

在宅療養中の特定疾患患者と介護者の福祉ニーズに関する研究

主任研究者 福原俊一（京都大学大学院医学研究科）

研究協力者 池田俊也（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室）

武藤香織（慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室）

阿久津摂（日本児童教育専門学校）

研究要旨

難病患者等居宅生活支援事業の対象となる特定疾患患者による、既存の福祉サービス利用状況やニーズについて明らかにするために、（１）ハンチントン病の患者・介護者に対する聞き取り調査、および（２）大阪、和歌山、滋賀の疾病団体会員（患者・介護者）に対する質問紙調査を実施した。

（１）の対象は、日本ハンチントン病ネットワークに所属する介護者で、東京、神奈川、京都、大阪、兵庫在住の 8 家系 10 世帯の 14 名であった。死亡患者 3 名を含む 12 名の患者の介護について、半構造化面接による聞き取り調査を実施し、医療・保健・福祉による支援の現状などについて尋ねた。療養生活のなかで主治医とのかかわりは少なく、保健所による訪問例もなく、保健医療従事者が介護負担を軽減する相談相手となっている例はなかった。介護保険を利用した福祉サービスを活用している例は目立ち、訪問入浴やガイドヘルパーなどが好評であったが、ホームヘルプサービスについては利用希望がみられなかった。

（２）の対象は、大阪、和歌山、滋賀在住の難病患者と家族であり、609 名の患者と 237 名の介護者から回答を得た。発病して初期から中期の患者においては、ホームヘルパーによる身辺介助やショートステイという元来の在宅福祉サービスのメニューは、まだ活用の段階にないということが示唆された。しかしながら、今後使いたいサービスとして、買い物や家の掃除などの家事援助や、外出時の付き添いへの希望が多かった。これらは従前のホームヘルパー業務に含まれていないため、今後はニーズに沿って柔軟なサービスメニューを提供する必要がある。

A. 研究目的

難病患者の生活の質（QOL）の向上を目指した福祉施策として、平成 9 年より特別区を含む市町村が実施する事業として、難病患者等居宅生活支援事業が実施されている。事業となる患者は、調査研究対象 118 疾患に慢性リウマチを加えた 119 疾患で、障害者手帳 1,2 級以外、65 歳未満の患者となっており、事業の内容は以下のとおりである。

- （１）難病患者等ホームヘルプサービス事業
- （２）難病患者等短期入所事業（7 日以内）
- （３）難病患者等日常生活用具給付事業（6 品目）
- （４）難病患者等ホームヘルパー養成研修事業（これのみ都道府県・指定市事業）

だが、医療依存度の高い難病患者にとっては、障害者福祉施策をもとに提供される福祉サービスが適切であるかどうか定かでない。また、一言で難病といっても、疾病特異性によって様々な福祉ニーズが発生することが考えられる。障害者手帳の等級によらず、家庭環境や疾病特異性によって介護負担の重い人々にはそれを軽減するサービスを、なんとか自立生活をできる人々にはその生活を持続的に支援するサービスが必要であろう。

そこで、難病患者とその介護者を支える福祉ニーズや介護負担、QOL の把握を行うために、以

下の二つの調査を計画した。

(1) ハンチントン病の患者・介護者に対する聞き取り調査

(2) 大阪、和歌山、滋賀の疾病団体会員（患者・介護者）に対する質問紙調査

(1) の調査は、介護負担の重い疾患としてハンチントン病を事例に選び、介護者への支援の現状や負担感のアセスメントについて検討するために実施した。(2) の調査は、比較的軽症の患者が自立生活を維持するために必要な福祉ニーズを模索するために、幅広く疾患横断的な調査として実施した。

B. 研究方法

(1) ハンチントン病の患者・介護者に対する聞き取り調査

1) 問題意識と調査対象者

ハンチントン病は、不随意運動と精神症状を特徴とした常染色体優性遺伝の神経難病で、国の特定疾患として平成 12 年度末で 526 名の受給者がいる。ALS と並んで臥床率が高く、また遺伝性であることから家系内に複数の患者がいることも予想され、介護負担感の大きい疾患の一つと考えられる。

そこで、介護の人手を要する神経難病患者の療養環境を明らかにし、医療・保健・福祉の連携支援の状況がどのようになっているかを検討することを目的として、介護者への聞き取り調査を行った。

研究参加を依頼した対象者は、当事者団体である日本ハンチントン病ネットワーク (JHDN) 参加者のうち、東京、神奈川、京都、大阪、兵庫在住の 8 家系 10 世帯の 14 名であり、全員が研究参加の同意を表明した。12 名の患者（死亡患者 3 名を含む）の介護について尋ねた。

2) 調査方法

インタビューの方法は半構造化面接とし、参加者が希望する場所で、1 回あたり 2 時間から 3 時間のインタビューを 2 回程度実施した。インタビューの様子は逐語録を作成した。グラウンデッド・セオリー・アプローチ (Glazer & Strauss, 1967) の継続的比較分析を用いてコード化を行い、現在も解析中である。

3) 倫理面への配慮

研究参加に関する説明と同意は、参加者の匿名性に配慮し、ハンドルネームを使ってプロセスを録音することによって同意書の取得に代えた。調査の参加に際しては、あくまでも回答者の自発的な意思に基づくように心がけ、その意思確認を調査の実施中にも何度か行った。

(2) 大阪、和歌山、滋賀の疾病団体会員（患者・介護者）に対する質問紙調査

1) 調査対象者と調査方法

大阪、滋賀、和歌山の各府県難病団体連絡協議会の協力を得て、所属する疾病団体に対して調査協力を依頼した。協力を依頼した 20 団体中、14 団体の協力を得て、予備調査として疾病団体会員のうち居宅生活支援事業の対象となる患者数を把握した。

調査票は、患者用と主たる介護者用とで別個の冊子とし、もし患者に主たる介護者がいる場合には、介護者用の調査票への回答も依頼するようにした。また、本調査の対象として抽出された

会員の氏名や住所などの個人情報を守るため、調査票の発送は調査者ではなく、各疾病団体に依頼した。

予備調査の結果をもとに、1,446名の患者と介護者の人数分に相当する2,892票の調査票を各疾病団体に発送した。各疾病団体から実際に該当会員宅へ発送された実数は、1,401通であった。調査に協力いただいた疾病団体一覧と、疾病団体から会員に向けて発送された調査票の実数内訳は、表1のとおりである。

2) 調査項目

患者向けの調査票の調査項目は、①ホームヘルパーとショートステイについて（利用経験、頻度、希望、社会資源、利用する理由などの問い）、②福祉サービスのニーズ（現行サービスのほか、通院負担、育児支援、雇用などについて）、③療養にかかる支出、④SF-6Dとした。

また介護者向け調査票の調査項目として、①ホームヘルパーとショートステイについて（利用経験、頻度、希望、社会資源、利用する理由）、②一日の介護時間と内容、③介護にかかわる支出、④Zaritの介護負担スケール（抜粋）、⑤SF-36のうち、活力と心の健康、⑥介護に向かうときの感情を20の形容詞、形容動詞(positiveに捉えているとするものを10単語、negativeに捉えているものとする10単語)を挙げ、その感情を経験したことがあるかどうかを問うもの、とした。

