

## 人間に関する研究の倫理指針の諸問題

東京工業大学 出口弘 deguchi@dis.titech.ac.jp

### 1 はじめに

本稿では、広く人を対象とする研究に関する倫理規定の問題を考えたい。研究倫理と一口でいっても、そこには人を対象とする医学研究に関する、ヘルシンキ宣言に基づいた調査研究の「倫理」の課題から、科学技術のデュアルユースに関して生じる研究倫理の課題、機微技術管理に関する法的コンプライアンス上の課題、更には研究者としての研究のオリジナリティに関する研究倫理上の課題や、個人情報保護まで、多くの関連はしているが直接倫理とは結びつかない課題が錯綜する形で存在する。近年その中でも、人を対象とする研究に関しての、対象との関わりに関する「倫理」が大きな課題として研究組織の中で取り上げられつつある。そこでは領域専門家の中でのプロフェッショナルスタンダードとしての「倫理」というよりは、大学という組織のコンプライアンスや、研究者のサバイバルスキルとして倫理という課題が取り扱われているという錯綜した事態が生じつつある。結果として、それは研究対象となる人間や人間集団に対する倫理的な「配慮」からの倫理に関する制度設計ではなく、組織や研究者のコンプライアンスやサバイバルスキルという目的関数に従っての「倫理」という名前の制度設計が、組織で行われつつある現実がある。

本報告では、この2010年現在の日本の大学組織で行われている、「人を対象とする研究」に関する倫理規定の形成過程を検証し、そこで生じている「倫理」に関する組織の失敗を検証する中で、「倫理」に関する組織制度的な課題を明らかにする。

### 2 『人を対象とする研究』に関する倫理規定の問題

#### 1、「人を対象とする研究」に関する倫理規定の諸大学での形成過程

同志社大学で始まり、南山大学、立命館大学を経て、関西の私学連盟を中心に広がった、『人を対象とする研究』に関する倫理審査の規定が、その典拠が曖昧なままで、社会科学から工学まで幅広く様々な研究を「倫理」という枠組みで審査する一種の認証或は検閲制度として、2006年ころから幾つかの大学で導入され国内の諸大学で広がりがある(注1)。しかしその基盤となる「倫理」の考え方は、医学生命領域におけるヘルシンキ宣言<[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)>に依拠した『人間を対象とする医学研究』に関する倫理規定と、それに依拠した、『疫学研究に関する倫理指針』とは異なり、「大学における訴訟対策、リスク管理、服務規程」という側面が強い。そこでは「倫理」が大学にとっての、また研究者にとってのサバイバル基準としての、研究倫理規定の位置づけが行われている(注2)。結果として本来の「被験者」「研究対象者」のリスクとベネフィットを比較する医学研究に於ける倫理審査の基準とは異なる、研究者や大学を訴訟から守り、論文を出すための倫理審査規定という「非倫理的倫理規定」が典拠があいまいなまま一部の大学や学協会に広がりつつある。実際に審査をした事例からも、そこには明らかに倫理の軽視と安全規準と倫理基準の混同が見られる(注3)。

近年、工学や経済学の領域でも、非医学的な視点で被験者に対して医療機器 (fMRI)などを用いて、非侵襲的であっても人体実験を行いたいという研究上のニーズがあり、それをどのように研究倫理の視点からエクスキューズするかが課題となってきている。その過程で1) 被験者に対する医学的な安全規準と、2) 装置の安全規準、それに3) 被験者のリスクとベネフィットの視点からの倫理基準に対する混同が生じている。本来こうした工学研究が孕む、倫理上の問題は、医学的な『人間を対象とする医学研究』が孕む人体実験のリスクを、患者・被験者のリスクとベネフィットの視点から厳密に配慮し、学問の自由とバランスを取ろうとする、ヘルシンキ宣言の主旨よりも、更に深刻な倫

