

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 30 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23590587

研究課題名(和文) 出生コホート調査におけるインフォームド・コンセント体制の構築と評価手法の開発

研究課題名(英文) Adequacy evaluation of informed consent procedures towards building an appropriate framework of participant recruitment in a birth cohort study

研究代表者

山本 緑 (YAMAMOTO, Midori)

千葉大学・予防医学センター・特任助教

研究者番号：90597121

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円、(間接経費) 660,000円

研究成果の概要(和文)：医学・疫学研究において質の高いインフォームド・コンセント実施体制を構築することをめざし、大規模な出生コホート調査におけるインフォームド・コンセントの妥当性評価手法を開発して評価を行った。説明担当者、参加者へのアンケートにより、説明実施状況と参加者の理解度および意識を調査した。参加者には調査内容に関する理解不足が見られた。説明者と参加候補者の状況を考えると、十分な説明のために時間をかけることは難しいため、参加者が調査内容を理解し、納得・安心して調査に協力してもらうためには、参加決定前におけるわかりやすい説明書の開発や、参加決定後にも参加者の理解を補う情報提供を行う必要があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：Towards building an appropriate framework of obtaining valid consent from prospective participants, adequacy of informed consent procedures in a large-scale birth cohort study was evaluated. Several surveys for explainers and study participants were performed to know the circumstances of informed consent procedures and perception of participants. Survey results showed insufficiency of understanding of participants about the study. In view of the difficulty of securing time for sufficient explanation, offering understandable brochures for recruitment and providing supplementary information even after enrollment will be needed to obtain participants' cooperation with their satisfactory understanding.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：バイオエシックス 疫学調査 インフォームド・コンセント

1. 研究開始当初の背景

近年、ヒトゲノム医学研究が規模、数ともに急速に拡大している。医学・疫学研究参加候補者からインフォームド・コンセントを得るにあたり、説明担当者が診療業務等で多忙な場合が多く、相手の理解度に応じて丁寧な説明を行うことはかなり困難である。このため、国内外の医学・疫学研究では、研究責任者に代わって参加候補者からインフォームド・コンセントを得るためのリサーチコーディネーターの育成と活用が進められている。しかし、医療機関関係者等が業務の傍ら、調査の説明に携わる場合も依然として多い。

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」は、子どもを取り巻く生活環境が子どもの健康に及ぼす影響を調べることを目的とした大規模出生コホート調査であり、全国で10万人の妊婦の参加登録を目指して平成23年1月に参加者のリクルートを開始した。本学は調査実施機関であるユニットセンターの1つであり、千葉県千葉市以南の14市区町に居住する妊婦の参加登録と調査を担当している。調査実施の協力を得た産婦人科医療機関は22施設である。妊婦に協力を依頼するための調査説明は、それぞれの地域および協力医療機関の状況に応じて、母子健康手帳交付窓口の職員(保健師)、協力医療機関の職員(医師、看護師、助産師、事務職員)が自らの業務の傍らで行うか、大学から派遣した調査専任のリサーチコーディネーターが行っており、説明の状況の違いにより、調査に参加した妊婦の理解度や感じ方にもさまざまな違いが生じることが予想された。

研究に参加協力する人々からインフォームド・コンセントを得るにあたり、参加者に伝えるべきことについては様々な倫理指針で提示されているが、具体的に何をどれだけ伝えるかは、定まっておらず、医学研究の進展する中での参加者への情報提供のあり方についての議論が続いている。また、研究の説明を聞いた人があまり内容を理解していないことや、理解度を上げるための取り組みとその効果について、特に臨床研究で多くの報告があるが、疫学研究においてインフォームド・コンセント手続きの妥当性を評価した報告は少ない。

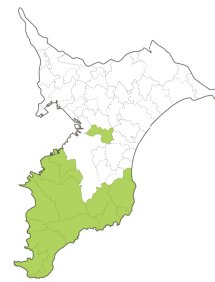
今後、拡大するゲノム医学研究において、多くの人々に研究への理解と協力を得るために、インフォームド・コンセントの手法は多様化すると考えられる。人々が安心して調査に参加できるようなインフォームド・コンセント実施体制を構築するためには、参加者の理解度や不安、参加動機を探り、参加者の状況に合わせて効果的な情報提供を行うことが求められる。そのため、本学が実施しているエコチル調査へ妊婦の参加協力を得るためのインフォームド・コンセント手続きについて、実施状況や妊婦の受け止め方を調べ、その妥当性を評価することが必要と考えた。

