

当事者・家族からみた精神医学研究の倫理 ——症例報告における本人同意を中心に——

夏莉 郁子

当事者・家族が本当に願うのは、当然のことだが症状の改善や治癒である。精神疾患の原因や治療法において現在も大きな発見はされておらず、研究の進歩が望まれる。成果を出すためには、研究者だけではなく当事者・家族も協働して今までにない大規模な調査が必要だが、協働は信頼なくして成立しない。信頼を保つために以下の2点が必要だと著者は考える。第一は、患者-医師関係の再考である。患者が医師と信頼関係を結ぶのは研究室ではなく臨床の場である。症例報告における本人同意を「煩雑な倫理上の縛り」「学問の自由に反する」と捉えるのではなく、同意を得るための説明を通して医師と患者が信頼関係を構築する貴重な機会の1つとすることが本来は理想であろう。日本精神神経学会は本人同意について他学会に比し最も厳しい基準を作成したが、厳しさの背景にある理由を認識することが必要と考える。第二は、研究の立案や実施に当事者・家族の意見を反映することである。研究計画の段階から当事者・家族も参画して進めることは、医療の未来を変えるのではないだろうか。こうした考え方に基づいた研究が本来の研究のあり方ではないか。本稿では当事者・家族が最も身近に研究に接する「症例報告」について、本人同意の必要性を中心に論じたい。また、近年の当事者研究の発展により「研究者が研究する」という状況だけではなく「当事者が当事者を研究する」ための倫理も必要になっており議論が求められている。信頼される研究とするためには倫理において何が必要か、著者の当事者・家族としての経験を交えて考察する。

<索引用語：倫理，当事者，家族，症例報告，同意>

はじめに

著者は精神科開業医であるとともに、統合失調症の母親をもつ家族であり自身も精神科に通院した当事者でもあった。2018年度から日本精神神経学会倫理委員会委員となり、倫理指針についての協議に当事者・家族の立場で参加している。協議には法律の専門用語も含まれ、理解には多くの労力を要した。著者は、研究倫理に必要な知識さえもたずに家族・当事者・開業医として数十年間を過ごしてきたことになる。当事者・家族のみならず、研究に携わっていない医療者は著者と同じように研究倫理には疎遠なのではないか。研究者も

積極的に情報を公開し、当事者・家族・研究に携わっていない医療者も研究に関心をもつなど、双方の努力が望まれる。

本稿では当事者・家族が研究に何を望んでいるのか、本来の研究とは何か、当事者が当事者を研究する場合について症例報告における本人同意を中心に、著者の経験も踏まえ論じてみたい。

I. 症例報告における本人同意について

1. 症例報告における本人同意は、なぜ必要なのか

本学会は、2018年1月20日に「症例報告を含

む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」を改訂した¹⁰⁾。そのなかの「本人同意が原則必要である」という内容に対して「なぜ本人同意は必要なのか」「医学研究が停滞するのではないか」という疑問や意見が倫理委員会に寄せられた。意見には「学問の自由」という言葉が多く使われ「当事者・家族の気持ち」にはまったくふれられていないことに著者は考えさせられた。専門家として当事者・家族の心を読む訓練を十分積んでいる人間が、「学問の自由」の前には当事者・家族の気持ちは二の次となってしまふように著者には思える。

そもそも「学問の自由」とは、国家や政府などの権力に対し弱い立場にある研究者が自由に学問を行うためのもので、弱い立場にある当事者・家族（被験者）に対して強い立場にある研究者を守る考え方ではないはずだ。自由の一部だけを議論しても本質を外れてしまう。

症例報告では、強い立場の研究者と弱い立場の被験者という関係性を忘れてはならない。他の研究とは異なり症例報告は通常の診療の延長線上にある。症例となる本人は最初から研究対象になろうと思って受診するわけでなく、医療行為のなかで起きたことであるからには「治療担当者」という立場がまずは根幹をなすべきである。本誌に掲載された大森論文¹²⁾と同様の考えである。

患者の同意が必要な背景として、大切な2つの要素がある。

1点目は、「当事者・家族はどう思うか」という目線である。精神科医である以上、自身の行為が相手に及ぼす影響を推察するのは当然であり、その相手が患者であればなおさらである。2点目は、精神科の当事者・家族は今なお精神疾患固有の偏見にさらされており、精神科では情報公開の点で特に留意が必要であるという社会的背景についての検討である。

