HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	神経画像研究における偶発的所見の対処法をめぐる倫理的問題 : 論点整理と考察
Author(s)	林, 芳紀
Citation	応用倫理, 4, 29-43
Issue Date	2010-09
DOI	10.14943/ouyourin.4.29
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/51849
Type	bulletin (article)
File Information	03_hayashi_oyorinri_no4.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

神経画像研究における偶発的所見の対処法をめぐる倫理的問題 ── 論点整理と考察

林　芳紀（東京大学）

背　景

近年、脳科学研究、特にMRIを用いた神経画像研究の領域で発生する倫理的問題のひとつとして、「偶発的所見」（incidental findings）への注目が高まりつつある。偶発的所見とは一般に、「研究を実施する過程で発見されるものの、当該の研究目的の射程からは外れているような、研究参加者個人に関する所見のうち、健康面または生殖面での重要性が認められる可能性のある所見」などと定義される[1]。この定義からも示唆されるように、偶発的所見の発見は決して神経画像研究に特異な出来事ではなく、遺伝学・ゲノム研究や、CTを用いて腸管を撮影するCTコロノグラフィー研究など数多くの研究領域で発生しうる問題であり、事実、遺伝学の倫理をめぐる議論の中では、被験者への研究結果の開示の問題と同列視される形で、すでにこの問題への対処法が取り扱われてきた経緯がある[2, 3]。しかし、偶発的所見への対処は、MRIを用いた神経画像研究の文脈の中ではとりわけ深刻な問題となりうる。というのも、近年では認知心理学や行動経済学などの非医学的な学問領域において、神経学的な疾患を持たない「健常」な被験者を対象としたfMRI研究が実施される機会も増加しているが、そうした研究で取得された画像上に偶発的所見を適切に検知し、その臨床的な重要性を評価したり結果を被験者に対して開示したりすることは、非医学的な学問領域を背景とする科学研究者にとって、非常に困難な課題になると考えられるからである[4-6]。かくして、1990年代末以降、MRIを用いた神経画像研究に参加した健常ボランティア集団の中での偶発的所見の発生率とそのタイプを報告する調査研究[7, 8]が報告されるようになると、神経画像研究における偶発的所見の対処の必要性を唱える声も高まり[5, 6]、偶発的所見の発生率や発生状況、研究施設での対処の実態などの調査研究をもとに、その具体的な対処法を検討する研究も徐々に現われ始めた[4, 9, 10]。

このような状況を受けて米国では、2005年1月に、米国立衛生研究所（NIH）とスタンフォード大学の共催によるワークショップ「神経画像研究における偶発的所見の検知と開示」が開催され[11]、そこで合意された対処法の内容が要約、公表された[12]。このワークショップは、神経画像研究における偶発的所見の対処に伴う数々の問題点を摘出し、その対処法について研究者間での一定の合意を導き出している点で、先駆的かつ画期的な出来事であると評価できる。とはいえ、その合意の内容はある程度一般的な事柄にとどまっており、またそれらの背景をなす倫理的・法的枠組もさほど詳細に解説されてはいない。

以後、米国では2005年9月より、NIHと米国立ヒトゲノム研究所（NHGRI）による助成のもと、ミネソタ大学を中心とする共同研究グループ「人を対象とした研究における偶発的所見の対

処 ── イメージングからゲノミクスまで」が組織され、MRI を用いた脳科学研究を含むイメージング研究と遺伝子・ゲノム研究の文脈の中での偶発的所見への対処法に関する研究が、2007 年 7 月まで実施された。この共同研究の結果として示された偶発的所見の対処法に関する提言[1]は、先のワークショップと比べるとより広範かつ具体的な内容にまで及んでおり、その背景をなす倫理的・法的観点についてもある程度詳細な解説が加えられている。ただし、この提言には、米国における研究規制システム、特に人を対象とした研究を統制する連邦規則の規制枠組が少なからず影を落としている。そのため、確かにこれらの提言は、日本における偶発的所見への対処法を考察する際にも参照して裨益するところが大きいとはいえ、それをそのまま日本に移植することには慎重を要するものと思われる。

他方、日本においては、新たな研究領域としての「脳神経倫理学」（neuroethics）への注目の高まりとともに、脳科学研究における偶発的所見の問題の存在が指摘され、その対処の必要性が唱えられ始めた[13-15]。しかし、偶発的所見の発生状況や各施設における対応の実態等の調査は公表されておらず、またその具体的な対処法にまで踏み込んだ研究も、これまでのところ数えるほどしか公表されていない。その数少ない研究の中でも特筆に値すると思われるのは、文部科学省科学技術振興調整費による委託業務として平成 19 年度に実施された、「意識の先端的脳科学がもたらす倫理的・社会的・宗教的影響の調査研究」（研究代表者：福山秀直）報告書[16]である。同報告書では、MRI 研究における偶発的所見への対処法の選択肢とガイドライン、研究参加の同意取得の際に留意すべきポイント、さらには説明同意文書の中で偶発的所見に言及する際の文例までもが挙げられている点で、非常に包括的かつ実践的な対処法が提示されていると言える。もっとも、その具体的内容を見れば、上記の米国における議論の結果のみがほぼそのまま踏襲されるにとどまっており、それらの対処法がどのような根拠によって支持されるのかについては不明確である。

なお、現在日本には、脳科学研究の文脈での偶発的所見の対処法に直接言及する各種法令・行政指針等は存在しておらず、研究者による偶発的所見の開示／非開示に伴う訴訟リスクなども定かではない。しかし、2009 年には、日本神経科学学会の「『ヒト脳機能の非侵襲的研究』の倫理問題等に関する指針」[17]が約八年ぶりに改訂され、偶発的所見の問題が MRI を用いた脳科学研究において発生する可能性のある倫理的問題であることが明示されたうえで、その対処の必要性が謳われている。同指針においては、fMRI 実験に際しては被験者からの同意取得に先立って偶発的所見についての説明をおこない、その対処に関する同意を得ておく必要性があることや、偶発的所見を研究参加者に開示する際には脳画像診断の専門家に参考意見を仰ぐことが望ましいという見解が示されており、今後日本において偶発的所見に対処するうえで重要な布石になるものと目される。もっとも、本指針で示された対応策は、おそらくは指針というものの性質上、非常に簡潔かつ一般的な内容にとどまっており、またそうした対応策を適切と判断した根拠についても明示されていないことから、その妥当性や有用性については今後の議論や検証が俟たれるところである。

以上のように、神経画像研究の場面で発生する偶発的所見への対処の必要性は米国でも日本でも認識されており、その具体的な対処法をめぐる議論も実際に始まっている。しかし、そうした議論の中で示されている見解の間には相当なばらつきが見られ、偶発的所見の対処法のあらゆる側面において十分なコンセンサスが得られているとは言い難いのが現状である。また、従来の議論では、上述のとおり、偶発的所見への具体的な対処法に関する見解が示されていても、その背

