

日本医学会 研究倫理教育研修会  
2015年5月15日

### あらためて研究倫理とは何か

～医の倫理との異同を考える

ぬで島次郎

(東京財団研究員、自治医科大学客員研究員)

### 医療と研究を峻別することが倫理の根幹である

- 研究倫理も医の倫理も、職業倫理である
- 職業倫理とは、専門職の自律と信頼の基盤である
- 研究は、医師の裁量を超えた行為であり、医の倫理とは異なる（より厳しい）倫理規範に従うことが求められる：ヘルシンキ宣言の根本精神  
医療＝患者個人のためにのみ行う：医師の裁量の範囲  
研究＝必ずしも患者個人のためにはならないことを行う  
医師の裁量の範囲を超える

医師の裁量と超える！  
→研究

### 人を医学研究の対象にできる条件

- 1) 科学的必要性和妥当性を備える
- 2) 臨床上の安全性と有効性が期待できる
- 3) そのほかの倫理原則\*  
＝同意、無償、個人情報保護
- 4) 以上1)～3)を、第三者が事前審査して承認する  
＝倫理委員会への申請

\*インフォームドコンセントは必要条件だが十分条件ではない。事前審査を受け承認された計画でなければ、同意をもちかけてもいけない。その意味で事前審査は、ICより上位の倫理原則だと言え、医の倫理よりも厳しい条件として課されているものと考えられる。

事前審査が上位にある  
→ 第三者(=倫理委員会)の。

### 研究倫理の最も重要な規範とは

- 「科学的な必要性和妥当性に則って研究を進めること」であり、
- 個々の研究が科学的必要性和妥当性を備えているか、徹底的に相互批判する機会を保障すること、である

### 科学的必要性和妥当性とは

#### \* 科学的必要性

＝ある仮説の真偽を証明するために、何を行わなければならないか  
生きた人または動物を対象とする必要があるか、ほかの方法ではできないか

#### \* 科学的妥当性

＝決められた科学的目標に達するのに適した実験デザインかどうか  
～方法論から、対象・素材の選定も含む  
研究対象者あるいは実験動物に与える苦痛やリスクは、目標を達成しうる範囲で可能なかぎり最小限に抑えられているか

→ 動物実験の倫理原則「代替、減数、洗練」は、人を対象とする実験研究の倫理原則としても通じる

→ 以下に開示した記載が原因、動物の犠牲は定められている。

### STAP研究不正の原因

- 科学的妥当性を相互批判する機会が保障されなかった  
＝研究倫理の最も重要な土台が欠如していた
- 経済成長に資する再生医療技術の開発を求めた国策の圧力も背景にあった  
＝有用性 対 科学的必要性  
～科学研究と技術開発を分けるのも倫理



## 研究倫理を判断する基準は何か

「有用性」は倫理的判断の基準にはなりえない

倫理的判断 = 欲望の抑制の原理

↓↑

有用性 = 欲望充足の原理 = 功利的判断

有用な成果（だけ）を求める国などの方針は、  
医科学研究を歪める圧力となり、  
研究不正を起こす構造的要因になる

## 科学研究と技術開発

### ● 科学研究の倫理

科学的に必要で妥当なことしかしない・させない  
そのために、徹底した相互批判とその結果の透明性を保障する

### ● 技術開発 → 技術倫理

目的の妥当性（軍事目的の是非、テロ利用の防止など）  
安全性と有効性の保障  
封じ込めなどリスクの管理  
環境問題、次世代への責任論  
知的所有権／南北問題など

## 医学研究と科学研究の違い

### \* 生命科学研究

= 科学的必要性のみに従える自律性がある

### \* 医学研究 = 技術開発に近い

目の前の病気、患者に対し結果を出さなければならない  
責任がある ~ その点で「研究の自由」は制限される

それでも医学研究の評価基準は

× 有用性 ○ 安全性と有効性

## 臨床医学の倫理：その全体像

### ● 科学的必要性と妥当性 : 研究倫理

### ● 臨床的妥当性

\* 技術的妥当性（安全性と有効性）：技術倫理

\* 社会的妥当性

（相反利益の管理）：狭義の職業倫理

（人の欲望への対応）：医の倫理

「人の欲望」  
希望したい  
子供がほしい etc.

「社会の価値観」と  
「倫理」ともあつた  
→ 「生命倫理」

## 参考文献

### 生命科学 の 欲望と倫理

梶島次郎

科学と社会の関係を問いなおす

## 研究倫理教育研修会 「医学研究倫理を考える」COI開示

ぬで島次郎

本演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません



待望の新刊!

# 生命科学の欲望と倫理

科学と社会の関係を問いなおす

勝島次郎 (ぬでしま・じろう) 著

科学への信頼を取り戻すために、  
「実利」でも「倫理」でもない第3の道

STAP細胞騒動は、現代科学がきわめて重大な問題に直面していることを  
明るみに出した。

いま科学は実利と倫理の間で引き裂かれ、本来のありようから大きく逸脱  
しているのではないか?

長年、生命倫理の研究と政策論議に携わってきた著者が、科学の必要性  
と妥当性に立ち返り、根底から立て直すための道筋を示す基本の書。

目次より

- 序章 STAP細胞問題から考える科学と社会の関わり方
- 第1章 研究倫理の基本 ～科学する欲望にどう向き合うか
- 第2章 生命倫理とは何か ～日本のこれまでの歩みと今後の課題
- 第3章 研究倫理の応用問題 ～再生医学、人工生命研究から宇宙での研究まで
- 結章 生命の科学の拠りどころ ～成熟への道筋

定価 本体1900円(税別)

四六版上製188頁 2014年12月下旬発売

青土社  
営業部 TEL. 03-3294-7829  
<http://www.seidosha.co.jp/>

勝島次郎 (ぬでしま・じろう)

1960年生まれ。東京大学大学院社会学研究科博士課程修了、博士学位取得(社会学博士)。三菱化成(現「化学」)生命科学研究所などを  
経て、現在、東京財団研究員(非常勤)。専門：生命科学・医学の研究  
と臨床応用を中心にした、科学政策論。著書に『先端医療のルールー  
人体利用はどこまで許されるのか』(講談社現代新書)『生命の研究はど  
こまで自由か 科学者との対話から』『精神を切る手術 脳に分け入る科学  
の歴史』(ともに岩波書店)、『移植医療』(共著、岩波新書)ほか。