

## 日本疫学会の本格的な国際化を目指して

大阪大学医学系研究科公衆衛生学  
磯 博康



理事長就任から1.5年が経ち、これまでの経過報告と国際化の取組を述べたいと思います。具体的には、以下の1)～6)の項目です。

### 1) 学会事務局の固定化と機能強化

東京本郷に事務局を固定化し、会員・各種委員会へのサポート業務の迅速化と充実を行いました。また、広報委員会と協働で、ニュースレターの発行に加えてHPの刷新と更新、メルマガの充実を進めています。

### 2) JEのIFの向上と国際化

編集委員会、編集室の活躍と会員のご支援により、2014年のJournal of Epidemiology (JE) のIFは、以前の2.113から2.862に大幅に上昇し、疫学全般の雑誌ではアジアのトップ、世界のトップ10に入りました。2013年、2014年連続して日本学術振興会科研費（国際情報発信強化）を獲得し、査読の迅速化、海外編集委員・査読者の拡大、質の高いレビュー論文や研究プロフィール論文の掲載、ベストレビューアや「Paper of the Year」の表彰制度の導入を進めてきました。投稿は、日本から37%、中国から23%、台湾から12%、韓国から6%、オーストラリア、ブラジル、イ

ラン、米国からそれぞれ2%、欧州、その他アジアからそれぞれ5%と、実質的な国際誌です。「西洋の知」に加えて「東洋の知」を発信する国際誌として、是非とも自信作の論文を投稿ください。

### 3) 若手の会の活性化

会員名簿を改訂し、新たなメンバーのもと、従来の若手の会主催のセミナー・意見交換会に加えて、疫学セミナーへの積極的な支援や将来構想の議論等に活動を拡大しています。メンバーの中には、各種委員会の委員（特に学会の将来にとって重要な法人化検討員会）

として活躍している方もいます。

### 4) 疫学セミナーの充実と他学会との共催セミナー・シンポジウム

学術委員会では、学会総会時の冬季セミナーの継続と共に、夏季セミナーでは臨床疫学の問題を中心として、非会員の参加者の増加と学会入会の勧奨を行っています。2013年は40名（その内非会員13名）、2014年は51名（20名）が参加し、それぞれ10名、14名が新会員となりました。他学会（日本公衆衛生学会、日本抗加齢学会等）で共催セ

### CONTENTS

日本疫学会の本格的な国際化を目指して ..... 磯 博康 1	滋賀医科大学アジア疫学研究センターのご紹介 —博士課程教育リーディングプログラムも開始— ..... 三浦 克之 6
疫学・臨床研究倫理指針を巡って 匿名化されたデータを用いる疫学研究 ..... 津金 昌一郎 2	疫学者とEBM、診療ガイドライン ..... 山口 直人 8
医療情報の個益と公益のバランスと インフォームド・アセントに思うこと ..... 山縣 然太郎 3	ロレアル・ユネスコ女性科学賞 国際奨学金を受賞して ..... 小澤 未央 9
人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針(案)について... 祖父江 友孝 4	日本疫学会サマーセミナー2014 「臨床研究の理論と実践」が開催されました ..... 萱場 一則 9
疫学研究を審査する倫理審査委員会 ..... 玉腰 暁子 4	事務局だより ..... 10
WCE2017 準備状況 ..... 中村 好一 5	編集後記 ..... 10
第25回日本疫学会学術総会に向けて ..... 浜島 信之 6	

ミナー・シンポジウムを開催し、本学会のPRの機会を拡大しています。また、疫学専門家養成検討委員会において、専門家養成のカリキュラムの内容と制度について議論を進めています。

## 5) 会員の増加

会員数は、2013年1月の1,579名から、2014年10月1日の1,779名と200名増加しました。今年から、学生の初年度会費無料制度、海外会員制度を開始しました。海外会員の増加には、学会総会の工夫（英語のセッション、海外の研究者のトラベルグラント等）が今後重要と考えられます。国際交流委員会等の活動とも関連して、今年の名古屋の総会では国際化を意識した取組（英文抄

録、日韓疫学セミナー）が予定されています。また、国際疫学会準備委員会等により、2017年大宮での国際疫学会総会の準備が進められています。

学会のHPから、学会やJEのPRのためのパワーポイント、フライヤー（日本語、英語）がダウンロードできます。会員の皆様、勉強会、研修会、講演会、メール等でこれらの媒体を活用していただき、是非とも総会参加と新会員の勧誘をよろしくお願いします。

