

調査ご協力のお願い

厚生科学研究「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ガイドライン策定」研究班
代表 玉腰暁子

このたび、私たちは水巻町の乳幼児健診の場をお借りして、インフォームドコンセントに関する面接調査をさせていただくこととなりました。この調査は厚生省の施策に生かす研究の一環として行われています。ご協力いただければ幸いです。

この調査は、「疫学（えきがく）」という医学分野のインフォームドコンセント（説明と同意）についてお伺いするものです。「疫学研究（えきがくけんきゅう）」とは、みなさまに「健康に関するアンケート」や血液検査にご協力いただいたり、その結果を分析することにより、国民全体の健康状態がどのようになっているか、どのような人に病気が起こりやすいのかなどを調べるものです。集められたデータは、個人の情報がわからないようプライバシーを保護して管理されますが、たくさんの方に参加していただく研究の場合、研究をはじめの前に、すべての方に個別に説明をしたり、同意をいただいたりすることが難しい場合があります。

このような「疫学研究」の説明と同意のあり方について、今後みなさまが希望されること、不安に思われることなどを、ぜひ教えていただき、これからの研究に生かしていきたいと考えております。

調査では、簡単なアンケートにお答えいただきながら、疫学研究に携わる医師・研究者が、みなさまから 15 分ほどお話をうかがわせていただきます。お答えいただいた内容は、プライバシーを十分に保護し、この調査の目的以外には使用しません。ご協力いただいたみなさまには、粗品を用意させていただきます。

また、この調査は水巻町の健診事業とは直接関係がありませんので、調査に参加しないことと、お子さまや皆さまに不利益になることはありません。

(1) この調査研究の趣旨を理解し、調査に

1. 協力します。

2. 協力しません。

性別（女・男） 年齢（ ）歳 職業（ ）

お子さまとの関係（ ）

お子さまの人数（ ）人 お子さまの性別 年齢

1.	男・女	歳
2.	男・女	歳
3.	男・女	歳
4.	男・女	歳
5.	男・女	歳

質問表

1. 今から、皆様やお子様の健康に関する調査や研究についてお伺いしますので、お答え下さい。

1-1 今までにあなたの健康に関する調査や研究に参加されたことがありますか？

アンケート	ある	ない	血液での研究	ある	ない
その他のもの	ある	ない			

*その際、ご自分が協力されるかどうかについて、お気持ちを確認されたかどうか、覚えていらっしゃいますか？

1-2 インフォームド・コンセント（十分な説明を受けたうえでの同意）という言葉を聞いたことがありますか？

インフォームド・コンセント	ある	ない
説明と同意	ある	ない

2-1 今までにお子様の健康に関する調査や研究に参加されたことがありますか？

アンケート	ある	ない	血液での研究	ある	ない
その他のもの	ある	ない			

*その際、協力されるかどうかについて、お気持ちを確認されたかどうか、覚えていらっしゃいますか？

2-2 出産の時や乳幼児検診の時に得られる情報を研究に使用するときの手続きについてお伺いします。

次の1から10までの項目が研究に必要だとします。協力を依頼された保護者の皆様のお気持ちは A B Cのいずれに近いでしょうか？

- A. 特に説明してくれなくても、研究に使ってもらってもかまわない
- B. 自分たちの代表（町長、自治会長、保育園長など）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
- C. 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

A B C でお答え下さい

	お子さま	あなた
1.身長・体重	()	()
2.血圧	()	()
3.精神発達の検査	()	***
4.貧血などの母子手帳のための血液検査	***	()
5.健診とは無関係の血液検査	()	()
6.臍帯血（へその緒）・胎盤	()	***
7.スクリーニング検査（フェニルケトン尿症など）	()	***
8.遺伝子の解析	()	()
9.ご両親や兄弟の病気	()	()
10 同居人数などの生活環境	()	()

3-1 何歳になれば、保護者だけでなく、お子様の意見も聞かなくしては調査に協力するか、しないかを定めることが出来ないとお考えですか？
() 歳

3-2 何歳になれば、お子様自身の判断で、調査に協力するか、しないかを定めることができるとお考えですか？
() 歳

3-3 以前にあなたが、お子さまに関する調査に同意していただきます。そのときの血液やアンケート調査が保存されていて、20年後に別の研究で使う場合には

- A.特に説明してくれなくても、研究に使ってもらってもかまわない
- B.自分たちの代表（町長、自治会長、保育園長など）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
- C.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
- D.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

3-4 いろんな調査や研究は、お子様個人のために行われているではありません。こういった研究は、次世代や将来の人々の役に立つてると思えますか？

今回の調査研究の研究報告書の郵送を

1. 希望します。

送り先 住所 〒
氏名

2. 希望しません。

イギリスの倫理的審査システムへの クレームと制度改革について

武藤 香織 慶應義塾大学医学部医療政策管理学

研究要旨

インフォームド・コンセントを含む倫理的な問題について研究計画の検討を行う仕組みとして、倫理的審査システムを再構想する必要があると考え、イギリスの地域研究倫理委員会(LREC)での倫理的審査の現状と問題点を文献調査した。いずれも設置から20年以上たち、現行の審査体制に関する揺らぎが生じていることがわかった。本邦でも医学研究の倫理的な審査を第三者機関によって行うという体制が望まれつつあるが、各国の経験を糧として独自の方策を検討していく必要があるだろう。

はじめに

研究対象者のインフォームド・コンセントをめぐる問題は、医学研究が内包する倫理的な諸問題の一部に過ぎない。インフォームド・コンセントについてのガイドライン策定は、ある研究を遂行するにあたり、研究協力候補者の自己決定を尊重する原則を改めて確認するものとして有効であろう。しかし、当該研究計画にどのような倫理的な諸問題が含まれているのかを把握することとは区別して考えられなければならない。ひとくちに「倫理的な諸問題」といっても、いったいどのような問題が含まれており、誰がどのような不利益を被る可能性があるのかといった具体的な議論の蓄積によってはじめて、その文化や社会において倫理的な争点となる課題を絞り込んでいくことができる。

そのような議論を行う社会的装置として、アメリカではタスケギー事件を契機として、倫理的な審査を行うシステムが登場するに至った¹⁾。連邦政府補助金を受けるヒトを対象とした研究の場合には、IRB(施設内倫理委員会)を審査システムとして経由しなければならない。IRBは、医学研究プロジェクトの運営上、最初の重要なゲートキーパーとしての位置が確立されている。

日本ではこれから構想を始めなければなるまいが、そもそも倫理的審査システムは日本で有効に生かされるのかどうかを考えなければならない。どのような倫理的審査システムを構想すればよいのか、海外の例に学ぶことができるだろう。イギリスでは施設単位ではなく、地域レベルに倫理委員会制度が確立されており、近年になって改革も行った。疫学研究は幅広い地域を対象に行うことも多いことから、イギリスの研究倫理委員会システム(REC)に関してどのような問題点が提示されてきたのかを検討しながら、本邦における倫理的審査システムをめぐる構想を展望したい。

国内の倫理的審査システムの現状

現在、日本の大学医学部および医科大学すべてに、ヒトを対象とする研究の倫理的な審査を行う組織として、いわゆる「倫理委員会」が設置されている。審査の対象としているものは、主に対象者への侵襲性が高いと判断される研究あるいは先端医療技術の臨床応用となっている。

これらの「倫理委員会」では、開催頻度、審議内容の公開・非公開の別、委員構成(専門家と非専門家の割合、男女比、専門分野種別)などについて統一した方針はとられていない。各大学の「倫理委員

会」を結ぶ組織として、大学医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会があるが、ここでは「倫理委員会」の標準化に対する取り組みは行わない方針となっている²。