2. 研究の目的

疫学研究およびゲノム医学研究において、倫理的配慮に基づく質の高いインフォームド・コンセント実施体制を構築することをめざし、環境省エコチル調査において、本学が妊婦の参加協力を得るために行うインフォームド・コンセントについて、その妥当性を評価する。この目的に沿って、インフォームド・コンセントの実施状況と参加候補者の認識を把握する手法を開発して、調査を行い、参加者が納得し、安心して調査に参加できるようなインフォームド・コンセント実施体制のあり方について考察する。

3. 研究の方法

千葉県内エコチル調査対象地域(図の緑色の地域)において、次の調査を実施した。



(1) インフォームド・コンセント実施状況の調査

調査対象地区の母子健康手帳交付窓口、医療機関の説明担当者、リサーチコーディネーターからの聴取(23~25年度)

各調査対象地域で調査説明を行っている協力施設を訪問し、説明担当者から実施状況を随時、聴取した。

医療機関職員に対する調査協力の負担感についてのアンケート調査(23~24年度)

・対象: 協力医療機関において調査に関わる業務(参加登録、生体試料採取等)を行っている医療機関職員

・配付・回収方法: 訪問

調査説明実施状況アンケート(25年度)

・対象: 自治体、医療機関、大学派遣の説明担当者

・配付方法: 訪問、回収方法: 郵送

(2) 説明を受けた妊婦の認識調査

参加者からの問い合わせ・クレーム対応記録による不安・不満・疑問点についての情報収集(23~25年度)

本学の調査実施機関であるエコチル調査千葉ユニットセンターにおいて、参加者からの問い合わせ・クレーム対応についての記録をもとに、参加者の疑問・不安等について情報を収集した。

妊婦の参加理由・不参加理由についてのアンケート調査(23年度)

・対象: 調査参加者募集のための説明を聞いた妊婦

配付・回収方法: 対面で説明後に記入を依頼し、その場で回収

参加者の認識(理解度・不安等)についてのアンケート調査(1回目: 24年度、2回目: 25年度)

・対象: アンケート配付時点で調査に参加していた妊婦・出産を終えた母親

・配付・回収方法: 郵送

4. 研究成果

(1) インフォームド・コンセント実施状況

担当者の作業負担と説明の所用時間

医療機関職員への負担度アンケートでは33件の回答を得た。調査協力により業務負担が平均1.4倍増加したと感じており、通常の業務への支障は15%が「たくさんあった」、52%が「少しあった」と回答した。

説明実施状況アンケートでは84件の回答を得た。調査の説明に要する時間の中央値は自治体職員5分、医療機関職員5分、リサーチコーディネーター8分であった。説明時間が短い理由として、説明担当者への聴取結果から、1) 本来の業務があるため、調査の説明に十分な時間を割くことができない、2) 妊婦の体調への配慮が挙げられた。1)については、医療機関、自治体の本来の業務を優先させなければならないという事情がある。また、医療機関の負担度調査から、職員は調査により業務負担増と業務への支障が出ていると感じていることから、これ以上、医療機関スタッフ、自治体職員が行う説明に時間を割くことは難しいと考えられた。2)については、説明時期が妊娠初期であるため、相当数の妊婦に吐き気などの体調不良があり、説明当日に他の健康指導が行われる場合もあるため、妊婦に詳しい説明をしても集中して聞くことが難しい状況があることが明らかとなった。

説明内容について

説明実施状況アンケート状況調査の結果から、参加は本人の自由であること、参加者の協力内容、調査の目的、個人情報の保護については、説明が十分に行われているが、調査で収集するデータとその取扱いに関する説明はあまり行われていないことが多かった。その原因として説明者自身が詳細を把握できていない、簡潔に説明することが難しいなどの理由があると推測された。

これらの結果から、インフォームド・コンセント実施上の説明者側には多忙、理解不足、妊婦側には集中力低下、体調不良の問題があり、妊婦に対して、より詳しい説明をすることは難しい状況があることがわかった。

