

臨床研究の倫理

Ethics of Clinical Research

日本医学哲学・倫理学会 九州支部長 藤野 昭宏

最近、「臨床研究の倫理」について話題提供してほしいとの講演依頼が少しずつ増えている。聴講してくれるのは、院長などの役職者をはじめ、病院で働く医師や看護師さん、それに事務方の皆さんである。その依頼理由は、「〇〇医療評価機構の認定更新の際に、委員の一人から病院内の倫理審査システムの不備が指摘されたので、新たに研修会をしたい」という内容が大半を占めている。

意外なことかもしれないが、大学を卒業していったん医師や看護師になってしまうと、研究倫理や臨床倫理について体系的にかつ実践的に学ぶ時間と場をもつということがほとんどできない現実がある。看護学部では卒業研究が卒前にあるので研究の方法論や具体的な進め方を学ぶ機会が少しはあるかもしれないが、医学部では卒業研究なるものは存在しない。在学中に3ヶ月間程度の基礎医学研究のミニチュア版を学ぶ機会はあるものの、全臨床科目の卒業試験を通過して卒業して国家試験に合格すればその時点で医師となる。

つまり、医師や医学研究者が育っていく過程において、人を対象とする臨床医学研究の方法論や研究倫理に関して本格的に意識するのは卒前ではなく卒業後だということである。にもかかわらず、いったん医療者となってしまえば日々の業務で忙殺されてしまい、改めて大学院生になって講義を受けない限り、研究倫理に関する教育を十分受けられないまま医学研究者として成り立ってしまうという現状がある。医学

研究に取り組んでいた若き日々の私の実体験に関する限り、疫学や統計学などの研究の方法論は学ぶ機会があったが、研究倫理に関して教育や指導を受けたことは一度もなかった。

最近になって、大学病院に所属する外科と麻酔科の医師が臨床研究の倫理指針をまったく遵守していなかったという驚くべき事件が新聞紙上で話題となったことはまだ記憶に新しい。他山の石として、私が所属する大学でも引き締めつつあるところであるが、研究倫理の教育が不十分と思われる私の年代(50代)が指導者となっている場合は、研究倫理に関する問題意識にはかなりの個人差があり、研究論文至上主義が依然として支配する大学病院では、倫理的な問題が起こりうる土壌が実は結構残っているという事実を反映した氷山の一角に過ぎないかもしれない。何か具体的な改善策はあるのだろうか。

上述したように、〇〇医療評価機構などの外部による指摘を受けることによって、倫理委員会の運営状況を随時見直し、研究倫理や臨床倫理に関する研修会を開催して勉強することが実際には最も効果的であろう。評価機構に認定されるための条件となれば経営に直結するため、医療関係者だけでなく病院の事務方も真剣に取り組むようになるからである。しかし、医療安全対策と同等の扱いで研究倫理に関する定期的な研修会を院内で開催する場合は、現実的には年に1~2回程度が限界ではないかと思う。倫理審査手続きや倫理指針の遵守に関する実務的な内

容が中心となるために、それ以上の回数を重ねてもかえって効果が薄れてしまう可能性が高い。

また、倫理委員会の審査の際に、医学関係者以外の委員（法律家や哲学・生命倫理学者など）や市民を代表する外部委員の方々から率直で様々な指摘を受けることも、倫理意識向上のかなりの教育効果があるのではないかと実感している。研究倫理審査の責任者の一人として15年以上関わっているが、学内関係者では結構気づかないことを外部委員の皆さんがよく意見してくれるので、毎回本当に助かっている。しかし、この方法の致命的な欠点は、倫理委員会への申請者に限られることである。倫理委員会に申請することすら気がつかない医師や研究者にとっては、その恩恵にあずかることができない。やはり卒後の段階で現職の医療者の皆さんに倫理教育を徹底することにはどうにも限界がありそうである。

一方、臨床倫理に関しては、殆どの医学部で卒前教育の段階で、「生命倫理学」あるいは「医療倫理学」として、系統的・歴史的な講義やケーススタディなどの実践演習を通して教えられていることが多い。

「鉄は熱いうちに打て」のことわざや新約聖書の「種まきの喩え」が示しているように、学生時代にしっかりと脳裏に焼き付くような形かもしくは心に深く印象に残る形で、人間としての基本的価値観を含めた生命倫理学の基礎が教えられていることと思う。

同様に、臨床研究の倫理の基礎と実際についても、結構本格的に卒前の学部教育の中で学ぶ機会があっても良いのではないか思うようになった。過去の戦時中の人体実験のような悲惨な事件だけでなく、現在行なわれている臨床研究で倫理的に問題となったケースについても、まだ若い医学生時代の間にある程度の強い印象で記憶に残るような形で教育をしておいた方がどうも良さそうである。臨床研究の実際を知らない学生時代にこそ、地道にしっかりと良心の土壌を耕しながら、人間としての根源的な倫理観と、医師としてのプロフェッショナルな倫理意識の種や苗を植える作業が大切であると思う。

臨床研究の倫理というと、臨床倫理と研究倫理が混同されて理解されることがある。そのため、私の

講演では、倫理 (Ethics) を土台とした科学 (Science) とアート (Art) の三角形の構図を示して、研究倫理と臨床倫理の構造的な相違について説明している。この図が意外にスッキリと理解しやすいとのご意見を頂戴することがあり、必ず講演の最後の方に入れることにしている。昨年度の第2回九州医学哲学・倫理学会でも、このテーマについて基調講演をした機会に、ご参考になればとこの図を提示させていただいた。格調高き本学会誌にこの図を掲載するには、もう少し熟慮を重ねる必要があるだろうと考えている。

(ふじの あきひろ 産業医科大学)