

研究倫理は何のため？

—研究の倫理と審査が必要な理由—

大阪市立大学大学院文学研究科

土屋 貴志

自己紹介

1961年生まれ

1990年3月 慶応義塾大学大学院文学研究科哲学専攻(倫理学分野)博士課程単位取得満期退学

1989年4月～1994年3月 杉野女子大学・横浜国立大学・千葉大学などで非常勤講師

1994年4月より 大阪市立大学文学部教員(現在准教授。哲学教室所属、倫理学担当)

人権問題研究センター兼任研究員、医学部・都市経営研究科・看護学研究科兼担。文学研究科研究倫理審査委員、人権問題研究センター研究倫理審査委員長。2008-2016年看護学研究科倫理審査委員

「薬害イレッサ西日本訴訟を支援する会」共同世話人(2005-2013年)、三田市人権のまちづくり推進委員長(2012-13年度および2015-16年度)

目次

- I. 研究倫理および「倫理審査」が必要になった歴史的背景
- II. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日公布、2017年2月28日一部改正）」の概観～人を対象とする研究指針のモデルとして～
- III. 倫理審査を行う際に留意しているポイント

倫理学(道徳哲学)とは？

- 規範（倫理、道徳、法、政令、規則、掟、戒律、習慣、金言など）について扱う哲学の一部門（広義には法哲学、政治哲学を含む）
- 「～することはよい／わるい」「～すべきだ／すべきでない」「～しなければならない／しなくてもよい」などということについて、どうしてそういえるのか、理由（とその考え方）について考える
- 哲学は「アマノジャク」な営み（「ホントにそう？なんでそういえる？」と問い続ける）

倫理学(道徳哲学)は倫理をどう扱うか

1. 「～するのはよい/わるい」「～すべきだ/すべきでない」「～しなければならない/しなくてもよい」等を教えるよりも、なぜそういえるのか、理由を問う

★倫理そのものよりも倫理の理由を重視

2. 「～するのはわるい」「～すべきでない」「～しなければならない」等を明らかにすることは、「～するのはよい」「～しなくてもよい」等を明らかにすること

I . 研究倫理および 「倫理審査」が必要になった 歴史的背景

なぜ「倫理審査」が必要なのか？

「科学技術研究は研究者の良心に任せて自由に行えるようにすべきで、『倫理審査』など必要ない」

という考えは、今日では通用しない

- 公的研究助成を受けた以上、研究は公的な営み
- たとえ私的研究であっても、被験者の人権侵害は許されない

→ 20世紀後半(とくに1970年代以降)「倫理審査」が科学技術研究の必須条件になっている

(「倫理的配慮」をすることが法的に強制されている)

「倫理審査」が要求される場面

1. 研究助成申請の条件として
 2. 研究を実施する施設やデータの提供者から
 3. 研究発表の条件として
- * これらの要求がなければ、現実問題としては、審査を申請する必要性がない
→ 自分で研究倫理上の留意事項をよく確認して研究を行う

1. 研究助成申請の条件として

科学研究費補助金等の外部資金
や学内資金による研究助成を申
請する際に、所属機関の研究倫
理審査を受け承認を得ているこ
とを、助成者から求められる

2. 研究を実施する施設やデータの提供者から

被験者（研究対象者）の人権侵害が発生した時に管理責任を問われる被験者の入所・通院施設や、一次データを提供する人・施設・機関などから、所属機関の研究倫理審査を受け承認を得ていることの証明を求められる

3. 研究発表の条件として

研究成果を発表しようとするとき、発表を申し込む学会や、論文を投稿する学術雑誌等から、所属機関の研究倫理審査を受け承認を得ていることを求められる

←世界医師会ヘルシンキ宣言(1975年改訂～): 独立した委員会による審査を義務づけ、しかも宣言の内容を遵守しない研究成果は受理しないよう学術雑誌に求める

研究倫理は何のため？

1. 消費者の保護
2. 研究対象者(被験者)の保護
3. 実験動物の苦痛軽減
4. 研究不正の防止
5. 研究機関の危機管理
6. 研究者自身の不利益回避

研究の種類と研究倫理の目的

- 研究規制が制度化された今日では、どんな研究でも4と5と6は該当する
- 一次データを用いない場合は4のうち盗用のみが問題になる。一次データを用いる場合は捏造と改竄も問題になる
- 動物を用いる場合は3も該当する
- 人を対象とする場合は2も該当する
- 製品化する場合は1も該当する

人文学・社会科学系の研究の特質

1. 研究室の縛りが少ない

実験施設がなくても研究できる＝個人研究が多い

→一次データ保存はどこ(誰)が行うかという問題

2. 公的研究費への依存度が低い

研究室の維持経費がかからない

研究に必要な経費も少額

→私費でも研究できる＝資料を個人が所有

(→資料管理[一次資料保存]の問題)

3. 人や動物を対象にしない研究がある

その場合、被験者や実験動物に対する配慮は不要

4. 一次的な資料やデータなどを使わない研究がある

公刊されている資料を用いる場合捏造・改竄が起こりにくい

→剽窃(盗用)のみ問題になる

研究倫理とジャーナリズム倫理

聞き取り調査と取材の類似性

⇒インタビュー倫理と取材倫理の
類似性

聞き取り調査の倫理とジャーナ
リズム倫理は共通するところがある

Ex. 聞き取り(取材)対象者への負担
、個人情報管理、...

