

マススクリーニングを実施する上での生命倫理的問題に関する研究  
(分担研究：効果的なマススクリーニング対象疾患に関する研究)

久繁哲徳<sup>1)</sup>，三笠洋明<sup>1)</sup>，片山貴文<sup>1)</sup>，青木継稔<sup>2)</sup>

要約：わが国における新生児マス・スクリーニングについて、新たなプログラムの導入、および既存プログラムの実施の際に求められるインフォームド・コンセントの条件について検討を行った。対象者はスクリーニングの専門家（臨床医および研究者）を用いた。インフォームド・コンセントとしては、十分な説明として、スクリーニングの意義・内容、安全性、危険と利益などの情報提供が必要であり、文書による説明が望ましいと指摘されていた。また、同意に際しては、説明に対する理解の確認が必要であり、多くの者が文書による同意を求めている。スクリーニングの法的義務付けについては、大半の者が不必要としていた。スクリーニング検査検体の利用については、目的外利用を認めるものが多かったが、その条件として同意あるいは第三者機関の判断が必要であることが指摘されていた。

見出し語：スクリーニング，生命倫理，インフォームド・コンセント

#### 目的

マス・スクリーニングの目的は、疾患の早期発見と早期治療により健康を改善することであり、治療よりも予防が望ましいとの考えの下に、急速に広まっている<sup>1)</sup>。しかしながら、スクリーニングの多くが、その有効性が明確に確立していないこと、さらにスクリーニング自体が害をもたらす危険性があることが指摘されてきている<sup>1)</sup>。

一方、こうしたスクリーニングの見直しは、急速に変化している医者－患者関係のあり方とも密接な関連を持っている。現在の医者－患者関係は、医者による恩恵という考えから、患者の自律を尊重するように大きく変化している<sup>2)</sup>。<sup>3)</sup>

こうした背景から、スクリーニングの導入あるいは実施に際しては、通常の医療と同様に受診者に対するインフォームド・コンセントが重

---

<sup>1)</sup> 徳島大医衛生，<sup>2)</sup> 東邦大医小児

要な課題として注目されている。しかしながら、わが国においては、スクリーニングだけでなく一般の医療においても、インフォームド・コンセントが十分に定着していない<sup>4, 5)</sup>。

そこで、わが国の新生児マス・スクリーニングを導入ないし実施するに際して求められるのインフォームド・コンセントの内容について、現状とともに今後の課題について検討を行いたいと考えた。

#### 対象と方法

平成8年度厚生省心身障害研究「効果的なマススクリーニングの施策に関する研究」に参加している、マス・スクリーニングの研究者全員46名を対象として、スクリーニングを実施する上での生命倫理的問題に関する調査を実施した。

調査方法としては自記式の質問票を用い、郵送法により調査を実施した。調査項目としては、スクリーニングを実施するに際してのインフォームド・コンセントの内容と情報提供、同意の確認、プライバシーと守秘義務、スクリーニング検査検体の利用などを用いた。有効回答数

(率)は、43(93.5%)であった。対象者の平均年齢は歳であり、医師が76.7%、医者以外の研究者が23.3%であった。また男性の占める割合は86.0%であった。

表1 新生児マススクリーニング実施時に要する情報提供

情報の種類	必要	必要+少し必要
スクリーニングの意義と内容	93.0 %	97.7 %
検査の安全性	90.7 %	97.7 %
検査の有効性	95.3	97.7
偽陽性と偽陰性の不利益	76.7	90.7
早期発見と早期治療の有効性	100	100
数値・確率による提示	67.4	79.0
プライバシーの保護	83.7	93.0

数値は対象者全体に対する割合

#### 結果

1) インフォームド・コンセントの内容と提供  
インフォームド・コンセントに必要な情報の種類を表1に示した。必要性を指摘する者の割合は、早期発見と早期治療の有効性の100%が最も高く、検査の有効性、スクリーニングの意義と内容がそれに次いでいた。また、必要および少し必要を合わせると、数値・確率による提示を除き、いずれの項目も90%を越えていた。

現在、新生児スクリーニングで提供されている情報提供の方法は、表2に示すように、文書による説明が48.8%と最も多く、口頭が27.9%とそれに次いでいた。なお、情報提供がされていないとする者が14.0%認められた。

