

原著

疫学研究における倫理的問題についての医学生の意識

鷺尾 昌一, 園田 智子, 坂内 文男,
和泉 比佐子, 池田 聡子, 森 満

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 (主任 森 満 教授)

Ideas of Ethical Issues in Epidemiological Studies among Medical Students

Masakazu WASHIO, Tomoko SONODA, Fumio SAKAUCHI,
Hisako IZUMI, Toshiko IKEDA, Mitsuru MORI

Department of Public Health, Sapporo Medical University School of Medicine
(Chief: Prof. M. Mori)

ABSTRACT

Objective: To compare perceptions and awareness regarding ethical issues in epidemiological studies among medical university students before and after a lecture on ethical issues in epidemiological studies.

Methods: Medical university students responded to a self-administered questionnaire about ethical issues in epidemiological studies.

Results: Perceptions and awareness regarding ethical issues in epidemiological studies among medical university students did not change after the lecture on ethical issues in epidemiological studies. Medical university students had fewer philosophical concerns about ethical issues in epidemiological studies than nursing college students.

Conclusion: We should give more information about the ethical issues in epidemiological studies to medical students as well as young fellows.

(Received June 14, 2002 and accepted June 28, 2002)

Key words: Medical university students, Nursing college students, Ethical issues, Epidemiological study, Informed consent

1 はじめに

疫学は明確に規定された人間集団の中で発生する疾病や障害などの健康関連事象の頻度と分布およびそれに影響を与える要因を明らかにして、健康関連の諸問題に対して有効な対策を立てるための学問である¹⁾。かつての疫学研究は感染症を目的疾患としていたが、多くの感染症がコントロールされるようになり、脳卒中、心筋梗塞などの循環器疾患や癌といった生活習慣病が主な目的疾患となっている。さらに、最近ではQOLやストレスなども疫学研究の対象となっている。

疫学研究の成果は人類の健康に大きな貢献をした。日常診療においても治療方法を決定する場合やインフォームド・コンセントを得るために患者に説明する際には疫学研究の成果が利用されている²⁾。日常診療に不可欠な「病気の自然史」は多くの患者の診療記録に基づいた「疫学研究」により明らかにされるが、診療記録の研究への利用に際して既に死亡した患者や退院後通院していない患者など医療機関との関係がなくなっている患者を含めた一人一人から

改めて同意を得ることは困難である。しかし、説明と同意のプロセスを経ることができない患者を全て研究対象から外せば、不参加者が多くなりすぎ、研究結果は信頼できず、診療や公衆衛生活動に活用できない恐れも生じる。一方、個人の医療情報が患者の医療や受診者の健康管理だけではなく、本人の知らない間に疫学研究に利用されていることは、個人の情報コントロール権が重視される現在、社会的に問題となっている³⁾。我々は既に、一般大学生、看護大学生、市中病院の現役看護職において、疫学研究における倫理的問題についての意識と疫学の知識についてのアンケート調査を行った⁴⁾が、今回、医学生を対象に、「疫学研究における倫理」についての講義(図1)を行い、その前後に、アンケート調査を行い、結果を前後で比較し、講義の効果を検討したので文献的考察を加え報告する。

2 対象と方法

2002年6月に、S医科大医学部4年生の公衆衛生の講義時間(1コマ, 60分)を利用して、疫学研究の倫理に関す

図1 公衆衛生講義内容

疫学研究と倫理

1. はじめに
 - a. 疫学研究とは
 - b. 公衆衛生の向上・医学の進歩と疫学研究
2. 研究者が守るべき基本原則
 - a. 研究の科学的妥当性および倫理的妥当性の確保
 - b. 個人情報の保護
 - c. インフォームド・コンセントの受領
 - d. 結果の公表
3. 個人情報保護の実際
 - a. 個人情報保護のための体制づくり
 - b. 情報収集
 - c. 情報管理
 - d. 情報破棄
 - e. 個人同定情報
4. インフォームド・コンセントの実際
 - a. 質問票
 - b. 健診データ
 - c. 既存データ
 - d. 診療記録
 - e. 血液などの生体試料
 - f. 以前に採血された血液などの生体試料
 - g. 公的に収集された資料の目的外使用
 - h. 代諾
5. 研究結果の公表
6. がん登録
7. 介入研究
8. 倫理審査委員会

