

先天異常モニタリングにおける インフォームドコンセント

分担研究者 住吉好雄*

要約：先天異常モニタリングのうち、狭義のモニタリング、すなわち発生頻度を知るためだけの目的で、個人情報をできるだけ消去した統計的な情報のみを取扱う場合には、対象者のプライバシー保護のためのインフォームド・コンセントを個別のケース毎に取る必要は必ずしもないが、疫学的調査を行う場合には、個別のケース毎にインフォームド・コンセントを取る必要がある。

見出し語：先天異常モニタリング、プライバシーの保護、インフォームドコンセント

はじめに

標記のテーマについては、厚生省心身障害研究「先天異常モニタリングシステムに関する研究」昭和62年度および同63年度報告において柳川弁護士より報告があり更に昨年度の同研究において更に実践面への適用について報告された。その報告ならびに1991年Genovaで発表されたCIOMS (The Council for International Organization of Medical Science) の「疫学研究における倫理審議に関する国際ガイドライン」およびオランダのEUROCAT (European Registration of Congenital Anomalies and Twins) の規約を参考に班としてのインフォーム

ドコンセントの取り方に関して意見をまとめた。

(1) 狭義のモニタリング段階における方法論
先天異常の発生率の変動・推移のみを目的として行う場合、先天異常の種類、例数、月間分娩数、出産児数、死産児数、年齢別出産数、妊娠中の生活の場所等報告を受け統計的処理を行う、この場合の個人の情報は抹殺されプライバシーも守秘義務も完全に保たれることになるのでインフォームドコンセントは必要ない。

(2) 疫学的調査段階での方法論

狭義のモニタリング段階における情報分析の結果、疫学的調査を必要とする先天異常が特定され該当する個別のケースおよび対象群について疫学

*横浜市愛児センター所長、横浜市大客員教授

的調査を行う段階である。この場合調査対象者の協力が必要となるほか、取扱う項目も広範囲にわたる可能性がありかつプライバシーに関する項目も数多く含むことになる。従ってプライバシーの保護について可能な限りシステム上の配慮をしたうえでこれを前提とした情報の取扱いについて個別のインフォームドコンセントを得なければならない。

プライバシーの保護に関するシステム構築上の注意点と関係者の承諾の取得上の注意点を以下に記載する。

A. システムの構築上の注意点

①情報の収集は、主治医等診療の場をコントロールしている者（以下「主治医等という）が当り、これらの者および調査対象者の双方が明示的に承諾した場合以外はモニタリング関係者が調査対象者に直接接触しないこと。

②情報は、主治医等を窓口として受領すること。

③調査項目は疫学的調査上の意味があるものに限定し、かつ情報が診療の場を離れる時点でID情報を可能な限り潜在化させること、そのため、調査項目に対する回答の仕方を工夫した記入要領や回答用紙を用いること。

④情報の取扱いに従事する者の範囲を限定し、かつその責任体制を明確にしておくこと。

⑤情報に対するアクセス可能者および方法を限定するなど情報管理を厳重に行い、その漏洩を防止すること。

⑥情報は、疫学的分析のみに用い、他目的には決して利用しないこと。

⑦利用が終了した情報は、将来利用することが

特に予測される情報を除き速やかに消去するか、またはもとの診療の場へ返却すること。

⑧システムが適正に機能しているかどうかを担保するため、外部の者を加えたチェック機構を設けること。

⑨システムの組織および運営についての規則等を明文化し、これに則ること。

B. 関係者の承諾の取得上の注意点

①承諾に先立つ説明と承諾の取り付けとは、単なる掲示やパンフレットの交付などの一方的・間接的なものではなく、個別に直接調査対象者に説明し承諾を取付ける方法によること。

②説明者、対象者毎に説明内容が区々になることを避けるため、説明しなければならない項目は、定型化され文書に作成し、これを用いて説明すること。

③対象者に対する説明と承諾の取付けは原則として主治医等が行うこと。

④説明は、このモニタリングシステムの目的・意義、運営主体、収集された情報の利用目的、取扱われ方（ID情報の潜在化の程度、情報処理上の機密保全処置、目的外利用の禁止、利用後の消去など）などにつき可能な限り具体的に行うこと。

⑤承諾を取り付けるに当たっては、対象者の任意性を最大限に尊重し、協力を断った場合も以後の診療上なんらの不利益を受けるものではないこと、また協力した場合も特別の便宜を受けられるものではないことを告知すること。

⑥対象者からの承諾は文書（承諾書）で取付けること。この文書は、説明に用いた文書と同一の内容が記載されている定型のものとし、説明者と説明を受けた者とがそれぞれ署名・押印するもの

とすること。なお、日付その他の一般的要件を備えていること。

⑦承諾書の原本は、説明者が保管し、写を対象者に交付すること。

⑧承諾書の原本・写はモニタリングセンター側に送付されないものとし、モニタリングセンター側は、説明者（主治医等）から、送付する情報については対象者の承諾を得ている旨の確認を得ること。