研究倫理はスキャンダルへの 対応として形成された

1. 消費者被害(薬害など)→消費者保護
2. 被験者の人権侵害(虐殺、虐待など)
→被験者保護
3. 実験動物虐待→実験動物の苦痛
軽減
4. 研究不正事件→不正防止

1. 消費者の保護

研究成果が製品化され販売された場合、不正な研究成果に基づく製品を使った消費者が被害を被ることがある

- 医薬品、医療機器、健康機器、交通機関（鉄道、飛行機、自動車、船舶など）

→安全性と有効性の確認が不正なく行われたかどうかを、国（行政）がチェックする

- 医薬品・医療機器規制、安全性試験など

2. 研究対象者（被験者）の保護

- 科学研究や技術開発のために、研究対象者（被験者）の人権が侵害されてきた歴史
 - 被験者を保護する政策や法の制定
(全米研究法、ヘルシンキ宣言、など)
 - 被験者を保護しなければ、研究自体を行うことができなくなる
 - = 研究を推進するためにも被験者の人権を護ることが必要になる

人を対象とする研究の必要性

- 人を対象として(「実験台」として)研究を行わなければ、人の心身についての知識を獲得したり、人の病を癒し苦痛を和らげるための方法(治療法)を開発したりすることはできない
 - 人以外の動物などを用いた実験・研究で得られた知識や効果は、あくまでも動物についての知識や効果であって、人についての知識や効果ではない
- 人を対象とする科学・技術にとって人体実験(人を対象とする研究)は欠かせない。
- 「人体実験なんてとんでもない」は偽善
- *「人を対象とする実習」も同様(→教育倫理)

医学の構造的な倫理的葛藤

- 医療の目的: 人の病を癒す、人の苦しみを和らげる
- しかし、その「善い」目的を果たすためには、人を「実験台」「実習台」にする(人を「道具」として扱う)という「悪い」方法を避けられない
- 医学の根底にはこの構造的な倫理的葛藤がある
→ この倫理的葛藤に対処する医療倫理学の原理
=「人を人として扱うべし」
- * 「人」とは何か? 「人として扱う」ということはどういうことか? が倫理的課題になる

人間科学・人間工学の構造的な倫理的葛藤

- 人間科学(行動科学、社会科学を含む)の目的:
人の身体や心・行動(社会的行動を含む)に関して真理を知る
 - 人間工学の目的:人間科学の成果に基づいて、人々の幸福を増やし不幸・苦痛を減らす
ための技術・装置・物品を開発する
 - しかし、その目的を果たすためには、人を「実験台」「実習台」にする過程を避けられない
- ＝人間科学・工学も、医学と同様に、こうした根本的・構造的な倫理的葛藤を抱え持っている

人を対象とした反人道的研究

被験者を「人として扱わなかった」典型例

- とくに「医学犯罪」=医師によって、医学の名の下に行われた反人道的行為
 - ナチス・ドイツ:ニュルンベルク医師裁判
→ニュルンベルク綱領
 - 日本:石井機関(731部隊等)など(→隠蔽)
- 米国における問題事例
→インフォームド・コンセントと施設内委員会による研究審査

ナチス・ドイツの医学犯罪(1)

強制収容所の被収容者などを被験者にして致死的研究を行う

- 低圧実験: 戦闘機の操縦士が高空でどうなるかを調べるため被験者を気密室に入れ高度2万mに匹敵する低気圧にさらした
- 長時間冷却実験: 低体温状態からの蘇生法を調べるため被験者を氷水に浸けたり冬の戸外に裸でさらしたりした
- 海水飲用実験: 兵士が海水で生き延びる方法を探るために被験者を4群に分け, (1)全く水分を与えない, (2)通常海水を飲ませる, (3)塩味を隠しだけの海水を飲ませる, (4)塩分を除去した海水を飲ませる, という条件を強いて実験し結果を比較
- 発疹チフス感染実験: ワクチンや治療薬開発のため
- 肝炎ウイルス研究: 同上
- スルフォンアミド治療実験: 被験者の足を切開してガス壊疽の病原体を単独または木くずやガラス片と共に擦り込んだ後に治療

ナチス・ドイツの医学犯罪(2)

- 骨の再生および移植実験: 女性の被収容者から腓骨や肩胛骨などを摘出して再生するかどうか調べたり他者への移植を試みた
- 毒ガス実験: イペリット(マスタードガス)の治療法開発のため。毒ガスの液体を肌に塗られただけでなく、細菌を患部に植え付けられた場合も
- ユダヤ人の頭蓋骨収集: 写真を撮られ人体各部分を計測された後に毒ガスで殺害。死体はシュトラスブルク帝国大学に送られて解剖され、さまざまな検査や臓器の計測が行われたあと、標本として保存された
- 障害者・患者の「安楽死」: ドイツ及び占領地各地で7万人以上の障害者・高齢者・末期患者・障害児などをガスや注射で殺害
- 断種実験: ロシア人・ポーランド人・ユダヤ人その他の人々を、本人に気づかれず安い費用で大勢断種できる簡便な方法を開発するため、アウシュヴィッツ, ラフェンスブリュックほかの強制収容所で数千人にX線照射や手術や薬剤投与を行う

「医師裁判」

- 戦後、ニュルンベルク国際軍事裁判で、米国が単独で担当した事件の第一法廷として裁かれた（「医師裁判」）
- 1947年8月20日、7人の被告（うち医師4人）に絞首刑、5人に終身刑、4人に禁固10年から20年を言い渡し、7人の被告を無罪とした
- だが、絞首刑は執行されたものの、東西冷戦の緊張が高まるなか、終身刑および禁固刑は1951年1月末に減刑

