

一般地域住民にみるゲノム疫学研究への参加・不参加行動選択の理由

マツイ ケンジ キタ ヨシキニ
松井 健志* 喜多 義邦^{2*}

目的 ゲノム疫学研究への参加協力依頼に対して、一般地域住民が研究への参加又は不参加を決める理由を明らかにすることを目的とした。

方法 本研究は、滋賀県高島町およびマキノ町（現高島市）で住民基本健診に併せて実施された、ゲノム疫学研究（高島研究）2003年度ベースライン調査（対象者2,195人）における参加・不参加の意思確認の場を用いて実施した。匿名自記式調査票（複数選択式）を用いて、高島研究の「基本調査」ならびに「ゲノム解析」への参加・不参加を決めるに至った理由について調査を行った。回答の得られた2,171人の結果について分析した。

結果 参加または不参加を決めた理由について、「基本調査」と「ゲノム解析」との間で差異はほとんどみられなかった。参加に同意した最大の理由は、参加に伴う自己利益的な期待観であり、次に、研究の社会的価値に対する共感・理解であった。また、医師や医療機関全般に対する基本的な信頼感も重要な参加要因であった。また、不参加の最大の理由は、時間や暇のなさ、および、調査協力の面倒さであった。一方、個人情報やプライバシーの侵害についての懸念や不安を理由とする不参加は1割程度であった。

結論 本研究から、一般地域住民がゲノム疫学研究への参加・不参加を決めるに至った理由が明らかとなった。本研究の結果は、研究参加者のリクルート戦略を今後立てる上で重要な知見を与えるものである。

Key words : ゲノム疫学研究, 参加・不参加理由, インフォームド・コンセント, 一般地域住民

I 緒 言

1990年代以降、わが国のボランティア活動に対する関心が高まりをみせる中、一般的なボランティア活動への参加動機や理由については、数多くの研究が行われ、解明が進んでいる^{1,2)}。一方、ボランティア活動の一形態とも捉え得る医学研究への参加に関して、研究対象者が参加を決めるに至る動機や理由に関する研究は、これまであまり行われてこなかった。ごく僅かに、治験や治療的な臨床研究に関するもの^{3,4)}、仮想的研究の場合⁵⁾、あるいは、医師側の要因と見解に関する研究があるものの⁶⁾、観察研究を主とする疫学研究⁷⁾に代表される公衆衛生学領域の研究のように、研究対象者個人にとっての即時的な治療的利益が一般的に乏しいと考えられる医学研究^{8~10)}における参加動機や参加理由の研究は、国内外を問わずほとんど行われていない。しかも、実際の研究対象者になった場合の参加動機や理由に至

っては極めて情報が乏しい^{11,12)}。くわえて、不参加を決めるに至った実際の動機や理由に限ると、疫学研究のみならず他の医学研究に関しても、これまでほとんど研究されていない。

近年、世界的にバイオバンクに代表される大規模なゲノム疫学研究が計画・実施され、わが国でも過去わずか数年の間に、各地でゲノム疫学研究が立ち上がっている^{13,14)}。しかし、治療法等の開発や改善をめざす治験や臨床研究は無論のこと他の一般的な疫学とも異なり、ゲノム疫学研究は、個人に対して即時に還元することのできる「ゲノム疫学研究ならではの」治療的利益を見込むことはほとんどできないという特質をもっている^{15,16)}。一方で、ゲノム疫学研究では、時に「究極の個人情報」¹⁷⁾とも呼ばれる個人の遺伝情報を収集し解析することが不可欠である。しかし、個人の遺伝情報は非常にセンシティブな問題を含んでいるため、とりわけ厳密な取扱いと管理についての注意が通常の医学研究や一般的な疫学研究以上に要求される場合がある^{18~21)}。すなわち、ゲノム疫学研究は、対象者個人が直接的利益を実感できない割には、対象者個人に求められる負担とリスクが通常の疫学研究に比べても大きい、と

* 富山大学臨床倫理センター

^{2*} 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門
連絡先：〒930-0194 富山県富山市杉谷2630
富山大学臨床倫理センター 松井健志

いう特質をもっていると言える。

このようなゲノム疫学研究において、どのような理由から研究に協力するのか、またはしないのか、という研究対象者の動機について具体的に解明することは、ゲノム疫学研究にとって、今後の被験者のリクルート戦略を立てる上で極めて重要である。また、ゲノム疫学研究における参加・不参加の動機の解明は、同じく基本的に非治療的研究であることが多く、あるいは、即時的な自己利益が全く見込まれず、しかし通常以上にセンシティブな情報を扱う研究が多く実施される公衆衛生学領域にとっても、有益な情報を与えるものと考えられる。

そこで、本研究では、滋賀県高島市で進められる前向きゲノム疫学研究を調査の場として使い、そこでアプローチした一般地域住民を対象に、どのような理由から当該ゲノム疫学研究への参加または不参加を選んだのか、ということに関する調査研究を行ったので、ここに報告する。

II 研究方法

本研究は、滋賀県旧高島町および旧マキノ町（現高島市）の一般地域住民を対象として2003年に実施された、ゲノム・遺伝子解析研究を伴う疫学コホート研究（高島研究）ベースライン調査の付属調査として実施した。

高島研究は、生活習慣と生活習慣病（脳卒中、心筋梗塞、脳血管性認知症、糖尿病、がん等）および遺伝子との関連を前向きに検討する研究であるとともに、両町との契約に基づく共同事業である。2003年度調査の対象者は、両町の国民健康保険加入者と健康保険加入者の被扶養者で、老人保健法に基づく住民基本健診の受診者である²²⁾。また、高島研究の参加最低条件は、8頁にわたる栄養・生活歴調査票への記入、ならびに、血液・尿検査、血圧測定、問診への同意である（基本調査）。くわえてゲノム・遺伝子解析研究（ゲノム解析）に参加する場合には、少なくとも提供血液試料を用いたゲノム解析の実施について同意が求められる。

