

総 説

新生児スクリーニングの実施条件とインフォームド・コンセント

久 繁 哲 徳

徳島大学医学部衛生学教室

Standards for implementation of neonatal screening and informed consent

Akinori Hisashige

Department of Preventive Medicine, School of Medicine, The University of Tokushima, Tokushima

Key words : screening, effectiveness, efficiency, bioethics, informed consent

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、新規プログラムの導入条件、あるいは既存プログラムの再評価の基準について、その評価枠組みの検討を行った。また、その際、スクリーニングを実施する上でのインフォームド・コンセントの条件についても併せて検討を行った。実施条件については、系統的な Wilsonらの指針および米国特別委員会の最良根拠の評価基準を参照して、評価枠組みを設定した。また、インフォームド・コンセントとしては、日常臨床での一般的な内容と条件が、スクリーニングにおいても適用されることを認識し、患者基準に基づき、医療行為の内容、危険と利益、選択性に関する情報の提供が必要であることが指摘された。

はじめに

わが国の疾病予防対策において、スクリーニングは極めて重視されており、新生児から老人におよぶ全国的な規模の多様なスクリーニングシステムが確立されている¹⁻³⁾。しかしながら、これらのスクリーニングについては、その有効性の根拠が明確に確立されていない段階で導入・普及されていることが、大きな問題点として指摘されている¹⁻³⁾。その意味では、スクリーニングの中でも重要な位置を占めている新生児マス・スクリーニングにおいても、新たなプログラムの導入あるいは既存プログラムの見直しを検討する場合は、その実施条件を十分に評価することが求められる。

一方、こうしたスクリーニングの評価は、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、患者の自律を尊重することが医療の基本的条件となってきた^{4,5)}、スクリーニングの導入に当たっても、通常の医療と同様に受診者に対するインフォームド・コンセントが求められる。したがって、スクリーニングの実施条件も、一般的なインフォームド・コンセントの基準を十分に満たすことが求められる。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^{6,7)}。その意味では、わが国における新生児マス・スクリーニングを導入ないし利用するに当たって満たすべき基本的なインフォームド・コンセントの内容について検討することは重要な意味を持つと考えられる。

そこで、新生児マス・スクリーニング導入に求められる条件について、臨床的有効性とともインフォームド・コンセントの観点から検討したいと考えた。とくに今回は、評価枠組みについて焦点を絞った評価を実施した。

方 法

スクリーニングの実施条件に関する情報を把握するために、コンピュータ・データベースの MEDLINE を利用して文献検索を行った。臨床的有効性に関する検索条件については、キーワードとして、screening とともに、guideline ないし recommendation を用いた。検索期間は、1990年から1996年の7年間とした。その結果、208の論

文が把握できた。一方、インフォームド・コンセントに関する検索条件については、キーワードとして、screeningとともに、bioethics ないし ethics を用い、上記と同様の期間について検索を行った。その結果、410の論文が把握できた。また、著書および総説、関連論文、報告書などを利用し、manual 検索を実施し、コンピュータ検索の不備を補った。上記の方法により把握した情報に関して、抄録が記載されている論文に関してはその内容を検討するとともに、重要な情報については批判的な吟味を実施した。

結果と考察

1) スクリーニングの実施条件

1. 歴史的背景

スクリーニングは、1920年代以降、米国を中心として急速に広まったが、1940年代にはスクリーニングが健康改善に寄与している根拠に乏しいとの指摘が行われはじめ、1960年代以降、スクリーニングのあり方については反省期に入り、急速に見直しが進められている¹⁻³⁾。

その中でも、1979年のカナダ定期健康診断特別委員会 (Task force)⁸⁾、1988年の米国予防医学特別委員会⁹⁾の評価は、記念碑的な成果であり、系統的な評価基準を設定し、現在までに利用可能な情報を総合的に評価を行っている。その結果、有効性の明確な根拠が認められるスクリーニングは極めて限られていることが明らかにされ、スクリーニング実施にあたっては明確な根拠のあるプログラムを選択し、系統的に積み上げることが必要であることが指摘されている。