理上の問題を抱えている。このような状況で、大学で研究倫理や、研究倫理の審査に関する議論や制度化が行われようとする時、本来の意味での「研究倫理」ではない、異なった組織上のニーズによる「倫理規定」が策定されようとしている。またその策定過程で、意図せざるものであっても組織のコミュニケーション不全や組織倫理の逸脱などの組織の失敗が生じているように見える。これは知の在り方に関するメタ的な知の構成に、知の拠点としての大学が組織として失敗しつつある状況を示しており看過し難い状況である。

## 2、大学での倫理審査基準の策定の経緯に関して起きがちな逸脱

1) そもそも倫理規定は、研究の対象としての被験者の様々なレベルでの安全を守るための指針であり、研究者を守るものでも訴訟対策のためのものでもない。もし研究の倫理審査がそのような目的で行われるのであれば、それは組織の別の理由から形成された組織の失敗の結果としての「倫理基準」と見なさざるを得ない。

2) ヘルシンキ宣言の医学研究の範囲を越えて、国際宣言や国内法、行政指針等の根拠が明確でないままに、広く人文社会研究やフィールドワーク（臨地研究）まで含むように、拡張された研究倫理審査規準は、それ自体あやふやでアドホックな規準となる。国の指針としては、『疫学研究に関する倫理指針』と『臨床研究に関する倫理指針』それに『個人情報保護法』があるだけであり、個人情報保護法は、学術や宗教、政治、報道等の適用除外規程がある。

3) 本来、学問の性格毎に、研究対象に対するかかわりに関する研究倫理基準はことなり、これらは専門家集団におけるプロフェッショナルスタンダードとして扱われるべきものである。例えば社会科学では、対象とともにあり共に学びぶような介入型の研究もあれば、社会や組織の不都合な真実を明らかにするような研究もある。これら諸学の特性を考慮しない、一律の規定は、組織が外部からの干渉を防ぐ為に形式的にアリバイ証明として設定するサバイバル規準としての意味しか持たない。

4) 研究者や組織が研究の過程で非難されることを防ぐ目的での、組織防衛的な目的のために幅広い研究対象に対して、事前審査の形式を整えようとするのは、民間企業ではあり得ても、学の拠点たる大学で行うべきことではない。それこそ組織防衛のためにより上位の倫理規定である、学の自由を自ら浸食する行為となる。

5) 本来倫理規定を策定する担当者に、実験を推進する側の人間が入る事は「利益相反」という基本的な研究倫理規定違反となり、研究者が論文を書くための、或は装置を稼働させるための倫理規定の策定では、この種の利益相反はあってはならないことである。

### (2) ケーススタディ：fMRIに対する、倫理規定と倫理審査規定の策定の孕む問題一

fMRIに関しては、医療機器として今日一般的に用いられているとはいえ、それをを用いた非医学的実験については、1) 被験者に対する医学的リスクに対する対応と2) MRIを用いた実験の倫理的側面、3) MRIの機器の物理的安全性の管理は別の課題であり、まず1)、3)に関する十分な体制に対する情報開示を行う事が、fMRIを使った人体実験のための大学としての制度的な準備をするための前提条件である(注4)。更に万一事故が生じたときのための補償と賠償の差に対する認識が医学領域と工学領域では全く異なる。医学領域では既に、実験に過失がなくとも事故に際して被験者を補償する保険の導入が、「倫理審査の前提」として義務づけられており、臨床研究に限ってはその種の保険が保険会社から提供されている。事故に対しては一般に事故にあった側が、実験側の過失を証明する必要のある賠償補償の保険は比較的容易に利用できるが、これは被験者に対して過剰なハードルを課す物で、「非倫理的」でさえある。しかし現状工学的なfMRIの利用では調査した範囲では、この種の補償保険は開発されておらず、その意味では「倫理審査」を行う前提条件が欠如していると言わざるを得ない。

