

偶発的所見： 予期されるもの	実施者は A を発見しようとしたが、その検査や処置が行われた場合に関連が知られている結果 B がわかる	生物学的な親子関係があると信じている生体腎移植のドナーとレシピエント候補者が検査によって、親子関係がないことがわかる
偶発的所見： 予期されぬもの	実施者は A を発見しようとし、その検査や処置が行われた場合との関連は知られていない結果 C がわかる	DTC で遺伝子検査を提供する会社が、試料採取時には知られていなかった新しく発見された遺伝的関連に基づく健康リスクを同定する場合
二次的所見	実施者は A を発見しようとし、同時に専門家の勧告を受けて D についても探索する	ACMG は、大規模な遺伝学的解析を行う検査者は、その臨床的目的によらず、24 の疾患関連表現型形質に関連する変異を探索すべきとした
発見的所見	実施者は A を発見しようとするが、その際に、広範な結果を探索するために検査や処置 Z を利用する	「ウェルネススキャン」と呼ばれる全身の CT は、全身のあらゆる異常所見を発見するように企図されている

この中でも重要なのは、偶発的所見と二次的所見の区別である。遺伝学的な研究を例にとると、既知の疾患関連遺伝子がある場合、これらを積極的に探索すれば、当該研究とは無関係な疾患関連遺伝子を発見できるかもしれない。このようにして発見される所見は、本来の研究の目的を超えているという意味では、広義の偶発的所見に含まれるかもしれない。しかし、PCSBI の考えでは、このようにわざわざ探索されて発見される所見は、むしろ、二次的所見と定義して厳密に区別されるべきである。ここでは、そのような研究の本来の目的とは無関係な所見の発見が、意図的になされることと(二次的所見)、非意図的・偶然的になされること(偶発的所見)が区別されている。そして、この区別はこれらの発見への対処方法においても、重要な意味を持ってくるとされる。

B) 四つの基本的原則の提示

二つ目の特徴として指摘できるのは、本報告書では基本的な理念としての根拠とする倫理原則が明示されているという点である。それが、人格の尊重、善行、正義と公正、知的自由と責任の四つの原則である。PCSBI は、これらの原則を各文脈に応じて特定化しつつ、議論を貫く一つの軸として用いている。わが国において、これらの原則が直ちに利用可能かどうかについては、今後の議論が俟たれるところであるが、それでもこのような倫理的

な中心原則を明示したうえでの議論の展開は、十分に参考にするべき点であると言えるだろう。

簡単に各原則について見ておく。人格の尊重原則は、前節で述べた国家委員会のベルモントレポート以降、常に重要視される倫理原則である。特に本報告書では、1)意味のある選択を妨げるような制約からの自由、2)人間としての尊厳、3)たとえ個人の選択に影響しない場合であっても利用可能な情報を得られる権利の3点がこの原則から帰結されるとしている。善行原則もベルモントレポート以来強調され続けている原則であるが、本報告書ではこの原則から特定化される原則として、救助の義務⁷と警告の義務⁸、さらには公共への善行原則⁹が示されている。正義と公正の原則では、負担や利益に関する配分的な正義と一貫性の原則¹⁰が特に強調されている。最後に、上で指摘した本委員会を一つ特徴づける原則とも言える知的自由と責任の原則であるが、この原則については、知的自由の最大限の尊重とそれに伴う社会的責任が強調されている。この原則について、PCSBIは第1章で以下のように述べている。

何か新しいことができるようになったという事実そのものだけから、それをすべきだということは主張できない。偶発的・二次的所見に関して言えば、科学技術によって、より多くの事が発見できるようになったとしても、得られた情報が常に個人や集団の健康を増進するとは限らない。偶発的・二次的所見についての政策は、同系列の原則である最小限の規制の原則に沿って、公共善の促進のために何が不可欠かということについての監視を制限するように設計されるべきである。(p.31)

技術的に可能なことは、ともすると技術に伴う強制力(Technological Imperative)を発揮するということが指摘されている¹¹。しかし、倫理学の観点から言えば、できることの全てがすべきことになるわけではない。偶発的所見(および二次的所見)についても、発見できるからという事実から、その情報を伝えるべきであるという価値判断が直ちに出てくるわけではない。

⁷ 比較的容易に達成できる場合には、恐ろしい危険に直面する他者を助けるべきであるという義務

⁸ 救助自体が困難で多大な労力を要する場合でも、それを警告するくらいはするべきであるという義務

⁹ 個人と公共への危害を最小化しつつ、社会における公共の利益の追求を支持する原則

¹⁰ 倫理的に重要な違いが見出されない類似のケースについては、同様の扱いをすべきであるとする原則

¹¹ Hofmann, B. Is There a Technological Imperative in Health Care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 18(3):675–689, 2002.

