

を行い、タバコやお酒、運動の習慣を調査して、5年後に寝たきりになりやすいかを調べる研究をします。その際に、お礼として、調査に協力してくれたお年寄りにだけ、無料でヘルパーさんを毎日1時間だけ派遣するとします。皆さんは調査のお礼に介護サービスをあてるということには賛成ですか？反対ですか？」という高齢者の調査の謝礼に介護サービスを提供することの是非に関する質問に対して、「賛成」と答えた者は79名(74.5%)、「反対」と答えた者は27名(25.5%)であった。

賛成、反対の理由を自由に記述してもらった。「賛成」と答えた79名のうち、賛成の理由として①お年寄りの役に立つ、お年寄りが喜ぶと答えた者は31名(39.2%)、②調査に協力した謝礼だから当然受け取っても良いと答えた者は18名(22.8%)、③お年寄りはお金より介護サービスのほうが良いからと答えた者は6名(7.6%)であった。これに対して、「反対」と答えた27名のうち、①介護サービスの必要な人は調査に協力してもしなくてもサービスが必要、みんなに平等にすべきだからと答えた者は18名(66.7%)、②お年寄りに調査をすべきではない、危険であると答えたものは3名(11.1%)であった。

考 察

1. インフォームド・コンセントについての知識

今回の学生のアンケートでは52.8%の者が「内容まで知っている」と答えているが、どの程度の知識を持っているかははっきりしない。しかし、少なくとも、「内容まで知っている」と「言葉は知っている」の合計の78名(73.6%)の者がインフォームド・コンセントという言葉を知っていることになる。講義の欠席者の全員がインフォームド・コンセントという言葉を知らないとしても、151名中78名(51.7%)の者がインフォームド・コンセントという言葉を知っていることになる。インフォームド・コンセントという言葉自体がもう日本語として定着していると考えられる。

インフォームド・コンセントが日本語として定着していると言っても、その意味するものは必ずしも

同じではない。日本医師会と厚生白書のインフォームド・コンセントは医療における医師・患者関係の在り方を示す理念としての「日本型インフォームド・コンセント」であるのに対し、日本弁護士連合会のインフォームド・コンセントは患者が自分の身体になされることは自分で決定する権利(自己決定権)を強調する「アメリカ型のインフォームド・コンセント」である¹⁾。

日本医事新報に発表した第5回遺伝子診療学会の市民公開講座「遺伝子診療の時代：何がどう変わるのか?」の報告²⁾を資料として、インフォームド・コンセントについての講義を行った後、講義に出席した118名の学生に講義の感想を書いてもらったところ、73名(61.9%)の学生が「自分の病気のことは自分で決めたい、自分で決めることができる」と書いていた。一方、41名(34.7%)の学生は「医師が患者のことを考え、一番良いと思われる治療法を示してくれる日本型インフォームド・コンセントにも良い点があるので、ケースバイケースで使い分けて欲しい」と書いていた。「医師にすべてを任せる日本型インフォームド・コンセントのほうが良い」と書いた学生も4名(3.4%)いて、45名(38.1%)の学生が「アメリカ型のインフォームド・コンセント」だけでは駄目だと考えている。

他民族国家で、いろんな価値観の国民からなり、保険制度も各人で異なり、医療サービスに差があるだけではなく、無保険者もいて、一部の人の医療へのアクセスが閉ざされているアメリカ³⁾と国民皆保険で全国一律の医療制度が確立しており、貧富の差によらず、社会保障の一環として誰でも最高の医療を受けることができる日本ではインフォームド・コンセントの在り方は違って当然かもしれない。

2. 自分がガンにかかった時のガンの告知

「あなたが、ガンにかかったとき、ガンと知らせしてほしいですか?」というガンの告知を希望するかどうかについての質問に対しては、「知らせしてほしい」と答えた者が87名(82.1%)、「治る見込みがあれば知らせたい」と答えた者が17名(16.0%)に対して、「知らせないで欲しい(家族に知らせしてほしい)」と答えた者はわずか2名

(1.9%)であった。

1998年に行われた毎日新聞の調査⁴⁾では、治る見込みがある場合87%の者が告知を希望すると答えているのに対し、12%の者が告知を希望しないと回答している。また、治る見込みのない場合でも70%が告知を希望し、告知を希望しない者は27%であった。われわれの調査や毎日新聞の調査では告知を希望する者の割合は三分の二以上を占めている。しかし、ガンの告知の後に自殺する人もいることから、ガンの告知には慎重にならねばならない。

3. 外来での診察待ちの時間と治療の説明

外来での診察待ちの時間と治療の説明に関する調査では「説明は少なくとも良いから、待ち時間が少ないほうが良い」と答えた者はわずか4.7%であり、ほとんどの者がある程度の待ち時間を犠牲にしても病気や治療に関する説明を望んでいる。しかし、わが国の医療サービスはアメリカのような商品ではなく、権利としての基本的社会サービスなので、差別があってはいけない。ひとりのためにあまり多くの時間をさいては医療サービスが皆に公平に行き渡らないので、病気や治療に関する説明は患者の状態に合わせて、わかりやすく、誠実なものなら簡単でもかまわないのではないかと考えられる。「3時間待って3分しか診察を受けられない」と判断するのか、「3時間待ちさえすれば、予約がなくても、何時でも誰でも基本的なサービスとして、自分の好きな医者に診てもらえる」権利が全ての人に平等にあると考えるのかで、受けとめ方は大きく違ってくるだろう。日本国憲法第13条は「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」となっていて、公共の福祉に反する場合には国民の権利は制限されることを認めている。