(2) 説明を聞いた妊婦の参加・不参加理由

回答577件のうち、調査に参加した妊婦は456件、不参加は121件であった。エコチル調査に参加した理由として、参加者の73%が、「自分の子どものため」、61%が「検査結果をもらえる」、52%が「よい環境づくりのため」と回答した。

不参加理由としては、長期間調査に協力することへの不安を示したものが59%と最も多く、次いで31%が血液・母乳などを採取することへの負担を挙げている。

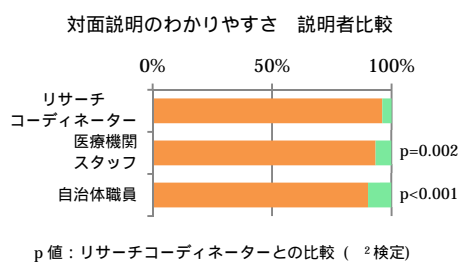
(3) 参加者の理解度と説明実施体制との関連

アンケートを2,546名に配付し、1,726件の

回答を得た（回答率67.8%）。

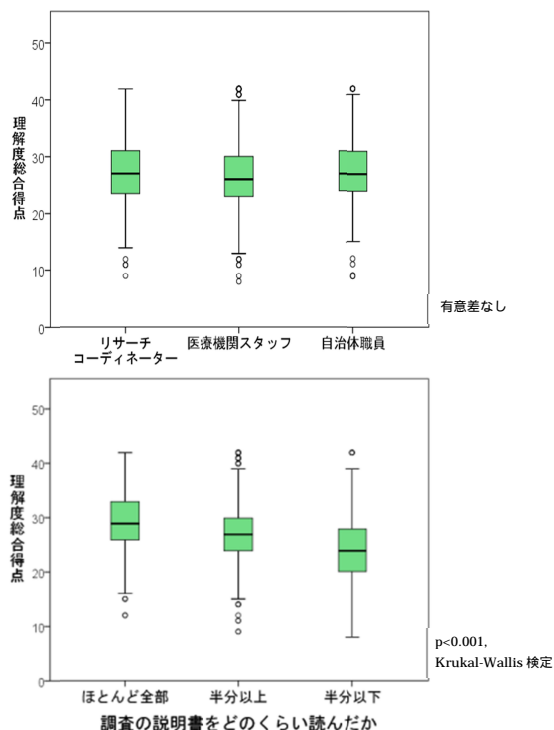
対面での説明では、86%が知りたいことを聞けたと回答しており、参加者の大半は、説明されたことに納得した上で調査に参加したことがうかがわれた。

対面での説明のわかりやすさの印象について、説明担当者ごとの比較では、リサーチコーディネーターによる説明が、医療機関・自治体職員と比べてわかりやすく（下図）、十分な情報提供ができていたようであった。その理由として、(1)の実施状況調査結果から、リサーチコーディネーターの方が、医療機関・自治体職員よりも長く時間をかけていること、また、大学から派遣しているスタッフは調査内容についてより多くを理解していたことが考えられる。



説明書のわかりやすさの印象については、学歴が低い方が、わかりやすかったという回答が少なかった（p=0.019）。年齢では有意差はなかった。

自己評価による理解度は、説明担当者や学歴、年齢による違いは見られなかった（下図、上）。また、説明書を読んだ人の方が内容を理解していると感じていた（下図、下）。



参加者自身が評価した理解度を説明項目別に比較すると、調査目的、協力内容、参加者のプライバシー保護については、「よくわかっている・だいたいわかっている」という人が90%以上と理解度が高く、医療機関の記録の利用や遺伝子解析実施については、「よくわかっている・だいたいわかっている」と感じる人がそれぞれ66%、45%と比較的少なかった。理解度が低い項目については、説明者自身へのアンケートでも、あまり説明できていない項目として挙げられており、説明者自身が詳細な内容をわかっていること、短時間でわかりやすく説明するのが難しい内容であることが原因と考えられた。

このように対面説明のわかりやすさ、説明書のわかりやすさについては、説明担当者や学歴により差があったが、総合的な説明内容の理解度については、説明担当者、学歴による差が見られず、説明書を読んだ量により差が見られたことから、対面の説明や説明文書のわかりやすさに差があっても、説明書を読むことにより、情報不足を補うことができた可能性がある。