## 6) 学会の法人化

法人化検討委員会が中心となり、一般社団法人化に向けての手続きを計画的にかつ慎重に進めています。また、

選挙規定検討委員会では法人化と関連した選挙規定の改定を検討しています。法人化は、本学会が公に責任を持った団体として認められるための重要なプロセスです。

その他に、疫学研究を遂行する上で重要な課題に関して、統計利用促進委員会、倫理問題検討委員会、倫理審査委員会、利益相反（COI）委員会が活動を行っています。

日本疫学会の益々の国際化のため、会員、評議員、理事・監事、名誉会員の皆様、学会活動へのご参加、ご支援、ご助言をよろしくお願い申し上げます。

### ■プロフィール

1982年筑波大学医学専門学群卒業、1986年同大学博士課程（Ph.D）を修了後、フルブライト奨学生として米国ミネソタ大学に留学、1998年にMPHを取得。その後、大阪府立成人病センターを経て、1990年筑波大学講師、1993年同大学助教授、米国ハーバード大学医学部客員准

教授を経て、2002年筑波大学教授、2005年大阪大学医学系研究科教授、2013年同研究科副研究科長。2010年より環境省エコチル調査 大阪ユニットセンター長、2013年より厚生労働省戦略研究 研究リーダー。専門は、公衆衛生学、疫学、特に生活習慣病の疫学と予防。

厚生労働省・文部科学省の疫学・臨床研究倫理指針を巡って、委員として参加されている先生方〔津金先生・山縣先生・祖父江先生・玉腰先生〕にそれぞれの視点からの所感をいただきました。

## 匿名化されたデータを用いる疫学研究

国立がん研究センター  
がん予防・検診研究センター  
津金 昌一郎



会員の皆様は、疫学研究や健診事業などで収集されたデータを、他の機関から匿名化された状態で提供を受けて研究をする際、新たにそのための研究計画を作成して、自施設の倫理審査委員会（以下、IRB）の承認を得てから実施されているでしょうか？そのような手続きを踏まないと、「疫学研究に関する倫理指針」には適合しないこととなります。例外は、研究を開始する

時点において、既に連結不可能匿名化されているデータのみを用いる場合であり、この世に個人情報との対応表が存在してはいけませんし、その研究のために連結不可能匿名化してから提供を受けた場合も該当しません。コホート研究や国民健康栄養調査の匿名化データも、その変数の多さから、この世に対応表が存在している限りは、厳密には連結不可能には該当しないと

解釈されるということです。

米国の状況を具体例でご紹介します。コホート研究で収集した資料（データや血液試料）を提供して、プール解析する国際共同研究に参加する機会が度々あります。人体試料を匿名化して提供する際、指針では施設長への報告義務があり（データ提供にはない）、かつ、共同研究にも参加することから、

その手続きのため先方に研究計画書とIRB承認の書類を求めたところ、匿名化試料の利用なので、そのような書類は存在しないとの回答があり、代わりにIRB審査の対象外である旨の確認書が送付されてきました。即ち、匿名化資料を用いた研究は、米国の人を対象とする研究に関する法律（45CFR46）の対象外であるのが現状です。人を対象とした研究とは、（1）対象者への介入（採血など）、あるいは、干渉（アンケート調査など）を伴う研究、（2）特定可能な個人情報を取り扱う研究のいずれかと定義されています。従って、匿名化資料（データでも人体試料でも）を用いた研究は、法律の対象外であり、連結可能な場合は対応表にアクセス出来ないことを含む資料提供の合意書（Material Transfer Agreement）があれば、研究計画書作成やIRB承認も不要になります。ちなみにNHANESの匿名化データ（対応表はCDCが管理し追跡している）は、何ら手続きなしに世界中の研究者がインターネットで自由にアクセスして研究に用いることが可能です。ヨーロッパの多くの国でも同様の扱いがされ、匿名化資料を用

いた国際共同研究には、必ずしもIRB承認された研究計画は存在しません。日本においては、匿名化資料の利用においても研究計画書作成とIRB承認手続きが必要ですので、自分たちだけのために研究計画書を作成し、IRBに相手国事情を説明して承認してもらい参加することを余儀なくされているのが現状です。