4. 新薬の臨床試験への参加とコホート研究への参加

新薬の臨床試験に参加しても良いと考える学生は34.9%であるのに対し、コホート研究では71.7%の者が参加しても良いと答えている。この差は新薬の臨床試験は副作用や治療効果がないなどの実害が考えられるのに対し、コホート研究ではそのような心

配がないためだと考えられる。くじ引きで治療法を決めるといっているのに、新薬の臨床試験に参加しても良いと答えた者のうち、40.5%が「新薬は良い薬だから」と答えている。北海道大学の北畠顕教室の報告⁵⁾では「新しい治療が受けられる」(26%)と答えた者や「より良い治療が受けられる」(30%)と答えた者の合計は56%であり、われわれの学生を対象とした調査でも40.5%の者が良い治療が受けられることを期待しているが、その割合は北海道大学の患者を対象とした調査のほうが大きい。患者は「自分の病気の研究をしてもらうこと」を「より良い治療が受けられること」と勘違いしている可能性があるので注意が必要である⁶⁾。一般の治療においては臨床医と患者は「患者の健康を増進する」という共通の目的を持っているのに対し、臨床研究の目的は「一般化しやすい知識を得る」ことである。臨床試験は「より良い治療かどうかを確かめる」ためのものであることを十分に理解してもらう必要がある。

これに対して、「役に立ちたい」と答えている者は今回のわれわれの調査では59.5%であるが、北海道大学の調査ではわずか11%と少ない。実際の患者と健康な学生の違いがここに現れているのかもしれない。北海道大学の調査では「医師に頼まれた」と答えたのが31%もあり、患者と医師の立場では断りづらいのかもしれない。

一方、侵襲の少ない健康診断後の追跡調査には71.7%が参加すると答えている。彼らは「現代医学と健康」のコースを選択した学生であり、一般の学生よりもその割合は多めに見積もっているかもしれないが、7割強の学生が研究に協力すると答えている。研究に協力すると答えた学生76名のうち、34名(44.7%)の者が健康でいたい、健康状態を知りたいからなど自分の健康に役立つことを理由にあげている。研究に協力しないと答えた30名のうち10名(33.4%)の者が、暇がない、長い期間かかる、拘束される、めんどろだというのを理由にあげている。健康教育を行い、健康への関心を高めることが、疫学研究への一般人の研究協力を促すことになると考えられる。

5. 高齢者の調査の謝礼に介護サービスを提供することの是非

高齢者の調査の謝礼に介護サービスを提供することの是非を問う調査では、「調査に協力してくれたお年寄りにだけ、無料でヘルパーを毎日1時間だけ派遣すること」に25.5%の学生が反対と答えている。「反対」と答えた27名のうち、「介護サービスの必要な人は調査に協力してもしなくてもサービスが必要、みんなに平等にすべきだ」と答えた者は18名(66.7%)であった。

2000年4月に導入されることになっている公的介護保険では、高齢者の要介護度に応じて介護サービスが提供されることになっており、限度額を越えるサービスは全て自己負担となっている⁷⁾。医療保険で認められていない混合診療が介護保険では認められているわけである。支給限度額の設定・混合診療を認める介護保険制度に対して、この18名の学生たちは拒絶反応を示したとも考えられる。介護保険については、出席者118名中42名(35.6%)の学生が「介護保険によって高齢者の医療・福祉サービスがよくなる」と予想しているのに対し、60名(50.8%)の学生は「介護保険には期待できない」と考えている。

結 論

今回の意識調査では侵襲の少ない健康診断後の追跡調査には71.7%の学生が参加すると答えている。彼らは「現代医学と健康」のコースを選択し、疫学研究で得られた成果をもとに健康と病気について講義を受けた学生である。ヒトの集団を直接対象にした疫学研究は地味ではあるが、最新医学を支える重要な柱の一つである。疫学で得られた知見がどのように社会に役に立っているのかを啓蒙し、医師の倫理・医療への信頼を獲得することや健康教育を行い、健康への関心を高めることが、疫学研究への一般人の研究協力を促すと考えられる。

参考文献

1. 坂上正道. 医師・患者関係と法律: インフォームド・コンセントを中心に. 日医雑誌 115;1025-1036:1996.
2. 鷺尾昌一. 遺伝子診療とインフォームド・コンセント: 第五回 日本遺伝子診療学会より. 日本医事新報 3387; 57-58: 1998.
3. 川淵孝一. 医療保険改革と日本の選択. 薬事日報社. 東京. 1997.
4. 毎日新聞社世論・選挙センター. 98年「高齢社会」全国世論調査報告書. 1999.
5. 上田慶二, 本間光夫. 新薬の治験(開発)とインフォームド・コンセント. 日医雑誌 116;1113-1115:1996.
6. 鷺尾昌一. 臨床疫学研究におけるインフォームド・コンセント. 日本医事新報 3864; 43-45:1998.
7. 鷺尾昌一, 荒井由美子. ケアマネジャー、期待されるその役割. 日本医事新報 3591;73-76:1998.