こうした一連の評価結果は、現在のスクリーニングの勧告および臨床指針に大きな影響を与えており¹⁰⁻¹²⁾、今後のスクリーニングの実施条件を検討する上でも、上記の報告を中心に評価枠組みを設定することが妥当であると考えられる。

2. 実施条件の指針

スクリーニングの実施条件を決定することは、保健医療においても最も困難な問題の一つである¹⁰⁾。というのも、スクリーニングは、その定義からも分かるように、疾患による症状の認められない人を対象とし、その数も通常は大規模となる。そのため、スクリーニング受診者の大多数は、疾患に罹患しておらず、スクリーニングから利益を得ることができない。しかも、その一方で、スクリーニング受診者の全員が、不便、不安、個人的費用

を負担しなくてはならず、さらに受診者の多くがスクリーニングに付随する危険にさらされることになる。

したがって、こうした問題点を総合的に評価し、スクリーニングの実施条件について検討することは、研究者、臨床家、政策決定者に大きな負担を投げかけることになる。とくに、スクリーニングにより利益が得られるか、さらに得られる利益が損失を上回っているか、利益は費用を正当化できるか、といった評価が鍵となる。

スクリーニング実施に関する条件について、初めて系統的な評価を行ったのは Wilson JMG と Junger G¹³⁾であり、その指針を表1に示した。

表1 スクリーニングの指針
(Wilson & Junger, 1968)

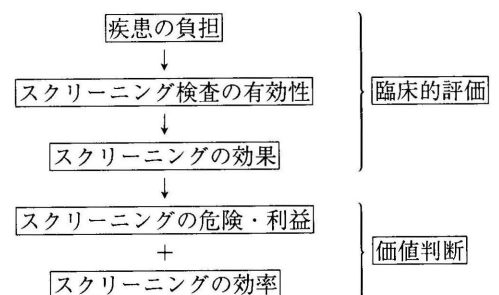
| | | |
|----|------------|--|
| 1 | 疾患が重要な問題 | まず、対象疾患が重要な保健上の問題であること、つぎにその疾患に対して治療法が確立していること、さらに疾患の潜伏期あるいは早期顕性期を認知できること、そのための検査が利用できることなどであり、スクリーニングの利益と害に |
| 2 | 確立した治療法 | |
| 3 | 検査と治療の利用 | |
| 4 | 潜在期間 | |
| 5 | 適切な検査 | |
| 6 | 検査の受容 | |
| 7 | 自然史の解明 | |
| 8 | 治療対象の政策合意 | |
| 9 | 疾患把握費用の妥当性 | |
| 10 | 疾患把握は継続的過程 | |

関連するほとんどの問題点を網羅している。しかも、スクリーニングに要する費用が、実施しなかった場合の医療費と比べて妥当であることにも触れており、経済的効率も指針に組み入れている点は注目される。

(1) 疾患の負担

Wilson らの指針などを踏まえて、スクリーニングの評価過程を要約すると、図1に示すように4つの段階に分けられる¹⁾。

図1 スクリーニングの評価過程



第1段階は、疾患の負担の評価である。疾患が、個人あるいは社会に対して、重大な負担を与えているかどうかを検討する^{1,2)}。したがって、発生頻度、死亡率、有病率、障害の程度、費用の項目について評価する。とく

に、長期間に渡る予後、障害状態、生活の質、治療および管理費用については、可能な限り系統的に把握することが求められる。諸外国では、こうした問題を検討する上で、経済的評価方法の一つである〈疾患費用〉(cost of illness)¹⁴⁾が利用されており、全体像を把握する上で重要な情報を提供している。