このような国際情勢や匿名化データ利用の人権保護や個人情報保護の観点からの問題となるリスクの小ささを鑑みて、指針の見直しに関わる合同会議において、“資料として匿名化（対応表にアクセス出来ない）されている情報のみを用いる研究”（厳密にすれば、他の機関において指針に準じて適切に取得され、かつ、対応表が安全に管理されている匿名化データの提供を受けて実施する研究）は、指針の適用除外にするか、少なくとも、施設での確認程度に留めることを提案させて頂きました（現行指針では、研究計画書の作成は必要ですが、施設長はIRBへの付議不要にすることが可能）。欧米のように人体試料までは時期尚早として

も、せめてデータのみを用いる研究であれば、研究実施の手続きが簡略化されるべきと意見を述べましたが、参加委員の賛同が得られず、今回の見直しには反映させることが出来ませんでした。さらに、付議不要の要件もなくなりました。私が今回は是非改訂して欲しいと求めていた、“ヒトゲノム・遺伝子解析を含む疫学研究を、改訂指針の適用範囲から除外しない”ことは、多くの委員の賛同も得られ反映されていることが、せめてもの救いです。

現在、パブコメ後の最終修正段階にあります。少しでも改善されることを願っています。

昨今、研究不正の問題がクローズアップされていて、日本の医学研究の信頼が失墜していますが、そのような状況を反映してか、わが国の倫理指針が要求しているところは、被験者（研究対象者）保護や個人情報保護に留まらず、施設による研究管理に対しても及んでいて、学問の自由が脅かされかねないのではないかと危惧しています。

## 医療情報の個益と公益のバランスと インフォームド・アセントに思うこと

山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座  
山縣 然太郎



既存資料の提供による研究については、自らの研究機関において対応表を保有せず、連結可能匿名化された情報のみを用いる研究については本指針の適用外とすべきとの検討がされたが、次回の見直しに先送りされた。個人情報保護について危惧されているからである。医学の発展のみならず、世界と競争するという視点から、さらには来るマイナンバー時代の疫学研究のあり方の面からも、既存情報の活用整備を進める必要がある。そのための前提と

して、信頼される研究実施を通じて、診療録や健診記録が「個益」であるとともに、「公益」であることを疫学者として国民に理解してもらう努力をしていかねばならない。

インフォームド・アセント（IA）について規定された。未成年者の研究参加に対しては、子どもを保護する観点から親の代諾を基本としながらも、子どもの権利の観点から子ども自身の賛意（assent；アセント）の有無を尊重することが必要とされていることが背景に

ある。子どもが参加する研究については、治療のみならず、健康な発育・発達、疾病予防のための環境づくりの点からも健康な子どもを対象とした研究が必要である。このような研究が国民に理解されて推進できる環境づくりのためにも倫理指針に規定を設ける必要があった。一方で、そもそも子どもを対象とした研究のBest Practiceとはどのようなものかは明示されていない。今後、具体的な対応方法がガイドラン等で示されるであろう。

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)について

大阪大学医学系研究科環境医学  
祖父江 友孝



人を対象とする医学系研究に関しては、現在、いくつかの倫理指針が厚生省から示されている。今回、その中の「疫学研究倫理指針」と「臨床研究倫理指針」の2つを統合して見直し作業が検討会で進められている。これまで、「ゲノム」「遺伝子治療」など個別課題に対応して倫理指針が定められ、最後に、それまでの指針でカバーされない研究を「臨床研究倫理指針」でカバーするという形で指針が策定されてきており、人を対象とする医学系研究倫理に関する総則的な取り組みが欠如していた。今回、適用範囲の境界が不明瞭であった「疫学研究倫理指針」と「臨床研究倫理指針」について統合化されることは、総則的指針の検討に近づいたという意味ではよい方向性と考えられる。ただし、疫学会理事の間でも、「疫学研究倫理指針」と「臨床研究倫理指針」を統合することについて、より厳しめの制約がかかりがちな「臨床研究倫理指針」とは別に策定されるべきとの意見がかなりの数あることは否めない。