C) 17 の具体的提言

最終的に PCSBI は偶発的所見(および二次的所見)について、すべての文脈に関連する 5 つの提言と、各文脈に応じた 12 の提言を示している(附録参照)。これらの全てを詳述することは避けるが、わが国、特に本稿で主眼としている研究の文脈において重要ないくつかの提言について触れることとする。

まず、本報告書のタイトルからもわかるように、基本的なスタンスともいえるのが提言 1 の被検査者への情報提供である。つまり、研究者らには、少なくとも、研究から起こりうる、あるいは研究において探索すべき偶発的所見(および二次的所見)について研究参加者に説明する義務がある。さらには、伝えられる所見と伝えられない所見は何かという情報について予め説明する義務を負っている。

また、研究者にとって偶発的所見と二次的所見の扱いは分けて考えるべきという本報告書の主張も見落とすべきではない。提言 12 と 13 では、予測可能な偶発的所見と不可能なそれに対する対応方法が示されているが、基本的には事前にそれらへの対応方法について計画を立てたうえで、IRB や専門家の評価を受けることを求めている。一方で、提言 14 では、研究の場合における二次的所見を探索する義務の不在が明言され、逆に例外的な状況に限って探索が許可されるとしている。この提言は特に重要であるため、以下に全文を引用する。

提言 14

研究者は、積極的に二次的所見を探索することに関して、慎重に考えるべきである。特定の状況において、IRB の承認がある場合、研究者は、臨床的意義があり、介入可能な二次的所見の探索の計画を正当に採用することができる。承認された計画は、インフォームド・コンセントの過程で、研究参加候補者に開示すべきである。(p.16)

この提言から帰結されるのは、たとえ、既知の疾患関連遺伝子があるとしても、それらの遺伝子について研究目的を超えてまで探索する義務は、研究者に課されるべきではないということである。裏を返せば、研究参加者もそこまで研究者に期待するべきではないと言えよう。PCSBI は研究という実践の目的(= 普遍化可能な知識の獲得)という観点から考えて、二次的所見の積極的な探索は研究の目的から遠く外れており、善行原則の観点からも正当化されはしないと論じている。

4. おわりに

本稿の第 1 節でも述べたように、本報告書の影響力がどの程度のものであるのかについては、様々な意見がある。しかしながら、本報告書が示した議論の姿勢やそこで導き出されたいくつかの提言については、わが国の文脈においても十分に参考になるものであると

言える。また、この報告書は、その作成過程にも一定の手続きを踏んでいる。すなわち、PCSBI の委員長であるガットマン自身の主張にも大きく関連するが¹²、本報告書は、民主的な熟議を経て出されたものである、という点が強調されている。実際には、四回に渡る公共的な会議を開き、その中でなされた熟議を通じて、本報告書は書かれているとされる。従って、単に有識者が自分たちの学識や両親に基づいて作成したというよりも、現時点での米国における公共的討議と、それに基づく民主的な意見集約に基づいて形成された報告書である。そのため、この報告書を無視して切って捨てるのは容易なことであるが、むしろ、これを格好の土台としてわが国の文脈にあわせた議論をして、わが国なりの熟議を進めていくことの方が建設的であると言えよう。少なくともそのための基礎的なパーツを提供するという意味では、本報告書の社会的な意義や実際の内容はその価値があるものと考えられる。

¹² Gutmann, A. and D. Thompson, *Why Deliberative Democracy*, Princeton University Press, 2004.

大統領委員会報告 概要の日本語訳

翻訳：有江文栄

ANTICIPATE and COMMUCATE: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts

臨床、研究、消費者直結型検査の文脈における偶発的・二次的所見の倫理的マネジメント

ある健康的な医学部の学生が、fMRI を使用した記憶テスト中の脳の活動を調べる研究に参加した。脳のスキャンを行っている最中に、研究者は気になる腫瘍を発見した。その学生は精密検査のためにすぐに病院受診した。その後、その偶発的所見に対する治療は成功し、彼女は生命の危機を回避することができた。

2年後、別の女性がマラソン中に水分過剰で倒れた。病院での検査中、救急医療チームは彼女の脳腫瘍を発見した。彼女は、主治医との話し合いで、治療を決定するまでは腫瘍の変化をモニタリングしながら経過観察をすることを選択した。彼女の腫瘍は全く彼女の健康に影響を与えていないが、彼女は10年近く不安を抱きながら経過観察している。

偶発的所見とは、一般的に「最初に行われた研究や処置の目的とは別に得られる結果」であり、被験者と実践者にとって、実践的、法的、倫理的などの一連の問題を引き起こすものである。偶発的所見を発見することで、生命を救うことができる可能性がある一方で、健康や福利の向上を得ることなく、不確かさや精神的苦痛を生じさせる事にもつながりかねない。重要性が不確かな偶発的所見の為に、追加検査や処置を行うことは冒険的であり、費用がかかることもある。その上、被験者になる可能性のある人達に、いつ、どのように偶発的所見に関する情報公開を行うかについては非常に多様な選択となる。ある被験者にとって不必要な不安の原因とみなす情報でも、他の被験者には健康に関する意思決定を行う上で勇気づけられることもある。

この章で議論されている医療機器の診断技術的能力の向上は、偶発的・二次的所見の発見の可能性を高めることになる。個別的な試験から大規模遺伝子配列解析に傾く流れは、臨床医や研究者、消費者直結型検査提供者らが偶発的・二次的所見に直面する可能性を高める。

料金体系が発展するにつれ、複合的な試験は個別の試験より費用対効果があると推測されるようになり、かなりの予期しない所見が増えると予想される。

この報告書 (*Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical Research, and Direct-to-Consumer Contexts*, the

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues(Bioethics Commission) では、臨床、研究、消費者直結型検査も含め、大規模遺伝子配列解析、生物学的試料、画像研究・診断など様々な医療機器から生じる偶発的・二次的所見に関する特徴的な倫理的問題に焦点を当てている。慣例的に使用されている“偶発的所見”という用語は、重要な倫理的問題の議論を狭めてしまうので、生命倫理委員会は、偶発的、二次的、そして発見的所見の開示を含む、倫理的に課題のある幾つかのタイプの所見を考慮している。