それぞれの調査票の最後に自由記載欄を設け、感想などの記入を依頼した。

3) 倫理面への配慮

調査票の添え状に、以下の項目を明記した。

- ・ 調査に協力するかどうかは回答者の自由であり、協力しなくても不利益は生じないこと
- ・ 回答したくない設問には答えなくてよいこと
- ・ 回答内容は調査者のみが閲覧し、厳重に保管すること
- ・ 回答内容は統計的に処理され、個人は特定されないこと

C. 研究結果

(1) ハンチントン病の患者・介護者に対する聞き取り調査

(1-1) 介護者の属性

介護者が介護を行った患者の自立状態は、一部介助から全介助まで及んだ。介護者の属性は、次表のとおりであり、親の介護を経験した後に自らも患者となった者、また配偶者の介護を終えた後に子どもの介護を担っている者や、親の介護を終えたあとに発病した者など、遺伝性疾患ならではといえる継続的で過重な介護負担が認められた。

表 介護者の属性

患者である介護者：1名【M, 40代】

配偶者である介護者：7名【M:F=2:5, 64±4】

at-riskの介護者：6名【M:F=1:5, 31±10】

このうち、

- ・ 患者の療養環境【在宅：入院=8：4】

・2世代2名以上の介護を担ってきた者【M:F=0:3】

(1-2) 医療について

対象となった患者全員が特定疾患を申請しており、医療費自己負担の一部免除、あるいは重症度が重くなってからの全額免除は、介護者にとって経済的な救いになっていた。全ての介護者が、病名を告知された当初は専門医探しに躍起になるものの、医療関係者から「この病気は知らない」と言い放たれる経験をもっており、臨床経験が少ない主治医の相次ぐ交代に悩むことから、「次第に医療に対する期待が薄くなっている」という発言がみられた。受診頻度は、1ヶ月から2ヶ月に1度というペースである。

また、どこの診療科にかかるかによって、現在の投薬メニューが異なっている。神経内科にかかる患者よりも精神科にかかる患者のほうが服薬量も種類も多い。

在宅での療養が難しい人は、長期入院が可能な施設の確保に苦勞し、定期的に病院との交渉を続けている。精神症状が理由となって神経内科病棟への入院を拒否された経験や、不随意運動が理由となって精神科病棟への入院を拒否された例があった。

全ての参加者は遺伝相談の存在を知らず、受けた人がいなかった。30代の子ども世代は、発病不安を抱えたままの介護生活で、「親の姿をみると、将来発病するのではないか」という不安に陥り、しばしば抑鬱に苦しんでいる。

介護者の健康状態については、2名以上の介護経験がある、高齢・女性の介護者が、自分の健康に対して不安感を訴えていた。一人は原爆手帳保持者であり、もう一人は大腸ガンを患っていた。

また、同居家族のなかに筋無力症、大腸ガン、精神分裂病、アルコール中毒、不眠症などを患う者がいた。

保健所による訪問を受けている人はおらず、特定疾患の申請以外に交流を持っていなかった。一例だけ、保健婦が介護保険の特殊疾病認定に協力したことから、介護者にとっては心理的にも支えとなり、「介護生活に見通しが立った」と安堵させていた事例があった。

(1-3) 福祉について

居宅生活支援事業対象患者の介護者は、実施状況やメニューを知らなかった。既に症状が進んで事業の対象者でない介護者にとっても、早い時期から福祉サービスがあれば助かったという発言がみられた。特にショートステイの必要性が述べられた。

通所/訪問入浴、ショートステイ、ガイドヘルパー、障害年金、障害者手帳はどの参加者にも好評で、活用されている。特に入浴サービスについては、患者が寝たきりになってしまうと、介護者にとっては非常にありがたいという意見が多かった。

ホームヘルプサービスについては評価が二分されており、男性介護者からの評判がよくなかった。

全員が日常生活用具給付として依頼したのは、車椅子であった。手すり設置などの住宅改造は、「設置が症状の進行に間に合わずに使えないまま終わってしまった」という発言もみられた。

しかし、福祉サービスの申請手続きがサービス内容によって窓口が異なり、事前に手続きが必要であるなど煩雑であることについては、在宅で療養経験をもつ全員が指摘していた。また、市町村に申し出るにあたり、「周囲に病名が知られるのが怖くて利用を手控えた」という発言もみられた。

(2) 大阪、和歌山、滋賀の疾病団体会員（患者・介護者）に対する質問紙調査

(2-1) 回答者像について

平成13年2月末現在での有効回答数は、患者609名、介護者237名であり、対象者数の判別している患者分の回収率は、43.5%であった。

回答した患者の疾病内訳は表1に示した通りである。全身性エリテマトーデス（SLE）が2割を占め、最も高い値となっているが、次ぐベーチェット病から重症筋無力症までの疾患は特定疾患の調査研究対象疾患の中でも、主として神経症状を呈するとされる疾患であり、これらが全体の6割を占めることとなった。

回答した患者の平均年齢は52歳（男性54歳【5歳（代筆）—79歳】、女性51歳【18歳—86歳】）で、多くの回答者が特定疾患を申請し（83.6%）、介護保険は受けておらず（86.4%）、障害者手帳は1・2級以外であり（78.8%）、外来通院は隔週に1回未満で（69.8%）、この一年間で、約半数は入院していない、という状況が明らかになった。つまり、難病患者等居宅生活支援事業の対象となる、障害者と高齢者の狭間にある、初期中期の難病患者像に該当する回答者が大部分を占めているといえる。

また患者と介護者との関係であるが、ほとんどの回答者には同居家族がおり（92.6%）、同居相手は配偶者（パートナー）で（69.1%）、主たる介護者がいる（71.8%）という結果となっている。

闘病期間については、「10年以上」が患者の53%と回答者の約半数を占めており、「20年以上」は全体の20%であった。

(2-2) 難病患者の生活不安

「介護者の最近1ヶ月の病気による収入減少額」を尋ねたところ、約半数が「0円」と答える一方、「5万円以上の減少」も、39.1%に上り、「20万円以上の減少」と答える者も5.8%あった。

また自由記載欄でも具体的な不安感が示されていた。「病名を言うと雇用されないので、隠して就職したが先が心配だ（SLEの20代女性）」など、若年層の難病患者では疾病による雇用拒否に関する記述も複数あった。加えて、病状安定期や、病気の初期の段階であっても、一般の人と同じ雇用形態（休暇の日数やシフトの組み方など）で仕事を継続していくことの肉体的、精神的負担を嘆く記述も目立った。

さらに介護者に「介護をめぐる心配事」について尋ねたところ（複数回答あり）、「患者の症状の進行」が123名（59.1%）で最も多く、次に「家計収入など経済的な状況」が44名（21.2%）次いで「自分の健康状態」30名（14.4%）とあった。

