に1回は少なくともやったほうがいいとか非常に細かいことが書いてあります。遺伝性疾患に配慮するのは当然のことです。しかし原則的にはこれらの扱うものと「疫学研究の指針」の疫学研究では、遺伝子を扱ったとしても多因子疾患で違うわけですが、基本的な考え方はヘルシンキ宣言なり個人の尊重なり同じかと思うのです。遺伝子研究は「ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針」に則るわけですが、私の目からは「疫学研究の指針」でよいのもあると思うのです。そのへん玉腰先生からご意見いただけたらと思うのです。

玉腰

遺伝子の中でも疾患の責任遺伝子と多くの疫学研究で扱われている遺伝子多型の問題とが混乱しているというか、社会的には理解がまだ不十分ではないかという気がします。遺伝子というのは単に個人の情報だけではなくて血縁者で共有している情報であるとか、今は発症していないが発症が予測されるとか、性質の違う部分はありますが、多くの疫学研究で扱われる情報という点でいうとそれほど大きなリスク要因ではないにもかかわらず、遺伝子というだけで非常に社会が敏感に反応する時期に今あるという気はします。最近事例を通じて、指針が2本立て（ゲノム解析研究と疫学研究）になっている、臨床でも倫理指針が出ていますので3本立てともいえますしこれからもまだでるのかもしれないですが、その問題を感じています。施設によってはゲノム研究に対応する倫理委員会をもって疫学研究でゲノムを扱うときにはそちらが審査をするところがあるわけですが、そうしますとその倫理委員会は疫学研究の部分はほとんど審査ができずにゲノムの扱いだけを審査してしまう、場合によっては研究のデザインそのものの部分ではなくてゲノムの扱いかた

けが問題にされてしまうということが実際にありまして、指針がでて1年2年のところですのでまだこれからだと思うのですが、調整が必要なのだと感じています。

岡崎

ありがとうございます。もうひとつ続けて先生の今回の厚生科学研究費補助金を受けての報告、公衆衛生活動・調査研究における個人情報保護と利活用に関する研究と、今年の5月23日に国会を通して来年施行の個人情報保護法との関連についてお聞きしたいと思います。個人情報保護法は、個人情報取り扱い業者に対する指導とか、利用目的による制限および適性な管理—安全保護措置の実施、第三者提供の制限、本人への開示、訂正などの求めに対する適性措置などが実際には規定されているわけですが、基本的な考え方においては私も保健・医療・福祉の関係者というのはやはりこの法を尊重し、極めて重要なもののひとつかと考えますが。先生はこの研究を通じて特にこれだけはやはり知らせておいたほうが良いということをお話いただけますか。

玉腰

個人情報保護法では、大学にいるものが学術研究の目的で行う場合には適用されないとなっていますが、大事なことはそのあとにある、そういう場合はむしろ個別法で対応しなくてはいけない、自分達での配慮が必要であるし、どうやっているのかきちんと知らしめなくてはいけないということだと思います。学術研究の目的で個人情報を使う場合にこれには則らない、だけどむしろきちんとした対応を自分たちは求められているのだというのを抜きにすると、これとは関係がないという話になってしまいますので、そのところが非常に重要なのではないかと思います。

岡崎

ありがとうございます。それをしっかりと考えるべきですね。

私も前に産業医大当時は看護学科の教授も務めておりました。今看護学がいかにか広い分野に亘っているかを見てきたのですが、もう一度看護の面でおそらく先ほどの甲斐先生がいろいろご紹介く

ださったサイコ・ソーシャル的な分析も含めて看護の面もかなりそこに近いものがあるのではないかと思ったのです。そうすると情報の取得、そこに仮に病気の成因とか予防及び治療の方法の確立、これにあたらなくてもやはり情報の取得という面でこういう対象者の個人の尊厳を尊重するという面での倫理的な配慮が必要だという、それをどうディスカッションした上で研究をやったかというあたりが必要なのかと思うのですが、そう考えていいのでしょうか。