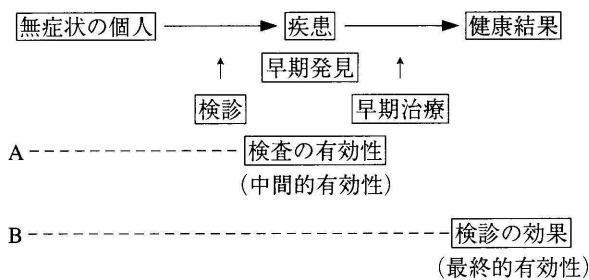
(2) 検査の有効性

第2段階は、スクリーニング検査の有効性の評価である。第一の基準は、検査の安全性、簡便性、費用、患者の受入れ易さ、および検査手技の測定可能性である^{1,2,8,9)}。つまり検査の技術的有効性の評価である。一般的に、スクリーニング検査ではこうした条件を十分に満たすことが多い。ただし、確定診断の場合には、健康障害の危険性が高い場合があるのでその点も併せて評価する必要がある。

第二の基準は、スクリーニング検査の感度、特異度、適中率である^{1,2,8,9)}。この基準では、スクリーニングによる疾患の早期発見の有効性を評価する。検査結果が正しければ、真陽性では、早期治療による潜在的な健康改善が期待できる。一方、真陰性では、疾患が無いことを確認でき安心が得られる。検査結果が誤りである場合、偽陰性では、誤った安心感を与え、治療の遅れの危険性がある。偽陽性では、多大の不安感を生じさせる。なお、これらの検査結果の影響は集団を対象とした確率的評価であり、一人一人の受診者についてどの区分に該当するか指定することはできない点に注意が必要である。

通常、スクリーニングの有効性評価は、この段階の評価に留めるものが多いが、図2に示すように、これはあくまでスクリーニングの中間的な有効性である。スクリーニング検査により早期発見が行われ、その後有効性の明確な治療が早期に開始され、最終的に健康結果の改善が認められない限り、スクリーニングを実施する意味はない。したがって、つぎの段階の評価を十分に進める必要がある^{1,2,12)}。

図2 スクリーニングの過程とその評価



こうした点から考えて、検査の有効性について、その許容範囲を考える場合は、こうした結果からどのような利益・危険が受診者にもたらされるかを踏まえて設定されなければならない。

(3) 効果

第3段階は、スクリーニングの効果評価である。効果については、適切な健康結果の指標を選択し、その改善が認められるかどうか検討する必要がある。その基準の代表が米国の特別委員会の基準⁹⁾である(表2)。この基準は、効果評価に用いられた初めての明示的・系統的な基準であり、研究設計の効力に基づいて判定が行われる。最も効力の高いのは〈無作為臨床試験〉(randomized controlled trial, RCT)であり、〈分析疫学的研究〉がそれに次ぎ、〈観察疫学的分析〉、〈専門家の意見〉と効力は低下する。注意しなければならないのは、RCTは効力が最も強いが、その情報は極めて限られている点である。その意味では、こうした根拠がない場合は、表3に示す4つの〈偏り〉(bias)を十分に吟味することが求められる¹²⁾。

表2 効果評価の基準と勧告の分類 (米国予防医学 TF)

| | |
|-------|---|
| 介入の効果 | |
| I. | 適切に設計された無作為臨床試験(RCT)による証拠が少なくとも一つ |
| II-1. | 優れた設計の無作為化の無い臨床試験(CT)による根拠 |
| -2. | 優れた設計のコホート研究、症例-対照研究による根拠 (複数の研究機関、研究集団によることが望ましい) |
| -3. | 介入の有無を問わない多様な時系列研究による根拠 (意図しない実験による劇的な結果もこうした根拠に含まれる) |
| III. | 権威者の意見 (臨床経験, 記述研究, 専門委員会の報告に基づく) |
| 勧告の分類 | |
| A. | 定期健診の実施を特に推薦すべき条件を満たす優れた根拠がある |
| B. | 定期健診の実施を特に推薦すべき条件を満たす正当な根拠がある |
| C. | 定期健診の実施を特に推薦すべき条件を満たす根拠が乏しい (しかし、他の根拠から推薦する) |
| D. | 定期健診の実施を除外すべき条件を満たす正当な根拠がある |
| E. | 定期健診の実施を除外すべき条件を満たす優れた根拠がある |

