



# フィールド・レビュー

FIELD REVIEWS

# 人を対象とした研究の倫理とガバナンス

武藤香織

## 1. はじめに

日本では、薬の製造・販売承認のデータ収集のために行われる臨床試験を薬事法下に置く一方、それ以外の人を対象とする研究には規制がかけられてこなかった。国のガイドラインという形で、倫理面の規制が始まったのは2001年のこと。これは文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」であり、研究対象者に文書で説明することや、意思表示の事由があることなどの倫理的な原則を謳ったものだ。つまり、医学研究倫理の公的な歴史は、たった10年といっても過言ではない。

他方、いつ現実のものとなるのかわからな

い、遠い将来の医学研究のことを、身近にとらえて考えるのは難しいことだ。私は今を生きる人たちと、将来を考える科学者の間を取り結ぶというモットーのもとで、暮らしに根付いた研究倫理を考える研究を行っている。

本稿では、その具体的な例として、バイオバンク・ジャパンの例を紹介したい。現在、バイオバンク・ジャパンをめぐる、我々が行っている研究活動は、①研究プロジェクトの倫理面での支援、②倫理面からみて必要な調査研究の実施、③調査結果を反映したアウトリーチ活動、④アウトリーチ活動から得られた知見に基づく改善と提言、という循環の中にある。

## 2. バイオバンク・ジャパンを通じて～研究参加者に関する研究

### ①研究プロジェクトの倫理面での支援

東京大学の白金台キャンパスには、「バイオバンク・ジャパン」という巨大な研究インフラがある。これは2003年に文部科学省のリーディングプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の一環として構築されたもので、全国66病院から集まった約20万人の

患者さんたちの血清、DNA、臨床情報が登録されている。DNAは初年度に登録してしまうが、血清や臨床情報は、予算上、許された人数に対しては、その後も通院されている限り、提供の協力を依頼する。

これらの試料等は、疾患や薬剤に関連した遺

伝子解析研究に使われている。最近では、特定のSNP（人口の1%以上の頻度で存在する、たった一塩基の違い）が、Ⅱ型糖尿病、前立腺がん、子宮内膜症、ケロイドといった疾患との関連がありそうだという論文が出ている。また、乳がんで使われるタモキシフェンや血栓予防や治療に使うワーファリンといった薬剤に

## ②倫理面からみて必要な調査研究の実施

最も気にかけていることは、研究参加者の心情だ。初回のインフォームド・コンセントは有効なのかどうか、今でも研究プロジェクトは信頼を得られているのか。こうしたことを知るには、調査が必要になる。プロジェクト開始から4～5年たって、2か所の病院で研究参加者から意識調査を行う機会があり、約2,500名から回答を得たところ、いろいろなことが見えてきた。

たとえば、協力の動機について。「患者になって献血に協力できなくなった」という思いを持つ人たちからは、「研究協力が社会貢献につながるものが喜びになっている」こともわかった。かつて、医療社会学者のタルコット・パーソンズは、「患者の主たる役割は、治療に専念すること」という役割を説いた。現代日本の患者には、ただ受身的に治療に専念するだけでなく、自分も何か社会的役割を果たしていると思えることが大切なのだと感じさせられる。

他方、研究結果を参加者個別に開示するかどうかという点は、参加者募集のインセンティブになりえるものか、あるいは、インセンティブにしてよいのかどうかという点が、特に遺伝医

は、個人の遺伝情報によって効果が異なることもわかってきた。

我々の研究室では、このプロジェクトが適正に進められるよう、倫理的法的社会的側面での助言や倫理審査の支援など、いわゆる研究倫理コンサルテーションをしている。

学研究では議論になる。病気と遺伝情報の関係は、一対一ではないが、そのような誤解を与える恐れがあるからだ。冒頭に述べた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、研究の過程で得られた遺伝情報は、本人の希望があれば開示するのが原則だが、結果を知らせることによる精神的な負担などが予想される場合は、研究者の判断で開示しない決定ができる。このプロジェクトでは、臨床的な意義がないので、個別の結果開示は行わないと原則で同意を得ていた。だが、いずれの病院でも回答者の半数以上の人たちが「結果を知りたい」と考えていることがわかった。なかには「約束違反だ」というコメントまであった。

