

令和7年8月23日
治験・倫理審査委員会委員研修

社会的に弱い立場にある 研究対象者への特別な配慮

国立がん研究センター東病院 生命倫理支援室
川崎唯史

目次

- なぜ研究倫理で脆弱性が重要か
- どのような脆弱性が問題になるのか
- どのような特別な配慮が必要か

なぜ研究倫理で
脆弱性が重要か

なぜ脆弱性が重要か

- 患者の利益のために行われる診療とは異なり、臨床研究では将来の社会・患者集団の利益が目的であり、**研究対象者は手段**
- 社会にはさまざまな理由で**手段として利用されやすい人々**がいる
- 医学研究の歴史において、**社会的に立場の弱い人々**が利用され、非倫理的（非人道的）な研究で搾取・虐待を受けてきた
 - ナチス・ドイツの人体実験：ユダヤ人など**強制収容所の囚人や捕虜**¹
 - タスキギー梅毒研究：**アフリカ系アメリカ人男性**を無治療で観察¹
 - 名古屋市立乳児院事案：**身寄りのない乳児**に特殊大腸菌を投与²
 - キセナラミン事件：**製薬会社従業員**に未承認抗ウイルス薬を投与²

¹ 土屋貴志「歴史的背景」笹栗俊之・武藤香織『医学研究』丸善出版, 2012: 1-23.

² 井上悠輔・一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理』日本評論社, 2018.

なぜ脆弱性が重要か

- 研究倫理の原則を示したベルモント・レポートでも正義との関係で重視されている
- 「ある種の人々 (例えば生活保護を受ける患者、特定の人種や少数民族、施設に収容された人々、など) が、研究課題と直接に関連した理由からというよりは、**利用しやすさ、立場の弱さ、扱いやすさなどの理由だけから、系統的に被験者に選択されている**ことはないか、といったことを、綿密に吟味する必要がある」
- 「不正義の顕著な例は、弱者が被験者となることである。人種的マイノリティ、経済的弱者、重病患者、施設に収容された人々、といった集団は、研究実施施設において**被験者に組み入れやすい**という理由から常に研究対象としてみなされがちである。そうした人々は依存的な立場にあり、同意についての自由をしばしば妥協せざるをえない弱みがあるからこそ、**管理運営上の都合**だけから、あるいはその人たちの病や社会経済的立場のため**操作しやすい**という理由によって研究対象とされる危険性から、保護されなければならないのである」

なぜ脆弱性が重要か

- 日本の規制でも基本理念・基本方針の一つとされている
 - 臨床研究法：「**社会的に特別な配慮を必要とする者**について、必要かつ適切な措置を講ずること」（施行規則第9条の6）
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：「**社会的に弱い立場にある者**への特別な配慮をすること」（第1の⑥）

どのような脆弱性が
問題になるのか

脆弱な集団？

- 脆弱な研究対象者は、しばしば特定の集団として名指しされてきた
 - 生活保護を受ける患者、特定の人種や少数民族、施設に収容された人々、人種的マイノリティ、経済的弱者、重病患者、施設に収容された人々（ベルモント・レポート）
 - 階層構造を有するグループの構成員（医学生、薬学生、歯学生、看護学生、下位の病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員並びに被拘留者）、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年、治験参加への同意を表明する能力のない者（ICH-GCPガイドライン）

集団の例は あくまで参考

- しかし、これらの集団に属しているからというだけで脆弱な研究対象者とみなすことは、適切な保護につながらない¹
- 集団ごとに医学研究において脆弱とみなされた理由があり、脆弱性の意味も異なる
 - 脆弱性を6つに分類する説²を以下で紹介
- どのような脆弱性に注意しなければならないかは、計画している**研究の内容によって異なる**
- 弱者集団の例は選択基準や倫理的配慮を検討する上で参考にはなるが、鵜呑みにすべきではない

¹ 川崎唯史他「研究倫理における脆弱性の概念」生命倫理 30(1), 2020: 78-85.

² National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, 2001.

脆弱性をどう考えるか

- 基本的な発想：人を固定的な実体としてではなく、周囲の環境や置かれた状況によって変化する**関係的な存在**として理解する
- 特定の集団がつねに弱者であり、他の集団はつねに弱者でないというわけではなく、**研究の実施環境や研究内容に応じて、誰が脆弱であるかは変化する**
- 同じ研究対象者が**複数の脆弱性**をもつこともある¹

¹ Luna F, Elucidating the concept of vulnerability: layers not labels, *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2(1), 2009: 120-138.