ニュルンベルク綱領

医師裁判の判決は人体実験が満たすべき10の条件を示す

- (1)被験者の自発的な同意が絶対に欠かせない
- (2)他の方法では得られない社会的成果がある
- (3)自然経過と動物実験の知見に基づく
- (4)不必要な身体的・心理的苦痛を避ける
- (5)死や障害を引き起こすと事前に予測されるなら行わない
- (6)危険の大きさが実験のもたらす利益を上回らない
- (7)適切な準備と設備がある
- (8)科学に熟達した実験者が行う
- (9)被験者はいつでも自由に実験から離脱できる
- (10) 傷害や障害や死が生じるとわかれば即座に中止する

世界医師会の臨床研究政策

- 1947年設立、各国医師会の連合体
- 1948年「ジュネーヴ宣言」: ナチスへの反省
- 1954年「人体実験に関する決議: 研究と実験関係者のための諸原理」
- 1964年「ヘルシンキ宣言」初版
現副題「人を対象とする医学研究のための倫理的諸原理」
- * 診療のための指針ではなく、医療倫理一般の原理にはならない！医学研究以外の臨床研究も扱っていない
- 1975年ヘルシンキ宣言東京改訂: ICが原理に。「独立した委員会」による審査と、**宣言に反する論文の不公刊**を求める

米国における問題事例と対策

- 1963年：チンパンジー腎の人への移植、ユダヤ人慢性疾患病院事件（生きた癌細胞を末期患者に注射した免疫研究）
→被験者のインフォームド・コンセントと同僚による相互審査を連邦による研究助成の条件とする
- 1970年代初め：ウィローブルック肝炎研究（養護施設に入所する知的障害児を肝炎に感染させ研究）、タスキギー梅毒研究（約400人のアフリカ系米国人梅毒患者を41年間治療せずに自然経過を観察）
→全米研究法
 - 施設内審査委員会の設置義務づけ
 - 被験者保護全米諮問委員会→ベルmont報告 [人格の尊重：IC、善行：危険と利益の評価、正義：公平な被験者選択]

ウィローブルック肝炎研究

ニューヨーク大学S. クルーグマンの研究チームが1956年～1971年、知的障害児施設「ウィローブルック州立学校」で入所者に肝炎ウイルスを人為的に感染させて研究。クルーグマンは顧問医。施設の衛生状態劣悪、感染症や肝炎が蔓延。当時は肝炎ウイルスの実験室培養は不可能

成果:ガンマ・グロブリンの発症予防効果発見、A型とB型のウイルスを分離。ワクチン開発は失敗

750人から800人の知的障害児が感染。親は同意したが説明は曖昧で、後に同意が入所条件になる

事前に同僚に相談、教授会や審査委員会、米軍疫学委員会も研究を承認。成果は『米医師会雑誌』『ニューイングランド医学雑誌』等に随時公表。クルーグマンは全米肝炎研究委員会委員長や『米医学雑誌』の編集委員などを歴任、ジョン・ラッセル賞、米内科医協会賞などを受賞、1983年にはラスカー賞を授与される

論争を呼んだ米国の行動科学研究

- ウィチタ陪審研究(1954)
陪審の議論をこっそり記録して分析
 - ミルグラムの服従研究(1963)
生徒役(サクラ)に電気ショックを与えるよう命じる
 - ハンフリーズの同性愛研究(1965-68)
身分を偽り変装して同性愛者の行動を調査
 - ジンバルドーの模擬監獄研究(1971)
看守役と囚人役を被験者に演じさせる
- 研究の意義 vs. 被験者の権利侵害・リスク

日本による医学犯罪

15年戦争期(1931~1945年)、日本の医師たちは主に海外で、総計何千あるいは何万ともいわれる人々を、実験の材料や手術の練習台にして殺害

- 「石井機関」(731部隊など)
- 陸軍病院
- 大学(九州帝国大学医学部など)
- * 海軍も？

「石井機関」における医学犯罪

「石井機関」: 石井四郎軍医中將(階級は終戦時)が組織した「関東軍防疫給水部(満洲第731部隊)」をはじめとする陸軍の軍事医学研究ネットワーク。中枢は陸軍軍医学校防疫研究室(東京・戸山)。生物兵器開発だけでなく、広範な医学研究を行う。

(Cf.『陸軍軍医学校防疫研究報告』)

- 疾患の解明(細菌学、生理学、衛生学など)
- 治療法開発(ワクチン、手術法、止血・輸血、)
- 兵器開発(生物兵器、化学兵器、毒物)

731部隊における反人道的研究の例

- **流行性出血熱の病原体の決定** (笠原ほか『日本病理学会会誌』34(1-2): 3-5, 1944) : 用いた「猿」とは人のこと
- **破傷風感染実験** (池田ほか「破傷風毒素竝ニ芽胞接種時ニ於ケル筋『クロナキシ一』ニ就テ」年月不詳 [復刻1991: 45-57]) : 被験者14人「死亡の直前」「死の直前」
- **被験者の50%を感染させる病原体最小量 [MID50] の測定** (Fell Report, 1947)
- **凍傷研究** (吉村「凍傷ニ就テ」満洲医学会哈爾濱支部特別講演、1941年10月26日)