一方、望ましい情報提供の方法は、表3に示すように、文書による説明が44.2%と最も多かったが、視聴覚教材による説明がそれに次いでいた。また、面接による説明も16.3%認められ

表2 新生児スクリーニングで現在提供されている情報

情報の種類	割合
情報提供なし	14.0 %
口頭による説明	27.9
文書による説明	48.8
視聴覚教材による説明	4.7
面接による説明	2.3
その他	4.6

表3 新生児スクリーニングの望ましい情報提供のあり方

情報の種類	割合
口頭による説明	2.3 %
文書による説明	44.2
視聴覚教材による説明	32.6
面接による説明	16.3
その他	4.7

表4 新生児スクリーニングについて  
実現可能な情報提供

情報の種類	割合
口頭での説明	2.3 %
文書による説明	51.2
視聴覚教材による説明	30.2
面接による説明	9.3
その他	7.0

た。ただし、実際に可能と考えられる情報提供の方法では（表4）、文書による説明が51.2%と最も多く、視聴覚教材による説明が30.2%とそれに次いでおり、望ましい情報提供の方法と同様な結果を示していた。

### 2) インフォームド・コンセントの同意

インフォームド・コンセントにおける同意では、受診者の理解が必要となるが、その確認の必要性については、表5に示すように、不必要とする者はわずか2.3%であり、文書への署名による確認が58.1%と最も多かく、口頭での確認が23.3%とそれに次いでいた。

一方、スクリーニング受診の同意については、表6に示すように、不必要とする者は2.3%と少なく、文書による同意が74.4%と最も多く、口頭での同意が20.9%とそれに次いでいた。

### 3) プライバシーの保護

プライバシーの保護に関して、スクリーニング検査陽性者の認知の範囲を表7に示した。実施責任者と主治医のみが認知すべきとする者が39.5%と最も多く、さらに検査技師まで可とする者が27.9%認められた。

さらに、確定診断した患者の認知については（表8）、実施責任者と主治医のみが39.5%と最も多く、検査技師まで可とする者が30.2%認められた。

表5 提供した情報に対する理解  
確認の必要性

項目	割合
確認は不必要	2.3 %
口頭での確認	23.3
文書への署名	58.1
必要事項のチェック	4.7
面接による確認	9.3
その他	2.3

表6 スクリーニングの受診に  
ついての同意

同意の種類	割合
同意は不必要	2.3 %
口頭での同意	20.9
文書による同意	74.4
その他	2.3

表7 スクリーニングの検査陽性者の認知  
の範囲

項目	割合
スクリーニング実施責任者のみ	4.7 %
被験者の主治医のみ	4.7
実施責任者と主治医のみ	39.5
検査技師まで	27.9
その他	23.2

表8 疾患の診断結果の認知の範囲

項目	割合
スクリーニング実施責任者のみ	2.3 %
被験者の主治医のみ	4.7
実施責任者と主治医のみ	39.5
看護婦まで	2.3
検査技師まで	30.2
その他	20.9

#### 4) スクリーニングの法的義務付け

新生児スクリーニングの法的義務付けについては、表9に示すように、法的な義務付けをせず希望者のみとする者が69.8%と最も多く、例外を除く全員の受診の義務付けが必要とするものが14.0%とそれに次いでいた。全員の受診義務付けを求めるものは9.3%と少なかった。

一方、現在実施されている新生児スクリーニング受診の法的義務付けについては、表10に示すように、法的義務付けを不必要とする者が76.7%と最も多く、全プログラムの法的義務付けを必要とするものが14.0%とそれに次いでいた。

#### 5) スクリーニングの検査検体の目的外利用

スクリーニングの検査検体の目的外利用の取扱を表11に示した。社会的に意義のある研究について利用する場合は、スクリーニング実施時に同意を得る、あるいは第三者機関による可否の判断によるとする者が、それぞれ41.9%と最も多く、目的外利用を不可とするものが14.0%認められた。

#### 考察

スクリーニングは、医療の中では二次予防に分類される行為であり<sup>1)</sup>、一般の医療と同様に、インフォームド・コンセントの適用対象となる。とくに、一見すると健康な人が対象であり、しかも健康改善が期待されるのは、その中のごく一部の人であるため、インフォームド・コンセントの果たす役割は極めて重要であることが指摘されている<sup>6-10)</sup>。

