

令和2年度 地域保健総合推進事業

行政データを用いる 研究の倫理性の検討

報告書

令和3年3月

日本公衆衛生協会
分担事業者 丸山 浩
(神奈川県厚木保健所長)

はじめに

地域保健法7条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことができることとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されている。一方で、臨床研究法の制定をはじめとした、医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における調査研究活動も例外とはいえない。しかしながら、研究の倫理面の検討の際に留意しなければならないのは、あくまでも研究の質の向上のために行うべきであって、決して、抑制的あるいはゲートキーパー的なものになってはならないということである。

そうした前提に立ち、保健所の行う行政データ等を用いた疫学研究等の現状を把握するとともに、その問題点を浮き彫りにして今後、保健所における調査研究活動を円滑に推進していく上での必要な事項を検討することとした。

残念ながら未曾有の covid-19 の猖獗に伴う保健所業務の多忙化、行動制限等により、当初想定した倫理面の検討等が十分に行うことができなかつたが、全国の保健所のご協力により、保健所における調査研究活動の実態と問題点の把握を行うことができ、今後に向けての対応の端緒を掴むことはできたものと信じる。

多用多忙の中、調査にご協力いただいた全国の保健所関係者の方々に改めて謝意を申し上げたい。

目 次

目 的	1
方 法	1
組 織	1
結 果	2
結 論	7
今後の方向性	7

(資料編)

文献調査結果	10
アンケート書式	21

目 的

地域保健法7条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことができることとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されている。一方で、臨床研究法の制定をはじめとした、医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における調査研究活動も例外とはいえない。まず、保健所の行う行政データ等を用いた疫学研究等の現状を把握し、その問題点や課題を浮き彫りにしたうえで今後の対応に必要な事項を検討することとした。

方 法

保健所の調査研究活動の実態を把握するために、文献調査及びアンケート調査を実施し、その分析を踏まえて考察を行った。

(1) 保健所の調査研究活動の現状に関する文献調査

保健所における行政データ等を用いた疫学研究等の現状を把握するため、2017年から2019年までの日本公衆衛生学会総会抄録から、保健所関係の発表実績を抽出し、行政データの使用、倫理審査委員会等に付託の記載の有無を含め調査した。

(2) 保健所長へのアンケート調査

2019年度の保健所における調査研究の現状と好事例、調査実施上のネック等を把握するためアンケート調査を実施した。

調査項目は、調査研究活動実施（行政データ活用の有無含む）の有無、倫理審査委員会の状況、調査研究実施上のネック（自由記載）、調査研究活動における提案・好事例等（自由記載）で2020年9月1日を基準日として全国の保健所にメールで調査依頼を行った。

組 織

分担事業者 丸山 浩（神奈川県厚木保健所長）

研究協力者：山本光昭（東京都中央区保健所長）

研究協力者：前田秀雄（東京都北区保健所長）

研究協力者：木村雅芳（静岡県西部保健所長）アンケート調査の集計・解析を主として担当。

研究協力者：堀井淳一（新潟県精神保健福祉センター兼佐渡保健所長）

研究協力者：大塚優子（神奈川県厚木保健所大和センター副技幹）若手医師枠。文献調査実務を主として担当。

研究協力者：川村太一（神奈川県小田原保健所技師）大塚医師 covid-19 対応で多忙なため追加

研究協力者：内藤智貴（神奈川県厚木保健所技師） 大塚医師 covid-19 対応で多忙なため追加

アドバイザー：尾島俊之（浜松医大教授）

アドバイザー：中村肇（淀川キリスト教病院老人保健施設長）

アドバイザー：岡本里香（兵庫医大講師。現和歌山県立医大講師）

結 果

（１）保健所の調査研究活動の現状に関する文献調査

2017 年から 2019 年までの日本公衆衛生学会総会抄録から、保健所関係の発表実績との中で倫理審査委員会等に付託した旨の記載のあるものを抽出すると、2017 年 137 件（記載あり 2。大学との共同研究 2）、2018 年 107 件（記載あり 2。試験研究機関、大学との共同研究各 1）、2019 年 132 件（記載あり 1。大学との共同研究 1）であり、保健所において活発に研究活動が行われていた。その中で、行政データを扱った研究は合わせて 122 題であった。