景となる考察があまり詳細になされていないことも多く、それらの見解がどのような論拠によって支持されるのか、それら未解決の問題に対して適切な解答を導き出すためには、今後どのような検討が必要とされるのかは、必ずしも明らかではない。

そこで本論文では、MRI を用いた神経画像研究の文脈で発見される偶発的所見について、具体的にはどのような倫理的問題が懸念されており、それらの問題について現時点でどのような議論が展開されているのかを、文献調査を通じて明らかにする。そして、以上の結果をもとに、神経画像研究における偶発的所見への適切な対処法を構築するうえで今後どのような検討が必要とされるのかについて、考察を加える。

方　法

MRI を中心とした神経画像研究の文脈で発生する偶発的所見への対処に伴う倫理的問題を明らかにすべく、医学系文献データベース PubMed（Keyword: ‘incidental finding’, Limits: Bioethics）と生命倫理関連文献データベース ETHXWeb（Keyword: ‘incidental finding’）を用いた検索を実施した（2010 年 6 月 9 日実施）。また、この検索の結果得られた文献の参照文献リスト等を手がかりにハンドサーチを実施し、関連文献を追加した。こうして収集された文献はデータベース間の重複を除外したうえですべてのタイトルを読み、神経画像研究とは別の文脈で発生する偶発的所見について論じている文献（遺伝学や CT コロノグラフィーの文脈での偶発的所見に関する文献など）や日本および英語圏以外の文献（独、仏、伊）を除外した。タイトルのみで判別不可能な文献については、抄録と本文の内容に基づいて判断を下した。

結　果

文献検索の結果、最終的には英語文献 49 件、邦語文献 4 件が収集された。それらの文献の内容を分析した結果、神経画像研究における偶発的所見の対処に伴う主要な倫理的問題は、およそ以下の四つの問題群に大別されることが判明した。

1　研究者の偶発的所見の対処義務の倫理的・法的源泉の問題
2　同意取得過程での偶発的所見の取り扱いをめぐる問題
3　偶発的所見の発見と評価をめぐる問題
4　偶発的所見の被験者への開示をめぐる問題

以下、各々の問題群に即して、神経画像研究における偶発的所見への対処に際してどのような倫理的問題が発生しており、またそれらの問題についてどのような議論が展開されているのかを述べる。収集された文献の中には、偶発的所見への対処手順の構築に際しての倫理委員会（IRB）や助成機関の責任について触れているものも散見されたが、煩瑣を避けるため、ここではもっぱら研究者の責任に焦点を合わせた概観をおこなうこととし、省略した。また、小児や未成年者、脆弱集団などを対象とした研究における特別な配慮の問題等については、通常の研究倫理上の議論とさほど変わるところはないため、同様に省略した。なお、研究者が臨床医や被験者の診療上の担当医である場合と非医学研究者の場合とでは、責任の源泉や射程が変化する可能性もあると

考えられるが、ここでは主として非医学研究者の責任の問題に焦点を合わせた分析と考察をおこなった。

①研究者の偶発的所見の対処義務の倫理的・法的源泉の問題

そもそも研究者には、偶発的所見に適切に対処する義務が存在するのか。もしそのような義務が存在するとすれば、その倫理的・法的源泉はどこに求められるのか。まず、倫理的観点からの議論としては、研究結果の科学的妥当性の保持（実際には健常ではない被験者を「健常」対照群として取り扱うと、データの交絡が生じる）[2, 3, 18]や、被験者の人格の尊重、互恵性の義務[12, 18]などに、研究者の偶発的所見の対処義務の倫理的源泉を示唆する文献も散見されるが、この根本的問題に対してこれまで十分な議論が展開されてきたとは言い難い。そうした現状の中、この問題を真正面から取り上げ、偶発的所見の対処義務の倫理的源泉の根本的な検討から、その具体的な対処法に対する含意を導き出すという系統的な考察も、少数ながら存在する。例えば、リチャードソンら[19-21]によれば、被験者は研究参加への同意を通じて自らの健康の一部を研究者の裁量に託しており、こうした被験者による自らの健康の「部分委託」（partial entrustment）のゆえに、研究者の側には、偶発的所見に対処する義務も含めた「追加的ケア」（ancillary care）を提供する責任が発生するという。また、ミラーら[22]によれば、研究者－被験者関係は一種の専門職（と顧客との）関係と理解することが可能であるが、そうした文脈の中で研究者は、研究参加への同意に基づき、被験者の健康関連の個人情報に対する特権的なアクセス権を取得していることから、研究者には偶発的所見に適切に対処する責任が認められるという。（これらリチャードソンらやミラーらの見解が、偶発的所見の具体的な対処法をめぐる議論に対してどのような含意を持ちうるかについては、③で後述する。）

他方、法的な観点からの議論としては、人を対象とした研究を統制する米国連邦規則（連邦コモン・ルールやFDAによる同種の規則）上の「被験者へのリスクの最小化」等の規定を解釈することにより、研究者は偶発的所見を適切に対処・発見・評価・開示する法的義務が存在すると主張する文献[1, 18]や、研究者が偶発的所見の探索や検知や開示を怠ることは判例法上、詐欺（fraud）、過失（negligence）、研究者－被験者間の信認（fiduciary）関係や契約上の義務違反に該当する可能性があることを示唆する文献が見出された[1, 18, 23, 24]。もっとも、これら法的な観点からの議論のほとんどは、米国の連邦規則や判例法を背景としたものであることから、日本も含めた他の国々において、同様の根拠から同種の法的義務が成立するかどうかは不明である。また、その米国においてすら、研究者による偶発的所見の対処法の違法性を争った訴訟はこれまでのところ一件も存在しておらず、偶発的所見の対処に関して研究者が具体的にどのような法的義務を負っており、それらの義務がどのような法源に基づいて発生するのかについては必ずしも明確ではない。

しかし、反対に、研究者には偶発的所見に適切に対処する義務が存在しないことを積極的に主張する見解は、一件も見出されなかった。このことから、倫理的源泉をめぐる見解の相違はあれ、少なくとも、研究者には偶発的所見に適切に対処する責任が存在するという点については、概ねコンセンサスが得られていると言えよう[18]。しかし、むろんそれだけでは、どのような対処法であれば研究者は偶発的所見に適切に対処していることになるのかは、依然として不明のままである。この点をめぐる議論が以下の②から④として浮上している。

