

# 公衆衛生活動における倫理問題

## 非臨床的バイオメディカル研究を中心に

稲葉 裕\*

### I はじめに

近年、医の倫理がマスコミにとり上げられることが多くなったが、その大部分は、臨床における医師—患者関係と、出生をめぐる生命操作のような実験医学の分野を対象としたものである。しかし、公衆衛生の分野においても、実際の活動の現場や、疫学研究のような人間を対象とした部分では必然的に倫理の分野は避けて通ることができない状況にある。

日本の文化の中では「個人の人権の尊重」という意識は、これまではあまり表面に出ることはなかったが、欧米の考え方の浸透とともに、徐々に高まってきている。また、国際的にもさまざまな倫理に関する宣言が表明され、ともすると日本の研究者の主張は、単なるつぶやき程度にしか聞こえなくなってしまう恐れがある。著者自身、かつては予防医学の分野では倫理問題は少ないであろうと考えていたこともあって、この問題に取り組むことになってまだ日が浅い者であるが、周囲からの圧力はかなり大きく、戸惑いながら研究を進めつつあるのが現状である。今回は、「医療と関係ないヒトにおける biomedical 研究」(非臨床的 biomedical 研究)を中心に考え方を述べるので、ご批判を仰ぎたい。

### II これまでの経過

医の倫理に関する宣言が国際的に必要とされてきたのは、第二次大戦中の人体実験の行きすぎに対する反省が基盤にある。1948年の世界医師会のジュネーブ宣言<sup>1)</sup>は、「私はたとえ如何なる脅迫

があろうとも、生命の始まりから人命を最大限に尊重する。」という一般的な宣言であったが、1964年の世界医師会のヘルシンキ宣言<sup>2)</sup>は、現在も biomedical 研究の基本理念としてよく引用されるので、少し詳しくみておきたい。

この宣言で、「非臨床的 biomedical 研究」の項が別に設定され、以下の4項があげられている。

1. 純粹に科学的に応用するために医学研究をヒトにおいて行う場合には、その biomedical 研究が行われている被験者の生命と健康の擁護者になるのは医師の義務である。
2. 被験者は、健康な人か、または患者で実験計画がその患者の病気と関係ない場合、自発的意志により研究に参加するものでなければならない。
3. 研究者は、もし研究を続ければ、研究が被験者に有害になると判断すれば、研究を中止すべきである。
4. ヒトにおける研究において、科学的、社会的な利益が、被験者の福利に対する配慮に絶対に優先してはならない。

この宣言の大きな特徴は、2項の「自発的意志」を確認するために基本原則として、informed consent (内容を知らされた上での同意)を細かく規定したことである。すなわち、被験者が研究の目的・方法、予想される利益、危険性を知らされ、研究に参加しない自由もあり、また参加しても、いつでもその同意を撤回する自由があることを保証される必要があること、法的無能力者や未成年者である場合にはその保護に責任ある立場の人が同意する必要があることなどである。

当初は、biomedical 研究としては、投薬や検査のような臨床技術が念頭に置かれていたようであるが、その後、採血・採尿のような人体のサンプルの提供、インタビューや質問紙調査のようなも

\* 順天堂大学医学部衛生学教室  
連絡先：〒113 東京都文京区本郷 2-1-1  
順天堂大学医学部衛生学教室 稲葉 裕

のにまで範囲が広がり、医師のみならず、このような研究に従事する者すべてに要求されるようになってきた。

疫学研究の分野では、この問題に対して、国際的なガイドラインの作成が進められ、1991年WHOの関連組織であるCIOMS (the Council for International Organizations of Medical Sciences) によって、公表されている<sup>3)</sup>。その背景には、「疫学研究の範囲と方法が個人や地域社会についてのデータ収集・蓄積・使用可能性の絶え間ない拡大の故に、そしてまた、個人の権利・自由と社会のニーズとの間の不可避の緊張の故に、その乱用の危険について社会の懸念が表明され、含まれている倫理問題の検討が要請されるという結果をもたらした」(光石訳) ことがある。

このガイドラインは、ヘルシンキ宣言の発展途上国への適用を念頭に置いていることもあって、疫学研究の手法に応じて具体的な informed consent の要求の可能性や、community を単位とした informed consent の提案もされている。また、倫理審査の手続きも、地域、保健機関、研究機関などに応じて提案されている。日本の実情に合わせて具体的な検討が必要とされるであろう。

今回は、この中で倫理審査の手続きと、それに関連して医学系雑誌の投稿規程について少し触れてみたい。

### Ⅲ 倫理審査の手続き

ヘルシンキ宣言<sup>2)</sup>の基本原則「ヒトにおける一つ一つの研究の計画およびその実施は、実験計画書に明確に記載され、この実験計画書は検討、コメント、指導を受けるために、研究者および研究支援者から独立した、特別に任命された委員会に提出されなければならない」に基づいて、前述のCIOMSのガイドライン<sup>3)</sup>は以下のように述べている。

「疫学研究の提案が独立の倫理審査に付されるとの要件は、提案元が何であるか、大学、政府、保健ケア、営利事業その他であるかに関わらない。スポンサーは倫理審査の必要性を承認し、倫理委員会の設立を促進すべきである。スポンサーと研究者は、かれらの提案を倫理審査に提出することが期待され、このことはスポンサーが研究者に対しデータへのアクセスを許可する法的な権限