中尾

もちろん必要だと思います。看護職が生活者として研究対象を捉える場合、個人情報にかなり触れる部分もあると思います。さきほど、甲斐先生がおっしゃったように心理社会的、意識的な要素が生活習慣病にどう影響を与えるか、生活行動がどう変わるかなど、いろんな研究が行われていますので、やはりきちんとした倫理的な手続きを踏まえて研究がなされることが望ましいと思います。特に患者さんの場合ですと、どうしても立場的に弱く発言しにくい場合もありますので、そういうところにも配慮が必要だと思います。

投稿論文に倫理委員会の審査過程を記載することは必須か？

岡崎

ありがとうございます。投稿されてきた論文、あるいはこれから研究の機会を持つ先生方そして研究計画を立てられる段階での倫理の問題がこういう方面で必ず配慮がされなくてはいけないというあたりがおそらく今日の話聞いてわかっていただけたかと思うのです。そこで今度は投稿された論文に各施設の倫理委員会の審査を受けたことを必須条件とすべきなのか、この問題についてご意見をいただけたらと思います。

議論の叩き台として、今年の1月号から7月号までの原著・論文の研究の目的と方法論のところまでを読んでいって倫理の記載のある論文数がいくつあるか見てみました。原著論文数としては全部で20編で、そのうち記載として倫理委員会で承認を受けたとかでなくてただ対象者の許可のもとにあるいはインフォームド・コンセントを得てとか同意を得てとかそういう何らか記載されていた

のは僅か7編です。

この7編のうち1編だけは非常に立派だと思ったのは統計的分析的方法と同じように倫理的配慮と項目を立てて書いてあります。ある号に原著が3論文あり、倫理の記載されていた論文はゼロでしたが、私の見たところ倫理的な問題を少しは詳しく書くべきではないかと思ったのは2論文ありました。編集委員会としても反省しなければと考えています。

いずれにしてもこれから先雑誌としてこういう倫理の問題をどう扱ったらいいか、現在のところは今日はお配りした資料のように投稿規程の2枚目の10番、論文の内容が倫理的考慮を必要とする場合は必ず方法の項に倫理的配慮をどのように行ったか記載する、これが必要とする場合に限るのか。将来的にどうするか。そして査読用紙では12番に「倫理面での問題がない・ある」とあって、査読者がそれを判断するというシステムになっているのですが、これについて秋葉先生からご意見いただきたいのですが。

秋葉

基本的にやはりそれぞれの研究機関、大学での倫理審査を経て、審査承認を受けてというのを原則としなければいけないのではないかと考えます。ただ例外は当然あるだろうと思うのです。

ここで少し、患者さんへの利益の還元についてコメントさせてください。今日お配りいただいた日医総研の冊子の5ページにある論文に「遺伝的連帯と愛他主義」と書いてあります(脚注)。患者さんの利益にならなければいけないという側面が確かにあるのですが、遺伝子の研究についてはすぐ利益を直接対象となったかたに還元できないことがあり、そういう意味で愛他主義が必要と指摘されています。

この論文の最後のところに「60年代末は先進国はこぞって環境庁という耳慣れない官庁を新設した、同様に遠くない将来、人体という内なる自然を取り扱う「人体保護庁」という制度が置かれてもおかしくない印象である」という文章がありま

す。これは非常におもしろい指摘だと思います。ライフスタイルに関するリスクというのは一般の人にはなかなか認識していただけないのですが、一方、環境リスクというのは非常に敏感に反応される場合がある。その理由としてライフスタイルのリスクというのは自己決定権がある、環境リスクについては自己決定権がない場合が多い、という点が指摘されています。先ほどの倫理の定義にもありましたが、どこかで偉い人が指針を決めていて一般の方には決定権がないように見える。倫理委員会にレイ・パーソン(素人)を入れなさいというのも、まさにそこがポイントになっていると思うのです。ですから研究者として独善的にやっていける時代ではなくなってきている。やはりそれぞれのコミュニティがどう考えるかを反映させながらやっていかななくてはいけない。ただしコミュニティにおける判断がコミュニティによって違ってもいい。非常に厳しいコミュニティもあるし一方ではそうでないものがある。そういうように、一般の人の考えも入れていきながらやっていくのが原則だと思うのです。ただしどこまで例外を認めるといふところからご理解いただければありがたいと思います。