6 種類の 脆弱性

① 認知とコミュニケーションに関する脆弱性

- 研究についての説明を**理解**する能力が不足している
- 研究参加への同意／不同意を**表明**する能力が不足している
 - 救急研究などで一時的に能力が損なわれている場合も含む
 - 研究が説明される言語を用いない場合も含む
- 例：未成年、重い精神障害等で同意を表明できない者、緊急状態の患者、聴覚・視覚・言語障害のある者、少数民族集団、近代医学に慣れていない地域の人々

6 種類の 脆弱性

② 施設・機関に属することによる脆弱性

- フォーマルな権威・権力をもつ他者に従属しているため、自由に意思を決定・表明することが難しい
- 閉鎖的な環境にいる場合もある
- とらわれの集団：物理的に隔離されていたり、心理的に他者のコントロール下にあることによって、意思決定の**自発性が制限**され、自由な選択が困難である¹
- 例：学生、病院・検査機関職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員、被拘留者、受刑者、養護施設・介護施設入所者

¹ 田代志門「新しい倫理指針は精神看護研究に何を求めているのか—精神障害者の「ヴァルネラビリティ」を考える」日本精神保健看護学会誌 25(2), 2016: 70-7.

機関への所属 による脆弱性

台湾師範大 女子サッカー一部コーチが部員に研究用血液提供を強制 教育部、大学に改善指示

7/17(木) 14:56 配信 1 🗨️ 😊



台湾師範大学（資料）

（台北中央社）台湾師範大学（台北市）で女子サッカー部のコーチを務めていた准教授が、部員の学生に対し、応じなければ単位を与えないと脅して研究用の血液を提供するよう強制した問題が、波紋を呼んでいる。教育部（教育省）は16日、同大に対し、人を対象とする研究の倫理審査の受け付けを停止し、3カ月以内に改善状況を報告するよう指示したと発表した。

<https://news.yahoo.co.jp/articles/b4ec01df0e0d3f625a49cf1703fa8d873dbd9e92>

6 種類の 脆弱性

③ 従属的な関係による脆弱性

- インフォーマルな権威・権力に従属しており、他者の気を悪くすることを恐れたり、他者の意に沿おうとしたりして、自由に意思を決定・表明することが難しい
- インフォーマルな権威・権力：家族関係、医師-患者関係、ジェンダー、人種、階層などに基づく
- 例：未成年、担当医師が研究者である場合の患者、研究参加の同意を自ら行うことが許されず、配偶者または男性親族の許可が必要な文化的状況にある女性（CIOMS 国際的倫理指針）

6 種類の 脆弱性

④ 医学的状态による脆弱性

- 深刻な病状にあり、十分な標準治療がない
- 研究参加が自分の利益になると誤解したり、研究のリスクと利益を冷静に評価したりすることが難しい
- 例：不治の病に罹患している患者、医療へのアクセスの唯一の手段として研究に参加する患者

6 種類の 脆弱性

⑤ 経済的な脆弱性

- 収入、住居、医療といった財・サービスの配分において不利な状況に置かれている
- 謝金や医療の提供といった研究参加のインセンティブが**不当な誘導**になり、自律性が制限されうる
- 例：失業者、貧困者、難民、低中所得国の市民

6 種類の 脆弱性

⑥ 社会的な脆弱性

- 社会的に軽視されている集団に属しており、**偏見や差別**を受けやすい
- 他の人々よりもリスクを低く見積もられたり、改善の必要がないと思われやすい
- 例：少数民族集団、スティグマとなるような症状や疾患に罹患した患者

どのような
特別な配慮が必要か

一般に重要な 倫理的配慮

- 特別な配慮ではないが、脆弱な者を対象とする際にはより強く求められる倫理的配慮
- 研究のリスク・負担を可能な限り小さくする
- 研究対象者の安全性を高める体制・措置等を用意する
- 利用しやすい・管理しやすいといった理由で研究対象としない
- 社会的価値・学術的意義のある研究を行う

