

令和 6 年 6 月 3 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20H03917

研究課題名（和文）医学研究・医療・健康診断における偶発的所見の取扱いに関する法的課題の検討

研究課題名（英文）Legal Implications of Handling Incidental Findings in Research and Healthcare Settings

研究代表者

前田 正一（MAEDA, Shoichi）

慶應義塾大学・健康マネジメント研究科（藤沢）・教授

研究者番号：20396708

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 11,900,000円

研究成果の概要（和文）：医学研究・医療・健康診断における偶発的所見の取扱いについて、関係者の意識や対応の現状を把握するために、医学研究者・医師/一般市民を対象として調査（インタビュー調査/質問紙調査）を行った。また、偶発的所見の取扱いに関する法的課題及び現場対応のあり方について検討した。上記のうち、例えば一般市民を対象とした偶発的所見の情報提供に関する質問紙調査では、医学研究と診療の双方の場合において、回答者の多く（78.0%/80.0%）が、対象者への情報提供の必要性を感じていることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

偶発的所見の取扱いについては、本邦では、一部の場面（医学研究や診療でゲノム解析を行う場面や、医学研究でMRI（磁気共鳴画像）撮影を行う場面等）を対象として限定的に議論が行われてきた。また、それらは、倫理的観点からの議論に限られてきた。

一方で本研究は、健康診断における課題を含め、上記以外の場面でも検討を要する課題があるとの認識の下、関係者の意識や現場（米国等の海外を含む）での対応の現状の把握に努めるとともに、法的課題及び現場対応のあり方について検討した。これらは、本邦での法的検討の促進、現場対応の検討の促進に寄与する可能性があり、学術的意義や社会的意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：We conducted a survey, utilizing interviews and questionnaires, targeting medical researchers, physicians, and the general public. The objective was to gauge current awareness and practices concerning the management of incidental findings in medical research, healthcare, and health assessments. Furthermore, we initiated an investigation into the legal responsibilities of medical researchers and physicians in managing these findings and explored practical approaches for handling them in the field.

For instance, in our questionnaire survey of the general public about disclosing incidental findings, a substantial majority of respondents (78.0% in medical research and 80.0% in medical care) expressed the need for researchers and healthcare providers to inform subjects about these findings.

研究分野：医事法、医療倫理、医療安全管理

キーワード：偶発的所見 二次的所見 医学研究 医療 健康診断

1. 研究開始当初の背景

医学研究や診療において画像検査や血液検査を行った場合、本来の検査目的とは関係のない疾病等の情報(対象者が現在疾病に罹患していることを示す情報や、対象者や血縁者が今後疾病に罹患する可能性があることを示す情報等)が得られることがある。これらの情報は、偶発的所見(incidental findings: IF)や二次的所見(secondary findings: SF)と呼ばれている(以下、IF/SF で表記)。

IF/SF の取り扱い(対象者への情報提供等)

得られた IF/SF が現に罹患している疾病情報であり、治療などの対処が可能である場合、対象者(研究参加者や患者)への情報提供は、それが対象者の健康の回復に役立つという点において、対象者に利益があるとの評価ができる。

一方で、得られた IF/SF が、現在の罹患状況を示す情報ではなく今後の罹患の可能性を示す情報である場合、とりわけ可能性の程度が明確ではない場合や可能性が低い場合、情報提供は対象者(や血縁者)に不要な不安を生じさせることになったり、過剰な検査を生じさせることになったりする可能性があるため、IF/SF の取り扱いについては慎重な検討を必要とする。

IF/SF の取り扱いについての議論の状況

IF/SF の取り扱いについての議論は、本邦では、医学研究や診療でゲノム解析を行った際に疾患関連遺伝子変異が発見される場面や、医学研究で MRI(磁気共鳴画像)撮影を行った際に偶発的に疾患情報が得られる場面などを想定して限定的に行われてきた。また、それらの議論は、倫理的観点からのものに限られてきた。

しかし、議論の対象との関係で言えば、同様の検査・解析等が行われるのであれば上記以外の医学研究・診療の場面でも議論の必要な場面があると言える。また、医学研究・診療に限らず健康診断についても議論の必要な場面があると言える。また、議論の内容との関係で言えば、倫理的観点からの議論に限らず、法的観点からの議論も重要であると言える。

2. 研究の目的

上記を踏まえ、本研究では、医学研究・診療・健康診断における IF/SF の取り扱い(研究参加者・患者等への情報提供等)に焦点をあて、以下3つの事項を目的とした。

なお、関係者の意識等は法的義務の範囲や程度に直接影響するものではないものの法的検討の参考資料となり、また実践のあり方の検討には重要な基礎資料となることから、本研究ではそれらの把握も重視した。

医学研究者・医師の意識と現場対応の把握

一般市民の意識の把握

医学研究者・医師の法的義務と実践のあり方の検討

3. 研究の方法

(1) 医学研究者・医師の意識と現場対応の把握

医学研究者・臨床医を対象とした機縁法によるインタビュー調査

(2) 一般市民の意識の把握

一般市民を対象とした、機縁法によるインタビュー調査及び質問紙調査(概要:下記参照)

(3) 法的義務と実践のあり方の検討

文献(法文献等)・裁判例調査

* 一般市民を対象とした質問紙調査の概要

調査の対象

本邦における20歳以上の一般市民(調査会社に登録中のモニター)

調査では、年齢(20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60歳代、70歳以上の6群)と性別(男性、女性の2群)で区分された12群を対象として、各群の回答者が83名(合計996名)に達するまで回答を収集した。