今回の見直し作業は、統合化に重点を置き、それぞれの指針の考えを踏襲する原則であったが、それでも重要な点では見直し(というよりも曖昧であった点の確認)が進められている。その中で、多施設共同研究で集めたデータを、研究代表者以外の施設で分担研究者が利用する場合に、分担研究者の所属機関での倫理審査が別途必要か、という点がある。現行の疫学倫理指針では、「第4 個人情報保護等・3 他の機関等の資料の利用・(1) 研究実施に当たっての措置」に「研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載し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なければならない。」となっており、多施設共同研究で集めたデータを既存資料とみなせば、分担研究者の所属機関での倫理審査が別途必要ということになる。一方、今回の統合指針案では、「第3章 研究計画・第7 研究者等の責務等・

2 倫理審査委員会への付議・(3) 」で「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」と記述されており、研究開始の段階で、データの利用を含めて一括して倫理審査の承認を得る道が確保されている。

現行の倫理指針では、被験者保護等の倫理的な要素に加えて、個人情報保護法への対応、研究および研究者管理といった本来の研究倫理とは違う要素が含まれている。上記の「分担研究者の所属機関での倫理審査が別途必要か」については、研究倫理的な要素というよりも、研究および研究者管理的な側面が強い。研究機関ごとの倫理審査委員会の設置では、数が多すぎて質の担保ができないため、倫理審査委員会の集約化の必要性が指摘されている。その際、研究機関ごとに必要な研究管理的な要素と本来の研究倫理に係る要素とを分けて考える必要があるように思う。

# 疫学研究を審査する倫理審査委員会

北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学分野  
玉腰 暁子



現在、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を統合する方向で、指針見直し作業が進んでい

る。今まで各倫理審査委員会の実態が、特に疫学研究を中心に審査しているところでは不明であったことから、

2013年秋にその実態調査を行った(2013年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究)。

調査の結果、委員構成や委員名簿の公開等において、指針の定めに従っていない委員会が存在することが明らかとなった。また、審査数が多いところほど整えてはいるものの、委員会事務局体制は十分とは言えず、研究倫理に関する教育研修や監査の実施割合は高くなかった。

指針の整備は重要である。しかし、

それが実効性を上げ、より適切な研究が実施されることにつながるためには、疫学研究に関する倫理指針策定から既に10年以上が経過してもなお十分な対応が行えていない機関があるという現状を踏まえた上で、いたずらに各機関・事務局・審査委員の負担を増やさないような工夫や支援策が必要と思われる。審査を合理化するための仕組

みの周知、簡略化が可能な要点や事例の例示を行うことで事務局負担を軽減したり、体制強化のために研究支援体制用の費用を研究費から支出可能な仕組みを構築すること、各機関で利用可能な全国レベルでの教育コンテンツの開発や地域・学会単位等での研修会開催などの対応が望まれる。

## WCE2017 準備状況

第21回国際疫学会総会 会長  
中村 好一

まずはお詫びから。これまでは次回の国際疫学会総会（World Congress of Epidemiology 2017, International Epidemiological Association: WCE2017）を2017年6月に開催するとアナウンスしてきました。しかしながらIEAの理事会より、「慣例で8月下旬に行っているの、変更できないか」というリクエストがありました。これに対して、（1）この時期はハイシーズンで航空券もホテル代も高いこと、（2）この時期の日本は残暑が厳しいこと、の2点を理由に抵抗しましたが、ある意味で押し切られてしまい、



日程を2017年8月19日(土曜日)～22日(火曜日)としました。会場はさいたま市の大宮ソニックシティで変更はありません。

8月17日から21日まで米国アラスカ州アンカレッジで開催された今回のWCE2014に、視察もかねて多くの組織委員の先生方と参加してきました。米国での学会だなぁ、とひしひしと感じたのは名札に大きく書かれているのがfirst nameで、これには違和感を感じた日本からの参加者も多かったようです。その他、参考にすべき点、反面教師とすべき点など、数多くの点について、これから議論していきたいと考えています。

WCE2017の宣伝については、展示会場にブースを準備して頂き、IEA本部と共同で使用して、ポスターの展示とプロモーションビデオの上映、チラシなどの配布を行いました。18日に開催されたbusiness meetingでは10分間



時間を頂き、私の挨拶とプロモーションビデオの上映を行い、さらに最終日のclosing remarksの前にも再度ビデオの上映を行わせていただきました。「8月の日本はhot and humidだが、学会場でのhotな議論には最適であろう」と宣伝してきました。なお、写真は学会展示場での宣伝ブースと、business meetingで挨拶する筆者です。

