

Vascular Street

特集

Vascular Street 創刊 10 周年記念祝賀会

御礼 「Vascular Street 創刊 10 周年・継続は力」



Vascular Street を出版して、11 年目になります。10 周年記念祝賀会ができたことを感謝します。あつという間の 10 年間、毎月発刊できたのは、福岡大学医学部心臓・血管内科学の皆さんの協力があったからです。病診連携の一助として始めたもので、NPO 臨床応用科学が後援する研究会の内容を Vascular Street に要約してきました。その内容も徐々に変化し、研究支援、プロトコールの紹介、臨床研究の意義などをトピックにしてきました。医学教育に関する報告もあります。開業医の先生方に読んでいただきたく、記事は現在の医学教育や医学系研究をターゲットにしてきました。いつまで継続できるかわかりませんが、「継続は力」と感じています。今後もよろしくお願ひします。

編集長 朔 啓二郎



2015年10月から福岡大学医学部に「医学系研究・生命医療倫理部門」が開設され、今年の4月から当該部門の准教授に昇格された今泉聡先生にご講演をお願いした。この数年のディオバン問題、STAP細胞問題以降、医療倫理、臨床研究、利益相反等が大きな社会問題になった。日本国内において実施される研究は“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）が適用される（表1）。他の指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針など）の適用範囲に含まれる研究にあっても、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より行うものとされた。それに従って、多くの大学が学内規定を変更したり、倫理委員会の内容を調整したりしてきた。

記念講演会

「医療倫理・臨床研究とは」

福岡大学医学部 医学系研究・生命医療倫理部門
准教授 今泉 聡 先生

医療倫理がどのように成熟していったかを知るために、過去に生じた様々な歴史を認識すべきである。戦後、ナチスの医師らによる人体実験があった。広

く知られているものとして、超高度実験、マラリア実験、毒ガス実験、サルファー剤治療実験、骨・筋肉・神経の再生実験および骨移植実験、海水飲用実験、流行性黄疸（肝炎）実験、断種実験、発疹チフス実験、動物事件、焼夷弾治療実験、ユダヤ人骨標本コレクションなどがある。この案件はニュルンベルグ国際軍事裁判で裁かれたが、その際、人体実験に関する最初の国際的な倫理規範となった「ニュルンベルグ綱領」が作られた。1947年のことである。米国の医学者アイビー（生理学・薬理学）とアレクサンダー（精神神経医学）の2人が起草したこの綱領は、医学研究における人体実験の必要性を認めつつ、「容認できる人体実験とは何か」を示した世界初の倫理規範とされている。人体実験そのものが禁じられたのではない。試験に当たっては不必要な苦痛を起すべきではないこと、死亡や後遺症につながるような試験はすべきではないこと、同時にインフォームド・コンセントなどの概念が初めて示された。

「ニュルンベルグ綱領」は普遍的な研究倫理規範を作ろうとして考案されたものではなく、あくまでナチスのような人道上の犯罪を繰り返させないために提唱されたものである。この綱領が対象としたのはナチスの医師たちが行ったような非治療的な人体実験だけであり、新しい治療法を開発する目的で行われ

るような臨床研究は対象として想定されていなかった。実際の研究においては、非治療的研究よりも治療目的の研究の方がはるかに頻繁に行われるので、そこをカバーできない綱領では十分ではない。そこで、一般の臨床研究に対応できる普遍的な倫理規範を作ろうという動きが始まり、1964年の第18回世界医師会総会（ヘルシンキ）で採択されたのが「ヘルシンキ宣言」である。その後、「ヘルシンキ宣言」は大小9回に及ぶ改訂を経て、37項目から成る最新版（2013年フォルタレザ改訂版）となった。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

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。

- 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

表1

そのような歴史を繰り返しても、その後、様々な医療倫理の問題が勃発した。アメリカにおいては、ウィロー・ブルック事件(1956年)、ユダヤ人慢性疾患病院事件(1963年)等がある。一つの例としてのタスキギー事件(1932-72年)を紹介したい。アラバマ州タスキギーに住む貧しい小作人の黒人男性梅毒患者399人と、対照群の201人の非梅毒患者を対象に、1932年より40年の長期にわたり、梅毒を治療しないでいたらどうなるかの自然経過を実証する人体実験を続けてきた。特に治療を施さないグループには、ペニシリン発見以降も投薬治療を行わず、徴兵されると治療されてしまうため徴兵されないよう手配し、半強制的に検査だけをうけさせ、死亡すると解剖に送った。書面の研究計画書はなし。継続的に脊髄穿刺を実施、梅毒の進行状態を調査した。患者には梅毒に罹患しているとの説明はされず、「悪い血」を持っていると説明された。研究成果は1936年～72年に17本の論文となったが、特に批判はなかった。399名のうち、28名が梅毒で死亡、約100名が失明や精神障害を来した。このような倫理違反の例がいくつも報告されているのである。日本における倫理指針の歴史を表2に示すが、日本では、何か社会問題が起こるたびに、問題の部分だけに継ぎを当てるような指針を関係省庁が縦割り行政によって作ってきたため、日本の研究倫理規制は無計画で系統だっておらず、指針間に整合性がないのが問題であった。学内の倫理指針、研究倫理、利益相反もまた同様に感じる。政府は疫学研究と臨床研究に関する倫理指針を統一のものとした。臨床研究の法制化も視野に入れられ、今後このような規律の統一がさらに加速されるものと考えている。