高島研究事前説明の際のアプローチは、両町で異なる方法が用いられた。旧高島町では、①高島研究実施についての案内チラシの配布、②住民健診受診票一式に同封して高島研究についての説明文書の配布、③健診会場に於ける口頭での説明、によって周知を図った。一方、旧マキノ町では、上記①～③に加えて、町民会館にて生活習慣病予防に関する講演を兼ねた研究説明会を開催するとともに、全字で研究説明会を開催し、周知を図った²²⁾。

高島研究の目的と意義の説明では、1)「生活習慣

病に成りやすい体質を決定する遺伝子をもつて、その体質を持つ人がどういった生活習慣を身に付ければ病気の発症を予防していけるか、という公衆衛生学的対策を立てるための基礎情報を得ることを目的」とすること、2)「病気の予防策や遺伝子との関連が解明されていけば、将来的に社会全体の健康度が高まると共に、社会の構成員である私たち一人ひとりの健康増進にとっても非常に大きく役立つ」こと、3)「『あなた』に対する個人的な直接的に還元される利益等は」ないこと、4)「臨床的に問題となる異常値がみつかった場合は、適切な医学的対応や健康指導を実施」すること、等が説明された。

またその他にも、両町に共通して、基本調査、ゲノム解析いずれの参加者も、健診当日に血圧脈波検査を追加測定され、その結果についての説明を研究班の医師から即座に受けることができる旨、試料採取後直ちに測定する標準的検査の結果（ヘモグロビンA1c、インスリン、高感度C反応性蛋白、脳性Na利尿ホルモン、尿中Na等）は、町による健診結果返却に合わせて、研究班によって臨床所見をつけて返却される旨、約5年毎に同様の調査が行われる予定である旨、ならびに、20年間に渡り罹患・死因・転居事実・要介護度等について、診療録や行政機関が保有する情報を用いて追跡する旨について説明された。くわえて、本研究の実施についても、上記説明と合わせて口頭および文書で対象者に説明された。以上の事前説明を経た上で、住民健診の際に、高島研究への参加同意・不同意について意思確認が実施された。

意思確認の場では、基本調査への参加または不参加の意思を確認した後に、基本調査参加者については引き続きゲノム解析への参加又は不参加の意思確認を行った。

本研究では、上記の意思確認を経た直後のすべての健診受診者（計2,195人：うち、旧高島町1,065人；旧マキノ町1,130人）を対象にして、上記意思確認の場において引き続き(1)基本調査への参加又は不参加選択の理由、(2)ゲノム解析への参加または不参加選択の理由、のそれぞれについて匿名式調査票（複数選択式）による調査を行った。調査票は自記式であるが、記入にあたって支援を必要とする者については、意思確認手続きを担当した看護師が口頭で説明又は質問を読み上げる等の補助を行った。なお、本調査票には、旧高島町・旧マキノ町によって健診当日に発行される健診番号がそれぞれ振られ、当番号を用いて回答者の性別・年齢情報が後日取得された。取得方法は、高島研究参加者については、当該番号を基に、高島研究で得られた他の情報源と

連結して取得した。また、高島研究不参加については、両町より当該番号に該当する者の性別・年齢情報に限っての提供を受けた（したがって研究班は対応表を有していない）。

基本調査に関する問いとゲノム解析に関する問いは同一の選択肢（配列順序は一定）を用いたが、調査票の表面が前者、裏面が後者に関する問いとなるように配置し、回答時に他方の回答を参照することができないようにした上で、前者についての回答が先に実施された。また、参加・不参加いずれの場合も、「その他」の選択肢には、具体的な理由についての自由記述欄を設けた。

本研究は親研究である2003年度高島研究とともに滋賀医科大学倫理委員会の新規承認を受けて実施された。

Ⅲ 研究結果

計2,195人（男性782人、女性1,413人；平均年齢60.1歳〔標準偏差14.1〕）が高島研究の意思確認手続きを経た。このうち2,171人から、本研究における参加・不参加理由調査票への回答を得た。

このうち、基本調査とゲノム解析の参加・不参加理由の各回答に関して、それぞれ非論理的回答を除外し、さらに白紙回答を除いたものを最終的に有効回答とした。その結果、基本調査への参加・不参加理由に関しては、基本調査の参加者1,883人から1,858人分（98.7%）、不参加者312人から305人分（97.8%）の有効回答を得た。ゲノム解析への参加・不参加理由に関しては、ゲノム解析の参加者1,857人から1,818人分（97.9%）、不参加者335人から310人分（92.5%）の有効回答を得た。

基本調査又はゲノム解析への参加理由および不参加理由はそれぞれ表1、表2および表3、表4に示すとおりである。なお、旧高島町と旧マキノ町では、既述の通り、事前説明の際に異なるアプローチをとったが、回答傾向は同一であったため、両者の結果については統合した。

1. 基本調査に関する動機

1) 参加の理由（表1）

基本調査への参加に同意した最大の理由（75.8%）は、「自分の健康管理に役立つ」という自己利動的な期待観であった。次に、「調査が社会の役に立つと思われた」（68.2%）との、研究の社会的価値に対する共感・理解が大きな参加理由であった。くわえて、「子どもや孫などの未来世代のために何か貢献したい」（46.2%）との利他心、および、調査を行う「医師や病院・医科大学などの医療機関」に対する基本的信頼感（43.6%）もまた、主要な参加要

因であった。その他にも、「健診のついで」であること（37.8%）、研究について「とりあえず良さそう」と感じられたこと（31.6%）、「自分を社会に役立てた」との思い（31.2%）、研究説明を通じて「説明者や研究者の熱意が伝わった」こと（28.8%）、事前に「詳しく調査内容を説明してくれた」こと（28.4%）などが、比較的重要な参加理由として挙げられた。