②同意取得過程での偶発的所見の取り扱いをめぐる問題

研究者は、被験者から研究参加への同意を取得するに先立って、偶発的所見について被験者に何を説明すべきか。そもそも、同意取得過程で被験者に提供されるべき情報の種類については、研究規制に関する各国の法令や行政指針、CIOMS 等の国際ガイドラインなどである程度明確に規定されていることも多いことから[25]、この問題に対して一概な解答を導き出すことは困難である。例えば、研究者が被験者から研究参加への同意を取得する際には、当該研究への参加による潜在的なリスク／ベネフィットの説明が要求されるのが普通であるが、偶発的所見の発見や開示が法令や指針上で説明を要求されているリスク／ベネフィットに該当するかどうかについては、各々の法令や指針に応じた別個の解釈を要する場合がある[26]。また、発見された偶発的所見が偽陽性エラーである可能性や、その所見の臨床的な重要性やそれに対する被験者の評価が多様でありうることを念頭に置くならば、偶発的所見の発見や開示を研究参加によって発生しうる直接のリスク／ベネフィットとして説明するのは好ましくないという意見もある[25, 27]。

他方、同意取得過程での偶発的所見に関する説明の内容は、実際に偶発的所見が発見された場合に研究者は具体的にどのような対処手順を進めることになるかという③や④の問題の回答にも、当然のことながら大きく左右される。したがって、偶発的所見への対処計画の全体像を考慮することなく、同意取得過程で偶発的所見について何が説明されるべきかを一律に確定することは不可能である。とはいえ、この問題に関するこれまでの議論の中で提唱されてきた、同意取得過程で偶発的所見に関して説明されるべき一般的事項を抽出すれば、それはおよそ以下のようになる。（なお、個々の具体的な対処法の実施に伴って発生する説明事項については、③④の中で触れる。）

- 偶発的所見が発見される可能性があるという事実
- 当該の研究手法において偶発的所見が発見される頻度とタイプ（疾患の種類）
- 実際に偶発的所見が発見された場合に研究者が取る対処手順
- 偶発的所見の発見や開示に付随するリスクとベネフィット

最後の事項、特に偶発的所見の発見や開示に伴う具体的なリスクとみなされているのは、偶発的所見の開示によって被験者が不安に襲われるリスクや、開示後に実施される臨床的観点からの追跡検査に伴う費用負担のリスクや健康上のリスクなどである[5, 9, 26, 28, 29]。さらに、保険上の不利益を被るというリスクも説明すべきだと主張する文献も見受けられた[30, 31]。

以上に挙げた以外にも、偶発的所見に関して予め被験者に説明されるべき事柄として挙げられることが多いのは、画像撮影の目的は被験者の臨床診断ではなくあくまでも研究であり、研究用に撮影される画像は必ずしも臨床診断用に最適化されていないことや、画像を読影する研究者は、偶発的所見を過たず検知し、その臨床的な重要性を適切に評価するだけの神経放射線科学の専門知識を必ずしも有していないこと（したがって、偽陽性・偽陰性エラーが発生する可能性があること）などである[1, 4, 5, 25, 32-34]。しかし、これらの事項を被験者に対してどれだけ慎重に説明したとしても、偶発的所見が発見された場合には本人に開示される可能性があるという点も同時に伝えられるかぎり、いわゆる「治療との誤解」（therapeutic misconception）を被験者に生み出してしまうことは免れないのではないか、という懸念も示されている[6, 25, 31, 32, 34]。すなわち、偶発的所見が発見された場合には開示されることもあるという説明は、当該の研究は被験者の治療的な利益を考慮して設計されており、研究への参加は被験者にそうした利益をもたらしてくれるものだと

いう被験者側の誤った思い込み（＝治療との誤解）を生み出し、被験者本人のリスク・ベネフィットの比較考量を歪める結果、研究参加に際しての真のインフォームド・コンセントの取得を困難にする可能性がある[1, 21, 22, 26, 34]。しかも、被験者側の「治療との誤解」はこうした手続き上の問題を発生させるだけでなく、最終的に偶発的所見が開示されなかったことで、被験者があたかも「健康証明」を与えられたかのように思い込んでしまうという、さらなる誤解を生み出す危険性も考えられることから[1, 6, 31, 32, 34, 35]、被験者から研究参加への同意を取得する際には偶発的所見についての時間をかけた慎重な説明が重要であることが、しばしば強調されている。なお、同意取得時のこれらの注意事項を踏まえて作成された、実際の研究施設において使用されている説明文書の具体的な文例も、いくつかの文献[4, 10, 26, 31, 33, 36]の中では示されている。

③偶発的所見の発見と評価をめぐる問題

神経画像研究の過程で発見される偶発的所見の対処手順の構築を特に困難にする要因として指摘されることが多いのは、偽陽性・偽陰性エラーのリスクである。一般に、神経画像研究に使用される計測機器や手法は、必ずしも臨床診断用に最適化されているわけではない。しかも、上述のとおり、近年では非侵襲的とされる fMRI 等の脳活動計測技術を用いた研究が、非医療系の学問領域で実施されつつあることも手伝って、画像を適切に読影して偶発的所見の存在を確証し、その臨床的な重要性を評価することのできる放射線科医等の人員が、研究チームに含まれていないことも多い。こうした背景により、偽陽性の場合には、健康上重要でないことが最終的には判明するような所見が被験者に開示され、結果として被験者が余計な心労や、追跡検査のための余計な金銭的リスク、身体的リスク（放射線被爆、生検などの侵襲的措置、不必要な治療やモニタリングなど）を被る危険性がある。逆に偽陰性の場合には、重要な健康問題が見過ごされるリスクが増大する懸念がある。では研究者は、これら偽陽性・偽陰性エラーのリスクを削減するための対策を、どこまで要求されることになるのか。

この問題についての見解は論者によってさまざまであり、放射線科医の関与は不要との立場から、実際に偶発的所見が発見された場合に限って放射線科医に画像の読影を依頼するのが望ましいという「事後対応」的な立場や、放射線科医が取得された画像のすべてをルーチンとして読影し、偶発的所見の積極的な探索に努めるべきとする「事前対応」的な立場、さらには、偶発的所見の積極的な探索にとどまらず、研究に必要とされる以上の画像や臨床診断用の画像もルーチンとして撮影すべきとする「超事前対応」的な立場に至るまでの、非常に幅広いモデルが提唱されている[26, 33]。

この幅広いモデルの中で、「超事前対応」モデルや「事前対応」モデルは偶発的所見を検知する感受性を高めると考えられることから、偽陰性リスクの削減という面から見ればもっとも望ましく、NIH クリニカルセンターなど米国のいくつかの研究施設では、実際にこのアプローチが採用されているという[6, 12, 29, 36]。また、fMRI 研究を実施している研究者を対象としたある調査[10]では、回答者の 35%（15/43）が撮影から三日以内に、30%（13/43）が一週間以内に、26%（11/43）が一カ月以内に読影を実施していると報告されていることから、「超事前対応」や「事前対応」モデルのように研究チームの中にあらかじめ神経放射線科医を加えておき、取得されたすべての画像を評価させることは、画像の取得から読影までの時間差を短縮し、即時または緊急のフォローアッ

