

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 15 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2014

課題番号：23790565

研究課題名(和文)再生医療研究における被験者保護について：「治療であるとする誤解」を中心に

研究課題名(英文)Protection of human subject in regenerative medical research with focus on therapeutic misconception

研究代表者

岩江 荘介(Iwae, Sosuke)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・講師

研究者番号：80569228

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：本課題の目的は、再生医療分野など先端医療技術の臨床応用で倫理的な問題となる「治療とする誤解」に注目し、同問題が発生する背景や、抑制するための施策について考察することである。研究期間においては、倫理審査委員会事務局の業務に携わった経験を活かし、インフォームド・コンセントや倫理審査の手続と、研究者の考えや行動、さらに被験者・患者の研究参加意識との関係に焦点を当てて考察した。考察の結果、倫理的問題に制度として対応する姿勢と現場における実践として対応する姿勢の間にズレが存在しており、それが研究者行動だけでなく臨床研究におけるコミュニケーションにも少なからず影響を持ち得ることが分かった。

研究成果の概要(英文)：“Therapeutic misconception” is one of major ethical problems in clinical trial, particularly using a cutting edge medical technology such as regenerative medicine. The main point of this research is to consider the background which might cause therapeutic misconception and suggest measures to avoid or restrain it. In this four years, I have explored the appropriate procedure of informed-consent or ethical review in terms of protection of human subject and therapeutic misconception in the clinical application of regenerative medical research. Eventually, I found that there was the gap between institutional or procedural ethics and contextual or practical ethics which had influence on behavior of a researcher as well as the communication within a research subject and a researcher.

研究分野：生命倫理学

キーワード：再生医療 被験者保護 研究倫理審査 治療とする誤解

1. 研究開始当初の背景

(1) 再生医療研究の分野では、基礎研究と同時に治療への応用研究も政策的な支援を受けながら進められている（例えば、文部科学省: 2010）。特にヒト iPS 細胞を利用した臨床研究は、わが国が国際的にリードしていると言える。そのため、再生医療分野の研究コミュニティは、臨床応用に向けて被験者保護の倫理原則やガバナンス体制を充実させる必要がある。

(2) これまで申請者は、再生医療の倫理的・社会的側面に関する調査を行う中で、同分野の臨床研究は実験的要素が多く含まれていること、研究対象に有効な治療法が未確立の難治性疾患が多いということを見出してきた。

(3) 臨床研究では仮説の科学的な検証に主眼が置かれるべきであるが、そのような重症疾患を持つ患者の場合、初期段階の臨床研究であっても治療的効果を強く期待する傾向が強いと指摘されている。この種の誤解は「治療であるとする誤解」(“therapeutic misconception”)と呼ばれるもので、再生医療分野に限らず臨床研究における大きな論点とされてきた(例えば、Appelbaum et al.: 1987)。

(4) 「治療であるとする誤解」が倫理的問題とされるのは、「リスクとベネフィットを十分に理解し自発的に同意を与える」というインフォームド・コンセントの原則に抵触するかもしれないからである。しかし、「治療であるとする誤解」は、被験者の誤解を無くすことで解決されるものでなく、被験者と研究者のコミュニケーションのあり方や関連政策など、様々な背景要因によって引き起こされているものであると指摘されている(例えば、Dresser: 2002)。そこで、「治療であるとする誤解」を生み出す背景要因を押さえた施策の実

施が重要となる。

(参考文献)

- ① 文部科学省『幹細胞・再生医学研究に係る平成 22 年度に向けての取組について』
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n564_01.pdf (閲覧: 2015 年 6 月)
- ② Appelbaum, P. S. et al. (1987) “False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception” *Hastings Center Report* 17(2): 20-24
- ③ Dresser, R. (2002) “The Ubiquity and Utility of the Therapeutic Misconception” *Social Philosophy & Policy* 19(2): 271-294