表3 スクリーニングにおいて吟味すべき偏り

| | |
|---|-------------------------------|
| 1 | 罹り易さの偏り (susceptibility bias) |
| 2 | 先行期間の偏り (lead time bias) |
| 3 | 罹間期間の偏り (length time bias) |
| 4 | 過剰診断の偏り (overdiagnosis bias) |

ただし、新生児スクリーニングでは、とくにまれな疾患を対象とするため膨大な対象者数を必要とし、RCTの実施は極めて困難となる。というのも、通常の統計解析による信頼限界を評価し、帰無仮説を除外する可能性は少なくなるからである。そのため、現在、まれな疾患を対象とした医療の有効性については、〈ベイズ統計学〉

(Bayesian method) の適用を用いることが提案されている¹⁵⁾。この方法では、事前確率の評価を行った後で、小規模のRCTなど可能なデータを追加することにより事後確率を求め、有効性の評価を行う。この方法は、医療利用のような意思決定の場合、より現実的であることが指摘されている。その意味では、新生児スクリーニングには、ベイズ統計学の方法を積極的に用い評価を試みることを勧められる。

以上の過程は、スクリーニングと関連した健康結果の臨床の評価であり、科学的評価が中心となる。こうした検討から、それを総合的に価値判断し、スクリーニングの実施を個人的ないし政策的に意思決定することが必要となる。

(4) 総合的判断

第4段階は2つの要素に分けられる。一つは、スクリーニングの健康結果についての〈危険と利益〉(risk benefit) を総合的に判断することである¹⁰⁾。この評価では、表4に示すような、危険と利益との総合的な収支を評価して、スクリーニングを受診する価値があるかどうかを判断する。ただし、こうした危険と利益については、具体的な検討の段階では、より詳細な評価が必要と考えられる。例えば、検査結果を中心としてみると、真陽性、真陰性、偽陽性、偽陰性のそれぞれに、表5に示すように、危険と利益に関する多様な項目が関連している。

表4 スクリーニングの危険と利益

| 危 険 | |
|------|--|
| 全 員 | 受診にともなう不便、不安、不快 検査による傷害 |
| 一部の人 | 検査の誤りによる健康傷害 (偽陽性、偽陰性) ラベル効果 早期治療にともなう健康傷害 |
| 利 益 | |
| 一部の人 | 早期治療による健康改善 検査による生活習慣改善 安心の獲得 |

表5 スクリーニング検査と危険・利益

| A 真陽性 | |
|--|-----------------------|
| 危 険 | 利 益 |
| 先行時間の偏り 不安 烙印 治療の害 | 早期治療 疾病役割 症状の理解 |
| B 偽陽性 | |
| 危 険 | 利 益 |
| 不必要な不安・烙印 不必要な検査・治療 疑惑の継続 | 不健康な生活習慣の カウンセリング |
| C 偽陰性 | |
| 危 険 | 利 益 |
| 誤った安心 不健康な生活様式の 正当化 治療の遅延 不利益の増加 | 無効治療の回避 |
| D 真陰性 | |
| 危 険 | 利 益 |
| 待機中の不安 不健康な生活様式の 正当化 | 安心 |

スクリーニングの価値とその選択に際しては、こうした項目を全て統合して評価、判断することが求められるが、その方法として、従来、主観的な価値判断が用いられることが多いが、その妥当性については論議が多い。そこで、より明示的かつ定量的に多様な情報を統合するために、〈判断分析〉(decision analysis)¹⁶⁾、〈メタ・アナリシス〉(meta-analysis)¹⁷⁾、〈合意形成〉(consensus development)²⁾、〈最良根拠〉(best evidence synthesis)、シミュレーションなどの方法が用いられるようになった²⁾。ちなみに、米国の特別委員会では最良根拠の方法が用いられ、米国のAHCPR (医療政策研究局) の〈臨床指針〉(clinical guideline)¹⁸⁾では、判断分析やメタアナリシスなどの複数の方法が統合して用いられている。