なぜ約束違反だと思われてしまったのだろうか。バイオバンク・ジャパンに登録されている人たちは、60歳台や70歳台が中心だが、我々のデータでは、忘れる傾向と加齢との関連は有意でなかった。むしろ、このプロジェクトのために行われる「研究用採血」と、患者として日常的に接する「検査」とが混同されていると考えたほうがよさそうだとわかってきた。

### ③調査結果を反映したアウトリーチ活動

そもそも、患者さんに協力をお願いをする際、初回にどれだけ丁寧なインフォームド・コンセントをしたとしても、自分が研究参加者になったという事実や、どのような性質の研究に協力したのかという事実は、記憶に残りづらい。そのため的手段として、ニュースレターを出すことになった。

一般的に、研究プロジェクトのニュースレターは、進捗状況の透明性の向上や研究成果の社会への還元という目的で発行される。だが、

長期間に渡って研究参加者の協力を求める研究プロジェクトの場合には、主たる読み手は研究参加者であり、初回のインフォームド・コンセントの補完と脱落防止の意味合いが増す。

同様に、長期間に渡って研究参加者の協力を求める研究でのサイエンス・カフェは、やはり主たる想定参加者は研究参加者であり、研究プロジェクトに対する誤解や不信を修正し、コミュニケーションを円滑にするためのヒントを得る場となる。

### ④アウトリーチ活動から得られた知見に基づく改善と提言

このニュースレター編集作業とサイエンス・カフェの実践には、病院にいるリサーチ・コーディネーターからの情報収集が欠かせない。リサーチ・コーディネーターに患者さんの反応を確認しながら、内容や方向性を定めていく。どこで誤解が生まれ、どのような不信に育つか、研究プロジェクトのリスク管理という点で

も役立てていく。

こうした活動を経て、我々は研究参加者の保護という最初の原点に立ち戻り、得られた知見や課題を、プロジェクトの運営そのものや、国の研究倫理指針の改正など様々な水準での提言につなげていくことになる。

## 3. おわりに

2000年代に入ってから、欧州や北米でも、



研究参加者とのサイエンス・カフェ

ヒトゲノム解析研究に対する一般的な認識を探る意識調査や研究参加者への意識調査が盛んになってきた。だが、本邦での取り組みは、まだ緒に就いたところだ。ヒトゲノム解析研究というと、その特殊性が強調されることが多いが、適切な研究遂行において、研究参加者の思いから学ぶことが重要だという点は、人を対象に研究をするすべての研究において同じだろう。我々の実践や研究が、できるだけ広がりを持つように、今後も努力をしていきたい。



武藤 香織

1970年12月20日生まれ

[著書・論文]

1. 玉腰暁子, 武藤香織. 『医療現場における調査研究倫理ハンドブック』. 東京: 医学書院, 2011.
2. Watanabe M, Inoue Y, Chang C, Hong H, Kobayashi I, Suzuki S, Muto K. For what am I participating? - The need for communication after receiving consent form biobanking project participants: experience in Japan. J. Human Genetics, in press, 2011.
3. Muto K. Organ transplantation as a family issue: living liver donors in Japan. International Journal of Japanese Sociology, 19 (1): 35-48, 2010.
4. 神里彩子, 武藤香織. 「研究倫理コンサルテーション」の現状と今後の課題 - 東京大学医科学研究所研究倫理支援室の経験より. 生命倫理: 21, 183-193, 2010.