この報告書の目的上、生命倫理委員会は、“偶発的所見”を“予測可能なもの”と“予測不可能なもの”との2つのカテゴリーに分類する。予測可能な偶発的所見とは、検査や処置と関連するものとされ、予測不可能偶発的所見とは、既存の科学的知識では予測できない所見のことである。二次的所見とは、研究者が当初の研究目的から外れるもので、研究者によって積極的に探索された結果発見される所見である。

Discovery(発見・検出)所見とは、何かしらの発見のために行われる広範な検査などによって得られる所見のことである。本報告書は、二次的所見と同様に、主に予測可能と予測不可能な偶発的所見に焦点を当てる。簡単にするために、“偶発的所見”という総称は、予測可能、予測不可能の両方の偶発的所見に関連して使用し、必要に応じて分けて使用することとする。

先行報告(*Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*)では、生命倫理委員会が大規模遺伝子配列解析に関連する偶発的所見について言及している。臨床医、研究者、消費者直結型検査提供業者の倫理的義務のみならず、様々な診断医療機器によって発生する偶発的所見の議論について、より徹底的な審議がこの報告書の目的であり、医療機器や現場を行き交う実践者をガイドする17の提言をするものである。

公共政策や専門職倫理の現在の課題は、臨床医、研究者、消費直結型検査提供業者らが、どのような場合であれば、患者、被験者、消費者への情報開示や非開示が倫理的に許容されるのか、また倫理的義務があるのかを判断するための特定の判断基準について徹底的な審議を通し明確にすることである。研究者が、特定の所見を知らせる状況を含めて、偶発的所見の技術的マネジメントは、微妙な判定を行う高度の専門家によりうまく実践される。実践のための詳細な規定の開発とは対照的に、倫理委員会はこの報告書を通して決定事項を確立する為に、偶発的・二次的所見のマネジメントに関わる原則、徳、義務の広範囲な倫理的分析を提供することを目指している。

偶発的・二次的所見マネジメントの倫理的基盤

長い間、生命倫理委員会の偶発的・二次的所見の検討は倫理原則を基盤に行っている。

受け入れやすく正当な公共政策の作成に努める中で、民主的審議を経ることにより、市民、政策作成者、専門家は共通基盤や妥協点を見出すことができている。様々な文脈における専門家は、偶発的・二次的所見に遭遇するため、ガイダンスはそれら文脈をまたがるような原則に訴えなければならない。諸原則の解釈、応用、範囲、影響力、厳格さはあるが、それぞれの文脈に合わせて変更することができる。

生命倫理委員会は、偶発的・二次的所見の倫理的アセスメントにおいて、特に倫理の 4 原則（人格の尊重、善行、正義と公正性、そして知的自由と責任）が応用できると考えている。人格の尊重の原則は、合理的な個人の判断の基本的能力と考えられ、自律という個人の意向（希望）を明確にする能力は、そのための行動や、その人の人生の方向付けを行うものである。善行の原則は、専門家が他者の福利を確保するために行動することと同時に、それは必然的に、他者に害を負わせてはならないという無危害を意味する。正義と公正性の原則は、すべての人々を公正・公平に扱うことを要求するものである。最後に、知的自由と責任の原則は、さらなる科学の発展につながる知的探索の維持と貢献を保護すると同時に、研究者らの行動に対する責任も要求する。それぞれの原則の文脈的特定の解釈は、実際に活用できるガイダンスに当てはまるよう転換することが必要である。そしてそれは以下に述べる各特定の文脈の章に引き継ぐこととする。

提言

この報告書では以下 2 つのタイプの提言を行う。

1. 様々な文脈にわたる偶発的・二次的所見に対する応用可能な倫理マネジメントに関するもの
2. 特定の場所や状況に関連するもの

主要提言

特定の場所で生じるような偶発的・二次的所見のマネジメントや研究者と潜在的被験者の関係性の種類に関連する多くの倫理的考察があるが、いくつかの重要な考察は、すべての文脈におけるそれら所見に適応できる。したがって、生命倫理委員会は 5 つの主要な提言を提供することとする。

主要 5 提言

1. 被験者への情報提供
2. EBP ガイドライン
3. 追加経験的実証研究

4. 利害関係者への教育
5. 公正・公平と医療の不平等

1. 被験者への情報提供

すべての文脈において、偶発的・二次的所見の潜在的被験者（患者、被験者、消費者）らは特定の検査や処置によって発見される所見の可能性について説明を受けるべきである。この情報提供によって、潜在的被験者が自発的に検査や処置を受けるかどうか、またどのような方法でそれを受けるのかを自主的に決定することができる。またこの情報開示によって、研究者は様々な検査や処置の実践結果を予測・考慮することが可能になる。オープンな研究者と被験者個人との関係や、入手、理解し易い資料や資源、手順の透明性などにより、個人が利益とリスクを同意前に理解することができる。

提言 1

臨床医、研究者、消費者直結型検査提供業者らは、実施された検査や処置から起こりうる、あるいは探索すべき偶発的・二次的所見について被験者に説明するべきである。研究者は、被験者に対して偶発的・二次的所見の情報開示とマネジメントの計画（伝えられる所見と伝えられない所見は何かという情報を含む）について説明するべきである。

研究者は、全ての文脈においてインフォームド・コンセントのプロセスを促進、向上させるべきである。偶発的所見の発見に関する適切な情報提供は、予測可能な偶発的所見の特性と同様に予測不可能な偶発的所見の可能性の説明、そして探索される二次的所見の詳細な説明を含むべきである。