プが必要とされる事態への対処を可能にしたり、被験者の秘密やプライバシーを保持したりするうえでも望ましいと考えられる[28]。しかし、これらのモデルの実施には相当な労力や費用を要することから、あまり現実的とは言い難い[9, 12, 33]。しかも、臨床的観点から見て重要な偶発的所見の検出率はおよそ２～8%と推定されているが[33]、この数値からすれば、これらのモデルは莫大な労力や費用の投資に見合った効果をもたらさないのではないかという見方もある[28, 37]。他方、取得された神経画像上に偶発的所見を同定することは、放射線科学のトレーニングを受けていない研究者にとってはとりわけ困難な作業となるであろうから[6]、放射線科医の関与しないモデルや「事後対応」モデルでは、偽陽性・偽陰性リスクがともに増大すると考えられる。研究の過程で発見される偶発的所見に関して、被験者自身がどのような期待を抱いているかについては必ずしも定かではないが、おそらく多くの被験者は、もし何か異常が発見された場合には研究者がそのことを開示してくれるはずだと考えるだろうと予測されており[5, 6, 10]、実際に神経画像研究への参加経験を持つ被験者を対象とした数少ない調査[31]では、回答者のほとんどが、研究が医学的な文脈で実施されるかどうかにかかわらずそうした期待を抱いている、という結果が報告されている。

おそらくはこうした事情から、特に偶発的所見の対処法をめぐる初期の議論の中では、超事前対応または事前対応モデルを支持する文献[4, 8, 19, 26, 29, 32, 38]も顕著に見出された。しかし、近年では、こうした濃厚な対策を実施するモデルは必ずしも望ましくない、あるいは、少なくとも倫理的な義務とまでは言えないという意見も徐々に増加しつつある。例えば、リチャードソン[21]は、超事前対応・事前対応モデルのように偶発的所見を積極的に探索することは、研究遂行の必要上被験者から部分委託されている以上の健康情報を取得することになるので、被験者のプライバシーの侵害に当たると主張している。また、ミラーら[22]も、偶発的所見はその定義上、当該の研究の目的とは無関係に発見される健康問題であるが、研究者が本来責任を有するのは科学的なプロトコルに則した研究の実施であり、被験者の健康促進ではないことから、偶発的所見の積極的な探索は被験者に対する研究者の専門職責任を超え出た事柄であると主張し、そうした事柄は研究者に本来的に要求される責務とまでは言えないと結論付けている。もっとも、これら両者の主張は、研究者による偶発的所見の積極的な探索に必ずしも反対するものではない。むしろ、その根底に横たわるのは、診療とは区別されるはずの研究の文脈で偶発的所見が積極的に探索されるようになると、研究と診療との区別は曖昧なものとなり、被験者側の「治療との誤解」を招き寄せてしまうという懸念である。しかし、これらの倫理的な考察に対して米国の法曹関係者の一部からは、事後対応モデルは臨床研究の場面で研究者が被験者に対して負う法的義務を無視するものであり、訴訟を招く可能性があるという指摘もなされている[23]。

このような倫理的・法的観点からの考察以外にも、放射線科医の関与が本当に重大な偶発的所見の検知率を高め、被験者に重要な利益をもたらすことになるかどうかは十分な根拠に支えられていないという理由から、放射線科医の関与を疑問視する意見もある。例えば、一部の文献[10, 31]では、偶発的所見の見落としのために有害な結果が発生したことを伝える法学文献や医学文献は見当たらなかったと報告されている（ただし、これに対しては、有害事象が発生していないのではなく単に報告されていないだけだという反対意見[39]もある）。また、放射線科医が神経画像の読影に関与し、偶発的所見を疑われる所見が発見された場合には、たとえ撮影プロトコル上の限界のために当該の偶発的所見の臨床的重要性が不明確であるとしても、放射線科医は被験者に追跡

検査の受診を勧める可能性が高く、結果として偽陽性エラーのリスクも高まると考えられることから、放射線科医が画像の読影に関与することは必ずしも被験者の利益にはならないという主張もある[32, 35]。実際、放射線科医の関与を支持する多くの論者の見解の背後には、偶発的所見を臨床的観点から評価する能力を持つのは神経放射線科医のみだという前提が置かれているが、他の医学系研究者でも脳画像を日常的に取り扱っているような「準専門家」であれば、その役割を果たしうるのではないかという意見[35, 37]もある。

いずれにせよ、この問題に関しては、調査研究の面からも理論研究の面からも未だ十分に検討しつくされているとは言い難く、論者の間でのコンセンサスも見られてはいない。その中で、一部の論者[33, 40]は、神経画像研究が実施される研究状況はきわめて多様であること、および、上記のとおり偶発的所見に関する知識が乏しい現状から、偶発的所見の対処に関して厳格な基準を設定するのは適切でないと主張し、多様な研究状況に応じて選択可能なオプションとして複数の対処法を提示している。ただし、偶発的所見の確証・評価に際して研究チーム外の専門家からの助言を得る可能性がある場合には、被験者の研究参加に先立ってその点を説明し、同意を得る必要があることについては、論者の間で合意が見られるところである[33, 34]。

④偶発的所見の被験者への開示をめぐる問題

被験者の健康問題の存在を示唆する偶発的所見が実際に発見されたとして、どのようにして、またどのような場合であれば、研究者はそれを被験者に開示すべきか。例えば、研究者はすべての偶発的所見を開示すべきか、それとも、深刻かつ治療可能な健康問題の存在を示す偶発的所見のような、一部の偶発的所見に限って開示すべきか。

この点に関して対処法の確立を困難にするのは、偽陽性エラーのリスクと同種のリスクの存在である。確かに、当該の疾患が治療可能であり、診療によって結果の改善が見込まれるような場合であれば、偶発的所見が早期に発見され、適切に開示されることは被験者に対して大きな利益をもたらす。しかし、健常ボランティアの神経画像上に発見される偶発的所見の多くは、その臨床的有用性が不確実であり、その後の自然経過や個々人に応じた結果を予測することは困難である[35, 38]。そのため、偶発的所見が開示され、被験者が治療に移されることが本当に被験者に利益をもたらすかどうかは必ずしも定かではなく[6]、偶発的所見が開示されることで被験者が余計な不安や費用負担を強いられたり、追跡検査による余計な危害を被ったりする危険性がある。

神経画像研究の被験者の意識を調査した数少ない研究によれば、被験者のほとんどが、偶発的所見が発見された場合にはその臨床的有用性の相違に関わりなく、開示されることを希望している[31]。しかし、たとえ被験者自身がすべての偶発的所見の開示を希望しているとしても、やはり深刻な健康問題の存在が確実であり、かつ有効な治療法が存在する場合に限って開示すべきだという意見[1, 41, 42]もあり、どのような場合であれば偶発的所見を被験者に開示するのが望ましいのかについて、必ずしもコンセンサスが得られているわけではない。

