



理事長
原 稔 (徳島大学教授)

「問われる研究倫理のあり方」

われわれが日々行っている医学研究の最終目標のひとつは、国民の健康を増進・維持させるために、疾病に対する有効な診断法を探索し、治療法や予防法を開発することにあります。そのためには人間を対象にした臨床研究が極めて重要なステップになります。

たとえば、わが国における新規医薬品開発のための人間を対象とした臨床試験は、薬事法およびICH-GCPに基づいて、企業主導あるいは医師主導の治験として実施され、これまでに数多くの新規医薬品が承認されています。また、新薬承認後も、同種同効医薬品との比較や他剤併用効果に関する人間を対象とした臨床試験は頻繁に行われています。これらの臨床試験もまたEBMを構築する上で必須であり、医薬品の適正使用に向けた診療ガイドラインの策定にも大きく貢献しています。

しかし、昨今の降圧薬あるいは慢性白血病治療薬の臨床研究にかかる疑惑問題は、発売後の医薬品を用いた研究者主導の自主的な臨床研究に関して、さまざまな問題点を露呈させました。また、日本を代表するいくつかの研究機関での研究成果の捏造疑惑が明るみにされ、日本からの成果発信に疑問符が呈される事態ともなっています。日本の研究機関や研究者における研究倫理のあり方が、今ほど注目されたことはかつてなかったと思います。

研究者主導の臨床試験においては、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範やわが国の諸法令、文部科学省・厚生労働省が制定した「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」の遵守が研究者に求められてきました。しかし、残念ながら大きな問題が発生しているわけです。この問題の背景には、日本では研究者に必要とされる倫理規範についての適切な教育がなされて来なかった点があると思います。

厚生労働省は今年末に両指針を統合した新しい倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を公表する予定と聞いています。この新しい倫理指針では、すべての研究関係者が高い倫理観を保持し、医学系研究が社会の理解と信頼を得て有益なものとなるよう、適切に実施することが強調されているようです。

本会会員においても、今後この倫理指針に沿って適正に医学研究を実施する必要があるため、本学会においても、研究倫理指針に沿った適切な研究を行うことを指導する義務を果たして行きたいと思えます。そして、日本における生殖内分泌学研究のプロフェッショナル集団として、質と倫理性の高い研究が行われ、有意義な成果が適正に世界に発信されることを期待しています。