また、介護者の性差によって回答に違いが見られたものとして、女性介護者は「収入につながる作業を行う施設の整備」を望むもの男性介護者よりが多く（ <0.005 ）、また「患者が将来どうなるか不安になる」と答えたものも女性介護者のほうが高い（ <0.014 ）という結果となった。

自由記載欄に心理的な不安として示されていたもので頻出していたのが、「見かけは健康に見えるので、なかなか自分の感情や病状を理解してもらいにくいという悩み」であった。見た目は健常者とあまり変わらないため、周囲に病気を理解されないことも多く、就労の難しさの問題も重なって、家族に負担を与えていると感じている者が目立った。「ケースワークや心理相談などの援

助がほしい」という具体的な要望もいくつかみられた。

3) 現在の在宅福祉サービス利用状況

(3-1) ホームヘルプサービス

患者向け調査票の回答結果では、総数 609 名のうちホームヘルプの利用経験者は 56 人であり、全体の 9.2%であった。そのうち介護保険を利用したものが 36 名、身体障害者手帳によるサービス利用が 17 名、難病患者等居宅生活支援事業を利用したものは 7 名である。

実際に患者が手助けを必要としている作業は、住宅の掃除・整理整頓が 81.1%と最も多く、ついで生活必需品の買い物 63.3%、通院や外出の付き添い 61.1%、それに調理・配膳の片付け、衣服の洗濯補修が続いた。表 3 に示したように、ホームヘルプサービス利用者が実際にヘルパーに依頼した作業も、まったく先の 5 項目と同一でその順位も重なっている。

以上のような家事援助について、回答した患者の 5 割以上は「手助けが必要である」と回答しているものの、「来年の 1 年間でホームヘルプサービスを利用したいと思っている」者は 87 名 (6.6%) で、実際に利用しようと思っているものは比較的少数であった。

(3-2) ショートステイ

ショートステイは、利用経験がホームヘルパーよりもさらに少なく、11 名 (1.8%) にとどまっている。そのうち、難病患者等居宅生活支援事業でショートステイを利用したものは 1 名である。来年 1 年間で利用を考えている者は 41 名 (8.6%) であり、利用しない理由としては「特に利用する必要がない」が 75.6%で最も多い。次いで、「施設利用に抵抗感あり」が 10.6%となっている。これまでにショートステイを利用しなかった理由として、介護者からは「事業の存在を知らなかった」という答えが 11.4%で一番多く、次に「患者が入所を嫌がる」が 9.4%となっている。

介護者に来年のショートステイの利用意向を聞いたところ、「利用しない」が 406 名 (87.8%) で、その理由としては「施設に預けることに抵抗感がある」、「患者が入所を嫌がる」などが上位に挙がっており、患者を家族や親族以外の者に預けることへの抵抗感が示されていた。

(3-3) 今後整備して欲しいサービス

調査票では、ホームヘルパーによる既存のサービス（介護、家事、相談）のほか、障害者や児童に対する既存のサービスや、現状では提供されていない支援の項目も含めて 25 項目を列挙し、その必要度についての回答を得た。表 4 に「整備の必要がある」と回答されたサービスの上位の結果を示した。最も多かったのは「当事者同志の交流」であり (80.2%)、次いで「福祉器具購入への助成」(78.9%) であった。「最近 1 ヶ月に病気のために使った交通費」は、「1 万円以上」が 15.4%を占めており、最高では 48 万円というケースもあった。

さらに「収入につながる作業を行う作業所の整備」「在宅でできる仕事のあっせん」など、雇用に関しても関心が高かった。また、「病院や福祉施設との連絡、手続き代行」、「薬の受け取り代行」、「通院などの外出の付き添い」など、代行業務への要望も高かった。

(3-4) 難病患者等居宅生活支援事業の利用者の利用状況

難病患者等居宅支援事業を利用してホームヘルパーを利用した7名のケースについて、その利用状況をみると、「手助けが必要な作業」として、「入浴、洗髪、排泄」など介護援助を望んだものは1名にとどまり、その他の6名は「掃除、調理の配膳、食器の片付け、洗濯」などの家事援助を選び、実際にそれらの作業をホームヘルパーに依頼していた。6名のうちの5名は「通院や外出の付き添い」、「薬の受け取り」を必要としていたが、そのうち4名はこれらの作業をヘルパーに依頼していなかった。1名のみ、有償ボランティアのガイドヘルパーに「通院や外出の付き添い」を依頼していた。

「来年の一年間で、ホームヘルプサービスを利用したいと思うか」という問いに対しては、7名のうち5名が「利用したい」と答えており1名が「利用したくない」と答えている（1名は記入なし）。利用したくない理由としては「以前ホームヘルパーを利用して、不愉快な経験をした」、「ホームヘルパーが病気を理解してくれない」が挙げられていた。

なお、居宅生活等支援事業を事業化していない市町村在住の患者から、「居宅生活支援事業でのサービスを望んだが住地では事業化されておらず、身体障害者枠でサービスの利用を受けたが、『〇さんは高齢ではないけどサービスを受けられるようにしてあげましょう』といった恩着せがましいことを言われいやな思いをした」というような回答があった。また、「難病患者居宅支援事業の利用はADLで行政が判断するため難しいと思う」という回答もあった。

D. 考察

(1)と(2)の調査を総合して考察を述べる。

(2)の調査の結果、障害者手帳1・2級を所持していない、64歳以下の、病状が初期から中期の段階にある患者においては、ホームヘルパーによる身辺介護やショートステイといった在宅福祉サービスのメニューは、ニーズに沿っていないという可能性が示唆された。

だが、すべての福祉サービスが必要とされていないわけではない。今後使いたいと思っているサービスとしては、買い物や家の掃除などの家事援助や、通院、外出付き添いの希望も見られ、元来のホームヘルパーの業務以外の外出や代行に関するニーズもあり、自由回答からは患者が「非常に疲れやすく、家事なども大変である」というコメントもあり、家事援助を中心とするホームヘルパーのニーズについては、今後詳細に調べる必要もあるのではないだろうか。

また、既存の在宅福祉サービスにはない援助を求める声も目立った。まず、経済的な援助として難病患者に特異的なニーズと考えられるのは、遠方の医療機関に通うための「交通費の免除」である。日ごろは近医によるフォローを受けているとしても、難病の専門医の診療を受けるためには、遠方の医療機関を受診しなければならないという、難病患者の事情を反映している。

次に、療養環境の整備に対する支援として、早い段階から「住宅改造」へ着手できるようにする配慮も必要だろう。症状の初期から中期の段階でも、先々の病気の進行に備えて療養環境を準備したいという意向が感じられた。(1)のハンチントン病の事例からも明らかであったように、必要とされる時期に間に合うことも大切であろう。

また、雇用確保へのニーズも高く、就労できるうちはなるべく収入を得て、自立生活を維持しておきたいという意向があった。障害者の就労と同様に、事業所が柔軟な就労形態などを工夫することで、難病を持ちながらも就労意欲の強い人材の確保が可能になるような施策を検討してよいのではないだろうか。