そうした中で、偶発的所見の対処法について検討してきた米国の共同グループ[1]は、遺伝学の領域における研究結果の開示をめぐる議論に基づいた、偶発的所見のひとつの開示基準を提唱している。この開示基準では、(i) 開示によって「強力な」最終的利益がもたらされる偶発的所見（致命的または重篤だが、回避や改善が可能な疾患：脳腫瘍や動脈瘤など)、(ii)「可能的な」最終的

利益がもたらされる偶発的所見（回避や改善は不可能だが、被験者自身がその情報を重要と考える可能性のある疾患：後大脳交通動脈の欠損など）、（iii）最終的利益をもたらす「可能性が低い」偶発的所見（臨床的重要性が認められる可能性の低い疾患：扁桃体の大きさの異常など）という三つのカテゴリーを設定したうえで、（i）については原則開示、（ii）については開示は任意、（iii）については非開示という方針が示されている。これと同様のアプローチは、被験者の自律を最大限に尊重しつつ最低限のパターナリズムを許容するものとして、別の論者からも支持されている[25]。なお、これらのアプローチを採用する場合には、（ii）に属する偶発的所見の中でどのようなタイプの所見であれば開示を希望するかを、同意取得過程で予め被験者に尋ねておくことも同時に推奨されている[1, 43]。

また、（i）や（ii）の場合でも、被験者が開示拒否の意思を示している場合には開示すべきでないとされている点には、注意が必要である。遺伝学の文脈での研究結果の開示をめぐる議論では、かねてより被験者の「知らされない権利」の存在が認められてきたのだが、これと同様の事柄が偶発的所見の開示の場合にも成り立つという主張は多数見受けられるところであり[1, 12, 22, 25, 26, 32, 34]、被験者に非開示の希望があるかどうかを同意取得過程であらかじめ尋ねておくことが推奨されている。しかし、被験者本人が非開示の意思を表明している場合には、たとえ当人の生命に関わるような所見が発見されたとしても非開示にするという方針は現実的でないという理由から[37]、そうした被験者に対して研究者側が抱いている懸念を伝える[33]、実際にそうした偶発的所見が発見された場合に、情報それ自体を明かすことなしに被験者の意向のみを再度確認する[1]等の、最小限のパターナリスティックな介入は許容されるのではないかという意見も見受けられる。

偶発的所見の開示に伴う問題としては、以上で挙げた以外にも、偶発的所見は誰が、そして誰に対して最初に開示すべきか、偶発的所見の発見・評価・開示・その後のフォローに関して誰が責任を有するのかも、大きな問題とみなされている[1, 4, 5]。例えば、被験者の診療歴が不明な状況で、被験者の担当医でもなければ、そもそも医学的にセンシティブな情報の伝達に長けているとも言い難い研究者が、安易に偶発的所見の疑いを被験者に話すのは不適切ではないかという懸念も示されており[6, 12, 26, 37]、実際に神経画像研究に参加した経験のある被験者を対象とした調査でも、回答者の59%が、偶発的所見は研究チームの中の医師から知らされたいという希望を持っているという報告もある[28, 31]。他方、深刻な健康問題を示唆する偶発的所見を発見した研究者が、被験者に先立ってプライマリケア医などの臨床家に開示し、被験者への開示をその臨床家に依頼するという場合には、被験者のプライバシーを侵害する危険性や、発見された偶発的所見に関して臨床上の責任をもつのは研究者なのか、それともその臨床家なのかが不明確になるという問題もある[12]。実際、研究者が被験者の健康問題に対しても責任を有するということになってしまうと、研究とは無関係なはずの健康問題の診断に関して研究者が法的責任を問われることにもなりかねず、コストの増大や訴訟の危険性を抱え込むことが懸念される[28, 32, 42, 44]。この点に関して、一部の研究施設では、偶発的所見が発見された時点で研究者の役割は終了し、当該の所見の評価や開示、その後のフォローなどの一切の責任は臨床家に引き継がれるという施設内指針が立てられている[29, 36, 38]。一方、米国の共同グループによる提言[1]では、被験者への開示も含む偶発的所見の対処に関して最終的な責任をもつのは研究代表者（PI）であるとされているが、生命に関わる病状や進行癌などが発見された場合には、被験者の質問や不安に対してすぐさま対応できるよう、専門医等に補助

を依頼することも推奨されている。（なお、提言の中では明示されていないが、研究代表者以外の医師が画像の評価に当たる場合、その医師が責任を有するのは、当該の偶発的所見が臨床的観点からのフォローアップが必要かどうかの確定だけであり、それを研究代表者に伝えればそれでケアの義務は果たしたということになると思われる。実際、共同グループの参加者の一人は、効率性と便宜の面から望ましいとしてこのアプローチを支持している[37]。）また、偶発的所見を被験者より先にそのプライマリケア医などに開示すると、やはり被験者の情報のコントロール権が損なわれてしまうことから、偶発的所見を最初に開示されるのは被験者であるべきことや、プライマリケア医などにその情報を伝達する場合には事前に被験者からその旨の同意を取得しておくことも、しばしば推奨されるところである[1, 25, 31, 34]。

考　察

以上の分析の結果、神経画像研究における偶発的所見の対処法をめぐる既存の文献の中では、①研究者の偶発的所見の対処義務の倫理的・法的源泉の問題、②同意取得過程での偶発的所見の取り扱いをめぐる問題、③偶発的所見の発見と評価をめぐる問題、④偶発的所見の被験者への開示をめぐる問題が議論されているが、それらすべての問題においてさまざまな異なる見解が対立しており、必ずしもコンセンサスは形成されていないことが判明した。以下では、この結果を踏まえ、神経画像研究における偶発的所見への適切な対処法の構築を企図するに際して、今後どのような調査や研究が必要とされるかについて、若干の考察を試みたい。

まず、偶発的所見の対処法、特に偶発的所見の発見や評価、開示の問題に関して論者の間で不一致が発生しているひとつの原因は、偶発的所見の発見・評価・開示が本当に被験者に利益をもたらすかどうかが不明確であることに由来すると言えよう。現段階では、偶発的所見の発見・開示後の追跡調査はさほど実施されておらず、偶発的所見が発見・評価され、被験者に開示された／されなかったその結果・経過に関する知識は、絶対的に不足している。そのため、さまざまな研究状況で発生する偶発的所見へのさまざまな可能的な対処計画が被験者の福祉にどのような影響を及ぼすかは明らかでなく、放射線科医の関与が偽陽性・偽陰性エラーのリスクにどのような影響を及ぼすかについても、明確な見通しを描き出すことは困難である。こうした不明確さは、偶発的所見の発見と評価や評価のためにどこまで濃厚な対策を講じるべきかという③の問題をめぐる不一致を生み出している要因のひとつであることから、これについてはさらなる調査の積み重ねが必要とされるだろう。