除外は適切な保護か？

- ベルмонт・レポートが出された研究倫理の初期には、脆弱な対象者をそもそも研究に**参加させない（除外する）**ことが主な保護の方法とされた
 - 現行の倫理指針でも、未成年と同意能力を欠く成人を対象とする場合にはその**必要性**を説明することが求められる（第9の1）
- しかし、研究から除外され続けたことでエビデンスに基づく医療が受けられず、**臨床で不利益を受ける集団**も存在する
 - 小児、妊婦など
- 他方で、特別な必要がない限りは研究対象にしないことが適切な保護になる脆弱性もある
 - 受刑者、施設入所者など

除外は適切な保護か？

- ヘルシンキ宣言（2024年改訂版）第19条：
- 「一部の個人、グループ、コミュニティは、恒常的または**状況的かつ動的な**要因により、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」
- 研究に包摂されることによる不利益と研究から除外されることによる不利益を比較検討する必要がある

イギリス： 研究資金助成 団体等が高齢 者の研究包摂 を求める声明 (2025/8)

Statement of intent: Integrating older age into health and care research

Statement of intent

Inclusion of older people in research, including clinical trials, will lead to the development of more effective clinical, social, and public health strategies to address age-related health issues and improve the quality of life for our ageing population.

Relative to the proportion of disease, older adults are disproportionately underrepresented in research. Excluding older adults from relevant research is unethical and often leads to research not being representative of the groups who have most disease. It can result in treatments that are less effective for the very people who most need support.

As a research funder community, we will commit to actively supporting the inclusion of older adults in research, particularly where health conditions have a particular impact on this group. Furthermore, we will challenge any unwarranted exclusion of older adults or those with long-term conditions (multimorbidity) from research. These exclusions are rarely justified and fail to align with the principles of equity and scientific excellence.

With a renewed commitment to addressing this area of health equity, we can make a difference in ensuring that our work addresses their health and care needs, aiming to enhance outcomes across the UK.

脆弱性の種類 に応じた 特別な配慮

① 認知とコミュニケーションに関する脆弱性

- 同意能力評価（後述）
- 代諾（後述）
- インフォームド・アセント（後述）
- 障害に配慮した説明と同意（点字翻訳、手話通訳等）
- 多言語の説明文書作成
- 同意の判断が可能になった場合、その時点で本人から同意を得る
 - 意識不明状態から回復した場合
 - 小児だった研究対象者が研究参加に関する判断力をもつに至った場合
 - 倫理指針では中学校等の課程を修了または16歳以上（第9の1(1)イ(ア)）

同意能力評価 の考え方

- 前提：研究は基本的に対象者本人の利益のためではなく、「**社会貢献**」の面があるため、他者に強制されることはあってはならない

➤研究者は**本人が意思決定**できるよう積極的にサポートすべき

- 認知症等の診断は直ちに同意能力がないことを意味しない
- 必要な同意能力は研究の複雑さやリスクに応じて変化する
- どこまで厳密な同意能力評価をすべきかも、研究のリスクと利益のバランスや対象者の状態に応じて変化する
- アッペルバウムとグリッソのモデル¹：同意能力は「理解」「認識」「論理的思考」「選択の表明」の機能力的能力から構成される

➤マッカーサー・テスト²：このモデルに基づく同意能力評価法

¹ トマス・グリッソ, ポール・S. アッペルボーム『治療に同意する能力を測定する』北村總子・北村俊則訳, 日本評論社, 2000.

² ポール・S. アッペルボーム, トマス・グリッソ『研究に同意する能力を測定する』北村メンタルヘルス研究所, 2012.

代諾の考え方

- 代諾者は親権者や家族だからという理由で選ぶのではなく、研究対象者の**意思と利益を代弁できる**と考えられる者を選ぶ
- 婚姻以外のパートナー関係や信頼関係も考慮する
- 研究対象者への虐待の可能性等も考慮する
- 成年後見人、任意後見人には医療の同意権が認められておらず、まして研究は対象者への利益を目的としていないため、後見人を代諾者とするには慎重になるべき
- 参考：倫理指針ガイダンス124-127頁