〔参考〕 EUROCAT 先天異常登録に関するパンフレット

EUROCAT は原因を探求しています。

我々はすべての子供達が健康に生まれることを願っています。しかしいつもそのようにはならず2-3%の新生児は先天異常を持って生まれます。EUROCATはそのような異常児を登録しその原因を追求しています。

あなたのお子様の情報を提供し、その先天異常の原因を追求する我々に協力して下さい。

そうしていただくことが将来そのような異常を予防することに貢献することになります。

先天異常を予防するためには先づその原因を知らなければなりません。そのためには多くの情報が必要です。そのような情報をEUROCAT-登録機構が集めている訳です。

われわれの研究にあなたの協力がぜひ必要です。先生や助産婦さんからこのパンフレットを受取ってあなた自身の状態とあなたのお子様の状態を我々に教えて下さい。

EUROCAT とは何ですか

EUROCAT の名の下にすべてのEU諸国が先天異常の登録を行い一緒にその原因を追求していま

す。EUROCATとはヨーロッパ先天異常登録機構の略称です。

グローニンゲン、フリースランドとドレンテにあるグローニンゲン大学医学遺伝学部にEUROCAT登録機構の本部があります。

どんなデータが登録されますか

医師や助産婦が先天異常を持った児をとり上げた時EUROCATに報告するための同意を得ます。そして同意が得られたらその異常だけでなくその原因分析に必要な妊娠中の経過やお母さんの家族歴や服用した薬剤等についても報告します。

どのようにデータは集められますか

医師がEUROCATのアンケート用紙に記載してとどけます。健康診査は必要ありません。もしEUROCATの研究者が更に聞きたい事項があった時には先づ第1に主治医に相談します。ごく稀には皆様方に直接再状況がうかがうこともあります。

そのデータはどうなりますか

あなたの主治医又は助産婦はあなたのデータをEUROCATセンターに送ります。そこではそのデータをコンピューターに取り入れそして保存します。一方彼等はブラッセルにあるEUROCAT-研究の監督委員会にも同じものを送ります。勿論可能な限りあなたのプライバシーは守られます。ある特定の医師とその直属の助手のみ登録されたデータをみることが出来るのみで、データと子供や親の名前は同じところにはありません。その上あなたはいつでもそのデータを変更することが出来ますしその登録を取り消したい時はいつでも手紙でそれが出来ます。

規則と監督

あなたの権利とわれわれの義務はEUROCAT規則の中に明記されております。あなたはEUROCATの秘書宛注文して下されば無料で送付致します。登録を監督し規則を守るために特別の委員会が設置されております。その委員会の構成は一般医の代表、産科医、小児科医、法律家、父母組織の代表から成り立っております。そのパンフレットの中に氏名と職名が記載されています。

あなたの承諾なしには登録はされません。

もしあなたが許可を与えなければあなたのデータは登録されません。あなたの許可は口頭でも書面でもけっこうです。あなたの許可すると云う書面はこのパンフレットの中にあります。記入して主治医又は助産婦に渡して下さい。主治医又は助産婦はデータと一緒にEUROCAT秘書宛に送付致します。あなたが直接送られてもけっこうです。EUROCATから登録証明書があなたのところへ送られてまいります。

御質問は？

もしあなたがEUROCAT・登録に御質問がある時あるいは登録された事項について聞かれない時或は削除を希望される時は下記にお手紙下さい。EUROCAT : Northern Netherland, Department of Medical Genetics Medical Faculty, Univ. of Groningen

EUROCAT登録への同意書

下記に記入して下さい

名前 _____

住所 _____

郵便番号 _____

生年月日 _____

私は（ ）先生又は（ ）助産婦が私の子供の先天異常についてEUROCAT登録機構に登録することに同意致します。

子供の名前 _____

生年月日 _____

親のサイン _____

年月日 _____

オランダでは上記のようなパンフレットを作り先天異常児を出生した親からインフォームドコンセントをとり登録している。

あわりに

先天異常モニタリングにおけるインフォームドコンセントに関して長年にわたり検討してきたが、そのモニタリングの目的が単に頻度調査のみ場合はIDを消去する事によりその目的が達成されるためインフォームドコンセントは必要ないと思われる。その目的が原因の追求に及ぶ場合は当然個人情報疫学的に分析する必要がありケース毎にインフォームドコンセントを取ると同時にその情報を監督する委員会の設置等が必要である。今回その考え方について弁護士の意見、欧米諸国の考え方を参考にしてプライバシーの保護・インフォームドコンセントに関して検討しその結果をまとめた。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:先天異常モニタリングのうち、狭義のモニタリング、すなわち発生頻度を知るためだけの目的で、個人情報をしてできるだけ消去した統計的な情報のみを取扱う場合には、対象者のプライバシー保護のためのインフォームド・コンセントを個別のケース毎に取る必要は必ずしもないが、疫学的調査を行う場合には、個別のケース毎にインフォームド・コンセントを取る必要がある。