2. 研究の目的

本研究の目的は、ヒト幹細胞等を利用した再生医療分野の臨床研究における被験者保護を実現するため、「治療であるとする誤解」等の概念に注目し、それを生み出す背景要因の考察や、倫理原則や倫理審査等に関する施策を提言することである。

3. 研究の方法

(1) 再生医療など先端医療分野の臨床研究の倫理について、関連する先行研究や規制あるいは審査制度等の調査を通じて論点整理を行う。

(2) 「治療であるとする誤解」等に見られるような、患者・被験者が初期段階の臨床研究に過度な期待を抱く現象について、文献調査やフィールド調査を通じて、概念や背景事情等を分析する。

(3) ヒト幹細胞等を利用した再生医療の臨床研究における被験者保護のあり方について、「治療であるとする誤解」等に注目した施策の提言を行う

4. 研究成果

(1) 1年度目では、再生医療など先端医療分野の臨床研究の倫理について、国内外の関連する先行研究や規制あるいは審査制度等の調査を通じて論点整理を行った。具体的には、実験的治療の倫理的問題を取り扱った文献調査を行った。その中で、例えば、群間比較試験の倫理的検証で用いられる“clinical-equipoise”（臨床的均衡）の概念に注目した。それは、安全性や効果が実証された医療技術との比較の中で、リスクとベネフィットがある程度均衡しない限り、画期的な治療法であっても倫理的に許容されないとするもので、再生医療分野の研究ガバナンスについて大いに示唆を得た。つまり、被験者と研究者とのコミュニケーションの改善だけでなく、倫理的検証の枠組みも用意しなければならないということが分かった。これについては学会発表を行った。

(2) 1年度目の途中から2年度目においては、バイオバンクの倫理的問題に関する国内外の規制等の調査や文献調査を行った。臨床研究ではなく、基礎医学研究のバイオバンクをあえて対象にしたのは、バイオバンクの倫理的側面に関する議論では、インフォームド・コンセントや研究ガバナンスのあり方が最重要課題とされていたからである。その中で、インフォームド・コンセントにおいては研究参加者との継続的なコミュニケーションが重要とされ、研究ガバナンスにおいては研究参加者だけでなく社会との連携やコミュニケーションも重要であるということが分かった。そして、そのことを論文や学会発表を通じて指摘した。

(3) 3年度目は実務的な視点から考察を行った。同年度から、倫理委員会事務局の教員として研究倫理支援業務に従事することが本務となったからである。そして、同業務を通

じて、多くの医学研究者たちは倫理審査や倫理指針に適切な対応を行っているということが分かった。しかし、状況の観察や文献調査を重ねるにつれて、その対応の「適切さ」は、所属している研究機関による研究ガバナンスの制度・枠組みへの対応というレベルにおける適切さであるという認識に至った。一方で、インフォームド・コンセントの適切な実施といった、実践のレベルにおいては不十分な対応がしばしば見られた。そのように手順を確実に踏むことが倫理の実現につながるとする傾向は、「制度・手続を通じて実現する生命倫理」と「当事者間のコミュニケーションなど実践を通じて実現する生命倫理」の間のズレの問題を生み、「治療であるとする誤解」の誘発にも関係している、と論文を通じて指摘した。

(4) 助成期間を一年延長した最終年度では、「治療であるとする誤解」等の臨床研究における倫理的問題について、同じ研究倫理支援の実務でも少し違った視点から考察を行った。というのも、同時期に多くの研究不正事案が報道され、臨床研究の信頼性について社会的な議論となったからである。3年度目に指摘したように、多くの研究者が倫理審査を通過するため、倫理的問題への対応に注意を払う。その一方で、審査通過後の研究の適正な実施については、研究者の良心に専ら委ねられており、ガバナンスの制度が用意されていない。そこで、研究不正の発生は研究者個人の問題だけではなく、制度的な不備の問題でもあることを指摘した。

(5) 研究期間を終えて、生命倫理の実現にとっては制度と実践の結びつきと相互作用が極めて重要であることを認識した。これまでの「治療であるとする誤解」を始めとする臨床研究の倫理については、倫理審査や研究ガバナンスといった制度的対応に関する議論