最後に「当事者同士の交流」への支援は、心理的な支援やエンパワーメントの一環と考えられる。「当事者同士の交流」への施策支援を望む声が最も多かったことは、本調査の対象者が疾病団体の会員ということが少なからず影響しているものと思われる。とはいえ、自由記載欄には自分の病気を周りに理解してもらえないことに関する苦しみが多く書かれており、こうした感情が当事者間交流の必要性を強く訴える根拠と考えられる。

一方で（１）の調査で得られた介護者の発言を総合すると、介護負担の軽減のために社会資源を利用する決断には、以下のような感情が鍵となっていることが考えられる。

- * 「見られたくない」：不随意運動と精神症状により、患者の外見がより目立つ（激怒、暴言・暴力など）
- * 「知られたくない」：煩雑な手続きをもつ各種社会資源の活用を妨げる要因
- * 「知らせない」：子どもへ病名を説明しない方針
- * 「見たくない」：子ども世代は、親の進行を見て落ち込み、自宅を離れる人も（「自分もあんなるかと思うと・・・見なけりゃ元気なのだが」）
- * 「知りたくない」：発症前診断の受診希望者は少ない
- * 「話したくない」：相談相手が家系内外になし。当事者団体の交流に救いがあると考えている。

こうした感情には、ハンチントン病に特有のものもあれば、他の疾患の介護者にも共通の感情である可能性もあるが、介護者の心情に配慮した利用手続きに変更することによって、介護者が積極的にサービスを活用する契機となるだろう。

また、特定疾患の疾病だけでなく、家族内の要介護者の存在や二世帯続けての介護、介護者自身の健康状態などが、ただでさえ重い介護負担をより重くしている可能性もある。そのため、介護者に対する介護負担感や実際の介護量のアセスメントを行い、適切な時期に必要なサービスが届けられる必要がある。

適切なアセスメントを実施するためには、患者や介護者の QOL とのかかわりから深く検討し、SF-36 や SF-6D の結果を参照しながら、より詳しく検討していく必要がある。

なお、（２）の調査の課題として、回収率があまり伸びず、特に介護者の質問票の回収率は低いものとなったことが挙げられる。ひとつの理由はまだ介護をする必要とない段階の患者が多く、直接的な身体介護まで行っていないため、質問に答えにくかったものと推察される。次に考えられる理由としては、現在の健康状態についての設問や、これから必要とするサービスについての問いについて、答えにくい問題設定となった可能性である。自由記載欄には、難病患者は病状の変化が激しいので、現在の時点をとらえて設問に答えることには無理があり、「アンケート記入時の様子で QOL にかなりの差が出てくる」という指摘が、特にパーキンソン病患者からなされた。

その一方で、回答者の多くが自由回答欄に多くの意見、感想を記入していた。調査票の選択肢では自分の考えや気持ちが明らかにしにくいと思った分、自由に書きやすかったとも考えられる。神経難病患者の場合には、筆記具を利用した記入が困難である場合もある。療養中の患者の生活を把握する上で、調査票を用いた断片的な調査手法が倫理的にも適切であるかどうか、今後の研究デザイン設計上の大きな課題とすべきであろう。

E. 結論

病状が初期から中期の難病患者は居宅生活支援事業を利用している例は少なく、既存の在宅福

祉ニーズも高いとは言えなかった。しかし、従前の福祉サービスにはない支援を希望する声が高く、難病患者に特有のニーズを模索し、柔軟なメニューを提供する必要性が示唆された。

また、ハンチントン病に代表される介護負担の重い疾患の場合には、医療や保健による介入が少なく、介護負担を軽減するための福祉サービスが重要視されていることが明らかになった。家族内に他の要介護者が存在する可能性、二世帯続けて介護している可能性なども考慮して、介護者の健康に配慮した介護負担軽減のための施策が必要である。

表1 発送した対象者の疾病と人数、疾病団体一覧

疾病名	発送人数	疾病団体名
膠原病	449	全国膠原病友の会大阪支部 全国膠原病友の会滋賀支部
ベーチェット病	234	ベーチェット病友の会大阪府支部
後縦靭帯骨化症	167	大阪後縦靭帯骨化症友の会
筋無力症	159	大阪筋無力症友の会 滋賀筋無力症友の会
複数疾病、稀少難病	147	大阪稀少難病友の会 和歌山市難病患者家族交流会 稀少難病の会おおみ
パーキンソン病	139	全国パーキンソン病友の会大阪府支部 全国パーキンソン病友の会和歌山県支部
リウマチ	78	和歌山リウマチ友の会
血液難病	23	大阪血液難病友の会
網膜色素変性症	5	網膜色素変性症和歌山県支部
合計	1401	14 疾病団体

表2 回答者の疾病内訳

疾病名	回答者数	%
全身性エリテマトーデス	124	20.4
ベーチェット病	106	17.4
パーキンソン病	85	14.0
後縦靭帯骨化症	61	10.0
強皮症・皮膚筋炎等	58	9.5
重症筋無力症	54	8.9
慢性関節リウマチ	48	7.8
潰瘍性大腸炎	14	2.3
混合性結合組織病	13	2.1
シェーングレイン症候群	11	1.8
クローン病	10	1.6
特発性血小板減少性紫斑病	6	1.1
その他（不明分はその他で処理しているか？）	19	3.1
合計	590	100

表3 この1年間の生活にかかわる支援の状況（複数回答）

手助けが必要だった作業	回答数 (%)	ホームヘルパーに依頼した作業	回答数 (%)
住居の掃除、整理整頓	73 (81.1%)	住居の掃除、整理整頓	32 (61.5%)
生活必需品の買い物	57 (63.3%)	生活必需品の買い物	22 (42.3%)
通院や外出の際の付き添い	55 (61.1%)	通院や外出の際の付き添い	21 (40.4%)
調理、配膳、食器片付け	52 (57.8%)	調理、配膳、食器片付け	19 (36.5%)
衣類の洗濯、補修	47 (52.2%)	衣類の洗濯、補修	18 (34.6%)
薬の受け取り	43 (47.8%)	入浴	14 (26.9%)
衣服の着替えの手伝い	39 (43.3%)	薬の受け取り	14 (26.9%)
入浴	38 (42.2%)	衣服の着替えの手伝い	13 (25%)

表4 施策を整備してほしいサービス（複数回答）

項目	回答数	%
当事者同士の交流	356	80.2
福祉器具の購入への助成	344	78.9
通院の交通費免除	350	78.7
住宅改造費 への助成	337	76.9
リクリエーション施設の整備	284	67.9
収入につながる作業を行う作業所の整備	261	63.2
公営住宅入居の優遇	260	62.4
在宅でできる仕事のあっせん	245	59.0
生活や身の上の相談・助言	247	58.7
病院や福祉施設との連絡、手続き代行	251	58.5
一般の職場における仕事のあっせん	239	58.3
薬の受け取り代行・配達	245	57.2
通院など外出の付添い	223	52.6

20010853

以降 P.104－P.115は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
下記の資料をご参照ください。

**Cost-effectiveness analysis of dopamine agonists in the treatment of
Parkinson's disease in Japan.**

Shimbo T, Hira K, Takemura M, Fukui T.