インフォームド・アセントの考え方

- 代諾を受けて実施する研究で、研究対象者が意向を表明できると判断されるときにはアセントを得るよう努める
 - 目安：7歳以上16歳未満
- 研究対象者が**拒否の意向**を示した場合は尊重する
 - 直接的な健康上の利益があり、代諾者が研究参加に同意する場合は慎重に判断
- ICの説明事項のうち、その対象者が理解できると考えられるものについて説明する
- 分かりやすい言葉を使い、イラストや図表も用いて、理解にかかる時間も考慮する
 - 小児向けの説明文書は小学校高学年を想定して作成する
 - 小学校低・中学年については口頭説明する事項のリストと、平易な言葉への言い換えの一覧を用意する
- 参考：倫理指針ガイダンス128-129頁、松井健志・土井香「小児臨床研究のアセント再考：“説明文書”に関する試論と試案」『臨床薬理』49(6), 2018: 219-230.

脆弱性の種類 に応じた 特別な配慮

② 施設・機関に属することによる脆弱性

- 上下関係にある者はリクルートに関与せず、ポスターなどにより研究参加者を公募する
- 研究者以外の独立した第三者にインフォームド・コンセントの立会いを依頼する（倫理指針ガイダンス2頁10）

③ 従属的な関係による脆弱性

- 医師と研究対象者の関係が従属的である場合
 - 担当医とは別の研究者がリクルートと説明を行う
 - 研究者以外の独立した第三者にインフォームド・コンセントの立会いを依頼する（倫理指針ガイダンス2頁10）
- 研究対象者と家族等の関係が従属的である場合
 - 虐待等がないか、家族等は本人の意思を尊重しているか検討する
 - 説明の際に家族等が同席しない方がよいか研究対象者に確認する
 - 研究対象者が自分の意思で決定できるような時間と環境を与える

脆弱性の種類 に応じた 特別な配慮

④ 医学的状态による脆弱性

- 直接的な利益の見込みがなくリスクが大きい研究デザインを避ける
- **治療との誤解**を避けるため、研究対象者の診療に関与していない研究者がリクルートと説明を行う
- 治療ではなく研究であることを明確に説明する
- 研究のリスクと利益を過少・過大に説明しないように研究者を教育する

脆弱性の種類 に応じた 特別な配慮

⑤ 経済的な脆弱性

- ・ 不当な誘導にならないよう、謝金を高額にしない
 - 最低賃金程度を拘束時間に対して支払う
 - 実際の出費を償還する
 - 研究参加しなければ得られていた収入も補償する など¹

⑥ 社会的な脆弱性

- ・ 研究立案や倫理審査のプロセスに研究対象となる集団やコミュニティのメンバーに参加してもらい、スティグマやステレオタイプを避ける
 - 倫理指針第17の2(5)：審査時または審査前に、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない

¹ 井原一成「臨床研究に参加する患者に金銭を支払うことの倫理性に関する文献的研究」民族衛生72(3), 2006: 89-100.

小児対象研究 に必要な特有 の配慮

- 小児の心身、知性、人格、家族との関係性、社会性の発達・形成に及ぼす長期的影響も検討する
- 小児の視点に立って研究の負担・リスクを同定する
- 16歳以上（中学修了）で特に事情がなければ代諾ではなく本人からインフォームド・コンセントを受ける
- 薬物等が成長に影響したり成人後に有害事象を生じたりする可能性があるため、適切にフォローする
- 小児のプライバシーに係る機微情報は保護者に対してもみだりに開示しない
- 研究成果について社会的価値も含めて情報提供する
- 詳細：松井健志他「小児を対象とする臨床研究において求められる倫理的配慮の原則」『日本小児科学会雑誌』120(8), 2016: 1195-1205.

まとめ

- 社会的に弱い立場にあること（脆弱性）は倫理指針でも臨床研究法でも特別な配慮の対象である
- 「弱者」がそれ自体として存在するのではなく、研究の内容や環境に応じて不当な扱いを受けやすくなる特徴（脆弱性）をもつ研究対象者がいると考える
- 主な脆弱性として、認知とコミュニケーション、施設・機関への所属、従属的な関係、医学的状态、経済的状态、社会的位置に関するものがある
- 研究からの除外は臨床上の不利益を与えうることに注意する
- 同意能力評価、代諾、自発性の確保といった倫理的配慮は研究対象者のもつ脆弱性の種類に応じて行う