

# 研究倫理の行き過ぎた手続化への危惧感

The apprehension about the over proceduralization of the research ethics

岩江 荘介

SOSUKE Iwae

生命倫理分野の中でも、ここ5年ほどは研究倫理が特に注目を集めている。幾つかの背景が考えられるが、製薬企業が絡む一連の研究不正事件や、新聞で時々取り上げられる診療データの無断研究利用などの不祥事が、少なからず関連している。

実際、政策はそれら事案を受けて整備されてきたと言ってよい。2015年4月に施行された『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』、2017年5月の個人情報保護法の改正に合わせて行われた同指針の大幅改正、そして2018年4月に施行された『臨床研究法』などがそれである。

## 研究倫理の実践における効率化の流れ

研究倫理に関するゴールデン・スタンダードの一つであるヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ改訂）に「8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。」という一文がある。大学病院の臨床研究支援センターで研究倫理を実践している立場としては、「被験者保護を最優先としつつ、医学研究も推進する」という背反する利益間のバランスをとることが、

実務レベルにおける研究倫理の中核と考えている。

そのためにも、倫理審査委員会に申請された研究を、科学的・倫理的妥当性の視点から一件ずつじっくり吟味したいところであり、その方が「研究倫理をやっている」という実感も伴われるが、実際のところ単なる理想に止まっている。

医学研究が高度化・細分化され、研究倫理に関する公的指針の整備も進んだ現状では、各研究機関は数多くの研究の倫理審査を行い、実施状況の管理も行わなければならない。多くの案件を捌くためには、倫理委員会事務局や研究支援部門の人員を拡充すればいいかもしれないが、昨今の大学経営の状況を考えると、それは最終手段であろう。

そこで、国も研究機関も業務の画一化・標準化によるアプローチを採用してきた。例えば、行政機関は研究倫理に関するガイドラインを作成し、研究機関はそのガイドラインに準拠した標準業務手順書あるいは研究計画書やインフォームド・コンセント文書のテンプレートを作成するのである。そうすることで、研究者たちは効率的に研究倫理審査の準備をすることができるようになり、管理する側の行政や大学は一定レベルの被験者保護の確保

## 巻頭言

が可能となる。

「決められたテンプレートを使い、決められた手順どおりに手続すれば、誰がやっても研究倫理の問題はほとんど起こらない」という、非常に効率的な研究ガバナンス体制が実現するのである（「決められた通り」にやってもらえるのも、それはそれで非常に労力が求められるのだが）。結果、被験者および社会に対する不利益発生リスクの低減と、医学研究の推進の両方がバランス良く実現可能となるのである。

### 過度の手続化による研究倫理の矮小化

ところが最近、そのような標準化によるアプローチが少々行き過ぎて、研究倫理の実践が過剰に手続化していることに危惧感を持っている。実際、社会的な風潮もあるのか、研究支援部門や倫理委員会事務局の担当者たちは、法律やガイドラインへの適合性への圧力を相当感じおり、細分化された標準業務手順書やテンプレート類を作ることに過剰な時間を費やさざるを得なく、研究者は研究者で大量の申請書類の作成に追われる事態に陥っている。

もちろん、そのような文書整備自体が悪いわけではない。研究者の良心や研究者コミュニティの自浄作用に依存した研究倫理の実践に限界があることは、これまでの歴史を見れば明らかである。被験者保護と研究の質の両方を確保するためには、法律あるいはガイドライン、さらにそれらを運用するための手順書や様式といった、規制ツールはどうしても必要である。

問題は、研究倫理の実践を補助する「ツー

ル」あるいはそれらを作るための行為が、いつの間にか主目的となってしまっている現状にある。つまり、研究倫理の実践の重心が、研究計画の科学的・倫理的妥当性の吟味よりも、計画書やインフォームド・コンセント文書の形式的な完成度の追求に置かれていることが問題なのである。

科学と倫理の間のバランスを探る研究倫理が、いつの間にかコンプライアンスの実践の一部と矮小化されているような気がしてならないのは、筆者だけだろうか。

### 「メタ」から「パラ」あるいは「サブ」へ？

医療倫理に関するものであるが、金森修による論考「医療倫理の〈事務化〉に抗して」<sup>1)</sup>は、この問題を考える際の示唆を与えてくれる。その内容について手短かに紹介したい。

金森は、医療倫理学が医療現場で生じる倫理的諸問題の検討や解決を専門とする分野として成立することを認める一方で、倫理的に反省したり問題意識を向けたりする学問固有の基本姿勢は減退していると指摘する。つまり、多様な倫理的課題について、医療者とは違う視点や問題意識から批判する「メタ医療」という立場から、「パラ（傍らの）医療」あるいは「サブ（付き従う）医療」という立場に変化している現状を問題視しているのである

パラ化あるいはサブ化の結果、医療倫理学の存在価値は、それさえ踏まえておけばある程度問題は回避できる、という紛争回避のための手続手順の総体、あるいは一種の「社会的潤滑剤」になってしまっているのではないか、と憂慮を示している。さらに、医療倫理学の専門家の実態は、パラ医療の補助的技

## 巻頭言

術者であるとまで言い切っている。

上記の金森による指摘は、研究倫理においても当てはまる。「医療」という文字を「研究」に置き換えても何ら違和感がない。とりわけ、補助的技術者という表現は、現在の研究支援部門や委員会事務局に身を置く、研究倫理の実践者の実情を鋭く言い当てている。

とはいえ、手続や形式的な整合性を重視する最近の研究倫理を取り巻く環境を変えることは極めて難しい。金森も倫理の事務化の傾向を全否定していないが、「哲学に接近しようとする身ぶりの中でこそ、かろうじて事務化を避けることができる」と、あえて現実に対抗することにこそ、存在意義を保持する方法があると主張している。

当方のような研究支援部門で実務に携わる者も、倫理委員会の運営に従事する者も、「指針の文言通りに適っているか」を過剰に意識しすぎるあまり、目の前の研究の目的・意義の妥当性など「そもそも」を問うこと、掘り起こすことを知らず知らずのうちに軽視しているのではないだろうか。指針や法律の解釈論や事務作業の精緻化も大切であるが、不必要に入れ込みすぎるあまり、研究倫理学のアイデンティティが滅失する危険性のあることも十分認識しなければならない。なにより、研究者に不必要な負担を強いることで研究活動そのものが衰退すれば、より良い治療方法や診断方法が創出されにくくなり、医学分野さらに社会にとって不利益をもたらすことになる。研究倫理を追求するつもりが、まさに本末転倒になりかねない。

臨床研究法の運用が盛り上がる今だからこそ、行き過ぎた事務化がもたらす弊害も含めて、研究倫理学を取り巻く現状を冷静に反省

し、あるべき姿を問い直す時機に来ているのではないか。

(いわえ そうすけ 宮崎大学)

---

<sup>i</sup> 金森修「医療倫理の〈事務化〉に抗して」『蘇生』32巻1号、2013年、pp.1-6