石井機関——戦後の隠蔽

- 1945年8月8日ソ連の侵攻により石井機関は崩壊。陸軍は被験者を全員殺害、施設を破壊して証拠隠滅。隊員は日本に逃げ帰る
- GHQは生物兵器のデータを入手するため調査。人体実験の証拠を掴めぬまま戦犯免責を与える
- 1947年1月ソ連は石井たちの身柄引き渡しを要求、生物兵器データの入手を図り東京裁判での訴追を示唆。米国はソ連の要求を拒絶し、石井機関員を改めて尋問し人体実験のデータを得る。その引き換えに戦犯免責を確認
- 石井機関の医学者たちは戦後医学界の要職に就く
→「人体実験」は日本の医学界のタブーになる

九州帝国大学医学部事件

- 1945年5月～6月、九州帝国大学医学部第一外科の石山福二郎教授らが、米軍B29の搭乗員捕虜8名に手術実験を行って殺害。片肺全摘、胃全摘、開胸心マ、心臓手術、胆嚢摘出、肝葉切除、三叉神経遮断、肺縦隔手術、代用血液注射など
- 戦後「捕虜虐待」として戦犯に。石山教授は獄中自殺。1948年8月、軍幹部2人と医学部教官3人が絞首刑、軍幹部1人と医師2人が終身刑、軍幹部5人と医師8人と看護婦長1人が重労働刑の判決。だが朝鮮戦争勃発により減刑、死刑には処せられず

「汚れた研究成果」利用の問題

データの捏造や偽造がなく、科学的には画期的な成果だが、その研究過程で被験者の著しい人権侵害が行われていた場合、その研究成果を利用してもよいか？

例) ナチス犠牲者を用いた解剖学書、731部隊での凍傷研究や感染症研究、ウィローブルック肝炎研究など

...非人道的な研究による成果は「科学的に正当な研究成果」とは認められない

(...が、利用すれば人命を助けられる場合は？)

個人情報とは？

「この法律において『個人情報』とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう」（個人情報保護法第2条、強調は土屋）

※重要度は関係なし

- 個人を特定できるなら個人情報。特定できないなら個人情報ではない

個人情報保護も被験者保護

研究対象者（被験者）とは、

「① 研究を実施される者 (研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられることとなる既存試料・
情報を取得された者」

(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2014、強調は土屋による)

...個人情報保護するのは、その情報を取られた人(＝被験者)を保護するため

「業務」と研究の区別

- **業務**（診療、検査、治療、ケア、教育、など）：

すでに有効性が確立していることを、その対象者に利益をもたらすために行う

- **研究**（実験、調査、など）：

まだ有効性が確立していないことを行う。

第一の目的は、その対象者に利益をもたらすことではなく、治療法・教育法などの開発や科学的知識の獲得によって、他の人々や人類全体に利益をもたらすことにある

* その対象者に利益がもたらされるのは「たまたま」

「治療的」研究と「非治療的」研究

- 「治療的」研究（治療実験、実験治療）：研究対象者は患者（「弱者」「マイノリティ」）、研究に参加することで直接的な利益（病気の治癒、症状の緩和、生活状況の改善など）が生じる可能性がある
- * **あくまで可能性**。利益が生じることが明らかならず「治療」「対策」として確立しているわけで「研究」する必要はない。利益が生じると期待できるが、本当にそうかどうかわからないし、害のほうが大きいかもしれないから「研究」する
- 「非治療的」研究：研究に参加しても本人には直接的利益はない。他の患者や人類全体の利益のために行われる

「研究対象者」よくある誤解

★研究参加を承諾した人だけに限らない！

- ・インタビュー調査について説明を受けたが拒否した人、実名入りのアンケート用紙を受け取ったが提出しなかった人

- ・コード対応表と照合すれば氏名等がわかる検体の提供者

- ・カルテや住民基本台帳等を閲覧される人などはすべて研究対象者である！

★「研究対象者」と「分析対象者」を区別せよ！

なぜ「研究対象者＝依頼した人」でなければならないのか？

◎依頼対象者の範囲（何人の人に研究参加を打診したのか）が研究の規模を表す

1. 何人に依頼したのかがわからなければ、リスクや負担の全体量が見積もれない
2. どこまでの範囲の人に依頼しているのかわからないと、クレームなどに対する危機管理ができない
3. 参加率（＝拒否率）は依頼方法が適切かどうか（とくに強制の有無）の判断材料になる

医学研究に参加する権利？

被験者の権利として

1. 人権を侵害されない権利 ← 基本的人権
 2. 研究に参加する権利？ ← 医療を受ける権利？
- 研究倫理の基本としての被験者の権利は人権を侵害されない権利。研究に参加する権利は副次的
 - 参加の目的は、治療的研究の場合は本人の利益の可能性、非治療的研究の場合は人類への貢献
 - 歴史的には、AIDS発症予防薬azidothymidine (AZT、別名zidovudine)の成功以後、強調されるようになる

災害研究の特徴

- 研究対象者が被災者＝人為的ないし自然的な災害で大きな被害を負っている
 - 介入研究では行えないストレス賦与を、すでに災害が行っている
 - 介入研究では得られない貴重な被験者
 - 他人ないし自然が介入した後を「拾う」＝「火事場泥棒」的になる
 - 研究によりさらに被害を与える可能性
 - 救援と研究は両立するか？
- 被災者にとっては(患者にとってよりも)救援者と研究者の区別がつきにくい