を持っている時でさえ、見逃されるべきでない。一つの例外が正当化されるのは、疫学研究者が急性伝染病の発生を調査しなければならない場合である。……」

わが国での現状は、各大学の医学部に倫理委員会が設立され、少なくとも、新薬の治療研究のようなヒトに関する臨床的研究に対する倫理審査の手続きは整備されたといえよう。もちろん、「独立した」委員会が少ないこと、審査の基準の検討が不十分であることなどの問題はまだまだ残っている。疫学的研究がこれらの委員会の審査を経ているかどうかは不明である。現実問題としては、臨床研究の審査で手一杯で、予防医学の方には手が回らないという印象を受けている。政府関連の審査としては、文部省の科学研究費で、DNA組み換え実験に関してはかなり明確な基準が出されている他は、あまり問題となっていない。公的データへのアクセスは、それぞれの部門でかなり厳しいチェックがあり、疫学研究のための規制緩和が要望されている程である。

研究機関としては、放射線影響研究所<sup>4)</sup>が米国との共同研究という点から、かなり古くから倫理審査の規定を設けており、最近では東京都老人研究所<sup>5)</sup>、地域がん登録事業<sup>6)</sup>、文部省がんコホート研究<sup>7)</sup>などでも、倫理委員会を設立し、研究計画の審査をするようになってきている。

実際に公衆衛生の研究(ここでは主に疫学研究)が実施されるときには、多くの関係者との話し合いの中で、ヒトへの害のないこと、対象となる集団が不利益をうけないこと、研究目的が価値あるものであることなどが確認されていることが多い。しかし、最近になって、そのような経過を文書で確認しておくことが、不必要な誤解を避けることに役立つことが理解されてきたといえるのではないだろうか。倫理審査の手続きに必要な情報として、CIOMSのガイドラインは以下のようなものをとり上げている。

1. 研究目的の明瞭な記述と、ヒトを対象とすることを正当化する理由
2. 提案されているすべての処置、干渉(薬物の使用を含む)の正確な記述
3. 対象者数の必要性を示す統計的計画
4. 研究を中止する場合の基準
5. インフォームドコンセントを得る手続きの

詳細を含む研究への参加，脱退を決める基準一つ一つの研究にこのような審査が行われることは，確かにわずらわしいことかもしれないが，これからの医学研究，特に公衆衛生に関する研究に一般住民の協力が不可欠であることを考えると，いつでも質問に答えるための準備として，研究者はその負担を耐える必要があるのではないかと考える。

#### Ⅳ 雑誌の投稿規定

倫理審査の手続きを有効なものにしていくために，どうしても必要なのが，雑誌の投稿規定での倫理問題の扱い方である。研究は必然的に公表を前提としている。その公表の場において，倫理基準を満たしてない研究を拒否するという規定を設定することは，医学研究の価値を高める上で重要なことである。国際的な雑誌投稿の基準<sup>8)</sup>(いわゆる Vancouver Style)の中でも，「倫理」の項目が明示されている。日本でも日本医師会雑誌<sup>9)</sup>を初めとして，いくつかの雑誌で，倫理面の明示を求める投稿規定が作られつつある。日本の雑誌では，まだ「ヘルシンキ宣言を遵守したものであること」，「倫理委員会の承認を得た場合はそれを明記すること」という程度の内容であるが，外国雑誌では「ヒトを対象とした場合は「方法」の中に，どのようにしてインフォームドコンセントを得たかを明示すること<sup>10)</sup>」(JAMA)のような雑誌もある。

また最近では「Financial Disclosure」(JAMA)や「Conflict of Interest」(New Engl J Med)などの項目で，研究結果とスポンサーの関係にも，言及することを求める投稿規定も出現してきている。

投稿規定に倫理規定を設定するのは，編集委員会が，倫理審査に責任をもつことになるのではないかとという意見もあり，学会として倫理委員会を作成すべきだという議論もある。

しかし，前述のように，国際的な雑誌投稿のガイドラインにも含まれており，「ヘルシンキ宣言」の遵守が，医学研究の基盤になくはならないという理解は，日本でもかなり一般化してきている

ので，本誌でも，一般論としては投稿規定に含めてよいのではないかと考える。ここ数年の本誌の掲載論文について，ざっと目を通して見たが特に倫理的に問題となるものはないように思える。しかし，ヒトを対象とした研究は質問票調査を含めてかなり多いにもかかわらず，インフォームドコンセントをとったと明記してある論文はきわめて少ない。日本ではあまり意識してとることはないと思うが，協力を求める段階で，研究の説明は十分していると思うので，今後は意識的にインフォームドコンセントとして実施して，論文に明示することが必要とされているのではないかと考える。

(受付 '96. 8. 21)

#### 文 献

- 1) 世界医師会総会. ジュネーブ宣言 (1948年第2回総会, 1968, 1983年修正).
- 2) 世界医師会総会. ヘルシンキ宣言 (1964年第18回総会, 1975, 1983, 1989年修正).
- 3) CIOMS. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiologic Studies, 1991「疫学研究の倫理審査のための国際指針」. (光石忠敬訳), Clin. Eval. 1992; 20: 563-578.
- 4) 放射線影響研究所. 人権擁護調査委員会運営要領 1978 (1979, 1984, 1985年一部改正).
- 5) 財団法人東京都老人研究所. 倫理審査要綱 (1987年, 1991年改正)
- 6) 地域がん登録における情報保護. 厚生省がん研究助成金 5-3「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班 (主任研究者 花井 彩). 1996.
- 7) Subcommittee of Ethical Issues Mombusho Research. Committee on Evaluation of Risk Factors for Cancer by Large-scale Cohort Study. What Ethical Issues are Japanese Epidemiologists Facing? J of Epidemiol (suppl) 141-146.
- 8) 稲葉 裕. 医学論文の学術雑誌への投稿について. 日本公衛誌 1992; 39: 297-301.
- 9) 日本医師会雑誌投稿規定. 日医雑誌 1995; 114: 782.
- 10) Manuscript Criteria and Information. JAMA 1995; 273: 1470a-c.
- 11) Information for Authors. New Engl J Med 1995; 1800.