一方、「なんとなく」同意する場合や、あるいは、「家族」の勧めや「友人」「知人」などの他者の選択行動に影響を受けて参加に同意する場合は1割に満たなかった。

また、自由記述では、「関係した仕事をしている」（1人）、「名前が出ない」（1人）、「町にお世話になっている」（1人）、「孫が滋賀医大にいる」（1人）ことが参加理由として挙げられた。

さらに、男女別にみた場合には、基本調査への参加理由に関して男女ともに回答の傾向はほとんど同じであった。また、年齢中央値を用いて年齢上位群・下位群に分けた場合も、両者の回答傾向はほぼ同様であった。

2) 不参加の理由（表2）

基本調査への不参加を決めた最大の理由は、「時間・暇がな」かったこと（28.9%）、および、調査協力を「面倒」と感じたこと（28.2%）であった。また、「特に理由はなく不参加を決める者も多かった」（25.6%）。くわえて、「個人情報（プライバシー）が侵害されるように思われたこと」（10.2%）、「余分な血液を取られるのが嫌」である（7.9%）、「気味が悪い・怖い」（5.6%）、および、「結果を悪用されるような気がする」こと（4.6%）といった、研究に対する懸念や不安感、或いはまた、「説明が不十分」または「難しく理解できなかった」こと（10.2%）や「調査の目的・意義などに共感できなかった」こと（6.6%）など、主に研究側に要因があるものが、少なからぬ不参加の理由であった。

一方、「調査を実施する施設・機関」に対する不信感（1.0%）や「説明者が気に食わない」（0.3%）といった個人的反感、あるいは、「家人」の意見（3.0%）、「友人」「知人」といった他者の選択行動の如何（0.3%）を理由として不参加を決めた者は極めて少数であった。

自由記述において捕捉されたその他の不参加の理由には、年寄りである（17人）、体調不良（9人）、定期受診中・通院中（5人）をはじめ、過去の検査での苦痛経験（1人）、予定外の出来事（1人）、追跡調査への抵抗感（1人）、20年後の自分の生死不明（1人）、近日転居の可能性（1人）、というもの

表1 基本調査参加の理由（有効回答者数*1,858；複数選択式）

(選択肢 順序)	理 由	全体	男性	女性	年齢下位群 [†]	年齢上位群 [†]
		(n=1,858)	(n=675)	(n=1,183)	(n=929)	(n=929)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
(6)	自分の健康管理に役立つそうだから	1,409(75.8)	496(73.5)	913(77.2)	684(73.6)	725(78.0)
(1)	調査が社会の役に立つと思ったから	1,268(68.2)	484(71.7)	784(66.3)	636(68.5)	632(68.0)
(10)	子どもや孫などの未来世代のために何か貢献したいと思ったから	859(46.2)	299(44.3)	560(47.3)	402(43.3)	457(49.2)
(16)	医師や病院・医科大学などの医療機関が行う調査であるから	810(43.6)	315(46.7)	495(41.8)	342(36.8)	468(50.4)
(8)	健診のついでだから	703(37.8)	248(36.7)	455(38.5)	366(39.4)	337(36.3)
(3)	とりあえず良さそうだから	588(31.6)	237(35.1)	351(29.7)	232(25.0)	356(38.3)
(2)	自分を社会に役立てたかったから	580(31.2)	225(33.3)	355(30.0)	255(27.4)	325(35.0)
(15)	説明者や研究者の熱意が伝わったから	535(28.8)	201(29.8)	334(28.2)	217(23.4)	318(34.2)
(13)	詳しく調査内容を説明してくれたから	528(28.4)	189(28.0)	339(28.7)	205(22.1)	323(34.8)
(7)	これといった害悪や危険がなさそうだから	426(22.9)	169(25.0)	257(21.7)	170(18.3)	256(27.6)
(9)	身近な人が大きな病気にかかった(または亡くなった)から	354(19.1)	97(14.4)	257(21.7)	179(19.3)	175(18.8)
(4)	過去に医療に救われたことがあるから	218(11.7)	100(14.8)	118(10.0)	65(7.0)	153(16.5)
(17)	なんとなく(特に理由はない)	135(7.3)	55(8.1)	80(6.8)	51(5.5)	84(9.0)
(14)	単に興味があったから	113(6.1)	44(6.5)	69(5.8)	42(4.5)	71(7.6)
(11)	家族に参加するようすすめられたから	81(4.4)	35(5.2)	46(3.9)	20(2.2)	61(6.6)
(12)	友人も知人も調査に参加するから	77(4.1)	24(3.6)	53(4.5)	20(2.2)	57(6.1)
(5)	前にも同じような調査に参加したことがあるから	52(2.8)	25(3.7)	27(2.3)	11(1.2)	41(4.4)
(18)	その他	11(0.6)	3(0.4)	8(0.7)	4(0.4)	7(0.8)

* 非論理的回答(3人)および白紙回答(22人)を除く

† 年齢中央値(62.32)以上を上位群, 未満を下位群とする

がみられた。

また、男女別にみた場合に、基本調査への不参加理由に関していずれの回答傾向もほとんど同じであった。一方、年齢上位群・下位群別にみた場合には、「個人情報(プライバシー)が侵害される」および「結果を悪用される」ことへの懸念が、年齢下位群におけるより主要な不参加理由であったのに対して、上位群では逆にこれらへの懸念を不参加の理由とした者の割合は低かった。さらに、上位群では「時間・暇がない」ことを不参加の理由とした者は下位群の場合に比べて少なかった。

2. ゲノム解析に関する動機

1) 参加の理由(表3)

全体的な傾向は、基本調査の場合とほぼ同じであった。ただし、「調査が社会の役に立つ」と感じられたこと(67.8%)を理由に挙げた者の割合は、基本調査の場合(68.2%)と比べてもほとんど同じで