Pharmacoeconomics 2001 ;19(8) :875-86

質問票を用いた研究についての倫理的考察：問題の整理

分担研究者	福原俊一	(京都大学大学院医学研究科)
研究協力者	浅井篤	(京都大学大学院医学研究科)
	中山健夫	(京都大学大学院医学研究科)
	内藤真理子	(京都大学大学院医学研究科)

1 はじめに

ナチスの蛮行、Henry Beecher の発表した歴史的な論文、過去50年間に明らかになった幾つもの人を対象とした非倫理的医学研究への批判、そして、それらに対する反省と批判と倫理的考察によって、医学研究における倫理的規範は規定されてきた。南北問題としての世界的な正義やプラーシーボ使用が許される状況に関する controversy はあるものの、我々は今、医学研究を行うに当たっての正当な手順や手続きを知っている。同時にまた倫理的に考えてどのような行為が許されるか、許されないかもある程度知っていると見えよう。そして、我々が得た知識は様々な研究倫理ガイドラインという形で要約、公開、出版、されている。研究倫理ガイドラインの代表的なものとしては、ニュールンベルグ綱要 (The Nuremberg Code)、ヘルシンキ宣言(World Medical Association Declaration of Helsinki)、ベルモントレポート(Belmont Report)、などがある。研究を行うにあたっての基本的倫理原則としては、人の尊重 (Autonomy, respect for persons)、利益を与え (beneficence)、害を与えない (nonmaleficence)、正義 (公正、公平、justice) が4つの柱になっている。それらを一般的な言明として簡条書きにすれば、以下のようにまとめられよう。

- ・ 被験者の利益が、常に科学的社会的利益よりも優先されること
- ・ 完全に自発性が保証された状況でインフォームド・コンセントを取ること
- ・ 予想される利益が危険性よりも大きいこと
- ・ 対象者の秘密とプライバシーを厳格に守ること
- ・ 研究の利益と負担が一定の個人や集団に偏らないようにすること
- ・ 判断能力がある患者では研究実施が不可能な場合に限り、判断能力のない被験者を対象に研究を行なうこと
- ・ 研究対象者が、研究結果から高い可能性で利益を得られること
- ・ 研究者とは独立した倫理委員会で、研究プロトコルの審査を受けること

さらに、インフォームド・コンセントと代理同意についてより具体的に言えば、

- ・ 研究参加を拒否しても、全く不利益を蒙らないことを明確にすること
- ・ 参加の自由、参加同意を取り消す自由を明確にすること
- ・ 研究参加への危険が無視しうる程度に小さいと判断されても、インフォームド・コンセントを取ること。
- ・ 被験者からインフォームド・コンセントを取るにあたっては、研究計画の本質、実際の手順、予想される利益と危険、研究の問題点が説明されること。
- ・ 被験者に自己決定能力がないと判断される場合は、患者の代理人から合意を取ること

とまとめられる。一例として2000年10月に改訂されたヘルシンキ宣言22項では、

「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。」(参考文献1)

と宣言されている。また公正の原則からは臨床研究への参加を公正にし、何らかの形で強制下にある被験者（被験者が入院中、矯正施設などに入所中）のみを対象にしないことが求められる。これらは同意の自発性を保つためにも重要なこととされる。

ヒトを対象にした研究の医学研究倫理ガイドラインが確立した後、それらを基礎として、1990年代には疫学研究的の倫理ガイドラインが作成された。これらは *International Ethical Guidelines for Biomedical research Involving Human Subjects* (CIOMS, 国際医科学評議会)、そして *Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine: Research based on archived information and samples. Recommendations from the Royal College of Physicians Committee on ethical issues in medicine.* (2) などのガイドラインにまとめられている。一般的に疫学ガイドラインでは前述のヒトを対象とした医学研究の自律尊重、無害、利益を与える、そして正義・公平などの倫理原則やガイドラインを基礎としているが、一定の条件を満たす疫学研究については、インフォームド・コンセント取得免除を認めている。たとえば *Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine* (1999年) では、

“Non-intrusive research on human subjects which used only archived (existing) material such as medical records and biological samples that had been previously taken during the course of medical diagnosis or treatment, may be conducted without the informed consent of the individual patients or subjects under certain circumstances. The waiver stipulated that the material was to be delinked and made anonymous at the earliest possible stage, that there should be no inconvenience or hazard to the subjects involved”.

さらに

“There should be no ambiguity relating to the non-intrusive nature of the original procedures, and that the appropriate research ethics committees have reviewed and agreed upon the research protocol and specifically agreed to exempt the research from the requirement of individual informed consent.”

とも述べている (2)。このような考え方は世界的に医療従事者、医学研究者の間では認められている。一方、わが国の医療を受ける人々からは必ずしも受け入れられているとはいえないようである (3、4)。また、研究倫理委員会の是認、匿名性の完全な保障、身体的害がないという理由だけでインフォームド・コンセントなしで疫学研究を行うことに対する反論もある。研究参加者に対する身体的害だけに着目するだけでは倫理的な配慮が不十分であり、研究参加者を不正に扱わないという *wrongdoing* に関する議論が行われている (5)。

近年は、人を対象とした医学研究や疫学研究に関する倫理的考察に加え、より一層微妙な問題に関心が向けられてきた。そのひとつが質問票を用いた研究に関する倫理的な手順についての問題である。たとえばわが国では、2000年末には、回答者から明確な同意をとって行われた質問票を用いた研究に対し、質問項目が適切か（ある特定の質問が研究参加者のプライバシーの侵害にあたるか）、研究参加についての同意が本当に自発的に与えられたか、などの疑問が投げかけられている。わが国では、今まで臨床治験や遺伝子に関係する研究のみが研究倫理委員会で議論されてきたが、最近では質問票を使用した研究やインタビュー—これらは従来、回答すること自体がインフォームド・コンセントを与えており、それだけで充分だとされていたが—についても倫理委員会で内容を検討すべきだという考え方も出てきている。プライバシー権や人格への尊厳を守る権利は基本的な人権と捉えることもでき、これらの問題は人権の尊重と侵害という視点からも考える必要がある。すべての研究を研究倫理委員会で検討すべきなのかも考察の対象となる。

本論では今まで述べてきた状況を踏まえ、質問票を用いた研究における倫理的問題を考察する。筆者らが深く関係するQOL研究領域、医療倫理学領域、そして疫学研究領域でも質問票を用いた研究は主要な研究手法であり、これらの研究領域の活動を倫理的に見て適切で、かつ、効率的に行うためには、今後の質問票を用いた研究のあり方に関する問題