2. EBP (Evidence-Based Practice) エビデンスに基づいたガイドライン

実践ガイドラインは、一般的な検査や処置中に生じうる予測可能な偶発的所見とそれら所見に関しての最善のマネジメント方法（二次的所見として特定の所見を積極的に探る可能性を含む）について研究者に情報提供をするものである。各医療機器や処置、各文脈で現れる所見に焦点を当てた検査に対応する為に作成されたガイドラインは、研究者らがそのような所見をマネジメントするための彼ら自身の倫理の方針を確立させるのに役立つことができる。

提言 2

専門職代表グループは、各医療機器から発見される可能性のある所見を分類するガイドラインと、偶発的・二次的所見をマネジメントするための最善の対応方法を確立し、それらガイドラインを、臨床や研究、消費者直結型検査の文脈において、研究者間で共有すべきである。

専門職と施設のガイドラインは、偶発的・二次的所見に対する一貫性のある整った分類と情報開示、マネジメントを保障するために重要である。ガイドラインを確立するうえで、専門団体組織は、臨床意義と実践能力を含む様々な基準を採用すべきであり、また解明可能な結果の為の追加診断検査に伴う費用を考慮しなければならない。

専門団体組織は、特定の検査や処置において、現れる可能性のある一定の予測可能な所見をますます認識し、ある一定の所見が十分に重要なものであり、情報開示するに値するものであるか、前に考察した予測可能な所見のいくつかは積極的に探索すべき二次的な所見となりうるということを判断する。予測不可能な偶発的所見から予測可能な所見、あるいは二次的所見への移行は、被験者へより多くの情報提供を行うことができ、それゆえ文脈をこえて更に意義のある同意を促すことができる。

3. 追加経験的実証研究

追加経験的実証研究と研究成果は、偶発的・二次的所見の発見、情報開示、マネジメントに関係する上で必要である。*Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing* のレポートでは、生命倫理委員会は、全ゲノム解析研究基金が偶発的所見と他の研究結果を被験者に伝えるために計画された枠組みを評価するために、更なる研究を実施することを提案している。生命倫理委員会は、追加の経験的データは、偶発的・二次的所見の倫理的マネジメントを形づけるために重要であると考えており、よって、このような経験的研究の範囲を拡大することを提案している。

提言 3

連邦機関と利害関係者は、引き続き偶発的・二次的所見に関する研究の資金援助を行うべきである。この研究は、①多種の医療機器から生じる所見のタイプと頻度 ②これら所見の同定と情報開示に伴う費用、利益と害 ③偶発的・二次的所見の調査、情報開示、マネジメントに関する研究者と被験者の意向等を考慮するべきである。

偶発的・二次的所見に関するデータの情報源は様々である。ある情報源は、研究者らが研究作業を通して行われる偶発的・二次的所見の情報収集であったり、所見のモニタリングやそのような所見の情報開示やマネジメントについてのデータベース開発などである。専門家団体はまた、様々な医療機器や文脈から生じる偶発的・二次的所見について特定の問題と、それら所見の解釈や、マネジメントする為に必要な専門的スキルや研修に関する問題に取り組むことができる。

4. 利害関係者の教育

偶発的・二次的所見の公衆教育により、実施中の検査や（試験）や手続き（処置）に対して、潜在的所見の受け取りに関するより良い意思決定と意向の確立を可能にさせる。研究者に倫理的義務を教育することで、研究者らは、偶発的・二次的所見をどのように予測し、情報開示し、そしてマネジメントするのかについて、より熟考された意思決定をさせることができる。

提言 4

公共及び個人団体は、すべての利害関係者（研究者、施設の審査会、潜在的被験者）に偶発的・二次的所見によって生じる倫理的、実践的、法的考察に関する情報を提供する為の教材を準備するべきである。

生命倫理委員会の教育推進案に加え、様々な組織や、政府団体、専門団体組織は、偶発的・二次的所見についての教育を利害関係者に対し補助することができる。例えば、医学研究の規律と教育を担っている公共及び個人団体は、現行の教材を、偶発的・二次的所見によって生じた倫理問題により焦点を当てることで、より強化することができる。

5. 公正、公平と医療の不平等

医療における公正と公平とは、全ての人々が基本的医療要求に応じた、適切で手頃なサービスにアクセスできるということである。私たちの社会は、できるだけ多くの人に利用可能な医療へのアクセスを提供する為に、費用対効果の方法を模索し続けるべきである。行われている検査自体が精神・身体的害を及ぼす危険性がある一方で、適切な時点で適切な検査を行うことで救命できることもある。診断技術の発展に伴う恩恵を利用する医療の専門家が専門的アドバイスやカウンセリング、フォローアップケアを行うためには、適切で利用可能な医療が必要である。新しい技術によるカウンセリングとガイダンスの結合は、患者や患者を担当している医療者らが、個人の意向や価値観に従って、医学情報を介入可

能な臨床知識に変換する際に、重要な意思決定を行うことに役立つ。しかしながら、現在多くの人たちはそのようなサービスを受けることができていない。公正と公平の原則は、医療カウンセリングと関連する医療を必要としているすべての人々に、利用可能で（手頃で）経済的な方法を提供することを提唱するものである。

