

## 『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』に対するパブリック・コメント等への対応

2014.10.7 京都大学健康科学センター・川村 孝

### 1. 第3章 第9「研究に関する登録・公表」の1「研究の概要及び結果の登録」の対象範囲

- (1) 当初案では「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を伴うもの」について登録を義務づけていたが、パブリック・コメント後の改訂版では「侵襲又は介入を伴う研究」に修正された。しかし、研究によっては登録することにあまり意味がないものもある。
- (2) そもそも研究登録の目的は、①登録時(研究計画時)に設定された一つの主仮説と公表された論文等における主仮説とを突合することにより、主仮説のすり替えを検証できる状態にすること、②登録と公表論文等の有無とを突合することにより、好ましい結果が出た研究あるいは有意な結果が出た研究が選択的に出版されるという出版バイアスを検証できる状態にすること——である。
- (3) 主仮説を持つ研究は仮説検証型の研究で、介入研究はおおむねこれに該当する。しかし観察研究は要因探索型(仮説形成型)の研究が多く、仮説を設定するという概念が希薄である。また、要因探索型の研究では、多数の解析を行い、その知見のうち学術的に興味を持たれる部分が選択的に出版される傾向があるため、出版バイアスを防ぐことも困難である。
- (4) 以上より、研究登録は「介入を行う研究\*」に限定することが望ましい。仮に観察研究を含めるとしても、仮説検証型で研究対象者を前向きに組み込んでいく研究に限定すべきであろう。  
\*介入の有無は研究のもっとも本質的な特質であるので、「介入を伴う研究」ではなく「介入を行う研究」という表現が適切である。

### 2. 第4章 第11「倫理委員会の役割・責務等」の2「構成要件及び会議の成立要件等」の(4)

- (1) 「小児、障害者等を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない」とされているが、この文言は研究に対して必ずしも社会的弱者の立場にならない身体障害者等を対象とする場合であっても有識者の意見を聞かなくてはならなくなる。反対に、医療における患者、教育における生徒・学生もそれぞれ医師もしくは教員に対して弱者となり得るが、この文言では保護・配慮の対象とはならない。
- (2) 小児に対する医療の効果を検証するためには研究対象者は小児でなければならないし、障害に対する医療の評価でも同様である。これは自明であるので、敢えて有識者にそのような対象者を選定することの必要性を問うまでもない。研究を実施すること自体の是非を訊ねるのであれば、社会的弱者を対象とした研究に限らずすべての研究について必要なことである。
- (3) 以上より、本項は削除して差し支えなく、仮に記載するとしても、「社会的弱者を研究対象者とする研究を審査する場合は、必要に応じて当該領域に関する見識を有する者に意見を求めるものとする」という表現が適切と思われる。

### 3. 第8章 第20「モニタリング及び監査」

- (1) モニタリングは研究責任者による自己点検であって研究ごとに研究組織の中で行う必要があるが、監査は研究組織の外部の者が行うのが適当であり、研究責任者が監査者の人選を行うべきではない。
- (2) 監査は、モニタリングの報告等を閲覧した上で必要があるときに研究機関の長の権限で行うべきものとする。そうであれば、第2章第6の研究機関の長の責務の中で記載されている「点検・評価」に含むことができよう。