こうした総合的な評価には、健康結果を定量的に評価することが不可欠であり、さらに全ての健康状態を単一の指標で評価することも求められる。そのための方法として、近年、命の質 (quality of life) の〈効用〉(utility) による評価が、さまざまな領域で広く試みられており^{14,16)}、スクリーニングでも積極的な適用が必要と考え

られる。

健康に関する危険・利益の総合的な評価に、費用の問題を追加したのが、経済的評価である^{3,14)}。その本質は、スクリーニングから得られる利益が〈金銭に見合うものか〉(value for money) どうかを評価することにある。例えば、スクリーニングにより1年生存年を延長させるのに要する費用が何円かを検討する。基本的には、スクリーニング実施の有無、あるいはその密度(内容と頻度)別に、複数の代替案の中から、最も〈費用-効果的〉(cost-effective)、〈費用-便益的〉(cost-benefit) なスクリーニングを評価・選択する。経済的評価が、積極的に実施の指針に組み入れられる例も最近では認められる¹⁰⁾。ただ注意すべき点は、経済的評価は、明確な効果を前提とすることである。したがって、効果が認められない場合は実施する意味がない。

2) インフォームド・コンセントの条件

1. 歴史的背景

インフォームド・コンセントは、患者の治療を行う医者に対して、かれらの行為のあり方を指示するものであり¹⁹⁾、「医療の提供者が単に患者の同意を求めるだけでなく、医療を行う側と患者との間で、医療の内容を明らかにした上で、十分な討議をするプロセスを通じて、十分な説明を受け理解した上で、患者の同意を得るようにする」²⁰⁾とされている。

インフォームド・コンセントの理念は、Katz Jの指摘するように、「人が行おうとしている医療上の決断は、患者と医者との密接な協力によって行われるべきである」という考えである¹⁹⁾。したがって、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」点に注意すべきである²⁰⁾。

こうしたインフォームド・コンセントには、2つの歴史的な進展があり、ひとつは〈臨床研究の倫理〉であり、もう一つは〈日常臨床の倫理〉である^{4,5,19)}。今回の検討は、スクリーニングを対象とするため、基本的には日常的な医療に関する倫理が問題となるが、その有効性が確立していない段階では、研究に分類されるため、実験的な臨床研究に関する倫理が問題となる。ただし、基本的な原則に違いはないため、ここでは前者を中心に検討を行う。

インフォームド・コンセントは、医者が患者の期待に

答えない場合の法的規制に基盤を置いているが、一方で自律の価値に根差した患者の自己決定権に関する倫理観に関係している^{4,5,19)}。

後者の倫理について見ると、倫理の基本原則としては、表6に示すような、自律、非悪行、善行、正義、あるいは、福祉の促進、人間の尊重、公平の処遇が指摘されている^{4,19)}。とくに、インフォームド・コンセントでは、「人間の目的は自分の運命を自分で決めながら、自己実現することであり、人はたんに他人の目的のための手段としてあつかわれるべき存在ではない」²¹⁾という、自律の原則を基本とする。こうした原則は、義務主義的倫理に基づいており、宗教的・社会文化的な色彩の強い道徳的な内容を持っている。また、それとともに、善行については、行為の結果を重視する結果主義的倫理に基づいており、個人の幸福あるいは快楽を最大限に迫及する功利主義的な内容を持っている¹⁹⁾。

表6 倫理の基本原則

| | |
|------------------|------------------|
| 自 非 善 正 | 律 悪 行 義 |
|------------------|------------------|

(The Belmont Report, 1978)

倫理的な原則については、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^{6,7)}。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、特定の宗教的倫理では多様な人々の合意を得ることは不可能なため、普遍的な合意を形成できるような非宗教的倫理が目目されている⁵⁾。そうした観点から見る限り、上記の原則もわが国でおおむね合意が得られる内容と考えられる。

こうしたインフォームド・コンセントの倫理観は、実際には法律上の原理によって動いている。そこで、具体的な法律上の内容を検討する必要があるが、わが国では、医療法を始めとして医療関連法規において患者の権利とそれに基づくインフォームド・コンセントに関する条項は存在しておらず、1970年代以降、説明と同意が実際の判例を通じて定着してきているが、まだ十分な体系化が計られていない^{6,7)}。そこで、こうした検討が最も進んでいる米国での状況を参照しながら、法的規制の内容を見てみよう^{4,5,19,20)}。

インフォームド・コンセントでは、法的要請として、十分な説明と同意が求められる。十分な説明としては、表7に示すように、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^{4,5,19,20)}。わが国でも、患者の権利確立の試みがさまざまに行われ

ているが、その中で指摘されている項目も、基本的には上記と一致している^{6,7)}。

表7 説明と同意

| A. 十分な説明 | B. 同意 |
|-------------------------------------|-----------------|
| 医療行為の内容 医療の危険 医療の選択性 医療の利益 | 患者の理解 患者の自発性 |
| 説明の基準 | |
| 医学基準 患者基準 | |

ただし、こうした説明が十分であることを判定する基準が必要となる。現在の基準では、専門家として適切であるかどうかという客観的な基準では必ずしも十分でなく、個別の患者が決断することができるような内容であるかどうかという主観的な基準が目立ってきている^{4,19)}。つまり医学基準から患者基準へと大きく変化しているのである。ただし、後者については、普遍的で十分な基準を設定する点については明確になっていない。

十分な説明の義務はインフォームド・コンセントの特徴的な要素として強調されているが、さらに重要なのは、最終的な治療への同意を得ることである。同意は単なる治療を受ける患者の受入れではなく、二つの本質的な特徴が求められる。一つは、説明を患者が理解することであり、そのことを確認することが医者の義務となる。もう一つは、理解に基づいて自発的に意思決定することであり、強制や操作、説得などによる支配を排除することが基本となる^{4,19)}。

最後に、患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の問題も、インフォームド・コンセントと密接なつながりがある^{4,20)}。これらは、患者-医者の相互信頼にとって重要な基礎となるため、情報の公表、利用については患者の同意などを得ることが求められる。

以上のように、医療一般におけるインフォームド・コンセントについて、倫理的背景と法律的な内容を概観したが、スクリーニングでも同様に、こうしたことを保証するような、具体的なあり方がわが国でも求められており、その実現は緊急の課題と考えられる。

2. インフォームド・コンセントの指針

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、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²²⁻²⁶⁾。

ただ、一つ注意すべき点は、新生児のスクリーニングでは、インフォームド・コンセントに関する意思決定能力の問題が重要な意味を持つことである。というのも、スクリーニングの受診、あるいはその危険・利益享受の主体は新生児であり、そうした意思決定能力が欠如していると考えられるからである。インフォームド・コンセントでは、こうした事態に対して、例外として、原則的に能力が欠如している幼児、さらに大人でも、一般のおよび特殊な能力欠如者に対する基準を設定している。新生児スクリーニングは前者に該当する。この場合は代理人が選定されるが、通常、保護者である親となる¹⁹⁾。

(1) 研究と臨床

スクリーニングの生命倫理的問題については、すでに数多くの検討が行われている。先にも述べたように、スクリーニングの有効性が未確立な場合には、研究として見なされるべきであり²²⁾、臨床的な実験と同様な倫理的検討とインフォームド・コンセントが必要とされる。とくに、スクリーニングが研究段階の場合には、受診者に直接利益をもたらさないが、研究結果が将来の受診者に役立つ可能性があることを理解してもらう必要がある²²⁾。

一方、実施条件でも検討したように、臨床的評価あるいは総合的判断から有効性が確立している場合は、受診者に対して、その内容について十分な説明を実施することが必要となる。