3. 実験動物の苦痛軽減

研究過程で不必要に動物を苦しめて(「虐待」して)得た成果も「汚れた研究成果」に近い

→三つのR

- Replace (代替): コンピューター・シミュレーション、培養細胞、微生物、低等動物に置き換える
- Reduce (削減): 用いる動物数を減らす、動物の死を最小限にする
- Refine (洗練): 不必要な苦痛を除去するか減少させる

4. 研究不正の防止

- 研究成果の真正性を確保することが目的
 - 外部(公的・私的)研究資金の適正使用 ←ステークホルダーは国民や寄付者
- 行政による調査システム(例:米国研究公正局)。確認されたら助成申請資格停止
- データの捏造・操作等が行われても、倫理審査ではわからない。利益相反も自己申告が主
 - 査読などによるピアレビュー(専門の研究者相互のチェック)でも見つからない
- 内部・外部の告発に依存せざるをえない
- 啓発・教育による予防が重要

代表的な研究不正行為＝FFP

- データの捏造 (Fabrication)
- データの改竄 (操作、Falsification)
- 盗用 (剽窃、Plagiarism)

米国ではこの3つだけを不正行為と定義
文科省ガイドラインでは「特定不正行為」
「欧州行動規範」はICの欠落、守秘義務
違反、被験者虐待、不正隠蔽等も含む
二重投稿も含める学会が多い

一次データ使用の有無と不正の種類

一次データ(生データ)は公表されていないので、保存されたデータを調べなければ捏造と改竄を発見できない

→公表されているデータを用いた研究や文献研究では、資料の捏造と改竄を行ってもすぐばれてしまうので起こりにくい

→盗作のみが主に問題となる

米国研究公正局

(U.S. Office of Research Integrity, **ORI**)

- 健康研究推進法 Health Research Extension Act (1985) : 連邦助成を申請する機関へ不正行為チェックシステムの設置・調査・報告を求める
- 国立保健研究所 (NIH) に科学公正局 (OSI)、保健福祉省長官官房副長官局に科学公正審査局 (OSIR) を設置 (1989)
- OSI と OSIR 合併 (1992) = 研究公正局 (ORI)

ORIの位置づけと役割

- 保健福祉省の長官官房の副長官局に所属
- 食品医薬品局(FDA)の管轄を除く、公衆衛生総局(PHS)が行う研究を監督・指導(PHSは2004年度に300億ドルの研究を実施・助成)
- 研究不正を発見・調査・防止する政策・手続き・規制を検討し提言
- 連邦助成を受ける機関の研究不正を監視

一次資料保管の問題

- 研究が公正に行われたかどうかを後から検証できるようにするためには、研究の一次資料(実験ノート、調査票、聞き取り録音、フィールドノートなど)を保管しておく必要がある
 - だが、重要な個人情報も多く含む一次資料は、流出しないように厳重に管理する必要がある
- 管理システムを、誰が、どのように構築すべきか？
- 最終的な管理責任者は誰か？「研究責任者＝管理責任者」か？
 - 研究者が卒業・修了・退職した場合、所属専攻で管理できるのか？持ち出しは認められないか？

一次資料は誰のものか？

- そもそも一次資料は「誰のもの」なのか？

被験者？研究者？管理責任者？研究への出資者[公的資金：国民、私的資金：スポンサー]？

→ 一次資料アーカイブの問題

- 二次利用(既存資料の利用)は、どこまで、どのようにして、認めるべきか？

利益相反 (Conflict of Interest, COI)

「広義の」COI = 「狭義の」COI + 「責務相反」

「責務相反」: 「兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態」

「狭義の」COI = 「個人としての」COI + 「組織としての」COI

「個人としてのCOI」: 「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」

= 「データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態」

(厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針、H20～)

「経済的な利益関係」とは？

「研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと」

「給与等」:「サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は『経済的な利益関係』には含まれない」

(厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針、H20～)

利益相反増加の背景

- 大学経費の削減＝基盤研究費の削減
→研究の外部資金への依存拡大
- 公的研究助成ではなく、産業界からの助成への依存の拡大＝「産学連携」
- 研究成果による利益を研究者が得られるようになる

例) 米国バイ・ドール法: 発明の特許を促進

→研究者が起業家になる

利益相反への対処＝報告と管理

- 利益関係を開示する(配偶者、親、子に関しても)
- 正確性と客観性を保つよう研究を管理し
研究結果を点検
- 研究過程の重要な段階(データ解釈や特別な意思決定への参加など)から、利害関係を持つ者を除外する

5. 研究機関の危機管理

- 研究を規制する政策や法が定められた結果として、研究上、不正や人権侵害が行われれば、研究を実施した者のみならず、その所属機関も責任を問われる
 - (1) 問題のある研究を実施させない
 - (2) 問題が起こったときに、万全を期していたことを証明する
 - (3) 被害を補償する

6. 研究者自身の不利益回避

- 研究成果を公表したときに、学会や社会から非難されるのを未然に防ぐ
- 学内できちんとした指導と倫理審査を受けていれば、学会や、学界外の一般社会の批判に耐えうる水準の研究になっているはず
- 学生(とくに大学院生)の場合、倫理審査委員会の検討に耐えるよう、しっかり教員に指導してもらう
- 所属機関が承認しているので、トラブルがあったときに所属機関にも説明責任がある＝研究者だけが説明責任を背負い込まなくてすむ