なお、新たに学会のサイトを開設しました(<http://wce2017.umin.jp>)。まだ掲載している情報は少ないのですが、今後増やしていく予定です。

## 第25回日本疫学会学術総会に向けて

名古屋大学医学系研究科医療行政学  
浜島 信之



第25回日本疫学会学術総会「医療行政から見た疫学研究、疫学から見た医療行政」を1月21-23日に名古屋駅前のウインクあいちで開催させていただきますことを前回のニュースレター No43 で案内させていただきました。一部公表後プログラムが変更されたところがありますので、<http://www2.convention.co.jp/jea25th/index.html>にて確認いただければと思います。今回の学会の特徴は、1) 一般演題の抄録を英語としたこと、2) 22日の午後から英語での講演/発表が1会場以上あるようにしたこと、3) 一般演題のポスターセッションをなくし、すべて口演としたことです。また、第8回日韓セミナーも開催致します。

生活習慣の中における発生要因がほとんど見つかってきたころから、発生要因探求に関する疫学研究的の主流は遺伝子環境交互作用に移ってくると共に、有効な疾病予防対策をいかに効率よく実施できるかというテーマが疫学

研究の中でますます重要になってきているように思います。この課題に取り組むためには行動科学、実施可能な予防対策立案、健康政策などという分野が含まれてきます。

政策決定の中で、数ある重要課題の中からある課題だけが対策として取り上げられる現象 (agenda setting) を説明するモデルにKingdon modelがあります (Buse et al. Making Health Policy, 2<sup>nd</sup> Edition, Open University Press, 2012)。これは、課題が取り上げられる (policy windowが開く) のは、problem stream (関連する情報に基づいて形成される政府関与が必要とされる認識)、policy stream (分析に基づいた解決方法)、politics stream (与党の交代、世論の変化などの社会の変化) が重なった時であるというモデルです。前二者は研究者が関与しうる流れですが、politics streamは前二者とは独立して変動します。

Lancet 2013 ; 382 : 915- 6 に安倍

首相のJapan's strategy for global health diplomacy: why it mattersという論文が掲載されました。その中で、安倍首相は誰でも医療サービスを受けることができるようにすること (universal health coverage) の必要性を説き、public-private partnershipとして2013年4月に一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金を、政府、製薬協会、Bill & Melinda Gates Foundationが協力して設立したことに言及しています。国内にあっては、大規模災害の発生、人口の高齢化、新興再興感染症の流行によりpolitics stream が大きく変化してきており、problem streamやpolicy streamと重なるチャンスが増していることとなります。

このような時期において、第25回日本疫学会学術総会「医療行政から見た疫学研究、疫学から見た医療行政」にて、会員の皆さんと疫学研究的の社会における役割について議論をたく思っています。

## 滋賀医科大学アジア疫学研究センターのご紹介 — 博士課程教育リーディングプログラムも開始 —

滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 教授  
滋賀医科大学アジア疫学研究センター センター長  
三浦 克之



### 総合研究棟 (疫学研究拠点) 新築の背景

皆様ご承知の通り、疫学研究では大規模集団の長期の観察、大規模データ・

生体試料の長期の安全な管理、高度統計解析等が必要であり、欧米の先進的研究においては多様な専門スタッフ、高度情報処理設備、バイオバンク機能などの研究基盤整備に多大の投資がさ

れてきました。しかしながら、わが国における疫学研究基盤は欧米に大きく立ち後れており、そのためこの分野の専門家育成も不十分でした。またアジア各国では、わが国で培われた疫学研



究の経験と技術、そして世界で最も高齢化が進んだ日本からのエビデンスが必要とされています。

本学では、当部門の前主任教授である上島弘嗣先生の時代から多くの生活習慣病疫学研究が手がけられてきました。循環器疾患基礎調査コホートであるNIPPON DATA 80/90/2010、コホート研究統合プロジェクトであるEPOCH-JAPAN、滋賀動脈硬化疫学研究SESSA、高島研究、また、栄養と血圧に関する国際共同研究INTERMAP、潜在性動脈硬化比較研究ERA-JUMP、アジア太平洋疫学共同研究APCSC等の国際共同研究拠点としても重要な役割を果たしてきました。

### アジア疫学研究 センターの 目指すもの

しかしながらこれらの疫学研究をさらに推進するための研究基盤が不十分であることから、平成24年度文部科学省施設整備予算（最先端研究施設）による総合研究棟としてわが国初の疫学研究拠点を新築する運びとなり、昨年