あったのに対して、「自分の健康管理に役立つ」という自己利益的な期待観(67.7%)を理由に挙げた者の割合は、基本調査の場合(75.8%)に比べて低かった。

また、自由記述において捕捉された参加理由として、基本調査の場合と同様に挙げられていた理由の他に、「詳しく調べてもらえるから」(1人)、「他大学病院で子どもが検査を受けたから」(1人)、「子どもが医学部にいるから」(1人)、というものがみられた。

また、男女別及び年齢上位群・下位群別にみた場合に、それぞれの回答傾向に大きな差はみられなかった。

2) 不参加の理由(表4)

全体的な傾向は、基本調査の場合とほぼ同じであった。また、自由記述において捕捉されたゲノム解析不参加の理由には、基本調査の場合にも挙げられ

表2 基本調査不参加の理由（有効回答者数*305；複数選択式）

(選択肢 順序)	理 由	全体	男性	女性	年齢下位群†	年齢上位群†
		(n=305)	(n=102)	(n=203)	(n=152)	(n=153)
		n (%)				
(3)	時間・暇がないから	88(28.9)	31(30.4)	57(28.1)	59(38.8)	29(19.0)
(2)	面倒だから	86(28.2)	36(35.3)	50(24.6)	35(23.0)	51(33.3)
(18)	なんとなく（特に理由はない）	78(25.6)	23(22.5)	55(27.1)	37(24.3)	41(26.8)
(19)	その他	65(21.3)	21(20.6)	44(21.7)	18(11.8)	47(30.7)
(15)	個人情報（プライバシー）が侵害されるように思うから	31(10.2)	8(7.8)	23(11.3)	25(16.4)	6(3.9)
(7)	説明が不十分だったから・難しく理解できなかったから	31(10.2)	10(9.8)	21(10.3)	11(7.2)	20(13.1)
(5)	余分な血液を取られるのが嫌だから	24(7.9)	9(8.8)	15(7.4)	11(7.2)	13(8.5)
(1)	調査の目的・意義などに共感できなかったから	20(6.6)	8(7.8)	12(5.9)	15(9.9)	5(3.3)
(6)	気味が悪いから・怖いから	17(5.6)	3(2.9)	14(6.9)	3(2.0)	14(9.2)
(16)	結果を悪用されるような気がするから	14(4.6)	2(2.0)	12(5.9)	12(7.9)	2(1.3)
(12)	自分に利益やメリットがなさそうだから	13(4.3)	2(2.0)	11(5.4)	7(4.6)	6(3.9)
(13)	家人にやめておくようすすめられたから	9(3.0)	1(1.0)	8(3.9)	2(1.3)	7(4.6)
(8)	前に同じような調査に協力したから今回はもういいと思う	7(2.3)	1(1.0)	6(3.0)	2(1.3)	5(3.3)
(4)	ボランティア活動に興味はないから	7(2.3)	1(1.0)	6(3.0)	4(2.6)	3(2.0)
(11)	医療の恩恵を受けている実感がないから	6(2.0)	1(1.0)	5(2.5)	2(1.3)	4(2.6)
(9)	子どもや孫がいないから	6(2.0)	2(2.0)	4(2.0)	2(1.3)	4(2.6)
(14)	調査を実施する施設・機関が信用できないから	3(1.0)	1(1.0)	2(1.0)	2(1.3)	1(0.7)
(10)	友人も知人も参加しないから	1(0.3)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.7)
(17)	説明者が気に食わないから	1(0.3)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.7)

* 非論理的回答（1人）および白紙回答（6人）を除く

† 年齢中央値（66.00）以上を上位群，未満を下位群とする

ていた理由の他に、「すぐに忘れるから」（1人）、というものがあつた。

男女別にみた場合は、両者の回答傾向はほとんど同じであつた。しかし、年齢上位群・下位群別にみた場合には、基本調査の場合と同様、年齢上位群では「時間・暇がない」ことおよび「個人情報（プライバシー）が侵害される」ことへの懸念を不参加理由とする者が比較的少なかつた。

Ⅳ 考 察

本研究は、前向きゲノム疫学研究への参加・不参加を決めた理由についての、わが国で最初の報告であり、非治療的研究が実施されることの多い公衆衛生学領域にとって重要な資料を提供するものである。

本研究の結果から、まず、高島研究の対象者は、参加・不参加のいずれの場合でも、基本調査に関す

る協力内容とゲノム解析に関する協力内容とを、とりたてて区別して参加・不参加を判断しているわけではない、ということが分かつた。先行研究から、一般的な疫学研究の場合に比べてゲノム疫学研究への参加意欲は有意に低下することが分かつているが²³⁾、そうした違いを説明するような理由上の明確な差を、本研究では見出すことはできなかった。

高島研究の対象者は、ゲノム解析に参加協力した場合には、「提供された各健診受診者の血液試料からDNAを抽出して、遺伝子を解析する研究を行う」ことについて説明を受けているが、一般的にこうした説明は、理解するには困難であることが多い。しかし、そうした「よく分からない」ことに由来する、研究に対して感じる気味の悪さや不安感、あるいは、解析結果が悪用されるかもしれないこと