Ⅱ. 「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針」

の概観

～人を対象とする研究指針のモデル
として～

研究規制の方法と文書

人体実験スキャンダルへの対応としての医学研究倫理: その対処方法と文書

1. 医療専門職の宣言

世界医師会ヘルシンキ宣言(1964-)、国際医学団体協議会(CIOMS)倫理指針(1982-)

2. 法や政令

(1) 国内法・政令

プロイセン大臣令(1900)、ワイマール・ドイツ保健評議会指針(1931)、米国の規制(食品医薬品化粧品法、全米研究法、共通規則など)

(2) 国際法

ニュルンベルク綱領(1947)、EU臨床試験指令(2001-)

さまざまな「倫理指針」

- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（H6厚生省と文部省で別指針、H14指針統合、H26一部改正）
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（H12厚生省と文部省で別指針、H13経済産業省加え「三省指針」に統合、H26一部改正）
 - ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（H13文科省～）
 - 疫学研究に関する倫理指針（H14厚労省&文科省～）
 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（H18厚労省～）
 - ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（H22文科省～）
 - 臨床研究に関する倫理指針（H15厚労省～）
 - 疫学研究指針と臨床研究指針を統合→「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（H26～文科省&厚労省）
- ★これらは全て人を対象とした研究について規定した指針である！

なぜ次々と倫理指針が作られたのか？

日本で2000(H12)年以降次々に研究倫理指針が作られたのは、バイオテクノロジー (BT) 研究推進という国策のため＝被験者保護が主眼ではない

- H12～「ミレニアム・プロジェクト」: BT関連ではゲノム解析による「テーラーメイド医療」と再生医療
- H14～「BT戦略」: 遺伝子治療、細胞医療、ゲノム創薬、脳研究なども

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日公布、2017年2月28日改正)の構成

前文

第1章 総則

第2章 研究者等の責務等

第3章 研究計画書

第4章 倫理審査委員会

第5章 インフォームド・コンセント等

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

第7章 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

第9章 その他

指針の目的と基本方針

「この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。」

[下線引用者、()は原文のまま、[]は引用者による補足(以下同様)]

「次に掲げる事項」

- 「①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦個人情報等の保護
- ⑧研究の質及び透明性の確保」

指針の適用範囲

「この指針は、我が国の研究機関により実施される、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定に従って行うものとする。」

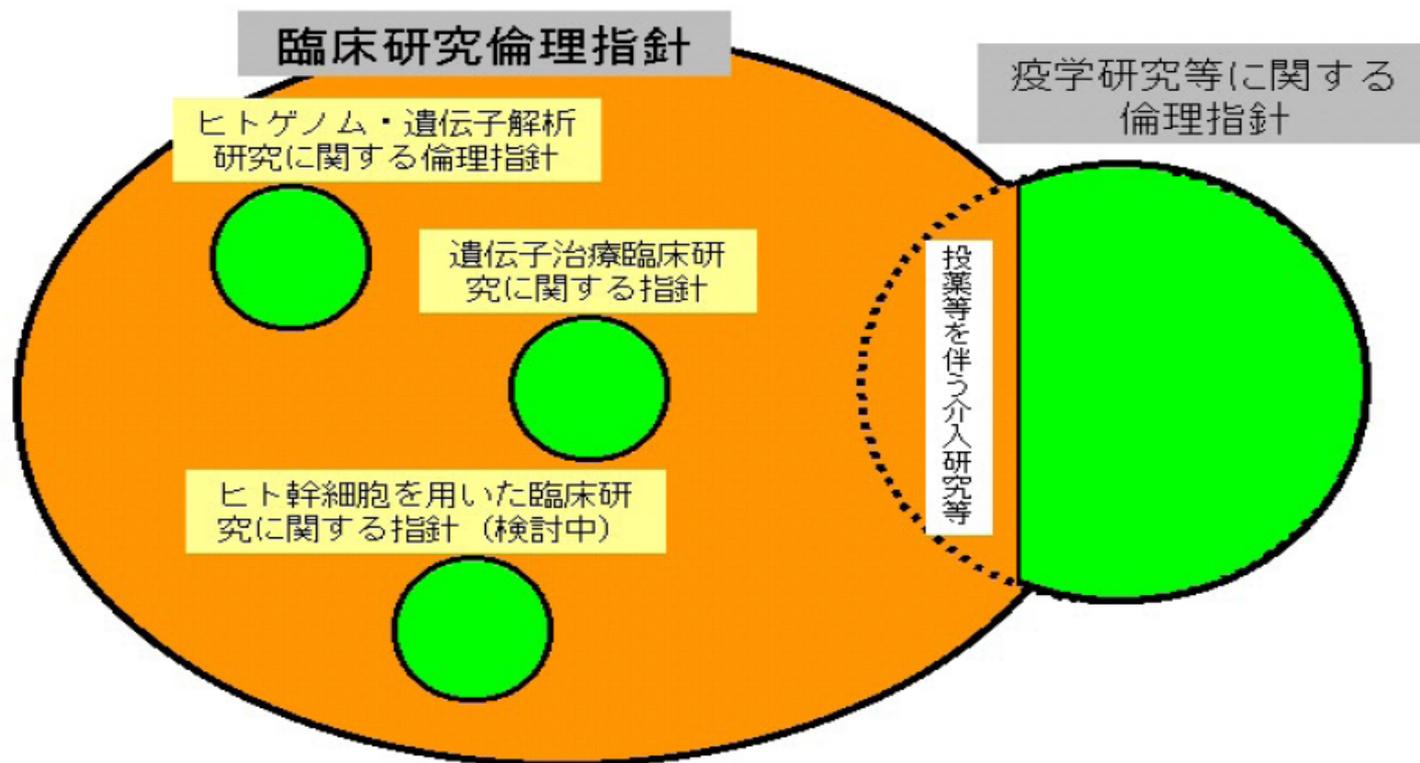
- * 人を対象とする医学系研究のうち、他の指針が適用されない研究、および他の指針に規定されていない事項に適用される「隙間埋め指針」