こうした観点からみると、本誌に掲載された小林論文「症例報告への患者同意必須化は臨床・研究を貧困化する」⁴⁾は、「学問の自由」の一部だけを取り出した議論のように思える。この論文で

は、研究の発展における症例報告の意義と必要性、学問の自由をもとに「本人同意」の原則必須化への反論が述べられている。そのなかでHPVワクチンを例にして公共の利益という視点から同意の原則化に反論しているが、HPVワクチンの例は患者の症状が「副作用」なのか「身体化障害」なのか、すぐには明確に区別できなかつたことが問題の背景にある。精神医学では疾患の原因がいまだ解明されておらず混乱を招いていることは事実であり、小林論文の問題提起は患者同意というより精神医学の診断のあり方の問題として今後も議論が必要である。しかし、この事例をもって「当事者・家族の同意は必要ない」とするのは拡大解釈ではないだろうか。

多くの当事者・家族は、医師の下した診断に疑問を呈して同意を躊躇するのではなく、経過を想起することへの苦痛や世間から偏見をもたれることへの恐れがあるからである。総合的に検討すれば、やはり当事者・家族の個人情報保護を優先することが精神医学の進歩につながり、結果として公共の利益となるのではないだろうか。

また、重大な副作用の報告は個人情報保護を超えて公共の利益となるが、将来的な臨床上の益となる可能性（それは可能性であり、今日の前の患者の利益にはならない）については、個人情報保護を超える公共の利益となるのであろうか。同意なき公表によって、新たな心の傷を負った当事者・家族が発生することは十分考えられる。

症例報告は、自験例を個人の臨床経験にとどめず多くの医師に共有でき、若い医師にとって今後の姿勢を学ぶ大切な機会である。以前は、そうした症例報告ではある程度の匿名化をすれば当事者の同意は必要なかったが、現代は当事者が自分自身の報告を読むこともありうる時代である。精神科では症状発現に生活史や家族歴が深くかかわるため、どんなに匿名化を図っても患者本人や家族にはわかる。本人の同意を得ずに、広範囲の読者に向けて本人の個人情報を公表することは不適切である。

私見ではあるが、症例報告は臨床能力の向上に

寄与する点を考慮したうえでもあくまで個人情報保護法⁵⁾に従って行うべきものであり、これは国が定めた法的ルールと考える。その点に異議があるというのであれば、法的問題として国に問うべきではないか。

当事者のプライバシー保護の責任は、主治医にある。その責任は偏見などを考慮すれば他科より重いのは当然である。当学会ガイドラインの厳しさは、残念ながら今なお偏見の多い精神疾患の治療を担当しようとする者が、当然背負うべき倫理の厳しさを反映するものであると、当事者・家族の立場として考える。

2. 当事者・家族は、症例報告をどう思うのか？

症例報告に対して、当事者・家族はどう思うかを著者の体験を例に述べてみたい。

著者は、当事者・患者家族としての経過を、2011年に本誌に症例報告として発表した⁸⁾。対象症例は、著者の母親と著者の友人である漫画家中村ユキ氏の母親である。2事例はともに統合失調症であり、慢性の経過は家族を巻き込み一家は崩壊し、著者と中村氏の人格形成に多大な影響を与えた。

著者が症例報告を発表した目的は、2つあった。

1つは、実名で論文を発表することで、精神疾患への偏見を是正するきっかけとすることである。精神疾患のある親をもつ子どもは、ほとんどが親の病気について説明を受けていない。身体疾患であれば子どもなりに理解できる表現で説明をされるだろうが、精神疾患では著者や中村氏もそうであったが、子どもが中学生になっても病名を伏せられていることが多い。そうした行為は親の症状をみて育つ子どもに内なる偏見を与え、成人した子どもは世間の偏見と合わせ二重の苦しみを負うことになる。発表により著者自身に偏見の目が向けられることにもなったが、それは覚悟したうえでの発表だった。

もう1つは、「語ることで治療になった」という著者の体験を精神科医へ伝えることである。著者は精神科医になってからの30年間、母親の病気を

口外できなかつた。自分自身が一番偏見をもっていたのだ。黙っていることがどれほど著者の精神状態に悪い影響を与えていたか今ならわかるが、当時は公表など想像さえしなかつた。しかし、同じ境遇の中村氏と出会い彼女に生立ちを語るうちに、著者の心に風穴が開き少しずつ安定し健康になっていった。話を聞いてもらうこと・理解してもらうことが、これほどまでに人の内面を変えるものかと驚嘆した。精神科の治療の意味を今一度、専門家に再認識してほしいというのが目的だった。誤解してほしくないのは、著者は「自発的に、自分のペースで」語ったのであり、他人から強制されたわけではない。自発的か強制かは、大きな違いである。