（２）保健所長へのアンケート調査結果

「行政データを用いる研究の倫理性の検討」保健所長アンケート調査結果

事業協力者 静岡県西部保健所 木村雅芳

地域保健法 7 条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことが出来るとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されています。

一方で、臨床研究法の制定をはじめとした、医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における行政データを活用した研究が円滑に推進されるよう、倫理面の検討を行いガイドラインの策定に繋がりたいと考えます。

調査結果、全国の保健所に、9 月 1 日を基準日としてメール送付により調査し、125 通の有効回答を得ました（回答率 26.7%）。

問 1 保健所についてお教えてください。

1 都道府県	99
2 政令指定都市	6
3 保健所政令市、中核市	13

4 特別区	7
計	125

問2 保健所での調査研究を管理する部署（または担当者）を、定めていますか。

はい	18
いいえ	101
無回答	6

具体的部署

総務企画関係部署 14 保健等事業課 4 衛生研究所 1

問3 保健所で調査研究する際、意見を聞く倫理審査委員会を定めていますか。

はい	10
いいえ	109
無回答	6

具体的委員会

県設置の保健所等倫理審査委員会 3（1県）

県設置の疫学研究合同倫理審査委員会 2（1県）

県設置の地方衛生研究所倫理審査委員会 4（4県）

市設置の公衆衛生等研究倫理検討会 1（1市）

問4 令和元年度に保健所の業務に関連した調査研究活動を行いましたか。

はい	35
いいえ	82
無回答	8

(1)調査研究活動の総数

0本	88
1本	13

2本	10
3本	8
4本	1
7本	2
16本	1
19本	1
22本	1

(2) (うち) 発信を主目的としない、公衆衛生活動の実践としての調査分析活動

0本	101
1本	6
2本	8
3本	6
6本	1
7本	2

(3) (うち) 新しい知見を得て発信するための(狭義の) 調査研究活動

0本	116
1本	4
2本	1
3本	1
4本	1
10本	1
19本	1

(4) (うち) その他の調査研究活動

0本	118
1本	4
3本	2
16本	1

問5 調査研究に当たって、準拠した倫理指針はどれですか。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	1 1
疫学研究に関する倫理指針	1 2

問 6 調査研究で保健所の業務に関連するデータ（統計、事業実績等）を利用しましたか。

はい	23
いいえ	17
なし	85

具体的内容

地域保健：事業実績 3、地域保健・健康増進事業報告、対象者へのアンケート結果、届出時のデータ、住民へのニーズ調査（アンケート）やサービス利用者への聞き取り調査

人口動態統計：人口動態統計 2

栄養、食品衛生：ATP ふきとり検査による測定値"

生活衛生：旅館業法に基づく申請数、施設数

医事、薬事：医療安全相談

公共医療事業：NDB データ、協会健保データ、

母子、高齢者保健、KDB データ 2、小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書、新生児マスキリーニング協議会の要精密検査資料（人数、疾患名など記載）等、在宅医療介護連携関係のデータ及び事業実績、介護事業所関係の統計

歯科保健：歯科保健関係の統計

精神保健：地域自殺実態プロファイル、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築推進事業、高次脳機能障害家族会支援事業等、精神保健福祉業務事業実績、患者発生数、業務統計、調査記録

難病：受給者証件数と相談件数、

感染症：結核登録票、外国人結核患者の国籍別人数、結核登録者の治療実績等、結核発生動向、感染症発生動向調査事業、風疹

その他：施設のタバコ対策の実態を調査

問 7 研究活動に際し、倫理審査委員会にかけましたか。

はい	6
いいえ	33
なし	86

委員会名

県疫学研究合同倫理審査委員会
市公衆衛生等研究倫理検討会
県立医科大学一般倫理委員会
県立保健医療大学倫理審査委員会
市医師会倫理審査委員会
共同研究者の施設にある委員会

倫理審査委員会にかけなかった理由

倫理審査委員会にかける必要がなかったから 27

その他

すべてのデータが非識別であり、指針上の研究にはあたらないと判断した。

倫理審査委員会を設置していないため

単に行政指導に関する調査のまとめのため

倫理審査委員会にかける必要がない内容だったため

問8 保健所で業務に関連するデータを利用した調査研究を行う上でのネック等あれば自由に記載してください。

(46回答)

