

オーバービュー 研究の計画、遂行、 倫理的問題点 成果における

▶▶ 連載目次

1	オーバービュー：研究の計画、遂行、成果における倫理的問題点
2	倫理規定と倫理委員会 (Ethics and Ethical Committee) の役割
3	利益相反 (Conflict of Interest) について
4	インフォームドコンセント (Informed Consent) について
5	被験者保護：①個人情報保護 (Confidentiality) の原則
6	被験者保護：②データ管理の実際
7	被験者保護：③ヒトゲノムや ES 細胞の場合
8	著者資格 (Authorship) について：メンターとトレイニー
9	著者資格 (Authorship) について：メンターとトレイニー
10	動物実験における保護
11	知的財産：研究費（国費など）の成果物である知的財産の扱い
12	研究倫理と企業倫理

はじめに

本号から 12 回の予定で学術活動にかかわる倫理的諸問題について連載する。倫理にかかわる問題は一般に規則としてではなく指針として示される。これは一面だけに着目して規則として適用すると倫理的ではないことがあり、あらゆる側面から検討することが求められることによっている。また、さまざまな状況に依存した判断が下されるので、一般にはわかりにくいという印象を与えがちである。

今回は倫理にかかわる問題全体を概観する。それぞれの詳細については各回で論じられるので、歴史的経緯を中心としてそれぞれの問題のポイントを示すこととする。

研究活動における倫理にかかわる問題は以下の 4 つの側面に分けて考える。これらはいずれも何らかの問題が発生し、それへの対処策としてさまざまな指針が策定されてきたものである。

- ① 違法行為 (Illegal Act)
- ② 生命倫理 (Bio-ethics)
- ③ 研究倫理 (Research Ethics)
- ④ 研究不正 (Scientific Misconduct)

違法行為

違法行為はしばしば研究不正として扱われる。法令違反として倫理とは別に扱われるべきであるが、実は最も問題を起しやすく、他項では扱わないので本稿で触れておく。

さまざまな違法行為のうち最も問題の多いのが研究費の執行である。国の研究費の執行に関して基本的な原則を定めたものが「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」¹⁾で、「補助金適正化法」ともよばれる。最近問題とされている「目的外使用」もこの法律で禁止されている。

国の研究費のうち、厚生労働科学研究費においてはさまざまな経理上の不祥事が発生していた。厚生労働省(以下厚労省)は 2001 年に「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」²⁾

によって機関長の責任による経理執行を原則とした。

その後も各方面で不祥事が絶えず、2005年には総合科学技術会議で「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」³⁾を決定、関係機関における課題を共通の指針として示した。これを受けて、厚労省は機関長による事務委任を義務化した。

2006年には文部科学省(以下文科省)は「科学研究費補助金に係る不正使用等防止のための措置について」⁴⁾を公表、機関における管理体制の強化を規定した。2008年には経済産業省(以下経産省)が「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」⁵⁾を公表、チェック体制の強化に留めることもあり得るとしながら、機関長による管理体制の強化を求めた。



生命倫理

次に、「生命倫理」であるが、これは1950～60年代にかけてアメリカで急速に発展したバイオテクノロジーと医療技術の技術革新を背景としている。この技術革新は臓器移植、人工透析、尊厳死、遺伝子操作をはじめとするさまざまな問題を提起し、社会的論議をよんだ。これに加えて、1970年代の公民権運動を背景とし、医療・医学分野での権威主義に対して、パターンリズムの打破と患者を主人公とするアプローチが一般に認められるようになってきた⁶⁾。このように、生命倫理は医療行為の倫理性を問題にすることである。

生命倫理と研究倫理との区別を明確にしたのがベルモントレポート⁷⁾である。ベルモントレポートは研究倫理の基本原則を明らかにするためにアメリカ政府が1974年に設置した「生物医学・行動科学研究における被験者保護のための国家委員会」がまとめた報告で、最初に診療と研究の区別について次のように述べている。

「診療」(practice)行為の目的は、特定の個々人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えることを意味する。これに対し「研究」(research)は、仮説を検証し結論を導き出せ

るようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである。(津谷らの訳による)

ここで注意すべきは、「仮説の検証によって一般化できる知見を見いだす」ことが研究の核心とされている点である。診療と研究に関するこの区別はアメリカの研究倫理の基本概念として採用され、続いてカナダ⁸⁾、オーストラリア⁹⁾をはじめ各国の研究倫理に関する指針に採用されている。わが国の臨床研究に関する倫理指針にはこの定義は明示的には含まれておらず、「診断および治療のみを目的とした医療行為」を対象外としているのみである。わが国で生命倫理と研究倫理との区別が曖昧になりがちであるのもこのためかもしれない。



研究倫理

研究倫理は正確には「人を対象とする研究における倫理的配慮」を意味し、あらかじめ倫理審査委員会において倫理的に妥当な研究計画であることを認定し、機関としてその研究を承認することが求められている。研究倫理が現在の形になるまでの変遷をみてみよう。