10月にアジア疫学研究センター（Center for Epidemiologic Research in Asia, CERA）として開所しました。

本センターは、アジアにおける疫学研究の拠点として、非感染性疾患（NCD）・生活習慣病を中心とした疾患

に関する最先端の疫学研究、国際共同疫学研究を推進することを目指しています。また、NCD疫学の専門家育成のための大学院・社会人教育を推進することも目標としています。

センターには、大規模な紙ベースおよび電子的な疫学データの管理スペース、大規模な血液、尿、遺伝子など生体資料（バイオバンク）の長期管理スペース、地域ベースの疫学研究を行うためのリサーチクリニック（診察室、検査室等）、学外の共同研究者などのための共同解析スペース、疫学調査スタッフの作業スペースなどを兼ね備えています。また、個人情報保護のための入退室管理などハード面でも充実した施設になりました。

### 博士課程教育 リーディング プログラムの開始

アジア疫学研究センター開所と期を同じくし、平成25年度に博士課程教育リーディングプログラム「アジア非感染性疾患（NCD）超

克プロジェクト」が採択されました。

本プログラムは、滋賀医科大学における充実したNCD疫学研究の基盤を最大限に活用して博士課程教育を行うものです。本プログラムを通して、NCDに関する医学的知識、最先端の疫学研究能力、アジアの公衆衛生改善に対する構想力を兼ね備え、国内外の産学官の広い分野においてトップリーダーとして活躍するNCD対策専門家を育成することを目指しています。NCD疫学を主要テーマとするものは、全国のリーディングプログラムの中でも唯一です。

1学年定員9名として、春と秋の2回学生募集をしています。入学者には原則として全員に奨励金が支給されます。アジアと世界のNCD解決のためには、最先端の疫学的エビデンスを自ら創り、さらに現場で活用・実践できる能力が必須です。保健医療福祉関係はもちろん、多彩な分野からの高い志を持つ人をお待ちしています。是非一度ホームページ（<http://cera.shiga-med.ac.jp/>）をご覧ください。



#### ■プロフィール

1988年金沢大学医学部卒業、1999年米国Northwestern大学留学、2002年金沢医科大学公衆衛生学助教授、2008年滋賀医科大学公衆衛生学部門准教授、2009年同教授、

2013年アジア疫学研究センター長。2010年より厚生労働科学研究（指定研究）NIPPON DATA研究班研究代表者。日本疫学会理事、日本循環器病予防学会理事、日本高血圧学会幹事・編集委員。

# 疫学者とEBM、診療ガイドライン

東京女子医科大学／日本医療機能評価機構  
山口 直人



個人的な話から書き始めて恐縮ですが、公益財団法人日本医療機能評価機構は平成14年からEBM普及推進事業(MINDS)を実施しており、私は理事として事業を担当している。MINDSは、我が国で作成される診療ガイドラインを網羅的に検索して、作成方法の面から信頼性が高い診療ガイドラインを評価選定し、ウェブサイト上で公開している(<http://minds.jcqh.or.jp/>)。また、世界で主流となっている新しい診療ガイドライン作成方法を紹介する等、診療ガイドラインを作成する学会等への支援を実施している。ここでは、診療ガイドライン作成方法の最近動向を中心にご紹介したい。

MINDSでは、診療ガイドラインを「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義している(Minds診療ガイドライン作成の手引き2014)。我が国で診療ガイドラインが作成され始めた当初は、教科書的な記述スタイルが多かったが、患者と医療者の意思決定を支援するという目的から考えると、診療上の重要度の高い医療行為に焦点を絞り、臨床上の問題(クリニカルクエスチョン:CQ)単位で推奨を提示する方が合理的である。CQは、Patient/Population (P)、Intervention (I)、Comparator (C)、Outcome (O)を指定し、「Pに対してIはCと比較してOが良いか?」というPICO形式で表現される。そし

て、このCQへの回答を求めるために、システマティックレビューによるエビデンス総体の評価を実施すべきというのが最近の考え方の中心にある。量的な総合にメタ分析が用いられることも多い。このように、診療ガイドライン作成には疫学的な専門性が求められるのであるが、それをご存じの疫学専門家は意外に少ない。