しかし、たとえ放射線科医による積極的な関与が被験者の健康問題を概して好転させるという調査結果が判明したとしても、それだけで放射線科医の積極的な関与が倫理的に見て妥当という判定が下されるわけではない。③の問題をめぐる議論の中でミラーが述べていたように、そもそも研究の根本目的は普遍化可能な知識の増進にあり、患者に最善の治療的利益をもたらすことを目的とした医療とは、目的を異にしている。そのため、医師が患者の最善の治療的利益のために行動することは医師－患者関係における医師の根本的な責務であるのに対して、研究者が被験者に治療的な利益をもたらすことは、研究者－被験者関係における研究者の根本的な責務とは言い難い[22]。となれば、偶発的所見の対処法を構築するにあたってもっとも根本的かつ重要な問題とな

るのは、偶発的所見への対処に関して研究者はなぜ、そしてどこまでの責任を有するのかという、①の問題であろう。上述のとおり、少なくとも研究者には偶発的所見に対処する責務があるという点については、論者の間でもおよそ合意が得られていると考えられるのだが、他方で、そうした研究者の責務の倫理的・法的源泉が正確にはどこに求められるのかという問題については必ずしもコンセンサスが成立しておらず、またその本格的な検討も未だ立ち後れたままである。そして、この倫理的・法的源泉に関する根本的な議論を欠いたままで、具体的な対処計画をめぐる議論ばかりが先行していることが、偶発的所見の対処法に関する系統的な考察を困難にし、②、③、④の問題をめぐる意見の不一致や混乱を生み出しているものと思われる。

事実、上の論点整理の結果が示唆するのは、被験者の人格・自律の尊重という原則を無定見に導入したことにより、偶発的所見の対処法をめぐる議論に混乱がもたらされているということである。一般に、被験者の人格・自律の尊重は、人を対象とした研究においてあまねく遵守されるべき基本的な倫理原則のひとつであり、研究参加時の被験者からのインフォームド・コンセントの取得は、この原則に基づいて要求される。しかし、上の結果で示されているように、偶発的所見の対処法をめぐる現在の議論の中では、この被験者の人格・自律の尊重という原則に対して、より一層大きな役割が担わされている。例えば、①の問題をめぐる議論の中では、被験者の人格・自律の尊重は、研究者の偶発的所見の対処義務を基礎付ける倫理的源泉のひとつとみなされていたのであった。また、偶発的所見の開示をめぐる議論（④）の中でも、米国の共同研究グループは、どのようなタイプの所見の開示を被験者が希望するかを同意取得時に尋ねることを提言していたが、その際に援用されていたのも被験者の自律の尊重という見解であった。

確かに、偶発的所見が被験者に開示されることにより、被験者は、その情報を自らの健康やライフスタイル上の意思決定に役立てることが可能になるかもしれない。その意味では、研究者が被験者に偶発的所見を開示したり、どのようなタイプの所見の開示を希望するかをあらかじめ被験者に尋ねておいたりすることは、被験者の自己決定を支援することになると考えられる。また、上述のとおり、神経画像研究への参加経験を有する被験者を対象とした調査研究においても、偶発的所見が発見された場合にはその臨床的重要性に関わりなく開示されることをほとんどの被験者が希望している、という結果が報告されており、そのことからしても、偶発的所見の開示は被験者の自律尊重につながるように思われる。しかし、たとえそうだとしても、そもそも被験者の人格・自律の尊重は、本当に偶発的所見の対処義務の主たる倫理的源泉となりうるのか、また、仮になりうるとすれば、それが具体的にはどのような義務や責任を研究者に負わせることになるのかは、あらためて考えてみなければならない問題のはずである。

にもかかわらず、偶発的所見の対処法をめぐる現在の議論の中では、このような問題を十分に検討することなく、被験者の人格・自律の尊重という原則が無定見に援用されるきらいがあると思われる。例えば、この原則を偶発的所見の対処義務の主要な倫理的源泉のひとつとして明示している文献[1, 12]によれば、研究者には被験者の自律や利益を尊重する責務があり、しかも健康面への影響が予想される所見を被験者に開示することは、被験者が研究参加に同意してくれたことへの互恵性（reciprocity）を示すことになるために、研究者が偶発的所見に対処することは倫理的に望ましいと言われている。当該の文献では、この見解についてそれ以上に詳細な議論が展開されていないことから、どのような考察を背景として被験者の人格・自律の尊重が偶発的所見の対処

義務の主要な倫理的源泉と位置づけられたのかは、必ずしも定かでない。もっとも、そこでは同時に個別の研究結果の開示の問題を議論する論文[45]が言及されており、そのことから判断すれば、おそらくこの見解は、被験者の人格・自律尊重を根拠に正当化される個別の研究結果の開示の議論とのアナロジーに訴えた主張であると推測される。確かに遺伝学の文脈では、本論文の冒頭でも述べたとおり、偶発的所見の問題が個別の研究結果の開示の問題と同列視される形で議論されてきた経緯がある。しかし、個別の研究結果の開示の問題と偶発的所見の問題との間に本当にアナロジーが成り立つかどうかには、再考の余地があると思われる。

そもそも、個別の研究結果の開示の問題と偶発的所見の開示の問題との間には、ひとつの重要な相違点が存在する[22]。個別の研究結果の開示の場合、そこで開示されるべき情報はそれ自体が直接の研究対象とされており、それは決して偶発的に発生するような情報ではない。換言すれば、そこで開示すべきとされる情報は一次的な研究データであり、個々の被験者による自発的な研究参加を通じて生み出すことが元来の目的とされていた、まさに研究結果にほかならない。それに対して、偶発的所見の開示の場合には、開示されるべき情報それ自体は直接の研究対象ではなく、そこでは、個々の被験者による自発的な研究参加を通じて偶発的所見を発見することが目論まれているわけでもない。

そして、この相違点は、個別の研究結果の開示の倫理的問題と偶発的所見の開示の倫理的問題との間にも、大きな違いをもたらしてくる可能性がある。まず、個別の研究結果の場合には、もとよりその情報の解明を目的として研究が計画されており、またそのことを理解したうえで、被験者は研究に自発的に参加しているのだから、その研究によって解明される自分自身の情報に対して被験者が関心を抱くのも正当である。だからこそ、被験者の求めがあるにもかかわらず、研究者が個別の研究結果の開示を拒む場合、研究者は、研究に対する被験者の貢献やその貢献に付随する正当な関心に十分な配慮を示しておらず、被験者を単なるデータ取得のための「導管」(conduits) として扱っていることになりかねない。(なお、この被験者の人格・自律尊重に基づく個別の研究結果の開示正当化論に対しては反論[25]も存在するが、ここではその問題は措く。)

