

一方的にインフォーマントの言説を取り込むのではなく、インフォーマントからの質問には積極的に答え、誤解があればそれを解いていくことが大切だと考え、そのような対話の方法を採ることにした。その結果、疫学研究に対する認識の齟齬をむしろはっきりと浮き彫りにしていくことも、副次的な目的となった。

分析の方法

対話の内容はMDに録音して逐語化した。その後、センテンス毎と発言（トピック）毎にナンバリングしたものを一次資料とした。さらに、4段階のコーディングを実施し、その支援ソフトとして、Scientific Software Development社のAtlas.tiを使用した。Atlas.tiはグランデッド・セオリーとして知られる「データ対話型理論」に基づいて作成されている。調査趣旨に沿い、インフォームド・コンセントをめぐる対象者と疫学者の「認識のズレ」と対象者の心理的な葛藤に焦点をあてたコーディングを行うこととした。コーディングの段階は、以下のとおりである。

- 1 段階：全センテンスの要素を抽出
- 2 段階：簡潔な文章やトピックにまとめる
- 3 段階：対象者と疫学者の「意識のズレ」と心理的な葛藤に焦点をあて、不要なコードの削除、もしくはコード同士をまとめる
- 4 段階：さらにカテゴリー化を行い、カテゴリー間の関係をみる論点を整理

結 果

1. 対話以前の認識

インフォーマントは3名とも、現行の医療・医学への懐疑を抱いており、その根源は、主に臨床現場で行われた研究の経験によって形成されていた。

Aさんの場合、子どもの診察を通じた医師とのやりとりのなかで、親をばかにした態度や、説明をしっかりとしないこと、説明してみても専門用語だけで意味不明だということに対する不信感があり、さらにその不信感は診察だけでなく、研究へも波及している。

Aさん：…生まれてすぐの赤ちゃんの血液を取って最初から親の同意無しに診断されるということがほとんどです。それで、患者のカルテ、たとえば、主治医が血液を取りますよね、カルテに言葉を書きますよね、回しますよね。違うことも調べて返ってくる。ということも珍しい話では、もちろんない。検体違いもありますよね。ある意味では、守秘義務以前の問題のトラブルというのがあります。そういうところで、ご両親や、本人はもちろん知る由もないのです。

Bさんは、80年代に厚生省の新生児モニタリング研究班に関わる機会を持った経験がある。障害の原因究明や現状把握についての要望を行っていたため、サーベイランスシステムのなかで疫学調査をして原因物質を絞り込んでいくのだと理解し、期待をしていた。しかし、

Bさん：[医師と]話をしている中で、「本来の検査以外にその検査のために採取した血液を使って検査したら、こういう染色体異常が見つかっておどろいた」といった話が雑談の中で出てきて、「先生、そういうことやっていいんですか」と聞いたら、「うーん、いいとは思えないけど、これが医学のためなんだから」って。「子供は赤ちゃんなのだから、親に同意と言うか、了解と言うか、説明はなされたのですか？」と聞いたら、雑談の中なんですけれども「そういう話はしません、したって親はわからないから」と言ったんです。それが、80年の初頭です。そのことが忘れられなくて、親ってかなりばかにされているな、と…

Bさんは、このことを契機として、モニタリングシステムを、「生殖技術や胎児診断を利用しながら障害の発生予防の方に重点を置いた研究班ではないか」と警戒感を抱くようになり、制度化反対の立場をとるようになる。

Cさんは、子どもの障害に関しての話題から、研究者に対する注意を喚起する。

Cさん：家族関係、地域の中においても、生むことの責任をより多く負わされている女の人の立場というものを配慮していただきたいです。調査する側には全然そんな意識がなくても、受ける側、それを見聞きする

側が、「あれはやっぱり母親に問題があったからではないか」と誤解をしてしまうと、調査そのものをその後受ける人が少なくなるとか。あと、受けた本人が、その後受けた病院とは関係がなくなっても何か白い目で見られることを、ずっとそのまま引き受けて生きていかなければならないような、とても後を引いてしまうことになると思います。

2. 対話のなかから：認識レベルの齟齬

途中で疫学研究がどのようなものか、ということについて、班員から説明がある。その主旨は、臨床研究と疫学研究は異なり、結果は個人ではなく、社会に返っていくものだという点であった。

(1) 「実害」に対する認識

事前資料に付されたり、班員が発言したりする「実害」という言葉の持つ意味内容に対して、繰り返し争点として対話のなかで繰り返された。

Aさん：…「『実害がなければ[研究しても]いい』と誰が保証できる？」って。血液取るといっただけだとは言っても、ずっと追跡調査をするわけでしょ。その場で一回、なんかして捨てるんですか？ そうじゃないですよね。

R班員：Q班員のいわれた疫学研究というのは、侵襲度がすごく低い、実害のないようなものが…。

Aさん：実害って何？

R班員：実害って、まあ難しいのですが…。

Aさん：たぶん、同じ言葉を使っても、こういうインフォームド・コンセントは必要ではないですか。

Bさん：一般市民なんかは[医学研究に関する]情報がまず入手できないので、何かわからない。それで、「あなたに実害がないのであれば医学の発展のためにご協力していただきたい」なんて言われたら、もちろん、協力したいと思っている人はいっぱいいると思いますが、「実害がないからいいのか」という考え方もずいぶん大胆ですね。そうでもないですか？

争点は、いくつかに分かれた。「実害」とは何を指すのか、「実害がない」という判断を研究者側で行ってしまうことそのものへの違和感、それによ

って研究が正当化されることへの違和感、その責任の所在が不明確であることに対する疑義、などである。

また、班員側に「対象者が多いこともあり、実害が少ない研究ならば、インフォームド・コンセントの手間を軽減したい」というスタンスが見え隠れすることに対する不審がみられた。インフォーマントからみると、実害の多さ・少なさと、インフォームド・コンセント実施の有無は、取り引きされる位置にないことが明らかになった。

また「インフォームド・コンセントを行うことによって不参加者が増え、研究の科学性が劣る可能性」も話題になった。しかし、科学的な研究として成り立たないということも、個別にインフォームド・コンセントを行わないことに対する取引材料にはならないとのことであった。

(2) 様々なデータが研究利用される可能性

死亡診断書を提出することによって、死亡小票が研究に使用される可能性があることについて、インフォーマントには驚きがあった。

Cさん：初めて、父親が死んだときに死亡診断書を出しに行ったのですが、それが、そのような形で後々何かの形で研究に使われるかもしれないということ、本当に知らなくて、そういうものかと思って今、びっくりしました。そのことに対する捕らえ方というのも、出しに行く市民の側と研究する方の立場で、これほどこのことに対する感想が違うのか、というのが、今話を聞いてとてもよくわかりました。

その後、班員は疫学研究は「業務」と「研究」の境界が曖昧であるという点を問題にしたが、インフォーマントからは、「業務」で行われている個人情報の移転について、疑問は特に表明されなかった。

(3) 代諾は認められない

職域を例としたケースを想定して、代表者による代諾をもってインフォームド・コンセントを取ったと考えることについて、どう思うかという問いがなされた。

R班員：血をとるとか、そういう直接的なものではな

く、質問票というような調査だけのことが多いのですが。そういうハームレスな、これは実害のないというようなときに使う言葉ですが、ハームレスな研究の場合には、代表者でインフォームド・コンセントを一応取ったということにする、ということについては、どのようなお考えでしょうか？

Aさん：なるべく、一人一人ね。

Bさん：さっき言っていた、職場で会社が了解していれば一人一人取らなくていいかとういと、私はやはり、こういうのは良くないと思うし…。

R班員：研究の性質によってではなく、すべて？

Bさん：ええ。

R班員：ですか。わかりました。(一同笑い)

同じ様な事例として、学校における研究も例に出されたが、インフォーマントは、もし学校が勝手に参加表明し、生徒や家族には説明しなくてもよいという対応をした場合には、PTAが問題にするはずである、と答えている。

(4) データの利用と情報公開

自分たちのデータがどこでどのように利用されているのか、それを知っておきたい、また利用には制限がある、とする意見が集約された。

Cさん：将来、母乳を提供した、血液を提供した、それが何年かたったあとにどう使われるかという想定はできない。でも、「最初説明された以外にもデータになる可能性がある」ということくらいは、最低限知っておきたい、と思いますよ、私は。その上で、納得するというのが、どんなに大変でも必要だと思います。こうやって、お話を聞いていると、あらゆる物がデータになっていくのだなと思ったのですが、やっぱり、ちゃんと自分では知っておきたいと思いました。

Bさん：私もそうですね。やっぱり、10年前、20年前と、医療技術とか、検査技術のレベルが違いますでしょ。素朴な気持ちとして、「信頼して」って言われても、していられない側面があると思う。遺伝子検査なんかやって、それが将来、就職する際に企業の方に渡って採用を取り消されたとか、保険に加入できないとか、遺伝差別の問題がもう声高で言われるような時代での、疫

学っていうものであれば、やはりそれなりに時代の流れに対応した厳しいガイドラインというか内容は、やっぱり要求したいと思う。基本的な原則として、データを収集するには、その収集に制限が必要だ。その収集したデータを利用するには、やっぱり、それなりの制限が必要だ。それから、プライバシーを守る縛りは必要だ。研究成果は、もちろん公開するべきだし、情報公開を基礎とするというような基本的なことをクリアするということは必要ではないでしょうか？だから、インフォームド・コンセントの中に「将来こういう研究に使われることがあるかもしれません」というようなことは明記するべきだと思う。

3. 「信頼できる」疫学に対する希望

ヒアリングの最終段階で、インフォーマントから疫学研究に対する希望が出された。

(1) 専門用語からの脱却

Aさん：患者の言葉を使って説明してくれないかしらっですごく思う。…先生はよけいなことを言うともっとわからなくなるからと言って、もっと簡単に説明するのですね。そうするとまた、きのご雲のようになってきて、話が全く見えなくなってくる。…もっと具体的に言うんですよ、そうした時に初めて、蛋白のことがわかったりとかするので、患者の言葉を使って考える視点があれば少しは役に立つかもしれない。

(2) 疫学研究の「社会化」

Cさん：やはり親とか一般市民なんかにとっては、疫学という言葉自体なじみがないと、その理解というのはバラバラですよね。ですから、きっと研究する側も大変なんだろうと思いますが、やはり、ここ2、30年でもいいから、日本の疫学がどういうことをして、どういう誤解を住民なり、当事者達に与えてきたのかという、その反省というか、それはやはりどこかで、共通の問題として、きちんとしてほしいなと思う。

Bさん：疫学とはうまく働けば、どんなにみんなの役に立つかというのをアピールして、大変だとは思いますが、やっていただきたいと思います。

(3) 研究に対して不快感を持つ立場の尊重

Cさん：私は個人的には市町村や保健所の記録が利用されたり、血液が遺伝子分析される場合もあるという、この時代の実体に、やはり警戒心と不快感は感じます。そういう人間もいるということをもふまえた上での調査、研究をやはりしてほしいし、…その時になぜ不快感を訴えるのか、それはやはり、研究者サイドとそうじゃない人間の実感の違いというのは尊重されても私はいいと思う。[配布資料 Q2 にある]質問項目の (A) の「不正確になってもやむを得ない、その人の気持ちを尊重すべきだ」という、この立場は無下に退けてほしくないです。非科学的だといって。

(4) 個人に研究参加について考える時間を

Bさん：[配布資料 Q2 にある]この (A) の意見と言うのは、「説明をしようとするとうまくいかないのではないか」という気持ちにあふれているので、それで、極端に「その人に実害がないのであれば協力すべきなんだ」という、反対の両極の意見が並んでいるような気がするのですが、私はこのどちらでもなくて、…これからの時代って、自分の体とかいろんなことに対して、自分で知って、責任を持たなければならない時代にいやおうなく入っていくでしょう？…どうせ言ってもわからないとか、今まで集団でやってきたのだからとか言うときに、権威が引き取ってしまったらすると、個人個人がしっかり考えるという習慣は根付かないと思う。…一人一人言って同意を取るというのは、大変なことはわかるのですが、やはり、そこを詰めて努力していただきたい。それで、信頼できる疫学であっていただきたいと思います。

考 察

疫学者の側には、インフォームド・コンセントの簡略化もしくは実施の有無について、二方向での弁明がある。一つは、「直接的な侵襲の低い研究でない分、インフォームド・コンセントは傾斜的に軽減されてもよいはずだ」という考え方、もう一つは「インフォームド・コンセントによって対象者が減少すると研究の科学性にもとるから、インフォームド・コンセントを実施しない研究もあってよい」

とする考え方である。しかし、インフォーマント側は、そのような考え方を共有しなかった。

こうしたインフォーマントの態度は、これまでに経験した医療や医学研究に対する不信感による部分が多い。さらに、「疫学」の知名度が低いこと、疫学者が参加している疫学研究への接触も少ないことも理由として、インフォーマントをはじめとする一般の人々がイメージをつかみにくいことも示唆された。

特に気になる点は、疫学研究は「研究」と保健政策によって事業化されている「業務」との境界が曖昧であり、インフォーマントにそのイメージが十分に伝わったかどうか定かでない。「研究」に対する警戒感が強く打ち出され、「業務」に対しては死亡小票の移転以外に、何もコメントがみられなかった。その二つのドメインをきれいに切り分けて整理することに意味があるのかどうか、より多くの「研究」を「業務」化してインフォームド・コンセントのありかたに傾斜をつけることが暫定的な解決策につながるのかどうか、については十分な検討が必要である。

「実害」という言葉が重要なキーワードとして何度かやりとりされたが、事前資料のなかで定義や具体例を挙げていなかったことは反省点である。研究班としては「自分のデータを利用されるのは、なんとなく気持ちが悪い」とする態度に対して、どのように臨むのかという課題があり、このような質問項目となった。しかし、研究者が対象者にとって不利益であると考えることと、インフォーマントにとってのそれを一つずつぶつけてみるのが可能だったのでないかと思われる。ただ、インフォーマントの態度から推察できることは、疫学研究の場合には、研究協力の際に求められる負担の軽重よりも、むしろその後自分の個人情報がかどのように管理され、どのように利用されているのかという不安のほうが「実害」のイメージとして結びつきやすいのではないかという点である。個人情報の保護対策をはかるだけでなく、その後の利用過程を徹底的に公開していくことによって、漠然とした不安を解消する筋道となりうるのではないだろうか。こうした問題に

については、研究者だけではなく、国レベルで早急に議論を進めていくべきである。

おそらく、移植医療や生殖技術、遺伝子関連技術に比べると、これまで疫学研究は、幸か不幸か一般市民の目にさらされる機会が少なかったといえる。そのため、疫学者は、対象候補者集団との信頼関係の構築に専念していればよかったところがある。しかし、市民の医学に向ける意識は先鋭化されてきた一方で、結果として、他の医学分野に比して大幅な「社会化の遅れ」があったのではないだろうか。インフォーマントからも、専門用語を使わないこと、疫学の成果や反省をアピールすることなど、市民との対話のインフラをつくるべきだと要望が出されている。

現在は、対象候補者集団以外の一般社会にも疫学研究が目指していることを理解してもらわなければ、研究の続行が難しい事態となってきたといえる。さらに、疫学者のなかには、「公益性の非常に高い疫学研究には、インフォームド・コンセントを要しない研究もあってよい」とする立場もある。しかし、そうしたパターナリスティックな姿勢は、もはや通用しにくくなっていることを疫学者は痛感すべきである。

市民が抱く危機感や抵抗感の緩和にとって必要なことは、地道な対話の積み重ねである。インフォームド・コンセントや、研究途上での情報公開、あるいは研究成果の積極的な社会還元は、すべて市民との対話の契機やツールとなりうるものであるが、その形態には様々なバリエーションを創意工夫していくことに活路を見いだすべきだろう。こうした機会を対話の契機として、手を抜くことなく疫学研究の社会化を進めていくことがまずは第一歩である。そのプロセスのなかで、倫理的な諸問題のありようも変化していく可能性がある。

また、本稿は、公聴会で得られた帰結をもとに一般化を目指すものではない。この他の聞き取り調査の結果も取り込んだデータ間の対話を行っていく必要がある。また、より多くの立場からの意見を今後とも聴取し続けていくというプロセスそのものが有意味であると感じているため、今後も様々な形で継続

していくことになる。最後に、Cさんの発言を引用して、本稿を止めにしたい。

Cさん：この問題、難しいと思うのは、私達が特別ということではなくて、やはり、医療とか、入院というようなものに対して、何となく「私達はちゃんと扱われてこなかった」という、不信感のようなものを持っているんです。別に特別ではなくて、多かれ少なかれとても権威を感じてしまって、「寄り付きにくいな」というか、「ちゃんと説明してもらえないのではないか」って。私も父が入院していたときに「あなた達に言ってもわからないでしょうけれども」と、本当に言われた。この言葉はとてもたくさんの人が聞かされていて、そのことによって不信感や、断絶を感じている。…ここにいる皆さんを、一人一人の顔を見れば、決していやな人達ではなくて、とても好感を持てる方が多いのに、立場として考えるととても距離があって…歴史的に積み重なってしまった、市民の側から見たときの医療に対する不信というものを超えなければならない、という、とても大変なものがあるのだな、と。

参考文献

- 1 北沢毅・古閑正義『〈社会〉を読み解く技法 質的調査法への招待』、福村出版、p.59.

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに 関しての労働者の意識に関する研究

杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学	石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学	菊地 正悟	愛知医科大学公衆衛生学
小橋 元	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学	斎藤有紀子	明治大学法学部
玉腰 暁子	名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学	中村 好一	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学
中山 健夫	国立がんセンター研究所がん情報研究部	武藤 香織	慶應大学医学部医療政策管理学
山縣然太朗	山梨医科大学保健学Ⅱ講座	鷲尾 昌一	九州大学大学院医学系研究科予防医学

研究要旨

労働者 81 名（男性 42 名，女性 39 名）を対象として、疫学研究におけるインフォームド・コンセントについて意識調査を行った。「インフォームド・コンセント」及び「説明と同意」の言葉を聞いたことがあると回答した者は夫々、47 名（58%）と 58 名（72%）であった。説明の必要性は、健康情報項目により差違が認められ、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子に加え、職域においては健診以外の血液検査項目、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境においても「個別に要説明」と回答した割合が 55～70%と高かった。都市部の労働者は「個別に要説明」とする健康情報の内容・項目をより幅広く捉えており、職域において疫学研究に用いる健康情報の取り扱いには一層の慎重さが要求される。

研究目的

職域における疫学的手法を用いた研究の歴史は古

く^{1,2}、現在も産業医などにより多く行われている。本研究班では、昨年度、地域住民を対象とした意識調査を行ったが、今回労働者を対象として「疫学研

[職場の従業員として参加]

- A1 特に説明してくれなくても、研究に使ってもらって構わない
- A2 自分たちの代表の人（従業員代表，上司，労働組合代表など）が了解すれば，特に自分自身が直接説明を聞かなくても構わない
- A3 研究に協力するかどうか、直接説明を受けて、自分で決めたい
(対象となる従業員全員)

[一般住民として参加]

- B1 特に説明してくれなくても、研究に使ってもらって構わない
- B2 自分たちの代表の人（自治体の長，住民代表など）が了解すれば，特に自分自身が直接説明を聞かなくても構わない
- B3 研究に協力するかどうか、直接説明を受けて、自分で決めたい
(対象となる住民全員)

究における「インフォームド・コンセント」に関する意識調査を行い、疫学研究に関する倫理ガイドライン策定における基礎的情報を整理したので報告する。

方法と対象

平成11年12月より平成12年3月にかけて、複数の企業・事業所より抽出した労働者81名（男性

42名、女性39名）を対象として面接調査を行った。なお調査は、本研究班員が調査員となり、アンケート調査票を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法をとった。調査時間は一人あたり30分以内とした。

疫学研究を行う場合の説明と同意の必要性については、①職場の従業員として研究に参加した場合と②一般住民として研究に参加した場合の両方で調査し、職域と地域との差異を聞き出そうと試みた。回答の選択肢は以下のように設定した。

またインフォームド・コンセントにとどまらず、関連深い職場における個人情報のあり方についても調査した。

研究結果

対象労働者は22～69歳（40.6±10.9歳）であり、また表1～4に示したように、産業種別では「製造業」（69%）、事業所規模では「500～999人」（64%）、業務内容では「事務系」（44%）・「技術系」（26%）、雇用形態では正社員（88%）が多かった。また職場に産業医が「いる」と回答した対象者は62名（77%）と多く、「いない」6名（7%）、「不明」12名（15%）であった。「インフォームド・コンセント」及び「説明と同意」の言葉を聞いたことがある

表1. 事業所の産業種別

1. 製造業	56	69%
2. 販売	3	4%
3. 金融	5	6%
4. サービス業	6	7%
5. 運輸	1	1%
6. 通信	0	0%
7. 電気ガスなど	0	0%
8. その他	10	12%

表2. 事業所の規模

100人未満	8	10%
100～499人	10	12%
500～999人	52	64%
1000～1499人	3	4%
1500人以上	5	6%
無回答	3	4%

表3. 業務内容

事務系	36	44%
技術系	21	26%
販売	3	4%
その他	5	6%
無回答	16	20%

表4. 雇用形態

正社員	71	88%
嘱託職員	3	4%
派遣職員	1	1%
その他	5	6%
無回答	1	1%

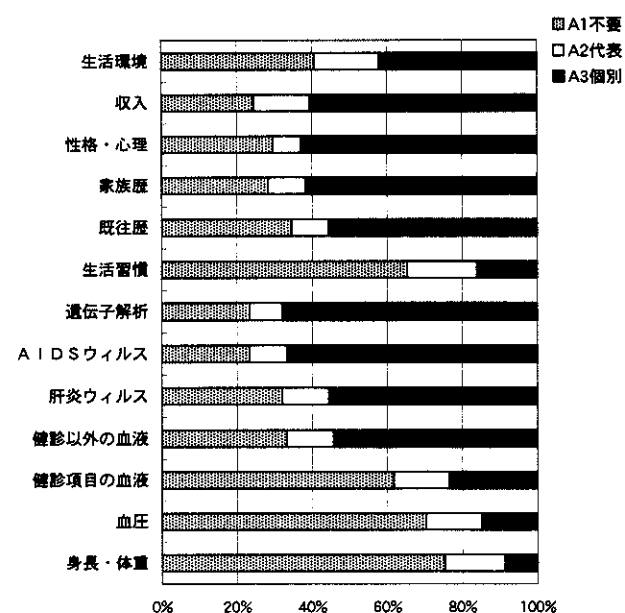


図1. 職場の従業員として参加する場合

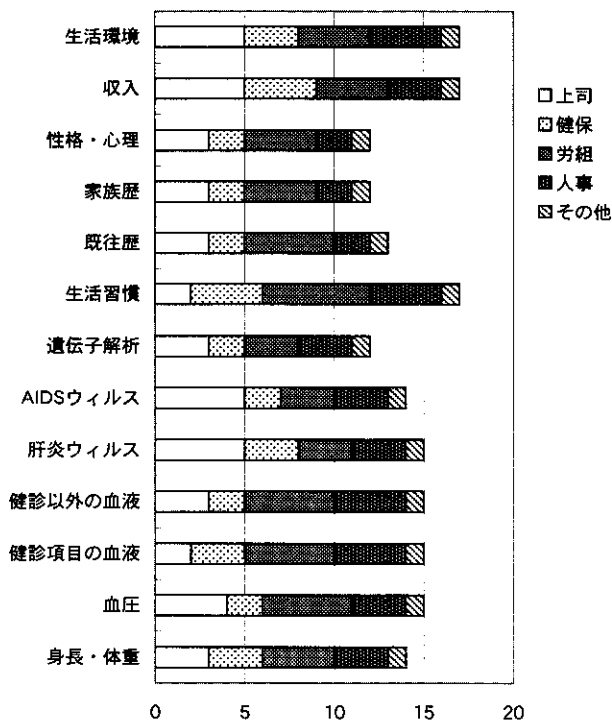


図2. 従業員代表 (複数回答)

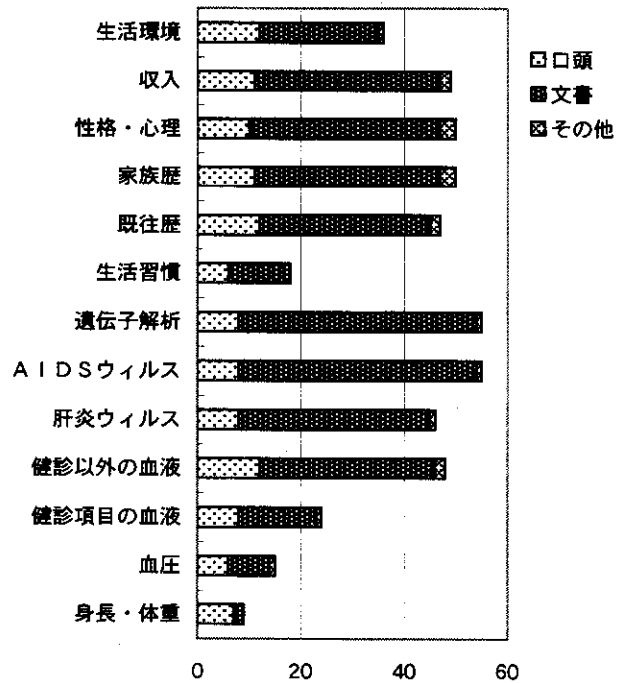


図4. 同意確認方法 (複数回答)

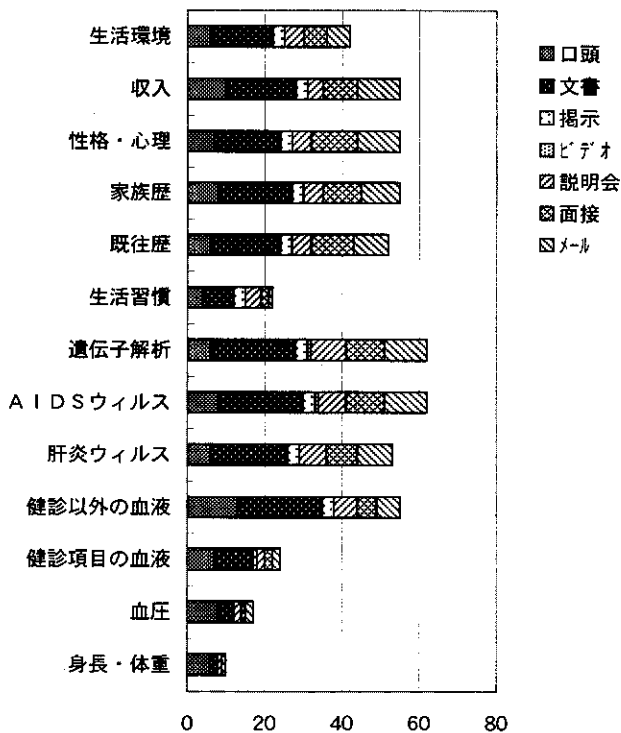


図3. 説明方法 (複数回答)

と回答した者は夫々、47名(58%)と58名(72%)であった。

職域において(職場の従業員として参加する)疫学研究に利用される健康情報項目毎に検討したイン

フォームド・コンセントに関する意識調査で健診以外の血液検査項目、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境において「特に説明不要」と回答した者は20~30%にとどまり、「個別に要説明(A3)」と回答した者が55~70%と高かった。(図1)

職域で「従業員代表に要説明(A2)」と回答した場合の従業員代表は、「上司」「健康保険組合関係者」「労働組合」「総務・人事」と回答がわかれたが、肝炎ウイルス、AIDS、収入、生活環境などにおいて「上司」と答える者が比較的多かった。(図2)

また職域で「個別に要説明(A3)」と回答した場合の説明方法は、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境で「文書」と回答した者が比較的多かった。また同項目で「電子メール」による説明とした割合は各項目の中で14.3~20%を占めた。(図3)

一方、「個別に要説明(A3)」と回答した場合の同意の確認方法は身長・体重の項目を除いて「書面」が最も多く、特に健診以外の血液検査項目、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境などの項目において目立った。(図4)

職場の従業員（職域、図1）と一般住民（地域、図5）と立場を変えて研究参加した場合における意識調査結果の両者の比較では、いずれの項目においても「特に説明は不要」（A1、B1）と回答した割合が職域と地域の両者間で大差なかった。しかしながら「代表者に要説明」（A2、B2）と回答した割合は、いずれの項目においても職域の方が地域より7~29%高く、その分「個別に要説明」と回答した割合が低かった。両者間で異なる回答をした理由としては、「会社で参加した時は安心感があるが、住民として参加した時は悪用されるのではないかと心配がある」（信頼感の相違）、「社員という立場ならある程度妥協できる。住民個人という立場なら自分及び家庭の情報は全て自分でコントロールしたい」（立場の相違）という意見が多かった。

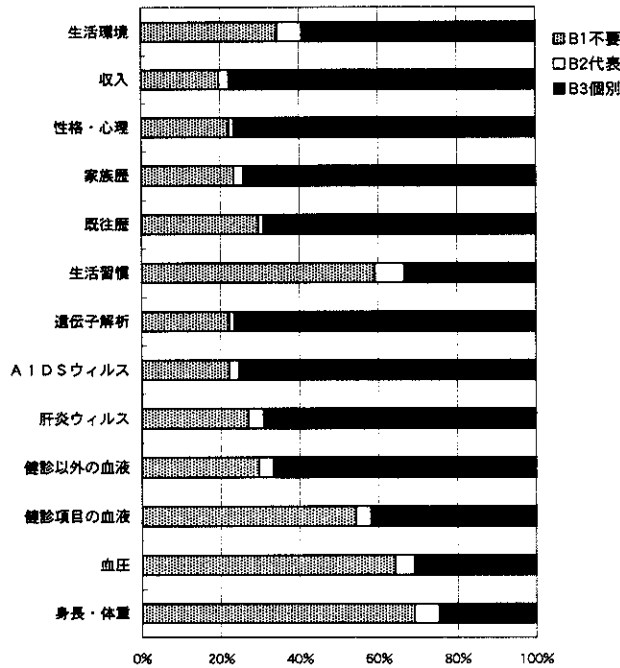


図5. 一般住民として参加する場合

職場の健康情報の事業主への提示・開示についての検討では、本人の同意なしで産業医が開示できる健康情報項目として「総合判定・管理判定」のみが半数を越えたが（57%）、他の健康情報は14~30%と低く事業主への開示に対して消極的であった。（図6）

また本人の同意なしで産業医が開示できる条件として、選択肢のいずれも半数を越えず、特に「近親者の同意」を認める割合が少なかった。（表5）職場の定期健康診断を拒否する場合については、回答のあった72名のうち半数が「拒否を認めない」とする一方で、「拒否を認める」「条件付きで認める」とする回答も3分の1を占めた。

考 察

職域における産業医など医療専門職の重要な活動の一つとして、集団としての労働者の健康情報を継続的に観察することがあげられる^{1,2)}。そのため労働者の健康保持・増進を目的として、産業医などによ

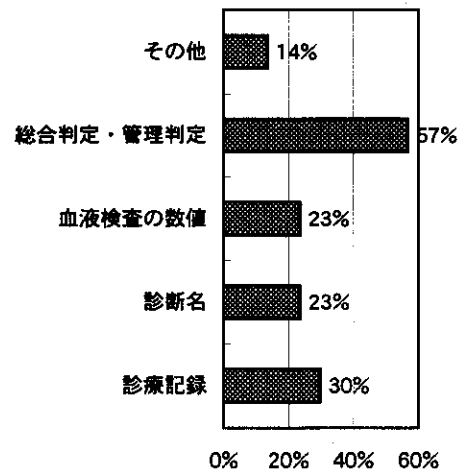


図6. 開示可の項目

表5. どのような場合なら開示してもよいか

本人の同意が困難で、従業員にとって有益の場合	37	46%
本人の同意を得るのが不可能で、その近親者の同意が得られた場合	23	28%
提示しない場合、公共の利益を著しく損なうことが明らかな場合	38	47%
情報内容が重大な犯罪防止に関係する場合	40	49%
裁判所から提出命令がある場合	34	42%

り疫学的手法を用いた職域における研究が数多く為されている。しかしその一方で、遺伝子スクリーニングのような新しく開発された高度な健康情報の中には労働者のプライバシーを侵害するおそれが特に高いものがあり³、労働者の健康情報を本人の同意確認なしで無制限に利用することは許されない⁴。

職域において健康情報項目同士を比較した検討(図1)では、昨年度の兵庫県H町における住民調査の結果⁵と同様に、項目により説明の必要性に差違が認められ、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子において「個別に要説明」と回答した割合が高かった。しかしながら住民調査⁵で「特に説明不要」と回答した割合が50~70%と高かった項目、すなわち健診以外の血液検査項目、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境の健康(個人)情報においても、今回の職域の検討では逆に「個別に要説明」と回答した割合が高かった。都市部の労働者は「個別に要説明」とする健康情報の内容・項目をより幅広く捉えており、職域において疫学研究に用いる健康情報の取り扱いに一層の慎重さが要求される。

本研究では、職域(図1)と地域(図5)の両者で「代表者」への委譲の割合が僅かに異なったが(後述)、項目間の傾向は概ね似た結果となった。本研究の対象者の多くが都市部勤労者であり、地域への帰属意識が薄く、住民として研究参加するイメージが掴みにくかった可能性があり結果の解釈には注意を要する。

職域で「個別に要説明」と回答した割合が多い項目(健診以外の血液検査項目、肝炎ウイルス、AIDS、遺伝子、既往歴、家族歴、性格・心理、収入、生活環境)において、「文書」による説明、「文書」による同意確認を回答する者が比較的多かった。これらの項目で労働者が研究参加にあたりインフォームド・コンセントのプロセスも重要と考え、書面を通してより慎重なインフォームド・コンセントと希望していることが伺えた。

説明の手段として「電子メール」を選んだ者が、「個別に要説明」と回答した割合が多い項目で14.3~20%を占めていた。近年IT産業を中心にネットワークを介して従業員の情報伝達が多く為されてい

る。実際、給与明細、人事異動(社内公募)の応募などプライバシーの高い情報も電子メールで処理されている企業も出始めている。将来的には職域において、電子メールがインフォームド・コンセントの新しい媒体手段として、プライバシーの厳重保護の条件下で利用される可能性も示唆される。大規模な疫学研究の場合、インフォームド・コンセントを個別にとることが困難な場合があるが、技術進歩により将来的にこの問題点が解決されうる可能性もある。しかし職域においては、研究参加の同意・非同意自体が重要な個人情報であり⁶、就業に影響を与える可能性が否定できず、電子メールなど電子媒体の安易な利用に対しては慎重な姿勢が望まれる。

「代表者」への委譲の割合は、職域の方が地域より高かった。理由として信頼感及び立場が職域と地域の両者で異なるとするものが多かった。「職場には職制組織があり一定の範囲で権限を委譲できるが、地域には相当するものがない」ことも理由の一つと考えられた。今回の対象者の中には大手製造業の従業員も多く、良好な労使関係が意識調査に反映されている可能性がある。肝炎ウイルス、AIDSなどの高度な個人の健康情報項目において、従業員代表として「上司」と回答する者が比較的多かったこともこの点を裏付ける。その一方で、「職場では人事的な判定の要素となる可能性が否定できない」と回答し、地域に比べ職域においてより厳格なインフォームド・コンセントを求める意見もあった。昨今の企業を取り巻く劇的な環境変化の中で、労働者の健康情報が漏洩することで業務(雇用・配置など)に影響が及ぶ危険性が指摘されており、今後労働者の意識が変化することも考えられる。

遺伝子については、今回の検討でも労働者の意識は高く、研究参加にあたって、より厳格なインフォームド・コンセントを求めた。遺伝子は、米国で就労に関する職業差別を引き起こしかねないとして、倫理的に大きな問題となっている³。またILOの労働者個人情報保護に関する行動準則⁷では、個人情報の収集の対象として遺伝子検査などを禁止している。職域では遺伝子を扱う研究を十分根拠がないまま行うのは危険である⁸。

本研究では、職域の労働者を対象として疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する意識を調査した。この基礎的情報が「疫学研究に関する倫理ガイドライン」を策定する上で生かされ、また職域において倫理的・科学的・技術的に「よく整備された」⁹ 疫学研究が遂行されるようになり、作業による健康障害や負傷の防止、労働者の健康の保持増進が推進されることが望まれる。

参考文献

1. Robert E Eckardt. Industrial Carcinogens. Grune & Stratton (New York). 1959. (土屋健三郎訳、職業癌. 日本加除出版、東京1962).
2. 瀬尾 攝、石川高明監修. 産業医活動マニュアル. 第2版. 医学書院(東京). 1995.
3. Rothenberg K. et al. Genetic information and the workplace: legislative approaches and policy challenges. Science. 1997;275: 1755-57.
4. 大久保利晃、中村健一、杉森裕樹、織田 進、佐々木敏雄、荳司栄徳、新野直明、西川理恵子、藤野昭宏、堀江正知、宮本敏明. 産業医の倫理綱領(解説版). 健康開発科学研究会倫理部会報告. 1999.
5. 石川鎮清、山縣然太郎、小橋元: 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関しての住民の意識に関する調査研究、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(班長 玉腰暁子) 平成10年度厚生科学研究事業 研究報告書、25-29、1999.
6. Coughlin SS, Beauchamp TL. Ethics and Epidemiology. Oxford University Press (New York), 1996.
7. Protection of worker's personal data. An ILO code of practice. (ILOの労働者個人情報保護に関する行動準則). 1997.
8. Technical and ethical guidelines for worker's health surveillance. (ILOの労働者健康サーベイランスのための技術・倫理ガイドライン). 1998.

「職場における疫学研究のインフォームド・コンセントに関する調査」調査協力のお願ひ

厚生省「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ガイドライン
策定」研究班代表

名古屋大学医学部
予防医学教室 玉腰 暁子

このたび、私たちは「職場における疫学研究（えきがくけんきゅう）」について、皆さまのご意
見をお伺いしたく、アンケートおよび聞き取り調査を計画いたしました。以下に
研究趣旨を記しますので、もしご賛同いただけますなら、ご協力のほど、よろしくお願ひ申し上
げます。調査は20分程で、*****がお話を伺いに参ります。ご不明の点がありましたら、*
*****までお問い合わせください。
（*****は班員の名前）

【研究趣旨】

「疫学研究（えきがくけんきゅう）」は、一定の集団に対する健康調査（たとえば血液検査やア
ンケートなど）を通して、その集団の健康状態がどのようなものであるか、また、どのような集団に病
気が起こりやすいかなどを調べる「医学研究の一つ」です。
たとえば皆さまの職場では、定期健康診断が行なわれていると思います（健康診断自体は、法
律で定められた「事業主の義務」であり、疫学研究ではありません）。その健康診断の結果（医療
情報・数値）を疫学研究のために使わせていただくと、職場の健康確保・疾病予防、あるいは他
の同じような職場の健康管理に役立てることができま

よって、さまざまな職場で、主に現場の医療スタッフ（産業医など）を通して、「職場の疫学研
究」が行なわれています。多くの「職場の疫学研究」は、事業主とは直接関わりが
ありませんので、研究の結果が事業主や上司に漏洩することはありません（ただし、個々の情報
ではなく、その職場の「集団としての特質」が事業主に報告されることはあります）。

ところで、このような「職場の疫学研究」は、対象となる人数が多い場合や、すでに法律で定
められている健康診断の情報を使わせていただく場合などに、研究に関する説明や同意を、従業
員から「個別に」いただいでいないことがあります。このような現状および、今後の「説明と同
意」のあり方について、皆さまがどのような考えになるか、ぜひ率直なご意見をお聞かせ願え
ればと思います。

なお、お話しいただいた内容は、本研究にのみ使用し、学会・報告書等で発表する場合も、個
人のお名前が出ることは一切ありません。調査結果の報告書を希望される方は、その旨お申し出
ください。皆さまの連絡先を、お話しいただいた内容と切り離して保管し、報告書を郵送させて
いただきます。

ご検討の程、どうぞよろしくお願ひします。

この調査研究の趣旨を理解し、調査に

1. 協力します 性別 男・女 年齢 歳
2. 協力しません

【質問票】

I. あなたの就業状況についてお聞きします。

I-1 事業所の産業種別は以下のいずれですか。

1. 製造業, 2. 販売, 3. 金融, 4. サービス業, 5. 運輸,
6. 通信, 7. 電気ガス等供給業, 8. その他 ()

I-2 事業所の規模はどのくらいですか。およそ () 人

I-3 あなたの職種（業務内容）を具体的に書きください。

I-4 雇用形態は以下のいずれですか。

1. 正職員, 2. 嘱託職員, 3. 派遣職員, 4. その他

I-5 インフォームド・コンセント(十分な説明を受けた上での同意)

という言葉を聞いたことがありますか。

- (1) 説明と同意 1. 聞いたことがある 2. ない
- (2) インフォームド・コンセント 1. 聞いたことがある 2. ない

X

II. 産業界についてお聞きします。

II-1 あなたの職場に産業医がいますか。 1. はい 2. いいえ 3. わからない

「1. はい」と答えられた方は以下の設問もお答えください。

II-2 産業界にいろいろ健康相談できますか。 1. はい 2. いいえ

II-3 II-2はどうしてそのように答えられたのですか。

Ⅲ. 今から、「職場における調査研究」の説明と同意（インフォームド・コンセント）に関してい
くつか質問いたします。

原則的としては、医学研究に協力していただく場合には、その研究についての説明と協力され
るかどうかの同意の確認が必要だと考えられています。しかし、対象となる従業員数が多い場合
や、過去の研究に利用して余った血液や健康診断時の血液などを研究に使わせていただく場合な
どには、協力のご意見を確認するのが難しい場合もあります。そこで、「職場における研究」に関
する説明と同意について、ご本人のお考えを伺いたいと思います。

Ⅲ-1. 次の 1 から 13 までの項目が研究に必要であると想定します。職場で研究協力を依頼さ
れた場合のお気持ちのほかに、参考として一般住民として地域で研究協力を依頼された場合のお
気持ちもお考え下さい。これは職場で行う疫学研究の特徴を探るためのものです。

協力を依頼されたご自分のお気持ちは、いずれに近いですか。A1～A3（職場の従業員と
して参加）と B1～B3（一般住民として参加）の中からそれぞれ一つずつお選びください。

「職場の従業員として参加」

A1 特に説明しなくても、研究に使ってもらって構わない

A2 自分たちの代表の人（従業員代表、上司、労働組合代表など）が了解すれば、
特に自分自身が直接説明を聞かなくても構わない

A3 研究に協力するかどうか、直接説明を受けて、自分で決めたい
（対象となる従業員全員）

「一般住民として参加」

B1 特に説明しなくても、研究に使ってもらって構わない

B2 自分たちの代表の人（自治体の長、住民代表など）が了解すれば、
特に自分自身が直接説明を聞かなくても構わない

B3 研究に協力するかどうか、直接説明を受けて、自分で決めたい
（対象となる住民全員）

A1～A3 と B1～B3 の中から別紙の回答表にお答え下さい。

1. 身長・体重
2. 血圧
3. 健康診断で知らされるコレステロール値、血糖値など血液検査項目
4. 健康診断とは別の項目の血液検査をする時
5. 肝炎ウィルス
6. エイズウィルス
7. 遺伝子の解析
8. 煙草、アルコール摂取などの生活習慣の聞き取り
9. 自分がこれまでにかかされた病気
10. 家族・ご親族がご存命かどうか、これまでにかかされた病気
11. 自分の性格や心理状態
12. 収入
13. 同居者数などその他の生活環境

Ⅲ-2 Ⅲ-1 で A（従業員として参加）と B（住民として参加）の間で異なる番号を選ばれた
方にお聞きします。A1 と B1、A2 と B2、および A3 と B3 はそれぞれ相当するものとしてお
聞きしましたが、なぜ異なる番号を選ばれましたか。（たとえば A1 と B3 の組み合わせなど）

Ⅲ-3 Ⅲ-1 で A2（従業員代表）と答えられた項目についてお聞きします。従業員代表の中
で、基本的に説明と同意の確認は誰に對して行うのが適切ですか？項目ごとに回答表にお答えく
ださい。

1. 職場の上司（事業所長など）
2. 健康保険組合関係者
3. 労働組合（あるいはそれに準じるもの）
4. 総務・人事担当者
5. その他

またそれはどうしてですか。

Ⅲ-4 Ⅲ-1でA3（従業員全員）と答えられた項目についてお聞きします。基本的にどのような方法で説明をするのが適切ですか？項目ごとに回答表にお答えください。

1. 口頭
2. 文書
3. ボスター・掲示
4. ビデオ
5. 説明会
6. 面接
7. 電子メール
8. ホームページ
9. その他

Ⅲ-5 Ⅲ-1でA3（従業員全員）と答えられた項目についてお聞きします。その同意は基本的にどのような方法で確認するのが適切ですか？項目ごとに回答表にお答えください。

1. 口頭で同意を確認
2. 同意文書に確認の署名をもらう
3. その他

Ⅳ 次に「職場の健康情報」についてお聞きします。

産業医には当然ながら医師法に基づく守秘義務がありますが、従業員の健康情報のどの範囲なら、産業医は本人の同意なしで事業者に提示・開示をお考えですか。

1. 診療記録
2. 診断名
3. 血液検査の数値
4. 総合判定や管理判定（問題なし、要治療、要観察など）
5. その他

Ⅴ 健康配慮義務上、事業者がある従業員の健康情報を認知した方が良いと判断される場合は、産業医は健康情報を事業者に提示（開示）するべきと考えられておりますが、次のような場合なら提示してよいとお考えになりますか。

1. 従業員の本人の同意を得るのが困難で、事業者に提示することが明らかに従業員にとって有益の場合
2. 本人の同意を得るのが不可能で、その近親者の同意が得られた場合
3. 提示しない場合、公共の利益を著しく損なうことが明らかでない場合
4. 情報内容が重大な犯罪防止に関係する場合
5. 裁判所からの提出命令がある場合

Ⅵ 職場の定期健康診断は法律で定められていますが、個人的な理由（宗教上の理由、健康診断は嫌いだからなど）で拒否する場合は認めるべきだと考えますか。また、どうしてそうお考えになりますか。

研究報告書の郵送を

回答表

問 Ⅲ	Ⅲ-I-A	Ⅲ-I-B	Ⅲ-3	Ⅲ-4	Ⅲ-5
1. 身長・体重					
2. 血圧					
3. 健康診断で知らされるコレステロール値、血糖値など血液検査項目					
4. 健康診断とは別の項目の血液検査をする時					
5. 肝炎ウイルス					
6. エイズウイルス					
7. 遺伝子の解析					
8. 喫草、アルコール摂取などの生活習慣の聞き取り					
9. ご自分がこれまでににかかれた病気					
10. ご家族・ご親族のご存命かどうか、これまでににかかれた病気					
11. ご自分の性格や心理状態					
12. 収入					
13. 同居者数などその他の生活環境					

1. 希望します
送り先<住所>〒

<氏名>

2. 希望しません

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するの 住民の意識に関する研究：乳児健診参加者を中心に

鷺尾 昌一	九州大学大学院医学系研究科予防医学	石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学	菊地 正悟	愛知医科大学公衆衛生学
小橋 元	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学	斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学	玉腰 暁子	名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学
中村 好一	自治医科大学保健科学講座疫学・地域保健学	中山 健夫	国立がんセンター研究所がん情報研究
武藤 香織	慶應大学医学部医療政策管理学	山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ講座

研究要旨

乳幼児健診の場を利用し、インフォームド・コンセントについてのアンケート調査を行った。「インフォームド・コンセント」という言葉を聞いたことがある者は49%にすぎなかった。保護者だけではなくて、子供の意見を聞かねば調査協力の諾否を決められない子供の年齢は平均値11歳、中央値10歳、最頻値10歳、子供だけの判断で調査協力の諾否を決められるは平均値、中央値、最頻値とも16歳という回答が得られた。保護者が同意をしていた研究で採取した子供の血液やアンケートを20年後に別の研究で使用する場合には、71%の者が、「もう一度説明をうけて、既に成人している子供に決めさせたい」と答え、「特に説明しなくても、研究に使ってもらってかまわない」と答えた者は18%にすぎなかった。

研究目的

疫学研究に関する倫理のガイドライン策定のための基礎データを集めることを目的とした。今回は特に、未成年者のインフォームド・コンセントのあり方を検討するために、乳幼児健診の場を利用して、疫学研究参加の際の子供に対するインフォームド・コンセントに焦点をあて、アンケート調査を行った。

方法と対象

1999年11月18日と19日に福岡県M町の乳幼児健診（3歳児健診・1歳半健診）の場を利用し、健診終了後にアンケート調査を行った。健診受診児の保護者67名全員を対象とした。アンケートは、3ないし4名の班員もしくは面接調査に慣れた調査員が、待機順に行った。アンケートの様式は質問表を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法をとった。

調査時間は一人あたり、15から30分程度であった。

研究結果

健診参加者67名のうち、健診終了時に自主的に調査テーブルに来た保護者は40名（59.7%）、調査に協力を申し出た保護者は39名（58.2%）であった。この39名とM町の職員（健診の手伝いに来ていた保健所職員、元町職員を含む）12名に調査を行った。参加者は全部で51名で、男性2名、女性49名であった。年齢は22歳から66歳で、平均年齢は35.4歳であった。回答者の職業は、保護者では専業主婦28名、パート職員4名、会社員3名、事務員1名、美容師1名、縫製業1名、自営業1名で、職員では、保健婦6名、看護婦2名、事務員2名、歯科衛生士1名、主婦1名であった。子供がいない職員5名（保健婦4名、事務員1名）を除いた46名の子供との間柄は、母親41名、父親2名、祖

母2名、叔母1名で、子供の数は、1人から4人、平均の人数は2人であった。

過去に自分自身の健康に関する調査や研究に参加したことがあるかを尋ねたところ、アンケート調査、血液検査、その他の調査それぞれにつき、「ある」と答えた者は、6名、4名、3名で、45名、47名、48名の者は「ない」と答えた。

「インフォームド・コンセント」や「説明と同意」という言葉を聞いたことがあるかとの問いに対しては、「ある」と答えた者は各々、25名と23名で、「ない」と答えた者は各々、26名と28名であった。インフォームド・コンセントについての聞き取り（自由発言：open-ended question）では、「病気になったとき、配偶者の検査の時」、「出産の時」、「手術の時」に聞いたことがあるというコメントや、「テレビ」や「新聞」で聞いたことがあるというコメントなどが健診参加者にみられた一方で、保健婦は「医師が十分に説明をして、患者が納得して治療を受ける」、「お互いが納得した上で、たとえば治療方針などを決めていく」というインフォームド・コンセントの内容を説明するコメントをしていた。

過去に子供の健康に関する調査や研究に参加したことがあるかを尋ねたところ、アンケート調査、血液検査、その他の調査それぞれにつき、46名中「ある」と答えた者は、1名、1名、1名で、44名、44名、43名の者は「ない」と答え、1名、1名、2名が無回答であった。

疫学研究に利用される健康情報項目の中で、疫学研究を行う場合の説明と同意の必要性について、A. 特に説明してくれなくても、研究に使ってもらってかまわない（特に説明は不要）、B. 自分たちの代表が了解すれば特に説明を受けなくてもかまわない（代表者の代諾が必要）、C. 研究に参加するかどうか、直接説明を受けて自分で決めたい（個別の承諾が必要）、という回答を用意し、気持ちを尋ねた。「身長・体重」、「血圧」は、子供、保護者自身の情報とも60%以上の者が、A. 特に説明は不要、と回答した。それに対し、「子供の精神発達の検査」、「保護者自身の母子手帳のための血液検査」では、50%以上、「健診と無関係の血液検査」では、子供、保護者自身の情報とも約80%、「さい帯血・胎盤」、「フェニルケトン尿症などのスクリーニング検査」

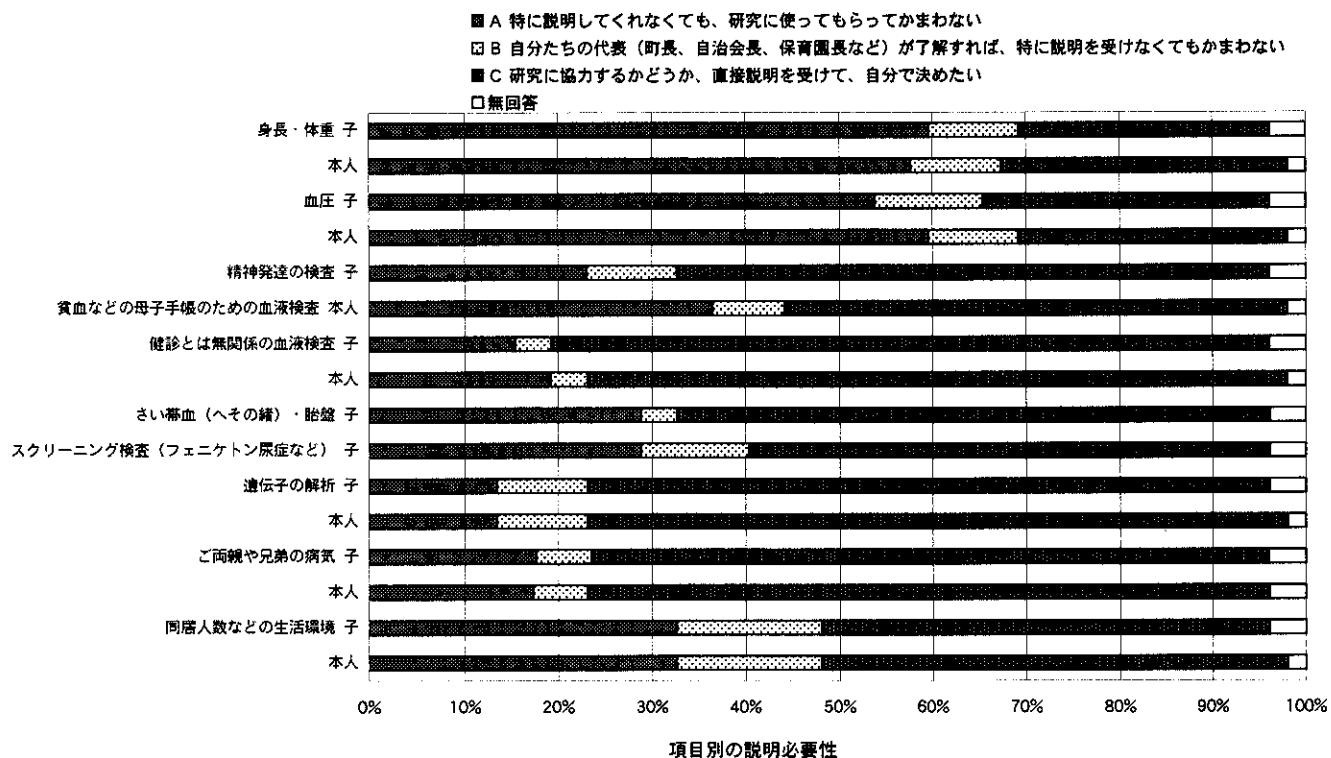
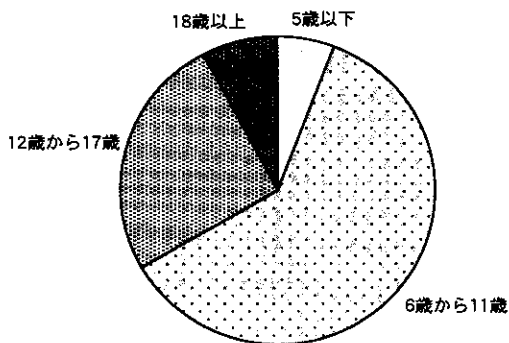


図 1

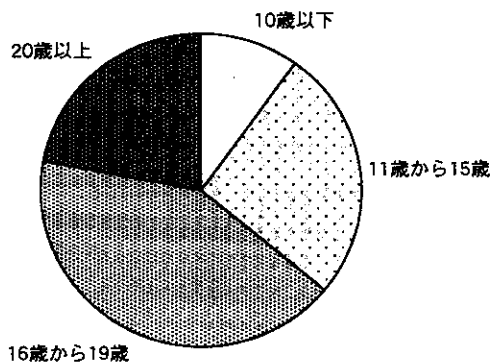
では約60%、「遺伝子の解析」、「両親や兄弟の病気」では、子供、保護者自身の情報とも80%、「同居人数などの生活環境」では、子供、保護者自身の情報とも約50%の者が、C. 個別の承諾が必要と答えていた。

保護者だけではなく、子供の意見を聞かねば調査協力の諾否を決められない子供の年齢は、1歳半から20歳、平均値11.2歳、中央値10歳、最頻値10歳という回答が得られたが、5歳以下の年齢を答えた者が3名(5.9%)であったのに対し、18歳以上の年齢を答えた者は4名(7.8%)であった。子供だけの判断で調査協力の諾否を決められる年齢は、7歳から22歳、平均値、中央値、最頻値とも16歳という回答が得られたが、10歳以下の年齢を答えた者は5名(9.8%)であったのに対し、20歳以上の年齢を答えた者は11名(21.6%)であった。

過去に保護者が子供の調査に同意をしていた場合



保護者だけではなく子どもの意見も聞かなければ研究参加の諾否を決められないと考える年齢



子どもだけの判断で研究参加の諾否を決められると考える年齢

図2

に、20年後に保存されていた血液やアンケートを別の研究で使用することを想定して対応を尋ねた。51名中36名(70.6%)が、「研究に協力するかどうか、もう一度、直接説明を受けて、すでに成人している子供に決めさせたい」と答えたのに対し、「特に説明しなくても、研究に使ってもらってかまわない」と答えた者は9名(17.6%)、「自分たちの代表(町長、自治会長、保育園長)が了解すれば、特に自分自身が説明を受けなくてもかまわない」と答えた者は1名(2.0%)、「研究に協力するかどうか、もう一度、直接説明を受けて、親の自分が決めたい」と答えた者は3名(5.9%)であった。

調査が次世代のために役立っているかどうかについての自由発言では、半数以上の者が「役立っている」、あるいは「役だって欲しい」と肯定的にとらえていた。しかし、「役立っていることが目に見えない」、「身近な問題として良く知られていない」、「限られた職種の人にだけ役に立っていて、一般人には役に立っていないのではないか?」、「結果が帰ってこない」、「結果が見えていない」、「発表されていないから知らない」、「疫学研究というのを聞くのが初めてだから実感がわからない」、「疫学は聞いたことがない」、「イメージがわからない」といった疫学が見えないという意見や「特殊な病気の場合、外部にもれるのが心配」、「知らないところで、データが使われているのではないか?」、「限られた人しか知らないのは不安」、「個人の情報だから勝手にして欲しくない」といった情報がもれることに対する不安や個人情報知らない所で使われることに対する不快感を表す意見も認められた。

考 察

今回、調査の対象となった福岡県M町は北九州市に隣接するベッドタウンである。「インフォームド・コンセント」や「説明と同意」という言葉を聞いたことがある者は各々、49%と45%にすぎなかった。この割合は我々が以前福岡県北部のT市の非医学系のB短期大学の学生に行った調査¹⁾での割合(インフォームド・コンセントを知っている、53%、聞いたことがある、21%)よりも低い値である。学

生たちは一般教養としての「現代医学と健康」を選択しているの、インフォームド・コンセントについての関心が高かったのかもしれない。

インフォームド・コンセントは「説明と同意」と訳されている。本来のインフォームド・コンセントは医療行為の中で考えられる一連の処置について、医師がその義務として、患者に十分な情報を与えた上で、何を選ぶかを患者自身が決定するものであるが、このことが行われるためには、医療提供者からの十分な説明と患者の理解が前提となっている⁹⁾。疫学研究においても同様に研究参加者の疫学研究に対する理解がインフォームド・コンセントの成立には必要なはずである。しかし、今回の調査の参加者たちは、半数以上が疫学研究を肯定的にとらえているものの、疫学が見えないという意見、情報がもれることに対する不安や個人情報知らない所で使われることに対する不快感を表す意見も認められた。「疫学研究がどのように役に立っているか」という宣伝と、「個人情報の保護をきちんとやっていること」を示すことにより、疫学研究に対する理解を得る必要があろう。

疫学研究に利用される健康情報項目別に尋ねた説明と同意の必要性については、「身長・体重」や「血圧」は、子供、保護者自身の情報とも特に説明は不要と回答した者が多かったのに対して、「健診と無関係の血液検査」では、「遺伝子の解析」、両親や兄弟の病気、同居人数などの生活環境では、個別の承諾が必要と答えた者が多かった。この結果は、1999年1月に兵庫県H町で一般住民に行ったアンケート調査の結果⁹⁾と一致している。

子供の権利は子供の人権（人間が生存し、人間としての威厳を保つのに必要な基本的人権）と子供固有の権利（子供としての自然で自由な生活が守られ、子供らしく行動するのが許される権利）に分けて考えられるが、子供の人権には、生きる権利、意思表明の権利、健康、医療への権利、障害者の権利、虐待からの保護などがある⁹⁾。インフォームド・コンセントと最も関連するとされるのは意思表明の権利である。これは自分の決定がもたらす結果に対する認識能力を持つ子供に適応される。

ヘルシンキ宣言では、「法的無能力者の場合にはインフォームド・コンセントは、その国の法律に従って、法的保護者から入手すべきである」とうたう一方、「未成年者から、同意が得られる場合には、未成年者の法的保護者から同意を入手する以外に、未成年者からも同意を得なければならない。」ともなっている⁹⁾。患者の権利に関するWMA（世界医師会）リスボン宣言でも「患者が未成年あるいは法的無能力者であるならば、法的な問題に関わる場合には、法律的権限を有する代理人の同意が必要とされる。」となっているが、「その場合でも、患者は自らの能力の可能最大限の範囲で意志決定を行わなければならない。」とされている⁹⁾。

今回の調査では、保護者だけではなく、子供の意見を聞かねば調査協力の諾否を決められない子供の年齢は11歳（平均値）と10歳（中央値、最頻値）であった。小児がんの告知の年齢で、10歳を一つの目安としている病院もあり⁷⁾、妥当な年齢だと考えられる。子供と保護者に説明をする際には、子供の理解度に合わせ、話しの要点をまとめて書いたものを渡し、わかりやすい言葉で説明するだけでなく、子供が自分の意思を表明できるような雰囲気心がける必要がある⁹⁾。保護者の説明に子供が付録で付いていて、保護者だけが説明を理解しているといった状態は避けなければならない。

名古屋大学医学部の「輸血を拒否する患者（エホバの証人）に対するマニュアル」では、患者の判断能力に問題があり、保護者が輸血を拒否している場合には、15歳未満の小児では原則として、救命を優先させるのに対して、15歳以上の未成年では、輸血拒否についての判断能力が形成されているとみなし、原則として、成人と同様にあつまっている⁹⁾。福岡大学医学部でも15歳以上を一つの目安とし、成人と同様にあつまっている⁹⁾。

今回の調査では、子供だけの判断で調査協力の諾否を決められる年齢は16歳（平均値、中央値、最頻値）という医療の現場で妥当とされている年齢と同じような年齢の回答が得られたが、20歳以上の年齢を答えた者が11名（21.6%）もあり、20%強の者が「未成年は自分だけで疫学研究への参加を決

めてはいけない」と考えていた。「疫学研究に対するイメージがわからないこと」や「情報がもれることに対する不安」、「個人情報知らないところで使われる不快感」がこのような回答を与えたのかもしれない。また、別の可能性としては、儒教思想に基づいた「家」が考えられる。このため、親の保護者としての権利を法的に判断能力があると認められる成人になってからも主張し、個人の自己決定権よりも家族としての決定を大切だと考えている可能性がある。リスボン宣言⁶⁾では「法的無能力者の患者が合理的判断をし得る場合、その決定は尊重されねばならず、かつ患者は法律上の権限を有する代理人に対する情報の開示を禁止する権利を有する。」となっていて、自己決定権を非常に大切にしている。保護と自己決定のバランスが保護に傾いているわが国とは考え方が大きく異なっているため、欧米の考えをそのままわが国に導入するには無理があるのかもしれない。

以前にインフォームド・コンセントを得てある検体や資料をその後別の疫学研究に用いる時のインフォームド・コンセントについて質問した。今回の調査では、保護者が子供の調査に同意をしていた研究で採取した血液やアンケートを、20年後（子供が成人して判断能力が生じた時）に、別の研究で使用する場合を想定した。71%の者が、「もう一度説明をうけて、既に成人している子供に決めさせたい」と答えたのに対し、「特に説明しなくても、研究に使ってもらってかまわない」と答えた者は18%にすぎなかった。「健診と無関係の血液検査」については、子供、保護者自身の情報とも約80%の者が、「研究に参加するかどうか、直接説明を受けて自分で決めたい（個別の承諾が必要）」と答えている。このことも目的外使用に対して、無条件で許可を出す者は少ないことを示していると考えられる。

終わりに

「身近な問題として良く知られていない」、「限られた職種の人にだけ役に立っていて、一般の人には役に立っていないのではないか？」という疫学が見えない状態をそのままにしておいてはいけない。

「個人の情報だから勝手にして欲しくない」などといった情報がもれることに対する不安や個人情報が知らない所で使われることに対する不快感を打ち消すためには、「疫学研究がどのように役に立っているか」という宣伝に加えて、「個人情報の保護をきちんとやっていること」を示すことにより、国民の疫学研究に対する理解と賛同を得る必要がある。国民全体に対するインフォームド・コンセントが必要なのである。

謝 辞

稿を終えるにあたり、調査にご協力頂きましたM町民の皆様、いきいきホールの皆様、M町役場、O保健所の皆様に深謝いたします。

参考文献

1. 鷺尾昌一、荒井由美子、玉腰暁子：インフォームド・コンセントおよび疫学研究への参加についての非医学系学生の意識：疫学研究における倫理ガイドライン策定のための基礎データ、臨床と研究 76：1570-1575, 1999.
2. 鷺尾昌一：臨床疫学研究とインフォームド・コンセント。日本医事新報 3808：43；1997.
3. 石川鎮清、山縣然太郎、小橋元：疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する住民の意識に関する調査研究、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（班長 玉腰暁子）平成10年度厚生科学研究事業 研究報告書、25-29, 1999.
4. 星井桜子：小児におけるインフォームド・コンセント、透析フロンティア 7：2-5, 1997.
5. 森岡恭彦：インフォームド・コンセント、日本放送協会、東京、1995.
6. 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 115：1028-1036, 1996.
7. 柳田邦夫編：元気が出るインフォームド・コンセント、中央法規、東京、1999.
8. 丹生恵子：輸血療法のインフォームド・コンセント、臨床と研究 76：1313-1317, 1999.