インフォームド・コンセントでは、法的要請として十分な説明が求められるが、その一般的な内容としては、医療行為の内容、医療の危険、医療の選択性、医療の利益が構成要素とされている<sup>2, 3, 11, 12)</sup>。スクリーニングでもこうした

表9 新生児スクリーニングの法的義務付けについて

項目	割合
希望者のみ受診	69.8 %
例外を除く全員の受診義務	14.0
全員の受診義務	9.3
その他	7.0

表10 現在実施されている新生児スクリーニング受診の法的義務付け

項目	割合
全プログラムの法的義務付	14.0 %
一部プログラムの法的義務付	4.7
法的義務付けの不必要	76.7
その他	4.7

表11 スクリーニングの検査検体の利用

項目	割合
スクリーニングの当初目的のみ	14.0 %
スクリーニング実施時に利用の同意	41.9
第三者機関による可否の判断	41.9
その他	2.3

項目について情報を提供すべきことが指摘されている<sup>6-10)</sup>。今回の結果でも、こうした項目をほとんどの者が必要であることを指摘しており、わが国の研究者の間でも重要性が定着していることが確認されたといえよう。ただし、現在の新生児スクリーニングにおいても、これらの内容が文書ないし口頭で説明されていると回答していたが、実際の文書例を検討する限り、上記の項目および内容を含んでおらず、過大評価と考えられる。

ただし、望ましい情報提供の仕方として、文書だけでなく視聴覚教材の利用することが好ましいとするものが多く、しかも実現の可能性が

高いことを認めていた。したがって、今後の情報提供の方法として、積極的にこうした試みを実施することが必要と考えられる。

インフォームド・コンセントの最終的な段階は同意を得ることである<sup>2, 3, 11)</sup>。その際、説明を受診者が理解することが条件となるが、今回の調査では、確認を必要とするものがほとんどであり、とくに文書による確認が大半を占めていた。また、同意についてもほとんどの者が必要を指摘しており、文書による同意を求めている。

スクリーニングに関する説明情報の提供方法については、口頭による説明では不十分であり、明解な情報の記載された文書による説明が必要であることが指摘されている<sup>7)</sup>。また、出生前あるいは新生児スクリーニングにおいて、インフォームド・コンセントが実施されている場合でも、追跡調査により、ほとんど正確な情報が伝達されていないことが報告されている<sup>13, 14)</sup>。したがって、情報説明に対する受診者の理解度は重要な検討事項と考えられる。ただし、注意しなければならないのは、倫理的に有効な同意とは、「相互の尊重と参加に基づいた意思決定を協力して行う過程であり、治療の危険性を詳細に書いた書式の内容を暗唱する儀式ではない」<sup>12)</sup>点である。その意味では、前に述べた十分な説明を実施することが前提となる。

受診者のプライバシーの保護および個人情報に対する医療機関の守秘義務は、受診者と実施者の相互信頼にとって重要な基礎となるため、注意深い検討が求められている<sup>15)</sup>。今回は、検査陽性者および患者の認知については、実施責任者および主治医が主となっており、それ以外では検査技師までの範囲が容認されていた。ただし、スクリーニングの検査陽性者および疾患の確定者については、できるだけコード化を

計り、個人を同定できるような情報を制限することが必要と考えられる。

スクリーニングの法的義務付けについては、大半の者が不必要としており、希望者に対する実施が適切であると考えられていることが認められた。米国においては、過半数の州で宗教的理由による拒絶の例外規定を設けており、例外を認めない、あるいは自発的とする例は少数に留まっていた<sup>15)</sup>。こうした法的な規制については、スクリーニングの総合的な利益にしたがって検討することが必要と考えられる。というのも、スクリーニングを実施しなかった場合の不利益が大きいならば、希望者のみの受診を容認する場合、意図しない悪行を実施する危険性があるからである。その意味では、法的義務付けに関する生命倫理的な検討が必要と考えられる。

スクリーニングの検査検体の利用については、今回、当初の目的以外の利用を容認する者の割合が高かったが、その前提として同意あるいは第三者機関による判断が求められていた。この問題については、わが国のみならず国際的にも明確な基準が設定されていない。ちなみに、近年、わが国の疫学調査に倫理的な問題の調査では、検体の無断利用を可とする者が20%前後、説明がされていれば利用可が50%前後、同意を必要とする者が20%前後であることが報告されている<sup>16)</sup>。