他方、偶発的所見の場合には、元来そうした偶発的情報の発見を目的として研究が計画されているわけでもなければ、またその発見を目的とした研究に対して被験者が参加の同意を与えているわけでもない。とすれば、確かに被験者は自らのデータやスキャンの中に発見される偶発的所見に対して関心を抱き、その開示を求めるかもしれないが、研究者がその開示請求を拒むからといって、研究に対する被験者の貢献やその貢献に付随する正当な関心を、研究者が無視していることにはならないとも考えられる。というのも、研究参加を通じて被験者に貢献が期待されているのは、あくまでもその研究の目的にかなった情報の提供であり、偶発的所見の発見ではないからである。このような相違点を念頭に置くならば、個別の研究結果の開示の問題と偶発的所見の問題を本当に類比的に考えることができるかどうか、ともに被験者の人格・自律の尊重を根拠として研究者に開示の義務を負わせることができるかどうかは、あらためて詳細な検討が必要とされる問題になるだろう。

また、たとえこのアナロジーの不成立の問題を度外視したとしても、同意取得過程での偶発的所見の取り扱いをめぐる問題（②）に関する議論の中で示唆されているように、被験者本人が希望しており、そうした被験者の自律尊重に必要だからという理由で偶発的所見の積極的な発見や

開示を推し進めることは、ある意味では非常に自己破壊的な帰結をもたらす危険性もある。というのも、もし、偶発的所見の積極的な発見や開示を推し進めるべく、事前対応モデルや超事前対応モデルに基づくより濃厚な対処計画を実施したり、同意取得に先立って開示を希望する偶発的所見のタイプを被験者に尋ねることにするならば、被験者は偶発的所見の発見や開示は研究の目的ではないという事実を見失い、結果として被験者側の「治療との誤解」をますます悪化させる可能性があるからである。つまり、被験者の自律尊重に基づく偶発的所見の積極的な発見・開示は、研究参加に伴う被験者本人のリスク／ベネフィット評価を歪め、結果として真のインフォームド・コンセントを不可能にするという、被験者の自律尊重という元来の目的とは裏腹の自己破壊的な帰結をもたらしかねない。そのことからしても、被験者の自律尊重という原則に安易に依拠するだけでは偶発的所見の適切な対処法の構築は困難であることや、むしろそこで必要とされているのは、研究と診療の区別という問題に十分な配慮の行き届いた、偶発的所見への対処義務の倫理的源泉についての考察にほかならないということが分かるだろう。

結　論

本論文では、神経画像研究における偶発的所見の対処に伴う倫理的問題を明らかにすべく、既存の文献の網羅的な調査を通じて論点整理を実施した。その結果、神経画像研究における偶発的所見の対処法をめぐる既存の文献の中では、①研究者の偶発的所見の対処義務の倫理的・法的源泉の問題、②同意取得過程での偶発的所見の取り扱いをめぐる問題、③偶発的所見の発見と評価をめぐる問題、④偶発的所見の被験者への開示をめぐる問題が議論されているが、それらすべての問題において種々の異なる見解が対立しており、コンセンサスは未だ形成されていないことが判明した。また、こうした不一致の重大な原因のひとつは、①の問題に対する考察の不足にあることが示唆された。

偶発的所見の発見と評価をめぐる問題（③）に関して、事前対応モデルや超事前対応モデルに反対する研究者の主張の背後に潜んでいるのは、実際のところ、偶発的所見の対処に伴う費用や労力の増大に対する懸念であろうと思われる。むろん、こうした研究者の懸念を、被験者保護に対する配慮を欠いた利己的な見方として非難するのは容易い。しかし、そうしたある種現実的な考慮の背後には、そもそも研究の目的は普遍化可能な知識の増進にあるのだから、本来研究とは無関係なはずの偶発的所見に対してまでも積極的な対応を迫られるのは理不尽であるという見方、すなわち、研究と診療の区別という発想に基づいた見方があるのではなかろうか。確かに、臨床診断用に最適化された撮影プロトコルを使用していない研究者、偶発的所見を適切に検知・評価するだけの専門的知識を持たない研究者に対して、偶発的所見への厳格な対処責任を課すのは酷である。しかし、その反面、偶発的所見の中には、早急に対処すれば治療も可能であるような深刻な健康問題がかなりの確実で存在することを示唆するようなものもあり[1]、そうした場合ですら研究者には偶発的所見に対処する責任はまったくないとか、せいぜい任意であるなどと考えるのも難しいだろう。

結局のところ、われわれは、研究と診療の狭間に立たされた研究者の偶発的所見への対処責任を基礎付け、その責任の範囲を明確に確定しうるような倫理的源泉を、首尾よく見出すまでには

至っていない。つまり、偶発的所見の対処の問題は、研究と診療の区別という従来の研究倫理の枠組に対する根本的な挑戦を突きつけているのであり[18, 46]、偶発的所見の発生状況や対処の現状に関する実態調査、研究者や被験者に対する意識調査と並行して、より一層の原理的・概念的考察を要請している問題であると言えよう。