中村氏と中村氏の母親にこのような目的を説明し、著者は症例報告発表の同意を得た。何より、著者自身が自らの心に「発表してもよいのか？」と何度も問い直し確認する必要があった。

当事者・家族にとっては、未治療期間から発症初期そして転帰まで、それがたとえ良好な転帰であったとしても、当時の混乱を思い出すことは時間を経てもなお精神的苦痛や疲労、偏見への恐怖を伴う。完治した当事者でも、かつて精神科に入院していた事実を公にしたがらない傾向があることを、われわれはよく目にするのではないだろうか。精神疾患の状態像に世間の偏見が影響する要素は、現在でも大きい。

著者は確固とした目的と十分な準備と気持ちの整理をして症例報告を書き始めたが、母親への自身の対応についての後悔や両親への陰性感情、当時の治療への不信感が思い起こされ、それらの感情に圧倒され書き進めることが困難となることが度々であった。これほどまでに苦痛を伴う作業は、今までになかった。聴き取りに応じてくれた中村氏や中村氏の母親も同様で、皆で泣きながら話し合い完成した症例報告である。

会員の皆様には、症例報告の意義と同時に、対象となった側の心情を考えていただきたい。当事者・家族にとって症例報告を通して経過を振り返ることが転帰の良い悪いにかかわらず苦痛を伴う

こと、公表により偏見の目でみられることを恐れる気持ちを理解していただきたい。そして「もし自分や家族が精神疾患になり、知らないうちに症例として公に発表され、それを後で知ったとしたら自分はどのような気持ちになるか」を、可能な限り想像する努力をしていただきたい。

症例報告を発表することが当事者・家族に与えるこのような影響を理解したうえで、それでもなお発表する意義があるのであれば、その意義を真摯に丁寧に対象となる方へ説明すべきである。当事者・家族にとって直接には治療上の利益がない発表に承諾を得られたとすれば、それは主治医を信じ主治医の説明を信じたからである。

真摯に丁寧に説明すれば信じてもらえるような患者-医師関係を普段の診療で築いておくことが何より大前提であり、教育的な考え方ではないだろうか。

3. 当事者・家族が当事者研究をするうえでの倫理

浦河べてるの家を起点とした当事者研究という試みが、広く知られるようになった。当事者研究では医学モデルにおけるエビデンスではなく当事者の主観が基盤である。著者は、精神科医の診察態度を当事者・家族に評価してもらった全国調査⁹⁾を実施した。「当事者・家族による評価は科学性・学術性に欠ける」という批判もあるだろうが、治療場面における当事者・家族の立場からの主観的評価を明らかにすることは臨床的意義のあることであり、当事者研究とは「主観の科学」という視点で通じるものがある。なお、当事者の定義はいろいろあるが、本稿では「こころの病をもつ方々」という意味で使っている。

当事者・家族自ら声を挙げ学会などで報告することは、本当の意味で当事者中心の医療を実現できる手がかりとなりえるが、そこには従来の「研究者が研究する」という設定で設けられた倫理とは別の問題が起こることも予想される。

「当事者-家族」という関係性でこれまで問題となってきたのは、強制入院などの非自発的治療で

ある。「加害者としての立場も内に抱え続ける家族」という状況が、精神科医療の悲惨さではないか。家族の立場である著者の正直な想いである。特に家族が子どもの立場だった場合は、自分の親を精神科病院へ入れる行為は、子どもに大きな心の傷を残す。時には利益相反という問題も引き起こす可能性がある。

当事者が当事者を研究する場合として、当事者が自身のことを研究する場合と当事者が他の当事者（家族も含めて）を研究する場合があるが、ここでは後者について述べてみたい。

著者はある学会で「精神疾患の親をもつ子どもへの支援」というシンポジウムを企画した。あまり認知されていない子どもの立場を医療者に知ってほしいと願い当事者である親が生きている若い子ども世代の発表を考えた。しかし、子どもの立場の人が親の症状を学会などで発表する際、当事者である親が生きている状況下では同意はどうすべきなのか、という問題に直面した。ちなみに、著者は親の死亡後に学会発表している。