岡崎

先生は将来的には可能な限り倫理委員会の承認、あるいは小さいところは近接の研究機関なりに依頼してでもやはり研究として発表するときには必要と考えるということですね。

秋葉

国際的な流れもそうです。多くの国際誌が倫理委員会での承認を投稿規定の中に入れていようです。

岡崎

移行期間としてはどのくらいがよいと考えますか。

秋葉

やはり数年、4、5年はあってもいいかなという気がしています。

注) 米本昌平：国際的現点からみた問題点。「個人情報保護法。本当のところはどうなんだ。—医療・研究面からみた個人情報保護法の問題点と今後の対応—」, 日医総研, 平成15年7月18日

岡崎

ありがとうございます。玉腰先生いかがでしょうか。

玉腰

この公衆衛生雑誌の投稿規程は倫理的考慮を必要とする場合という書き方をしているのですが、本来は対象者に対する配慮、そういうものの言い方のほうがよりわかりやすい、適切ではないかという気がします。

そのうえで言いますと本来は倫理審査委員会を通っているということが大事なのではなくて配慮をしているということが大事で、ただ配慮が研究者の独断ではいけないから第三者がチェックしているという位置づけでものを捉えたほうがいいのだと思います。

ですから、本来でしたら対象者に対してどういうことを考えてどういう形で伝え、情報を集めているのかに関する記載が必要なのだと思います。ただ、第三者がチェックをしたという事実も必要なので、今の時代でしたら倫理審査委員会に審査を受け承認を得たという事実は記載をしていただくほうがいいのではないかと思います。

岡崎

ありがとうございます。先ほど磯先生や中尾先生が言っていたようないわゆる実際の現場でいくつかの機関に所属する人たちの代表が集まるの会、それもある意味では倫理委員会的な役割を果し、現在は倫理審査委員会と並列でやってらっしゃるわけですが、それもまた今の段階であればとにかく記載していただくことが必要かと思うのです。先生が言われた重要な研究対象者の配慮というプロセスをやはり書いてもらうということが重要ですね。たいへんすばらしい意見ありがとうございます。

磯

今の秋葉先生と玉腰先生の話と関連するのですが、大学とか研究所に所属している研究者が論文を投稿する場合はあまり問題ないと考えます。これからの疫学研究については倫理委員会を通して行う研究がほとんどとなります。しかし、例えば町の保健師さんや栄養士さんが健康教室でアン

ケートや面接で集めた情報をまとめて公衆衛生生活動報告といったジャンルに投稿する際に、最初から大学や研究所などの先生に相談をして研究計画をたてて、倫理委員会を通せば問題ないのですが、そうでない場合、ではどうしようかというケースは生まれてくると思うのです。それをどう扱うかを議論する必要があると思います。

編集委員会の対応**岡崎**

やはり研究対象者に対する配慮という点でのいくつかの機関の人が集まった倫理委員会で、それを議論したというプロセスを書いてもらうということではないでしょうか。

磯

倫理委員会の設置ができないというところもまだ多くあると思うので倫理委員会での承認の要件をあまり厳しくすると公衆活動報告が投稿されなくなってしまう可能性があります。

岡崎

ありがとうございます。そういう点は小林先生いかがですか、少し流動的に考えたいと思いますが。

小林

そこがいちばん重要で編集委員会が最終的にその判断をしなければいけないということになるかと思います。編集委員会である程度意見を集約しておく方向で少し時間をかけてやらないといけないと思います。全て倫理指針で縛ってしまうと発表・投稿がなくなってしまうのは非常に残念です。

岡崎

今日のディスカッションを整理して編集委員会としての対応を決めてそれを日本公衆衛生学会雑誌の編集委員会としてこういう考えですということを一応出すということですね。

小林

そうです。明文化するかどうかも含めてです。

岡崎

それが必要ですね。

小林

あとはもし出すのであれば会員のほうからの反応も是非載せてもらって編集委員会の方針でよくないところがあれば直してもらわないといけなさと考えます。

甲斐

この雑誌ではないのですが別の雑誌をやっています、つまりここでいう査読委員の先生がその倫理指針を持ち出してきて「これは倫理委員会にかかってないではないか」というのです。多分この雑誌では今までそういう経験したことはないのですが、今後もしかしたらこういうのがだんだん浸透していくにつれてそういうことをおっしゃる査読委員が出てくる可能性があります。その場合編集委員会としてそういうコメントが出た場合どう対応するかをやはり決めておかないといけません。