個別のfMRIを使った実験という特殊領域での、被験者のための倫理規定を大学として定めるとし

ても、まず1)、3)は倫理規定以前の別課題であり、これに対するチェックを行う事は、組織の課題として極めて重要である。人体実験に属する範疇の研究(fMRI等)については医学的安全性と、機器の安全性について、倫理問題とは独立に専門的な審査を外部の専門家を交えて行うべきであり、特にfMRIについては、医者の間診や非常時の医療体制のないところで実験をする医療的安全上の課題が非常に大きい。またそもそもこれらの課題、以前に補償に関する保険をつけることは必須であり、これを解決することが組織の制度設計としては必須となる。しかし現状多くの工学的なfMRIの倫理審査ではこれらの前提はしばしばなおざりにされており、これは明らかな組織の失敗である。

### (3) 大学の研究者倫理の在り方について

1) 研究者倫理と、人と関る研究が持つ研究倫理的課題に関しては、今日教員や組織を守るために倫理審査が必要とされるといふ、守るべき対象が逆転した奇妙な議論が横溢する恥ずべき状況があちこちの大学で生じてきている。

2) 研究倫理そのものには、『人間を対象とする医学研究』が孕む人体実験の可能性に対する倫理的規準や、『臨床研究に関する倫理指針』、さらに心理学でのアイヒマン実験や感覚遮断実験のような被験者に強いストレスをかける実験に関する規準や、フィールドワークでの対象との関わりに関するプロフェッショナルスタンダードとなど、学問領域毎にそれぞれに歴史的経緯を持った逸脱の歴史と、その反省に基づいた議論があり一律ではない。さらにこれらに軍事研究に関する規準、技術がその社会的有用性とは別に、バイオテロを始め悪意ある利用が行われる可能性があるという、技術のデュアルユースに関する視点(注5)、政治的な国家間の敵対関係や対テロの視点からの技術知識の伝播の管理を行う機微技術管理の視点(注6)、遺伝子操作、バイオ技術の環境影響、生殖医療など様々な視点と課題がありこれらを切り分けて論じる必要がある。そのためには「研究倫理」「研究に関する組織倫理」に関する典拠を明確にした議論を行う委員会と、法律に典拠した個別かつ対象領域を限定した倫理審査については、別途それぞれを親委員会に諮りつつ必要に応じて立ち上げることが組織設計上必要となる。またこれらの課題は、既にヘルシンキ宣言の対象を越えたものも多く、長期的な視野からこれらの課題を大学や社会の中で共有し討議する、倫理や方法論に関するメタ的な知の活性化こそが必要となる。それは人材育成と言う視点から見たときには、単なる倫理の遵守の教育ではなく、自ら倫理の基準を検討することのできる方法論的な知の涵養として大学院教育にも生かされるべき課題となる。ここでは知の形成に関する知的コミュニケーションの活性化が、研究者自身のコミュニティでなされなければならないという根源的な課題がある。これを「規則」で手続き的な知に代替することはできない。研究者の内部モデルが空白のまま、手続き的な知は容易に他の目的の混入で逸脱する。これは安全に関する組織の失敗でしばしば観られる構図である(注7)。

### (4) 二重の逸脱

現在日本で生じている出来事を整理すると二重の逸脱が見られる。一つは、医学に於けるヘルシンキ宣言を産み出すに至った人体実験の歴史から策定された、疫学的研究に関する指針に見られる医学的研究に関する、被験者の利益とリスクに関する倫理規定と、工学的な研究の自由をエクスキューズするための道具主義的、研究者や研究機関のサバイバル規準としての倫理規定との混同である。

その混同は、同時に、規則をつくることがとにかく必要という風潮を生み、本来人間に関する医学的研究とは無関係の領域、社会調査や医療とは関係ない個人情報保護法が適用される領域まで、倫理審査の中にも含める、或は安全審査と倫理審査を混同して一緒くたに事前審査をするというような風潮を産み出している。

この二つの逸脱は、一方ではザル的なアリバイ証明としての倫理審査を産み出し、他方では研究や開発を事前審査するという組織による検閲という構造もまた同様に惹起している。バイオ技術や、遺伝子技術や生殖医療等ではこれらに加え、デュアルユースや機微技術管理という、政治的なテロ規制

