

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
第2報 マスクリーニング学会員に対する調査結果
(分担研究：新しい対象疾患に関する研究)

三笠洋明* 久繁哲徳* 片山貴文*
青木継稔**

要約：わが国における新生児マス・スクリーニング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なった。本年度は、対象者を昨年度の心身障害・スクリーニング研究班員(以下、班員)から、マススクリーニング研究者(以下、マス会員)に拡大して調査を行なった。インフォームド・コンセントの説明内容について、マス会員では一部の項目を除き班員と同様に情報提供が必要であるとしているがその割合は低かった。情報提供の方法としては、マス会員は口頭・文書による説明が望ましいとする者の割合が班員より高く、視聴覚教材による割合は低かった。また、同意に際しては前回と同様、理解の確認が必要であり、文書での確認を必要とする者が過半数を超えていた。スクリーニングの法的義務付けについては、前回同様マス会員でも不必要とする者が必要とする者を上回ってはいたが、義務付けを必要とする者の割合が班員より高かった。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者が80%を超えていたが、その条件として同意あるいは同意の上での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

わが国の新生児マス・スクリーニング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明らかにするとともに、今後の課題を明らかにする目的で調査を実施した。今回は、対象者を平成8年度の心身障害・スクリーニング研究班員(以下、班員)からマススクリーニング研究者(以下、マス会員)に拡大した。

対象と方法

日本マススクリーニング学会全会員から無作為抽出により半数の259名を選び、スクリーニングを実施する上でのインフォームド・コンセント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。有効回答数(率)は、183(70.7%)であった。対象者の平均年齢は46.6歳であり、職種は、大学・研究所医師41(22.4%)、臨床医40(21.9%)、研究者21(11.5%)、検査技師64(35.0%)、

* 徳島大学医学部衛生学教室, ** 東邦大学医学部第2小児科学教室

その他 15(8.2%)であった。

結果

1) インフォームド・コンセントの内容と提供

表1にインフォームド・コンセントに必要な情報の種類を示した。

表1 新生児マススクリーニング実施時に提供を必要とする情報

情報の種類	マス会員 (N=183)	班員 (N=43)
スクリーニングの意義と内容	86.3%	93.0%
検査の安全性	78.7	90.7
検査の有効性	79.7	95.3 *
偽陽性と偽陰性の不利益	62.3	76.7
早期発見と早期治療の有効性	92.3	100.0
数値・確率による提示	50.3	67.4
プライバシーの保護	91.8	83.7

(必要とする者の割合)

* p<0.05 (フィッシャーの直接確率法)

マス会員: マススクリーニング学会員

班員: 平成8年度心身障害

マススクリーニング研究班員

マス会員の中で、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92.3%が最も高く、「プライバシーの保護」、「スクリーニングの意義と内容」がそれに次いでいた。班員と比べると、「プライバシーの保護」を除きマス会員が低い傾向を示しており、「検査の有効性」で有意差が認められた。

新生児スクリーニングでの情報提供は、一部提供されているとする者が74.2%と最も多かった。

表2 現在の新生児スクリーニングにおける情報提供の方法

項目	マス会員	班員
口頭による説明	54.0%	27.9%
文書による説明	34.3	48.8
視聴覚教材による説明	0.7	4.7
面接による説明	7.3	2.3
その他	3.6	4.6

現在行われている情報提供の方法(表2)は、「口頭による説明」が54.0%と最も多く、班員より高かった。

一方、望ましい情報提供の方法(表3)は、「文書による説明」が64.4%と最も多かった。

班員と比較すると、マス会員では、方法の内容に差が認められた。「文書」が高く、逆に「視聴覚教材」が低かった。また実現可能な情報提供のあり方は、「文書」が73.7%と最も多かった。また、班員と比較するとマス会員では、望ましい情報提供のあり方と同様な傾向が認められた。

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・確認が必要であることが認められた(表4)。

表4 提供した情報に対する理解確認の必要性

項目	マス会員	班員
確認は不必要	9.5%	2.3%
口頭で確認	41.3	23.3
文書への署名	33.5	58.1
必要事項のチェック	7.3	4.7
面接による確認	7.3	9.3
その他	1.1	2.3

p<0.05

一方、スクリーニング受診の同意については、表5に示すように、「文書による同意」が65.0%と過半数を超えていた。

表5 スクリーニングの受診についての同意

項目	マス会員	班員
同意は不必要	7.2%	2.3%
口頭で確認	25.0	20.9
文書への署名	65.0	74.4
その他	2.8	2.3

3) 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6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47.2%と最も多く、「全員の受診義務付け」を求める者は31.1%とそれに次いでいた。

