様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　４ 年　６ 月 １０ 日現在

機関番号：１７４０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2018～2021
課題番号：１８Ｋ０９９９２

研究課題名（和文）弱者を対象とする医学系研究に求められる倫理的配慮に関する研究

研究課題名（英文）Ethical issues in medical research involving vulnerable subjects

研究代表者
川崎　唯史（Kawasaki, Tadashi）

熊本大学・大学院生命科学研究部（医）・助教

研究者番号：９０８１４７３１

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,200,000円

研究成果の概要（和文）：医学系研究の倫理における重要概念である「脆弱性（vulnerability）」について、理論的・歴史的な背景も含めて包括的に研究し、「弱い立場にある研究対象者（vulnerable subject）」を対象とする医学系研究に求められる倫理的配慮について検討した。
脆弱性に関する理論と歴史について整理した上で、研究対象者を最も適切に保護することにつながる脆弱性の概念化と用法について検討し、報告した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
国内の医学系研究に関する倫理指針に導入されたものの、十分に学術的検討が与えられていなかった脆弱性及び弱い立場にある研究対象者について、哲学的な理論的考察から各種の医学系研究に求められる具体的な倫理的配慮の内容まで包括的に検討し、国内の倫理指針を補完するガイダンス的な文書について方向性を示した。これらの成果は、今後の医学系研究において対象となる弱い立場にある者の保護を行う上で基盤的及び指導的な役割を担うものである。

研究成果の概要（英文）：We conducted a comprehensive study of "vulnerability," a key concept in medical research ethics, including its theoretical and historical background, and examined the ethical safeguards required for medical research involving "vulnerable research subjects."
After summarizing the theory and history of vulnerability, the conceptualization and usage of vulnerability leading to the most appropriate protection of research subjects were explored and reported.

研究分野：研究倫理学、医療倫理学、倫理学

キーワード：脆弱性　弱い立場にある研究対象者　被験者保護　研究倫理

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

医学系研究の倫理（以下、研究倫理と略記）において、社会的に弱い立場にある研究対象者をどのように保護するかという問題は、第二次世界大戦以前からすでに潜在的には問題となっており、1970 年代の米国で研究倫理が本格的に構築され始めたときにも重要な主題の一つとされた。しかし、子どもや囚人といったいわゆる「弱者集団」を列挙することをもって脆弱性の定義に代え、それらの集団を研究対象者から除外することで保護としていた時期には、具体的な保護策を含めて脆弱性に関わる問題が学術的な検討を受けることは少なかった。その後、一方では医学研究の変化やスキャンダルとともに「弱者集団」とみなされる集団が増加し、他方では子ども、女性、エスニックマイノリティといった集団を対象に医学研究を行うことで診療における不平等を是正することが求められる中で、2000 年代には脆弱性を適切に概念化し、弱い立場にある研究対象者に対する倫理的配慮を繊細なものにすることが研究倫理の議題の一つとなった。米国のみならず世界中の研究倫理学者から脆弱性の問題に関してさまざまな議論と提案がなされたが、決定的な解決は与えられていないというのが本研究開始当初の状況であった。

こうした動向の影響もあり、国内では 2014 年告示の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に原則的な枠組みとして置かれた「基本方針」の一つに、「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」が掲げられ、弱い立場にある研究対象者に対する倫理的配慮もいくつか規定された。しかし、国内では研究倫理に関する学術的な研究一般が不足しており、脆弱性に関する検討も不十分であったため、脆弱性に関する国内の規制を適切に評価することが難しい状況にあった。

２．研究の目的

本研究の目的は、脆弱性をどのように定義すべきかという問いと、弱い立場にある者を対象とする医学系研究にはどのような倫理的配慮が必要かという問いに取り組むことを通して、脆弱性をめぐる研究倫理学的な研究に寄与するとともに、国内の研究規制を改善するための示唆を与えることである。

３．研究の方法

本研究は文献調査によって進められた。具体的な課題は、（１）弱い立場にある者を対象とした医学研究及びそうした研究のもつ倫理的問題への取り組みとしての研究倫理についての歴史的検討、（２）哲学的背景を含めた脆弱性概念の理論的検討、（３）弱い立場にある者を対象とする医学系研究に必要な倫理的配慮の検討の三つとした。

