

人を対象とした医学研究の倫理に関する研究 ～HAL 治験にむけて～

研究分担者 松田 純 静岡大学人文学部・教授

研究要旨

下肢装着型補助ロボットに関する臨床試験は被験者（神経難病患者）に直接利益が期待される研究であるが、将来の認可をめざし、エヴィデンスを獲得すること、すなわち認識の獲得を研究の第一次的目的とする。この基本をふまえた倫理的配慮が重要である。エンハンスメントや願望実現のためのサイボーグ技術の利用が一方で進められているなか、神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための本研究は、医療の本義にそい、倫理的に高い価値をもつものである。

共同研究者 なし

A. 研究目的

下肢装着型補助ロボットの治験にそなえ、医療機器の臨床試験に関わる倫理問題を検討する。

(1) <医師主導で行う医療機器の臨床試験>であることを意識し、人を対象とした医学研究の倫理の基本を、診療と研究の区別と連関から問い直す。

(2) 医療機器としての国際展開、とくに欧州での展開をめざし、国際的に通用する臨床試験の要件などについて検討する。

(3) 下肢装着型補助ロボットが難病者の救済ではなく、エンハンスメントや願望実現に転用される可能性があることから、これの倫理問題を検討する。

B. 研究方法

研究倫理と生命倫理については主に文献に基づく研究。医療機器としての欧州展開については、ドイツ初の HAL 臨床試験を行う予定のルール大学附属ベルクマンズハイム病院外科医長シルトハウアー教授に面会し、ヒアリングを行った。またボンの科学と倫理のための研究所、生命諸科学における倫理のためのドイツ情報センターを訪問し、ドイツにおけるロボット・サイボーグ技術の福祉分野での活用とそれをめぐる倫理的議論の状況を調査した。

（倫理面への配慮）ベルクマンズハイム病院訪問の際は、患者の療養を妨げたりプライバシーを侵害しないよう配慮した。その他の研究ではとくに倫理面の配慮を要しない。

C. 研究結果

ドイツで刊行された *Forschungsethik* (研究倫理) 2010 は、診療と研究の区別と連関について非常に整理された議論を展開しており、臨床試験の意義と倫理的配慮について有益な知見が得られた。

シルトハウアー教授との面談から、HAL 臨床試験の計画と狙い、欧州における医療機器の認可の事情等について有益な示唆を受けるとともに、本研究プロジェクトと緊密な連携をとっていくことが確認された。

ドイツでは、福祉用のロボットやサイボーグ研究は日本ほど進んでいない。脳科学やニューロテクノロジーによるエンハンスメントについての倫理的議論は活発であるが、福祉面でのこうした技術活用をめぐる議論はまだ少ない。

D. 考察

一般に、医師主導の臨床試験では、診療と研究とを混同することなく、両者を明確に区別することが重要である。しかしながら、診療と研究はいつも截然と区別できるわけではない。区別すべきことと、区別の困難さのなかに、人を

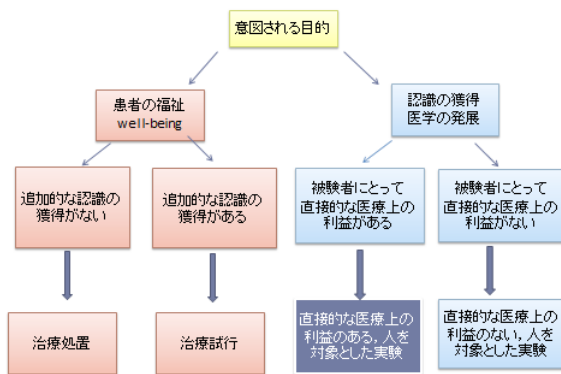
対象とした臨床研究の特徴があり、臨床研究倫理の要諦がある。下記の概念整理が有効である。

(1) 治療処置 (Heilbehandlung, cure) : 有効性が実証されている処置をある個別の患者に用いる

(2) 治療試行 (Heilversuche, therapeutic research) : 有効性が実証されていない新しい処置を患者の同意のもとで用いる「治療上の利益がある実験」。副次的効果として科学的な認識も明らかになることがある。

(3) 人を対象とした実験 (Humanexperiment, human experimentation) : 認識の獲得を第一次的目的として行う実験であるが、副次的効果として、患者の well-being に貢献することもある。

上記3つの概念を立て、それを下記のように整理できる



日本には関連する指針が複数あり、それらの区別と連関が分かりにくいとの指摘があるなか、この概念整理を示唆に富む。

E. 結論

本研究がめざす臨床試験は被験者（神経難病患者）に直接利益が期待される研究であるが、将来の認可をめざし、エヴィデンスを獲得すること、すなわち認識の獲得を研究の第一次的目的とする。この点をふまえた倫理的配慮を治験計画のなかに組み込む必要がある。

エンハンスメントや願望実現医療のためのサイボーグ技術の利用は、治療や緩和という医療の本義を逸脱するものである。こうした傾向が

強まるなかで、難病者の救済をめざす本研究は倫理的にも高い価値をもつものと言える。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

松田純, 独語圏の生命倫理, シリーズ生命倫理学, 1. 生命倫理学の基本構図, 丸善出版, 2012, 112-125

松田純, エンハンスメントから願望実現医療へ——病気治療という医療の本義との関係, 医療の本質—医療の本質と変容伝統医療と先端医療のはざままで, 熊本大学生命倫理論集 4(九州大学出版会), 2011, 317-336

松田純, 特集・医療現場に求められる生命倫理 1. 総説～医療現場と生命倫理学～, 医薬ジャーナル, Vol. 47. No. 4. 2011, 81-82

松田純, 同特集, 6. 願望実現医療の隆盛, 医薬ジャーナル, Vol. 47. No. 4. 2011, 113-116

松田純, 医療による願望実現, 倫理学年報(日本倫理学会) 61号 2012, 56-59

松田純, 倫理と法, MR テキストⅢ 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 27-32

松田純, 医療と倫理, MR テキストⅢ 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 33-37

松田純, 生命倫理, MR テキストⅢ 医薬概論 2012, (公) MR 認定研修センター, 2012, 38-43

2. 学会発表

松田純 人を対象とした医学研究の倫理 本研究第1回班員会議, 2011年8月11日, 東京女子医科大学

松田純, 医療による願望実現

日本倫理学会第 62 回大会主題別討議「病と健康」 2011年10月1日 富山大学

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし