

スポーツ医学研究実施にあたっての倫理的留意事項について

河原直人*

●1. はじめに

スポーツ医学研究の対象は多岐に及ぶ。例えば、特定の種目の身体運動に習熟し、専門的なトレーニングを実践しているアスリートの身体組成やパフォーマンスに関わるものもあれば、様々な属性を有する一般市民の生活習慣や健康事象に関わるものも対象となり得るだろう。当然、様々な態様のスポーツ外傷あるいはスポーツ障害に関する研究も実施されているところである。

実際、運動による健康増進・健康寿命の延伸は、今般、わが国でもあらためて社会的な重要課題となっており、国民の様々なライフステージにおいてスポーツ医学の果たすべき役割が注視されているところである¹⁾。それゆえ、スポーツ医学研究にあっても、その実施に係る研究倫理の地平は、他の医学分野とも必然的に重なり合うことになるように考えられる。

こうしたことをふまえ、本稿では、人を対象とする医学研究の分野に共通する倫理的基盤を念頭に置きつつ、スポーツ医学研究実施にあっても特に重要となると考えられる事項について述べておきたい。

●2. 現代の医学研究倫理をめぐる経緯と国際的な倫理規範

まず、現代の医学研究の倫理について語ろうとすると、そのルーツの一つとして挙げられるのがニュルンベルク綱領である。これは、1947年、戦争中のドイツの医師たちの非人道的な人体実験等を審議したニュルンベルク継続裁判の結果とし

て示されたものであった。

同綱領では、(1)被験者の自発的な同意が絶対に欠かせないこと、(2)他の方法では得られない社会的成果があること、(3)自然経過と動物実験の知見に基づくこと、(4)不必要な身体的・心理的苦痛を避けること、(5)死や障害を引き起こすと事前に予測されるなら行わないこと、(6)危険の大きさが実験のもたらす利益を上回らないこと、(7)適切な準備と設備があること、(8)科学に熟達した実験者が行うこと、(9)被験者はいつでも自由に実験から離脱できること、(10)傷害や障害や死が生じると分かれば即座に中止すること、等が骨子となっている²⁾。これらは、その後の国際的な研究倫理に関する議論に大きな影響を与え続けることになった。

その後、1964年に「ヘルシンキ宣言」が第18回世界医師会総会で採択された。これは、上述のニュルンベルク綱領の精神を受け継ぎつつ、医学研究者たちが自らを律するべく策定した倫理原則といえるもので、その後も改訂を重ねて現在に至っている。ここでは、リスク・負担・利益の考慮、社会的弱者への配慮、科学的要件と研究計画書、研究倫理委員会、プライバシーと秘密保持、インフォームド・コンセント、プラセボの使用・無治療の条件、研究終了後の対応、研究登録と結果の刊行等、臨床における未実証の治療、等についての考え方が示されている³⁾。

なお、1979年の米国の生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会によって示された「ベルモント・レポート」(研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン)も重要である。

ここでは、診療 (practice) を「個々の患者または診療を受ける人の福利を高めるためにのみ考案

* 九州大学病院 ARO 次世代医療センター倫理ユニット

された介入を意味するもの、一方、研究(research)を「仮説を検証し、結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見を見出すために考案された行為」と位置付けたうえで、診療と研究の区別の必要性を示した。さらに、3つの倫理原則として、1) 人格の尊重、2) 善行、3) 正義が挙げられるとともに、これらの適用として、①インフォームド・コンセント(情報、理解、自発性)、②リスク・ベネフィット評価、③被験者の選択(公平性・個人と社会)が示された⁴⁾。

なお、近年では、Emanuelらが示した「臨床研究における8つの倫理原則」もよく参照される。すなわち、1) 研究を実施する地域社会との連携、2) 社会的価値、3) 科学的妥当性、4) 適正な被験者選択、5) 適切なリスク・ベネフィットのバランス、6) 第三者による独立した審査、7) インフォームド・コンセント、8) 研究参加者の尊重、の8原則である⁵⁾。これらの考え方は、現時のわが国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第1章の第1で規定される「目的及び基本方針」や、臨床研究法施行規則第9条の「臨床研究の基本理念」にも見受けられるものである。

●3. わが国の医学研究の倫理的・法的枠組みと重要事項

さて、ここでわが国の医学研究を取り巻く倫理的・法的な枠組みについても概観しておきたい。今般、特に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が参照されることが多いのではないだろうか。

同指針は、従前の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の廃止に伴って、これらの指針の内容が整理・統合化されるかたちで、2021年6月30日に新指針として施行されたものである。それ以降、倫理指針の俎上でも、倫理審査委員会への付議や、重篤な有害事象が発生した場合の大臣報告等の実施主体は研究責任者となった。また、あくまで原則としてはあるが、多機関共同研究は、一つの倫理審査委員会による審査が求められることになり、研究代表者が取りまとめて倫理審査委員会に付議することになった(一研究一審査の原則)。