表1. アンケート調査

年齢 () 歳
性別 1.男 2.女

問1.インフォームド・コンセントという言葉を知っていますか？

- ①いいえ、
- ②言葉は知っている、
- ③内容まで知っている、

問2.あなたが、ガンにかかったとき、ガンと知らせて欲しいですか？

- ①知らせて欲しい、
- ②治る見込みがあれば知らせて欲しい、
- ③知らせないで欲しい（家族に知らせて欲しい）

問3.外来で、病気の治療法について、診察の待ち時間が長くなっても、納得するまで説明して欲しいですか？

- ①他の人にも説明の時間がかかるのだから、待ち時間は長くても良い、
- ②あまり長くまつのはいやだが、説明もある程度はして欲しい、
- ③説明は少なくとも良いから、待ち時間が少ないほうが良い、

問4.医学の進歩には今までに病気になった人たちの治療の経験が生かされています。

新しい治療法は試してみなければ良いか悪いかわかりません。

くじをひいて、治療する薬を決め、新しい薬と今まで使っていた薬の治療効果を比べる研究をします。

皆さんは患者さんです。

この研究に参加して下さいといわれたとき、どうしますか？

- ①新しい薬はまだ効くかどうかわからないし、害があるかもしれないので断る、
- ②新しい薬は良い薬と思うので研究に参加する、
- ③今までの病気の人の研究の結果わかったことが、自分の役にも立っているので研究に参加する

問5.学生の皆さんの身長や体重、血圧の測定、血液検査を行い、タバコやお酒、運動の習慣を調査して、40年後に皆さんの中に、心筋梗塞や脳卒中になった人がいないかを調べて、若い時にどんな人が心筋梗塞や脳卒中になりやすいかを調べる研究をします。

皆さんはこの研究に参加しますか？

- ①はい、②いいえ
- 理由を簡単に述べて下さい

問6.お年寄りの身長や体重、血圧の測定、血液検査を行い、タバコやお酒、運動の習慣を調査して、5年後に寝たきりになった人がいないかを調べて、どんな人が後で寝たきりになりやすいかを調べる研究をします。

その際に、お礼として、調査に協力してくれたお年寄りにだけ、無料でヘルパーさんを毎日1時間だけ派遣する予定です。

皆さんは調査のお礼に介護サービスをあてることには賛成ですか？反対ですか？

- ①賛成、②反対
- 理由を簡単に述べて下さい

日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」における 「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」に関する議論

小橋 元 北海道大学医学部公衆衛生学

研究要旨

日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」の平成8年から平成11年までの活動における「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」に関する議論を、研究班との関わりも含めてまとめた。様々な議論がなされたなかで、今後の班研究活動の方向性としては、1) 医学の進歩を背景に、研究参加をその成果享受の権利獲得の条件として考える「公平性」と、参加の自由尊重の「人権（自己決定権）」といった対立概念をどう調和させていくかを考えること、2) 疫学研究のデザインやデータの種類別に、具体的な事例を集積し、まとめていくこと、3) インフォームド・コンセントのガイドライン策定と同時に、個人情報の保護対策についても検討していくことが必要と考えられた。

はじめに

近年、インフォームド・コンセント（IC）は、臨床医学の領域のみならず、人間を対象とした疫学研究においても重要な問題として議論されつつある。平成8年に発足した、日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」（若手の会）においても、ICの問題については毎年テーマの一つに取り上げられ、活発な議論が展開されている。

私ども「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」（IC研究班）は、平成10年に若手の会会員を中心に組織され、現在1年目の研究活動を終えたところである。今までの、あるいは現在進行中の研究・調査内容としては、1) 疫学研究者を対象としたICの現状調査、2) 研究対象者へのインタビュー、3) ICに関する法的側面の検討、4) 欧米の現状調査、などがある（これらの詳細については他稿に譲る）が、これらの多くは、日本疫学会および若手の会会員のご理解とご協力により遂行されており、また、その成果は、日本疫学会あるいは若手の会公開討論会において発表している。

このような背景から、本稿では、平成8年から平成11年までの若手の会の活動（会合、メイリングリスト）におけるICについての議論を、IC班との関わりも含めて報告する。なお、文中の敬称は省略させていただいた。

「疫学の未来を語る若手の集い」 （若手の会）について

若手の会は、発起人、玉腰暁子の呼びかけと、会長をはじめ疫学会会員の皆様の理解と協力により、1) 疫学の将来を担う若手が集うことにより、交流を深め、日本の疫学研究の活性化をはかる、2) 日頃の学会では発表されにくい、今後の疫学研究の方向・方法を探るうえで重要な内容につき勉強会を行う、3) 現在疫学の各分野で行われている萌芽的研究につき、相互理解と交流をはかる、を目的として、平成7年秋に発足した。以来、日本疫学会や他の学会における自由集会、メイリングリストなどで活動してきた（表1）。が、疫学研究におけるICの問題は、発足当初からの中心的な話題であった。若手の会におけるIC関連のテーマと演題については表2に示した。