４．研究成果

（１）弱い立場にある者を対象とした医学研究及び研究倫理の歴史的検討：特に 1960 年代以降の米国における歴史的経緯を調査した。「ベルモント・レポート」（1979）によって研究倫理の基本的な考え方が示された時期には、タスキギー研究をはじめとするスキャンダルの影響から、弱い立場にある研究対象者が研究参加によって不正義や害を被ることが問題視されていたため、いわゆる「弱者集団」を研究対象から除外することによって保護とした。

1980 年代半ば以降、AIDS 危機を契機として「保護からアクセスへ」の動きが強まり、女性、子ども、エスニックマイノリティといった集団についてもより多く研究に参加させることを求める規制が定められた。集団の除外による保護という従来の方策では研究に包摂していい人々まで一律に除外してしまうだけでなく、そうした集団には属していないが弱い立場にある者をうまく保護することができないという問題が前景化したことで、研究倫理における脆弱性を再考する必要性が 2000 年代初めに主張された。

1990 年代には海外臨床試験の増加によるグローバルな不正義の問題や、ヨーロッパ的な生命倫理の原則の考案など、脆弱性に深く関係する事象が生じており、これらが 2000 年代における脆弱性についての幅広い議論を準備し、また議論の主題や方向性を規定していることを明らかにし、論文等で報告した。

（２）脆弱性概念の理論的検討：哲学・倫理学における脆弱性に関する議論と、これを背景の一部とする研究倫理学における脆弱性の概念化に関する議論を検討した。

前者については、E.レヴィナスや M.メルロ=ポンティといった現象学的な哲学者や、E.F.キテイや J.バトラーといったフェミニスト哲学者からの影響が大きいため、これらの論者の脆弱性論について論文や学会セッション等で報告した。「人はみな脆弱である」という普遍的な意味での脆弱性と、「特定の人々が脆弱である」という特殊的な意味での脆弱性が別個に議論されており、特殊的な意味を重視する立場からは普遍的な意味での脆弱性概念は不要であるとしばしば主張される。本研究では、これら二つの意味での脆弱性が両立しうることをメルロ=ポンティの思想に依拠しながら示すとともに、医学系研究の予算配分や研究倫理教育にまで視野を広げることで普遍的な意味での脆弱性概念も有用であるという見解に至った（普遍的な脆弱性の意義については今後報告予定である）。

後者については、脆弱性概念の使用を控える「消去的アプローチ」、様々な種類の脆弱性を区

別する「分析的アプローチ」、抽象的な定義によって統一する「包括的アプローチ」の三区分によって先行研究を整理した上で、それぞれの長短について議論した。一般的な結論としては、包括的アプローチと分析的アプローチを統合することで、あらゆる種類の脆弱性を視野に入れながら、個々の研究計画に関係する脆弱性を適切に同定できるよう導くチェックリストを含むガイドを作成する方向性を示した。この点については論文としての成果報告にまで至っていないが、今後報告予定である。国内の規制に関しては、倫理指針が集団の除外による保護という発想を避けている点を評価しつつ、分析的アプローチによる具体的な補完が必要であることを示唆した。

（３）弱い立場にある者を対象とする医学系研究に必要な倫理的配慮の検討：国内の規制に関しては、代諾者等からのインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントを受ける場合の手続きとして、当該者を研究対象者とする必要性の記載が求められており、不十分な同意能力という脆弱性には一定の保護規定があると言える一方で、その他の脆弱性については、倫理審査委員会における必要に応じた有識者の意見聴取が定められている程度であり、同意能力の不足という脆弱性への保護に偏っていることを指摘した。

一般的な枠組みにおいては、上述のように包括的アプローチと分析的アプローチを統合する手法によって、個々の研究計画に関して、まず研究倫理の原則に反する研究対象者への不当な扱いを特定し、その不当な扱いに関係する脆弱性をもつ研究対象者候補が含まれているかどうかを確認し、そこで特定された脆弱性の各々に対して保護策を講じることで、弱い立場にある者に対して最も包括的で適切な対応が取れるという結論に達した。国内の規制については論文で報告したが、一般的な議論については今後論文として発表する予定である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計10件（うち査読付論文　3件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　8件）

