

医学研究における参加者保護の観点から

武藤 香織

東京大学 医科学研究所

ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授

理化学研究所 生命医科学研究センター

生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム チームディレクター



施設入所者が対象となった人体実験(1)

- ミッドウェスト州立病院などでの放射線実験(1940-1950年代)
 - 対象: 知的障害児者施設、精神障害者施設の入所者
 - 目的: 放射性同位元素の体内動態を理解し、栄養学や放射線防護の基礎データを得る
 - 方法: 長期にわたり、朝食に放射性物質を混入して子どもに摂取させ、尿や血液を採取して吸収率や代謝経路を分析する研究(侵襲のある観察研究)
- 問題点・告発
 - 保護者の許可なく非治療的研究の対象とされることが珍しくない状況下で、子どもも保護者も説明を受けていない
 - 長期被爆リスクが不明な状況で、被爆リスクを隠蔽
 - 「科学クラブ(Science Club)」の活動だという虚偽の説明と特別な食事などの誘引
 - 1993年12月、New York Times紙が報道(ボストンの学校での事例)
 - 1994年に「放射線実験諮問委員会(ACHRE: Advisory Committee on Human Radiation Experiments)」を設置し、公式に謝罪。被害者には補償金が支払われた

施設入所者が対象となった人体実験(2)

■ ウィローブルック州立学校での感染実験(1950-1970年代)

- 対象: 米国ニューヨーク州の知的障害児施設に入所中の児童 2歳から10代までの数百名
- 目的: 当時、流行していた肝炎の感染経路や病態の解明
- 方法: 健康な子どもに意図的に肝炎ウイルスを投与し、経過観察(侵襲のある観察研究)

■ 問題点・告発

- 親には事前説明があったとされるが、子どもに説明はなく、拒否できる余地なし
- 子どもたちに慢性肝炎や肝障害を引き起こしたが、中断されなかった
- A型肝炎とB型肝炎に分類できる知見を得たが、H. ビーチャーが非倫理的な研究として告発し、劣悪な施設環境を暴露したテレビ報道でも社会の批判を受ける
- マサチューセッツ州公衆衛生局から擁護する意見
 - ・「私の子も遅かれ早かれ肝炎にかかると説明され、その子が人類の利益となる可能性のある実験に参加することを許可してほしいと求められたら、私は喜んでその機会を与え、子どもに貢献させる」

施設入所者が対象となった人体実験(3)

■ 菊池恵楓園と多磨全生園での「虹波」投与実験(1942-1947年)

- 対象: 菊池恵楓園の入所者982名、多磨全生園の入所者185名
- 目的: らい菌と同じ抗酸菌属の結核で効果があったとされ、ハンセン病での効果を確認するため
- 方法: 投与方法(内服、塗布、筋肉注射、静脈注射、尿道・肛門・膣からの注入など)や製剤の合成方法の違いによって対象者を群に割り付け、第4次臨床試験まで実施した。

■ 問題点

- 激しい副作用が表れ、明らかな因果関係のある死亡例が出ても、試験は継続された
- 入所者は拒否できず、園長の目の前で服用せざるを得ず、入所者が体調不良を訴えても、適切な説明や改善のための治療は行われなかった
- この臨床試験が人権問題として認識されたのは、2001年の「らい予防法違憲国家賠償請求訴訟」以降のこと。
- 2024年に初めて菊池恵楓園に関する報告書が公表され、2026年2月まで菊池恵楓園で企画展実施中