(2) 十分な説明

スクリーニングに関するインフォームド・コンセントでは、十分な説明として、スクリーニングの内容とともに、危険と利益について情報を提供すべきことが指摘されている²²⁻²⁶⁾。とくに、比較代替案として、スクリーニングを実施しない場合、どのような危険と利益があるかについても情報を提供し、選択可能性を示す必要があると考えられる。

こうしたさまざまな種類の利益と危険については、実施条件のところですでに検討を行っている。その内容は、専門家の観点から検討した臨床の有効性であり、いわば医学基準と言え、それを患者に理解できるような形、つまり患者基準ののっって説明することが求められる。

具体的には、表8に示すように、スクリーニングの意義と内容、検査の安全性、有効性、偽陽性と偽陰性の不利益、早期発見と早期治療の有効性について、受診者が理解できるように説明することが求められる²²⁻²⁷⁾。とくに、重要なのは、説明に際して、あいまいで主観的な表現ではなく、できるだけ客観的な数値・確率による提示を工夫すべきであろう。

表8 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 |
|---------------|
| スクリーニングの意義と内容 |
| 検査の安全性 |
| 検査の有効性 |
| 偽陽性と偽陰性の不利益 |
| 早期発見と早期治療の有効性 |
| 数値・確率による提示 |
| プライバシーの保護 |

さらに、こうしたスクリーニングの利益と危険との得失を総合的に評価することが重要であることは、さまざまに指摘されている^{10,22-27)}。この点に関しては、実施条件における総合的判断での情報が重要な意味を持つ

ている。また、そうした点を積極的に評価するためには、利益と危険を単一の指標で評価するような、功利主義的方法²⁷⁾が有益であることが指摘されている。

(3) 同意とプライバシー

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²³⁾。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^{28,29)}。したがって、情報説明に対する受診者の理解度については、同意の重要な検討事項となると考えられ、スクリーニング実施者がなんらかの方法で確認することが必要と考えられる。

スクリーニング受診者のプライバシーの保護および医療機関の守秘義務についても、十分な検討が必要と考えられる³⁰⁾。例えば、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。また、後者の情報を認知する者の範囲についても明確にし、こうしたプライバシー保護の体制について、説明を行うことが重要と考えられる。

さらに、スクリーニングの検査検体の利用については、当初の目的以外で利用する場合には、とくに上記のような体制を確立した上で、どのような方法あるいは目的で可能かどうか、検討が必要と考えられる。ちなみに、わ

が国ではこの問題に対する公式な検討が行われていないが、近年、疫学調査の倫理的な検討が開始され、無断で利用しても良い者は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³¹⁾。

3) わが国における実施条件とインフォームド・コンセントの合意形成

以上のように、スクリーニングの実施条件とともに、インフォームド・コンセントの条件を検討する評価枠組みについて、従来の研究を参照して設定した。

ただし、こうした条件については、国際的な基準は確立しておらず、とくにインフォームド・コンセントに関しては社会文化的状況に依存するため、わが国において、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。その意味では、今後、これら関係者の中での現状認識に関する調査を実施するとともに、その成果を踏まえた合意形成会議 (consensus development conference) などを実施し、内容の検討に入ることが求められる。

まとめ

わが国における新生児マス・スクリーニングについて、新たに導入するプログラムの実施条件 (あるいは既存のプログラムの再評価の基準) とともに、スクリーニングに関するインフォームド・コンセントの条件についても併せて検討を行った。

実施条件については、従来の評価基準を参照して、疾患の負担から総合的判断まで評価枠組みを設定した。こうした内容は、医療行為の内容、危険と利益、選択性に関する項目を含むものであり、インフォームド・コンセントにおける説明と同意の骨格をなしている。ただし、具体的なインフォームド・コンセントに際しては、患者の理解と自発性を十分に尊重する患者基準に基づき実施すべき点に注意が必要と考えられた。

今後、こうした評価枠組みに基づいて、スクリーニングに関連する人々の間の現状認識を明らかにするとともに、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必要があると考えられる。