表6 新生児スクリーニングの法的義務付けについて

項目	マス会員	班員
希望者のみ受診	47.2%	69.8%
例外を除く全員の受診義務	21.1	14.0
受診義務	31.1	9.3
その他	0.6	7.0

p<0.01

班員と比較して内容に有意の差が認められ、「希望者のみの受診」がマス会員では班員と比較し

て低く、「受診義務付け」は高かった。

4) 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利用については、前回と同様に、当初の目的以外の利用を容認する者の割合が高く(表7)、その前提として同意あるいは同意した上での第三者機関による判断が求められていた(表8)。

表7 スクリーニングの検査検体の利用の可否

項目	マス会員	班員
当初の目的のみ	17.7%	14.0%
当初の目的以外も可	82.3	86.0

表8 スクリーニングの検査検体利用の条件

項目	マス会員	班員
スクリーニング実施時に利用の合意	48.6%	41.9%
合意の上で第3者機関による可否の判断	47.3	41.9
その他	4.1	2.3

5) 職種間の比較結果

「現状の情報提供方法」、「望ましい情報提供の方法」を除き職種間の回答内容に差は認められなかった。

「現状の情報提供方法」に関しては、研究者を除き「口頭」が最も多かった。望ましい情報提供の方法では、何れの職種でも「文書」が最も多かったが、医師(大学・研究所、臨床を含む)では「面接」が、研究者、検査技師、その他の群では「視聴覚教材」が2番目となっていた。

考察

一般的な医療のインフォームド・コンセントで必要とされる情報は、医療の内容、危険、選択性、利益が構成要素として挙げられている。今回の調査により、こうした項目は新生児スクリーニングについても、共通して必要性が認められ、従来の指摘と一致していた。

しかしながら、スクリーニングの専門研究者(班員)と比較して、マス会員では必要性を指摘する者の割合が少ない傾向を示していた。この理由としては、マス会員は、より多様な対象を含んでおり、インフォームドコンセントに対

する国際的動向あるいは受診者の動向について必ずしも十分な情報が伝達されておらず、認識に差が生じたためと考えられる。

さらに、「望ましい情報提供のあり方」、「理解・確認の必要性」において、マス会員は班員と比較すると、より簡易な方法(文書)を選択しており、法的規制についても受診義務付けを指摘する割合が多かった。これらの違いも、上記と同様な理由に起因するものと思われる。

スクリーニングのインフォームドコンセントについては、様々な提案が行われているが、現在、国際的な基準は確立していない。今回および前回の調査結果においても、インフォームドコンセントの必要性については、その認識が広く普及している傾向が認められた。しかしながら、その内容・方法については、対象者の間にバラツキが認められ、スクリーニング関係者の間でも合意は必ずしも成立していない事が明らかとなった。その意味では、今後、わが国のスクリーニングにおけるインフォームドコンセントのあり方について、さらに受診者の動向も踏まえ、研究者および行政者、受診者の間で合意を形成し、具体的な実施条件を設定することが必要と考えられる。

文献

1) 久繁哲徳, 三笠洋明, 片山貴文, 青木継捨: マ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 厚生省心身障害研究 効果的なマスクリーニングの施策に関する研究 平成8年度研究報告書 104-110



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なった。本年度は,対象者を昨年度の心身障害・スクリーニング研究班員(以下,班員)から,マススクリーニング研究者(以下,マス会員)に拡大して調査を行なった。インフォームド・コンセントの説明内容について,マス会員では一部の項目を除き班員と同様に情報提供が必要であるとしているがその割合は低かった。情報提供の方法としては,マス会員は口頭・文書による説明が望ましいとする者の割合が班員より高く,視聴覚教材による割合は低かった。また,同意に際しては前回と同様,理解の確認が必要であり,文書での確認を必要とする者が過半数を超えていた。スクリーニングの法的義務付けについては,前回同様マス会員でも不必要とする者が必要とする者を上回ってはいたが,義務付けを必要とする者の割合が班員より高かった。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者が80%を超えていたが,その条件として同意あるいは同意の上での第三者機関の判断が必要であることが指摘されていた。