方法

無記名自記式の質問紙調査【WEB調査】

調査票では以下の大項目を設定して質問した。

- ・偶発的所見への対応(研究参加者・患者への情報提供): 一般論
- ・偶発的所見への対応(研究参加者・患者への情報提供): あなたが研究参加者・患者の場合
- ・情報提供の法的義務化について

調査期間

2024年3月8日～2024年3月9日

4. 研究成果

本欄では、例示として、それぞれについて主な研究結果を示す（下記の結果及びその他の重要な結果については、後日別の媒体で公表することを検討している）。

（1）医学研究者・医師の意識

IF/SFの取り扱いについて以下の実態があることがうかがえた。

医学研究との関係

遺伝学領域の研究者については、研究計画の立案の段階から自覚的であると言えるのに対して、他領域の研究者については、少なくとも研究計画の立案の段階では自覚的であるとは言えないことが多いこと。

診療、健康診断との関係

遺伝診療領域の医師については、検査開始前より自覚的であると言えるのに対して、他領域の医師については、少なくとも検査開始前の段階では自覚的であるとは言えないことが多いこと。

（2）一般市民の意識

例えば、医学研究・診療において現在病気であることを示す偶発的所見が発見された場合を対象として、研究参加者・患者への情報開示と情報提供の法的義務化について尋ねた設問では、以下の結果が得られた。

研究参加者・患者への情報開示

医学研究の場合には、78.0%の回答者が「提供すべきである」もしくは「提供した方がよい」と回答した。また、診療の場合には、80.0%の回答者が「提供すべきである」もしくは「提供した方がよい」と回答した。

情報提供の法的義務化

研究参加者／患者への情報提供を法的に義務づける必要があると思うか、について尋ねたところ、医学研究の場合には、65.9%の回答者が「とてもそう思う」もしくは「ややそう思う」と回答した。また、診療の場合には、68.9%の回答者が「とてもそう思う」もしくは「ややそう思う」と回答した。

（3）法的義務と実践のあり方の検討

文献調査を通じて海外（主に米国）での法的議論・実践の把握に努めるとともに、本邦での文献・裁判例の状況を把握し、取り扱いに係る理論・実践の検討を行った。以下に、ゲノム解析に係る米国の状況を例示する。

先行研究によれば、米国では2013年の時点でゲノム解析によるIF/SFに関する訴訟は確認されておらず、法的義務に関して判例法等を通じて一定の基準が形成されるには至っていない。なお、研究の場面での研究者・研究参加者の関係と診療の場面での医師・患者の関係において専門家が負う法的義務については一般に、前者が保護義務（protective duty）、後者は受託者義務（fiduciary duty）と解されており、具体的な事案における法的義務の範囲はそれぞれの義務の性質に応じて判断されることとなる。

一方で、ゲノム解析によって得られる所見は一般に、研究の進展により解釈が変化しうること、血縁者にも共有されている可能性があることなど、その取り扱いに際して複雑かつ慎重な検討を必要とする特性を有する。それゆえに、臨床実践の観点から具体的な対応策を検討することが重視されている。とくに、2013年のAmerican College of Medical Genetics (ACMG)のガイドンスおよび大統領委員会報告書を経て検討が進み、一定の方向性が明確になっている。

そこでは、研究・診療のいずれにおいてもIF/SFが得られる可能性と得られた場合の開示に関する方針をインフォームド・コンセントの過程で説明し、血縁者への開示を含めて開示に関する本人の希望を確認することが推奨されている。またIF/SFを開示する際には遺伝カウンセラーなどの専門職が関与し、単に情報を伝えるだけでなく、予防や治療などその後の対処についても支援することが重視される。

また、開示すべき所見については、ACMGが医学的な観点から検討して対象となりうる疾患・バリエーションのリストを作成し、定期的アップデートしており、このリストは米国の内外で大きな影響力を有している。

***実践のための現場での取り組み方法について**

上記について付言する。研究者・医師へのインタビューの際、左記の者らから、実践のための現場での取り組みについては、個別の研究者・医師による対応ではなく、研究については研究倫理審査委員会や研究支援部門、診療等については臨床倫理委員会や医療安全管理部門が中心となって組織的に対応することが必要であるとの意見が得られた。この点は、当初より我々が重視していたことと一致する。というのは、上記の各部署は、研究については研究計画書やインフォームド・コンセント(IC)文書のひな型を作成することが多く、また診療等については、近年 IC 文書のひな型を作成するようになっているからである。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 MAEDA Shoichi, ISHIKAWA Eri, STARKEY Jay
2. 発表標題 Radiology at the Crossroads: Navigating Patient Safety, Risk Management, and Clinical Ethics in Modern Imaging Practice
3. 学会等名 RSNA 2023 Annual Meeting (Chicago) (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 STARKEY Jay, ISHIKAWA Eri, MAEDA Shoichi
2. 発表標題 From Detection to Action: A Journey Through Incidental Findings in Radiology
3. 学会等名 RSNA 2023 Annual Meeting (Chicago) (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 STARKEY Jay, PAVLUSHKOV Evgeny, MAEDA Shoichi, Ishikawa Eri
2. 発表標題 Myth busters: Questioning Standard Radiology Practices for Value-added Care
3. 学会等名 RSNA 2023 Annual Meeting (Chicago) (国際学会)
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	横野 恵 (YOKONO Megumu) (80339663)	早稲田大学・社会科学総合学術院・准教授 (32689)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	石川 英里 (ISHIKAWA Eri) (60644945)	早稲田大学・総合研究機構グローバルヘルス研究所・次席研究員 / 研究院講師 (32689)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関		
米国	Oregon Health & Science University	University of California, San Francisco	