は避けて通れない。また、潜在的な研究参加者である一般市民の、研究者への信頼と協力がなければ研究活動は成功しないだろう。今回は次の7項目について主に考える。

- (1) 研究参加者の自発性の真正さ (authenticity of voluntariness)
- (2) 研究参加者の参加同意の真正さ (capacity) と代理判断 (surrogate decision making) の必要性
- (3) 「本当の研究対象者」の同意の有無 (informed consent) 研究参加者 (実際の回答者) と対象者 (質問の対象になっている人) が異なる場合に生じる問題
- (4) 研究参加に関するインフォームドコンセント (informed consent) を充分なものにするための情報開示 (disclosure)
- (5) 質問内容について (害 harm とプライバシー-privacy の観点から)
- (6) 研究倫理委員会の役割
- (7) 報告、雑誌における掲載事項

以下の考察は、個々の研究や各々の研究者を批判したり非難したりするためのものではなく、事実を明らかにし問題点を整理するためのものである。そして、ここで指摘される問題 (issues) が本当に問題 (problems) なのかを検討する基礎を提示することである。質問票を用いた研究の適切なあり方を模索し、今後も健全な質問票を用いた研究を推進するための作業である。したがって、考察の対象として事例を挙げるが、出典や研究者が明らかにならないよう、省略、変更、匿名化などを行い研究のエッセンスのみを記載した。また、参考文献には出展をあげない。

2 研究事例とそれらの問題点に対する倫理的考察

質問票を用いた研究のうち、倫理的に問題がある可能性がある事例 (Potentially ethically questionable research using questionnaire) を例示し、そこに含まれる問題について検討する。質問票を用いた調査を行った研究者は、どのような目的 (why) で、誰 (whom) に対して、どのように (how、where)、何 (what) を質問しているのだろうか。そして、何が問題になり得ると考えられるだろうか。また、提示する事例が含む問題を出発点として類似する事例、問題点にも言及する。各々のセクションに事例をあげるが、ひとつの研究が複数の問題を含んでいる場合がほとんどであった。したがって、研究に含まれる問題のなかで、特に大きいと考えられる問題のセクションでそれらを取り上げた。

2-1 研究参加者の自発性の真正さ

事例1: 学校における禁煙指導の効果を検証するための研究では、学校内喫煙のため生活指導を受けている生徒を対象に無記名自己記入式質問票による調査が行われた。質問票記入は教室内で行われた。学校の職員も協力していた。

事例2: 学童の「問題」ある食行動その他を見るため、小・中学生の生徒を対象に、学校内で、クラス担任に依頼して、無記名自己記入式質問票を用いた調査を行った。他に喫煙、飲酒などについての質問もあった。回答者は記入後、各自回答を密封封筒に入れる、担当教師の机間巡視は禁止したなどの倫理的配慮が行われていた。

事例3: 大学で研究対象者 (学生) の教育担当教官が授業・セミナーの一環として、学生の医療倫理、生命倫理的問題に関する意識を質問票を用いて調査し、その結果を研究として報告した。

事例4: 医療関係学生と卒業生の喫煙行動を調査するため、学校の教務担当者や職場の上司に依頼し、学生と新人医療従事者に喫煙に関する質問票調査を行った。誰がどのような

回答をしたかについての内容に関する匿名性を確保する方法が取られたが、誰が回答したか否かは潜在的回答者の「上級者」にわかる手順になっていた。

これらの事例において、回答者は真に自発的に研究に参加したのだろうか。研究者が自分の上司や教育担当者の場合、本当に自由に参加を拒否できるだろうか。また、「回答していない事実」が自分の上級者にわかる場合も参加拒否は困難になるかもしれない。

これは医療施設内で医師が担当患者に対して質問票を用いた研究に参加依頼をするのに似ている。研究者＝医師、研究者＝教育者の場合、研究参加者にとって依頼は、研究者側にはそのような意図が全くなくとも、ある種の「強制力」を持ったものと認識されかねない状況であろう。

研究対象者に質問する場所も重要である。教室内で教師から依頼された（または指示された）場合、無言の圧力がかかるのではないだろうか。また、ある種の公的機関や自治体が研究実施に協力している場合、自発的な同意を妨げる、または、潜在的対象者の同意を操作的にする不当な圧力になるのか、それとも回答者が安心して答えられる環境としての保障となるのか、これも人によって文化によって異なるだろうが、考慮する必要があると考えられる。

真の自発性が担保されない状況で、回答者ははたして本当のことを回答するだろうか？特に未成年者に喫煙などの違法行為を質問する場合や、社会的に好ましくないとされている事項を質問する場合、回答結果の信頼性は保障されない可能性もある。さらに研究の回答から違法行為が明らかになった場合、その事実を知った研究者はどのような行動を取るのが倫理的に適切だろうか。たとえば、中高生が煙草や違法な薬物などを使用していることが明らかになった場合、どのような行動を取るのが研究者の倫理的義務だろうか。

これらの問題は、我々に研究対象者への研究参加依頼の手順、アクセス法（誰が依頼するか（直接当人が、それとも市町村、自治体、学校）、どこで回答をしてもらうのか（授業の一環、施設）、そして、潜在的に「弱い立場にある」人々の自発的な参加を保障するために何がなされなければならないか、などの問題を提示する。さらに、特に収入が少ない人々に対するお礼は **undue inducement** なのかとも問題となろう。あくまでも（逆説的ではあるが）研究参加者は自発的に社会貢献のために研究に参加すべきだと考えるのか、それとも正当な謝礼と考えるのか、後者であれば謝礼の適切な額はどの程度かも検討事項となろう。

2-2 研究参加者の参加同意の真正さ

事例2： 上述

事例5： 臨床的に痴呆と診断された患者が、「自分のどこが悪いと思っているのか」、「医師からどのような説明を受けているのか」、「どのようなことを知りたいと思っているか」、を明らかにするために、ある病院に外来通院中または入院中の痴呆患者に、口頭で研究参加の同意を取って、質問票調査を行った。

これらの事例では研究参加者が本当に研究参加依頼を十分に理解して回答しているかが問われる。臨床的に各種の診断基準によって痴呆と診断された患者が研究の意図を理解できるかについては疑問がある。また小学4年生が、たとえ十分に研究目的や研究の意義、本質について説明を受けたとしても、本当にそれらの研究参加依頼を理解できただろうか。もちろん、痴呆＝判断能力欠如ではないが、抽象的な研究目的（真実告知の倫理的妥当性）や、これが診療ではなく研究であることが理解できただろうか。これらの問題は重要である。

ここでもう一つ問われなくてはならないのは、回答者本人が学童や、また疾患によって理解能力が障害されている場合、代理判断が必要か、もし必要なら誰がその同意を研究者に与えるのか、ということである。たとえば、小学生を対象に質問票調査を教育担当者や教育施設長に依頼し、彼らが研究実施に同意すれば、当の回答者たちの同意あるいは親の