[所属] 医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野准教授、文化・人間情報学コース兼任、新領域創成科学研究科メデイカルゲノム専攻兼任

[所属学会] 日本社会学会、日本生命倫理学会、日本人類遺伝学会、日本移植学会ほか

## 『東京大学大学院情報学環紀要』 投稿規定

- (1) 東京大学大学院情報学環教員等（教授、准教授、助教、客員教授・准教授、研究員等）は、本紀要および英文紀要に論文を日本語または英語で執筆することができる。
- (2) 東京大学大学院学際情報学府博士課程在籍者および東京大学大学院人文社会系研究科博士課程在籍者で大学院情報学環教員を指導教員としている者は、論文を日本語または英語で投稿することができる。大学院博士課程学生の投稿論文の採否は、図書・出版委員会が指名した情報学環教員と外部の委託された研究者による査読を経て、図書・出版委員会において決定される。
- (3) 執筆及び投稿される論文は未刊行のものに限る。定期刊行物（学術雑誌、商業雑誌、大学・研究所紀要など）や単行本として既刊、あるいは、これらに投稿中の論文は本誌に投稿できない。但し、学会発表抄録や科研費などの研究報告書はその限りではない。
- (4) 投稿する者は、指定された期日までに、執筆要項の諸規定にそって作成した原稿をプリントアウトしたもの2部およびそのデータファイルのフロッピーディスクやCD等を、東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室に提出しなければならない。
- (5) 本紀要に掲載された論文は、大学院情報学環のホームページで公開される。

## 『東京大学大学院情報学環紀要』 執筆要項

### 執筆・投稿

- (1) 執筆・投稿に際しては、東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室のホームページ（<http://www.lib.isics.u-tokyo.ac.jp/index.html>）に本投稿規定と執筆要項に関連する最新の情報が掲載されているので必ず参照すること。特にテンプレートに記載された細則に注意すること。
- (2) 原稿はA4版、横書きを原則とする。1頁は40字×34行。パソコンで作成する。
- (3) 分量は原則としてA4版で打ち出し10～30頁とする。大学院生の投稿の場合はA4版で打ち出し、表紙・英文要旨を除き本文14頁以内とする（注・参考文献・図表を含む）。枚数の上限は厳守すること。
- (4) 執筆要項に適した書式のテンプレートを東京大学大学院情報学環・学際情報学府図書室のホームページからダウンロードできるように準備してあるので、これらの雛形を用いて執

筆・提出を行うこと。

### ファイル形式

- (5) ファイルは「Word」または「一太郎」の文書ファイルで提出すること。併せてプレーンテキストファイル形式で保存したものを提出する。その際、改行コードは1パラグラフに対して1つ入れること。表示行に対して改行コードの入ることのないように注意する。論理行に対して改行コードが1つとする。
- (6) Macを用いて執筆した場合は、提出するフロッピーディスクはDOS/Vフォーマットを使用すること。
- (7) フロッピーディスクのラベルには、論文名・執筆者名（複数の場合は代表者）・使用したワープロソフト名を明記すること。

### 全体の構成

- (8) 論文は、「表紙」「英文要旨」「本文」からなり、この順番で構成される。図・表は本文中に組み込む。
- (9) 右上ヘッダ部分に、通しのページ数をふること。
- (10) 1頁の余白は、上25mm 下30mm 右23mm 左23mmに設定する。
- (11) フォントはMS明朝10.5ポイントを標準とする。
- (12) 字句・叙述は簡潔・明確にして常用漢字、現代仮名遣い、算用数字を原則として用いる。

### 表紙書式

- (13) 表紙には、日本語の標題、著者名、著者の所属を、和文および英文で記載する。また主要著者の連絡先、研究助成に関する記述、謝辞、共同執筆の場合の執筆分担なども表紙に記す。
- (14) 日本語の標題は30字以内とする。副題がある場合は、「-」（ハイフン）の後に主題と明確に区別する形で記載する。その下に著者名と著者所属を日本語で記す。1頁目の日本語標題はMS明朝12ポイントで記す。
- (15) 日本語の標題、著者名、著者所属の下に、英語での標題（主題・副題）、著者名、著者所属を記す。英語標題は、筆頭語と主要語の頭文字を大文字で表記する。また英語の主題と副題は「:」で区切る。
- (16) 著者名の英語表記は原則としてFirst name を先とし、頭文字を大文字にする。日本名のローマ字使用法は執筆者の慣行を尊重し、統一しない。
- (17) 執筆者の所属に、教授・准教授・助教その他の別を記す必要はない。共同執筆の場合の記