1 保健所研究の位置づけ

調査研究が保健所の本来業務に位置付けられていない。 3

2 人材、業務量

業務多忙で余裕がない。 7

人材や経験不足である。 4

3 研究指導体制

研究管理体制が未整備である。 5

外部の支援体制が未整備である。 1

4 データ利用・研究環境

パソコンや統計ソフトが未整備である。 2

データ入手や利用に関する手順が未整備である。 4

5 倫理審査委員会

倫理審査委員会が無い。 12

6 個人情報の取り扱い

取得段階と利用段階における個人情報の取り扱いに苦慮する。 8

問9 保健所で円滑に調査研究をするための倫理審査について、提案・好事例があれば、ご紹介ください。

(22回答)

1 研究環境全般

リサーチマインドの醸成が必要である。1
先行事例等の情報が把握できる仕組みがあるとよい。1

2 制度の整理・改正

利益相反やデータ利用の手続きを簡略化して欲しい。2

3 全国での対応を期待

全国保健所長会等、主に全国の範囲で審査委員会を作って欲しい。8

4 都道府県単位程度の対応を期待

都道府県単位で倫理審査委員会を設置して欲しい。7

5 他組織との共同研究を進める

大学等との共同研究を進めていく。3

結 論

全国の保健所において、業務多忙な中で行政データの活用を含めた多くの調査研究活動が行われているという実態がわかる中で、さまざまなネックがあることも把握できた。

地域保健法7条の規定があるにもかかわらず、保健所の調査研究活動が位置づけられていない所があるのは問題ともいえ、例えば、積極的疫学調査において「調査結果の集計解析」を加えることの検討等国レベルでの普及推進策が必要であると考えられる。また、倫理審査委員会を自治体レベルで設置しているところもあり、こうした取り組みの推進とともに全国所長会等における委員会の設置を検討する必要もあると思われる。

こうしたことを総合的に推進するうえでも一定のガイドラインの策定が不可欠であると思慮される。その際、「指針上適合しない」という判断の妥当性についても審査委員会等で確認する必要の有無についても検討事項に加えておく必要がある。

今後の方向性

新型コロナ対応等で倫理的な側面の詳細検討に至らなかったことから、今後有識者を交えた倫理的側面の検討を進め、ガイドライン策定につなげていきたい。

資 料 編

文献調査結果
アンケート調査依頼文
アンケート調査票
報告会原稿

文献調査結果

2017年

テーマ	内容	対象	a	b	c	d	その他の内容
難病・障害	症例報告	症例	○	○			
感染症	活動報告	関係者					
感染症	調査報告	医療機関			○		
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	調査報告	対象者	○	○			結核健診データ
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
従事者育成	活動・調査報告	対象者			○		
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
栄養	調査報告	対象者			○	○	住民健康・栄養調査
栄養	調査報告	対象者			○	○	住民健康・栄養調査
疫学	調査報告	症例	○			○	死亡小票
健康増進	調査報告	対象施設			○		
健康増進	活動報告	対象施設					
健康増進	調査報告	対象者	○		○	○	脳卒中発症面接票。対象者の同意あり。
生活習慣病	活動・調査報告	対象施設			○		
健康教育	調査報告	対象者	○	○	○	○	健診データ
健康教育	調査報告	対象施設			○	○	国民健康・栄養調査
親子保健	症例報告	症例	○	○			健診データ
親子保健	調査報告	対象者			○		
親子保健	調査報告	対象施設・対象者	○	○			健診データ
親子保健	活動・調査報告	対象者			○		無記名、関係機関に公表の許可
親子保健	活動報告	関係機関					
親子保健	調査報告	対象者				○	21世紀出生児縦断調査
親子保健	調査報告	対象者	○	○	○		
親子保健	活動・調査報告	関係者			○		
親子保健	調査報告	対象者	○	○			健診データ、追跡調査
親子保健	活動・調査報告	対象者	○	○	○		
高齢者	活動・調査報告	対象者	○			○	レセプトデータ
高齢者	調査報告	対象者			○		
高齢者	調査報告	対象者			○		
地域社会	活動・調査報告	対象者			○		
地域社会	活動・調査報告	対象者			○		個人特定できないよう倫理的配慮、学校の了解
地域社会	活動報告	関係者					
地域社会	調査報告	対象者			○		