表3 ゲノム・遺伝子解析研究参加の理由（有効回答者数*1,818；複数選択式）

(選択肢 順序)	理 由	全体	男性	女性	年齢下位群 [†]	年齢上位群 [†]
		(n=1,818)	(n=664)	(n=1,154)	(n=909)	(n=909)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
(1)	調査が社会の役に立つと思ったから	1,233(67.8)	476(71.7)	757(65.6)	609(67.0)	624(68.6)
(6)	自分の健康管理に役立ちそうだから	1,231(67.7)	439(66.1)	792(68.6)	582(64.0)	649(71.4)
(10)	子どもや孫などの未来世代のために何か貢献したいと思ったから	862(47.4)	299(45.0)	563(48.8)	405(44.6)	457(50.3)
(16)	医師や病院・医科大学などの医療機関が行う調査であるから	794(43.7)	302(45.5)	492(42.6)	344(37.8)	450(49.5)
(8)	健診のついでだから	663(36.5)	227(34.2)	436(37.8)	342(37.6)	321(35.3)
(2)	自分を社会に役立てたかったから	583(32.1)	230(34.6)	353(30.6)	259(28.5)	324(35.6)
(15)	説明者や研究者の熱意が伝わったから	540(29.7)	207(31.2)	333(28.9)	218(24.0)	322(35.4)
(3)	とりあえず良さそうだから	524(28.8)	212(31.9)	312(27.0)	201(22.1)	323(35.5)
(13)	詳しく調査内容を説明してくれたから	488(26.8)	183(27.6)	305(26.4)	179(19.7)	309(34.0)
(7)	これといった害悪や危険がなさそうだから	409(22.5)	155(23.3)	254(22.0)	170(18.7)	239(26.3)
(9)	身近な人が大きな病気にかかった(または亡くなった)から	339(18.6)	88(13.3)	251(21.8)	167(18.4)	172(18.9)
(4)	過去に医療に救われたことがあるから	192(10.6)	86(13.0)	106(9.2)	51(5.6)	141(15.5)
(17)	なんとなく(特に理由はない)	144(7.9)	59(8.9)	85(7.4)	54(5.9)	90(9.9)
(14)	単に興味があったから	128(7.0)	50(7.5)	78(6.8)	59(6.5)	69(7.6)
(11)	家族に参加するようすすめられたから	72(4.0)	29(4.4)	43(3.7)	19(2.1)	53(5.8)
(12)	友人も知人も調査に参加するから	72(4.0)	22(3.3)	50(4.3)	17(1.9)	55(6.1)
(5)	前にも同じような調査に参加したことがあるから	48(2.6)	21(3.2)	27(2.3)	12(1.3)	36(4.0)
(18)	その他	11(0.6)	2(0.3)	9(0.8)	4(0.4)	7(0.8)

* 非論理的回答(2人)および白紙回答(37人)を除く

† 年齢中央値(62.39)以上を上位群, 未満を下位群とする

への懸念は、ゲノム解析への不参加の理由としては比較的寄与が小さく、基本調査の場合に感じるものと同程度であったことは注目に値するであろう。

一方、ゲノム解析の有無を問わず、少なくとも今回のような住民健診をベースとする疫学研究の場合には、「健診のついで」といった対象者にとっての負担の少なさ以上に、研究参加によって自己に何らかの直接的な利益があると感じられるか否かが、参加を判断する上で重要な要因であることが示唆された。この結果は、竹田¹²⁾が、陽電子断層撮影装置および核磁気共鳴断層撮影装置を用いた観察研究に参加したボランティアの意識調査において、被験者は完全なボランティア精神からよりもむしろ健康診断を目的に参加した、と報告している結果と一致する。

高島研究では、住民健診で行う検査に加えて、診療上は確立しているものの、その測定目的があくまで当初より研究にある血圧脈波検査その他の測定を

実施している。そして、それらの測定結果については住民健診の結果と併せて参加者一人ひとりに返却を行う方針であり、その旨の説明を対象者は受けている。そのため、これらの結果返却を通常健康診断の延長線で捉え、そこに直接的な自己利益を感じとった者が多かったものと考えられる。

住民健診を利用した疫学研究の場合、このようにベースライン調査で測定する一般的な検査の結果については、研究参加者個人に返却することもしばしば行われる。しかし、ゲノム解析の実施を主たる目的とするゲノム疫学研究では、ゲノム解析の結果について研究参加者個人に返却されることは非常に稀である²⁴⁾。高島研究においても、ゲノム解析の結果については、原則として即時の個人への返却は行わない方針をとっている。しかし同時に、「ご本人(又は後見人)の文書による情報開示のご請求がある場合や、ご本人や血縁の方にとっての重大な遺伝

表4 ゲノム・遺伝子解析研究不参加の理由（有効回答者数*310；複数選択式）

(選択肢 順序)	理 由	全体 (n=310)	男性 (n=99)	女性 (n=211)	年齢下位群† (n=155)	年齢上位群† (n=155)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
(3)	時間・暇がないから	84(27.1)	27(27.3)	57(27.0)	55(35.5)	29(18.7)
(18)	なんとなく（特に理由はない）	80(25.8)	22(22.2)	58(27.5)	37(23.9)	43(27.7)
(2)	面倒だから	74(23.9)	29(29.3)	45(21.3)	32(20.6)	42(27.1)
(19)	その他	60(19.4)	21(21.2)	39(18.5)	15(9.7)	45(29.0)
(15)	個人情報（プライバシー）が侵害されるように思うから	29(9.4)	7(7.1)	22(10.4)	23(14.8)	6(3.9)
(7)	説明が不十分だったから・難しく 理解できなかったから	28(9.0)	11(11.1)	17(8.1)	9(5.8)	19(12.3)
(5)	余分な血液を取られるのが嫌だから	25(8.1)	8(8.1)	17(8.1)	12(7.7)	13(8.4)
(1)	調査の目的・意義などに共感でき なかったから	21(6.8)	7(7.1)	14(6.6)	14(9.0)	7(4.5)
(6)	気味が悪いから・怖いから	21(6.8)	3(3.0)	18(8.5)	6(3.9)	15(9.7)
(12)	自分に利益やメリットがなさそう だから	16(5.2)	1(1.0)	15(7.1)	9(5.8)	7(4.5)
(16)	結果を悪用されるような気がする から	11(3.5)	2(2.0)	9(4.3)	9(5.8)	2(1.3)
(9)	子どもや孫がいないから	9(2.9)	3(3.0)	6(2.8)	5(3.2)	4(2.6)
(4)	ボランティア活動に興味はないから	7(2.3)	2(2.0)	5(2.4)	4(2.6)	3(1.9)
(8)	前に同じような調査に協力したから 今回はもういいと思う	7(2.3)	2(3.0)	5(2.4)	1(0.6)	6(3.9)
(13)	家人にやめておくようすすめられた から	7(2.3)	0(0.0)	7(3.3)	1(0.6)	6(3.9)
(11)	医療の恩恵を受けている実感がな いから	5(1.6)	1(1.0)	4(1.9)	1(0.6)	4(2.6)
(14)	調査を実施する施設・機関が信用 できないから	3(1.0)	1(1.0)	2(0.9)	2(1.3)	1(0.6)
(10)	友人も知人も参加しないから	2(0.6)	1(1.0)	1(0.5)	1(0.6)	1(0.6)
(17)	説明者が気に食わないから	1(0.3)	0(0.0)	1(0.5)	0(0.0)	1(0.6)