冷静に考えれば、どんなに「精神疾患の親をもつ子ども」の現状を専門家や世間に伝えたくても、1で述べた2つの理由（本人はどう思うか、精神疾患への偏見への配慮）を、まずは優先すべきであるという倫理は同じはずだ。しかし、著者自身の「子どもとしての気持ちをわかってほしい」という発表への欲求が先に立ち、当事者本人の気持ちは二の次になっていたことに気づいた。「研究のため」「精神科医療の改善のため」という欲求が先に立つと、基本となる倫理を無意識におろそかにする危険性があることを思い知った。

研究の倫理は、研究者・当事者・家族・一般市民のそれぞれの立場により当然異なる。異なっていることを前提として、それらをいかに擦りあわせていくかという議論の過程が大切であることに留意したい。

また、家族が当事者を対象に症例報告する際には、本人同意とともに「当事者の存在を家族が認められる」状況が必要なのではないか、と著者は個人的には思っている。著者は母親の死後に母親

のことを公表したが、発表では「今は母親のことを尊敬できるようになった」と述べている。それは「時を経た」という作用があったからこそだと思う。「公表」という行為の重さを慎重に考えるべきである。いったん口に出してしまったら言わなかったことにはできないので、現在進行形のリアルな現状の報告は臨床場面では役立つだろうが、長期的にみて発表者にとってよいことなのかを考慮すべきである。発表によって当事者-家族の関係性が損なわれることはあってはならない。時を急いだ発表は益にはならないと今回のシンポジウムの企画で学んだ。

II. 当事者・家族と研究者による、

双方向性の研究体制のあり方について

1. 当事者・家族の協力を得るために

著者が実施した全国調査⁹⁾には、インターネット回答も含めると7,000人以上の回答が集まった。一開業医の調査になぜこれだけの回答数があったのか。理由は3つ、考えられる。

第一は、著者の当事者性が信用されたことである。ある家族会の役員から、以下のように言われた。「私たちは、これまで数えきれないほど大学・研究機関や行政の調査に協力してきたが、どんな成果・効果があったのか、協力した甲斐があったのか、何も把握できないままに忘れられてしまう。当事者・家族の立場でもある夏莉さんなら多くの人が協力すると思います」。研究者が信用を失いつつある背景には「論文にすれば義務を果たした」という姿勢もあるのではないか。論文その後の重要性を認識すべきである。

第二は、調査立ち上げ当初から家族や当事者が「対等な関係」で、質問紙の作成・配布・発送業務まで積極的に参加したことである。「自分たちの手による自分たちのための調査」という認識が働いたと考える。“Democratizing clinical research (臨床研究を民主化する)”という論文がある⁶⁾。研究計画の段階から当事者・家族も参画して進めることで医療の未来を変えられるだろうという提言がなされている。こうした姿勢に基づいた研究

が本来の研究のあり方ではないだろうか。

第三は、調査の目的が、当事者・家族と専門職が力を合わせて診療をよくするという普遍的な目的だったことである。これまで「患者・家族が担当医を評価する」という調査自体がなかった。新しい視点からの調査に普遍性や期待が生じ、当事者・家族だけではなく、広く保健師・精神保健福祉士の賛同を得られ、協力が広がったと考えられる。

多くの当事者・家族の協力を得られた背景には、上記のような理由があったことをお伝えする。

2. 研究者の教育に、当事者・家族の参加を

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針⁷⁾」の第2章「研究者等の基本的責務」で、研究者は研究倫理について教育・研修を受けなくてはならない、と明記されているが、研究者が研究者を教育しても「当事者・家族が何をどう感じているか」を教育できないのではないかと疑問である。どのような言い方・態度であれば難しいことを正しくわかりやすく説明できるのか、「当事者・家族が研究者に教える」機会と参加する機会を考えていただきたい。研究への同意には医師の言葉使いや振る舞いが大きく影響するからである。Nature 誌では、当事者・家族の研究への参加についてより踏み込んだ特集を組んでおり^{2,3)}、Lancet Psychiatry 誌では研究論文の査読に当事者を交えることを進めると発表した¹⁾。

岡崎¹¹⁾は、「こころの健康政策構想会議」において、実際に当事者・家族と研究者が協働して立案が成立した経験から、研究においても率直に当事者・家族と相談し課題を共有できること、そうすべきではないかと感じた精神科医や研究者が少なくなかったと述べている。日本で、当事者・家族・研究者の協働が少なくとも過去に成立していたという歴史を励みに、新たな歴史が始まることを信じたい。