１．著者名 佐藤静	４．巻 50(2)
２．論文標題 奴隷・女・移民：家事／ケアワークをめぐる断章	５．発行年 2022年
３．雑誌名 現代思想	６．最初と最後の頁 101-110
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 Kenji Matsui, Yusuke Inoue, Keiichiro Yamamoto	４．巻 31(9)
２．論文標題 Rethinking the Current Older-people-first Policy for COVID-19 Vaccination in Japan	５．発行年 2021年
３．雑誌名 Journal of Epidemiology	６．最初と最後の頁 518-519
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2188/jea.JE20210263	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 川崎唯史，大北全俊，佐藤静，松井健志	４．巻 30
２．論文標題 研究倫理における脆弱性の概念	５．発行年 2020年
３．雑誌名 生命倫理	６．最初と最後の頁 78-85
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 大北全俊	４．巻 48(16)
２．論文標題 HPVワクチン「積極的勧奨の一時差し控え」の継続という戦略	５．発行年 2020年
３．雑誌名 現代思想	６．最初と最後の頁 28-37
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 佐藤静	4．巻 38
2．論文標題 新潟水俣病事件における妊娠規制の問題：優生思想とフェミニスト倫理学の観点からの検討	5．発行年 2020年
3．雑誌名 医学哲学医学倫理	6．最初と最後の頁 11-19
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 稲原美苗，小西真理子，川崎唯史，中澤瞳	4．巻 35
2．論文標題 家族におけるケアと依存	5．発行年 2019年
3．雑誌名 現象学年報	6．最初と最後の頁 23-29
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 川崎唯史	4．巻 20
2．論文標題 傷つきやすさと実効的自由 ： メルロ＝ポンティ的アプローチ	5．発行年 2019年
3．雑誌名 臨床哲学	6．最初と最後の頁 68-82
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 川崎唯史	4．巻 1
2．論文標題 医学研究の倫理とレヴィナス――ヴァルネラビリティ概念の起源？	5．発行年 2019年
3．雑誌名 レヴィナス研究	6．最初と最後の頁 77-88
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 Okita T, Enzo A, Kadooka Y, Tanaka M, Asai A.	4．巻 124
2．論文標題 The controversy on HPV vaccination in Japan: Criticism of the ethical validity of the arguments for the suspension of the proactive recommendation.	5．発行年 2020年
3．雑誌名 Health Policy	6．最初と最後の頁 199-204
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.healthpol.2019.12.011.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 松井健志、遠矢和希、川崎唯史、清水右郷、服部佐和子、土井香、會澤久仁子	4．巻 7
2．論文標題 研究倫理コンサルテーション・サービスの整備による研究倫理機能の強化：国循での経験知から	5．発行年 2019年
3．雑誌名 北海道生命倫理研究	6．最初と最後の頁 39-46
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計18件（うち招待講演　6件／うち国際学会　2件）

1．発表者名 大北全俊
2．発表標題 HIV/AIDSの分子疫学研究及び公衆衛生利用とコミュニティの脆弱性への懸念について
3．学会等名 第4回科研研究会「医学研究とヴァルネラビリティ」
4．発表年 2021年

1．発表者名 川崎唯史
2．発表標題 研究倫理における脆弱性の諸含意
3．学会等名 第4回科研研究会「医学研究とヴァルネラビリティ」
4．発表年 2021年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 レヴィナスと医療
３．学会等名 レヴィナス協会第４回大会（招待講演）
４．発表年 2021年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 研究倫理における脆弱性の概念
３．学会等名 第32回日本生命倫理学会年次大会（招待講演）
４．発表年 2020年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 研究倫理における脆弱性に関する議論の紹介
３．学会等名 第5回研究倫理部会定例研究会
４．発表年 2020年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 医学研究の倫理におけるヴァルネラビリティ
３．学会等名 第44回社会思想史学会大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 川崎唯史，大北全俊，佐藤静，松井健志
２．発表標題 医学研究倫理における脆弱性の概念――争点の整理
３．学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 松井健志
２．発表標題 特定質問：生殖医療応用に踏み出す“前”に検討すべき倫理的・法的・社会的課題
３．学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 佐藤静
２．発表標題 DependencyからVulnerabilityへ――人間性の条件としての身体の位置付けをめぐって
３．学会等名 第44回社会思想史学会大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 Tadashi KAWASAKI
２．発表標題 Vulnerability and Effective Freedom: A Merleau-Pontian View
３．学会等名 Phenomenology in Cross-Cultural Perspective: From Affection to Ethics（招待講演）（国際学会）
４．発表年 2018年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 支配者を降りてケアをする――男性の子育てについて
３．学会等名 日本現象学会第40回研究大会（招待講演）
４．発表年 2018年