他の指針との関係は？

(厚生科学審議会科学技術部会 第5回臨床研究の指針に関する専門委員会 平成14年11月7日 資料5)

臨床研究倫理指針と他指針との関係 (概念図)

* 指針利用者の利便性の観点から、原則として一つの指針を見れば事足りるよう、他の指針との関係を整理してはどうか。



「人を対象とする医学系研究」の定義

「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」

* 人を対象とした研究でも、心理学、教育学、社会学、文化人類学、人間工学などにおける実験・研究はカバーしていない

「インフォームド・コンセント」

「研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意」

3 説明事項（新たな試料・情報を取得し、侵襲を伴う研究の場合）

「インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

3 説明事項(続き)

- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

3 説明事項(続き)

- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

3 説明事項(続き)

- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨」

「インフォームド・コンセント」の誤用

「informed consent」(IC)

＝「情報を理解した上での同意」

主語は必ず患者や被験者であって、医療者
や研究者ではありえない

医療者や研究者を主語にして「ICを行う」等という表現は、ICの本質をまったくわかっていない
(しかも英語力不足を露呈した恥ずかしい表現)

医療者や研究者はICを「受ける」だけ。行えるのは「説明」にすぎない

インフォームド・コンセントを 構成する7つの要素

(Beauchamp & Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed.,
2009, pp.120-121)

前提条件となる要素(2つ)

1. 能力(理解し決定できる能力をもつ患者や研究対象者が)
2. 任意性(他者の支配を受けず自発的に決定できる状況において)

情報に関する要素(3つ)

3. 開示(医師ないし研究者から決定するために必要な情報を開示されて)

インフォームド・コンセントを 構成する7つの要素(続き)

情報に関する要素(3つ、続き)

4. 推奨(提案された治療を受ける、ないし研究に参加するよう勧められ)
5. 理解(説明・推奨された内容を理解し)

同意に関する要素(2つ)

6. 決定(その治療を受ける、ないし研究に参加することに決めて)
7. 権限付託(その治療ないし研究を行う権限を医師ないし研究者に与える)

第7 研究計画書に関する手続

3 研究機関の長による許可

「研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。」

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

「2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。」

第19 利益相反の管理

- 「(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。」

第21 モニタリング及び監査

- 「(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

医学研究指針によって改善された点

- 参照すべき指針が1つになった(疫学＋臨床研究)
- 内容が法律的に整理された(例:侵襲、介入)
- 細則等が本文に繰り込まれて規程が明確化された
- 研究不正や利益相反への対応、審査資料の保管、審査機密の漏洩報告、審査委員および事務の研修義務、試料・情報の想定外使用や救急的研究や同意撤回の規程、小児や障害者に関する有識者参加、全会一致による決定、インフォームド・アセントの取得、モニタリング・監査が課せられた
- 多施設共同研究や試料・情報の収集・分譲に関する規程が明確になった

2017年改正の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①:「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②: 同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③: 情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

(「新医学系指針の要点」<https://www.icrweb.jp/mod/resource/view.php?id=1032>)

医学研究指針の問題点

- 「手続きマニュアル」化していく(例:疫学指針にあった「基本原則」が「責務」に。規程が具体的に)
- 指針を支える倫理的原理(被験者保護、消費者保護、研究公正)が明確でなく、「人間の尊厳及び人権が守られ」るようにするのは「研究の適正な**推進**」のためであるように読める

「研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、人を対象とする医学系研究の**科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保**することを主な目的として...」
(『ガイドライン』p.1)

Ⅲ. 倫理審査を行う際に留意 しているポイント

倫理審査でまず留意するポイント

1. 研究は業務と異なることを理解しているか
2. 研究の目的に意義があるか
3. 目的を達成できる研究方法を用いているか
4. 大きな負担を研究対象者につけないか
5. 研究対象者を公平に選んでいるか
6. 研究対象者にわかりやすい説明をしているか
7. 強制力がかかることなく依頼できるか

各指針の対象外の場合は？

各指針(とくに“隙間埋め指針”である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)の対象外になる研究(法令に基づく、既存一般試料や個人が特定できない情報を用いる、等)は倫理的に問題がない？審査は必要ない？

→研究者が自分だけで判断すべきでない

- 本当に倫理的に問題がない(とくに、被験者の人権侵害がない)かどうか、研究機関で確認しておく必要がある(危機管理としても)
- 発表する場合に「指針対象外だから審査を受けていません」と言っても通らないかも

1. 研究は業務と異なることを理解しているか？

- 業務（診療、検査、治療、ケア、**教育**、など）：

目的は、その対象者（患者、クライアント、利用者、**学生**など）に利益をもたらすこと。すでに有効性が確立していることを行う

- * 業務改善のために行ういわゆる「研究」（「授業研究」など）は、担当者の技量を向上させ、業務を改善することで、もっぱらその対象者に利益をもたらすために行われるのであれば、研究ではなく「研鑽」