地域社会	活動報告	関係者					
地域社会	活動報告	関係者					
難病・障害	活動報告	関係者					
精神保健	調査報告	資料				○	人口動態統計など
精神保健	調査報告	対象者	○	○		○	
精神保健	調査報告	関係者			○		
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	活動・調査報告	対象者					調査方法不明
精神保健	調査報告	対象者	○	○	○		
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	調査報告	関係者				○	
精神保健	調査報告	症例	○	○			
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	調査報告	症例	○	○			
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	活動報告	関係者					
精神保健	調査報告	対象者	○	○	○		会参加者
精神保健	調査報告	対象者	○			○	民生委員、聞き取り調査
精神保健	調査報告	症例	○	○			病院報告、医療保護入院届
精神保健	調査報告	関係者				○	
精神保健	調査報告	症例	○	○			
精神保健	調査報告	症例	○	○			
精神保健	調査報告	症例	○	○			
精神保健	調査報告	症例	○	○			
口腔保健	活動報告	関係者					
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録
感染症	調査報告	関係者				○	
感染症	症例・疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○		○	結核登録システム
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録
感染症	活動報告	対象者					
感染症	症例・疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○			
感染症	疫学調査報告	対象者	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○			
感染症	事例報告	事例	○	○			食中毒報告
感染症	調査報告	施設				○	
感染症	活動報告	関係機関					

感染症	調査報告	症例	○	○	○	コッホ届出
感染症	活動・調査報告	関係機関	○	○	○	疑い報告、相談件数など
感染症	事例報告	事例	○	○	○	聞き取り
感染症	調査報告	菌株遺伝子	○	○		
感染症	調査報告	対象者	○	○		施設の同意。
感染症	活動・調査報告	対象者	○	○		区発生動向調査
感染症	事例報告	事例	○	○		
感染症	調査報告	症例	○	○	○	医療機関
感染症	活動・調査報告	関係者			○	
健康危機管理	調査報告	対象者	○	○	○	聞き取り
健康危機管理	活動報告	関係者				
健康危機管理	活動・調査報告	医療機関			○	
健康危機管理	活動・調査報告	関係機関			○	
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	活動報告	関係機関				
健康危機管理	調査報告	対象者	○	○	○	指定難病受給者
健康危機管理	調査報告	関係者			○	
医療制度	提言	制度				
医療制度	調査報告	資料			○	公務災害認定、エビネット
従事者育成	活動報告	対象者				
従事者育成	活動報告	対象者				
従事者育成	活動・調査報告	対象者			○	
従事者育成	調査報告	対象者			○	
従事者育成	活動・調査報告	対象者			○	
従事者育成	調査報告	関係機関			○	
従事者育成	活動・調査報告	対象者			○	
保健所・衛生行政	調査報告	対象者			○	健診データ
保健所・衛生行政	調査報告	対象者			○	共同演者大学の倫理審査
保健所・衛生行政	調査報告	対象者			○	共同演者大学の倫理審査
保健所・衛生行政	調査報告	対象施設			○	事業所が特定できないよう 集計
保健所・衛生行政	活動・調査報告	関係者			○	
保健所・衛生行政	調査報告	対象者			○	
栄養	活動・調査報告	対象者			○	

栄養	活動・調査報告	対象事業所		○			栄養管理報告書
栄養	調査報告	対象者			○		
栄養	調査報告	対象者	○		○	○	住民無作為抽出
食品衛生	活動・調査報告	対象者			○		
食品衛生	活動報告	関係機関					
産業保健	活動報告	関係機関					
環境保健	調査報告	対象		○		○	気象データ
環境保健	調査報告	対象施設			○		
環境保健	活動・調査報告	対象施設			○		
環境保健	活動・調査報告	対象施設			○		
国際保健	調査報告	関係機関			○		
国際保健	調査報告	関係機関			○		
国際保健	活動報告	対象国					
国際保健	活動報告	対象国					
介護	活動報告	関係機関					

a : 個人情報の有無

b : 保健所データ使用

c : アンケート

d : その他情報収集

(以下同じ)