臨床研究では、研究を遂行する上での倫理の他、結果が出た後の研究発表の倫理も重要である。現在でも論文不正などは後を絶たず、大きな社会問題となっている。過去において研究成果を求めるあまり、

日本の倫理指針

2001年	文部科学省・厚生労働省・経済産業省 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
2002年	文部科学省・厚生労働省 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」 「疫学研究に関する倫理指針」
2003年	厚生労働省 「臨床研究に関する倫理指針」

日本では、何か社会問題が起こるたびに、問題の部分だけに継ぎを当てるような指針を関係省庁が縦割り行政によって作ってきたため、日本の研究倫理規制は無計画で系統だっておらず、指針間に整合性がない。

「疫学研究に関する倫理指針」
「臨床研究に関する倫理指針」



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
平成26年12月22日
文部科学省
厚生労働省

表 2

被験者の安全や健康を損なう事件が何度も起こっている。表3に様々な不正行為を示す。ねつ造、改ざん、コピペ、トリミング、重複出版、著者ハラスメント、利益相反、非倫理的研究など、様々な不正行為が指摘されている。臨床研究の倫理は、それらへの反省をきっかけとして進歩してきた。医学の発展のため研究は必ず必要なものではあるが、研究者の独善に陥らず適正な研究を行うために、生命・医療・研究の倫理についての理解、適切な研究計画書の作成・倫理審査、個人情報・実験データなどの適切な取り扱いが必要である。漫然と研究したり、研究計画書をただ書くだけではなく、ちゃんとした研究計画の作成や、研究支援、倫理審査を行うことが重要であり、またそのような仕組みを構築する必要がある。

不正行為 Misconduct

- Fabrication: ねつ造 存在しないデータ作成
- Falsification: 改ざん データの変造、図の操作
- Plagiarism: 剽窃、コピペ 他人の文章、アイディア、データ、研究成果を適切な引用なく自分のものとして発表
- トリミング・クッキング
- Redundant publication: 重複出版(自己剽窃)
- 不適切なauthorship
- 利益相反(COI)の未申告
- 非倫理的研究

表 3

さて、「臨床研究法案」が今回(2016年)の国会に提出されそうである。未承認・適応外の医薬品等の臨床試験と、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床試験を「特定臨床試験」と位置付けて基準遵守義務と資金提供の公表を行う内容である。法制後の考え方であるが、科学的・倫理的に質の高い審査ができる倫理審査委員会を厚生労働大臣が認定する。これを「認定臨床研究審査委員会」とよび、全国で80-100か所設置すると聞いている。その委員会は厚生労働省に対して審査状況を定期的に報告、場合によっては厚労大臣は医療機関に対して、改善命令、実施制限命令、認定取り消しが行われる。研究を実施する医師は、研究計画から何から厚生労働大臣の定める実施基準の遵守を義務付けられるようになる。従来、この部分が徹底されてなかったのである。臨床研究実施基準の内容は、1)インフォームドコンセントの取得に関する事項、2)モニタリング・監査の実施に関する事項、3)健康被害の補償の方法に関する事項、4)医薬品等製造販売業者等の臨床研究に対する関与に関する事項など、かなり複雑な手続き(義務)が要求される。

私たち研究者は、研究費開発費等、学術研究助成費、原稿執筆料、講演会等の情報提供関連費、その他の費用に関して「透明性ガイドライン」に基づく開示内容のガイドラインに従って公開しなければならない。



Prof. Saku's Commentary

「質の高い研究」を行い普遍化可能な知識を得ることは、将来の患者さんの利益に貢献することになる。そのために臨床研究は必要なものとなってくるが、研究者の独善に陥らず適正な研究を行うために、生命・医療・研究の倫理についての理解、きちんとした研究計画書の作成・倫理審査、個人情報・実験データなどの適切な取り扱いが重要なのである。レベルの高い研究には、監査・モニター等の手段も確実に要求されセットアップしなければならない。福岡大学医学部の「医学系研究・生命医療倫理部門」が、質の高い研究を行う上での中核となれるよう、今泉先生のなお一層の努力を期待したい。