最近では、個人情報保護法の令和2年改正及び令和3年改正に伴う一部改正が行われ、法令に

則って新設された種々の用語・概念、特に「学術研究機関等」の概念をめぐっては、法令上の例外規定に関する議論も喚起されているところである。

他方、医学的・社会的リスクの高い臨床研究に適用される「臨床研究法」あるいは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の行政による見直しの動向にも注意しておきたい。

また、国による医薬品や医療機器、再生医療等製品の承認申請を目的とした臨床試験を実施する場合にあっては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)を遵守することが求められることになる。

スポーツ医学研究実施では、冒頭でも述べたように、その範囲も広いがゆえに様々な規制区分を俯瞰しつつ、適用される指針や法令について確認しておくことが求められるといえよう。

ただし、いずれの規制においても、研究計画の内容自体が「介入」に該当するか否か、さらに、当該研究による研究対象者への身体的・精神的負担ともいべき「侵襲」の有無・程度が見極めのポイントとなる局面は多い。

また、倫理審査委員会に係る対応も極めて重要である。昨今では、学術誌に投稿する際にも、当該委員会の承認を経たものであるかどうかの確認が求められることが一般的になった。

倫理審査委員会は、中立かつ公正に研究計画を審議する制度であるが、その要件や役割・責務について、該当する指針や法令の遵守が求められることに注意しておきたい。さらに、初回の審査のみならず、その後生じうる変更申請、有害事象等報告、あるいは、実施状況報告等の対応にも関わるものである。

倫理審査委員会では、個人情報保護に係る対応、有害事象が生じた場合の対応や補償のあり方、あるいは、説明同意文書の内容が偏りなく、かつ、平易な記載となっているかなど、倫理的・社会的あるいは法的な視点からの審議が必要となるが、それだけではない。

当該の研究計画の背景、意義・目的、研究デザインの確認とともに、研究対象者の選択・除外基準、症例数の設定、主要・副次評価項目、解析方法、研究で用いられる薬剤あるいは機器、及び、安全性・有効性に関する事項の確認等、科学的側面からの審議も必要不可欠となる。

それゆえ、医学・医療系の委員、倫理・法律系の委員、そして、研究対象者の観点も含めて一般の立場の委員、これらの委員による多面的な審議が、当該研究の質の担保や、信頼性確保の上でも国際的に重要となっていることを忘れてはならない。

●4. おわりに

スポーツ医学研究は多種多様であり、それに伴う研究倫理に係る規制もまた多岐に及ぶ。一定の交通整理をはかるとともに、より良い運用体制を整備していくことが重要となるだろう。また、多機関共同研究にあっては、新指針で原則として規定された影響もあって、一括審査が全国的に増えていくだろう。そのため、自機関のみならず、他機関との審査手続に係る実務的調整もさらに必要となっていくものと考えられる。

しかしながら、本稿で言及した研究倫理に関する事項は、規制を横断する共通基盤として普遍的にあり続けている。GCPの趣旨として知られるものであるが、研究対象者の人権の保護、安全の保持、及び、福祉の向上を念頭に置きつつ、適正かつ実効性のある研究実施のあり方について、今後も関係者間で継続的に検討していくことが重要となるだろう。

文 献

- 1) 日本医師会 運動・健康スポーツ医学委員会.「運動・健康スポーツ医学委員会答申 運動による健康増進・健康寿命延伸のための具体的方策」, 2020. 入手先：<https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaik>

[en/20200325_5.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaik/en/20200325_5.pdf) [参照日 2022年3月27日].

- 2) 土屋貴志.「人体実験の倫理学」第3回 ナチス・ドイツの人体実験とニュルンベルク・コード. 入手先：<https://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/class/vuniv99/exp-lec3.html> [参照日 2022年3月27日].
- 3) 日本医師会 (訳).「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」(2013年10月開催 WMA フォルタレザ総会改訂版). 入手先：<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>[参照日 2022年3月27日].
- 4) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子(訳).「ベルモント・レポート 長官官房 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会 1979年4月18日」, CIFnEva 128: 559-568, Jun. 2001. 入手先：http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html[参照日 2022年3月27日].
- 5) Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, et al. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. Mar. 2004; 189(5): 930-937. なお、この原則については、2004年に「研究を実施する地域社会との連携」(Collaborative partnership)の1要件が追加されて8要件となった経緯がある。ただし、当該要件は、主に発展途上国で行われる治験を想定したものでやや難解でもあったこと、最初の要件として「Social or Scientific Value」が望ましいと考えられたことから、わが国では7要件として採用した例もある (http://www.jcog.jp/basic/policy/A_020_0010_04.pdf).