2018年

テーマ	内容	対象	a	b	c	d	その他の内容
感染症	疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録、集計
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録、集計
感染症	調査報告	症例	○	○			結核登録
感染症	活動・調査報告	対象者、関係者	○	○			
疫学	調査報告	症例	○	○			結核登録情報集計
口腔保健	調査報告	対象者	○	○			健診データ
口腔保健	調査報告	対象者	○	○			健診データ
口腔保健	調査報告	対象者	○	○			健診データ
保健所・衛生行政	調査報告	症例	○	○		○	診断書など、集計
保健所・衛生行政	調査報告	症例	○	○		○	調査票、診断書、集計
精神保健	調査報告	症例	○	○		○	医療機関データなど
保健所・衛生行政	調査報告	症例	○	○			調査票など、集計
環境保健	症例報告	症例	○	○			
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	症例・接触者	○	○			
感染症	調査報告	症例	○	○	○	○	NESIDデータ
健康危機管理	活動報告	関係者、対象者	○	○		○	個人特定不可能にし、対象から同意を得た
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	国保健診データ
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	がん登録
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	国保データ
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	国保データ
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	国保データ
生活習慣病	調査報告	対象者	○			○	国保データ
保健所・衛生行政	調査方向	対象者	○			○	カルテ調査
健康危機管理	活動報告	関係者		○			
健康増進	活動・調査報告	対象者			○		
健康教育	調査報告	対象者			○		
健康教育	活動報告	学校					
親子保健	調査報告	対象者				○	県民健康・栄養調査
高齢者	調査報告	関係者			○		
感染症	活動報告	対象者、関係者					
健康危機管理	調査報告	医療機関			○		
健康危機管理	活動報告	関係機関					
健康危機管理	予測提言	対象者					
健康危機管理	活動報告	関係機関					
従事者育成	調査報告	対象店			○		

保健所・衛生行政	調査報告	医師			○		
健康増進	調査報告	対象者			○		
健康増進	活動・調査報告	対象者			○		
健康増進	活動・調査報告	対象者			○		
健康増進	活動報告	関係者				○	
健康増進	活動報告	関係機関					
生活習慣病	活動報告	関係機関					
健康教育	活動・調査報告	対象者			○		
親子保健	調査報告	関係者			○		共同研究機関の倫理審査。
親子保健	活動報告	対象者					
親子保健	活動・調査報告	関係者			○		
高齢者	調査報告	対象者			○	○	共同研究大学の倫理審査
高齢者	活動報告	医療機関			○		
高齢者	活動・調査報告	関係機関				○	
高齢者	調査報告	対象者			○		
高齢者	調査報告	対象者				○	人口動態統計
高齢者	調査報告	対象者				○	介護認定
地域社会	活動・調査報告	関係者			○		
精神保健	活動報告	関係機関					
精神保健	考察報告	医療制度				○	法律、文献
精神保健	調査報告	医療機関				○	地域移行評価シート
精神保健	活動報告	関係機関					
精神保健	活動報告	関係機関					
精神保健	調査報告	症例				○	
口腔保健	活動報告	関係機関					
口腔保健	調査報告	対象者					健診データ
口腔保健	活動報告	関係者					
口腔保健	活動報告	関係者					
感染症	疫学調査報告	流行状況				○	感染症発生動向調査、医療機関
感染症	活動報告	関係者					
感染症	調査報告	疾患				○	感染症発生動向調査
健康危機管理	調査報告	関係者			○		
健康危機管理	調査報告	関係者			○		
健康危機管理	調査報告	文献				○	文献
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	調査報告	関係者			○		
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者、市民					
健康危機管理	活動・調査報告	関係者			○		
健康危機管理	活動・調査報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係機関					

健康危機管理	活動報告	関係機関				
医療制度	調査報告	対象者			○	がん登録、行政データ
従事者育成	調査報告	参加者			○	事前同意。匿名性確保
従事者育成	活動報告	対象者				
従事者育成	活動・調査報告	対象者			○	
従事者育成	調査報告	関係者			○	
従事者育成	活動報告	関係者			○	
従事者育成	活動報告	関係者				
保健所・衛生行政	活動報告	関係者				
保健所・衛生行政	調査報告	関係者			○	
保健所・衛生行政	調査報告	対象薬局			○	
保健所・衛生行政	活動・調査報告	関係機関			○	
保健所・衛生行政	調査報告	死亡指標			○	都道府県生命表、人口動態統計
保健所・衛生行政	調査報告	死亡指標			○	都道府県生命表、人口動態統計
保健所・衛生行政	活動・調査報告	関係者			○	
保健所・衛生行政	活動・調査報告	症例、関係者			○	医療機関データ
栄養	活動・調査報告	関係者			○	
栄養	活動・調査報告	対象者			○	
栄養	調査報告	対象者				
栄養	調査報告	対象者			○	住民健康・栄養調査
栄養	調査報告	関係者			○	
環境保健	調査報告	対象施設			○	環境調査
環境保健	調査報告	対象施設			○	環境調査
環境保健	活動報告	学校				
国際保健	調査報告	関係機関			○	