同意は必要ないと確信を持っているのだろうか。特に2-5で取り上げるような個人のプライバシーなどに関する質問や喫煙などの違法行為についての質問が含まれている研究に参加する場合、熟慮に基づいた同意が必要と考えられる。参考までに、未成年者に性的攻撃に関する経験を聞いたある研究では、回答者本人とその親の同意がある場合にのみ回答が行われた。

質問票を用いた研究に個別の事前の同意が必要だという立場を取った場合、同意が口頭で十分なのか、それとも書面による同意が必要なのかも検討する必要が出てこよう。また、回答行為それ自体を同意と考えるという立場もあろう。

2-3 研究参加者（実際の回答者）と対象者（質問の対象になっている人）が異なる場合に生じる問題

事例6：家族のケアに従事する人の心理的ストレスと患者の状態の関係を調査するために、ケア担当者に質問票を用いた調査を行った。質問票ではケア担当者に患者の医学的・精神的・社会的状態をかなり詳細に記入するように求めていた。ケアを必要としている患者の半分以上は判断能力があり意思の疎通が可能であったが、彼らへの研究参加依頼に関する言及はなかった。

主な質問内容が、回答記入をする本人に関わることのみではなく、患者であれ家族であれ、基本的には他者に関わることを記入することを求めている場合、後者からの同意と後者のプライバシー保護の問題が考慮されなくてはならないだろう。このような状況は上記の事例のような場合のみならず、介助者による施設入所者のプロフィールについての調査や、医療従事者が質問に答えるために患者のカルテを見て回答する場合にも当てはまる。医療従事者を回答対象として、患者のケアで起きたことを聞く、たとえば患者ケアで遭遇した倫理ジレンマを個別事例として聞く場合、患者自身の同意は必要か、または同意を取ることが可能かが考察されなくてはならない。しかし、「我々があなたのケアで経験した倫理的ジレンマを報告しますよ」といったら、それに同意する患者はいるだろうか。医療従事者に対して、患者の何らかの情報（カルテレビューも含む）について聞くとき、質問は、前者の経験を聞いていると判断するのか、それとも後者の個人情報を知っていると考えるのかで、研究の倫理的許容性が変わってこよう。また患者や他者のことについてどの程度詳細な情報を提出するのかによっても、プライバシーと同意の問題に対する態度が変わってくると思われる。もちろん、一般的な形で、医療従事者やケア担当者のストレスや心理的負担は問題なく聞けるだろう。しかし、たとえば、介護者に要介護高齢者の具体的な問題行動などを聞いて良いかは考慮を要する。

その他の情報収集については、「いったい誰からの同意が必要なのか」を考えなくてはならない。2-2と同様に、被介護者や患者に判断能力がないと判断される場合、代理同意の必要性も考慮しなくてはならない。他の問題として、研究参加と診療における代理同意の質の違い、実際には本人や介護者から同意を取っているかもしれないが記載されていない（2-7で触れる）というような事態も問題になり得る。

2-4 研究参加についてのインフォームドコンセントにおける事前の説明

事例7：ある疾患を持つ患者に症状について質問票調査を行い、治療的介入の効果について聞いた。研究参加に同意した患者のみを対象にして行われたが、研究参加依頼に際してどのような説明が与えられたかは記載がなく不明である。

前述のヘルシンキ宣言にもあるように、研究対象者から研究参加に関する同意を取得する場合には、研究参加依頼にあたって多くのことが事前に説明されなければならない。質問票を用いた研究、時に診療場面や健診時、教育の場面で行われる調査研究では、質問票に回答するということが、診療や授業の一環なのか、それとも研究なのか、またはその両

方なのか、事前にどの程度明確に説明されるべきであろうか。事例7のように治療的介入の効果を計ることは臨床的に重要なことである。一方、これを将来まとめて「研究」として報告する場合、その可能性をひとこと回答者に説明しておく必要性を考えるべきであろう。

ある研究では、方法論のセクションで「回答者の回答にバイアスを与えないために、回答者に研究目的について説明しないように調査実施者に指示した」とあった。これは研究倫理のスタンダードから考えて適切なのだろうか。この問題は特に心理学領域の欺瞞を故意に含んだ研究の場合に大きな問題になろう。研究参加のインフォームド・コンセントを取得する場合、どのような状況であれば研究の目的や本態を故意に言及しないことが許容されるのだろうか。また、現行の臨床治験や人を対象にした研究に関して確立している研究倫理の諸原則を、質問票を用いた研究にも用いるべきだろうか。それとも個別のスタンダードを確立すべきだろうか。

他情報とのリンクの問題もある。質問票の回答と他の情報—診療録や検査データ—などがリンクされる場合、どこまで事前に説明されるべきだろうか。一方、前述の疫学研究的倫理ガイドラインに則って、無害、匿名性、秘守が保障されている限り、カルテやデータなどへのアクセスに関する同意は要求されないのだろうか。

事前に説明・開示されるべき情報についての考察は、質問票を用いた研究参加への依頼状や一般に質問票の表紙やはじめの数ページに通常記載される「回答にあたっての説明」の部分に何が書かれるべきか、という実際的な問題となってこよう。たとえば、「回答したくない質問については回答しなくてもよい」と書かれるべきだろうか、それともそれは回答者が各自で判断し、回答したこと＝回答することに自発的に同意したと見なせばよいのだろうか。

事前に説明されるべき項目の候補としては、研究目的、手順、参加、不参加の自由、途中で参加を取り消す自由、研究者、資金、研究費のスポンサー、他情報へのリンクも含む実際の手順・手続き、謝礼、「回答しにくい質問があれば、無理に答えなくともよいこと」、回答の保管法、回答にアクセスできる関係者についての情報、回答が将来どのように使用されるか、プライバシーや守秘に関する配慮、結果の feedback 法、記名・無記名などがあると考えられる。

2-5 質問内容について（害とプライバシーの観点から）

事例5 上述

事例8：小学校低学年の生徒に生活様式と健康に関する調査を行った。校長、保健教諭、そして担任へと渡り、教室で生徒たちに対し偏食や排便習慣を聞いている。

事例9：自殺と家族関係、うつと育児スタイルの関係を見るために、8歳から18歳の対象者に学校で、「自分は自殺しようとは考えない」などの言明に関するコメントを求める研究があった。ここでは、未成年への問いかけは侵襲的で害になるかが問題となった。（6）

事例10：患者さんの主観的QOLを測定する目的で複数の大学病院の幾種類かの患者さんに、「自分は価値のない人間だと思うか」「将来に希望があるか」「生まれてきてよかったか」「今の自分が好きか」「あなたは生きる目標を持っていますか」などを聞く研究が行われた。

日常の診療において医療従事者は診療上の必要性から、医療を受ける人々に様々なことを聞く。そして、質問票を用いた研究においても、高度に個人のプライバシーに関する事項や、聞かれたり回答することで不快になったり害になる可能性のある質問（以後 *touchy* な質問と表現する）が行われている。しかし、何が *touchy* な問いなのかは人によるだろう。つまり、個人によって回答することに抵抗を感じる事項や回答することによって不快になるこ