表1. 日本疫学会「疫学の未来を語る若手の会」での活動

年月日	活動(学会)	内容	開催地
平成8年1月23日	第1回会合(第6回日本疫学会)	勉強会(講演)	名古屋
平成8年5月30日	自由集会(第66回日本衛生学会)	自由討論	札幌
平成8年10月31日	自由集会(第55回日本公衆衛生学会)	自由討論	大阪
平成9年1月23日	第2回会合(第7回日本疫学会)	ミニシンポジウム	東京
平成10年1月29日	第3回会合(第8回日本疫学会)	ミニシンポジウム	東京
平成10年3月	メイリングリスト開始		
平成11年1月22日	第4回会合(第9回日本疫学会)	ミニシンポジウム	名古屋

表2. 日本疫学会「疫学の未来を語る若手の会」のセッション内容

第1回会合(平成8年1月26日, 東京)	
勉強会A:「疫学研究におけるinformed consent」	講師 浜島信之
勉強会B:「精神障害および心療的関心の疫学調査法」	講師 川上憲人
第2回会合(平成9年1月23日, 東京)	
ミニシンポジウムA:「疫学研究における『インフォームド・コンセント』」	司会: 浜島信之, 菊池正悟
1. 疫学研究におけるインフォームド・コンセント(私見)	中村好一
2. 疫学研究における説明と同意	田中英夫
3. 疫学研究とインフォームド・コンセント	鷲尾昌一
4. 疫学研究におけるインフォームド・コンセント・まず、コンセントあり	佐藤真一
ミニシンポジウムB:「『アンケート(質問票)疫学』への批判」	司会: 浜島信之, 菊池正悟
1. 「『アンケート(質問票)疫学』への批判」に対する一私見	中山健夫
2. 母子保健の研究における質問票調査の意義	加藤則子
3. アンケート(質問票)疫学への批判について - 疫学のアイデンティティ確立への提議	小橋 元
4. 調査研究における研究対象者と研究者との関係論的検討 - 量的質的評価の対立を越えて	大賀英史
第3回会合(平成10年1月29日, 東京)	
ミニシンポジウムA:「疫学研究におけるインフォームド・コンセント・標準様式は可能か?」	司会 中山健夫
1. 臨床疫学研究におけるインフォームド・コンセントの在り方(私見)	鷲尾昌一
2. 遺伝子を用いた新しい疫学・公衆衛生とその問題点 - インフォームド・コンセントだけで大丈夫か -	小橋 元
3. 疫学研究と倫理的関心 - インフォームド・コンセントの可能性と限界 -	武藤香織
4. 「研究目的の余剰採血の依頼」に対する地域住民の反応と認識 - 農村集団での1事例 -	中山健夫
ミニシンポジウムB:「次世代に向けての疫学 - その可能性と課題」	司会 水嶋香那
1. 次世代に向けての疫学 - その可能性と課題	水嶋香那
2. 疫学研究者の心理に及び込む研究過程バイアスとその対策 - 認知心理学の視点から -	大賀英史
3. 健康と不健康の要因解明への疫学的アプローチ	本荘 哲
第4回会合(平成11年1月22日, 名古屋)	
ミニシンポジウムA:「望ましいインフォームド・コンセントの在り方について: ガイドライン作りに向けて」	司会 山藤然太郎, 板崎俊郎
1. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントをめぐる法律	菊池正悟, 斎藤有紀子
2. インフォームド・コンセントの事例報告	佐藤真一
3. 追加発言 「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」	
ミニシンポジウムB:「Evidence-Based Public Healthのための疫学研究」	司会 水嶋香那
1. Basics of Evidence-Based Public Health	近 信雄
2. 高血圧の疫学と医療経済	坂巻弘之
3. 生物学的指標とハイリスクストラテジー	石川秀樹

若手の会会合におけるICに関する議論

第1回会合は勉強会形式で、平成8年1月26日名古屋で行われた。ICに関しては、浜島信之が「疫学研究におけるinformed consent」との題で講演した。近年の医療・科学の進歩のなかで、対象者の視点を忘れない本来の疫学研究とはどうあるべきかについて、問題提起がされた。この講演が、その後の若手の会でのICに対する議論への道を開いた、といっても過言ではない。

第2回会合は、平成9年1月23日に東京にて行われた。今回からミニシンポジウム形式となった。

我々にとって、ICに対するこのような形での討論会は初めてであったこともあり、演者の4先生はまず「私見」と断わって、それぞれの考え方を述べた。中村好一は、疫学研究の種々の場合について必要と考えられるICを提示した。さらに疫学研究への参加を「対象者と研究者の間の契約」にたとえた理解を提言した。田中英夫は、取り扱う情報が対象者から離れているか否かによって、それぞれのICの在り方を述べた。さらに得られた個人情報保護体制確立の重要性や、疫学者の社会との信頼関係の重要性にも言及した。鷲尾昌一は、臨床疫学研究におけるICについて、詳しく整理した。佐藤真一は、「疫学研究は基本的に社会的ニーズがあるところから始まる」との観点から、ICよりも先にそれぞれの研究の必要性、正当性の検討が重要であろうと述べた。会場全体の大きな反響から会員の問題意識の高まりが推測され、今後、各個研究の場における検討が期待された。

第3回会合は、平成10年1月29日に東京にて行われた。前回の会合で「多様な疫学研究を『場合分け』しての議論」の必要性が考えられたことから、今回は「標準様式は可能か?」との副題で、より具体的な事例報告、およびそれらの中に共通点を見い出せるかどうか期待された。鷲尾昌一は、前回に引き続き、臨床疫学研究者の立場から、より具体的な場合分けを試み、さらに説明文書に記載すべき項目についても言及、提案した。小橋 元は、要因として余剰血液からの遺伝子解析結果を取り扱う場合のICの難しさを、学生アンケート調査の結果をもとにして述べた。武藤香織は、社会科学者としての視点から、余剰血液を利用(遺伝子解析)した疫学研究をモデルとして、日本でのガイドライン策定や管理システム構築といった可能性とその限界について述べた。中山健夫は、実際に調査研究を行っているフィールドにおいて「研究目的の余剰採血の依頼」を行い、それに対する対象者の反応と認識についての具体的なデータを提示し、考察した。今回は、疫学研究、公衆衛生領域においても今後問題になるであろう、余剰採血からの遺伝子解析についての議論が中心となり、その際の説明法とその説明様式、対

象者への結果開示の是非、血液・DNAの凍結再利用、個人の遺伝情報管理など、いくつかの問題点が明らかになった。今回の会合で「この現状において何が出来るか」との提案がなされ、これがIC研究班結成につながった。

第4回会合は、平成11年1月22日に名古屋にて行われた。まず、菊地正悟、斎藤有紀子が、法学の立場からICにおいて問題となる論点を整理した。基本的には疫学研究参加を一種の契約と考え、その利害得失を提示した。医学の進歩を背景に、研究参加をその成果享受の権利獲得の条件として考える「公平性」と、参加の自由尊重の「人権（自己決定権）」といった概念が対立する中で、これらの概念をどう調和させていくかが今後の課題と考えられた。次に、佐藤眞一が、冠動脈硬化症患者におけるコレステロール降下薬の寄与に関するRCTにおけるICの事例を、実際のパンフレット、説明文書の提示とともに報告した。会員共通の認識である「対象者にとって有害な研究を行わない様に努力することは、IC以前の当然の倫理である」ことが強調された。最後に、IC研究班を代表して武藤香織が追加発言を行った。「疫学研究を対象としたICの現状調査」の自由記述欄をKJ法によってまとめた結果、疫学研究においても原則的にはICが必要であるという意見、そのあり方については研究デザインやデータによって柔軟に対応すべきだとする意見、制度的な基盤としては学会主体のICガイドライン策定と個人情報の保護対策を志向する意見が多かった。会場からも小児を対象とした場合のICについての質問が出るなど、活発な討議がなされた。

今後は、倫理ガイドライン策定へ向けて、1)「公平性」と「人権」についての意見を様々な分野から集め、2) 疫学研究のデザインやデータの種類別に、具体的な事例を集積し、まとめていくこと、3) 個人情報の保護対策についても検討していくことが必要と考えられた。

メイリングリストにおける活動

若手の会では、会員相互の情報交換、意見交換の場として、平成10年3月よりメイリングリスト

(ML)を稼働させている。ML上では、この1年間、いくつか単発的にICについての議論が行われていたが、具体的なテーマが継続的に取り扱われたことはなかった。そこで、倫理ガイドライン策定へ向けて、より具体的な意見の蓄積を目的として、平成11年2月から、IC班班員による「仮想研究とその際の具体的なIC案」をML上に提示し、会員各位に、それを叩き台にした議論を求めている。この活動はまだ始まったばかりであるが、今後は、1-2か月に1例程度の提示を計画している。

おわりに

「若手の会公開討論会」会合記録がなかったため、本稿の内容の多くは、「抄録集」を参考に作成した。また、発言内容などの一部は、個人の記録なども参考にした。

参考文献

- 第7回 日本疫学会学術総会講演集, 169-176, 1997.
- 第2回 アジア・太平洋地域国際疫学会/第8回日本疫学会学術総会合同学会 疫学の未来を語る若手の集い—The Japanese Young Epidemiologist Society—ミニ・シンポジウム抄録集, 4-14, 1998.
- 第9回 日本疫学会学術総会 第4回疫学の未来を語る若手の集い ミニシンポジウム抄録集, 4-8, 1999.

疫学研究におけるインフォームド・コンセントにおいて 問題となる論点の整理・体系化に関する研究

菊地 正悟 順天堂大学医学部衛生学

研究要旨

疫学研究におけるインフォームド・コンセントにおいて問題となる事項の議論を効率的に進めることを目的として、問題点や論点を整理した。尊重すべきものとして、公平性、人権、医学の進歩が、疫学研究の類型化の軸として、研究の社会への貢献度、対象者の負担、個人情報の一の漏洩の場合の対象者の損失の大きさが、契約としてインフォームド・コンセントを捉えた場合の論点として、対象者の権利、説明の仕方、同意の取り方が挙げられた。

目 的

疫学研究においてインフォームド・コンセントをどのようにとるべきかを検討し、一応の結論を出すことが、本研究班の最終的な目的である。こうした議論を進める上では、問題点や論点を整理することにより、なされている議論の位置づけや、相互の関係を明らかにした方が効率的である。本研究班や関連する会議においてなされた議論に基づき、問題点・論点を整理した。

方 法

これまでの疫学研究に関する倫理問題に関する議論や、疫学研究に関するインフォームド・コンセントに関する議論を通じて、どの部分が問題となるのかが明らかになりつつある。また、疫学の研究者間や、法律など他の分野の専門家と研究者の間で、価値観の違いなどによって意見が異なる部分が明らかになってきている。こうした現時点での問題点、論点を整理した。

ここに示す内容は、現時点でのもので、今後議論の進行にともない順次改訂されていくことになる。

結 果

a. 尊重すべきもの

インフォームド・コンセントのように倫理的問題を扱う上では、どのようなものを優先的に考えるかによって結論が違ってくる。これまでの議論で優先されるべきだとされた事項を挙げた。ここでは、インフォームド・コンセントを考えていく上で、一般の人の価値観の集約を優先すべきか、人権などの理論を優先すべきか、あるいは将来を含めた幸福度（QOLなどの概念で計ろうとしているもの）と人数の積を最大にすることを優先すべきかなど、何を尊重すべきかが問題となる。

また、疫学研究におけるインフォームド・コンセントによって、何を実現しようとするのかも重要な問題である。これまで挙げられた事項は、公平性、人権、医学の進歩である。これらは、対立することがしばしばである。これらをどのように実現していくかという問題と、互いに衝突した場合、どれを優先し、どのように調整すべきかということが問題となる。

a-1 公平性 (Equity)

研究に協力するには様々な負担を背負うことになる。こうしたなかで、参加を拒否した対象者に対しても、参加した対象者と同様に、研究で得られた成

果を利用することを認めてよいとすると、経済原理から負担なしに受益したいという者が多くなってしまい、研究に協力してくれる対象者がごく一部に限られてしまうという問題が生じる可能性がある。負担と受益の公平性をどのように確保するかという問題は、疫学研究の倫理問題を考えていく上で避けて通れない問題である。

a-2 人権 (Human rights)

自己の身体、自己に関する情報について自分の意志で決められるという自己決定権は、どこまで尊重されるべきかという問題である。大勢のデータを集めて初めて科学的な結論が出せるようになる疫学では、対象者の協力が不可欠であり、多数の拒否があると、科学的な成果が得られないことがある。人権を不可侵のものとする考え方と、ある程度の制限は必要という考え方があり、後者についても制限の程度について様々な考え方がある。

a-3 医学の進歩 (Progress of medical science)

生活習慣と疾病の関係から、がんや循環器疾患を予防する場合、科学的に信頼できる成果を得るためには、疫学研究が不可欠である。また、本研究班の対象とする研究からは多少はずれるが、薬物の薬効などでは、最終的に人を対象とした試験による確認が不可欠である。このような医学的データの蓄積が医学の進歩として人々の健康水準の向上に役立つわけである。

b. 疫学研究の類型化

疫学研究の性質によって、インフォームド・コンセントに関する結論に差が出るのが指摘された。このような性質をいくつかの軸によって類型化した方が議論がしやすくなる。類型化の軸として、研究の社会への貢献度と、研究上必要となる対象者の負担がある。

b-1 研究の社会への貢献度

(Contributability to the society)

研究目的に関して、社会への貢献が少ない研究と大きい研究で、要求されるインフォームド・コンセントは異なる可能性がある。研究成果によって利益を受ける人の頻度、利益の大きさ、緊急性、代替性

などを軸とした類型化が考えられる。

b-2 対象者の負担 (Burden on the subjects)

対象者の負担の大きさによって求められるインフォームド・コンセントが異なる可能性がある。既に本人を離れた情報を利用する場合と新たな検体や情報の収集を行う場合、後者では対象者に求められる労力、拘束時間、侵襲の程度などが類型化の軸として考えられる。

個人情報の漏洩も対象者の負担に属するが、別に考えるべきだという意見が多いので、次項に独立させた。

b-3 個人情報が万一漏洩した場合の対象者の損失の大きさ

(Possible loss of the subjects due to leakage of private information)

疫学研究目的で収集された情報の漏洩によって対象者が損失を被る可能性がある。漏洩する情報が個人が特定可能な形のものか否か、どのような種類の情報であるかなどによって、対象者の損失は異なる。既往歴の情報が就職に影響するなど、疫学研究で扱われる情報は、漏洩した場合に影響の大きなものが少なくない。扱われる情報が万が一漏洩した場合に予測される影響の大きさも、類型化の軸として考慮する必要がある。

しかし、疫学研究において、個人情報が漏洩した場合の対象者の損失の危険については、漏洩がなければ対象者には実際の損失はないことから、b-2の対象者の負担とは別のかたちで解決すべきであるとする意見が強い。まず、研究上はできるだけ本人の特定が不可能なかたちでデータを扱い、データ管理も厳格にするなどの漏洩防止策を研究者が実践するようにする。こうした事項については、ガイドラインの策定も考慮すべきであるとする。また、万一の漏洩の場合は、刑事上は漏洩者、悪用者の責任を厳しくし、民事上は漏洩者に無過失であることの举证責任を転嫁するなどして対象者の権利を保護すべきであるとするという考え方である。

c. 契約としてのインフォームド・コンセント

疫学研究においては、一般に研究者が直接に、あ

るいは介在者を通すなどして対象者に研究への協力を依頼し、対象者がこれに同意することで、研究への協力関係が成立する。このかたちは、契約の申込に対して相手方が承諾する「契約」に近い。民法上は、後述する契約自由の原則が認められているが、実際面では契約自由の原則に種々の制限が加えられることが多い。

疫学研究の対象者となることを契約と捉えた場合、契約自由の原則を認めてよいか、何らかの制限が必要であるかという面からの検討が議論を進める上で実際的であると考えられる。

契約関係にある両当事者は互いに、信義誠実に契約を履行すべきだとされているが、疫学研究においても、対象者と研究者の間の信頼関係の構築に重きをおくべきであるとする指摘がある。

c-1 対象者の権利 (Rights of the subjects)

インフォームド・コンセントの枠組みによって対象者の何を守るのか、対象者の自己決定権はどこまでおよぶのか、契約自由の原則に関して、いつどのような場合でも疫学研究への協力について拒否権があるとしてよいか、何らかの制限は必要ないのかという問題である。さらに、研究へ協力することに対応して、対象者は何らかの利益を得ることは許されるのか、あるいは利益を受けるべきなのか、研究上明らかになった個人情報に対象者個人々々に通知すべきかななどの問題もある。

c-1-1 保護されるべきもの

(What should be protected)

インフォームド・コンセントの枠組みによって対象者の何を守るのかを明らかにする必要がある。また、守るべきものについては、重要さに軽重がある。さらに、一般人（客観的）にはそれほど重要ではないが、特定の人（主観的）には非常に重要なことがあるので、議論の上では、こうした点についても十分検討する必要がある。

c-1-2 自己決定権の範囲

(Range of self-determination)

自己決定権のおよぶ範囲はどこまでかという問題である。特に、採取後保存されている検体、既に本人を離れた病歴、死亡診断書、健康保険関係の資料

などの、どこまで自己決定権がおよぶかは、インフォームド・コンセントを考える上で重要な問題である。住民台帳は、本人以外の閲覧が法律によって認められている。

c-1-3 拒否する権利の制限

(Limitation on rights to refuse)

契約自由の原則、自己決定権の例外として、対象者の研究への協力を拒否する権利を制限し得る場合があるかという問題である。

c-1-4 対象者への利益の供与

(Gift to the subjects)

研究への参加に対して、どのような場合に対象者に利益を供与する必要があるか、その場合どのような形で行うべきかという問題も、インフォームド・コンセントに関連する。聞き取り調査への協力に対して、ボールペンなどを供与するようなお礼的なもの、a-1の公平性の確保のための利益の移転、などが考えられる。お礼的なものについては、大きな問題はないと考えられるが、公平性の確保のための利益の移転、データの対象者への通知は、重要な問題を含む。公平性の確保のための利益の移転は、やり方によっては健康情報の商品化を招いてしまう危険性がある。公平性確保の重要さと、新たな倫理的問題を引き起こす可能性を考慮し、慎重に検討すべき問題である。

c-1-5 対象者への個人情報の供与

(Informing the subjects of personal data)

対象者へのサービスとして、研究上得られたデータ（検査データ）を対象者に通知すべきかという問題である。通知をする場合、異常値などの結果を通知された時にどのように対処すればよいか明らかでないことを含め通知が対象者の利益になることが明らかでないこと、通知を対象者が希望していること、予想される対象者の問い合わせに対して十分対応ができることなどの条件が満たされている必要があるとする指摘がなされている。

対象者全体に対して、当該疫学研究の研究成果を報告したり、対象者の利益となる、既に明らかになっている健康情報の提供をすることも、関連する問題である。実行可能な範囲では、実施した方がよいという意見が多いが、さらに議論すべき問題である。

c-2 説明

インフォームド・コンセントを得るために、研究実行者は研究内容を、どこまで、どのようなかたちで、誰に説明すべきかという問題である。また、研究への参加、拒否を説明内容に関わらず決めていて、説明を必要ないとする対象者もある。こうした場合の対処も問題である。

c-2-1 説明内容 (What should be explained)

研究目的はどこまで説明すべきか、研究デザインはどこまで説明すべきか、対象者の負担（将来のリスクも含めて）はどこまで説明すべきかという問題である。観察的な研究では、将来のリスクは問題にならないが、介入的な研究では問題となる。

研究への参加を拒否できることを説明に入れるべきだという指摘もある。また、研究への参加を求める場が診療や健診の場である場合には、拒否することが、診療や健診の上で不利益をもたらさないということを説明すべきだという指摘もある。

c-2-2 説明方法 (Way of explanation)

どのような方法で説明すべきか。配布文書、掲示、大勢を集めての説明会、個人々人への説明など、どのような方法を用いるかである。また、研究への参加、拒否を説明内容に関わらず決めていて、説明に要する時間は損失であると考える対象者への対処も問題である。

c-2-3 誰に説明すべきか

(Who should the explanation be given to?)