2019年

テーマ	内容	対象	a	b	c	d	その他の内容
健康増進	活動報告						
健康増進	活動・調査報告	受講者			○		
健康増進	活動報告	参加市民			○		
健康増進	活動報告	対象症例	○		○	○	国保データ、インタビュー
健康増進	活動報告	対象症例	○		○	○	国保データ
精神保健	活動報告	市民			○		
精神保健	相談記録の集計	症例	○	○			
感染症	疫学調査報告	症例、接触者	○	○			
感染症	症例報告	症例	○	○			
感染症	疫学調査報告	症例、接触者	○	○			
感染症	疫学調査報告	症例、接触者	○	○			
感染症	地域保健総合推進事業	保健所			○		
感染症	疫学調査報告	症例、施設	○	○			
感染症	活動報告	患者、関係機関				○	
健康危機管理	活動報告	職員			○		
健康危機管理	活動報告	職員				○	サーバー受信
健康危機管理	活動報告	職員				○	
健康危機管理	活動報告	職員			○		
栄養	調査報告	担当職員			○		
感染症	疫学調査報告	症例	○	○			
健康増進	調査報告	健診受診者	○	○	○		
健康増進	活動報告	施設					
健康増進	活動・調査報告	受講者			○		
健康増進	活動報告	市民					
健康増進	活動報告	市民、関係機関					
生活習慣病	活動・調査報告	市民健診対象者				○	受診率
生活習慣病	調査報告	患者			○		
生活習慣病	調査報告	健診受診者	○	○	○		
健康教育	調査報告	乳幼児の保護者			○		
親子保健	調査報告	医療機関			○		
親子保健	調査報告	保護者			○		
親子保健	調査報告	医療機関など				○	医療サービスの地域比較
親子保健	調査報告	保護者			○		
親子保健	活動・調査報告	市民（父親）			○		
親子保健	調査報告	予防接種対象者			○	○	市町村から情報収集
親子保健	調査報告	健診受診者			○		
親子保健	活動報告	学校関係者					
高齢者	調査報告	介護事業所				○	県への報告を解析
地域社会	活動・調査報告	市民			○		
地域社会	活動報告	関係機関					
地域社会	活動・調査報告	職員				○	インタビュー

難病・障害	活動・調査報告	患者・保護者			○		
難病・障害	活動報告	支援者					
難病・障害	活動・調査報告	医療職・支援者				○	会議意見の収集
難病・障害	調査報告	患者・支援者	○	○		○	聞き取り調査
難病・障害	調査報告	指定難病申請	○	○			
難病・障害	調査報告	難病受給者	○	○	○		
難病・障害	調査報告	対象資料				○	学会誌、メディア、行政通知、患者団体発信情報など
難病・障害	活動・調査報告	相談者		○			
難病・障害	活動報告						
難病・障害	活動報告	自殺未遂者				○	病院の協力
難病・障害	活動報告	支援者					
精神保健	症例報告	患者・支援者	○	○			
難病・障害	活動報告	関係者					
難病・障害	活動報告	関係者					
難病・障害	調査報告	保健所				○	
精神保健	調査報告	患者	○	○			
難病・障害	活動・調査報告	患者家族				○	
精神保健	調査報告	患者	○	○			
口腔保健	調査報告	幼児				○	行政データ、関係者インタビュー
口腔保健	調査報告	保護者				○	
感染症	調査報告	統計資料				○	行政データ
感染症	調査報告	患者	○	○		○	患者登録票、NESID
感染症	調査報告	医療機関				○	
感染症	調査報告	患者	○	○			登録患者集計
感染症	症例報告	患者	○	○			
感染症	調査報告	患者	○	○			登録患者集計
感染症	調査報告	患者	○	○			
感染症	疫学調査報告	患者、施設	○	○			
感染症	調査報告	患者、関係者	○	○	○		
感染症	調査報告	医療従事者				○	
感染症	調査報告	施設従事者				○	
感染症	調査報告	施設従事者				○	
感染症	調査報告	患者	○	○			NESID、インタビュー
感染症	調査報告	患者、接触者	○	○			
感染症	調査報告	検査結果				○	行政データ
感染症	症例・疫学調査報告	患者	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	患者	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	患者	○	○		○	主治医インタビュー
感染症	活動・調査報告	医療機関	○	○		○	予防接種台帳
感染症	疫学調査報告	患者・接触者	○	○			
感染症	疫学調査報告	患者・接触者	○	○			