るアンケート調査を行った。アンケートの回答が講義により、どのように変わるかをみるために、「疫学研究における倫理」の講義の前日と講義当日の講義終了時に同じ質問票を用いてアンケート調査を行った。アンケート調査の結果

の比較検定はマンテルヘンツエルテストにより行った。統計計算には汎用統計パッケージSASを使用し、危険率5%をもって有意とした。

3 結 果

アンケートは出席のチェックを兼ね、記名式で行ったため、調査への参加の確認を別に取りすることにし、参加の意思の確認が取れた者だけを解析に使用した。医学部4年生106名のうち、前日の出席者は93名であったが、うち75名(男性49名, 女性26名, 平均年齢 23.0 ± 3.2 歳)が調査に参加し、講義当日の出席者86名のうち、76名(男性51名, 女性25名, 平均年齢 23.4 ± 3.4 歳)が調査に参加した。医学部4年生106名のうち、89名(男性61名, 女性28名, 平均年齢 23.1 ± 3.2 歳)から、アンケート調査の協力が得られたが、2回の調査の両方に協力が得られたのは62名(男性39名, 女性23名, 平均年齢 23.3 ± 3.5 歳)であった。

表1に示すように、健康診断の際に健診に直接関係ないアンケート調査を行うことに対して、「疫学研究における倫理」の講義の前後とも、6~7割が「同意の得られたものだけに行うのなら良い」と答え、前後で差を認めなかった。

健康診断の際に健診に直接関係ない血液検査を行うことについて(表2)は、講義の前も後も7割以上が「同意の得られたものだけに行うのなら良い」と答え、講義の前後で差を認めなかった。

保存血液を用いた健診と直接関係ない血液検査を行うことについて(表3)は、講義の前後とも半数以上が「同意の得られた者だけに行うのなら良い」と答えたが、講義の後で、「代表の許可でよい」と言う学生が増え、「無断で血液を保存していることは倫理的に問題がある」と答えた学生は減少し、回答の割合に差を認める傾向にあった。

必要以上の人に調査の参加を依頼することについて(表4)は、前後とも「特に問題ない」と答えたものが一番多か

表1 健診と直接関係のないアンケート調査に対する意識

	医学生 (講義前日) n = 75	医学生 (講義後) n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 断りは不要	8 (10.6%)	7 (9.2%)	3 (4.4%)
2. 代表の許可で良い	8 (10.6%)	16 (21.1%)	4 (5.9%)
3. 同意の得られた者は良い	55 (73.3%)	49 (64.5%)	58 (85.3%)
4. してはいけない	4 (5.3%)	4 (5.3%)	3 (4.4%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.52	p = 0.13
1: 特にことわらなくても良い			
2: 地域や職域・学校の代表者の了解があれば一人一人からの了解を得なくても良い			
3: 参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに行うのなら良い			
4: 健康診断と直接関係ないアンケートはしてはいけない			

質問: 健康診断の際に直接関係のないアンケート調査を行うことについてどう思いますか?

表2 健診と直接関係のない血液検査に対する意識

	医学生（講義前日） n = 75	医学生（講義後） n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 断りは不要	4 (5.3%)	6 (7.9%)	1 (1.5%)
2. 代表の許可で良い	4 (5.3%)	4 (5.3%)	1 (1.5%)
3. 同意の得られた者は良い	53 (70.6%)	56 (73.7%)	58 (85.3%)
4. してはいけない	14 (18.7%)	8 (10.5%)	8 (11.8%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.16	p = 0.63
1：特にことわらなくても良い			
2：地域や職域・学校の代表者の了解があれば一人一人からの了解を得なくても良い			
3：参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに行うのなら良い			
4：健康診断と直接関係のない血液検査はしてはいけない			
質問：健康診断の際に直接関係のない血液検査を行うことについてどう思いますか？			