提言 5

公正と公平の原則は、全ての人々が、どのような医学検査が行われているか、どのような情報が求められているか、また一度受け取った情報をどう対処したらよいか等に関する意思決定をする上で、適切な情報、ガイダンスとサポートを受けられることを要求している。公正と公平の原則に必要なものは、検査前後の偶発的・二次的所見に関する質の高い情報が得られえることであり、それが救命や生活の向上につながる可能性のあるケアを受けられることにつながる。

偶発的所見が適切で倫理的にマネジメントされる為に、偶発的であろうと、初期的、二次的であろうと、医学的に重要な所見を扱う機能があるヘルスケアシステムをすべての人が利用可能でなければならない。このシステムには研究者が潜在的被験者と対処することになる偶発的・二次的所見について話し合う機会（時間的余裕）を含む。

特定の文脈における提案

上記にリストアップした提案は、様々な文脈にまたがる偶発的・二次的所見の倫理的マネジメントについてのガイダンスを提供している。しかしながら、臨床、研究、消費者直結型検査などの設定には相違があるので、生命倫理委員会は、臨床・研究・消費者直結型検査の実践者の為に偶発的・二次的所見の倫理的マネジメントに関するそれぞれの文脈における特定のガイダンスを提供するための探索を行った。

臨床に関する提言

臨床医が偶発的所見を発見したり、二次的所見の模索を検討したりする時、彼らの専門的判断は、人格の尊重、善行、公正と公平を含む倫理的原則によって導かれた見識のある技術と思案に基づいたものでなければならない。臨床における偶発的・二次的所見に対するこれら原則の応用は、次に述べる提案につながる。

臨床の文脈における同意

インフォームド・コンセントの過程で起こる臨床医と患者の間のコミュニケーションの始まりは、理想的には、治療や検査の処置とその効能性のある結果に対して深く知識がや経験のある臨床医によって導かれる。同意のプロセスの一部としては、臨床医は患者に特定の検査や処置が予測可能な偶発的・二次的所見をもたらす可能性があることを告げなければならない。また、臨床医は患者に追加検査や治療が必要になるような予測不可能な所見が発見される可能性に関しても知らせなければならない。患者は、偶発的・二次的所見の結果の伝達やマネジメントに関して質問したり、差し控えを申し立てたり、意向を表明したりできるようにするべきである。

提案 6

臨床医は、実施されている検査や処置によって発見されやすいあるいは発見される可能性のある偶発的・二次的所見について、患者に認識させるべきである。臨床医は患者と伝えられる可能性のある所見の範囲についての意思決定と、偶発的所見の解明において踏みべき段階を共有すべきである。臨床医は、忠実義務に則って、患者が偶発的・二次的所見について知りたくないという意向を尊重するべきである。

臨床医が明確にそして効果的に偶発的・二次的所見を伝達する能力が重要であるという点において様々な見解がある。臨床医は、検査を行う前に、偶発的所見を発見する可能性について患者に知らせておくべきであり、二次的所見についても探索される可能性があることを伝えるべきである。そうすることによって、患者は情報開示やその後のマネジメントについての意向（希望）を表明する機会を得ることができる。

患者の自律や意思決定の共有ということに徐々に重きが置かれてきていることに伴い、リスクについての情報を伝達する効果的な方法を採用することは重要になっている。臨床医は、適切な事実をデータの効果的な報告によって、患者の理解度を促進することができる。臨床において、意思決定の共有をアプローチするうえで、臨床医は、効果的な情報伝達をするために、患者のリスクに対する認識がどのように形づけられているかという事実を認識しなければならない。臨床医は患者に十分な情報を伝えるべきであり、そうすることによって、患者は選択肢を理解することができる。また臨床医は、リスクに関する患者の誤解によって生じる不必要な不安から患者を守るべきである。

提言 7

偶発的・二次的所見情報の伝達が困難な場合、臨床医は母集団を基にしたエビデンスや患者にとっての確かなリスク（患者が他の人と比べリスクを被る可能性が高いか低いかと

ということではなく、だれでも病気になる可能性について)を示しながら、患者に意思決定の補助や、グラフィック表示などを提供するべきである。

数値や確率で表示される健康に関する情報の正確なグラフィック提示は、患者が、数値で表示される健康に関する情報に対して評価、処理、解釈、行動することを援助することができる。共有された意思決定をサポートする為に、臨床医が妥当で理解し易い数値的エビデンスを使用することもまた重要である。適切な場合、容易に解釈を誤るような相対的リスクというよりは、絶対的なリスクとしてリスクの数値的アセスメントは提供されるべきである。同様に、母集団を基にしたエビデンスは、全体としての集団と比較して、患者が全般的なリスクを理解するのを助けることができる。

臨床における経験的データ

一括検査や総合検査を含む偶発的所見が発見される検査や処置の費用対効果については、あまり知られていない。研究所での検査や診断的処置における費用対効果の模索（費用と代替治療介入策の結果の両方を考慮した結果）は感心すべきことであり、多くのケースは、かつて起こった医療費の問題を扱う上でも役立つ。偶発的所見に関連する費用対効果の研究がいくつかあるのにもかかわらず、それらの範囲は一般的に限られている。

提言 8

連邦機関と利害関係者は、患者の相対的な利益と、一括検査や総合検査 vs 逐次的（連続的）検査、個別的（単独的）診断検査を行う際の費用対効果を調査するべきである。

臨床医個人への情報提供のみならず、臨床実践ガイドラインをしっかりとサポートする為に、研究者は、信頼瀬のある相対的、費用対効果の分析を行うべきである。偶発的・二次的所見が発見されるような検査の相対的患者利益に関するエビデンスと、そのような検査を実施する上での費用対効果は、研究所と支払人の実践と効果的な検査の一括に関連するポリシーに情報を提供することができ、逐次的、単独的検査を行うよりも総合検査を依頼すべきかどうかの判断において臨床医を援助することができる。

