

Forum

大規模災害と医学研究の倫理

栗原千絵子 (独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター)

Large-scale disasters and ethics of medical research

Chieko Kurihara (Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences)

被災者を対象とする研究をめぐる議論

「東日本大震災」から一か月ほど経つ頃より、被災者を対象とした医学研究の倫理に関する問題が喚起されている。大規模災害に対応した計画的な支援、復興に向けた活動の中で、被災者の心身の健康を維持することを目的とした調査研究が必要であることは言うまでもない。その成果は将来の災害時に還元されることにもなる。ところが、緊急事態であるがゆえに、平常時の臨床研究や疫学研究の実施の要件とされる行政指針の手続きを踏まずにいくつかの調査研究が行われている事態を懸念する声があがっている。その数や規模、実施主体についての正確な情報は得られていないが、本稿では、公表されている情報のみから状況を辿り、今後の課題を検討する。

日本精神神経学会による支援と緊急声明

2011年4月20日、日本精神神経学会から鹿島晴雄理事長名で「東日本大震災被災地における調査・研究に関する緊急声明文」が発表された。同学会では、3月11日に起こった大地震の直後から災害対策本部を設置し、学会外の活動とも連携して精神科領域の救援・支援活動を行っている。ところが、配慮を欠いた面談やアンケートによる「心の状態に関する調査・研究」が倫理審査を経ずに行われ、援助も提供せず、被災者の方々の心

身の回復が遅れ、本来必要な精神医療支援の活動にも支障をきたしている、ということである。声明文は以下のように結んでいる。「日本精神神経学会は、被災者の方々に不適切な精神的負担を強いる、倫理的配慮を欠いた調査・研究は、人道・倫理に反するものであり、強く抗議の意を表明するとともに、即刻の中止を求めます。また、人を対象とした全ての調査・研究に関し、政府が策定した倫理指針に則り実施されることを改めて確認させていただきます。」この声明文はその後英訳され、同学会英文誌にも掲載される予定である。これら声明文は学会ホームページで閲覧できる (<http://www.jspn.or.jp/>)。

同学会が5月21日に行った震災対策支援ワークショップでは、被災者が同じアンケートを5回も求められたケースもあると報告された¹⁾。

また、5月16日には文部科学省・厚生労働省から、学会等からの問題提起を受けた形で、被災地での調査・研究については、指針に従うこと、被災地の自治体と十分調整すること、必要な場合に適切な保険医療福祉サービスが被災者に提供されるよう配慮すること、重複を避け必要以上の詳細な調査研究を行わないこと、を行政指導する事務連絡が出されている²⁾。

RHITEプロジェクトをめぐる議論

さらに、4月末から5月初旬にかけてのゴールデンウィークに企画された、PCAT (日本プライ

マリ・ケア連合学会東日本大震災支援プロジェクト)というチームによるRHITEプロジェクト(東日本大震災 健康影響支援調査プロジェクト)に関して、メーリングリストやブログなどで議論された。同プロジェクトのホームページでは、避難者への一斉健康調査を行い、調査で得られた健康情報を避難者に還元し、地域の保健行政や医師会・医療機関にも提供し、今後の支援活動に役立てる、との記述が説明されるが、このプロジェクトが正規の倫理審査を経ていないのではないかと、この疑念が持ち上がり、主催者による釈明が4月30日付でホームページに掲載された(http://pcat.primary-care.or.jp/htdocs/?page_id=45)。「説明が不十分であったために各方面の皆さまのご心配・ご懸念を招いたことをここにお詫び申し上げ、改めて私どもの活動の主旨についてご説明申し上げます次第です」とある。調査は、PCATならびに自治医科大学が支援する3自治体(南三陸町、気仙沼市、石巻市)の保健行政担当部署、災害医療コーディネーター、地元医師会等にプロジェクトの主旨と内容を提案し承諾を得て実施するもので、心のケアについては精神保健の専門家や避難所支援に当たる心のケアチームの専門家と検討を重ね、地元の倫理委員会でも再度議論を経て、問診結果から心のケアが必要と判断された避難者には心のケアチームと地元保健師によるケアが継続される、と説明している。

さらに、5月5日付で、倫理審査について次のような内容の説明がホームページに掲載された(箇条書きは筆者による)。

- 調査は健診を実施するもので、結果は被災された受診者の方々に返しており、得られた問診結果を後ろ向きに解析するものであるため、研究上の新たな負担を強いることはない。
- 調査は「疫学研究に関する倫理指針」に沿って実施している。
- 同指針における「研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理を行う研究」(第2

>4(3)[2]) であると考え、付議の要否について東京大学倫理審査委員会に申し出たところ、「倫理審査委員会の付議を要しない」と判断された。

- 今後、別途調査の可能性が高まった場合には東京大学倫理審査委員会の指示を仰ぐ。

新聞報道「俺ら実験台か？」

5月7日には、毎日新聞朝刊に『東日本大震災：心のケアで2次被害懸念「俺ら実験台か？」トラブルも』と題する記事が掲載された(林田七恵)。「心のケアさ言う人たちが来てアンケート書かされた。俺ら実験台か?」「一体誰のためにやってるんだ?」との被災者の声を拾い上げ、「駆け付けた支援者により、かえって被災者が心の傷をえぐられる2次被害が懸念されている。」と報道している。岩手自殺防止センター(盛岡市)代表の藤原敏博氏が被災者の男性から怒りをぶつけられ、藤原氏は無関係とはいえ被災者にわびつつ話に耳を傾けたということである。藤原氏は、実家近くの三つの避難所に通い、足りないと聞いた物や草花のプランターを届けている、とある。

阪神大震災(1995年)で2次被害のケアにも当たったカウンセラーの吉備素子氏は「被災者をデータのように分析しようとすれば怒りを招くのは当然のこと。気持ちを聞きだそうとするのでなく一人一人に寄り添い耳を傾けることが大切」と、2次被害の防止を訴えたと報じられている。

日本トラウマティック・ストレス学会のガイドライン

こうした調査研究による2次被害は上述のように過去の震災でも問題になり、日本トラウマティック・ストレス学会では今回の震災より前に「被害者・被災者を対象とする調査研究のための倫理的ガイドライン」を公表している(<http://www.japan-medicine.com/jiho/zasshi/35433/f3.pdf>)。

ガイドラインは以下の8項目からなる。

1. 不利益の回避
2. インフォームド・コンセント
3. 個人情報の保護
4. ケアの用意
5. 調査結果の正確な公表と還元
6. 類似した調査の重複は避ける
7. 実証的かつ有意義な調査であること
8. 倫理委員会での審査

いずれも通常の倫理規範と共通する項目であるが、「6. 類似した調査の重複は避ける」は特に重要であり、国際的にも注目度の高い緊急事態に特有の事項である。臨床試験をめぐる議論でも、被験者保護の観点から研究の重複を避け先行研究の調査に基づく研究立案が求められてきたが、緊急事態の場合には、短期間に多くの研究者が集中して調査にはせまじるといった事態が生じ、他のグループの実施する研究との重複を回避するだけの余裕が無い。近年の出版バイアス回避の論争から臨床試験については登録公開システムが世界的に構築されたが、緊急時の疫学調査や、個々の計画としてはリスクの低い調査についても、重複回避のため、実施者はweb上で計画概要を事前に公表してから調査にあたるなど、通常の倫理指針に即した手順に加えて、新たな取り組みが必要ではないかと思われる。

今後の課題：

大規模災害に対応しうる研究ガバナンス

筆者は、光石・棚島とともに「研究対象者保護法」を提案し³⁾、ここでは倫理審査を事後に行うシステムも含んでいる。研究類型の要件としては、リスクが最小限か、または、対象者の福利を目的として迅速さが求められる研究とし、事後の審査を行う手順を定めることとしている。事後の審査の正当性は、行政指針による研究管理ではなく、法に基づき、透明性と情報の統合が確保され、事後であっても水準の高い倫理審査が保障され、違反者には不利益処分も用意される管理体制の中で

初めて認められると考える。

現行の疫学研究や臨床研究の倫理指針では、研究者が機関の長に申請し、倫理審査委員会が「あらかじめ指名した者」が審査の要否を判断するという仕組みがある。これに適合するいくつかの研究類型はいずれもリスク最小限のものである。この場合も、事前の申請と機関の長の許可が前提となる。

CIOMS (国際医学団体協議会) の疫学研究指針では、緊急性の高い場合に、事前の審査を行わずに実施される研究を容認している^{4,5)}。また、フィリピンの国家研究倫理ガイドライン⁶⁾では、特別な配慮が要されるいくつかの研究類型の中に、戦争や災害によるトラウマを負った人々を対象とする研究があり、地域の特殊性や対象者の特殊性に対する特別な配慮が求められている。CIOMSは1990年代より、社会的に弱い立場にある地域の人々、資源の限られた地域の人々を対象とする研究に特に焦点をあてており、欧州諸国で特に制度化されてきた「弱者保護」の仕組みとして、地域や対象者を代表する者を審査委員に加える、追加的に意見を聴く、などの対応が求められる。

これらの議論を振り返り、大規模災害に対応した研究ガバナンスシステムを検討する必要がある。通常の倫理指針を遵守することは当然であるが、それだけではなく、緊急性、被災地と被災者の置かれた境遇、情報の混乱、短期間における調査の集中、といった特性を考慮した規範が必要であり、また、規範だけではなく、社会全体としてのふるまい方を醸成していくことが、求められていると考える。

文献

- 1) 黒沢美枝. 被災地域からの経過と課題についての報告. 第107回日本精神神経学会学術総会 東日本大震災に対するこころのケア支援と復興支援対策ワークショップ; 2011 May 21; 東京, 日本.
- 2) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課, 厚生労働省大臣官房厚生科学課. 被災地で実施される調査・

- 研究について. 平成23 (2011) 年5月16日. 事務連絡.
- 3) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子, 浅野茂隆, 福島雅典. 研究対象者保護法要綱07年試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報—. 臨床評価. 2007; 34 (3): 595-611.
 - 4) 光石忠敬, 訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価. 1992; 20 (3): 563-78. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 1991.]
 - 5) CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 2009.
 - 6) Philippine National Health Research System (PNHRS), Philippine Council for Health Research and Development, Department of Science and Technology. National Ethical Guidelines for Health Research. 2006.

(受理日: 2011年5月26日)

* * *