表3 保存血液を用いた健診と直接関係のない血液検査に対する意識

	医学生（講義前日） n = 75	医学生（講義後） n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 断りは不要	4 (5.3%)	5 (6.6%)	0 (0.0%)
2. 代表の許可で良い	4 (5.3%)	9 (11.8%)	1 (1.5%)
3. 同意の得られた者は良い	39 (52.0%)	44 (57.9%)	33 (48.5%)
4. してはいけない	28 (37.3%)	18 (26.7%)	34 (50.0%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.08	p = 0.02
1：特にことわらなくても良い			
2：地域や職域・学校の代表者の了解があれば一人一人からの了解を得なくても良い			
3：参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに行うのなら良い			
4：無断で血液を保存していることは倫理的に問題がある			
質問：健診のとき残った血液を保存しておき、健診と直接関係のない血液検査を行うことについてどう思いますか？			

表4 必要以上の人に調査の参加を依頼することに対する意識

	医学生（講義前日） n = 75	医学生（講義後） n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 特に問題ない	37 (49.3%)	27 (35.5%)	8 (11.8%)
2. 時間と費用の無駄	15 (20.0%)	17 (22.4%)	15 (22.1%)
3. 倫理的に問題	10 (13.3%)	14 (18.4%)	11 (16.2%)
4. 時間と費用の無駄・倫理的に問題	13 (17.3%)	18 (23.7%)	34 (50.0%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.10	p < 0.01
1：特に問題ない			
2：時間と費用の無駄である			
3：参加者の善意が無駄になるので、倫理的に問題である			
4：時間と費用が無駄であるばかりでなく、参加者の善意が無駄になるので、倫理的に問題である			
質問：調査に必要な人数以上の人に調査の参加を依頼することをどう思いますか？			

表5 必要以上に調査の参加を依頼した場合の保存血液を用いた健診と直接関係のない血液検査に対する意識

	医学生 (講義前日) n = 75	医学生 (講義後) n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 断りは不要	7 (9.3%)	8 (10.5%)	0 (0.0%)
2. 代表の許可で良い	4 (5.3%)	2 (2.6%)	1 (1.5%)
3. 同意の得られた者は良い	45 (60.0%)	52 (68.4%)	29 (42.7%)
4. してはいけない	19 (25.3%)	14 (18.4%)	38 (50.9%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.62	p < 0.01
1 : 特にことわらなくても良い			
2 : 地域や職域・学校の代表者の了解があれば一人一人からの了解を得なくても良い			
3 : 参加者の同意を得て, 同意の得られた者だけに行うのなら良い			
4 : 本来の調査では必要のない人を研究に参加させ, 別の研究に血液を使用することは倫理的に問題がある			

質問: 調査に必要な人数以上に人に調査の参加を依頼し, 残った血液を他の研究に利用することをどう思いますか?

表6 残った血液を用いた遺伝子検査に対する倫理基準についての意識

	医学生 (講義前日) n = 75	医学生 (講義後) n = 76	看護大学生 ⁴⁾ n = 68
1. 一般の血液検査と同じで良い	8 (10.7%)	9 (11.8%)	3 (4.4%)
2. 遺伝子検査はより厳格にすべき	50 (66.7%)	56 (73.7%)	31 (45.6%)
3. 残った血液は保存すべきではない	17 (22.7%)	11 (14.5%)	34 (50.0%)
p 値 (vs. 医学生・講義前日)		p = 0.29	p < 0.01
1 : 遺伝子検査も普通の血液検査も同じ倫理基準で良い			
2 : 普通の血液検査よりも遺伝子検査のほうが, 厳格な倫理的基準が必要である。			
3 : 残った血液は保存すべきではない			

質問: 健診や研究の時に残った血液を別の研究に用いる時, 普通の血液検査と遺伝子の検査では倫理基準を変える必要がありますか?

ったが, 講義の後で, 「時間と費用が無駄であるばかりでなく, 参加者の善意が無駄になるので, 倫理的にも問題がある」と答えたものが増加し, 回答の割合に差を認める傾向にあった。

表5に示すように, 必要以上に人に調査の参加を依頼し, 残った血液を用いて別の研究をすることに対しては, 前後とも6割以上が「参加者の同意を得て, 同意の得られた者だけに行うのなら良い」と回答した。

健診で残った血液を用いた遺伝子検査に対する倫理的基準について(表6)は, 前後とも「遺伝子検査はより厳格にすべき」という回答が6~7割あり, 最も多かった。

授業の内容を含めた自由記載の欄には, 「医学と倫理問題については, 1年のときから学ぶ機会があったが, 疫学研究そのものに対して, 具体的に学ぶことができなかった」, 「疫学研究の際に対象者にインフォームド・コンセントをとる必要性・重要性がわかった」, 「疫学にも倫理的なことがか

