

# 本学における実験・研究に関する倫理的問題

岡田 暁宜<sup>1)</sup>

キーワード：実験倫理，人体実験，教育大学

## I. はじめに

愛知教育大学で毎年発刊されている環境保全広報の平成16年度の特集は「大学における労働安全衛生」であった。その特集を組んだ背景には国立大学が平成16年4月に一斉に国立大学法人化されて、大学職員の運営がそれまでの人事院規則管轄から労働安全衛生法管轄へと変化したことがある。筆者は大学産業医の立場から『環境保全広報2004』の中で労働安全衛生法へ向けての諸問題について既に論じている<sup>1)</sup>。そこで大切なことは、大学のシステムとしていわゆるトップダウン体制が十分に機能しているかどうかである。事業主（大学では学長）は事業所で働く雇用者（大学では教職員）の安全と健康を管理監督する義務を負うことになる。

大学には「学校としての大学」と「職場としての大学」の二つの側面があることは既に述べた<sup>1, 2)</sup>。さらに「学校としての大学」には「教育機関」という側面と「研究機関」という側面がある。本学は教育学部と大学院教育学研究科からなる国立大学法人の単科の教育大学であり、大学の存在意義としては研究機関よりも教育機関の方に重点が置かれている。本学の研究組織としては、教育科学系、人文社会学系、自然科学系、創造科学系の四つの分野がある。本学の特徴はいわゆる文化系と理科系が混在していることである。本学では単科大学という規模であるにも関わらず、学生や大学院生の専攻分野が様々であるので、全体的な視野で実験・研究活動が統括できているとはいえない。理科系の専攻課程の中で実験・研究を行う専攻がある。実験・研究は大別すると「ヒトを対象とした実験・実習」と「ヒトを対象としない実験・実習」があるだろう。

今回、筆者は本学の産業医の立場から、本学におけるヒトを対象にした実験・研究に関する

倫理的問題について述べる。本稿ではヒトを対象にしない実験・実習についての倫理的問題に関しては割愛させて頂く。

## II. ヒトを対象にした実験・研究に関連した規定

現在、国際的にヒトを対象にした実験・研究に関する規定は幾つか存在するが、そこには様々な歴史的経緯がある。以下に簡単に紹介する。

### 1) 実験医学に関する一般倫理（1865年）

フランスのクロード・ベルナルは1865年に『実験医学研究序説』を発表した<sup>3)</sup>。ベルナルは近代医学における実験の必要性和正当性を論じた先駆者であり、科学には観察だけでなく、実験が重要であると考えた。これは観察医学から実験医学への歴史的なターニングポイントとなった。ベルナルは、患者や被験者の利益になる実験を認めたが、患者や被験者に害を与える実験は、たとえ科学や人々の健康にとって有益であってとしても、決して行ってはいけないと実験倫理について触れている。現在の医学系研究は全てベルナルの流れを組んでいると言っても過言ではない。ベルナル以後、人間を対象にした実験の普及により科学としての医学は著しい進歩を遂げた。

人間を対象にした実験（人体実験）は、「治療の実験」と「非治療の実験」に分けることができる。「治療の実験」とは、患者を被験者にして行われる実験で、その効果を検証する医療的措置が行われる被験者に直接の利益を期待できる医学的実験のことをいう。これは他の治療法では改善効果がみられない患者を被験者にして開発中の治療法を試みる場合に該当する（試験的治療）。これに対して「非治療の実験」とは、被験者本人に直接的利益はない医学実験を指し、健康な人を被験者とする場合がその典型である。

<sup>1)</sup> 愛知教育大学保健管理センター

いくら他の患者や将来の患者などの利益につながったとしても、被験者本人に直接的利益がない場合には、治療的実験ではなく非治療的実験として見なされる。医療機関以外の研究機関で行われる健常者を対象にした人体実験は基本的に非治療的実験に含まれる。現在、日本では治療的実験と非治療的実験の両方とも日常的に行われている。医療機関以外の研究教育機関である本学で行われる実験・研究は基本的に「非治療的実験」といえるだろう。

## 2) ヘルシンキ宣言 (1964年)

上述の倫理の一般原則からさらに進んで、被験者を対象とする研究についての医師への指針として、1964年に世界医師会 (WMA) が採択した宣言がヘルシンキ宣言である<sup>4)</sup>。これは第二次大戦後のニュルンベルク綱領を端緒とした「医・生物学的研究に携わる医師の指針」である。そこでは専門家としての見識を有する医師・研究者が、人体を対象とする実験的な研究に際して、全くの素人である被験者に対して説明し、同意を得なければならないという、被験者と医師・研究者との対等な関係が認識された。特に同意書の必要性つまりインフォームド・コンセントが強調されている。基本的にヒトを対象にした全ての医学研究が対象になる。但し、本宣言は人体を用いて実験的研究を行うこと自体を否定していない。また本宣言は世界医師会が医師を対象として公表している指針であり、それ自体法的拘束力も罰則規定ももたない。これが現在の医学研究の根幹にあるものである。

いずれにしても人体を対象にした研究論文を投稿する際には、必ずこの宣言に基づいていることを明記する必要がある。教育学部しか存在しない本学で行われる実験・研究は基本的に医学研究ではないかも知れない。しかし、本学の研究者の一部は医学系研究を行っているようである。特に医師免許をもつ研究者で医学系の実験・研究を行う場合には、このヘルシンキ宣言は遵守する必要があるだろう。

## 3) 疫学研究に関する倫理指針 (2002年)

上述のヘルシンキ宣言を基にして、2002年に厚生労働省と文部科学省が疫学研究に関する倫理指針を出したものが疫学研究に関する倫理指針である<sup>5)</sup>。本指針は人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わる全ての関係者に遵守を求めるものである。よってこの指針の対象になるのは、医師や医学研究に限定

