

# 臨床と研究のはざまの倫理

国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター

研究倫理管理室

(藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター)

脇之薙 真理



# “長寿体操 X”の効果



# ベルモント・レポート（1979年）

## A.診療と研究の境界 (Boundaries Between Practice and Research)

## B.基本的倫理原則 (Basic Ethical Principles)

1. 人格の尊重
2. 善行
3. 正義

## C.適用 (Applications)

1. インフォームド・コンセント
2. リスク・ベネフィット評価
3. 研究対象者の選択

「研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」  
生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会  
訳 津谷喜一郎 光石忠敬 栗原千絵子  
〔臨床評価（Clinical Evaluation）2001; 28 (3) : 559-68〕  
[http://cont.o.oo7.jp/28\\_3/p559-68.html](http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html)



# 診療と研究の境界

➤なぜ問題になるのか？

診療の場合、診療の内容は基本的に専門家の裁量に任せられている。



研究の場合、検査や処置の内容・手順は予め研究計画書に定められており、倫理審査委員会による事前の審査を経る必要がある



# 診療と研究の違いは？

## ヘルシンキ宣言の一般原則

「8. 医学研究の主な目的は**新しい知識**を得ることであるが、この目標は**個々の研究対象者の権利および利益**に優先することがあってはならない。」

・・・利益を得る人は誰？



# 利益を得るのは誰？

診療…患者さんの最善の治療を目指す

→診療によって利益を得る人 = 患者

研究…新しい知識を得ることを目指す。

→研究の成果によって利益を得る人 = 未来の患者たち

≠ 研究対象者 (現在の患者)

# “長寿体操X”の効果（診療）



# “長寿体操×”の効果（研究）



## 見た目は同じでも…？

- ・例1：患者さんの健康増進のため、長寿体操Xを行ってもらう。
- ・例2：長寿体操X健康増進の効果を調べるため、患者さん100人を2グループに分け、一方は長寿体操Xを回数や時間を設定して実施してもらい、もう一方は長寿体操Xは実施せず通常の診療のみを受けてもらう。3か月後に長寿体操Xの効果を調べる。



## 見た目では、区別できない

- 研究でも診療でも、検査や投薬などは同じように行われる
- 未確立の医療行為は、研究でも診療でも行われる
- 確立した医療行為であっても、研究として行われることもある

氣のみを受けてもらう。3か月後に長寿体操Xの効果を調べる。

# 何が「目的」か？

目の前の患者さんのため

- ・ **診療**の目的は「**患者を治すこと**」であり、患者は「目的」となる。
- ・ **研究**の目的は「**知識を得ること**」であり、研究対象者はその「手段」となりうる。

将来の患者さんのため

## 参考：カントの義務論 人間の尊厳（定言命法第二の定式）

「君自身の人格ならびに他のすべての人の人格に例外なく存するところの人間性を、いつでもまたいかなる場合にも同時に目的として使用し決して単なる手段として使用してはならない。」

カント, 篠田英雄訳 (1960) 『道徳形而上学原論』岩波書店, p.103



# 「研究」が倫理的に許容されるには

## ヘルシンキ宣言の一般原則

「7. 医学研究はすべての研究対象者に対する配慮を  
推進かつ保証し、その**健康と権利を擁護するための**  
**倫理基準**に従わなければならない。」



# 治療との誤解

- “therapeutic misconception” (Appelbaumら)
- 診療と研究の目的や性質の区別を適切に理解しないまま研究に参加する研究対象者が少なくないという問題
- 治療との誤解が解けないままのインフォームド・コンセントは適切とはいがたい



# 「患者さん」…は誰？

目の前の患者さん



診療

≠

将来の患者さんたち



研究

「患者さん」は1人1人が異なる、個別の人間

||

尊厳



# 「何を目的」としているかを常に考える



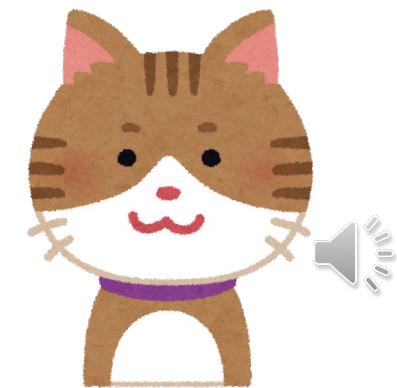
# グレーなところも...

目的は主觀、区別がつかないのでは？



一緒に考えましょう！

- ・各機関の研究倫理相談を活用
- ・他の研究者の意見を聞いてみる



# 参考文献

## ＜診療と研究の境界＞

- ・田代志門: みんなの研究倫理入門 臨床研究になぜこんな面倒な手続きが必要なのか: 第1話, 第2話. 医学書院, 2020.

## ＜治療との誤解＞

- ・藤田みさお: 治療との誤解 – 臨床試験に参加する患者の心理 –. CBEL Report 4(1): 64-72, 2021.
- ・高井寛, 松井健志: 臨床試験における倫理的諸問題 – 被験者の視点から見えてきたこと –. 生命倫理 30(1): 58-66, 2020.



# まとめ

1. 診療は、患者さん自身を治すことの目的としている一方、研究は、本質的に医学の進歩や将来の患者さんの治療を目的とするものであり、目的が異なる。
2. 研究には、診療のような医療者の裁量は認められず、倫理基準を遵守し、法令・指針に従った手続きを経なければならない。
3. 研究者はインフォームド・コンセント等において、研究対象者が「治療との誤解」をしないように注意しなければならない。

ご清聴ありがとうございました！