らんでくるのだというのがわかった」, 「疫学研究をするにあたっての心得がわかったが, どれも当然のことだ。協力してくれる方のプライバシー, 権利を守ることは協力してもらおう者として当たり前のことだ」, 「一人一人が常識を持たねばいけない」, 「調査をするのは同意を行った上で行うのはいいが, 個人情報管理はしっかりと欲しい」, 「最近, 血液検査に行ったばかりなので, 気になる内容だった」などの授業に肯定的意見の他, 「疫学研究に対する個人情報保護やそれに関わる倫理はパターンリズム的要素が強い気がする。普通の人から見た視点でまとめられた話を聞いてみたい」, 「疫学調査をするには明確な目的が必要であると習ったが, このアンケートの目的がわからない」, 「インフォームド・コンセントやセカンドオピニオンといった概念についてもっと良く知りたかった」, 「(既存のデータを使用する場合,) インフォームド・コンセントを得ることが困難な場合, 情報公開のみで研究への使用が可能ということは知らなか

った。参加拒否の機会是与えられていないに等しいように感じる」といった批判や疑問も認められた。

4 考 察

今回の調査では、「疫学研究における倫理」の講義の後に、回答の割合が有意に変化した項目は一つもなかったが、講義の後で、表3に示すように、保存血液を用いた健診と直接関係ない血液検査を行うことについては、講義の後で、「代表の許可でよい」と言う学生が増え、「無断で血液を保存していることは倫理的に問題がある」と答えた学生は減少し、回答の割合に差を認める傾向にあった。講義の際に、「きちんとした研究デザインでない研究は誤った結果を導くので、かえって有害であり、倫理的でない」と説明したので、「バイアスのない結果を導くためには不参加者が多いと困る」と考えたのかもしれないが、前日の講義に出席した学生と当日の講義に出席した学生が必ずしも、同じではないこともその一因として考えられる。

また、表4に示すように、必要以上の人に調査の参加を依頼することについては、「時間と費用が無駄であるばかりでなく、参加者の善意が無駄になるので、倫理的にも問題がある」と答えたものが増加し、回答の割合に差を認める傾向にあった。

以前に行った看護大学生に対するアンケート調査の結果⁴⁾と比較してみると、「保存血を用いた健診と直接関係のない血液検査」(表3)では、医学生の半数以上は「同意の得られた者は良い」と考えているのに対し、看護大学生の半数は「無断で血液を保存していることは倫理的に問題がある」と答えていた。「必要以上のひとに調査の参加を依頼すること」(表4)については、医学生の半数は「特に問題ない」と考えていたのに対し、看護大学生の半数が、「時間と費用が無駄であるばかりでなく、参加者の善意が無駄になるので、倫理的に問題がある」と考えていた。「保存血液を用いた健診と直接関係のない血液検査」(表5)については、医学生は6割の学生が「参加者の同意を得て、同意の得られた者だけに行うのなら良い」と答えたのに対し、看護大学生は半数以上が「本来の調査では必要のない人を研究に参加させ、別の研究に血液を利用することは倫理的に問題がある」と答えていた。表6に示すように、残った血液を別の研究に用いるとき、医学生は7割近くが「普通の血液検査よりも遺伝子検査のほうが、厳格な倫理的基準が必要である」と答えたのに対し、看護大学生は、半数が「残った血液は保存すべきでない」と答えた。このように、表3、表4、表5、表6のいずれの質問も医学生と看護学生で回答の割合に有意差を認めた。

医学生の回答は研究を行うことを前提とした回答が多かったのに対し、看護大学生は医学生よりも倫理的に厳格な回答者が多かった。前回の調査の対象となった看護大学生は3年生で、専門教育の中でインフォームド・コンセントなど看護の現場での倫理についての教育を受けている⁵⁾の

