

## 開かれた技術者倫理のありかた 「我が国における医療分野の研究倫理の現状と課題」

電気学会 倫理委員会

倫理委員会では、「開かれた技術者倫理のありかた」の勉強会として種々の方に講演をしていただいています。

今回は、臨床研究や先端医療をスムーズに進展するために、新たな生命・研究倫理体系の構築に取り組まれている東京医科歯科大学 生命倫理研究センターのセンター長である吉田雅幸教授に「我が国における医療分野の研究倫理の現状と課題」と題し、ご講演（2013/6/18）いただいた内容を紹介します。

### 1. なぜ倫理的な研究が必要なのか

医学研究に限らず研究には、倫理的妥当性 (Research Ethics) と科学的妥当性 (Research integrity) が必要である。人を対象とする研究は、世界医師会の総会で採択されたヘルシンキ宣言 (医学研究の倫理原則) に準じて行われなければならない。また科学・研究活動は、誠実かつ公正であり真実を伝えなくてはいけない。医学研究では研究者と研究参加者との間で利益が対立するとされるが、双方の利益がともに増大する仕組みで研究が進められていることを研究者側が常に説明する責任を持っている。良質な研究をするためには、科学的に優れ・雑誌に掲載されるだけでなく研究自身が倫理的であることが必要である。

### 2. アメリカにおける過去の倫理的問題

米国アラバマ州タスギーの政府研究施設で起きたタスギー事件は、医学研究における不祥事として知られている。この研究は 1932 年から 1972 年まで 40 年間に渡り梅毒の無料治療を提供すると称して、貧しいアフリカ系米国人を対象に梅毒の自然経過を観察するというものであり、開始当初は梅毒に有効な治療法が無く研究する意義があった。研究参加者には治療費のほか食事などが無料提供され生活的に保証されたが、罹患に関する事実は伝えられず、しかも 1947 年にペニシリンが梅毒の特効薬として確立したが、研究参加者には意図的に治療が行われなかった。1972 年に報道関係者によって研究の事実が公になり、実験は中止されたが、研究参加者の多くは死亡し、その間に配偶者感染や母子感染を通して先天性梅毒の子供が多く生まれた。

### 3. 研究における倫理の位置づけ

タスギー事件の報道後、米国では研究の一部に倫理的な配慮を取り込む作業が急ピッチで行われた。例えば、大学の講義に研究倫理の科目が多く取り入れられた。日本では科学研究の進歩と共に良い研究も行われていたが、今から 10 年位前にやっと倫理的配慮の必要性が認知され、研究者養成コースに倫理教育が取り入れられるようになった。しかし、研究者の中には負担感を感じる人がおり、研究と倫理

の間にはまだまだギャップがある。

### 4. 研究計画立案のプロセス

研究はテーマの選定から仮説の設定、研究対象・手法を事前に設定して始められるが、人を対象とする研究には、必要に応じ倫理審査が必要となり、また研究参加者を募る時には事前にインフォームドコンセント (同意書) が必要となる。数年前、学生から作成済みの論文に対して倫理審査が必要と言われたと相談を受けたが、終わった研究ではどうにもならない。このように研究を無駄にしないためにも教育・指導をする必要がある。

### 5. 研究における倫理的配慮

研究倫理に関する指針やガイドラインの内容は厳しくなってきたり、「手続きが増えて大変だ」と言う声も聞かれるが、指針に書かれていることは必要不可欠なことであり、今まで実施されていなかったこと自体が問題である。例えば、着手前に研究の動機や科学的な問題を考え、研究中にそのようなことが起きないように十分に吟味することが必要である。また、論文を発表する際には、研究参加者の自由意思に基づく同意があるのか、個人情報の保護が十分であるかなどに注意して、問題を未然に防ぐことが必要である。

### 6. 日本の生命倫理関連の指針・法律の成立プロセス

日本では、確固たる考えや理念に基づいて法律などが制定されているわけではなく、次のような流れで法律や指針ができる。例えば、ES 細胞とか iPS 細胞など画期的な発明が公表されると、社会から必ず問題視する批判が起こり、1 つの争点ができる。この争点は生命倫理委員会で議論された上で関係省庁に報告書として提出され、そこで案件の重要性によって法律や指針・ガイドラインができるプロセスとなっている。このように新しい技術が生まれると、それを制御するための法律ができる仕組みとなっている。

### 7. 倫理審査の問題点

最近、倫理的配慮の重要性が浸透し倫理審査の申請件数が増えている。東京医科歯科大学でも 4、5 年前までは 1 ヶ月に 10 題程度であったものが、5 倍の 50 題程度に増えている。この件数増加に倫理審査が追いついていないのが実情である。具体的には、倫理審査委員会が研究領域毎に設けられているため、どの委員会に申請書を提出すれば良いのか振り分けに時間を要している。また倫理審査を客観的かつ迅速に行うためには人材が不足している。現在、教育体制が変わり倫理教育の講義も増えてきているので、期待したい。

(まとめ：倫理委員会 細川 修 (株) 東芝)