と、患者・被験者と医師・研究者のコミュニケーションの改善や充実といった実践に関する議論が別々に行われてきた傾向がある。しかし、本課題における取組み、中でもある種のフィールド調査としての研究倫理支援業務の経験を通じて、両者は不可分のもので、両者間の相互作用こそが臨床研究の倫理を考える上で重要な視点であるということを見出した。そして、実験的要素を含み、その実施に治療的効果を期待せざるを得ない難病患者たちが対象となる再生医療分野こそ、その視点を踏まえた議論と具体的な施策が待たれるところである。ただ、本課題において具体的な施策の提言にまで持って行けなかった点は大いに反省すべきであり、残された大きな課題として継続的に取り組む所存である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計4件)

- ① 岩江荘介、大守伊織、小杉眞二、国際的動向：欧米と中国の動き(研究, 医療, 制度, 患者意識など)、こころの科学、増刊号「遺伝子診断の未来と畏」、2014年、pp.58-63 [査読無]
- ② 岩江荘介、生命倫理の実践における規範と状況の関係やあり方について—PetersenおよびJaspersたちによる研究倫理審査に関する論考を手がかりに、臨床哲学、第15巻2号、2014年、pp.20-38 [査読有]
- ③ 岩江荘介、増井徹、総説—バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて、癌と化学療法、第39巻4号、2012年、pp.493-497 [査読無]
- ④ 岩江荘介、バイオバンクとゲノム医学研究

の倫理的・社会的側面とガバナンスについて—solidarityの概念を手がかりにして、臨床哲学、第13巻、2012年、pp.42-61 [査読有]

[学会発表] (計6件)

- ① 岩江荘介、公共政策学的アプローチ(ワークショップ「次世代研究者のための教科書の作成を通じた学問的方法論の構築：「方法論カタログ化プロジェクト」からの挑戦」、日本生命倫理学会・第26回年次大会、2014年10月25日、アクトシティ浜松コンgresセンター(静岡県浜松市)
- ② 岩江荘介、「研究倫理支援業務パイロット調査」に関する報告(ワークショップ「研究倫理支援の世界へようこそ!」、日本生命倫理学会・第26回年次大会、2014年10月26日、アクトシティ浜松コンgresセンター(静岡県浜松市)
- ③ 岩江荘介、ゲノム医学研究の発展が遺伝子情報のプライバシーに与える影響について(バイオバンクのガバナンスを題材に)、第31回日本医学哲学・倫理学会年次大会、2012年11月18日、金沢大学(石川県金沢市)
- ④ 岩江荘介、臨床現場における倫理的問題の解決支援制度のあり方に関する一考察：わが国の病院内倫理委員会と臨床倫理コンサルテーションの制度比較を手がかりに、日本生命倫理学会・第24回年次大会、2012年10月27日、立命館大学(京都市北区)
- ⑤ 岩江荘介、再生医療分野の臨床研究における被験者保護について：therapeutic misconceptionの問題を中心に、第30回日本医学哲学・倫理学会年次大会、2011年11月6日、東京大学(東京都文京区)

- ⑥ **岩江荘介**、医学研究ガバナンス活動における倫理的基盤について：再生医療研究を題材に、第 64 回関西倫理学会大会、2011 年 10 月 30 日、関西大学（大阪府吹田市）

〔図書〕（計 2 件）

- ① **岩江荘介**、浅田祐士郎、21 世紀の研究と倫理：研究不正を防ぐために、金芳堂、新・血栓止血血管学、2015 年、印刷中（分担著）
- ② **岩江荘介**、第 5 章 クローン・キメラ・ハイブリッド、先端医療（シリーズ生命倫理学・第 12 巻）、2012 年、丸善出版、pp.85-106（分担著）

〔その他〕

該当なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岩江 荘介（IWAE, Sosuke）

京都大学 大学院医学研究科 特定講師

研究者番号：80569228

以上