に対し、医学生は4年生で、まだ専門教育を受けていないからかもしれない。

インフォームド・コンセントの考え方はアメリカの慣習法に基づいており、患者の承諾なしに、医師が医学的侵襲を与えれば「暴行をした」と見なされる⁶⁾。臨床の現場ではインフォームド・コンセントの実践が大切であり、説明をした医師が治療にあたるのが原則である。その場合も、患者自身にわかるように平易な言葉で説明しなければいけない。「インフォームド・コンセントやセカンドオピニオンといった概念についてもっと良く知りたかった」という学生もあり、模擬患者に対して、インフォームド・コンセントのプロセスを経るような教育プログラムも必要ではないかと考えさせられた。

遺伝子検査は疾病の概念を変化させる可能性を持っている。今までは何らかの疾患を持ち、健康でないから「病気」と考えられていたが、遺伝子診断により現在は心身とも健康でも、特定の遺伝子の保因者として「発病していない病気の患者」とであると診断される時代になりつつある⁷⁾。このことにより、保険の加入や教育・就職の機会を阻害する遺伝子差別が正当化される可能性もでてきている。残った血液を用いた遺伝子検査に対する倫理基準に関して、医学生の大部分が看護大学生と同様に、「残った血液は保存すべきでない」、「遺伝子検査は一般の血液検査よりも厳格な倫理基準が必要」と答えており、遺伝子情報に対するしかりとした考えを持っていると考えられた。遺伝子情報は基本的に変容が不可能な、生まれ持った個人に特有な情報であり、保護されるべき個人情報の一つであり、また対象者個人のみ情報ではなく、血縁者と共有する情報でもあるので、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドラインでは「特に配慮を要する情報」に分類されている⁸⁾。2000年に発表されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する政府指針では、既存試料を1) 試料が採取された時の同意において遺伝子解析研究での利用が明示されていたA群試料、2) 試料の採取に際して医学研究への利用は同意が得られていたが、遺伝子解析での利用が明示されていなかったB群試料、3) 試料の採取時に研究目的での利用の同意が何も得られていないC群試料の3つに分類し、A群試料以外は原則として、改めて、遺伝子解析研究に用いることについての同意が必要としているが、連結不可能匿名化されている場合など、一定の条件を満足する場合には新たな同意が得られなくても遺伝子解析への利用が認められている⁹⁾。

丸山³⁾は法律の専門誌『ジュリスト』の誌上で「医療情報は患者などの身体に関わるものであり、個人の情報コントロール権ないし、自己決定権が強く求められる一方、医学・公衆衛生の進歩・向上は社会と個人にとって大切なものであり、医療情報の適正な保護は両者を両立させるものでなければいけない。」と述べている。

我々、医科大学関係者は、個人情報保護に留意しつつ適

切な研究を推進する一方で, 卒前卒後教育を通じて, 学生や若い医学関係者に疫学研究の意義と方法, 個人情報保護の仕組みと問題点の両方を良く理解してもらい, 臨床の現場や保健活動の現場で, 適切な疫学研究が行われるように支援していく必要がある。

参考文献

1. 柳川洋. 疫学の定義と歴史. 疫学: 基礎から学ぶために. 日本疫学会編. 東京, 南江堂, 1996, 1-4.
2. 鷺尾昌一. 日常診療における疫学の活用. 日本医事新報 1998, 3849: 67-68.
3. 丸山英二. 医療・医学における個人情報保護—医学研究・地域がん登録・医療記録開示. ジュリスト 2000, 1190: 69-74.
4. 鷺尾昌一, 尾島俊之, 丸山英二, 武藤香織, 田中恵太郎, 荷方節子, 川崎晃一, 玉腰暁子. 疫学研究における倫理的問題についての意識: 一般大学生, 看護大学生, 看護職の比較. 日本循環器病予防学会誌 2002, 37: 214-220.
5. 鷺尾昌一, 石垣恭子, 玉腰暁子. 看護学生にみるインフォームドコンセントについての意識. 日本医事新報 2001, 4017: 75-77.
6. 星野一正. インフォームド・コンセント, 考え方と実際. 日本透析医学会雑誌 1997, 30: 1219-1224.
7. 木村利人. 遺伝子診断・治療とバイオエシックス. 日本医師会雑誌 1999, 122: 1849-1853.
8. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班 (班長 玉腰暁子). 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン. Version 1.0. 東京, 日本医事新報社, 2000.
9. 丸山英二. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針. ジュリスト 2001, 1193: 49-56.

別冊請求先:

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 鷺尾昌一