

■ 提 言 ■

倫理規定について

小児感染免疫編集委員長/博慈会記念総合病院 田島 剛

新緑が目まぶしい季節にこの提言を書いています。日本小児感染症学会員の皆様のお手元に本誌が届く頃にはこのすがすがしい季節も過ぎ、日本特有の梅雨のなかか、熱帯と化したかと思われるような蒸し暑い夜に悩まされているのかもしれませんが、私は昨年の総会から牛島廣治先生の後を引き継いで編集委員長に就任いたしました。その責任の重さに瘦身がさらにやせ細る思いであります。学識豊かな編集委員の先生方に助けていただき、何とか職責を果たしている状態ですので、会員の先生方にご迷惑をおかけしていることと思います。そのようなわけで、学会員の諸先生方に提言を申しあげるようなことはとてもできそうにありません。ただ、機関誌の投稿規定に倫理規定を盛り込むための原案を作成するように、理事会から編集委員会に宿題が課せられておりました。原案を作成するにあたって、多くの編集委員や理事・評議員の先生方から寄せられたご意見を基に考えをまとめてみました。会員の皆様も一緒に、当学会における倫理について考えていただけたら幸いです。

I. 倫理規定の2つの側面（患者の立場から）

学会誌が定める倫理規定には重要な点が2つあると思います。

一つ目には、当然のことですが、患者の人権に十分配慮し法律を遵守して診療ならびに研究が行われていることを明らかにすることです。われわれ医師は特別にこのような規定がなくとも、今までも誠実に患者の権利と有益性を考えつつ研究をしてきたと思います。しかし、研究に際してのわが国の従来の説明のしかたはパターンリズムの延長にあつて、近年の説明と同意を基礎にした手続きと微妙なずれを生じる可能性があるのかもしれませんが、医学における臨床研究は、疾病の予防法、診断法、治療法すべての改善に必要不可欠であり、現在行われている治療の有効性・妥当性の検証のためにも重要です。そして、その研究方法が科学的・倫理的・社会的に認容されることが求められます。

われわれが臨床研究を行う際の基本的な指針とされてきた『ヘルシンキ宣言』（1964年世界医師会（WMA）；ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）も時代の要求から2008年のWMAで改訂版が発表されました（<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, [\[www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm\]\(http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm\)）。このなかでは、患者の権利を守るための手続きの強化だけではなく、得られた研究成果を公的に利用可能とする義務を負うとされています。また、臨床試験は公的にアクセス可能なデータベースに登録してから被験者を募集する義務があるとつけ加えられました。治験のハードルがますます高くなってきました。わが国の倫理に関する指針は厚生労働省が定める『臨床研究に関する倫理指針』（<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>）および文部科学省が定める『疫学研究に関する倫理指針』（\[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf\]\(http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf\)）が平成20年に改定されています。オーバーラップする部分も多分にあるこれらの指針が2つの省から別々に発せられているあたりがいかにも日本らしいのですが、昨年からのこれらの指針について2つの省が合同で改定に努めていることは、素直に進歩と認めてよいのではないのでしょうか。米国をはじめとして海外でも、倫理指針については変更されつつあります。大きな流れのなかで、倫理的な側面に加えて侵襲性のある研究と非侵襲性の研究とに分けて審査する立場がとられつつあるようです。](http://</p></div><div data-bbox=)

II. 倫理規定の2つの側面（雑誌者の立場から）

2つ目の側面は、医学研究が掲載される雑誌の側からの立場です。スタディデザインに問題があることが後に発覚して論文取り下げというようなことが起こっては、読者に迷惑がかかるばかりでなく、臨床の場で直接的に患者の不利益が生ずることさえある大問題になります。情報の伝達速度が速くなればなるほど、ここに潜む危険性は増大するため、情報発信者としてアクセプトする論文に対するハードルが上げられていくことはやむを得ないときの流れだと思われま。そのため、倫理的に問題がないということは、論文を投稿する前に各自で審査しておくように指示され、それができないときには査読にすら回らないということが現在の欧米の雑誌の主流になっていると思われま。近年、ガイドラインというものが大変流行しており、「ガイドライン作成のためのガイドライン」などというものが実際に存在しています。ガイドラインがあまりにも偏重される風潮を筆者は好ましいと思っておりませんが、現実を直視すれば、配慮せざるを得ない時代であるこ

表 研究類型と求められる規制要件（多数派と思われる考え方）

	侵襲性 有	侵襲性 無
介入研究① 医薬品 ・医療機器	投薬・治療医療機器を使用 同意◎（文書） 補償○（保険加入など） 登録○ 有害事象報告○	診断機器を使用 同意◎（文書） 補償○（有無の説明） 登録× 有害事象報告×
介入研究② ①以外 （手技など）	手術手技や他の治療的介入 同意◎（文書） 補償○（有無の説明） 登録○ 有害事象報告○	診断・看護・ケアなど 同意◎（文書） 補償○（有無の説明） 登録× 有害事象報告×
観察研究① 人体・ヒト由来 試料	研究目的での採血・穿刺など 同意◎（文書） 補償○（有無の説明） 登録× 有害事象報告×	治療行為に付随/採尿・唾液など 同意◎（同意記録可） 補償× 登録× 有害事象報告×
観察研究② ヒト由来データ	該当なし	診療情報等の収集・分析 同意△（情報公開） 補償× 登録× 有害事象報告×

とも否認しません。ガイドライン作成のなかで、エビデンスレベルを基に推奨基準が決められていますが、このような基準の基になるのは、やはり欧米の雑誌に掲載されている研究論文になります。つまり、世界標準の倫理指針に基づいたスタディデザインを組んだ研究しか世界的に認められたガイドラインには反映されないということになります。日本でドメスティックによい仕事をしていても国際的なガイドラインには反映されず、そちらのほうが臨床効果がよいと考えられる治療であってもガイドラインに縛られて実行できない、などという事態が起こりそうです（すでに起こっているかもしれません）。わが国で行われた研究が正しく評価され、世界の標準となるためには世界標準の倫理規定に則って研究が行われることが必須な時代になっているのです。このことを、若手の研究者も十分理解していただきたいと思います。

Ⅲ. 「小児感染免疫」における倫理規定の取り扱い

さて、「小児感染免疫」の倫理規定について、現在理事会で検討中の案は混乱を避けるためにここでは公表しませんが、『ヘルシンキ宣言』、『個人情報保護法』、『臨床研究に関する倫理指針』（厚生労働省）*を遵守することが盛り込まれると思われます。これらを字義通り解釈すると大変厳しいものとなり、本誌に掲載でき

る論文がかなり減ってしまう可能性があります。また、現在は移行期にあることや、すでに研究に入っていたり終了していたりする論文について、厳しく後出しの規定をあてはめることには無理があると思います。このため、編集委員会はしばらくの間従来通りの判断基準を用いて査読をお願いすることになると思います。ただし、世のなかの流れとして、倫理に関する要求が非常に高くなっていることを踏まえて、これからの研究の計画を立案していくことをお勧めします。現時点での研究類型と求められる規制要件の代表的な考え方をお示ししますので、参考にしていただきたいと思えます（表）。

最後に最近拝読する論文で気づいた点を、付記して稿を終えます。

① 研究および発表の目的を明確に述べること。

② 結語は日本語特有の曖昧な表現を排し、今後あるいは現状の医学の発展にどのように寄与するかを記すこと。

に留意して、多くの有益で興味深い論文が本誌に掲載されることを切に希望しています。

*この部分は現在の改定がまとまると「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）に変わる可能性があります。