感染症	活動・調査報告	対象者			○		
感染症	症例・疫学調査報告	患者・接触者	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	患者・接触者	○	○			
感染症	調査報告	施設			○		
感染症	活動・調査報告	医師			○		
感染症	症例報告	患者	○	○			
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動・調査報告	関係者			○		
健康危機管理	活動・調査報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動・調査報告	関係者			○		
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動・調査報告	関係者			○		
健康危機管理	活動報告	関係者					
健康危機管理	活動報告	関係者					
従事者育成	調査報告	対象者			○		
従事者育成	調査報告	対象者			○		個人特定できないことを文書等で説明、回答で同意
従事者育成	調査報告	対象者			○		共同研究大学の倫理審査
従事者育成	調査報告	対象者			○		
従事者育成	調査報告	対象者			○		
保健所・衛生行政	活動報告	対象者					
保健所・衛生行政	活動報告	対象者					
保健所・衛生行政	調査報告	関係者			○		
保健所・衛生行政	活動・調査報告	対象者			○		
保健所・衛生行政	活動・調査報告	関係者			○		
保健所・衛生行政	活動・調査報告	対象者			○		
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
保健所・衛生行政	調査報告	対象者	○	○			
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
保健所・衛生行政	調査報告	関係者			○		
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
保健所・衛生行政	調査報告	施設			○		
保健所・衛生行政	調査報告	関係者			○		
保健所・衛生行政	活動報告	関係者					
保健所・衛生行政	活動・調査報告	医師			○		
保健所・衛生行政	調査報告	CKD対象者	○			○	受診報告書、行政データ
保健所・衛生行政	調査報告	対象者	○			○	保健師
保健所・衛生行政	活動・症例報告	症例	○	○			
栄養	調査報告	対象店					
栄養	調査報告	乳児・保護者	○	○			
栄養	調査報告	対象者			○		

栄養	調査報告	対象施設		○			
栄養	調査報告	対象施設			○		
栄養	調査報告	対象者			○		
環境保健	予測結果	対象地域				○	行政、気象データ
国際保健	活動報告	関係者					
国際保健	活動報告	関係者					
精神保健	調査報告	症例	○	○			
感染症	症例・疫学調査報告	症例・接触者	○	○			

令和2年10月2日

全国保健所長会 会員各位

全国保健所長会 会長 内田 勝彦

令和2年度地域保健総合推進事業 全国保健所長会協力事業
「行政データを用いる研究の倫理性の検討」
分担事業者 神奈川県厚木保健所 丸山浩

アンケート調査について（ご協力をお願い）

時下 ますますご清祥のことと存じ上げます。

日頃から全国保健所長会の事業につきまして、格別のご協力をいただき厚く御礼を申し上げます。

さて、全国保健所長会では厚生労働省から補助を受け、地域保健総合推進事業を実施しており、今般、令和2年度事業の一つである「行政データを用いる研究の倫理性の検討」研究班が全国の保健所を対象にアンケート調査を行うことになりました。

つきましては、公務ご多忙の折、大変恐縮ですが、令和2年10月31日（土）までに、アンケートにご回答くださいますよう、よろしくご協力申し上げます。

記

1 調査項目

保健所の調査研究における業務関連データの利用と倫理審査の現状等。

2 調査対象

全国の保健所

兼務をしている場合は、それぞれの保健所の回答をお願いします。

3 回答方法

調査票のエクセルファイルに入力後、以下へメール添付にて回答をお願いします。

E-mail:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp

4 回答期限

令和2年10月31日（土）まで

【送付資料】

アンケート調査票（エクセルファイル）

<お問い合わせ先>

■電子メール

・調査内容について・・・静岡県西部保健所
木村 雅芳

masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp

■電話 0538-37-2256

FAX 0538-37-2241

ご質問はなるべくメールにてお願いいたします。

2020 年度地域保健総合推進事業

「行政データを用いる研究の倫理性の検討」

分担事業者 神奈川県厚木保健所 丸山浩

(本調査の目的)