偶発的所見のマネジメントにおける臨床判断

費用効果のある医療の選択肢情報提供の為に、経験的分析が重要である一方で、経験的分析は、データ、教育、専門的ガイダンス、質の良い臨床ケアに個人の経験を転換するのに重要なのは医学的意思決定の技術である。アリストテレスの実践知（実践の知恵）の概

念として理解されている慎重な判断は、一思いやり、信頼性、そして善良な医療者にならしめる正義観等の道徳的特性を備えた善良な科学者を作るような—Capstone（最後の仕上げとなる）徳、相互的徳へのつながりを構成する。専門的判断を養うことは、専門領域の理論的知識と経験を通して獲得した文脈的理解とが結合している熟考プロセスである。専門的判断はすべての競合する価値観、原則または徳などの考慮を含む意思決定において要求させるものではあるが、臨床医が正しい行動であると限定するような特定の公式なものはない。

尊重されるべき臨床判断を構成する多くの属性（特性）は、教室での授業や臨床での教育をとおして培われ、獲得できる。

提言 9

教室と臨床、両方の医学教育者らは、プラクティショナーらの間に“診断的正確さ”と“健康上の（治療的）節約”を継続して培うべきである。—関係のある患者の健康問題に焦点を当てる検査と介入のみ依頼、実施するべきである。

選択的診断検査に専念することによって、臨床医は偶発的所見の可能性を最小限にすることができる。これは、診断的検査を依頼する前に患者が症状をより理解することと、可能性のある診断のリストを絞り込むために患者との包括的コミュニケーションを強調することによってできる。このような方法で、臨床医は、考えられる症状の原因を確定し、それを取り除くための診断的検査を利用することができる。臨床医らが、専門的判断の遂行を向上させる別の重要な方法は、専門組織からの提案を含むエビデンスに基づく基準を支持する能力である。専門機関が提案を作成する分野は、予防スクリーニングプログラムである。別の言い方をすれば、診断されていない疾患や症状が進行する前の状況を同定することを目的とした健康な集団に対するプログラムである。このようなエビデンスを基にした審議（熟考）のタイプは、偶発的所見から生じるものを含むあらゆる予測可能なリスクに対して適切に調整された医療の利益を提供する予防スクリーニングプログラムへの患者がアクセスできるということを確認する為に重要である。

提言 10

専門的、公共医療機関は、偶発的所見が生じる可能性を考慮し、提案されたスクリーニングのためのエビデンスに基づいた基準を作るべきである。専門機関は、臨床医に偶発的所見の、マネジメントのガイダンスを提供するべきである。

スクリーニングプログラムにおけるエビデンスに基づく基準の履行は、発見される可能性のあるあらゆる所見についての医学的判断を行う上で臨床医を支援することになのである。

う。偶発的所見の可能性を考慮し提案されたスクリーニングプログラムは、臨床医が特定の患者に対して、スクリーニング検査や処置を実施するかどうかの専門的判断をすることを可能にする。

研究に関する提言

研究における偶発的・二次的所見に関連する学識は、研究参加者の福利に関する研究コミュニティの深い関心と、倫理的に要求されるもの、許容しうるか否かに関する新しいコンセンサスの両方を反映させている。

そのため生命倫理委員会は、研究の文脈における偶発的・二次的所見の倫理的マネジメントをガイドする為に下記の提言を作成する。

研究の文脈における同意

信頼に応えるために、研究者は、責任を持って研究を計画し実施する義務を社会と研究参加者に対して負っている。インフォームド・コンセントの過程で、研究参加者らができるだけ多くの情報提供を受ける為に、研究者は発見される可能性のある偶発的・二次的所見のタイプについて説明をするべきである。予測可能な偶発的所見や慎重に探索された二次的所見と予測不可能な偶発的所見の可能性に関しては制限するのではなく、むしろ説明すべき情報に含まれる。研究者はまた、予測可能な偶発的所見の情報開示とマネジメントの計画だけではなく、その他の起こりうる二次的所見、研究と治療の違いについても研究参加者に明確に伝えるべきである。この情報の共有は、研究参加者が研究参加の意思決定の結果として期待することの理解を明確にするために必須である。研究者が、予測可能・予測不可能な偶発的所見や慎重に探られた二次的所見の情報開示を行うか、またどのように行うかを明確にすることは（透明性）、研究活動を行う上で、社会と研究参加者の信頼を維持させることになる。

提言 11

インフォームド・コンセントの過程で、偶発的あるいは二次的所見の可能性の予測とそれらの所見に関する情報が提供されるかどうか、その情報開示の手順、研究参加者が特定のタイプの所見について情報提供を受けないかどうか、またどのようにその情報を除外するのかということについて、研究者は研究参加者に伝達すべきである。

研究者が特定のタイプの偶発的所見について、研究参加者へ情報提供を計画する場合、研究者は、研究参加者が偶発的所見に関する情報を受けることを拒否する選択の意思をどの

ように尊重するのか事前に決めなければならない。臨床的に重要で生命に関わる所見に関する情報の提供を参加者が拒否することを認めることに関して研究者が倫理的に反対の立場をとる場合は、研究者はそのような対象者を研究に参加させる必要はない。研究登録のためのそのような除外対象の基準を書き表しておくことは、進行中の研究におけるこのようなタイプの倫理的問題を最小限に抑えることにつながる。