紙数に限りがあるので、2点だけを強調することにしたい。1点目は、アウトカムの選択についてである。従来の診療ガイドラインでは、治療の有効性(益)にのみ焦点が当てられることが多かったが、最近の考え方では、益と害の双方を同等に取り上げ、益と害のバランスを重視して推奨を作成する。例えば、「虚血性脳梗塞患者に血栓溶解薬を投与すべきか?」というCQでは、救命、ADL改善という益の他に、脳出血発症という害も考慮して、益と害のバランスを評価すべきとされる。

2点目は、臨床研究の質に関する考え方の変化である。従来の診療ガイドライン作成では、臨床研究の中で、ランダム化比較試験(RCT)のエビデンスレベルが最も高く、コホート研究などの観察研究はエビデンスレベルが低いとされて、私たち疫学者は少々ガッカリしたものだが、最近では、バイアスリスク(Risk of Bias)という考え方が提案され、RCTにも質の高低があることが強調されるようになった。また、質の高いRCTであっても、診療ガイドラインが回答を求めるCQに対して、RCTの研究対象や治療方

法が異なる場合には、非直接性(Indirectness)から考えてエビデンスレベルは低いと考えるべきという考え方が提唱されている。例えば、先ほどの血栓溶解薬の例では、CQでは20~79才の患者を想定しているのに、RCTの参加患者の多くが80才以上であった場合には、非直接性が高く、当該CQへの回答という点ではエビデンスレベルは低いと判断される。また、特に、副作用等の害については、合併症等のない患者を対象を限定し、追跡期間も短いRCTよりも、様々な患者を長期にわたって追跡調査する観察研究の価値が見直されるようになってきた。そして、観察研究のシステマティックレビューが、RCTのそれよりもさらに高度な疫学的専門性を要求される領域であることは疫学者には常識である。

現実に目を向けると、日本で作成される診療ガイドラインで、システマティックレビューが適切に実施されているものは極めて少ない。システマティックレビューを実施できる人材の育成が強く求められる。我が国の診療ガイドラインは、学会員の共同作業で作成されることが多く、システマティックレビューの担い手は、若手中堅の学会員であることが多い。MINDSでは、診療ガイドライン作成の基本を習得してもらうための診療ガイドラインワークショップを定期的で開催しているが、本年度からは、システマティックレビューコースを開催して、担当者の育成に取り組み始めた。しかし、1日程度のワークショップは



トレーニングの出発点となるに過ぎず、実地の診療ガイドライン作成においてシステマティックレビューを担当することで、技術を習得してゆく必要がある。そして、そのような作成の場

に、システマティックレビュー専門家が参画していて、必要に応じて担当者にアドバイスが与えられる状況が理想的である。是非、MINDSウェブサイトをご覧ください、診療ガイドライン作

成、システマティックレビューに興味を持った方は、山口宛にご一報いただきたい。

#### ■プロフィール

1978年 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 助手  
1983年 産業医科大学環境疫学教室 講師  
1986年 産業医科大学環境疫学教室 助教授  
1990年 国立がんセンター研究所疫学部 室長

1996年 国立がんセンター研究所がん情報研究部 部長  
2002年 東京女子医科大学衛生学公衆衛生学第2講座 主任教授  
2002年 公益財団法人日本医療機能評価機構 理事  
現在に至る

## ロレアルーユネスコ女性科学賞 国際奨学金を受賞して

Affiliate Academic, Department of Epidemiology  
and Public Health, University College London  
小澤 未央

この度、ロレアルーユネスコ女性科学賞 国際奨学金を受賞し、2014年6月より念願の英国ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン (UCL) での研究留学を開始致しました。このような栄誉ある賞を頂き大変光栄に思っております。九州大学大学院医学研究員環境医学分野久山町研究室では、清原裕教授の熱

心なご指導のもと、食事と認知症発症との関連を研究して参りました。英国でも引き続き食事と認知機能障害の関連に関して研究しております。今後も食事と健康に関する研究を続け、人々の役に立つ情報を発信することによって社会に貢献できる研究者になりたいと思っております。これまでご指導頂

した先生方に深く御礼申し上げます。



#### ■プロフィール

2009年3月 九州大学大学院医学系学府医科学専攻修士課程修了  
2013年3月 九州大学大学院医学研究院医学専攻博士課程修了

2013年4月 九州大学大学院医学研究院 テクニカルスタッフ  
2014年1月 九州大学大学院医学研究院 学術研究員  
2014年6月 University College London Affiliate Academic (post-doctoral fellow)