地域保健法 7 条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことが出来るとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されています。

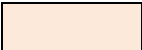


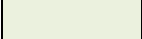
一方で、臨床研究法の制定をはじめとした、医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における行政データを活用した研究が円滑に推進されるよう、倫理面の検討を行いガイドラインの策定に繋がりたいと考えます。

本調査では、保健所の研究実態を把握したいと考えます。

(回答にあたってのお願い)

保健所長または研究責任者の方にお答えいただければ幸いです。
原則として、2020 年 10 月 1 日現在の状況についてお答えください。

回答締め切り日:2020 年 10 月 31 日(土)

	単数回答、当てはまる選択肢の一つを選んでください。
	複数回答、当てはまる選択肢い〇をつけてください。
	数字を記入してください。
	文字を記入してください

(返送先)

[E-mail:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp](mailto:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp)

に添付ファイルにて送信してください。

(問い合わせ先)

静岡県西部健康福祉センター(西部保健所長) 木村雅芳

電話 0538-37-2256 FAX0538-37-2243

[E-mail:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp](mailto:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp)

(設問)

問1 保健所についてお教えてください。

1 保健所名

2 所在地(都道府県)

3 設置主体

1 都道府県 2 政令指定都市 3 保健所政令市、中核市 4 特別区

問2 保健所での調査研究を管理する部署(または担当者)を、定めていますか。

1 はい 部署名

2 いいえ

問3 保健所で調査研究する際、意見を聞く倫理審査委員会を定めていますか。

1 はい 委員会
→ 名

2 いい
え

問4

令和元年度に保健所の業務に関連した調査研究活動を行いましたか。

(下段 ※1を参考にお答えください。)

1 はい
→

(1)調査研究活動の総数

本

(2)(うち)発信を主目的としない、公衆衛生活動の
実践としての調査分析活動

本

(3)(うち)新しい知見を得て発信するための(狭義
の)

調査研究活動

本

(4)(うち)その他の調査研究活動

本

2 いい
え →問8へ

問5

調査研究に当たって、準拠した倫理指針はどれですか。

1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

4 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方

- 5 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施
に関する基本指針
- 6 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- 7 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 8 疫学研究に関する倫理指針
- 9 臨床研究に関する倫理指針
- 10 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 11 その他

問6

調査研究で保健所の業務に関連するデータ(統計、事業実績等)を利用しましたか。

- 1 はい 具体的な内容
- 2 いいえ

問7

研究活動に際し、倫理審査委員会にかけましたか。

- 1 はい 委員会名
- 2 いいえ →理由
 - 倫理指針上、倫理審査委員会にかけする必要がなかったから
 - その他

問8

保健所で業務に関連するデータを利用した調査研究を行う上でのネック等あれば自由に記載してください。

問9

保健所で円滑に調査研究をするための倫理審査について、提案・好事例があれば、ご紹介ください。

※1 問4
の調査研
究の範囲
について

保健所では、公衆衛生の実践のための調査研究活動が、活発に行われています。

(1)では、広く調査研究活動の実態を教えてくださいと思います。

(2)と(3)については、境界が曖昧ですが、下記の考え方を参考に区別いただければ幸いです。

活動の「目的・意図」が、その地域の健康の改善のみが目的であれば、(狭義の)研究では無いと考えられ、新しい知見を得て地域外にも発信したいということが一義的な目的であれば、(狭義の)研究であると考えます。

「手段・方法」として、無作為割り付けを行ったり、通常の実践活動では行わないような侵襲を伴う介入内容等の場合は、(協議の)研究であると考えます。

また、問5の各種倫理指針の研究の定義に当てはまるものは(狭義の)研究であると考えます。

令和2年度地域保健総合推進事業
「行政データを用いる研究の倫理性の検討」
報告書

発行日 令和3年3月
編集・発行 日本公衆衛生協会
分担事業者 丸山 浩（神奈川県厚木保健所）
〒243-0004 神奈川県厚木市水引2-3-1
TEL 046-224-1111
FAX 046-225-4146