脆弱な立場にある者の医学研究への参加に関する原則

- **研究内容の説明を受け、同意する能力がある者が研究対象の候補に**
 - 能力が制限されているか、備えていない場合には、例外的に代理人による承諾が認められる
 - 代理人は、本人の価値観や希望を理解し、最善の利益をはかれる人物である必要がある
 - 代理人が承諾する場合も、本人の年齢や理解力に応じて説明し、賛意を確認する努力義務あり
- **説明を受けても自由に拒否することができ、拒否をしても不利益を受けない**
 - 一度、同意または代理承諾によって研究に参加したが、途中でやめる場合も同様
 - 任意で自律的な意思決定・意思表示ができる環境整備が不可欠
 - 上下関係を生じる相手による説明・意思確認を回避する(世界医師会「ヘルシンキ宣言」)
- **研究参加者本人または同じ病状や特性をもった将来の人々に直接的利益が見込める**
 - 研究結果から利益を得られる可能性があり、より脆弱性の低い集団では研究が実施不可能であり、かつ除外が格差を永続化または悪化させる場合にのみ正当化される(世界医師会「ヘルシンキ宣言」)
 - 直接的利益(direct benefit): その人が今抱えている疾患に対する治療法や予防法の開発・確立
 - 直接的利益を見込めない研究や、対照群(比較用のデータ)として使われる研究への動員は避けるべき

医学研究に搾取されないよう、保護を強化

医学研究の「恩恵」をめぐる不公正

- 近年、様々な研究の対象から社会的に脆弱な立場の人々が除外されてきた結果、医薬品・医療機器等のアクセスに制限が発生し、健康格差が拡大したとの指摘
 - 子どもや妊婦: 臨床試験の対象外となり、安全性や有効性を確認できないため、利用できる医薬品が少ない
 - HIV陽性者: AIDSの病状に関連する治療薬の臨床試験の参加基準から除外される
- 脆弱な立場の人々が除外されてきた理由は、「行き過ぎた保護」だけではない
 - コスト: 研究参加で求められる作業に「手間」のかかる研究参加者を排除
 - 解析: 規制当局に迅速に承認されるため、「きれいなデータ」のノイズになる研究参加者を排除
 - 多言語: 日本語が流暢に読み書きできない研究参加者を排除



保護を緩めるのではなく、安易な排除の再考を促し、
脆弱な立場の人たちに配慮しながら、研究参加の機会を確保する考え方へ

「ヘルシンキ宣言 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」(世界医師会 2024)

- 第6条 医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与（engagement）は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。
- 第19条 一部の個人、グループ、コミュニティは、[略] 研究参加者としてより脆弱な状況におかれている場合があり、そのため不当な扱いを受けたり、被害を受けたりするリスクがより高い場合がある。このような個人、グループ、コミュニティが特別な健康ニーズを抱えている場合、そうした人々を医学研究から除外することは、そうした人々の格差を永続させたり悪化させたりする可能性がある。それゆえに、研究からの除外による害を考慮し、研究に含めることによるあらゆる害と比較検討されなければならない。公正かつ責任のある態度で研究に含められるために、そうした人々は特別に考慮された支援と保護を受けるべきである。

世界医師会ヘルシンキ宣言「人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」(日本医師会訳)

脆弱な立場の人々も包摂し、望まない研究を回避



Department of
Public Policy
IMSUT

「ヘルシンキ宣言 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」(世界医師会 2024)改定の意義

- 「脆弱と見なされる個人・集団・コミュニティは研究へのアクセスと潜在的利益から排除されてきた。これにより研究結果の一般化可能性はさらに制限される。2024年宣言は、保護と排除の傾向が過度に優先されることで生じ、今後も持続する恐れのある、過小評価され周縁化された集団の健康格差を是正するため、責任ある研究参加(適切な安全策を伴う)の重要性を高めている」
- 「個々の研究が当該個人または集団に及ぼすリスクと潜在的利益を事例ごとに検討し、その脆弱性に合わせた適切な支援と保護措置が研究リスクを軽減できるかどうかを判断する必要がある」



Bierer BE. Declaration of Helsinki—Revisions for the 21st Century. *JAMA*. 2025;333(1):18–19.

臨床医、患者、介護者が研究の優先順位について合議する手法



[Home](#) [About the JLA](#) [The PSPs](#) [Top 10s](#) [JLA Guidebook](#) [News and Publications](#) [Making a difference](#)

You are in: [Home](#)

The James Lind Alliance

The James Lind Alliance (JLA) is a non-profit making initiative established in 2004. It brings patients, carers and clinicians together in [Priority Setting Partnerships \(PSPs\)](#) to identify and prioritise the [Top 10 unanswered questions](#) or evidence uncertainties that they agree are the most important.

The aim of this is to make sure that health research funders are aware of the issues that matter most to the people who need to use the research in their everyday lives.