インフォームド・コンセントについては、社会文化依存性があり、米国を中心として発達してきたインフォームド・コンセントをそのままわが国に適用することはできない<sup>4, 5)</sup>。とくに、わが国では、医療法を始めとしてインフォームド・コンセントに関する条項は存在しておらず、まだ十分な体系化が計られていない<sup>4, 5)</sup>。

しかしながら、最近の生命倫理の動向でも分

かるように、米国においても、特定の宗教的倫理によらない普遍的な合意形成を求める動向が認められる。そうした観点から見る限り、一般的なインフォームド・コンセントの内容は、今回の結果からもわが国でおおむね合意が得られることが示されている。

ただし、より詳細な具体的条件については、国際的な基準は確立しておらず、わが国においても、研究者および行政者、受診者の間で合意を作り出す必要がある。したがって、さらに広範囲な関係者の中での現状認識に関する調査を実施し、その成果を踏まえ内容の検討に入ることが今後の課題と考えられる。

#### まとめ

わが国における新生児マス・スクリーニングの導入および実施に関するインフォームド・コンセントの条件について検討を行った。その結果、十分な説明の内容および同意の条件については、一般的なインフォームド・コンセントで確認されている内容とよく一致していた。

今後、さらに広範囲な関係者の中での現状認識に関する調査を実施し、その成果を踏まえ、具体的な内容に関する検討と最終的な合意を作り上げることが必要と考えられる。

#### 文献

- 1) 久繁哲徳：マス・スクリーニングのテクノロジー・アセスメント、効果的なプログラムの選択と優先順位の設定、日本マススクリーニング学会誌，4(2):21-29,1994
- 2) Faden RR, Beauchamp TL: A history and theory of informed consent, Oxford Univ Press, NY, 1986
- 3) Engelhardt Jr, HT: The foundation of bioethics, Oxford Univ Press, NY, 1996
- 4) 今井道夫, 香川知晶, 編：バイオエシックス入門, 東信堂, 東京, 1995
- 5) 池永満：患者の権利, 九州大学出版会, 福岡, 1994
- 6) O'Hagan J: The ethics of informed consent in relation to prevention screening programmes, NZ Med J, 104:121-123,1991
- 7) Edwards PJ, Hall DMB: Screening, ethics, and the law, BMJ, 305:267-268,1992
- 8) Mant D, Fowler G: Mass screening, theory and ethics, BMJ, 300:916-918,1990
- 9) Von Smitten K: Prerequisites for screening, Ann Chirur Gynaecol, 81:202-204, 1992
- 10) Post N: Ethical implications of screening asymptomatic individuals, FASEB J, 6:2813-2817,1992
- 11) Appelbaum PS, Lidz CW, Meiserl A: Informed consent, Legal theory and clinical practice, Oxford Univ Press, NY, 1987
- 12) Presiden's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Final report on studies of the ethical and legal problems in medicine and biomedical and behavioral research, GPO, Washington DC, 1983
- 13) Smith DK, et al: Informed consent to undergo serum screening for Down's syndrome, the gap between policy and practice, BMJ, 309:776,1994
- 14) Steinbrook R: In California, voluntary mass prenatal screening, Hasting Cent Rep, 16:5-7,1986

15) Andrews LB: Issues to be considered,  
overview of legal issues, Pediatrics, 83  
(5 pt 2): 886-890, 1989

16) Inaba Y: Ethics and epidemiology, J  
Epidemiol, 6 (Suppl):S137-S139, 1996



## 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:わが国における新生児マス・スクリーニングについて,新たなプログラムの導入,および既存プログラムの実施の際に求められるインフォームド・コンセントの条件について検討を行った。対象者はスクリーニングの専門家(臨床医および研究者)を用いた。インフォームド・コンセントとしては,十分な説明として,スクリーニングの意義・内容,安全性,危険と利益などの情報提供が必要であり,文書による説明が望ましいと指摘されていた。また,同意に際しては,説明に対する理解の確認が必要であり,多くの者が文書による同意を求めている。スクリーニングの法的義務付けについては,大半の者が不必要としていた。スクリーニング検査検体の利用については,目的外利用を認めるものが多かったが,その条件として同意あるいは第三者機関の判断が必要であることが指摘されていた。