
特集 臨床研究の倫理

はじめに

清水哲郎*

2006年2月4日(土)に、《臨床研究の倫理 被験者保護システムの展望》というテーマで、公開シンポジウムを開催したので、ここに『臨床倫理学』4の特集としてその内容を報告することとした。本シンポジウムは、研究プロジェクト《医療システムと倫理》と東北大学21世紀COE《CRESCENDO》との共催によるものである。ただし、ここでいう「共催」とは、二つの研究グループの協働による開催というよりは、二つの顔を持つ一つの研究グループによる主催を意味している。

まず、研究プロジェクト《医療システムと倫理》は、日本学術振興会の人文・社会科学振興研究事業に属するプロジェクトであり、本研究グループはこの研究プロジェクトの中の《医療現場における意思決定・問題解決・協働》というグループに該当する。これは、臨床倫理学という領域に特化していた従来の活動を基礎として、その展開として行っている研究プロジェクトであって、医療現場において医療の提供側(医療者)と利用側(患者・家族)が共同で医療を進めていく適切なあり方を探り、それを個別の医療機関において、また地域において、さらには社会における医療体制において実現していくことを目指している。したがって出発点は、個別の医療活動(治療)であり、いかにして医療者と患者・家族の双方が共に主体的でありつつ、協働するかといったことであった。

次に、研究プロジェクト《医療システムと倫理》が発足してまもなく、東北大学大学院薬学研究科を中心とする21世紀COEプログラム「医薬開発統括学術分野創生と人材育成拠点」が立ち上がり、これは日本における医薬品の開発能力を高めることを目指すプロジェクトであった。そこで、医薬品開発のプロセスについて倫理面から研究を加えるグループが必要とされ、私が拠点メンバーの一人になると共に、上記《医療システムと

* 研究プロジェクト《医療システムと倫理》プロジェクト・リーダー

倫理》グループの若手研究者が何名か COE 助手、フェローや RA に採用されて、《臨床研究の倫理》を担当することとなった。これは《医療システムと倫理》プロジェクトからすれば、臨床研究は、医療者と患者・家族が協働する医療現場においてなされることに他ならないため、もともと研究テーマのひとつだったのであり、それを医薬開発研究の場とリンクしながら進めることができるチャンスでもあったのである。

以上のような次第で、本シンポジウムは《医療システムの倫理》と《CRESCENDO》の双方に関わるメンバーが中心となって企画したものであり、《臨床倫理》と《臨床研究の倫理》の差異と重なりを意識しつつテーマに向かうという性格を持つものとなっている。臨床研究の倫理においては、何よりも被験者を保護することが最優先の留意点となることは、一般論としては確立しているとはいえ、個々の臨床研究の場、医療現場で具体的に実現しているとは言い難い状況があることも事実である。それは理論的には、治療プロセスの論理と倫理と、研究プロセスの論理と倫理との間で、両者の重なりと区別が曖昧なまま事が推移している点に起因するところが大きいと思われる（この点については昨年開催した臨床研究の倫理第一回シンポジウムで話題となった）。私は司会をしながら、聴衆の一人として、こうしたことについて思いを馳せた次第である。

本シンポジウムには、現在、日本において臨床研究のシステムを整備し、推進する場で、あるいはそれを批判的に検討し、問題点を指摘する場で、リーダーシップをとっておられる専門家の方々に、シンポジストないしコメンテーターとして、ご多忙のところ無理をお願いして参加していただき、充実した情報を提供していただき、またそれに基づいて討論をすることができた。また、臨床研究の倫理とその周辺の領域の研究者、治験コーディネーターをはじめとして、臨床研究に実際に関わっている方々、そして一般市民、学生の方たちに沢山参加していただいた。また、企画や運営は、田代志門氏（シンポ開催時 CRESCENDO・RA、現在日本学術振興会 PD 特別研究員）を中心に、本研究グループの若手研究者や学生諸氏に担っていただいた。このように実に多くの方たちのサポートによって本シンポジウムが成功裡に終わったことを思い返し、皆様に心から感謝する次第である。なお、シンポジストおよびコメンテーターの所属は 2006 年 2 月時点のものであることをお断りしておきたい。