おわりに

医学には不確実性がある。「研究対象者への負

担・リスク」を100%確実に予測することは不可能なはずである。そうであれば、医学への信頼なくしてはどのような文言で倫理規制しても、当事者・家族と研究者間に誤解が生じる可能性がある。当事者・家族が現実に見にできるのは大規模データではなく、診療にあたる一人一人の医師の姿である。日々の診療、学会会員としての姿勢、症例報告における医師のその時々のある様子が研究への理解につながるのではないだろうか。

研究優先で、当事者・家族の信頼を損なうことがないように留意したい。当事者が「早く結果が出る研究をして、病気が治るようにしてほしい」と願うのは、もったいなことである。目先の結果だけを求めた研究の危険性について、研究者自らが、当事者・家族へ伝える努力をしないと長期的な研究への協力は得られない。

なお、本論文に関連して開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) Boyce, N., Marsh, J., Wayman, C., et al.: Service user reviewers: extending peer review in The Lancet Psychiatry. *Lancet Psychiatry*, 5 (10): 780-781, 2018
- 2) Durose, C., Richardson, L., Perry, B.: Craft metrics to value co-production. *Nature*, 562 (7725): 32-33, 2018
- 3) Hickey, G., Richards, T., Sheehy, J.: Co-production from proposal to paper. *Nature*, 562 (7725): 29-31, 2018
- 4) 小林聡幸: 症例報告への患者同意必須化は臨床・研究を貧困化する. *精神経誌*, 120 (9): 752-756, 2018
- 5) 個人情報保護委員会: 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号). 平成29年5月30日 (https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf) (参照2018-10-25)
- 6) Lloyd, K., White, J.: Democratizing clinical research. *Nature*, 474 (7351): 277-278, 2011
- 7) 文部科学省, 厚生労働省: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成29年2月28日一部改正 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>) (参照2019-01-03)
- 8) 夏莉郁子: 「人が回復する」ということについて—著者と中村ユキさんのレジリエンスの獲得を通しての検討—. *精神経誌*, 113 (9): 845-852, 2011
- 9) 夏莉郁子, 夏莉直己, 金原明子ほか: 「精神科担当医の診察態度」を患者・家族はどのように評価しているか—約6,000人の調査結果とそれに基づく提言—. *精神経誌*, 120 (10): 868-886, 2018
- 10) 日本精神神経学会: 症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン. 平成30年1月20日 (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/patient_privacy_considerations_guideline20180120.pdf) (参照2018-10-25)
- 11) 岡崎祐士: 研究について専門家が考えていること. *日本生物学的精神医学会誌*, 27 (3): 135-137, 2016
- 12) 大森哲郎: 症例報告における本人同意原則化の必要性—投稿規定改訂(2018年4月)に添えて—. *精神経誌*, 120 (9): 757-758, 2018

Ethics of Psychiatric Research from the Perspective of Patients and Family Members : Focusing on the Patients' Agreement at Case Reports

Ikuko NATSUKARI

Yakitsubeno-Michi Clinic

It is clear that patients and family members actually desire the amelioration of symptoms and cure. However, until now, there have been no major discoveries regarding the causes and definitive treatment of mental disorders and the progress of research is necessary. To produce results, it is necessary not only for researchers but also for patients and family members to cooperate in order to do large-scale investigations, and cooperation cannot be realized without trust. Therefore, it is the authors' opinion that the following two points are necessary to maintain trust.

The first is the reconsideration of the physician-patient relationship. It is not in the laboratory but in clinical practice where the patient constructs a relationship of trust with the physician. Rather than concerning about the patients' agreement at case reports as a "cumbersome ethical restraint" or "being contrary to academic freedom," it should ideally be a valuable opportunity for a doctor and a patient to establish a relationship of trust through the explanation for obtaining agreement. The Japanese Society of Psychiatry and Neurology has created the most stringent criteria as compared with other academic societies with regard to agreement, although the reasons for the strictness should be understood.

The second is to reflect the opinions of patients and family members in the planning and implementation phases of research. The question that is raised is whether involving patients and family members from the stage of research planning change the future of medical care. Should such a perspective be involved in the process of research?

In the present article, I shall mainly discuss the necessity of the patients' agreement at case reports where patients and family members come into the closest contact with research. Moreover, as a result of recent developments in research on patients, ethics are necessary not only in "research performed by researchers" but also in "research by patients on patients themselves," and debate from the perspective of patient-family member relationships is also needed. To create a reliable study, I shall consider what is necessary with regard to ethics while taking into account the experience of the authors as patients and family members.

< Author's abstract >

< **Keywords** : ethics, patients, family members, case reports, patients' agreement >