研究に関する倫理指針はニュルンベルク綱領¹⁰⁾に始まる。ニュルンベルク裁判は1945年からナチスの戦争犯罪を裁くために連合軍によって開設された軍事裁判であるが、そのなかでナチスの医師による人体実験が問題とされた。医学研究における被験者に関する要件として1947年にまとめられたのが10箇条から成るニュルンベルク綱領である。この指針は医学研究において人を被験者とするためには被験者による自発的な同意が必要であること、強制によって被験者としてはならないこと、科学的有資格者によってのみ研究されるべきこと、被験者に対する善行等の原則を含んでいる。ニュルンベルク綱領は研究における被験者の同意の原理が確立した点において大きな意義がある。

世界医師会は1948年にジュネーブ宣言を採択し、医療における人道的目標を明らかにした。さらに、1964年にニュルンベルク綱領とジュネーブ宣言を取り込んで新たにヘルシンキ宣言¹¹⁾を採択した。この段階ではニュルンベルク綱領で「被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要」とされていた条件が緩和され、代諾制度が取り入れられた。ヘルシンキ宣言はその後2008年のソウル大会での改訂までに8回の改訂を行っている¹²⁾。そのうち最も重要な改訂は1975年の東京大会における改訂であり、分量も2倍近くに増大している。特に重要なのは倫理審査委員会の設置とプロトコルの審査、インフォームドコンセントを基本原理としたこと、被験者の利益が研究者や社会の利益に優先すべきこと、ヘルシンキ宣言の原則に従わない研究は論文として受理すべきでないこと等が定められた。

アメリカでは、先に述べたベルモントレポートが1979年に発表されたが、この報告書は診療と研究との区別の他に研究倫理における被験者保護の原則を定めている。それは、人格の尊重、善行、正義の3つの原則にまとめられている。これらの内容、倫理審査にあたってのポイントを表にまとめて示す。これらは倫理審査における倫理面にお

ける審査のポイントを構成している。倫理審査における具体的な判断基準を理解するためにはベルモントレポートの理解が欠かせない。

アメリカで保健福祉省はベルモントレポートに基づいて被験者保護のための指針¹³⁾ (45CFR46: Protection of Human Subjects)を1981年に制定した。同省からの研究費による人を対象とした研究に関しては倫理審査委員会による審査が義務づけられた。この指針はさらに、倫理審査委員会の構成、委員会の審査基準等の他、指針の遵守を確約した文書の提出を研究機関に求めている。

この指針は1991年には連邦政府の共通の倫理指針とされ、全省庁で同じ指針を採用することになった。アメリカの研究倫理の特徴は指針に違反があったときの罰則であって、最も厳しい場合は、その省庁から交付されている部局全体の連座制によって省庁からの予算の執行停止の処置が執られる。

国際的な指針としては、CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences: 国際医学団体協議会)による指針(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)が1991年に策定され、1993年の改訂後、2002年版¹⁴⁾が最新のものである。また、

表 ベルモントレポートの倫理原則と倫理審査のポイント

原則	原則の内容	倫理審査のポイント
人格の尊重 (respect of persons)	- 個人は自律的な主体として扱われるべきである - 自律性の低下した人格は保護されるべきである	- 自由意志に基づいたインフォームドコンセント - 個人情報の保護、秘密の保護
善行 (beneficence)	己の欲するところを人にも施せ	- リスクが最小にデザインされていること - 個人へのリスクを社会への便益が上回ること - 利益相反が適切に扱われていること
正義 (justice)	研究のリスクや便益は便益を得る者に平等に分配すべきである	- 便宜的に弱者を研究対象とはしていないこと - 便益を得る可能性のある者を意図的に排除していないこと

WHO は 2000 年に「生物医学研究評価のための倫理委員会の実務的ガイドライン」¹⁵⁾を發表している。

わが国の政府指針はこれらにはるかに後れており、2001 年に文科省、厚労省、経産省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、2002 年に文科省、厚労省による「疫学研究に関する倫理指針」、2003 年に厚労省による「臨床研究に関する倫理指針」が公表されている。これらはアメリカその他の諸国におけるような広範な範囲をカバーしておらず、狭い範囲に限定している点、検討の必要があろう。

なお、倫理審査においてはプロトコルの倫理面のみを審査すべきであるとの意見があるが、倫理面の審査と科学面の審査は不可分であって、科学面に欠陥のあるプロトコルはそれだけで非倫理的である (CIOMS の指針第 2 項のコメントを参照)。