The PSPs

Find out about the areas in which Priority Setting Partnerships identify the uncertainties which really matter.



Top 10s

See the top priorities for future research, agreed by patients, carers and health professionals working with Priority Setting Partnerships.



The JLA Guidebook

Read a step-by-step guide to the processes involved in a Priority Setting Partnership.

Preparatory work

Read the JLA Guidebook
www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook

Complete readiness questionnaire
available by emailing jla@soton.ac.uk

JLA allocates a JLA Adviser to
Chair the PSP Steering Group

1

運営委員会の発足

2

課題の洗い出し

3

課題への応答の整理

4

エビデンスの確認

5

暫定的な優先順位を決定

in an interim priority setting survey. This is usually via an online ranking survey.

6

ワークショップを開催

7

研究すべき上位10テーマを公開・周知

Follow up work

Possible publication of full report
or articles about PSP findings

Continue long-term promotion
of research priorities

Long-term tracking of impact of PSP



2024年、WHOはデザインソン(デザイン思考に基づく3段階の参加型活動。エンドユーザーとの準備段階、集中的な協働期間、実施と研究のためのフォローアップ活動)を用いた、参加型健康研究の実践ガイドを刊行

2024年、英国の国立健康研究所(NIHR)は、研究者が自らの臨床試験に同意能力が不十分な人々も包含する設計とすることを確認するツールを公開

INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework

Participants in clinical trials should be representative of the anticipated population who are likely to receive the treatment in practice.

However, some groups are frequently excluded from trials, including people who may not be able to provide consent.

Researchers tell us that designing trials to include these groups can be challenging. So we have developed a new framework to help address these issues when planning a trial – the INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework.

The Framework consists of 4 key questions for researchers to think about. For each question there are worksheets to help researchers answer the questions and identify what actions and resources are needed, with signposting to information and resources on capacity and consent.

This might include the eligibility criteria, accessible information, appropriate consent arrangements, data collection, and even how the results are analysed and shared.

Researchers can then summarise the actions to be taken to ensure their trial is inclusive of populations who may have impaired capacity, and identify any resources needed.

To download the INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework and access other resources:
www.capacityconsentresearch.com

For more information contact:
Dr Victoria Shepherd, Cardiff University
ShepherdVL1@cardiff.ac.uk

CARDIFF UNIVERSITY
PRIFYSGOL CARDIFF

Trials Methodology
TMRP
Research Partnership

TRIAL FORGE

SUPPORTED BY
NIHR | National Institute for Health and Care Research

今後の課題

- 障害当事者にとって、医学研究は身近な存在ではない可能性
 - 狭義の「医学」だけでなく、看護、介護、リハビリ、サービスなども同様
 - どのようなプロセスなのかを知り、わからないことを率直に聞く機会の確保
 - 研究者側の研修機会を増やすことは必須
 - 研究成果を開発・実装する企業側の自主規制、機密保持等の限界に挑戦する
- 当事者からみて意義の少ない研究を減らし、当事者にとって必要な研究を増やす
 - 自分のニーズを医学研究者に伝え、研究の優先順位や研究デザインのヒントを得る機会を確保する(患者・市民参画活動)
- 医学研究者から過去に搾取され、被害を受けてきたコミュニティとの関係
 - 前提として、研究者側の真摯な謝罪と反省があり、受け入れていただけるかどうか
 - アイヌ民族(先住民族)を対象とした研究倫理の問い直し
 - 広島・長崎の被爆二世を対象としたゲノム研究の開始
- 高度化・高額化する新規医療開発の行く末(そもそもの問題)

日本医療研究開発機構. 患者・市民参画(PPI)ガイドブック:患者と研究者の協働を目指す第一歩として. 2019.

佐藤桃子他. FPIC(研究の開始に先立つ協議と自由意思による同意)概念の検討—アイヌ民族研究の倫理指針案を手がかりに—.生命倫理 33(1): 60-68, 2023.

武藤香織.弱い立場にある人々とともに進める研究——アイヌ民族や被爆者を対象とした研究からの教訓——. 保健医療社会学論集 35(2) 7-13, 2025.