## 日本疫学会サマーセミナー2014 「臨床研究の理論と実践」が開催されました

学術委員会委員長  
萱場 一則

今回で4回目となるサマーセミナーが、8月30日(土)の午後に東京医科大学新宿キャンパスにおいて、臨床研

究の実践に結びつく計画立案までを、疫学の基礎的事項と具体例に基づいて学ぶことを目的に開催されました。

臨床研究に興味のある研究者、大学院生、臨床医、医療従事者等を対象に募集したところ、チューター役の疫学

若手の会の有志の皆様を含む51名が参加し、実施されました。

今回のコーディネーターである鈴木孝太委員（山梨大学）のオリエンテーションの後、講師としてお招きした先生方から講演がありました。まず、中山健夫先生（京都大学）の「論文執筆ガイドラインから見た臨床研究の計画・実施・発表：CONSORT声明・STROBE声明を中心に」では、臨床研究の計画から実施、そして論文執筆に



至る過程、つまり「臨床研究の理論」を、ガイドラインに沿ってご説明いただき、さらに研究倫理についても最近の事例などをもとにわかりやすくお話ししていただきました。次に、松島雅人先生（東京慈恵会医科大学）の「プライマリケアからの臨床研究とその具体例」では、先生が大学で実施している臨床研究者育成プログラムや、そこから論文として出版された実際の研究を著者のモチベーションからご紹介いただき、まさに「臨床研究の実践」を学ぶことができました。その後、お二人の先生の講演を受けて、受講者全員で「臨床上のモチベーションを研究計画に具体化する」と題して、50分のグループワークにてリサーチクエスションと研究仮説の設定から研究計画の立案までを

怒濤のごとく実施し、各グループ12分の持ち時間で発表会を行ないました。

かなりタイトなスケジュールにもかかわらず、発表されたグループワークの成果の質は高く、セミナー中は言うに及ばず、その後に新宿御苑に隣接するレストランで開催された意見交換会でも、講師と受講者間で活発な議論が飛び交う意義深い一日となりました。

残暑厳しい中を参加された受講者の皆様、講師の2先生、チューターをお引き受け頂いた清原康介先生（東京女子医科大学）をはじめとする疫学若手の会の有志の皆様、会場の手配にご尽力いただいた東京医科大学公衆衛生学講座の井上茂先生と小田切優子先生、福島教照先生をはじめ教室員の皆様に感謝申し上げます。

## 事務局だより

### 1) 訃報

日本疫学会名誉会員の中野英一先生がご逝去されました。中野先生は、日本疫学会の発起人のお一人で、顧問というお立場で学会に多大な貢献をされました。ここに謹んでお知らせいたします。

### 2) 会費納入のお願い

2014年度までの会費を納入ください

ていない方は、すみやかにお支払ください。納入状況がご不明の場合は、事務局までお問い合わせください。

### 3) 会員専用サイトの活用について

会員の皆様向けのお知らせを会員専用サイトに掲載しております。日本疫学会HPの「会員専用ページ」をクリック

してログインください。ログインID（ご登録のメールアドレス）とパスワードがご不明の方は、事務局までお問い合わせください。

### 4) 日本疫学会会員数：1779名

（2014年10月1日現在）  
名誉会員29名 評議員170名  
普通会員1580名

## 編集後記

皆さまのご協力ももちまして疫学会ニュースレター第44号を刊行することができました。ご多忙中、ご寄稿頂いた先生方に心より感謝申し上げます。編集後記を書き始めた今日は2014年10月13日体育の日です。今、世の中で起きていることを書き留めておくと、9月27日に噴火した御嶽山は死者56名、行方不明者7名という戦後最悪の火山災害となり、大型台風19号が接近する中、現場で厳しい捜索活動が続けられています。西アフリカで猛威を振

るエボラ出血熱の死者は4千人を越え、10月8日に初の死者が発生した米国ではCDCが主要5空港の検疫を強化しました。気の重いニュースが多い中、ノーベル物理学賞に青色ダイオードを発明した日本人の3先生が選ばれたことは快挙でした。

同時代の出来事を見直し、疫学という「人間のための科学」に携わる意味を振り返りつつ、編集後記とさせていただきます。どうもありがとうございました。

（中山健夫）