* 非論理的回答（2人）および白紙回答（23人）を除く。

† 年齢中央値（65.23）以上を上位群，未満を下位群とする

子異常が見つかり、且つその異常に対する確立された治療法がある場合はその限りではない、との例外条件を設けており、この方針については研究に際して対象者に事前説明されている。そのため、この説明を読んだ対象者が、解析結果に即時的な臨床的意味があるかどうかにかかわらず、希望すれば自己のゲノム情報が開示される、ということ自体に直接的な自己利益を見出した可能性がある^{24,25)}。あるいは、極めて仮想的で即時の治療の意味合いは全く存在しないものの¹⁶⁾、ゲノム解析から得られるかもしれない遠い将来の治療的利益の可能性に、直接的な自己利益を感じ取った可能性も考えられる²⁶⁾。

一方、本研究では、こうした自己利益的な動機と同じ程度に、研究が有する社会的価値への共感や、未来世代に対する責任感もしくは利他心といった、対社会的・他者利益的な動機の存在が参加を決める

際の重要な要因となっていることが分かった。あくまで推測の域を出ないが、こうした対社会的・他者利益的な配慮の心性が強くみられた背景には、高島市という地域が、比較的高齢者が多く、人口流動性が低い地域であったこと、あるいはまた、高島研究のデザイン自体が様々に影響していた可能性も考えられる。ただし、このような対社会的・他者利益的な配慮の心性は、「自分を社会に役立てた」といった極めて積極的な意思に基づくものというよりは、むしろ、「健診のついで」であって「これといった害悪や危険がなさそう」といった限りにおける、いわば、少ない自己負担を前提条件とする消極的な他者配慮の心性とでもいうべきものであったと言えよう²⁵⁾。

さらに、本研究で得られた非常に興味深い知見として、研究対象者が有する医師や医療機関全般に

対する基本的信頼感もまた主な参加要因であったこと、および、研究説明者や研究者の当該研究に対する熱意が感じられたことが、研究内容の詳細な説明と同程度もしくはそれ以上に大きな参加要因であったことが挙げられる。特に年齢上位群において、これらの傾向が顕著にみられたことも重要であろう。

一般に、研究におけるインフォームド・コンセントの改善・改良にあたっては、概して、説明文書への記載内容をより十分なものにすることや言葉遣いの修正に注意が向けられがちである。しかし、今回の結果が示すように、研究対象者がインフォームド・コンセントに至る上での重要な要素は、説明の内容以上に、研究に対する研究者や説明者の姿勢であり、あるいはまた、医師や医療機関全般に対する基本的信頼感である²⁵⁾。このことはすなわち、個々の研究を円滑に実施するためには、研究説明文書の形式改善や記載内容の充実よりも、記載された内容についてどのように伝えるか、ということがより重要であり、また、個々の研究における信頼感の確保・向上とともに、医師や医療機関をはじめとする医療界全体をあげての基本的信頼感の向上への取り組みが極めて重要であることを意味している。

一方、研究当初から予測していた通り、時間のなさや調査協力に伴う面倒さが、研究に参加しない最大の理由であった。とくにこの傾向は年齢が若い群で顕著であり、年齢が高い群では逆にこれを不参加の理由とする者の割合はそれほど高くはなかった。高島研究では、いずれの参加者に対しても追加で血圧脈波検査を行い、その場で検査結果の説明が提供されるが、この測定から結果説明までにかかる時間は一人当たり約10分から15分である。また、8頁に及ぶ栄養・生活歴調査票への自己記入もしくは看護師によるその場での聞き取りが参加者には求められる。そのため、研究参加に伴う全体の拘束時間は、個人差もあるが通常約20分から40分程度である。したがって、調査協力に伴うこうした時間的拘束・負担の大きいことが、研究への参加意欲を、とくに年齢が若い群において顕著に減退させる大きな要因となっているといえる。

しかし反対に、研究に参加すれば、健診では受けることのない血圧脈波検査が受けられ、結果についても即座に知ることができるという点は、参加者個人に還元し得るような直接的利益が少なく、したがって積極的の魅力が一般的に乏しい疫学研究にとっては、研究対象者の参加意欲を掻き立て得る数少ない機会でもあり、直接的なインセンティブとなる。そのため、研究対象者の目から見て単に一方的な負担

としてではなく、多少の負担ではあっても同時に魅力的なインセンティブとして映るような調査項目や内容をどれだけ研究に含めることができるか、また、そのように感じさせる工夫をどれだけ用意できるか、ということが、疫学研究等への参加者を増やす鍵になるものと考えられる。

ただし、研究参加に伴う時間的拘束や負担をできるだけ少なくするような工夫が必要なことは言うまでもない。近年の栄養調査票は以前に比して詳細かつ複雑な内容になり、ボリューム自体も増加している。しかし、そのことがかえって参加率を下げる大きな理由となっているのであれば、研究者側も一定程度のトレード・オフを受け入れて、研究に必要な情報のある程度十分に得ることができ、なおかつ、研究対象者が負担に感じない程度の、簡明かつ短時間で回答できるような簡明な調査票となるよう改善に取り組むことが必要である。