そのため、観察型の疫学研究も審査の対象に含めている大学と、対象者への侵襲性が低いことを理由に審査の対象から外している大学に分かれているのが現状である。疫学研究の特性として、対象候補者集団に個別にインフォームド・コンセントを行っていく、既存の資料を大量に取り扱うなどの実状がある。身体への侵襲性が低いことがすなわち対象者の不利益がないことにはつながらず、倫理的な妥当性に問題がないわけではない。また、国際的な学術雑誌の投稿基準では、当該研究計画が第三者機関による倫理的な審査を受けていることが前提条件となっており³、「倫理委員会」の取り組みの差によって研究者の間に混乱が生じているのが現状である。

2000年4月に開始された、厚生省のミレニアム・プロジェクトについて、ゲノム創薬と遺伝子解析に関する倫理的な問題についてのガイドラインが提示された。このガイドラインでは、研究の遂行にあたり、研究者が所属する施設に「倫理審査委員会」を設置するように求めており、この委員会での審議を通じて研究の実施可否が決定される仕組みを認めている。だが、大学医学部や医科大学が自主的に運営してきた、いわゆる「倫理委員会」の運営状況を見ると、開催時期やメンバー、対象議題などが施設によって大きなばらつきがある。本案で描くような「倫理審査委員会」が「倫理委員会」の機能に含まれるのか、あるいは独立するのかは別としても、これまでの「倫理委員会」の運営状況について比較・再検討する以前に、新しいハコをつくってしまうことへの懸念が残る。

また、「倫理審査委員会」の構成に関して「委員のうち、半数以上は外部の者（過去5年間当該研究実施機関に所属していなかった者）とし、外部の者のうち半数以上は倫理的事項を審査するに必要な優れた識見を有する専門家又はヒト由来試料等提供者の人権保護について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる者としなければならない（4-5-2-

2）」とされている。しかし、多くの大学では医学研究者と共に協議できるような、医療を対象とした人文・社会科学の研究者育成は未だ十分でない。加えて、非医学部と医学部間の人事交流が貧困な現状では、このような規定の実現可能性を訝しく感じられる。

イギリスの倫理的審査システムについて

イギリスの倫理的審査システムは、1967年に王立医学会（Royal College of Physicians）がヒトを対象とした医学研究に関するガイドラインのなかで「ヒトを対象としたすべての医学研究はピア・レビューを受けるべきだ」として、委員会体制による審査システムを紹介したことが始まりである。こうした取り組みは医学研究者サイドから自主的に始まり^{4,5}、その後、1991年に保健省によって追認される形で地域研究倫理委員会（LREC）の設置が義務づけられることになった⁶。

しかし、90年代なかごろから、LRECによる審査過程に多くの問題点が指摘されるようになる。最初に問題となったのは、LRECによって審査の回答が異なってくるという点である。研究者の居住地区にあるLRECに研究計画を申請する決まりになっているため、多施設共同研究（multi-centre trial）の場合でも、複数の研究者がそれぞれの地区担当のLRECへ申請を行わなければならない。Foster⁷は、こうした多施設共同研究の申請で生じた問題として、LRECの見解が分かれた化学療法の臨床試験、アルツハイマー病患者への治験、非治療的研究（対麻痺患者への電気刺激）を取り上げ、その見解の相違を検討した。また、AhmedとNicholson⁸は、インフルエンザを死因とする患者に関するレトロスペクティブな検討についての研究計画を題材として、その実施地域となる36カ所のLRECに対して調査を行ったところ、承認までにかかった時間は6日から208日までのばらつきがあった。また、Kent⁹は、4カ所のLRECが審査過程で研究者に送ったコメントを50通ずつ集め、内容分析を行った。全体の24%の研究計画は修正をせずに通過しているが、その割合はLRECによって異なっている。大多数の

計画に対する指示としては「対象候補者に提供する情報内容の改善」が最も多く、さらに「同意手続きの改善」、「計画に関する詳細情報の提供」、「計画内容の改善」のパターンに分かれるという。

こうした対応の遅れや審査結果のばらつきの要因とも考えられる実態調査として、Nicholson¹⁰は、173ヶ所のLRECを対象として1993年から95年の年次報告書を収集し、運営状況を調査した。一つのLRECには平均して約11名のメンバー（非医学専門家2〜3名を含む）が審査にあたっており、年間の審査件数は最も少ないところで20件以下、最

も多いところでは300件以上という開きがあった。

そのため、多施設共同研究の場合には、一貫して審査する機関が必要だとの声が高まり、1997年4月に多施設共同研究倫理審査委員会（multi-centre research ethics committee, MREC）がイングランドに8カ所、スコットランドとウェールズに1カ所ずつ設立された。LREC管轄地域を5カ所以上に渡って行われる研究の場合には、MRECを経由して審査を受けなければならない、資料1にみるような審査のプロセスをたどることになった。

資料1 多施設共同研究の場合の倫理的審査システム（M/LREC 審査システム）

1. 主任研究者が在住する地方にあるMRECへ申請書を提出する。
2. MRECが申請書を検討する。提出した研究者との議論や外部の有識者に助言を請うこともある。
3. MRECは審査した内容を主任研究者に伝える。もし否定的な決定が出た場合、申請書を書き直し、再提出してステップ1に戻る。MRECの回答書には承認または棄却のいずれについても詳細な理由を記述してある。
4. 主任研究者が研究計画書、MRECの回答書などを研究協力者に送付する。
5. 研究協力者は、MREC回答書と研究計画書を管轄地域のLRECに送付する。
6. LRECは管轄地域で実施されることを念頭において受け入れの可否を審議する。LRECは、申請した主任研究者と議論することもある。
7. LRECは、管轄地域に在住する研究協力者、NHS機関、関連するMRECに助言を行う。LRECは回答内容にコメントを付して、研究計画書のコピーとともにMRECに送付する。
8. MRECはLRECの決定内容やコメントに照らして、回答を修正する。

この審査プロセスの変更に伴い、多施設共同研究の場合にはMRECに対して可否の決定権が委譲され、LRECはMRECへの助言を行うに留まることになった。このことは、複数のLREC申請によって疲弊していた研究者を救済する可能性がある¹¹一方で、過去30年以上に渡って各LRECで試行錯誤してつくりあげてきた独自の審査システムを大幅に変更することとなり、LRECからの反発は大きい¹²。

しかし、多施設共同研究においてLRECの業務が減少したことを受けて、LRECは倫理的な審査だけを行うのではなく、審査終了後のフォローアップについても行う必要があるという論文も出てきている。Smithら¹³は、LRECによって承認された研究計画の遂行状況について追跡調査を行った。30件の研究計画のうち、1/4は同意文書に不備があったという。また、研究の未実施または中止、責任者

の交代、計画の変更などについてLRECには一切通知されていないこともわかった。Smithらは、「LRECによる倫理的な審査が研究への社会的信頼を高めているので、審査した研究計画のうち10%の研究については追跡調査を実施し、残りの90%についても質問紙調査によってフォローしておくべきではないか」と結論している。その先駆けとして、スコットランドのLRECであるテイサイド委員会は、研究者に向けた記名の調査票と、その研究の対象者集団から選ばれた数名に向けた無記名の調査票を配布して、研究計画の遂行状況を監督している¹⁴。対象者に向けた調査票では、説明文書（information sheet）が読みやすかったかどうか、十分な内容であったかどうか等、情報提供のありかたを探ることに力点が置かれている。

一方で、審査プロセスの簡略化を目指そうとする

取り組みが、研究者側からなされてきた。1994年にRCPのワーキンググループは、医療記録、登録事業の記録、既存の血液サンプルについては、(1)研究者単独でアクセスせず証人を置く、(2)匿名性の保持、(3)違反した場合に倫理ガイドラインその他によって罰せられる立場にある研究者にのみ提供される、という条件が満たされるなら、個別の同意取得不要、LRECでの審査不要との見解を発表した。また、1996年には、ヒトを対象とした研究に関するLRECでの審査に関するガイドライン第三

版を公表するなど、LRECでの審査を円滑に進めるための材料を提供してきた。

審査プロセスの簡略化を目指す方向性は、アメリカのIRBをめぐる議論でも生じている。IRBは現在、制度改革を行っているところだが¹⁵、1999年にバイオエシックス諮問協議会(National Bioethics Advisory Commission、NBAC)が1999年に「ヒトの生体試料を用いる研究に関する倫理的な問題と政策ガイダンス¹⁶」を公表し、資料2に示したように、生体試料を用いる研究の倫理的審査のプロ

資料2 NBAC報告書 補遺D

ヒト生体試料を利用する研究を審査するIRBへのガイダンス(訳)

1. ヒト被験者保護規則とIRBの審査を必要としている研究かどうか?(NBACによる提案)

- (1) はい。サンプルはコード化されているか、個人へ遡及できる。
 →その研究は簡易審査にふさわしいか?インフォームド・コンセントのプロセスは必要か?
 →はい:過去の同意文書は保存されているか?
 →はい:計画中のサンプルの使用は、どのように使用されるのかが対象者にとってわかりやすいか?
 →はい:サンプルは追加的な同意を必要とせずに合法的に利用することが可能である(州法に準じること)
 →いいえ:同意を取得するか、保存されている個人同意情報の適切性を検討せよ。
 →いいえ:同意を取得するか、保存されている個人同意情報の適切性を検討せよ。
 →いいえ:サンプルは追加的な同意を必要とせずに合法的に利用することが可能である(州法に準じること)
- (2) いいえ。サンプルは公的に入手可能である。
 →サンプルはICのプロセスを経なくても、またIRBの審査がなくても、合法に利用可能。
- (3) いいえ。サンプルは個人へ遡及不可能である。
 →サンプルはICのプロセスを経なくても、またIRBの審査がなくても、合法的に利用可能。
- (4) いいえ。対象者は死亡者である。
 →サンプルはICのプロセスを経なくても、またIRBの審査がなくても、合法的に利用可能。
- (5) いいえ。サンプルをリンクさせないようにするプロセスができていない。
 →サンプルはICのプロセスを経なくても、またIRBの審査がなくても、合法的に利用可能。

2. OPRR (Office of Protection from Research Risks) で定義されているヒト被験者当該研究のために、生きていようとするヒトに対する介入もしくは相互作用行為が生じるかどうか?

- はい:ヒト被験者が対象となっている。連邦規則第45条第46部に従うか、除外規定を確認せよ。
 →いいえ:この研究のために、生きていようとする個人と連想されやすい形態の情報から個人に遡及可能なプライベートなデータや情報が入手されるか?
 →はい:ヒト被験者が対象となっている。連邦規則第45条第46部に従うか、除外規定を確認せよ。
 →いいえ:連邦規則第45条第46部は適用されない。

3. ヒトの生体由来資料を扱う研究のIRB審査について

当該研究が既存のデータや標本のみを用いるかどうか?

- はい:そのデータや標本は公的に入手可能か?
 →はい:連邦規則第45条第46部の除外規定である。
 →いいえ:調査者が対象者にリンクできないような形で情報が記録されているか?
 →はい:連邦規則第45条第46部の除外規定である。
 →いいえ:当該研究全体を通して、対象者に最小限のリスク以上の負担をかけるか?
 →はい:IRBの通常審査が必要である。
 →いいえ:IRBの簡易審査が適当である。
- いいえ:DHSSによるIRB簡易審査リストのカテゴリのいずれかに適合する研究か?
 →はい:当該研究全体を通して、対象者に最小限のリスク以上の負担をかけるか?
 →はい:IRBの通常審査が必要である。
 →いいえ:IRBの簡易審査が適当である。
 →いいえ:IRBの通常審査が必要である。

4. ヒトの生物学的な資料を扱う研究のインフォームド・コンセントの必要性について(NBACによる提案)

当該研究全体を通して、対象者に最小限のリスク以上の負担をかけるかどうか?

- はい:インフォームド・コンセントの実施見送りや変更は認められない。
 →いいえ:インフォームド・コンセントの見送りや変更によって対象者の権利や福祉は影響を受けるか?
 →はい:インフォームド・コンセントの実施見送りや変更は認められない。
 →いいえ:IRBが上の二要件を立証し、インフォームド・コンセントの実施見送りや変更を承認すれば認められる。

セスを明確で簡易なものにするための勧告をまとめている。

現在の連邦規則では「診療目的で集められる資料か、非侵襲的もしくは最小限に侵襲的な方法で研究目的に集められる資料においては、IRBの簡易審査が適当」となっているが、言葉が曖昧で解釈の余地を残していることから、NBACの報告書では、既存資料を用いる研究の場合、その既存資料の当初の入手目的によって審査プロセスを区別することをやめるように提案している。その代わりに、IRBでの審査が簡易審査になるか、通常の審査になるかどうかの判断は、その研究が行われることによって「対象者のリスクが最小限にとどめられているかどうか」の一点に絞られることになる。つまり、既存資料や記録が「そこにある」ことの理由を厳密に問うよりも、これから行われる研究が「対象者に与えるリスク」を優先して審査をすべきとの考え方であり、審査プロセスにおける力点に傾斜をかけることになる。この方向性は、RCPが提案している考え方も通じるものである。

結 論

イギリスの倫理的審査システムのありかたを見直してみると、研究計画そのものの増加、研究プロジェクトの学際化・大型化・国際化などを背景として、審査システムの負担が増していること、さらに地域をベースとした審査システムのため、やむを得ず業務量に格差が生じていることがクレームの特徴であることがわかる。この格差は、審査時間や審査結果の格差ともつながり、特に多施設共同研究の審査には不適切なシステムであることが露呈してきた。そのような変化のなかで、三つの方向性が読みとれる。

一つは、対象候補者に対する情報提供を手厚くする方向性である。対象候補者に情報を提供せずに行われる研究は、もはや認められないという考え方が進んできていることがわかる。できるだけわかりやすく解説した文書を対象候補者へ個別に提供し、研究に参加する主体としての自覚を促そうとする。

二つ目は、できるかぎり迅速で効率的な審査プロセスを追及する方向性である。倫理的審査が研究計

画上の重要なプロセスとして位置づけられていく中で、全体の審査件数が増加の一途を辿っていく。そのため、対象候補者への直接的なアクセスを要しない研究などについては、その手続きを簡略化しようとする動きが研究者側から起こっている。何らかの形で対象候補者に伝える機会を維持しながら、個人情報保護には別の対策を立て、積極的に研究利用しようとする。

そしてさらに新しい動向として、LRECに研究遂行の監督機能を持たせようとしている。研究計画の入り口段階での倫理的審査に注目が集まりがちであるが、実際には研究計画は様々な理由で変更を余儀なくされることが多い。当初は予定されていなかった、対象候補者に及ぼす不利益に対して監督する機能は、現在の倫理的審査システムには含まれていないのである。

Nicholsonは「LREC申請された研究計画の約50%は修正なしで審査を通過している」という事実を「LRECの労務負担によるもの」と解釈し、「審査の質」について問題提起している。しかし、一定の成熟度を持ったシステムとして確立されてきたなかで、研究者自身も次第にどのようなことに配慮すべきかについて、コツをつかんできたのではないかと考えることも可能であろう。

日本では「倫理委員会」が制度化されていないため、審査プロセスの簡略化や監督機能の付与などを検討する段階にない。

まずは制度化そのものが必要なのかどうかを議論する必要がある。倫理的な問題に対する取り組みの原点は、「倫理委員会」というハードをつくり、チェーン展開することではなく、倫理的な問題について考えようとする機会を増やし、人材を育てていくソフトの部分にあるのではないだろうか。また、どのような徹底した情報公開のもとで、対象者に対してどのように研究に関する情報提供を行っていくのかを、その媒体も含めて積極的に検討していかなければならないだろう。議論の出発点を立ち上げるのは、これからである。

参考文献

- 1 米本昌平『先端医療革命』、中公新書 (1988)
- 2 星野一正「医療の倫理」 p.215, 岩波新書. 1991.
- 3 International Committee of Editors of Medical Journals "Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals". 80年代以降定期的に見直しされ、その都度 JAMA、BMJ、NEJM など掲載誌は多数。
- 4 Denham MJ et al. Work of a district ethical committee. *BMJ* 2 :1042-5, 1979.
- 5 Allen PA et al. Development of an ethical committee and its effect on research design. *Lancet* I: 1233-6, 1982.
- 6 Department of Health. Local Research Ethics Committees. HSG (91) 5. 1991.
- 7 Foster C. Why do research ethics committees disagree with each other? *J R Coll Phys Lond.* 29:315-8.1995.
- 8 Ahmed AE and Nicholson KG. Delays and diversity in the practice of local research ethics committees. *Journal of Medical Ethics.* 22: 263-266.1996.
- 9 Kent G. Responses by four Local Research Ethics Committees to submitted proposals. *Journal of Medical Ethics.* 25: 274-277. 1999.
- 10 Nicholson R. A study of local research ethics committee annual reports.
http://ourworld.compuserve.com/homepages/Bulletin_of_Medical_Ethics/lrec99.htm
- 11 Foster C and Holly S. Ethical review of multi-centre research: a survey of multi-centre researchers in the South Thames Region. *Journal of Royal College of Physicians of London.* 32 (3) : 242-5. 1998.
- 12 Foster C. Will LREC accept MRECs ?. *Bulletin of Medical Ethics.* 133: 15-16. 1997.など。
- 13 Smith T. et al. Review by a local medical research ethics committee of the conduct of approved research projects, by examination of patients' case notes, consent forms, and research records and by interview. *BMJ* 314:1588.1997.
- 14 Review, Monitoring of approved research by a Scottish LREC: two questionnaires. *Bulletin of Medical Ethics.* 153: 19-21. 1999.
- 15 Department of Health and Human Services. Institutional Review Board: A time for reform. 1998.
- 16 National Bioethics Advisory Commission. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance.1999. 2000年1月にコミッション・ペーパーが出されている。

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する意識調査； 遺伝子解析に関する知識・理解と 臓器・血液供出依頼への協力との関連

小橋 元 北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学分野
鷲尾 昌一 九州大学大学院医学系研究科予防医学分野

研究要旨

疫学研究におけるインフォームド・コンセントには、対象者の「研究についての十分な理解」が不可欠である。今回は、学生を対象に質問調査を行い、研究に関する知識・理解と臓器あるいは血液供出依頼への協力との関連について検討した。インフォームド・コンセントを「説明と同意」と答えられた者は30%であった。血液検査でわかると考えられるものでは、「HIV感染の有無」「ダイオキシン汚染の程度」の選択率は91%、59%であったが、「将来がんになりやすいタイプか」、「将来脳卒中になりやすいタイプか」は40%程度、「将来ぼけやすいタイプか」、「勉強が得意かどうか」は20%以下であった。手術時の摘出臓器供出に対しては、約3分の2が「研究目的による」と回答した。臓器（組織）別でみると、「研究の目的によらず使用を許可する」と回答した者は、血液では50%であったが、中絶した胎児、卵巣または精巣ではそれぞれ7%、10%であった。また、少量の血液からがんや痴呆へのなりやすさがわかると答えた者において、研究への協力度が高かったことから、遺伝子解析については、疾病の予防に役立つなどの利益面が、個人情報漏洩時に起こりうる不利益に比べて、より強調されて理解されている可能性が高いことが示唆され、疫学研究の利害得失を一般の人々へ周知する活動が今後に向けて重要と考えられた。

目 的

近年、分子生物学の進歩により、血液、尿、あるいは臓器の一部などの、いわゆる生体由来試料から得られる情報量が飛躍的に増し、疫学研究におけるインフォームド・コンセントの重要性が見直されている。疫学研究におけるインフォームド・コンセントは、対象者に研究についての十分な説明を行い研究参加への同意を求めることであるが、その過程において、対象者に「研究についての十分な理解」が得られているのかどうかは重要であることは論を待たない。今回は、学生を対象に質問調査を行い、研究に関する知識・理解と臓器あるいは血液供出への

協力との関連について検討した。

方 法

1999年7月に、医療系専門学校学生37名および非医療系短期大学学生200名を対象として、無記名の自記式質問紙調査を行った。それぞれにおいて、35名（95%；男29名、女6名、平均年齢 19.7 ± 0.7 歳）、187名（94%；男73名、女114名、平均年齢 18.6 ± 0.3 歳）から有効な回答が得られた。

質問内容は、(1) インフォームド・コンセントについての知識、(2) 血液検査（遺伝子解析）についての知識、(3) 手術時の摘出臓器供出への協力の有無、(4) 研究の目的によらず供出してもいい臓器

(組織)、(5) 研究の目的によらず供出したくない臓器(組織)であった。

解析は、質問1~5に対する回答については、医療系学生、非医療系学生ごとの数を求めた。また、全学生222名を、血液検査(遺伝子解析)についての知識の有無(質問2への回答による)で分類し、研究への臓器(組織)使用の申し出に協力するかどうかとの関連を検討した。有意差検定にはカイ2乗検定を用いた。

結果

1. インフォームド・コンセントについての知識

「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?」という質問に対して、「『説明と同意』のことだと思う」と答えた者は、医療系学生で10名(29%)、非医療系学生で56名(30%)であった。「聞いたことはあるがよくわからない」、「聞いたことがない」と答えた者は、医療系学生で11名(31%)、12名(34%)、非医療系学生で55名(29%)、47名(25%)であった(表1)。

2. 血液検査(遺伝子解析)についての知識

「血液を調べることにより、その人のことがどのくらいわかると思いますか?」という質問に対して、9つの項目(表2参照)を用意し、「わかる」と思うものを選択してもらった。「HIV感染の有無」は、医療系学生は100%が選択し、医療系、非医療系の合計でも91%の者が選択した。また、「ダイオキシン汚染の程度」は、医療系学生では83%と、非医療系学生の54%に比べて選択の割合が有意に高かった。また、医療系、非医療系の合計で「性別」は56%、「将来がんになりやすいタイプか」は41%、「将来脳卒中になりやすいタイプか」は40%の学生が選択した。一方、「将来ぼけやすいタイプか」は

表1 インフォームド・コンセントという言葉に対する知識

	N	回答				
		1	2	3	4	5
医療系	35	12 (34%)	2 (6%)	10 (29%)	0 (0%)	11 (31%)
非医療系	187	47 (25%)	6 (3%)	56 (30%)	23 (12%)	55 (29%)
計	222	59 (27%)	8 (4%)	66 (30%)	23 (10%)	66 (30%)

回答は、「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?」という質問に対して、1. 聞いたことがない、2. 「情報公開」のことだと思う、3. 「説明と同意」のことだと思う、4. 「知る権利」のことだと思う、5. 聞いたことはあるがよくわからない、の5つの選択肢からなる。

15%、「勉強が得意かどうか」は5%であった(表2)。

3. 手術時の摘出臓器供出への協力の有無

「あなたがこれから手術を受けるとして、担当医から摘出臓器などを研究目的で使用したいと申し出があった場合、あなたはどのように思いますか?」という質問に対して、医療系学生では24名(69%)、非医療系学生では119名(64%)が、「研究目的による」と回答した。「同意なしに使用してもいい」と答えた者は、医療系学生で5名(14%)、非医療系学生で18名(10%)、「嫌だと思う」と答えた者は、医療系学生で6名(17%)、非医療系学生で50名(27%)であった(表3)。

4. 研究の目的によらず使用を許可してもいい臓器(組織)と許可したくない臓器(組織)

「担当医から摘出臓器などを研究目的で使用したいと申し出があった場合、研究の目的によらず、使用を許可してもいい」との回答割合が高かった臓器(組織)は、血液(50%)であり、逆に回答割合が低かった臓器(組織)は、中絶した胎児(7%)、卵巣または精巣(10%)であった。医療系、非医療系で回答割合に差を認めた臓器(組織)は、血液、「おでき」のようなもので、それぞれ医療系において

表2 血液検査(遺伝子解析)についての知識

項目	「わかる」と回答した人数(割合)		
	計	医療系 (n=35)	非医療系 (n=187)
1. 性別	125 (56%)	20 (57%)	105 (56%)
2. 結婚しているかどうか	2 (1%)	0 (0%)	2 (1%)
3. 兄弟の数	5 (2%)	1 (3%)	4 (2%)
4. 勉強が得意かどうか	10 (5%)	3 (9%)	7 (4%)
5. HIV感染の有無	202 (91%)	35 (100%)	167 (89%) ***
6. ダイオキシン汚染の程度	130 (59%)	29 (83%)	101 (54%) **
7. 将来がんになりやすいタイプか	92 (41%)	15 (43%)	77 (41%)
8. 将来ぼけやすいタイプか	30 (15%)	7 (20%)	23 (12%)
9. 将来脳卒中になりやすいタイプか	89 (40%)	15 (43%)	74 (40%)

「血液を調べることにより、その人のことがどのくらいわかると思いますか?」という質問に対して、上記1~9の項目を「わかる」と回答した人数(割合)を示した。

** p<0.01, *** p<0.001 vs. 医療系

表3 手術時の摘出臓器供出の有無

	N	回答		
		同意なしに使用可	研究目的による	嫌だ
医療系	35	5 (14%)	24 (69%)	6 (17%)
非医療系	187	18 (10%)	119 (64%)	50 (27%)
計	222	23 (10%)	143 (64%)	56 (25%)

「あなたがこれから手術を受けるとして、担当医から摘出臓器などを研究目的で使用したいと申し出があった場合、あなたはどのように思いますか?」という質問に対して、1. 同意なしに使用可、2. 研究目的による、3. 嫌だ、の3つの選択肢で回答してもらった。

ては74%、60%と、非医療系の45%、22%に対して有意に ($p<0.01$ 、 $p<0.001$) 高かった (表4)。

一方、「研究の目的によらず、使用を許可しない」との回答割合が高かった臓器 (組織) は、中絶した胎児 (61%)、卵巣または精巣 (56%) であり、逆に回答割合が低かった臓器 (組織) は、血液 (18%)、髪の毛 (20%)、「おでき」のようなもの (20%) であった。医療系、非医療系で回答割合に有意差を認めた臓器 (組織) はなかった (表4)。

5. 研究に関する知識・理解と臓器あるいは血液供出への協力との関連

全学生 222 名を、血液検査 (遺伝子解析) についての知識の有無 (質問 2 への回答による) ごとに、研究への臓器 (組織) 使用の申し出に協力するかどうかの回答割合を検討した。その結果、関連がみられたもののみを以下に述べる。

研究のために中絶した胎児を使用してもよいと答えたのは、血液を調べることで将来がんになりやすいタイプかどうか「わかる」と答えた者 92 名のうちでは 11 名 (12%)、「わからない」と答えた者 130 名のうちでは 4 名 (3%)、血液を調べることで将来ぼけやすいタイプかどうか「わかる」と答

た者 30 名のうちでは 6 名 (20%)、「わからない」と答えた者 192 名のうちでは 9 名 (5%) であり、それぞれ「わかる」と答えた群において有意に ($p<0.05$ 、 $p<0.01$) 割合が高かった。また、研究のために髪の毛を使用してもよいと答えたのは、血液を調べることで将来ぼけやすいタイプかどうか「わかる」と答えた者 30 名のうちでは 21 名 (70%)、「わからない」と答えた者 192 名のうちでは 95 名 (49%) であり、「わかる」と答えた群において有意に ($p<0.05$) 割合が高かった。

一方、研究のために肝臓を使用しないでほしいと答えたのは、血液を調べることで将来がんになりやすいタイプかどうか「わかる」と答えた者 92 名のうちでは 19 名 (21%)、「わからない」と答えた者 130 名のうちでは 43 名 (33%) であり、「わからない」と答えた群において有意に ($p<0.05$) 割合が高かった。

考 察

1. インフォームド・コンセントについての知識

1998 年に著者らが非医療系学生 106 名を対象に行った調査の結果では、53%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と回答した。今回の調査では、選択肢を用意してインフォームド・コンセントの意味まで聞いたところ、「説明と同意」と自信を持って答えた者は、医療系学生で 10 名 (29%)、非医療系学生で 56 名 (30%) であった。前回の調査でインフォームド・コンセントという言葉を知っていると回答した学生のなかには、インフォームド・コンセントの意味までは知らないものが含まれていた可能性がある。インフォームド・コンセントという言葉そのものは、一般の人々の間で年々定着しつつあるものの、今後はその意味まで含めて、一層の普及が望まれる。

2. 血液検査 (遺伝子解析) についての知識

近年の分子生物学の進歩により、少量の血液から容易に遺伝子 DNA を抽出、増幅し、一塩基置換の遺伝子多型・変異などの遺伝子型を解析することができる。がんや痴呆、脳卒中などの多因子疾患においては、これらは感受性遺伝子といわれ、環境要因

表 4 研究の目的によらず使用を許可する、あるいは許可しない臓器 (組織)

臓器 (組織)	「許可する」と回答した人数 (割合)		
	計	医療系 (n=35)	非医療系 (n=187)
肝臓	79 (36%)	14 (40%)	65 (35%)
腎臓	73 (33%)	14 (40%)	59 (32%)
胃	68 (31%)	13 (37%)	55 (29%)
腸	68 (31%)	12 (34%)	56 (30%)
「おでき」のようなもの	63 (28%)	21 (60%)	42 (22%) ***
卵巣または精巣	23 (10%)	6 (17%)	17 (9%)
中絶した胎児	15 (7%)	4 (11%)	11 (6%)
血液	111 (50%)	26 (74%)	85 (45%) **
髪の毛	116 (52%)	20 (57%)	96 (51%)

臓器 (組織)	「許可しない」と回答した人数 (割合)		
	計	医療系 (n=35)	非医療系 (n=187)
肝臓	62 (28%)	8 (23%)	54 (29%)
腎臓	63 (28%)	8 (23%)	55 (29%)
胃	72 (32%)	10 (29%)	62 (33%)
腸	64 (29%)	9 (26%)	55 (29%)
「おでき」のようなもの	45 (20%)	4 (11%)	41 (22%)
卵巣または精巣	124 (56%)	16 (46%)	108 (58%)
中絶した胎児	136 (61%)	20 (57%)	116 (62%)
血液	39 (18%)	4 (11%)	35 (19%)
髪の毛	42 (20%)	4 (11%)	38 (20%)

** $p<0.01$, *** $p<0.001$ vs. 医療系

や他の感受性遺伝子との共同作用により、易罹患性、疾患感受性を上昇させる。感受性遺伝子は、単一遺伝病における責任遺伝子のように一つの変異の存在が即、疾病発症につながるものではないが、疾患発症リスクのみならず、個人の性質、能力にも関連すると考えられている。

「血液を調べることにより、その人のことがどのくらいわかると思いますか？」という質問に対して、「HIV感染の有無」「ダイオキシン汚染の程度」の選択率は91%、59%と高かったのに対して、「将来がんになりやすいタイプか」、「将来脳卒中になりやすいタイプか」は40%程度、「将来ぼけやすいタイプか」、「勉強が得意かどうか」は20%以下と低かった。近年の社会問題であるエイズ、環境ホルモンに比べて、遺伝子解析の問題についての理解、特に、遺伝要因が個人の性質、能力に関連する重要な個人情報であるということに対する認識は、一般の人々においてはまだまだ不十分であることが示唆された。

3. 手術時の摘出臓器供出の有無、研究に関する知識・理解と臓器あるいは血液供出への協力との関連

「あなたがこれから手術を受けるとして、担当医から摘出臓器などを研究目的で使用したいと申し出があった場合、あなたはどのように思いますか？」という質問に対して、約3分の2が「研究目的による」と回答した。臓器（組織）別でみると、「研究の目的によらず、使用を許可してもいい」との回答率は、中絶した胎児、卵巣または精巣において低く（7%、10%）、血液において高かった（50%）。

生殖・発生に関わる研究に対する倫理的問題への意識は、一般の人々においても高く、このことが胎児組織や生殖細胞の提供を慎重にしている可能性がある。それに対して、血液の提供は、心身ともに与えられる侵襲が比較的少ないことが協力度を高めていると考えられる。また、少量の血液からがんや痴呆へのなりやすさがわかると答えた者において、研究への協力度が高かったことから、遺伝子解析については、疾病の予防に役立つなどの利益面が、個人情報漏洩時に起こりうる不利益に比べて、より強調されて理解されている可能性もある。我々が以前行っ

た研究で、非医療系の学生に、遺伝子解析の利点、問題点のそれぞれに関して15分間の講義を行い、理解度を調べたところ、学生には、遺伝子解析の問題点よりもむしろ利点がやや強調されて理解されていた。説明者が医師や研究者の場合、どうしても「先端技術」のプラスイメージですべてが理解されてしまう可能性は否定できず、このことは今後の課題の一つと考えられる。

疫学研究における理想的なインフォームド・コンセントには、1) 研究対象者の知識あるいは理解力、2) わかりやすい説明とそれに費やせる十分な時間、3) 説明を偏ったものにならない説明者の中立性、などが必要と考えられる。そのためにも、ガイドラインや法の整備とともに、遺伝子情報を取り扱う疫学研究の利害得失を一般の人々に周知する活動が、今後ますます重要になるであろう。

結 論

学生を対象に、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調査を行い、以下の結論を得た。

1. インフォームド・コンセントの意味を正しく答えられたものは約30%であった。
2. 遺伝子解析についての知識は、一般の人々においてはまだまだ不十分であると考えられた。
3. 少量の血液からがんや痴呆へのなりやすさがわかると答えた者において血液供出への協力度が高かった。
4. 遺伝子情報を取り扱う疫学研究の利害得失を一般の人々に周知する活動の一層の重要性が示唆された。

研究協力者

太田薫里 北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学

参考文献

1. 鷲尾昌一、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. 小橋 元. 素因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—. 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
3. 志渡晃一、小橋 元. 病気の予防と健康. 三共出版：1998

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？
以下の選択肢から 1 つだけ選んで○をつけてください。

1. 聞いたことがない
2. 「情報公開」のことだと思う
3. 「説明と同意」のことだと思う
4. 「知る権利」のことだと思う
5. 聞いたことがあるがよくわからない

問 2. 血液を調べることにより、その人のことがどのくらいわかると思いますか？
以下の項目のうちで考えられるものいくつか○をつけてください。

1. 性別（男性か女性か）
2. 結婚しているかどうか
3. 兄弟が何人いるか
4. 勉強が得意かどうか
5. 今、エイズウイルスに感染しているかどうか
6. 今、どのくらいダイオキシンに汚染されているか
7. 将来がんになりやすいタイプかどうか
8. 将来ぼけやすいタイプかどうか
9. 将来脳卒中になりやすいタイプかどうか

問 3. あなたはこれから手術を受けると想定します。その時、担当医から、摘出された臓器などを研究のために使用したいとの申し出がありました。あなたどう思いますか？
以下の選択肢から 1 つだけ選んで○をつけてください。

1. わざわざ言わないで、使ってくれてもかまわない
2. 研究の目的によると思う
3. いやだと思う

問 4. 問 3 の状況で、研究の目的によらず使用を許可してもいい臓器・部分がありますか？
以下の選択肢にいくつか○をつけてください。

- | | | |
|-------------|----------------|------------|
| 1. 肝臓 | 2. 腎臓 | 3. 胃 |
| 4. 腸 | 5. 「おでき」のようなもの | 6. 卵巣または精巣 |
| 7. 中絶した胎児 | 8. 血液 | 9. 髪の毛 |
| 10. その他 () | | |

問 5. 問 3 の状況で、研究の目的によらず絶対に使用を許可したくない臓器・部分がありますか？
以下の選択肢にいくつか○をつけてください。

- | | | |
|-------------|----------------|------------|
| 1. 肝臓 | 2. 腎臓 | 3. 胃 |
| 4. 腸 | 5. 「おでき」のようなもの | 6. 卵巣または精巣 |
| 7. 中絶した胎児 | 8. 血液 | 9. 髪の毛 |
| 10. その他 () | | |

「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」 Ver.0.0 に対する意見調査

小橋 元	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学	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
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	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

「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」素案である Ver.0.0 を、研究者等に郵送し、意見聴取を行った。対象者 121 名のうち、42 名から回答が得られ、意見・提案の合計は 167 であった。項目別では、「前文」、「個人に遡及可能な既存の資料を用いる場合」に対してのものが多かった。「全体を通して気づいた点」も含めて KJ 法を繰り返し行った結果、最終的には「対象者の権利と公益とのバランス」「遺伝子解析研究に付随する倫理」「代諾」「個人情報保護対策」といった問題が、今後も引き続き検討されるべき、バージョンアップへの課題として残った。

はじめに

我々は、平成 10 年 3 月より、約 2 年間にわたり、メーリングリストによる意見交換と 22 回の会合（作業班会合、セミオープン会合を含む）を行い、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」の策定をすすめてきた（表 1）。日本の疫学研究者へのインフォームド・コンセントの現状調査、研究の対象者となる住民への意識調査・公聴会、諸外国の現状調査等の結果をもとに、平成 11 年 12 月には、素案である Ver.0.0 を作成、同時に、その後のバージョンアップへの参考とする目的で、これを研究者等に郵送し、意見聴取を行った。本稿では、この結果をまとめて報告する。

対象と方法

日本疫学会「疫学の未来を語る若手の会」メーリングリストに登録している研究者 92 名、および倫

理問題に関心の深い疫学研究者、法学者、倫理学者、インフォームド・コンセントの専門家、ならびに我々が平成 11 年 3 月に行った公聴会（表 1 参照）参加

表 1 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研究班の会議および活動

年月	活動内容
1998年	3月 第1回会合、メーリングリスト開始
	5月 第2回会合
	7月 第3回会合
	9月 研究者調査
	10月 第4回会合
	11月 第5回会合
1999年	12月 第6回会合
	1月 住民調査（淡路島北淡町）、日本疫学会（口演、「若手の集い」）
	2月 第7回会合
	3月 第8回会合、住民対象公聴会
	4月 第9回会合
	5月 第10回会合
	6月 第11回会合
	7月 作業班会合、第12回会合
	8月 作業班会合
	9月 第13回会合
	10月 作業班会合、第14回会合
	11月 作業班会合、第15回会合、住民調査（福岡県水巻町）
12月 第15回会合、倫理勉強会、ガイドライン案ver0.0発送・意見収集	
2000年	1月 セミオープン会合、日本疫学会（口演、示説、「若手の集い」）
	2月 研究成果発表会
	3月 第16回会合、作業班会合

