

□講座□

研究と倫理—倫理審査の経験から—

丹羽 章

(基礎医学研究センター教授)

I. はじめに

紀要委員会から「研究と倫理」という表題で、大学院生が「自分の研究の倫理」を理解する参考になるものを「講座」として執筆するように依頼されました。適任とは思いませんが、2004年度から国際医療福祉大学研究倫理審査委員会委員長を命ぜられていますので、1年半ほどの経験をもとに、大学院生の諸君が研究計画をたてる際の参考になればと思ってお引き受けしました。

「生命倫理」という言葉は“Bioethics”の日本語で、一言で言えば、医療従事者が患者に対して守らなければならない事項です。医療や福祉に関する研究は、対象が人ですから、研究に当たっては「生命倫理」にもとることがあってはなりません。生命倫理の原則に基づいた宣言や綱領は、ニュールンベルグ綱領(1947年)を始めとして多数あり、時代の趨勢に従い改正されたり新たに作られたりしています。その主なものは紀要第7号別冊(2002年)に解説と共に特集されていますので研究を始める前に必ずお読みください。

現在は、人を対象とする研究に取り掛かる前に、研究計画を第三者に提示して、その研究が生命倫理という観点から適当であるかを判断することが求められるようになりました。倫理委員会はそのために設けられた機関です。国際医療福祉大学の「研究倫理審査委員会」は、主として大学院生の学位論文の倫理審査のために設けられました。その後、大学の発展に伴って、提出される研究が臨床研究など広範になってきましたので、審査委員の適性なども考慮して本年(2005年)10月から医学的な研究を審査する委員会を分離させました。

委員会の名前が良くないと批判を受けていますが、新しい規程では、臨床研究など身体的に影響のある曝露を伴う研究は「関連施設倫理小委員会」で、それ以外の研究は「大学倫理小委員会」で審査します。どちらの小委員で審査するかは倫理委員会委員長が決定しますので、申請者は倫理委員会事務局へ申請書をお出しください。

II. 倫理的な研究とは

よく受ける質問は、「この研究は倫理審査を受けなくてはなりませんか」というものです。倫理審査を受けるかどうかは研究者が判断するもので倫理委員会が判断するものではありません。ただこれまでにも倫理委員会の審査なしに研究を行い、論文を提出したところ編集者から倫理委員会の審査を経ていないという理由で掲載許可が下りず、順序は逆ですが、改めて倫理委審査を要求してきた研究者もいますので、よく指導教員と相談して、倫理審査を受けるかどうか決定してください。

では、どのような研究が倫理的な研究で、倫理審査を必要とするのでしょうか。先ほどあげたニュールンベルグ綱領を始めとして、殆んどの宣言や指針には、①他の研究法や手段では得られない人類の医療・福祉に貢献する結果が期待できる研究で、②対象者の人権を尊重しなくてはならない研究であることが謳われています。科学的でかつ倫理的な研究という言葉が使われていることもあります。学問的に評価される研究結果が期待できないもの、研究計画がずさんなものなどはいたずらに対象者を煩わせることになり倫理的な研究とはいえません。結論を得るに不十分な対象者数や

バイアスだらけの研究計画はそれだけで非倫理的です。人権の尊重は単に個人情報の守秘管理をし、インホームド・コンセントを得ることでことたれりとするだけではなく、インホームド・コンセントのとりかたや中身が問われます。個人情報の保護については国際医療福祉大学紀要第 10 巻第 2 号に開原成允副学長が書いておられるのでそれをお読みください。また、高齢者や障害者などを対象とする研究では、通常以上の配慮が必要です。本人が同意書に署名できない場合は、親権者や後見人の署名が必要です。

倫理的な研究は、その成果を公表し、批判に耐え、人類の福祉の向上に資するものでなくてはなりません。要求があれば、データーは必要な手順を尽くした上で原則として公表するものです。公表に耐えるデーターを得ることは研究の基本です。そして、研究協力者に例え直接的でなくて間接的であっても利益があるものでなくてはなりません。

Ⅲ. 本学において 1 年半の倫理審査を行なって

わたしが研究倫理審査委員長として倫理審査に当たったのは、2004 年 4 月 1 日から 2005 年 9 月 30 日です。その間に 88 件の申請がありました。再審査もかなりありましたから審査件数は 100 件を超えました。表 1 に委員会ができてからの審査研究数を示しました。大学が整備されていくにつれて審査件数が増えているのがわかると思います。

審査の手順は各研究倫理審査委員に提出された書類を送付し、2 週間以内に意見を寄せてもらいま

す。各委員からの審査結果が揃ったら、委員長が各委員の審査結果を基にして判定し、意見と共に各委員と申請者に「研究倫理審査結果通知書」により通知します。旧規程では、判定は承認、条件付承認、変更の勧告、不承認、非該当で、わたしが委員長として審査し、判定した結果を表 2 に示します。

初回判定で条件付判定の場合は、条件を満たしたことを委員長が認めれば承認、変更の勧告は変更したものを委員会でも再審査、不承認は再提出されれば委員会で審査、という手順になります。