載方法詳細はテンプレートを参照すること。

- (18) 標題、著者、著者所属に続けて、主要著者の連絡先、研究助成に関する記述、謝辞、共同執筆の場合の執筆分担などを記す。

## 英文要旨

- (19) 英文要旨の頭に「Abstract」（ゴシック体）と記す。
- (20) 英文要旨はA4版で1～2頁とする。英文に関しては、特に記述に注意し、執筆者の責任において英語を母語とする人の校閲を経ること。
- (21) 英文要旨の下に、キーワードを日本語と英語で記す。日本語キーワードは「キーワード：」に続けて6つ前後記す。日本語キーワードに続けて、英語キーワードを「Key Words:」（ゴシック体）に続けて記す。キーワードの筆頭語および主要語の頭文字は大文字とする。各キーワードはコンマで区切り、最後のキーワードの末尾にピリオドを付ける。

## 本文書式

- (22) 本文の開始ページの頭に、日本語および英語の標題を記す。
- (23) 本文中には、数字・記号を用いて章・節を設ける。章にあたるものは「1. , 2. , …」（全角数字及びドット）とし、節にあたるものは「1.1 …, 1.2 …,」（半角数字及びドット）とする。以下これに準ずる。章題・節題、強調部分は、太字ではなく、MSゴシック 10.5ポイントを用いること。

例) 章題の例	2. 携帯電話利用実態（全角の数字とドット）
節題の例	2.1 利用頻度・利用料金（半角の数字に全角スペース）
節以下の例	2.1.1 男性の利用頻度（上に同じ）
	2.1.1.a 男性の利用頻度の詳細（上に同じ）

- (24) 目次は、原則として各論文毎には付けない。但し、学位論文の一括掲載や長編の調査研究論文などの場合には付けることができる。
- (25) 本文中における外国人名などの固有名詞は、原綴りあるいは英語綴りを原則とするが、公式の名称として著名なものはカタカナでもよい。
- (26) 本文中での参考文献の引用は著者姓と発行年をつけて次の例のようにする。著者が3人以上の場合には初出の際には全著者の姓を書き、2度目以降は第一著者の姓を書き、和文献では「他」、欧文文献では「et al.」を書き添える。

例) Rumelhart, Hinton, & Willams(1980)は…  
…と主張している（丸山・田中・谷口, 1998）。

- (27) 査読にあたっての匿名性を確保するため、自己の既発表論文等の引用にあたっては、「拙



- (39) 各論文執筆者には別刷30部と掲載誌3部を配布する。
- (40) 本投稿規定及び執筆要項の改正は図書・出版委員会の決議を経なければならない。

#### 著者紹介の執筆

- (41) 論文の掲載が決まった著者は、著者紹介と自分の写真一葉を提出する。著者紹介には、生年月や出身大学などの履歴、専門、主たる著書・論文、所属、所属学会などを書くことができる。

附則 この規定・要項は、平成21年1月16日から施行する。  
東京大学大学院情報学環 図書・出版委員会

東京大学大学院情報学環紀要 情報学研究 No.80

印 刷	平成23年3月25日
発 行	平成23年3月25日
編集・発行	東京大学大学院情報学環
郵便番号	113-0033
住 所	東京都文京区本郷7-3-1
電話番号	03-5841-5905
ファクシミリ	03-5841-5916
E-mail :	<a href="mailto:tosyo@iii.u-tokyo.ac.jp">tosyo@iii.u-tokyo.ac.jp</a>
装 丁	木 下 弥
印刷・製本	株式会社創志企画