また、研究参加者がいかなる時点でも研究参加を中断する権利を持っていると仮定する場合で、研究参加者が情報提供を拒否することに研究者が反対しない場合（情報拒否が健康や福利にどのような意味をもたらす可能性があるのかについて情報提供されている研究参加者）、研究者はそのような対象者を研究に参加させることもある。研究者が、偶発的所見に関する情報提供拒否している研究参加者の生命に関わる予測不可能な偶発的所見の可能性を見つけた時、研究者は IRB から情報開示すべきか、また開示する場合どのように行うかアドバイスを受けるべきである。

研究における偶発的・二次的所見のための計画

明らかな所見が特定の診断機器や研究のタイプに関連するであろうと予測させると仮定した場合、研究者はそのような偶発的所見を予測する義務がある——一般的なものか、あるいは稀なものか——可能な範囲内で（できる限り）。研究者は情報開示の利害バランスを慎重に考慮した上で、予測可能な偶発的所見のマネジメントプランを立てるべきであり、また、二次的所見として積極的に探索することを考慮することに加えて、所見の分析的、臨床的妥当性のエビデンスと臨床的・再生的意義に沿ってプランを立てるべきである。研究者は IRB の審査と承認を受けるために、偶発的所見の倫理的管理についての研究計画を提出すべきである。

提言 12

研究者は、予測可能な偶発的所見をマネジメントする計画を立てるべきであり、それらの所見が重要で臨床的介入可能性があるものは制限をせず対象に含めるべきである（関連がある場合、分析的・臨床的に妥当性がある場合）研究計画は IRB によって審査、承認されるべきである。

たとえ予測可能な偶発的所見のマネジメントの計画が IRB に承認されても、研究者は、それでも 予測不可能な偶発的所見を発見してしまうことがある。これら所見の予測不可能性は、どのような対応が要求されるのかについて、最初の時点で確定することを困難にさせる。この不確かさに関わらず、そしてこの不確かさがあるからこそ、研究者は、これら

予測不可能な偶発的所見をマネジメントする時期を早める手続きをするべきである。

研究者が、ある予測不可能な偶発的所見が臨床的、再生的意義があるかどうか不確かである時、研究者は、臨床や診断の専門家のコンサルテーションを受けるべきである。対象となる問題の専門知識があるコンサルタントは、研究者の不確かさを解決させ、所見の重大性を同定し、情報提供と適切な対応を確立、実行できるようにさせることができる。

提言 13

研究者は、予測不可能な所見の評価とマネジメントのための手順を確立するべきである。その計画は IRB によって審査・承認されるべきである。インフォームド・コンセントの過程で、研究者は、救命の可能性のある偶発的所見を含む予測不可能な偶発的所見の可能性とマネジメントの計画について研究参加者に知らせるべきである。予測不可能な偶発的所見を発見した研究者は、その所見の重大性をアセスメントし、適時専門家のコンサルテーションを受けるべきである。

偶発的所見のマネジメント計画は、情報開示の方法に関する特定の情報を含むべきである。非臨床研究者もまた、偶発的所見について臨床医も含めて研究参加者と話し合いを持つべきである。偶発的所見のマネジメント計画は、このような所見の情報開示に沿った研究チームの責任に関する記述も含めるべきである。いくつかのケースで、研究者は所見の性質についての基本的な教育的情報を提供するであろうし、臨床医や専門家からどのようにケアをしてよいのかアドバイスも受けたり、あるいは安全な治療の為に健康保険の入手について説明を行うであろう。臨床の専門家が要請される場合、研究者は可能な時点で研究参加者を紹介するべきである。しかしながら偶発的所見の情報開示は、研究の関係が臨床の関係に変わるものではない。

研究における二次的所見探索の非義務

研究者の善行の義務は、二次的所見の探索義務を研究者が負うべきか、またはその程度・範囲はどのようなものかという疑問を提起する。研究者の中には二次的所見を探索するために資金を得ている者がいるが、価値ある研究を行っている者にとって二次的所見を探索することが本来の目的ではない。知識の一般化よりも二次的所見の探索の義務を優先することは研究活動を台無しにする可能性をはらむ。

提言 14

研究者は、積極的に二次的所見を探索することに関して、慎重に考えるべきである。特定の状況において、IRB の承認がある場合、研究者は、臨床的意義があり、介入可能な二次的所見の探索の計画を正当に採用することができる。承認された計画は、インフォームド・コンセントの過程で、研究参加候補者に開示するべきである。

たとえ積極的に二次的所見の探索を行う倫理的義務がなくても、いくつかの状況において研究者は正当に二次的所見の探索を行う計画を採用することができる。例えば、特定の地域の遺伝子を調査している研究チームは、参加者から要望があった場合、地域諮問委員会が特定の多様体検索を行うようアドバイスをすれば、義務ではないが、それを実践できる。たとえその多様体が研究目的と外れていようとも。地域の意向を認め、同時に彼らの研究を実施することによって、研究者は公共と個人の利益の要素を促進することができる。研究者は二次的所見を探索する断定的な義務があるわけではないが、このことは発見した二次的所見のマネジメントの計画を立案することと、その研究計画の詳細について参加者に教育することの重要度が薄まるわけではない。