以下、どのような点が審査されたか、いいかえればなぜ承認されなかったかを思いつくまに記して責めを果たさせていただきます。

1. 研究目的

いうまでもなく「何を知りたいのか」が研究の出発点です。これがはっきりしていないのはいかと思われる研究があります。研究は、ひらめきや過去の研究や論文、定説などへの疑問により「作業仮説」をたてるところから始まります。とにかくやってみれば何らかの結果が出るだろうという程度で始めてはろくなものになりません。倫理的な研究では更に加えて、その結果が人類に何らかの利益をもたらすことが予測されなくてはなりません。研究目的が明確でないこと、先行研究の調査不足、研究課題への基礎知識の不足などが指摘されたものがありました。また結果が医療・福祉に貢献するという展望がないものも倫理的でないとの指摘を受けました。

表 1 倫理審査委員会に提出された研究数

年 度	2001 年度	2002 年度	2003 年度	2004 年度	2005 年度*
審 査 研 究 数	14	20	54	68	20

*2005 年 4 月 1 日から 9 月 30 日まで

表 2 判定結果 (2004 年 4 月 1 日～2005 年 9 月 30 日)

判 定 結 果	承 認	条件付承認	変更の勧告	不 承 認	非 該 当
初 回 審 査	28	37	9	11	3
再 審 査	31	4	2		
再 再 審 査	4				

2. 研究計画

「何を知りたいのか」が明確化したら、次は「どうやって知るか」です。倫理的な研究では対象者が人ですから、「人を対象としなければ研究ができない」というものでなくてはなりません。研究計画ではいろいろ指摘されることが多いのですが、特に目立つのが対象者数の指摘です。偶然誤差を抑え精度を上げるのには十分な対象者を確保しなくてはなりません。95%信頼区間を一定の間隔に収めるために必要な標本サイズをあらかじめ計算し対象者数を決定する必要があります。調査対象集団は研究目的に適した集団から選択バイアスが入らないように抽出しなくてはなりません。調査しやすいから、あるいは協力を求め易いからというだけの理由で選定される例が多くみられます。時間と労力を費やしても無駄なだけでなくそのために不特定多数の人を煩わすのは倫理に反します。

質問票を用いる研究では、倫理審査には必ず全ての質問票を添付しなくてはなりません。質問の中身が問題とされることも多く、質問が意味不明なもの、選択肢が不適当なもの、質問内容や言葉遣いが相手の人権を傷つける恐れがあるものなどが指摘されました。

対象者に負荷をかけて測定などをする介入研究では、負荷のかけ方が問題とされることが多く、負荷による危険が十分配慮されていなかったり、事故が起こった場合の対処法が検討されていなかったなどが指摘されました。また、曝露群と非曝露群の事前の医学的検査が十分でなかったり、検査者を含めた検査体制の不備や責任体制の不備も指摘されました。中には研究計画書に記載されている医学的検査が対象者への説明書には抜けているとか、血液を用いて検査をするのに、その何を検査するのかが特定されていないものもありました。

3. 対象者の同意

研究の開始に当たって、対象者からの同意は不可欠ですが、同意を得るために対象者に配布する研究説明書の文章が難解なものが多く、ひどい場合には申請書や研究計画書に使った文をほとんどそのまま転記したり、医学用語の略語を使っているものもありました。対象者は専門的な知識がないのですから内容を十分砕いて述べる必要があります。文章から受ける感じが高圧的だとの指摘も多くありました。また、協力者を得るためにも、研究に参加することの利点はきちんと説明する必要があります。参加者に直接的な利益がない場合でも、間接的な利益についてきちんと説明することが不可欠です。繰り返しになりますが、人類の福利厚生の上に資するのではなく、単なる学問的興味を満足させるためだけに人を被験者にした研究をするのは倫理に反します。

4. 日本語の問題

先ほどわたしの生命倫理に対する考え方を述べましたが、「研究者の倫理」を「研究者が守らなければならない事項」とすると、申請書や研究計画書、対象者への説明文などを明確な分かりやすい文章で書くことも研究者の倫理です。対象者への説明文については既に触れましたが、倫理申請書や研究計画書などについても問題があります。意味不明の文がある、誤字脱字が多い、倫理申請書と研究計画書の内容が違う（文章の問題だけではないと思います。どう読んでも申請書と計画書とでは対象者が違うとしか判断できないものもありました）などが指摘されました。相手に分かる正しい日本語を書くことの訓練を日頃から行なうことが必要だと思いました。

5. おわりに

取り留めのないことを書きましたが、大学院生の諸君がこれから研究を行うに当たりなにか足し

になればと思い書きました。蛇足ですが、倫理審査をして一番感じたことは、指導教員の苦勞です。わたしも前任校で学位論文の指導を何件かしましたが、1 年に一人ないし二人の指導をするのが精一杯でした。ところが、本校では一人の教員が多い場合には十人以上の指導を同時にしている場合がありますことを知りました。その苦勞は察するにあまりあります。手が回らないことも多いのではないかと推察します。そしてそれがひいては不十分な倫理申請書に現れているように思えてなりません。博士課程も始まり、質の高い大学院を目指すために考えなくてはならないことの一つだと思います。

謝辞

表 1, 表 2 を作るに当たり、総務課研究倫理審査事務担当藤田かおりさんに大変お世話になりました。また、申請書の受付、審査の準備、審査結果の整理など倫理審査に必要な多くの事務処理を一手に引き受けて、審査が早く正確にできるように努めていただきお陰で委員長の務めをまがりなりにも果たすことができました。記して感謝します。