文　献

1. Susan M. Wolf, Frances P. Lawrenz, Charles A. Nelson et al., "Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 219-248.
2. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance, Vol. I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission* (Rockville, Maryland: National Bioethics Commission, 1999). Available at: < *http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf*> (Last visited June 18, 2010)
3. *NHLBI Working Group on Reporting Genetic Results in Research Studies Meeting Summary* (Bethesda, MD: National Heart, Lung and Blood Institute, 2004). Available at: <*http://www.nhlbi.nih.gov/meetings/workshops/gene-results.htm*> (Last visited June 18, 2010)
4. Judy Illes, John E. Desmond, Lynn F. Huang, et al., "Ethical and Practical Considerations in Managing Incidental Findings in Functional Magnetic Resonance Imaging," *Brain and Cognition* 50 (2002): 358-365.
5. Robert I. Grossman and James L. Bernat, "Incidental Research Imaging Findings: Pandra's Costly Box," *Neurology* 62 (2004): 849-850.
6. Alex Mamourian, "Incidental Findings on Research Functional MR Images: Should We Look?" *AJNR: American Journal of Neuroradiology* 25 (2004): 520-522.
7. Gregory L. Katzman, Azar P. Dagher, and Nicholas J. Patronas, "Incidental Findings on Brain Magnetic Resonance Imaging from 1000 Asymptomatic Volunteers," *JAMA* 281, no. 1 (1999): 36-39.
8. Brian S. Kim, Judy Illes, Richard T. Kaplan, et al., "Incidental Findings on Pediatric MR Images of the Brain," *AJNR: American Journal of Neuroradiology* 23 (2002): 1674-1677.
9. Judy Illes, A. C. Rosen, L. Huang, et al., "Ethical Consideration of Incidental Findings on Adult Brain MRI in Research," *Neurology* 62 (2004): 888-890.
10. Judy Illes, Matthew P. Kirschen, Kim Karetsky, et al, "Discovery and Disclosure of Incidental Findings in Neuroimaging Research," *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 20 (2004): 743-747.
11. [Meeting Proceedings] National Institute of Neurological Disorders and Stroke, "Detection and Disclosure of Incidental Findings in Neuroimaging Research." Available at <*http://www.ninds.nih.gov/news_and_events/proceedings/ifexecsummary.htm*> (last visited June 9, 2010).
12. Judy Illes, Matthew P. Kirschen, Emmeline Edwards, et al., "Incidental Findings in Brain Imaging Research," *Science* 311, no. 5762 (2006): 783-784.
13. 福士珠美,「高次脳機能画像計測に求められる倫理」,『脳 21』10 巻 3 号, 2007 年, 93-95 頁.
14. 佐倉統・福士珠美,「脳神経倫理 ── 脳科学と社会の健全な関係をめざして」,『生命倫理』通巻 17 号, 2007 年, 18-27 頁.
15. Tamami Fukushi, Osamu Sakura, and Hideaki Koizumi, "Ethical Considerations of Neuroscience Research: The Perspectives on Neuroethics in Japan," *Neuroscience Research* 57 (2007): 10-16.
16. 平成 19 年度「重要政策課題への機動的対応の推進」プログラム「意識の先端的脳科学がもたらす倫理的・社会的・宗教的影響の調査研究」(研究代表者：福山秀直) 成果報告書, 33-38 頁.
17. 日本神経科学学会,「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針. Available at: <*http://www.jnss.org/japanese/info/secretariat/rinri/rinri.pdf*> (Last visited June 9, 2010).
18. Susan M. Wolf, Jordan Paradise, and Charlisse Caga-anan, "The Law of Incidental Findings in Human Subjects Research: Establishing Researchers' Duties," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 361-383.
19. Henry S. Richardson and Leah Belsky, "The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Subjects," *Hastings Center Report* 34, no. 1 (2004): 25-33.
20. Leah Belsky and Henry S. Richardson, "Medical Researchers' Ancillary-Care Responsibilities," *BMJ: British Medical Journal* 328, no. 7454 (2004): 1494-1496.

21. Henry S. Richardson, “Incidental Findings and Ancillary-Care Obligations,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 256-270.
22. Franklin G. Miller, Michelle M. Mello and Steven Joffe, “Incidental Findings in Human Subjects Research: What Do Investigators Owe Research Participants?” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 271-279.
23. Alan C. Milstein, “Research Malpractice and the Issue of Incidental Findings,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 356-360.
24. Stacey A. Tovino, “Incidental Findings: A Common Law Approach,” *Accountability in Research* 15 (2008): 242-261.
25. Lisa S. Parker and Michelle L. Kienholz, “Disclosure Issues in Neuroscience Research,” *Accountability in Research* 15 (2008): 226-241.
26. T. C. Booth, A. Jackson, J. M. Wardlaw, et al., “Incidental Findings Found in ‘Healthy’ Volunteers during Imaging Performed for Research: Current Legal and Ethical Implications,” The *British Journal of Radiology* 83, no. 990 (2010): 456-465.
27. Lisa Parker, “The Future of Incidental Findings: Should They Be Viewed as Benefits?” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 341-351.
28. Karen Ross, “When Volunteers are not Healthy,” *EMBO Reports* 6, no. 12 (2005): 1116-1119.
29. S. Ulmer, U. R. Jensen, O. Jansen et al., “Impact of Incidental Findings on Neuroimaging Research Using Functional MR Imaging,” *AJNR: American Journal of Neuroradiology* 30 (2009): E55.
30. [Anonymous] “How Volunteering for an MRI Scan Changed My Life,” *Nature* 434, no. 7029 (2005): 17.
31. Matthew P. Kirschen, Agnieszka Jaworska, and Judy Illes, “Subjects’ Expectations in Neuroimaging Research,” *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 23 (2006): 205-209.
32. Sanjiv Kumra, Manzar Ashtari, Britt Anderson, et al., “Ethical and Practical Considerations in the Management of Incidental Findings in Pediatric MRI Studies,” *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 45, no. 8 (2006): 1000-1006.
33. Judy Illes, Matthew P. Kirschen, Emmeline Edwards, et al., “Practical Approaches to Incidental Findings in Brain Imaging Research,” *Neurology* 70 (2008): 384-390.
34. Erica K. Rangel, “The Management of Incidental Findings in Neuro-Imaging Research: Framework and Recommendations,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 38, no. 1 (2010): 117-126.
35. Jason M. Royal and Bradley S. Peterson, “The Risks and Benefits of Searching for Incidental Findings in MRI Research Scans,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 305-314.
36. John D. Pickard and Jonathan H. Gillard, “Guidelines Reduce the Risk of Brain-Scan Shock,” *Nature* 435, no. 7038 (2005): 17.
37. Judy Illes, “‘Pandra’s Box’ of Incidental Findings in Brain Imaging Research,” *Nature Clinical Practice: Neurology* 2, no. 2 (2006): 60-61.
38. A. Kleinschmidt, “Incidental Neuroimaging Findings: Lessons from Brain Research in Volunteers,” *Current Opinion in Neurology* 20, (2007): 387-389.
39. C. I. Wodward and A. P. Toms, “Incidental Findings in ‘Normal’ Volunteers,” *Clinical Radiology* 64, no. 10 (2009): 951-953.
40. Judy Illes and Vivian Nora Chin, “Bridging Philosophical and Practical Implications of Incidental Findings in Brain Research,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 298-304.
41. Steve Olson, “An Image of Disease,” *Science* 307, no. 5715 (2005): 1550.
42. D. A. Brown and A. N. Hasso, “Toward a Uniform Policy for Handling Incidental Findings in Neuroimaging Research,” *AJNR: American Journal of Neuroradiology* 29 (2008): 1424-1427.
43. Coco Ballantyne, “To Know or Not to Know,” *Nature Medicine* 14, no. 8 (2008): 797.
44. Erika Check, “Brain-Scan Ethics Come under the Spotlight,” *Nature* 433, no. 7023 (2005): 185.
45. David I. Shalowitz and Franklin G. Miller, “Disclosing Individual Results of Clinical Research: Implications of Respect for Participants,” *JAMA* 294, no. 6 (2005): 737-740.
46. Susan M. Wolf, “Introduction: the Challenge of Incidental Findings,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 36, no. 2 (2008): 216-218.

【付　記】 本論文は、京都生命倫理研究会（2010 年 6 月 26 日、於 京都大学）における口頭発表に加筆・修正を加えたものである。なお、本研究は、文部科学省脳科学研究戦略推進プログラムにより実施された「ブレイン・マシン・インターフェースの開発」の成果である。