とが大きく異なる可能性が大きい。たとえば事例10のような事項は回答者がそれらを考えることによって、人によっては有害な影響が生じる可能性は皆無ではないだろう。一方、これらのことを明らかにすることは、問題を発見し対処するためには必要だろう。本質的に質問してはいけない事項はあるだろうか。それとも、回答者が自発的に回答に同意し、自ら記入した場合は問題ないのだろうか。以下に潜在的に *touchy* な質問事項を挙げる。

Touchy な問題の候補

体重、性感染症の病歴、一般的病歴、大量飲酒、就業状態、性的攻撃の経験、教育程度、収入レベル、嗜好品（喫煙）、違法行為（未成年の喫煙、安楽死）、育った環境、経済状態、性的経験、出産歴、収入、家族の自殺歴、性的志向、中絶・生殖歴、希死念慮、憎しみ、生きがい、孤独、*abuse* した、またはされた経験、家族間の親密感、家族間の心理的葛藤、宗教的信念、食行動、家族構成、心理的ストレス、身体的状況、必ずしも違法ではないが『社会道徳』から外れている行為・・・・。

また、誰が質問内容を *touchy* と判断できるのか、または行うのか、事前にどのような手順を踏めばよいのか、回答者に有害と考えられる質問をすることを正当化できる研究目的はどのようなもので、その正当性をどのように判定するのか、など問題は尽きない。

2-6 研究倫理委員会の役割と限界

事例11 わが国の研究者らが、医療を受ける人々に対して質問票調査と個人インタビューを行い、医療における信頼と不信、医療者—受療者の検討する研究を研究倫理委員会に申請した。対象者リクルートには、研究実施者との独立性を保証するためにリクルートの専門機関に委託されることになっていた。

約2ヶ月後、倫理委員会から「指針書」が出され研究実施が承認されたが、審査委員からは、謝礼やリクルート方法の問題が指摘された一方で、匿名性が保証され謝礼が支払われる調査までに倫理委員会の許可が必要かという意見が提示された。

特定の国のごく一部の論文を除いて、質問票を用いた研究論文のほとんどは倫理委員会の承認について言及していない。質問票を用いた研究の多くが現在、研究倫理委員会で承認を受けた上で実施されているかどうかは不明である。わが国の場合、ほとんどの研究は研究倫理委員会の審査を受けていない可能性がある。検討すべき問題としては、質問票を用いた研究を審査の対象にすべきなのか、審査対象とすべきだとしたら、質問票を用いた研究のどのような側面を倫理委員会で検討すべきなのか、他の医学研究と同じ手続きを必要とするのか、どのような判定基準を用いて倫理的妥当性を判定するのか、診療や実務、教育の一環として行われたことをまとめて発表する場合、レトロスペクティブな審査を行うべきか、いったい研究をどのように定義するのか、などの問題が生ずると考えられる。また、前述のような *touchy* な質問に関して委員会内で意見が分かれた場合、どのような手続きで質問項目の妥当性を決定するのだろうか。

2-7 報告、発表時に掲載されるべき事項

事例7

事例12：HIV感染症とMSM（Men who have sex with men）の関係を調査するために、400名を超えるMSMに質問票調査を行った。どのように対象者を同定、選定したかは言及されていなかった。

事例13：ある医療倫理、生命倫理学の研究者は、過去5年間に医療従事者や患者を対象にした質問票を用いた研究を幾つか行い、それらの結果を論文として発表していた。すべ

ての研究は回答者の匿名性を保障した無記名調査であったが、論文の研究方法セクションには調査が無記名で行われたことが記載されていなかった。また、幾つかの研究では回答者に謝礼を同封していたが、その事実についても記載はなかった。

研究を報告する場合や論文として公表する時、「方法、対象者、質問票」セクションに何を記載すべきかも一つの問題となる。倫理的配慮、報酬、記名・無記名や、実際に質問票の表書き（依頼状の内容）に書かれていた説明は、報告書や論文にどの程度詳しく書かれるべきだろうか。事例12では、どのような対象者にアクセスしたかについての記載がなかった。研究実施にどのような手順が踏まれたかが研究者から雑誌には報告されたが、スペースの関係で雑誌側が削除を依頼したかもしれないし、初めから記載されていなかったかもしれない。この問題には論文出版に関する雑誌の方針や倫理基準も関わってくる。記載されている事項が少ない場合、実施された質問票を用いた研究の倫理的妥当性を論文それ自体から判断するのは困難であろう。

3 まとめ

本稿では質問票を用いた研究実施に当たっての潜在的問題点を分類、列挙した。しかし、今回取り上げた事例についても、実際には倫理的配慮を充分に行っている、それらが記載されない可能性も大いにある。一方で出版されている研究は氷山の一角であり、無数の報告されない研究があり、それらの実施において問題がある手続きが行なわれているかもしれない。したがって今回の考察は現状についての判断というよりは、質問票を用いた研究における研究倫理の潜在的問題を考える上での論点の整理と言えよう。現時点では、筆者自身も含めて研究者が常識的に行なってきたことに、一応の疑問を投げかけてみるのが本論の主目的となった。

問題は、研究の妥当性を審査するレベル、研究を実施するレベル、そして研究を報告・公表するレベルの3つに大別されたが、一見して明らかなように、それらの多くが倫理的に見て極めて微妙な問題であると言える。今回のような考察は、実際には何の問題もない研究に対する根拠のない難詰 (a false charge) にもなり得る。したがって、質問票を用いた研究の実施を阻むためではなく、それらが今後ますます適切に行われるようにするため、我々は今まで培ってきた倫理的感性と研究倫理の進歩 (advance in ethical sensitivity) を適切に使用することが大切であろう。また、医学研究における害や利益の概念を再考察する必要もあると思われる。そして、研究促進による医学、医療の進歩と対象者の人権保護の両立を考慮に入れて、質問票を用いた研究の倫理的妥当性を考慮すべきであろう。

参考文献

- 1 WORLD MEDICAL ASSOCIATION, ヘルシンキ宣言 (2000年10月改訂) 日本医師会ホームページ { HYPERLINK "http://www.med.or.jp/" }
- 2 Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine: Research based on archived information and samples. Recommendations from the Royal College of Physicians Committee on ethical issues in medicine. J R Coll Physicians Lond 1999, 33: 264-6
- 3 Atsushi Asai, Motoki Ohnishi, Etsuyo Nishigaki, Miho Sekimoto, Shunichi Fukuhara, and Tsuguya Fukui: Attitudes of the Japanese Public and Doctors Towards Use of Archived Information and Samples Without Informed Consent: Preliminary Findings Based on Focus Group Interviews. BMC Medical Ethics 2002, 3:1 (<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/>)
- 4 N Hamajima, K Tajima: Patient's views on reference to clinical data. J Epidemiology 1997, 6: 17-19
- 5 AM Capron: Protection of research subjects: So special rules apply in epidemiology? J Clin epidemiology 1991, 44: S81-S89
- 6 News, Monash Bioethics Review 2000; 19: 75