者の、合計 121 名を対象とした。平成 11 年 12 月、Ver.0.0 を直接対象者宛てに郵送し意見及び提案を求めた。意見・提案は、原則として電子メールでの送付を依頼し、受付期間は平成 12 年 1 月 10 日までの 3 週間とした。

対象者には、Ver.0.0 への意見・提案を、(1) 本ガイドラインの全体構成について (1. 適当 2. 不適当…その理由)、(2) 本ガイドライン全体の印象 (1. 使える 2. 使えない…その理由)、(3) 本ガイドライン全体の印象 (1. 甘い 2. 適当 3. 厳しい…その理由) (4) 本ガイドラインの各項目 (表 2) について不適切な箇所とその理由、(5) その他気づいた点を何でも、という質問項目を設け、それぞれについて選択、記載してもらった。

これらの回答は、それぞれ意見・提案、語句の修正などに分類した。意見・提案は、KJ 法を用いて集約を行った。

結 果

対象者 121 名のうち、42 名から回答が得られた。質問 (1) 「全体構成は適当かどうか」には、22 人が回答し、適当 19 人 (86%)、不適当 3 人 (14%)、質問 (2) 「全体として使えるかどうか」には、23 人が回答し、使える 18 人 (78%)、使えない 5 人 (22%)、質問 (3) 「全体として甘いか厳しいか」には 23 人が回答し、甘い 4 人 (17%)、適当 15 人 (65%) 厳しい 2 人 (9%)、甘い～厳しいの混在 2

表 2 Ver.0.0 の目次ごとの意見・提案数

意見・提案を受け付けた項目 (Ver.0.0目次)	意見・提案数
前文	21
使用される用語の定義	13
1. 情報量増加可能試料を含む情報を新たに収集する場合	9
2. 情報量増加可能試料を含まない情報を新たに収集する場合	11
3. 個人に遡及可能な既存の資料を用いる場合	18
4. 個人に遡及不可能な既存の資料を用いる場合	2
5. 診療情報の取り扱いについて	2
6. 公的に収集された情報を利用する場合	6
7. 特に配慮を要する情報を用いる場合	11
8. 判断能力が問われる場合がある人々が対象の場合	11
9. 倫理的な問題への取り組み	13
10. 個人情報保護対策	11
その他、気づいた点を何でも	43
合計	167

人 (9%) であった。

表 2 には Ver.0.0 の目次 (構成項目) と、それぞれに対しての、語句の修正以外の意見・提案数を示した。意見・提案の合計は 167 であり、項目別では、「前文」、「個人に遡及可能な既存の資料を用いる場合」に対してのものが多かった。

表 3 には「全体を通して気づいた点」も含めて KJ 法を行った結果、集約された主な意見・提案の 14 項目を示した。

表 3 Ver.0.0 への意見・提案のまとめ

主な関連項目	意見・提案
前文	・このガイドラインの目的、基本的姿勢は、「研究対象者が不利益を受けない」ということでは？ ・日本にはICが根付きにくい文化的背景があるといっているのか？
前文、2、6	・公的研究 (死亡票、がん登録) であってもICは必要では？
用語の定義	・ICの定義は「理解」の上での同意と考えていいか？
1、2	・原則的に「できるだけ同意をとるべき」。「集団への説明で可」は甘いのでは？
3、6	・個人の権利と公益とのバランスを判断するために倫理委員会が必要では？
7	・遺伝情報と遺伝子情報の区別、感受性遺伝子についても少し議論が必要では？ ミレニアムプロジェクトとの整合性も求めるべきでは？ ・感染症の場合、治療可能かどうかだけで情報の軽重は判断できないのでは？ ・研究非参加時に対象者へ圧力がかからない配慮を希望 (診療現場、集団検診、職域)
8	・代際について (誰に代話をとるのか、小児は14歳未満でいいのか)
10、その他	・倫理委員会・個人情報漏洩防止・研究監督組織 (法) が必要では？
その他	・項目の追加を希望 (記録照会、介入研究、学校現場、70-79歳・臭体例、研究の妥当性の評価基準) ・個人情報漏洩時の不利益の大きさを分類 (場合分け) をすべきでは？ ・疫学の成果の一般への周知が必要、疫学者は公益を主張すべきでは？

考 案

今回の調査期間は、平成 11 年 12 月から平成 12 年 1 月までの、年末年始の多忙な時期であった。偶然にもこの時期は、11 月末の「住民の遺伝子、無断解析」「情報販売、病歴まで」という見出しのついた新聞記事をきっかけにして、「個人情報保護と利用の両立を」「研究者倫理と第三者機関の設立を」などの社説が出され、「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」あるいは「倫理」の問題に焦点があたりはじめた時期と一致した。回答は、いずれも高い問題意識を反映したものと考えられる。

回答で、全体構成を「不適当」としたものは 3 人であった。主な理由は、「個人情報漏洩時の不利益の大きさを項目の分類 (場合分け) をすべき」あるいは「項目の分類がわかりづらい」など、項目の分類 (場合分け) に対する意見・提案であった。また、全体として「使えない」と回答したのは 5 人であっ

たが、この理由には、上記の「項目の分類」に関するもの以外に、特に前文をはじめとして「日本語の表現をもっと練ってほしい」との意見があった。全体の印象については、「甘い」と回答したもの4人から「厳しい」と回答したもの2人まで、意見が分かれた。今回の回答者は疫学研究者、法学者、倫理学者、インフォームド・コンセントの専門家、公聴会参加者とバラエティーに富んでいたことから、それぞれの立場により印象が異なった可能性がある。

「前文」への意見・提案は、ガイドラインの基本的姿勢の確認以外に、このガイドライン策定の背景である近年の社会情勢の変化についての記述に対するものが多かった。「個人に遡及可能な既存の資料を用いる場合」には、実際、疫学のみならず臨床研究において行われている多くの後方視的研究が当てはまることも関連して、どこまで「再同意」を求めるべきなのか、対象者の権利と公益性のどちらを重視すべきなのか、両者のバランスを判断するために倫理委員会を設置すべきではないかなど、様々な意見が出された。

今回用いたKJ法は、類似のキーワード、類似の意見を持つものを集約する一つの手法である。表3の結果をさらにKJ法で大きくまとめてみると、(1)「対象者の権利」を尊重する考え方、すなわち、たとえ「公的研究(死亡票、がん登録)であっても」、できるだけ「研究非参加時に対象者へ圧力がかからない配慮をして説明し、理解を得た上で同意をとるべき」で、「対象者が不利益を受けない」ために、倫理委員会・研究監督組織(あるいは法)が必要であるという意見、(2)「公益」を重視する考え方、すなわち、「個人の権利と公益とのバランスを判断するために倫理委員会が必要」であり、むしろ「疫学者は公益を主張すべき」であるという意見、(3) 遺伝子や感染症の情報についての問題、(4) 子供や、意思疎通、判断能力を欠く対象者における「代諾」の問題、(5) 個人情報漏洩防止対策、(6) 項目追加(記録照合、介入研究、学校現場、フローチャート・具体例、研究の妥当性評価基準)の提案に分けられた。(1)と(2)は、相対する考え方であり、これこそが「疫学研究におけるインフォームド・コンセ