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決定。日本マススクリーニング学会誌、

- 4 (2) : 21-29, 1994
- 2) 久繁哲徳：疾病予防対策の評価と実行に向けての合意形成，成人病の二次予防と一次予防の効果をめぐって．日本医事新報，3516：48-52, 1991
 - 3) 久繁哲徳：効果的・効率的医療の検討，上・下．社会保険旬報，1751：10-13, 1752：16-21, 1992
 - 4) Faden, R.R., Beauchamp, T.L. : A history and theory of informed consent, Oxford Univ. Press, NY, 1986
 - 5) Engelhardt, Jr, H.T. : The foundation of bioethics, Oxford Univ. Press, NY, 1996
 - 6) 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
 - 7) 池永満：患者の権利．九州大学出版会，福岡，1994
 - 8) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination : Task force report. Can. Med. Assoc. J., 121 : 1193-1254, 1979
 - 9) US Preventive Services Task Force : Guide to Clinical Preventive Services, William & Wilkins, New York, 1989
 - 10) Eddy, D.M., ed. : Common screening tests, the American College of Physicians, Philadelphia, 1991
 - 11) Holland, W.W. and Stewart, S. : Screening in health care, the Nuffield Provincial Hospitals Trust, London, 1990
 - 12) 久繁哲徳：臨床情報のチェックポイント．ベッドサイドの医療評価学，医歯薬出版，東京，1994
 - 13) Wilson, J.M.G. and Jungner, G. : Principles and practice of screening for disease, WHO, Geneva, 1968
 - 14) 久繁哲徳, 西村周三 監訳：臨床経済学．篠原出版，1989
 - 15) Lilford, R.J., Thornton, J.G. and Braunholtz, D. : Clinical trials and rare diseases, a way out of a conundrum. BMJ, 311 : 1621-1625, 1995
 - 16) 久繁哲徳 編：臨床判断学．篠原出版，1990
 - 17) 久繁哲徳：医療情報の統合，メタ・アナリシス．Cardiologist, 1 : 999-1005, 1996
 - 18) 久繁哲徳：有効な治療．保険診療，50(7)：19-25, 1995
 - 19) Appelbaum, P.S., Lidz, C.W. and Meiserl, A. : Informed consent. Leagal theory and clinical practice, Oxford Univ Press, NY, 1987
 - 20) 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
 - 21) カント：道徳形而上学原論．篠田英雄 訳，岩波書店，東京，1976
 - 22) O'Hagan, J. : The ethics of informed consent in relation to prevention screening programmes. NZ. Med. J. , 104 : 121-123, 1991
 - 23) Edwards, P.J. and Hall, D.M.B. : Screening , ethics, and the law. BMJ, 305 : 267-268, 1992
 - 24) Mant, D. and Fowler, G. : Mass screening, theory and ethics. BMJ, 300 : 916-918, 1990
 - 25) Von Smitten, K. : Prerequisites for screening. Ann. Chirur. Gynaecol. , 81 : 202-204, 1992
 - 26) Fost, N. : Ethical implications of screening asymptomatic individuals. FASEB J., 6 : 2813-2817, 1992
 - 27) Sickle, D. and Chadowick, R. : The ethics of screenings, Is 'screeningitis' an incurable disease ?. J. Med. Ethics., 20 : 12-18, 1994
 - 28) Smith, D.K., Shaw, R.W. and Marteau, T.M. : Informed consent to undergo serum screening for Down's syndrome, the gap between policy and practice. BMJ, 309 : 776, 1994
 - 29) Steinbrook, R. : In California, voluntary mass prenatal screening. Hasting Cent. Rep., 16 : 5-7. 1986
 - 30) Andrews, L.B. : Issues to be considered, overview of legal issues, Pediatrics, 83(5 pt 2) : 886-890, 1989
 - 31) Inaba, Y. : Ethics and epidemiology. J. Epidemiol. , 6 (Suppl) : S137-S139, 1996