や、文化的価値観が倫理の議論に混入し、研究の在り方に関する議論を極めて見通しの悪いものとしている。他方で、そもそも臨床研究に関する倫理規定は、ヘルシンキ宣言だけでは臨床報告もままならない状態を閑話する一種の緩和規定としてきており、時代が産み出す技術に対して、深刻な安全上と倫理上の逸脱をおこさない範囲で社会を変えて行くための努力もまた我々に求められている。

この二重の逸脱を解消して、倫理規定と学問の自由の在り方についてバランスの良い議論を行うためには、これらの問題の正確な理解と十分な議論が必須である。

## (5) 6つの提言

以上の考え方を倫理審査の活動の在り方として、整理すると次のようなメタ倫理的原則が提示できます。大学や研究組織の倫理審査の委員会はこれらに従っているかチェックし、その組織自体のありかた、コンプライアンスを検証する必要がある。

1) 基準や典拠の明確化：研究倫理規定は、ヘルシンキ宣言など国際的指針または日本の法律（『疫学研究に関する倫理指針』と『臨床研究に関する倫理指針』及び『個人情報保護法』）が定める条項に基づいて作成されるべきこと。

2) 範囲の明確化：上記1)によって作成される研究倫理規定が、本来の趣旨を越えて拡大解釈されることで、学問の自由が浸食されることがないように、適用対象となる研究を明確に規定すること。

3) 倫理審査の前提としての安全規準や補償の制度設計：研究倫理と安全管理や事故補償の問題は、まったく別のものであり、両者を混同してはならないこと。安全管理は別途それぞれの領域のプロフェッショナルスタンダードや法令に基づき、個別に別途の委員会（安全管理委員会等）で審査され、情報公開されること。事故補償はそもそもそれがなければ倫理審査ができないような重要な前提であり、この制度設計は必須であること。

4) 利益相反の排除：研究倫理委員会の構成員から委員会の設置が個人や組織の研究上のメリットとなるという、利益相反者を排除すること。

5) 事前検閲の排除：研究倫理の審査は、組織のリスクマネジメントの視点からではなく、あくまで研究者個人の研究上の倫理的な規準に基づき、オンリクエストで行われるべきこと。

6) 倫理に関するメタ的な知のコミュニケーションの活性化：研究倫理と倫理審査に関する領域は、現代社会の科学技術の地平の増大の伴い、広がり、かつ複雑化してきており、そこでは研究の速やかな促進と逸脱をもたらす人類社会への影響に関して、ヘルシンキ宣言の範囲を超えた課題が幾つも生じている。それらは領域毎に固有のプロフェッショナルな課題も多く、他方でそれらを議論するための倫理的課題に関する知の共有が同時に為される必要があり、このようなメタ的な知の活性化のための施策を、規制ではなく開かれた委員会やフォーラム、教育として大学は継続的に討議と情報発信のハブとして機能する必要がある。

## 注釈

(注1)現在までのヒアリングでは関西地区での広がりや私大連盟は必ずしも関係ないという証言もある。(注2)産学連携本部に倫理規定が掲載されている事情がこれをよく示す。(注3)[http://kikou.doshisha.ac.jp/rinri/hito\\_kekka2008.html](http://kikou.doshisha.ac.jp/rinri/hito_kekka2008.html)など参照。(注4)[http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content\\_id=1](http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=1)、<http://www.jnss.org/NSRoffice/NSR-Inst.htm>、[http://mrsafety.medgrid.org/modules/menu/main.php?page\\_id=29&op=change\\_page](http://mrsafety.medgrid.org/modules/menu/main.php?page_id=29&op=change_page) (注5)デュアルユースに関するバイオセキュリティ行動規範[http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/index.php?page=/research\\_event/index/ja/55/4/1](http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/index.php?page=/research_event/index/ja/55/4/1)(注6)機微技術管理に関するFink Reportのエクゼクティブサマリー翻訳 [http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/index.php?page=/research\\_event/index/ja/61/5/1](http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/index.php?page=/research_event/index/ja/61/5/1)(注7)東海村JCO臨界事故でのウラン溶液のバケツでの扱いでは従業員の内部モデルの欠如が、手続きの変容を招いた。