消費者直結型検査における提言

一般社会の人々が、伝統的な医療・研究施設以外の場所で医学検査や処置へのアクセスを手に入れることが増えてきている。医療とビジネスが交差する位置において、DTC 業者は、健康に関する情報を獲得するための追加的メカニズムを公共に提供するものである。これまではDTCの大幅な活動と彼らに関連する倫理的考察に関しては文献上ではあまり明らかになっていない。

消費者直結型検査の文脈におけるインフォームド・コンセント

消費者直結型検査は、個人が多数のアクセス先を提供されたり、費用を抑えることができたり、健康に関する高度な情報機密性等によって自己診断を行うことができる手段を提供することができる。しかし DTC サービスの利点は検査や分析の質次第であり、情報提供されていることと自由意志で行うという取扱い上の性質がある。消費者が、DTC 検査に対して責任を負い選択することができるために、消費者は偶発的・二次的所見の可能性を含む、必要な手順について告げられなければならない。DTC を選択する前に提供される情報は、どのサービスが検査する価値があるかの決定を補助するものである。

提言 15

消費者直結型検査業者は、消費者が製品を購入することに関連する意思決定を行うことができるように、業者のサービスに関する十分な情報提供を消費者に提供すべきである。業者は、検査手順と検査と開示する所見のタイプの範囲とともに、前もって開示しない所見についても伝達すべきである。

DTC 業者は、宣伝されている検査手順と結果に関するサービスを検討している消費者に情報提供しなければならない。消費者が必要とする情報の一つは、一般的に特定の医療機器に関連した予測可能な偶発所見と慎重に探索される何らかの二次的所見に関する理解である。仮に、ある結果が業者のポリシーや契約同意などによって消費者に伝えられないとすれば、このことも同様に消費者に開示しなければならない。

消費者直結型検査の文脈における政府の条例（規定）

エアバッグやシートベルトから適切なベビーベッドの構造まで、政府にはその製品と消費者に提供されたサービスの安全確認の責任がある。

ポリシーとして、社会は、買い手がリスクを負うという原則（買主危険負担 / 買い手の責任）に法的な制限を置く（据える）監視を課すことを選択してきた。この監視（監督）の主要目的は消費者保護を確立することであり、提供される製品やサービスが、業者が販売する目的に適しているという明示的、暗黙的保証を確実にすることである。連邦と州政府はまた、DTC 業者が透明性と責任を持ってビジネスを行っているという確証をもって市民に提供できる。

提言 16

連邦機関は、消費者直結型医療サービスの安全性と信頼性を確認する為に監視規定の評価を継続すべきである。州政府もまた消費者直結型検査を購入する消費者の保護を確証する規定を採用すべきである。

州や国レベルの政策立案者は、DTC 検査の安全性と信頼性を確証する上での隔たりや障害を明らかにする為に、現存する DTC サービスの規定を調査すべきである。政策立案者は偶発的・二次的所見の情報開示を管理する規定の採用を検討すべきである。州や国レベルでの政策立案者は、深刻な害を予防する範囲に限って、コマーシャルの取り扱い自由に取り組めることに対して規制を制限することや、規定の節減する原則を心に留めておくべきである。

消費者直結型検査の文脈における産業界のベストプラクティス

DTC マーケットは、比較的新しく成長している分野である。活用されている技術はいまだ進展中である。DTC 産業の多様性があるとするれば、DTC によって採用された開発作業、DTC は彼らの産業の性質を理解する為に、独自の位置にある。この知識は DTC 業者が関連する倫理原則と調和したベストプラクティスを確立させることになる。例えば、所見の性質について教育的情報を伴った医療的示唆を消費者に提供出来るであろう。また、臨床的介入可能性のある偶発的所見や二次的所見を発見した DTC 検査供給業者は、臨床医や専門家によるケアを探す最善の方法をアドバイスし、偶発的所見をマネジメントできる臨床医への紹介さえ行う。仮に業者が自発的にベストプラクティスを採用した場合、そのようなベストプラクティスは DTC 検査を選択する消費者の期待の基準になるだろう。これらのプラクティスを採用し、実践する動機づけをすることによって公平な競争の場になる。

提言 17

消費者直結型検査業者は、偶発的・二次的所見のマネジメントに関連する産業界のベストプラクティスを創造する手助けをするべきである。これらのベストプラクティスは、そのような所見をいつどのように開示するのかということと、必要な診療サービスに紹介する基準を含めるべきである。消費者直結型検査業者は、これらのベストプラクティスが公共で利用されるよう広く推進していくべきである。

自発的な産業界のベストプラクティスは、企業と DTC 産業で働いている職員のいる専門機関と共同で発展するであろう。DTC 業者は、偶発的の開示、二次的所見を慎重に探索する必要があるときを含む、開示すべきタイプの所見やこれらの所見の伝達方法に関するベストのプラクティスを確立すべきである

まとめ

特定の文脈や医療機器の問題に焦点を当てた幾つかの団体によって、偶発的・二次的所見の問題は議論されてきたが、そのような所見の発見、開示、マネジメントに関連する倫理的義務に関しては、文脈から医療機器にまたがって包括的に議論されてきていない。この報告書は、この隙間を埋めるために探求するものである。予測することと伝達することにおいて、生命倫理委員会は、あらゆる施設において、被験者は、検査や処置が行われる前に、偶発的・二次的所見について適切に情報提供されるべきである。研究者は、ある程度の偶発的・二次的所見の人生を変えてしまう可能性があるという性質を認識するべきである。また、情報開示する場合は、害を最小限に抑えるための対応をするべきである。研究