このことはまた、説明文書にも当てはまる。近年、倫理意識の高まりから、時に過剰とも思える程に研究者の多くの時間が説明文書の改善・改良に向けられ、また、説明文書の記載分量が著しく増加している^{27,28)}。しかし、先行研究の報告では、説明文書の形式の改善や詳細な説明を追加することは、真の意味でのインフォームド・コンセントの質の向上に必ずしも寄与していないとされる^{29~31)}。このことがもしも真実であるならば、検査時間の短縮や調査票の改良・改善に対して限られた研究者の時間と労力をより費やすことの方が、研究対象者の負担を具体的に軽減し、なおかつ、参加率を上げるという実際の意味の両面において、研究の倫理性を確保することにより実質的に寄与するものと思われる。

また、研究の倫理性確保の意味において、研究を行う場合の個人情報やプライバシーの十全な保護は非常に重要であるが、それは同時に、研究の確実な遂行にとっても極めて重要である。このことは、本研究において、個人情報やプライバシーの扱いに対する懸念や不安感が、とりわけ年齢の若い群において、研究への参加意欲を低下させる大きな要因のひとつとなっていたことから明らかである。疫学研究を含め、今日、医学研究や医療の様々な場面において、個人情報の漏洩や悪用に関する事件を耳にする機会が増加している。そうした中で、一般の人々は個人情報の扱いに対して非常に敏感になっており、とくに個人情報の保護に関する法律が施行されて以降は、この傾向は顕著となっている。

こうした人々の個人情報に対する意識の向上は、しかし一方で、疫学研究をはじめとする学術研究全般に深刻な打撃を与えている³²⁾。また、今回の結果

からも分かるとおり、研究対象者の多くは、医師や医療機関全般に対する基本的な信頼感に基づいて研究参加に同意をしている。逆に言うならば、そうした信頼感を裏切る事態をひと度起こせば、ゲノム疫学研究のように社会からの信用の上に初めて成立する医学研究は忽ち立ち行かなくなるということでもある²⁵⁾。したがって、医学研究を行う者は、研究対象となる人々のこうした思いや懸念に対して常に敏感でなくてはならない。それと同時に、研究そのものが、人々の寄せる期待に応えるものである必要がある。このことを肝に銘じながら、多くの人々の信頼と期待に応える医学研究が今後も発展していくことが強く望まれる。

本研究の限界点として、1) 研究者が予め設定した選択肢に基づき対象者が選択回答する形式であったため、「その他」に設けた自由記述欄だけでは対象者の理由を十分に把握できなかった可能性がある、2) 基本調査とゲノム解析に関する問いの回答順序が一方に固定されていたことで、無回答率や回答内容に影響を与えた可能性がある、3) 選択肢にやや不明確な表現があったために、対象者の真意を適切に汲み取ることができなかった可能性がある、という点が挙げられる。そのため今回の結果は、これらの限界性の範囲で解釈する必要がある。また、「ゲノム疫学研究ならでは」の不参加の理由については、当該問題を検討する上で必要な回答の数が限られていたために今回は実施することができなかった。ただし、今回、ゲノム解析不参加者での白紙回答の割合が他の場合に比べて高かったが、このことは、そこにゲノム疫学研究ならでは負の要因が潜んでいる可能性を示唆しているといえよう。本課題については、今後、質的研究等による詳細な検討が必要である。

V 結 語

本研究の結果、一般地域住民がどのような理由からゲノム疫学研究への参加または不参加を選ぶのか、ということが明らかになった。自身の健康管理に役立つと思うか否か、社会の役に立つと思うか否か、また、研究参加に伴う負担が少ないか否か、ということとともに、医師や医療機関全般に対する基本的信頼感の有無等が、研究への参加・不参加を決める上で重要な役割を果たすことが分かった。

本研究にご協力くださった滋賀県高島市（旧高島町、旧マキノ町）の方々ならびに本研究をご支援くださった上島弘嗣氏（滋賀医科大学）に感謝申し上げます。本研究は科学研究費補助金（課題番号13670361; 20390184;

19602001）ならびに公益信託日本動脈硬化予防研究基金の助成のもと実施された。

（受付 2009. 9. 9）
（採用 2010. 7.22）

文 献

- 1) 西村 昇. 社会福祉活動に関する市民参加意識の一特徴. 福祉と人間科学 1997; 7: 87-97.
- 2) 坂野純子, 矢嶋裕樹, 中嶋和夫. 地域住民におけるボランティア活動への参加動機と満足感の関連性. 東京保健科学学会誌 2004; 7: 17-24.
- 3) 村山賢一. プラセボ比較試験に関するユーザーの意識調査. 脳と精神の医学 2005; 16: 121-131.
- 4) Robiner WN, Yozwiak JA, Bearman DL, et al. Barriers to clinical research participation in a diabetes randomized clinical trial. *Social Science & Medicine* 2009; 68: 1069-1074.
- 5) 鷲尾昌一, 荒井由美子, 玉腰暁子. インフォームド・コンセント及び疫学研究への参加についての非医学系学生の意識: 疫学研究における倫理ガイドライン策定のための基礎データ. 臨床と研究 1999; 76: 1570-1575.
- 6) Fukui T, Rahman M, Shimbo T, et al. Recruitment of patients for a clinical trial: factors on the physician side and reasons on the patient side. *Internal Medicine* 2006; 45: 511-514.
- 7) The Council for International Organizations of Medical Science. *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS, 1991.
- 8) Holland S. *Public Health Ethics*. Cambridge: Polity Press, 2007; 64-86.
- 9) Coughlin SS. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerging Themes in Epidemiology* 2006; 3: 16.
- 10) Weed DL, McKeown RE. *Epidemiology: observational studies on human populations*. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, et al., eds. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press, 2008; 325-335.
- 11) Dixon-Woods M, Tarrant C. Why do people cooperate with medical research? Findings from three studies. *Social Science & Medicine* 2009; 68: 2215-2222.
- 12) 竹田のぞみ. PET および MRI を用いた臨床研究に参加するボランティアの意識調査. 日本看護学会誌 2005; 15: 37-43.
- 13) The J-MICC Study Group. The Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study (J-MICC Study) to detect gene-environment interactions for cancer. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 2007; 8: 317-323.
- 14) 村松正明. ゲノム疫学研究と臨床への展開: 日本のゲノム疫学研究. 最新医学 2007; 62: 2243-2249.
- 15) Kaufman D, Geller G, Leroy L, et al. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic-epidemiologic research: a qualitative study of public opin-

- ion. *American Journal of Medical Genetics Part C (Seminars in Medical Genetics)* 2008; 148C: 31-39.
- 16) Bookman EB, Langehorne AA, Eckfeldt JH, et al. Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI Working Group. *American Journal of Medical Genetics Part A* 2006; 140: 1033-1040.
- 17) 財団法人バイオインダストリー協会. 個人遺伝情報流通ガイドライン策定のための基礎調査. 平成13年度環境対応技術開発 (バイオインダストリー安全確保対策調査) に関する調査報告書. 東京: 財団法人バイオインダストリー協会, 2002; 12-16.
- 18) 山本隆一. 保護されるべき医療個人情報. 開原成允, 樋口範雄, 編. 医療の個人情報保護とセキュリティ: 個人情報保護法とHIPPA法. 第2版. 東京: 有斐閣, 2005; 27-48.
- 19) ドイツ連邦議会審議会答申: 人間の尊厳と遺伝子情報—現代医療の法と倫理(上)— [Recht und Ethik der modernen Medizin]. 松田 純, 監訳. 東京: 知泉書館, 2004; 83-140.
- 20) Roche PA, Annas GJ. Protecting genetic privacy. *Nature Review Genetics* 2001; 2: 392-396.
- 21) Annas GJ, Glantz LH, Roche PA. The Genetic Privacy Act and commentary. February 28, 1995. http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/resource/privacy/privacy1.html (2010年10月28日アクセス可能)
- 22) Matsui K, Lie RK, Kita Y. Two methods of obtaining informed consent in a genetic epidemiological study: effects on understanding. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2007; 2: 39-48.
- 23) Matsui K, Kita Y, Ueshima H. Informed consent, participation in, and withdrawal from a population based cohort study involving genetic analysis. *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 385-392.
- 24) Matsui K, Lie RK, Kita Y, et al. Ethics of future disclosure of individual risk information in a genetic cohort study: a survey of donor preferences. *Journal of Epidemiology* 2008; 18: 217-224.
- 25) Busby H. Blood donation for genetic research: What can we learn from donors' narratives? In: Tutton R, Corrigan O, eds. *Genetic Databases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*. New York: Routledge, 2004; 39-56.
- 26) Hoeyer K. Donors perceptions of consent to and feedback from biobank research: time to acknowledge diversity? *Public Health Genomics* 2010; 13: 345-352.
- 27) LoVerde ME, Prochazka AV, Byyny RL. Research consent forms: continued unreadability and increasing length. *Journal of General Internal Medicine* 1989; 4: 410-412.
- 28) Burman W, Breese P, Weis S, et al. The effects of local review on informed consent documents from a multicenter clinical trials consortium. *Controlled Clinical Trials* 2003; 24: 245-255.
- 29) 松井健志, Lie RK, 喜多義邦, 他. 説明文書の情報量が研究対象者の同意と研究内容の理解に及ぼす効果. *Supplement to Journal of Epidemiology* 2008; 18: 65.
- 30) Lynöe N, Hoeyer K. Quantitative aspects of informed consent: considering the dose response curve when estimating quantity of information. *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 736-738.
- 31) Flory J, Emanuel EJ. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *The Journal of the American Medical Association* 2004; 292: 1593-1601.
- 32) Matsui K, Lie RK. Privacy shakes Japan's statistics on health and welfare. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 2007; 17: 41-49.
-

Why do people consent to participate in genetic epidemiological studies?

Kenji MATSUI* and Yoshikuni KITA^{2*}

Key words : genetic epidemiological study, reasons for participation/non-participation, informed consent, general population

Objective This investigation aimed to determine in a research setting why people in the general population consent to participate in genetic epidemiological studies.

Methods The present study was conducted as a supplement to the baseline survey of an ongoing population-based cohort study in the Takashima and Makino areas in Shiga Prefecture, Japan. Division of the cohort study was into two main parts: a basic survey and a genetic analysis. Eligible participants included 2,195 attendees of a national health checkup in the abovementioned areas in 2003. All were asked at the checkup site whether or not they wished to participate in the cohort study. Subsequent to the informed consent process for the cohort study, they were given a multiple-choice questionnaire on reasons for their decision of whether or not to participate in the basic survey and/or genetic analysis parts. A total of 2,171 attendees responded to the questionnaire.

Results No major differences in reasons for participation and non-participation were observed between the basic survey and genetic analysis. The most frequently cited reason for participation was expectation of some individual benefits from participation, followed by finding social value in the cohort study. Underlying trust in physicians and medical institutions in general was also an important factor. On the other hand, the main reasons for non-participation were lack of time and the time-consuming nature of the cohort study. Concerns regarding potential for invasion of privacy and breach of confidentiality were not prominent reasons for non-participation.

Conclusion The study uncovered reasons why people in the general population might consent or dissent regarding participation in genetic epidemiological studies.

* Center for Clinical Bioethics, the University of Toyama

^{2*} Department of Health Science, Shiga University of Medical Science