していない。この指針では、インフォームド・コンセント、個人情報の保護、倫理審査委員会・倫理審査委員会規程の設置が特に強調されている。インフォームド・コンセントはヘルシンキ宣言で強調されたことであるが、2005年4月から個人情報の保護に関する法律 (通称、個人情報保護法) が施行された。これは5000名以上の個人データを持った事業者すべてに適用される。本倫理指針は個人情報の視点が強い。また本指針では研究機関の長の責務として倫理審査委員会の設置が記されている。

## 4) 臨床研究に関する倫理指針 (2003年)

上述のヘルシンキ宣言を基にして、2003年に厚生労働省が臨床研究に関する倫理指針を出したものが臨床研究に関する倫理指針である<sup>6)</sup>。本指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者に遵守を求めたものである。ここでいう医学系研究は、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。よってこの指針の対象になるのは、医師や医学研究に限定してない。この指針によると研究者は様々な責務を負っている。中でも重要なことは、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることである。上述の疫学研究に関する倫理指針と同様に、インフォームド・コンセント、個人情報の保護、倫理審査委員会・倫理審査委員会規程の設置などが求められている。さらに研究者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならないと記載されている。

## Ⅲ. 本学における問題点

本学は医学部や付属病院をもたないこともあり、本学で行われるヒトを対象にした実験・研究は基本的に全て非治療的実験に分類される。本稿で既に紹介した疫学研究および臨床研究に関する二つの倫理指針は、本学で行われる実験・研究に該当するものである。特に生体情報を扱っている研究室であり、分野としては健康科学系研究 (運動学、体育学、生理学などを含む) や理科系研究 (ヒトDNAなどを含む) が該当する。本学の研究組織の分野で見ると、人文社会科学系分野を除く分野の研究室でこれらの

実験・研究が行われているようである。例えば、健康科学系研究の中でも、運動負荷のようにヒトに直接侵襲を与える可能性のある研究デザイン、採血のように侵襲的観血的な研究デザインがある。このような研究については、これまで大学内で医師免許を所有する教官や学外の医師・看護師との協力の下で、実験・研究は行われてきたはずである。もしそうでなければ法律上、観血的行為については、刑法の傷害罪（204条）や過失傷害罪（209条）、医師法（17条）に抵触する可能性がある。しかし本学にはヒトを対象にした実験・研究に関する倫理規定は存在しないために、これまでは各研究者の見識と倫理観に委ねられてきた。

実験・研究に関する倫理的視点から本学の実験・研究の問題点を検討したい。本稿で紹介した二つの倫理指針では、倫理審査委員会や倫理審査委員会規定の設置が強調されている。だが現在、本学にはヒトを対象にした実験・研究に関する倫理審査委員会や倫理審査委員会規定は存在しない。昨年、本学ではヒト以外を対象にした実験・研究に関する指針『愛知教育大学動物実験指針』およびその関連規程として『愛知教育大学動物実験委員会規程』が作成された。それに比してヒトを対象にした実験・研究に関する指針や委員会規程の作成は遅れているのが現状である。今後、本学が既に述べた二つの倫理指針に沿って、ヒトに対する実験研究を行うのであれば、当然、倫理審査委員会と倫理審査委員会規定を本学の中に新たに設置しなくてはならないだろう。

そこで留意する必要があるのは、実験研究に関連した環境問題、特に医療廃棄物処理の問題である<sup>7)</sup>。学内で発生する医療廃棄物に関する問題は学内の水質汚濁防止検討委員会でのテーマの一つであった。そこに実験・研究に関する倫理的問題と環境保全問題との接点がある。この二つの問題を別個の問題として取り組むよりも、協力体制の中で円滑に取り組むことが国立大学法人化したメリットであると考えられる。この問題は、現在進められている統合センター構想

の中で検討されるだろう。

#### IV. まとめ

本稿では産業医の立場から、本学におけるヒトを対象にした実験・研究に関する倫理的問題について論じた。実験・研究の歴史的背景を踏まえて、日本における倫理指針を紹介した。今後、愛知教育大学ヒト実験指針（仮称）や愛知教育大学ヒト実験委員会規程（仮称）などを含めて、ヒトに関する実験・研究に関する倫理審査委員会や倫理審査委員規定などを設置する必要があると考えられた。国立大学時代に、それまでの伝統的な縦割りの管理によって円滑に運営されてこなかった医療廃棄物処理の問題とも合わせて、ヒトに関する実験・研究の倫理問題を扱う必要があると思われた。

追記 本稿の一部は、環境保全広報2005の中で述べたものである。

#### V. 参考文献

- 1) 岡田暁宜：本学における安全衛生管理について、環境保全広報2003, p2~P3, 2004.
- 2) 岡田暁宜:国立大学法人化と大学安全衛生問題, Iris Health (愛知教育大学保健管理センター紀要), 第3巻, p39~40, 2004.
- 3) クロード・ベルナール (1865) : 実験医学序説, 三浦岱栄 (訳) 岩波書店, 1970.
- 4) 日本医師会ホームページ : <http://www.med.or.jp/wma/>
- 5) 疫学研究に関する倫理指針 : 文部科学省・厚生労働省, 平成14年6月17日
- 6) 臨床研究に関する倫理指針 : 厚生労働省, 平成15年7月30日
- 7) 岡田暁宜, 藤田 定, 村松常司 : 教育大学における医療性廃棄物の取り扱いについて, Iris Health (愛知教育大学保健管理センター紀要), 第2巻, p64~69, 2003.