研究不正

研究不正に関する指針についてもアメリカでの議論が先行した。1980 年代はアメリカの新聞雑誌を研究不正が賑わした。1981 年にアル・ゴアが下院科学技術委員会で研究不正の問題を取り上げ、1982 年には「背信の科学者たち」¹⁶⁾、1986 年には「科学の罨」¹⁷⁾が出版された。頂点となったのが Baltimore 事件であった。これに対応するために、PHS (Public Health Service: 公衆衛生局) は 1989 年に指針 (42CFR50: Policies of General Applicability)¹⁸⁾を策定するとともに NIH に OSI (Office of Scientific Integrity)、保健省次官のもとに OSIR (Office of Scientific Integrity Review) を設置した。さらに、1992 年には両者を一体化して ORI (Office of Research Integrity: 研究公正局) を設置した。

Baltimore 事件は最初に告発されたのが 1988 年であり、OSI は不正があったと報告したが、1996

年に控訴委員会が不正は存在しなかったと結論した。

これらを通じて問題になったのは研究不正の定義の問題であった。この論議に決着をつけたのが OSTP (The Office of Science and Technology Policy: 大統領府科学技術政策局) が 2000 年に制定した「研究不正に関する連邦政府政策」¹⁹⁾であった。OSTP は研究不正が研究の立案、実施、成果のまとめにおける FFP [Fabrication (捏造), Falsification (改ざん), Plagiarism (盗用) をまとめた表現] に限ること、意見の相違や錯誤によるものは含まないことを明確にした。

ORI の 42CFR50 による定義では、FFP の他に、「科学者集団のなかで一般的に受け入れられている慣行からのその他の著しい逸脱」が含まれていた。この定義に残る曖昧さを巡っての論議が続いたのであったが、2005 年に ORI もこの定義を削除、OSTP による定義を採用した²⁰⁾。

わが国でも近年研究不正が問題になってきた。このため、2006 年総合科学技術会議が「研究上の不正に関する適切な対応について」²¹⁾を公表、研究不正の定義として FFP を採用した。これを受けて、2006 年、科学技術・学術審議会:「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」²²⁾、2007 年、厚労省:「研究活動の不正行為への対応に関する指針」²³⁾、2007 年、経産省:「研究活動の不正行為への対応に関する指針」²⁴⁾と相次いで指針が公表された。



おわりに

研究にかかわる倫理の問題について概観してきた。主要な経緯を並べてきたが、指針の内容にかかわる主な議論がアメリカで進行したためにアメリカでの記述に重点を置きすぎたかもしれない。この点をご了承願いたい。

文献

- 1) <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S30/S30HO179.html>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/dl/hojokin-toriatukai01.pdf>
- 3) <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>
- 4) http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/06113007.htm
- 5) <http://www.meti.go.jp/press/20081203006/20081203006-2.pdf>
- 6) 大林雅之, 森下直貴: バイオエシックスの原則と基礎理論. バイオエシックスハンドブック(木村利人編), 法研, 2003, pp 28-54.
- 7) The Belmont Report: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. [津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子による日本語訳: <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>]
- 8) Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans: http://pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/tcps-epct/docs/TCPS%20october%20200S_E.pdf
- 9) National Statement on Ethical Conduct on Human Research: http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/e72-jul09.pdf
- 10) The Nuremberg Code: <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> [星野一正による日本語訳: <http://cellbank.nibio.go.jp/information/ethics/documents/nuernberg.htm>.]
- 11) WMA: Declaration of Helsinki, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. [日本医師会による日本語訳: <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>]
- 12) <http://cellbank.nibio.go.jp/information/ethics/refhoshino/hoshino0006.htm>
[改訂の主要なバージョンについては星野一正の解説「ジュネーブ宣言からヘルシンキ宣言まで」に収録されている]
- 13) 45cfr46: "Protection of Human Subjects", <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
[丸山英二による日本語訳は最新版ではないが, 下記科研費報告書 17 ページ以降: <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/papers/monbu/99monbu1.pdf>]
- 14) CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: <http://www.cioms.ch/publications/layout-guide2002.htm>
- 15) WHO: Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research: <http://apps.who.int/tdroid/publications/publications/pdf/ethics-jap.pdf>
- 16) ウィリアム・ブロード, ニコラス・ウエイド: 背信の科学者たち(牧野賢次訳), 講談社, 2006. [原書初版は 1982 年]
- 17) アレクサンダー・コーン: 科学の罖(酒井シヅ, 三浦雅弘訳), 工作舎, 1990.
- 18) Public Health Service: 42CFR50 Subpart A Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science: http://www.nj.gov/health/irb/documents/42_cfr_50_subpart_a.pdf
- 19) Executive Office of the President: Federal Policy on Research Misconduct: <http://www.sc.doe.gov/misconduct/finalpolicy.pdf>
- 20) Department of Health and Human Services: 42CFR50 Public Health Service Policies on Research Misconduct. *Federal Register* 70 (94): 28370-28400, 2005: http://ori.dhhs.gov/documents/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf.
- 21) <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>
- 22) http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/06082316.htm
- 23) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/k-fusei/fusei-taiou.html>
- 24) http://www.meti.go.jp/press/20071226002/02_husei_honbun.pdf