説明は誰にすべきかの問題である。対象が判断能力のある成人である場合は問題ないが、小児を対象とする場合は保護者に説明するなど別の対処が必要となる。また、対象者に直接でなく、職場の健康管理担当者など、対象者の一部に説明する場合も実際上出てくる。こうした場合、これらの人が対象者への説明を行う場合は、間接的な説明となる。ここでは疑問点の問い合わせに対する回答や、間接的説明による内容の不備の可能性などを除き、大きな問題はない。しかし、対象者の一部が対象者を代表して同意をするような場合は、個人個人のインフォームド・コンセントを得ることになっていないという問題となる。

c-3 同意

同意をどのような形式で、いつ、誰から得るかという問題である。また、同意の意志表示はどの範囲まで及ぶのかという問題もある。

c-3-1 同意の取り方 (Way of obtaining consent)

明確な拒否がなければ同意とするか、参加協力の事実行為があれば同意とするか、文書による同意を必要とするかなど、同意の取り方にどのような様式を用いるべきかの問題である。文書の場合は、文書に記載すべき内容が問題となる。

c-3-2 同意のおよぶ範囲 (Range of consent)

明確な拒否がない場合に同意とする場合や事実行為の場合には、同意の範囲がどこまでであるのかの解釈が問題となる。また、文書でも解釈の上で問題となる場合がある。インフォームド・コンセントの同意文書における同意範囲の解釈にもガイドラインが必要であるという指摘がある。一旦なされた同意の撤回の問題もあり、撤回の自由を常に認めるべきとする指摘がある。

c-3-3 誰の同意が必要か

(Who should give the consent?)

誰の同意が必要かの問題で、誰に説明すべきか (c-2-3) とほぼ同じものである。対象が判断能力のある成人である場合は問題はなく、小児を対象とする場合は保護者の同意を要するなど別の対処が必要となる。対象者の一部が対象者を代表して同意をするような場合が問題である。

結 論

これまでの議論に基づいて、疫学研究におけるインフォームド・コンセントの問題に関連する論点を整理した。なお、各論点のところでは、論点をより明確にする目的で一部の意見を記載した。

研 究 発 表

研究発表

— 論 文 —

Nakayama T, Muto K, Yoshiike N, Yokoyama T. Do subjects who consent to give additional blood for research understand what they are doing? A community-based study in Japan. Am J Public Health (in press)

斎藤有紀子. 性と生殖をめぐる生命倫理. 青木康子編『母性保護をめぐる教育・指導・相談』. ライフ・サイエンス・センター 1998;pp.245-265.

斎藤有紀子. 医師の自立と責任—日本医師会生命倫理想談会報告書から—. 助産婦雑誌 1998;52(6):6-7.

斎藤有紀子. 非配偶者間体外受精—問われる実施基準の作り方—. 助産婦雑誌 1998;52(8):6-7.

斎藤有紀子. インフォームド・コンセントの課題—ネガティブな情報をどう共有するか—. 助産婦雑誌 1998;52(11):6-7.

伊津野孝, 宮川路子, 杉森裕樹, 高橋英孝, 吉田勝美, 星恵子. ベーチェット病患者における quality of life の主観的生活満足度に及ぼす影響. 日本公衆衛生雑誌 1998;45(10):979-987.

中村好一, 尾島俊之, 黒澤美智子, 菊地正悟, 稲葉裕, 新野直明, 中村健一. 地域保健活動における情報の収集・利用の倫理的問題: 市町村保健婦を対象とした調査結果より. 日本公衆衛生雑誌 1998;45(3):251-261.

武藤香織. ハンチントン病の発症前遺伝子検査と医療福祉的サポートの現状. 医療と社会 1998;8(3)67-81.

鷺尾昌一. 遺伝子診療とインフォームド・コンセント、第五回 日本遺伝子診療学会より. 日本医事新報 1998;3387:57-58.

鷺尾昌一. 臨床疫学研究におけるインフォームド・コンセント. 日本医事新報 1998;3864:43-45.

— 学会発表 —

玉腰暁子, 尾島俊之, 菊地正悟, 小橋元, 斎藤有紀子, 杉森裕樹, 中村好一, 中山健夫, 武藤香織, 山縣然太郎, 鷺尾昌一. 日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実状. 第9回日本疫学会総会、名古屋、1999.1.

菊地正悟, 斎藤有紀子: 疫学におけるインフォームド・コンセントをめぐる法律. 第4回疫学の未来を語る若手の集い(第9回日本疫学会学術総会付置研究会). 1999年1月22日名古屋.