

巻頭言

医療現場における生命倫理の実践を目指して

生命倫理は研究倫理の分野でも関係者に対する倫理教育の基本となっており、臨床研究や臨床試験（治験を含む）、疫学研究など多様な場面での倫理について各研究機関で活発な議論が展開されている。また、ヘルシンキ宣言、治験に対するGCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など、次々と法規制が整備されてきたものの、特に関心を持つ一部の患者や市民以外にはまだ一般的に普及した概念であるとまではいえないのが現状である。学問としての倫理の定義や解釈の研究は国内外で議論されているものの、倫理的な行動の実践という面では研究関係者間での共有にとどまりがちで、医療サービスのエンドユーザーである患者やそれを支える社会市民レベルまで浸透するにはまだ解決しなければならない課題が山積しているといえよう。

しかし、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）により、臨床研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）がうたわれるようになり、近年は患者や市民にも研究倫理に関する理解が求められるようになってきた。もとより日常の診療における生命倫理の実践では、医師をはじめとする医療関係者にみられがちなパターンリズムや、患者・市民との情報格差等について改善を求める声はあったが、とりわけ研究倫理の分野では実験的性格を持つ研究環境において、どれだけ患者や市民が理解し納得したうえで同意しているかが重要であることは論を待たない。研究開発の成功で革新的治療技術の実用化が進むにつれて、高額化する一方の医薬品や医療へのアクセス問題も表面化しており、医療の開発と提供における倫理的な実践にますます注目が集まっている。

さらに、Covid-19パンデミックの中にあっては医療現場の混乱や社会生活の制限により複雑化した倫理的な課題が生まれ、2022年に入るとロシアによるウクライナへの侵略により、戦禍の中での生命倫理について国内外での問題提起と解決に向けての活動が求められるようになった。まさに生命倫理は急速に世界市民にとって日々直面する日常的なチャレンジとなっている。

しかし、患者や市民が倫理原則に触れる機会が増える一方で、その基本となるジュネーブ宣言やヘルシンキ宣言等に定義された倫理概念が必ずしも今日の社会や医療環境で適用

できるわけではないこともわかってきた。第2次世界大戦後に医師自らへの戒めとして出発したこれらの宣言をそのまま患者や市民にあてはめるのではなく、患者や市民の目線に立った倫理の定義と日常生活の中での実践こそが今、問われている。

我々の一般社団法人医療開発基盤研究所（Japanese Institute for Public Engagement : JI4PE, <https://ji4pe.tokyo/>）では、こうした開発者（製薬企業、アカデミア）と被験者やユーザー（患者、市民）の間にある歴然とした情報や知識の格差や倫理に対する考え方の違いなどを少しでも埋めるべく、創薬から承認に至る医薬品の開発や処方医薬品の情報、安全管理、研究倫理や倫理審査委員会活動、医療コミュニケーション等について学ぶ機会を全ての受講希望者に提供している。また、倫理審査委員会の一般委員の育成を目的とした学習コースも開講し、委員会の現状に関する調査も実施してきた。研究倫理にとどまらず、医療の様々な場面で遭遇する生命倫理の問題についても学習コースの中でとりあげている。

さらに、各種のセミナーや提言活動も積極的に開催・参加しており、本号で紹介される生命倫理セミナー第1回・第2回では、JI4PEの前身であった東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座でのオンライン・ゼミに参加した患者や市民から成るメンバーを中心に、企画立案から運営までを担当してきた。これらのセミナーについては本号で詳しく報告されているので、ぜひ多くの方々に知っていただき、ディスカッションを通しての関係者間での問題意識や相互理解を共有するとともに、今後のあり方への議論等を誌面から感じていただければと願う次第である。また、多くの参加者の熱意に支えられたこれらのセミナーの成功に、この場を借りてお祝いと御礼、そして心からの感謝を申し上げたい。

今村 恭子

一般社団法人医療開発基盤研究所 代表理事