

Book Review

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

著：田代志門



四六判・306ページ
定価：2640円（本体2400円＋税10%）
発行：医学書院（03-3817-5650）

なぜ研究倫理を わかりやすく説明できるのか

評者

清水哲郎

岩手保健医療大学臨床倫理研究センター長

著者田代志門氏は、大学院生-若手研究員時代から研究倫理に取り組んできました。臨床倫理の事例検討や死に直面した患者の聞き取り調査などにも研究の手を広げていて、それぞれのところで頭角を現しつつあったのですが、研究倫理に関する需要が大きかったようで、やがて斯界をリードする立場になって今に至っています。その著者が研究倫理に関して新著を出したというので、手にとってみました。

◆研究倫理を現場目線で関係者と一緒に

すると、わかりやすく、自分で考えながら面白く読み進めることができるので、感心しました。本書は生命倫理学者、看護師・CRC、医師という立場にある3人が話し合うという設定で書き進められていて、読者は研究倫理委員会の動向に絡む看護師と医師の問いかけに生命倫理学者が答えるのを傍聴する立場になります。こうした状況設定自体が、研究倫理に取り組む著者の姿勢と経験を示しています。つまり、倫理委員会事務局にいて調整役を務めるCRCの立場からはどのように見え、感じられるか、自ら臨床研究の企画を倫理委員会に提出し、あれこれ言われる医師の立場からはどうか、という理解の蓄積がなければ、このように会話を書き分けつつ、現場目線の読者に現場目線で応じて、わかるように説明を工夫することはできなかったでしょう。

◆煩瑣な解説書は関係者を陰鬱にする

研究倫理の解説書という思い浮かべるのは、研究の黒歴史から始まり、ベルモント・レポート、ヘルシンキ宣言を経過して現在に至る流れから学ぶといったものでしょうか。あるいは倫理原則から始まり、倫理的に適切な研究のためにはどうすればよいかという手続きを中心に、臨床現場の研究者に煩瑣と思われ、審査側には細かいチェックが面倒と思われることが、微に入り細をうがつように説明されていたりするものでしょうか。そういったイメージと重なって、倫理審査委員会というと、重苦しいとか陰鬱とかいう感じを思い出してしまいます。

◆普通の倫理感覚で考え始める

しかし、本書は全く明るく考えられます。「私も自分なりに考えてよいのだ」と希望が出てきます。なぜそうなっているかという、これもまた現場感覚な

のです。実際CRCや研究者の具体的問いかけを、その現場感覚でわかるように整理し、普通の倫理感覚で考えられるような話の進め方をし、ところどころで、関連のあるベルモント・レポートなどの文言や事件の経緯などが紹介されるので、自分たちが今考えている実際の問題を踏まえてそれらを理解でき、なるほどそうなのか、と腑に落ちるのでしょう。

◆倫理原則だけでは決まらないこと

本書は、(1) 研究と診療の区別、(2) インフォームド・コンセント、(3) リスク・ベネフィット評価、(4) 研究対象者の公正な選択という4つのテーマを次々と取り上げます。この構成と上述のような話の進め方は、倫理というものをどう捉えるかと連動しています。つまり、研究倫理に限らずおよそ倫理というものは、原則レベルでは大方にとって当たり前のことです。しかし、その当たり前の原則を理解したところで、具体的にどうすればよいかは決まらないことが多いのです。例えば「他人の害にならないように」という倫理原則からは、どんな小さな害もだめだとなるでしょうか。いえ、私たちはちよつとしたことなら「お互い様」だとして許容し合っています。では、どのくらいの害なら「原則に反する」となるでしょうか。この線引きが必要ですが、ここは事柄によりさまざまな決まり方をしています。あるマンションはペットを飼うのは周りの住民に迷惑だとして禁止していますが、隣のマンションは注意して飼うという条件で許容しています。そこでの決まり方は社会の通念や、住民の考えの傾向を反映するでしょう。このように倫理原則と具体的な事柄に関するルールとの関係を理解することは、細かいルールをいちいち説明したり、覚えたりすることに先立って大事な「考え方」の問題となります。本書はこうした「倫理」というものの性格をわきまえて、説明が進んでいるので、わかりやすいのです。

◆どこが難しいかもわかる

とはいえ、本書はただ「わかりやすい」では終わりません。よく理解した上で、「難しい論点もあるぞ」ということがわかるようになってもあります。この論点は研究倫理の研究者である著者自身が考えているところなので、本書は単なる入門書ではなく、より進んだことを考えたい人にとっても面白く読めるものとなっています。