（「研鑽」においては有効性が確立していないことを行うこともある）

その対象者に利益がもたらされることを**第一目的**としない場合に研究となる

1. 研究は業務と異なることを理解しているか？

● 研究(実験、調査、など)：

目的は、新しい方法の開発や科学的知識の獲得によって、他の人々や人類全体に利益をもたらすこと
まだ有効性が確立していないことを行う

* その対象者に利益がもたらされるとは限らない。対象者の利益になったとしても、それはたまたまそうなただけ

研究の成果は公表され、他の人々や人類全体に共有されるべきもの

* 結果を公表せず実施者が占有する「秘密研究」(例:軍事研究)は、科学や技術の歴史的成果とはならない

2. 研究の目的に意義があるか

- 何を調べたいのか不明確ならば、研究という名に値しない
 - 学術的に意味がない研究は行う必要がない
(先行研究との関連における位置づけ)
- ◎こうした研究は研究対象者に無用な負担をかけることになるので行ってはならない
[研究目的や方法が不明確＝何をしたいのかわからない→再審査(「明確に説明して」というメッセージ)]

3. 目的を達成できる研究方法 を用いているか

- 研究目的は明確でも、その目的を達成できる方法を用いなければ、行ってもしかたがない
- ◎ やはり研究対象者に無用な負担をかけることになるので行ってはならない
- たとえば、ある介入の効果を調べるのなら、その介入をした場合(実験群)としない場合(対照群)を比較する必要がある。介入をした場合だけ調べたのでは、他の要因のせいかもしれない。単なる「やってみました研究」では効果はわかるはずがない

倫理性と科学性

(「倫理性のみを審査すればいい」?)

- 科学的に意義のない研究を行うのは反倫理的。したがって、科学的な意義があることは倫理性の必要条件
- だから、倫理性を確保するためには、最低限、科学的に意義がある研究かどうかという点に踏み込まざるを得ない
- しかし、科学的でありさえすれば倫理的であるわけでもない(十分条件ではない)が

4. 重い負担を研究対象者に かけないか

- 研究対象者に重い身体的/精神的/社会的負担をかける研究は、慎重に審査せざるを得ない

(それだけの研究をする意義があるか、その方法でなければならないか、研究対象者への配慮は十分か、etc.)

[意義や必然性が不明確＝そこまでしなければならぬ理由がわからない→再審査(「もう一度わかるように説明して」というメッセージ)]

5. 研究対象者を公平に 選んでいるか

「手近にいるから」「調査しやすいから」「拒否されにくいから」というのは、研究対象に選ぶ理由としては不適切！ 研究対象者の人権侵害を引き起こしてきた温床

→ どのような人たちを何人選ぶのか、なぜその人たちでなければならないのか（選定理由）を明確に説明しなければならない

★ 同僚、クライアント、学生、知り合い、知己の施設などの場合はとくに注意が必要

6. 研究対象者にわかりやすい説明をしているか

有効なインフォームド・コンセント(研究対象者が熟知した上での同意)を得るための説明

...そのための文書の条件

- 少なくとも研究指針の要件を満たすこと
- 事情を知らない素人にも十分にわかるように
- 正確でわかりやすい自己紹介(自分は何者で、何のために研究協力をお願いするのか)
- 研究対象者への敬意を(正しい敬語)
- 不適切な日本語表現(「てにをは」の誤り、誤字、脱字)や、文書の不備がないように十分に確認を

倫理審査を行う際の有力な観点

公共性

(研究対象者に理解できるか)

- 「一般の立場を代表する者」が審査に加わる理由。
- 研究対象者は専門家でなく素人(一般人)。研究の目的や内容等が一般人に理解できないなら、研究対象者に理解できるはずがない。従って、一般人や専門外の委員に理解できることが、研究対象者に理解してもらえらるための必要条件 (ただし十分条件ではない)

何を、どこまで開示すべきか？

——3つの基準——

1. 医療専門職の基準：

医療界の慣行として伝えるべきとされること

2. 合理的人間の基準：

平均的な一般人（合理的人間）が判断を下すために必要だと想定されること

3. 主観的基準：

当の患者ないし研究対象者にとって必要なこと

◎1→2→3と発展。コミュニケーションが重要

研究に関するICと、業務に関するIC は、別のもの！

- 業務に際して:

対象者(クライアント、学生等)が業務担当者(専門職者、教員等)と結ぶ契約(担当者は対象者の利益を図るという約束)に沿う

- 研究に際して:

業務契約の範囲外なので、業務上のインフォームド・コンセントとは別に、改めてその研究に関するインフォームド・コンセントを対象者から得なければならない

7. 強制力がかかることなく 依頼できるか

- 研究対象者が任意(自発的)に、研究に協力しなければならない
 - 「拒否すると不利益になりそう」だから協力するというのは自発的とはいえない
- 拒否や中断をしても不利益は全く被らないことを強調しなければならない
- * 対象者が研究者より弱い立場にある場合とくに注意が必要
- 「治療的」研究の場合「協力すればいいことがありそう」と期待されるのは避けがたいが、少なくとも「いいことは何もないかもしれない」ということは十分に強調する必要がある

これだけは忘れないでください！

- ◆ **業務と研究は別のものである**
- ◆ **倫理審査の第一目的は被験者保護である**
- ◆ 倫理審査は研究機関の危機管理上必要である
- ◆ 十分な倫理審査を受けておくことは研究者自身の利益になる
- ◆ 意義のない研究や、方法が不適切な研究は、**研究対象者に無用の負担をかけることになるので、行ってはならない**