(4) 参加者の理解度、調査に対する意識

アンケートを4541名に配付し、2387件の回答を得た（回収率52.6%）。

説明された内容についての参加者の理解度は(2)の結果と同様に、説明項目により差が見られた。しかし、説明内容がわからなかった人が比較的多い説明項目でも、その内容をもっと説明してほしいと感じる人は少なかった。このことから、参加者は、説明内容にわからない部分があっても、必ずしもより多くの説明を望んでいるわけではないことが示された。

不安については、参加している人の1割以上が、調査協力を継続すること、個人情報の漏えいの可能性に不安を示した。また、3割以上が、生活環境が子どもの健康に与える影響に不安を示し、このような不安が参加動機につながっている可能性が考えられた。

参加動機については、(2)の結果と同様に、調査の目的に近い「自分の子どものため」や「よい環境づくり」に動機を示した人が多かったが、その一方で「謝礼をもらえること」への関心も高かった。

理解度や不安が参加動機とどのように関わっているかについては、今後さらに解析を進める。

これまでに得られた結果をまとめると、次のとおりである。

インフォームド・コンセントにおける対象者への調査説明は、大学が派遣したリサーチコーディネーターが、自治体職員、医療機関スタッフよりもやや長く説明に時間をかけており、参加者にとってわかりやすい説明にな

っていたようである。

説明が十分にできない理由としては、説明者が多忙であること、説明者自身の理解不足のほか、対象者の集中力や体調の問題も認められた。

一部の参加者は、説明された内容があまり理解できていないことがあり、理解不足の人が多い項目は、説明者自身も十分に把握できていないか、簡潔な説明をすることが難しい項目であった。

参加者は、あまり理解できていない項目について、必ずしも詳しい説明を望んでいるわけではないことが示唆された。

説明者の違いにより、対面の説明のわかりやすさに差があっても、参加者本人が評価する理解度には差が見られず、説明書を多く読んだ人の方が、説明された内容がよくわかっていると感じている人が多かった。

以上のように、エコチル調査への参加者を募るための説明状況には、説明担当者によって説明の量とわかりやすさに違いが見られた。しかし、特に自治体職員、医療機関スタッフでは説明に十分な時間をかけられないことが多いという説明者側の事情と、対象となる妊婦の体調等の状況を考慮すると、必ずしも説明時間を増やすことが、理解度を高めるための最善策とは言えないようである。参加者は、説明書を読むことにより、理解が高まっていることが示されている。このため、読みやすく、わかりやすい資料を開発するなどの工夫により、対面説明の不足を補える可能性がある。特に、エコチル調査のような長期的な調査においては、参加者の協力を維持することが、調査の成果につながることから、参加者に納得・安心して調査に参加し続けてもらうため、参加者の理解不足を補う情報提供を行う必要があると考えられる。

この研究を通して、調査に協力する医療機関の業務負担を軽減するための取り組みの必要性も認められた。研究説明を行うリサーチコーディネーターを育成するにあたり、調査を遂行する研究者は、インフォームド・コンセントに関わる業務だけでなく、調査進行全般にわたって医療機関を支援するための体制づくりを視野に入れてリサーチコーディネーターを養成することが望まれる。

今後さらに拡大するであろうゲノム医学研究において、ゲノム情報の取扱い方針をめぐる倫理的課題は、今後も議論が続くと考えられる。大規模かつ長期間にわたる調査では、参加者の協力を続けて得るための取り組みと研究者側の負担のバランスをどう取るかという課題もある。本研究の結果を踏まえ、ゲノム医学研究を進めるための、参加者への情報提供のあり方については、今後さらに検討する必要がある。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計2件)

山本 緑、森 千里、羽田 明 「エコチル調査千葉ユニットセンター参加者理解度アンケートによる調査説明方法の妥当性評価」日本人類遺伝学会第58回大会(仙台)2013年11月22日

山本 緑、戸高 恵美子、溝口 美穂、中岡 宏子、花里 真道、渡邊 応宏、松野 義晴、羽田 明、森 千里 「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査) 千葉ユニットセンターの現況と参加者フォローアップの取り組み」環境ホルモン学会第15回研究発表会(東京)2012年12月19日

6. 研究組織

(1)研究代表者

山本 緑 (YAMAMOTO, Midori)
千葉大学・予防医学センター・特任助教
研究者番号：90597121

(2)連携研究者

羽田 明 (HATA, Akira)
千葉大学・大学院医学研究院・教授
研究者番号：00244541