ント」における本質的な問題と言えよう。我々もこの問題については班会議、若手の会と、何度も議論を重ねてきたが、一方の考え方のみを選択することは困難であり、完全には結論が出ていない。今回のガイドライン案では、最終的に「対象者が不利益を受けない」ことを重視して作成したが、「対象者個人の権利」と「公益」とのバランスは、疫学研究の在り方における重要な問題であり、個人情報保護法をめぐる各方面の動きもあわせて、今後も引き続き検討する必要がある。(3)は、Ver.0.0においても、「特に配慮を要する情報」として議論されている部分である。特に遺伝子情報については、より深い議論が求められている。平成12年度より開始されるミレニアム・プロジェクトの一環として作成される、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題に対応するためのガイドライン」との整合性も重要である。(4)については、何歳までを子供と見なすのか、何をもって判断能力を欠くと見なすのか、何親等までの親族をもって代諾可能とするのかなどの質問・意見があった。これは、疫学研究のみならず、インフォームド・コンセントの全般にわたる問題である。(5)の個人情報については、このガイドライン案では「個人情報保護対策」として章立てしている。本来、倫理的問題を検討するうえでは、これはインフォームド・コンセントに包含される問題ではなく、むしろ並列して取り扱われるべきであろう。回答のなかには、情報は金庫などに入れて保管すべきではないか、個人同意情報を実際に削除したことをどのように保証するのか、といった提案や疑問があった。個人情報保護対策を遂行するためには、ハードを含めたシステム作りが必要と考えられる。(6)で示唆された項目については、可能な限りVer.1.0に追加した。ただし、介入研究については、インフォームド・コンセントを含む倫理的問題に配慮することは当然であること、新たに章を起こすには議論・検討する時間が不足していることから、今回は除外している。

以上をさらにまとめると、「対象者の権利と公益とのバランス」「遺伝子解析研究に付随する倫理」「代諾」「個人情報保護対策」といった問題が、今後も引き続き検討されるべき、バージョンアップへの

課題として残った。これらは、今回のガイドライン案作成のためだけではなく、21世紀の疫学研究のあり方に関わるもっとも重要な課題とも考えられる。今後、焦点を絞ったさらなる論議が期待される。

結 論

「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」Ver0.0に対する意見を、KJ法を用いてまとめた結果、最終的には以下の4項目が残った。

1. 対象者の権利と公益とのバランス
2. 遺伝子解析研究に付随する倫理
3. 代諾
4. 個人情報保護対策

これらの問題は、ガイドライン案のバージョンアップへの検討課題であると同時に、今後の疫学研究のあり方に関わる最重要課題であると考えられた。

謝 辞

年末年始のご多忙中にもかかわらず、ご意見・ご提案をいただきました方々に、深謝いたします。

資 料

- 1) 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。疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案 Ver0.0.
- 2) 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。疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案 Ver0.1 (改訂版)

セミオープン会議の報告

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	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

これまで行ってきた調査や作業を基に、「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案」を作成している。現在できているガイドライン案について、班員でない疫学研究者に概略の説明を行うとともに、内容について議題を決めて議論した。議題としては、1. 倫理委員会について、2. 代諾について、3. 記録照合について、4. 既存データについて、の4つである。それぞれの議題に対し、疫学研究を行う上でのこれまでの取り組みをふまえ、現状での課題、今後の展望などについて議論した。時間に制限があったため、議論が不十分となったところもあったが、議論された内容をガイドラインに反映していくものとする。

はじめに

我々は昨年来疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン作成を目的として、作業を行ってきた。1999年12月に、途中段階であるガイドライン案 Ver0.0 を疫学会若手メイリングリスト登録者ならびに倫理的問題に関心の深い研究者や法学者などに郵送し、その内容について意見を収集した。意見の内容は多岐にわたったが、その中で、特に議論が必要と思われる部分について、疫学研究者から直接意見をもらうような場を設けた。今回行われたセミオープン会議では、いくつかの重要と思われる議題にまとを絞って、議論した。

方 法

予め1999年12月に「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案 Ver0.0」を疫学研究者に郵送し、内容について意見を収集した。その中で特に重要と判断した内容について平成12年1月25日にセミオープン会議という形式で、

研究班の班員に、班員以外の疫学研究者を加えて議論した。今回の会議は日本疫学会総会の開催に合わせ、日本疫学会総会の前日に米子市で行った。参加者は班員12名、疫学研究者12名で行う予定であったが、当日の天候の関係により、遅刻、欠席があり、最終的には班員1名、疫学研究者3名が参加できなかった。

会議ではまず、班員より、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の構成、および、議題として倫理委員会、代諾、記録照合、既存資料、の4つを取り上げて議論していくことを説明した。

内容の記載にあたっては、できるだけ発言をそのまま引用することを心掛けたが、内容によっては発言の主旨を損なわない程度に言葉を変更した。なお、結論に至っていない議論についても記載しているため、一部にその後のガイドライン案と異なる記載がある。

内 容

1. ガイドラインの構成についてのオーバービュー

研究の場合分けについて、OHP を用いて、それぞれの項目について概説した。以下、その項目を分けた軸の説明を中心に述べていく。

1) 情報量増加可能試料について

情報量増加可能試料という言葉に馴染みがうすく、生体試料という方がいいのではないかと指摘もあったが、情報量増加可能試料を含む場合、含まない場合に分け、また、新規の情報か、既存の情報かで分けた。情報量増加可能試料を含む場合、含まない場合の双方で、個人が特定できる、遡及可能な情報がついているのか、ついていないのか、という軸でも分けた。

2) 既存資料について

既存情報については、個人へ遡及可能なかどうかで分け、不可能であれば、新たにインフォームド・コンセントをとることはできない。遡及可能な場合には、初めにとったインフォームド・コンセントの中に研究内容がきちんと含まれているのかいないのかというところで分けた。

3) 配慮が必要なものとして

配慮が必要なものをいくつか項目としてあげた。診療情報の取り扱い、公的に収集された情報を分析等に使う場合、記録照合、についての項を設けようと考えた。特に配慮を要する情報としては、遺伝的な情報、AIDS などの治療で病原体を除去できないような感染症を扱う場合をあげた。情報を得る場面として、産業保健現場、診療現場、学校現場をあげた。判断能力の問われる人々については、子供の場合と成人の場合をあげた。

4) 倫理的な問題についておよび個人情報保護について

研究が倫理委員会で審査がされない場合に、倫理的な協議をする場面を設けたらどうか考えた。大きな倫理の枠組みで、インフォームド・コンセントという概念とならび、個人情報保護の概念も取り入れた。

2. 各議題について

今回の会議では、倫理委員会、代諾、記録照合、既存データの取り扱い、の、4つの議題について取り上げた。それぞれの議題について議論するにあたっては、まず議題ごとに、班員より概要の説明を行い、その後に議論をする形式とした。

議論の内容の概略を示す。

1) 倫理委員会について

○概要説明

倫理委員会があるところは疫学研究を申請していただきたいと考えているが、必ずしも研究、特に疫学研究を取り扱っているところばかりではなく、また、疫学研究は大学や研究機関だけで研究されているのではないため、どこに申請すればいいかといった問題もある。イギリスやアメリカでは、学会レベルで倫理的なガイドラインがあるが、日本の疫学会にはまだないので、倫理コードを持つべきと考えた。日本には生命倫理の講座はなく、倫理的な問題を審査できるような人間を養成していないのが現状である。疫学研究者が自らコードを作り、それをもとに倫理的な協議を、対象者や地域の方も入れて行っていくように考えている。今回イギリスおよびアメリカの倫理委員会の現状も踏まえて議論したい。

— 以下、概要説明を基に、議論の発言内容について記載した。 —

○大学、施設の倫理委員会の現状

大学や研究機関には倫理委員会が設置されているが、特に大学では、主に先端研究などの審査をしており、疫学研究を審査しているところは少ないのが現状である。また、各施設ごととなっているため、審査の標準化がなされていない。大学医学部にはすべて倫理委員会があり、大学医学部倫理委員会連絡懇談会というものがあるが、統一したガイドラインがなく、また、各倫理委員会への指導はなく、委員会での審査内容などの公表もされていない。大学によっては疫学研究の審査をしていない場合も多く、学位論文の査読でインフォームド・コンセントを含めた倫理的配慮がなされていない研究であることが、はじめてわかるといった指摘もあった。

大学や研究機関に所属していない、例えば、保健