岡崎

そういうことです。

秋葉

活動報告というのは疾病の成因及び病態の解明を目的としたものではないですね。ですから活動報告に対しては、倫理指針の適応を柔軟に考えることが可能かもしれません。

甲斐

介入っばいやつはありますね。健康教育とか保健師さんがその効果を計るとかは研究ですね。

秋葉

計ればですね。実態としてこういうふうにやっつてこういうふう失敗しましたというような方法論だけ、あるいは活動報告であれば問題ないかもしれない。

もうひとつはさきほどの話でいえば病歴の二次使用みたいな問題ですね。医師が自分の診療のほうから出てきたデータの二次使用だと、そこをどうするかという問題はまだ不勉強でどう扱うかわからないのですが、さきほど玉腰先生おっしゃったように匿名化すればいいのだという考えかたも多分あるでしょうし。

岡崎

それからもうひとつ最近の技術の進歩から例えばいろんな調査でもひとりひとりの無線タグ、バーコードよりもさらに進んだのがあるらしいですね。背景にある情報と結びつけてそしてまた個人情報として流れないように処理もできるという方法もできてくるらしいですね。

玉腰

今の秋葉先生のお話の中で、ひとつだけ訂正させていただきます。連結不可能匿名化したら指針の適用にならないのではなくて、既に連結不可能匿名化されているデータを使うならば指針の適用にならないということなので、今ここに名前がついている情報があればそれをはずせば何をやってもいいということにはならないのです。それを押さえておかないと保健情報を使うときは連結不可能匿名化すればいいということになりかねません。

小林

今の話は具体的にいうと厚生労働省の統計を目的の外申請して認められたのは該当しないというふうに考えてよいですね。

玉腰

それは該当しないと思います。そもそも別の手續きですから

甲斐

違う法令です。

中尾

過去にとったデータで既にそうなっているものは、該当しないということではないでしょうか。

玉腰

既に連結不可能匿名化になっているものだったらばいいですよというのがこの状態なのです。

秋葉

新たなものはだめなわけですか。

玉腰

いえ、今名前がついている情報ならば、それを

はずせばフリーに使えるのではなくて、手続きを踏んで、この情報の使い方ならば匿名化することで認められるというように例えば倫理審査委員会が審査をして承認すればできるということです。

岡崎

ありがとうございます。非常に重要な点です。

伊達

明文化して編集委員会でいろいろ議論したとしても投稿規定に「こういうときは絶対倫理委員会の審査を受けないと掲載不可能」というような事例を示していただきたい。どうしても会員がそのような条件に対応できない場合には、大変ですが倫理委員会を学会で設置することも含めて考えなければならないと思います。倫理委員会の審査が必要ということになったらあきらめる会員もでてくるかも知れないですけど、倫理委員会を作るのも大変ですね。

小林

さきほどの議論でいくと行政の人たちがやったものを論文としてまとめる場合に倫理委員会にかけるということ自体がなじまないと思います。行政で決めた計画をもし万が一発表する可能性があれば公衆衛生雑誌の倫理委員会にかけなければいけないとすると矛盾したような状況になるので、むしろ編集委員会としては後追いでこの報告を載せてだれか調査対象になったかたに不利益がないかどうかを確認するような役割でいいのではないかと思います。それは編集委員会では過去にやっていますね。個人が特定されそうな記載に関しては著者に訂正を求めるようなことは過去にしたことがあると思います。

岡崎

いちばん最初に玉腰先生が言われた行政の仕事公表するとなると研究扱いで考えるべきなのか、それに対して行政でやった仕事でもとにかく発表したほうが社会に対するコントリビューションが大きいと考えるのであれば小林先生の考えかたもまた重要ですね。

あまりがんじがらめにしすぎて社会の発展がなくなってしまうのもいかなのでしょう。

秋葉

まったくおっしゃるとおりだと思います。今年3月に長崎で開かれた倫理委員会の標準化に関するワークショップに参加しましたが、そこで講師の先生がおっしゃったことが強く印象に残っております。それはヘルシンキ宣言にこう書いてあるらしいのですが、要するに医学の知識というのは常に検証して進歩させなければいけない、だから今あるままにとどまっているのはむしろ悪なのだと言う指摘です。ですから倫理の問題もそこから出てくる、ぼくたちが前進しなければいけないから倫理の問題がでているので医学の進歩を妨げるような形の倫理的なというのはある意味で悪と考えられると指摘されたのを非常に印象深く覚えております。

岡崎

今日の座談会をまとめたいと思います。会員のみに、現行の投稿規定に書いてあるように必要ならばというのではなくて、これからはどう研究対象者に対する配慮がなされ、研究がされてきたかというプロセスを書いて投稿して貰いたいということですね。それができれば倫理委員会、あるいはそれに代わる機関として考えてよいということですね。行政の研究である場合には、研究論文化が必要になって投稿された場合には、編集委員会で慎重に審議していくことが必要だということですね。編集委員会でこのことをさらに討議します。明文化を考えておくほうが今の時代求められているのかも知れないですね。そういうふうを考えてよろしでしょうか。

小林

あとは編集委員会とは別に学会として倫理審査委員会がない組織に所属する人のための委員会というのはあっていいかもしれません。それはかなり大変ですが。

岡崎

ここの中からでることになるでしょうね。看護協会の倫理への取り組みを中尾先生にお話いただいて座談会を終わりにしたいと思います。

中尾

先ほど玉腰先生も仰ったように、研究する人たちがどのように振舞うかが大切ではないかと思えます。日本看護協会は国際看護協会の倫理綱領に基づいた倫理規定をもっていました。今年の8月に改訂されました。改訂の要点は看護者はより質の高い看護を行うために看護実践・看護管理・看護教育・看護研究の望ましい基準を決定し実施する、看護者は研究や実践を通して専門的知識、創造と開発に努め看護学の発展に寄与することが入っています。最終目標は人々の人権を尊重し健康で幸福な生活が送れるような支援をしたいということが看護職種としての倫理綱領としてあがっております。

また今日の座談会に少し関連するかと思ひまして、今年7月に日本看護研究学会 (<http://jsnr.umin.jp/>) に発表された内容を紹介します。14年度の同学会研究抄録283題を基に倫理的配慮に関する記述があるかを調査したものです。スペースの限られた抄録での記載状況ですが、倫理的配慮に関する見出しは18%ですが、研究参加依頼に関して何らかの方法で説明した51.2%、研究参加への何らかの方法で意思表示した86.9%が記載されていたことなど、研究に対する倫理的配慮に関して報告(望月吉勝他:看護研究における倫理的配慮に関する表記, 日本看護研究学会雑誌, 26(3), 2003, P449) されております。

岡崎

ありがとうございます。中尾先生の本(赤林先生, 大林先生編, 「ケースブック医療倫理」, 医学書院)には、保健・医療・看護の問題にしろ福祉にしろ実践していく上でのケースがひとつづつ書かれています。最近出された「臨床倫理学入門」

(福井先生, 浅井先生, 大西先生著, 医学書院)ですが、これもやはり医療の現場なりあるいは保健の現場なりそういうところでのケーススタディが書かれています。今日の公衆衛生学会雑誌への投稿の問題とちょっとはずれるかもしれませんが、紹介させて頂きました。この2つの本を見ていますとひとつの流れを感じますし、今後会員が考えていかなければならない毎日の活動の面での実践的倫理問題であると考えました。

最後にこれだけは話しておきたい、あるいはご意見いただけることがあればお願いします。

秋葉

細かいことですが、この場合例えば原著もしくは短報のときは原則として倫理委員会の承認に関する記述もしくはその倫理に対する考慮についての記述が必要だということをごまかに明文化するということは必要ないでしょうか?

岡崎

それも含めて早速編集委員会で検討し、今日の座談会の内容に沿った投稿規定の見直しなどが近い将来必要ではないでしょうか。

秋葉

疫学研究に関する倫理指針の適用外であるものを明確にする必要があると思います。また、公衆衛生活動報告については、ケースバイケースで判断していただく形がいいと思います。

岡崎

ありがとうございます。そこらへんも含めて編集委員会で討議させていただくというふうにしたいと思います。今日はありがとうございました。