１．発表者名 Okita T, Enzo A, Tanaka M, Kadooka Y, Asai A
２．発表標題 Ethical consideration on the decision process of HPV vaccine policy in Japan
３．学会等名 VIII French-Japanese International Bioethics Conference（国際学会）
４．発表年 2018年

１．発表者名 大北全俊
２．発表標題 「患者主体の医療」の系譜とHIV医療
３．学会等名 第32回日本エイズ学会学術集会（招待講演）
４．発表年 2018年

１．発表者名 川崎唯史
２．発表標題 臨床研究倫理におけるヴァルネラビリティ：医学系指針への導入経緯を中心に
３．学会等名 第1回科研研究会「医学研究とヴァルネラビリティ」
４．発表年 2018年

１．発表者名 佐藤静
２．発表標題 新潟水俣病と妊娠規制
３．学会等名 第1回科研研究会「医学研究とヴァルネラビリティ」
４．発表年 2018年

１．発表者名 大北全俊
２．発表標題 HPVワクチンをめぐる日本の状況に対する倫理的観点からの検討
３．学会等名 第1回科研研究会「医学研究とヴァルネラビリティ」
４．発表年 2018年

１．発表者名 佐藤静
２．発表標題 新潟水俣病事件における妊娠規制：優生思想と宝子、そして「見てしまった責任」をめぐって
３．学会等名 第37回日本医学哲学・倫理学会大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 佐藤静
２．発表標題 母子避難に駆り立てたものとはなにか：水俣病・チェルノブイリ・優生思想
３．学会等名 日本倫理学会第69回大会（招待講演）
４．発表年 2018年

〔図書〕　計6件

1．著者名 川崎　唯史	4．発行年 2022年
2．出版社 ナカニシヤ出版	5．総ページ数 348
3．書名 メルロ=ポンティの倫理学	

1．著者名 稲原　美苗、川崎　唯史、中澤　瞳、宮原　優	4．発行年 2020年
2．出版社 ナカニシヤ出版	5．総ページ数 208
3．書名 フェミニスト現象学入門	

1．著者名 井上悠輔・一家綱邦（編著）	4．発行年 2018年
2．出版社 日本評論社	5．総ページ数 340
3．書名 医学研究・臨床試験の倫理　わが国の事例に学ぶ	

1．著者名 梶谷剛・浅井篤（編著）	4．発行年 2018年
2．出版社 社会評論社	5．総ページ数 167
3．書名 実践する科学の倫理　医の倫理、理工・AIの倫理	

１．著者名 井上洋士（編著）	４．発行年 2019年
２．出版社 放送大学教育振興会	５．総ページ数 324
３．書名 改訂版　ヘルスリサーチの方法論　研究実践のための基本ガイド	

１．著者名 澤芳樹（編集統括）	４．発行年 2019年
２．出版社 日本再生医療学会	５．総ページ数 720
３．書名 テキストブック再生医療～創る、行う、支える～	

〔産業財産権〕

〔その他〕

医学研究とヴァルネラビリティ
https://sites.google.com/view/vulnerabilityinmedicalresearch/

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	松井　健志 (Matsui Kenji) (60431764)	国立研究開発法人国立がん研究センター・研究支援センター・部長 (82606)	

６．研究組織（つづき）

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	大北　全俊 (Okita Taketoshi) (70437325)	東北大学・医学系研究科・准教授 (11301)	
研究分担者	佐藤　静 (Sato Sayaka) (80758574)	大阪樟蔭女子大学・学芸学部・准教授 (34409)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関