

第2章

特殊教育における倫理規程のあり方について

1. はじめに

国立特殊教育総合研究所（以下研究所と略す）で、脳科学研究を始めるに当たり、研究を支える研究倫理規程の策定が急務となった。ここでは、まず現行の倫理要項策定過程を説明し、今後特殊教育分野でも必要と考えられる倫理規程のあり方について述べる。

2. 脳科学研究と倫理規程の必要性について

脳科学研究を進める研究施設に倫理委員会が存在することは今や不可欠になりつつあり、研究の外部資金導入や論文発表にも大きな影響を及ぼすようになった。

日本では、遺伝子操作技術、生殖技術、再生医療技術といった科学技術の発展や脳死議論に代表される生命を取り巻く倫理観・道徳観の変容等による倫理的、法的、社会的問題（E L S I ; Ethical, Legal and Social Issues）の出現により研究倫理に関する法律や指針等の整備が進められた。章末に、所内勉強会で使用した資料（資料1）をつけておくので、参考にされたい。

国内で遵守すべき法律や倫理指針の代表的なものは、独立行政法人等に保有する個人情報保護に関する法律（平成15年5月30日法律第59号、平成16年4月1日施行、総務省）、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日告示、平成17年4月1日施行。厚生労働省）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日告示、平成16年12月28日全部改正、平成17年4月1日施行。文部科学省・厚生労働省・経済産業省）、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日告示、平成16年12月28日全部改正、平成17年4月1日施行。文部科学省・厚生労働省）、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日告示、平成16年12月28日全部改正、平成17年4月1日施行。厚生労働省）、診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月12日告示、厚生労働省）、等である。

国際的規程として代表的なものはヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年初版採択、2000年第6版採択、2002年・2004年に注記追加、世界医師会）である。これらは、すべてネット上からダウンロード可能である。

個人情報保護法は、独立行政法人における学術研究では多くの部分が適応除外を受けるが、施行にあわせて各種ガイドラインが国から出されており、その内容まで考慮する必要がある。この分野の先進国である米国では、国家研究法（National Research Act、1974）

に基づき、人を対象とする生物医学・行動研究で連邦政府から研究費助成を受ける場合、研究費申請前に各研究機関に設置が義務づけられた I R B（倫理審査委員会）の許可が必要であるが、日本には国全体の人を対象とする研究を束ねる法律はない。そこで、機関内倫理審査委員会を持つことになる。

前述の各種行政指針は、所管別省庁から出されており、用語の使い方、意味内容に若干の相違が見られる。倫理規程策定に当たっては、どの指針を遵守し、内容の意味を明確化する必要がある。

3. 特殊教育における倫理規程の特殊性と必要性

特殊教育研究は、ヒトを対象とする研究であるが、障害のある子どもを対象にすることから、インフォームド・コンセントの取り方等で、弱者保護の観点からより高い倫理性を要求される。そこで、脳科学研究のための倫理要項策定を契機に、特殊教育のナショナルセンターの研究者と職員に対し、全体研修を企画した。平成 16 年 11 月 16 日、研究所において政策研究大学院大学 菱山 豊先生に「人間を対象とする研究における倫理問題について」の講義をお願いした。内容をお伝えするために、章末に講義スライドを資料 2 としてつけておく。この内容は、特殊教育を研究する者は、当然人間を対象とする研究をしているわけだから、倫理問題に縛られるはずであるというものである。教育における倫理問題については、平成 16 年度より西牧が短期研修等の講義で取り上げている。

脳科学のように医学的研究を含む場合や心理学的実験では、今までの指針等である程度カバーされると考えられるが、教育的研究にどのような倫理規程が必要かどうかの議論は日本では余りなされていない。研究所でも、今まで個人情報扱いに関する規程はあるが、研究や職務に対する規程はなかった。

なぜ、特殊教育を含む教育には、倫理問題が表面化しないのだろうか。この問題を考える前提として、教育というものを児童生徒・保護者対教員という 2 項軸で考えるとき、指導する側、される側という立場が厳然として存在することを意識しなければならない。この指導の構図は、一人の教師が多くの子ども達を教える効率性を追求するモダンのパラダイムそのものなのである。

モダンとは、工業社会に代表される規格大量生産方式が基本的な考え方を占める時代である。医療も、最近診療ガイドラインの作成や全国的な治療・看護の標準化が起こっており、ようやくモダンの時代に入った。しかし、現在の高度情報化社会はポストモダンの時代に移行している。例えば、生活習慣病の治療においては、医療者側は診療ガイドラインが必要であるが、一人一人の生活環境や個人のニーズに応じなければ、治療効果は期待できない。「ケア」の方向性は「個別性」、「多様性」、「一回性」、評価指標は、「満足度」である。そこで、通常の医療において、厳然と存在する患者と医療者の間にある情報格差を埋め、患者の QOL を高めるために医療者に求められたものが、医の倫理なのである。

この問題は、医療のみならず、福祉でも課題であるし、教育でも課題たり得る。支援する側と支援される側の情報格差を埋めるための、支援者側の倫理性が問われるのである。

4. 研究所における脳科学研究のための倫理要項の策定までの経緯

脳科学研究を開始するために、まず脳科学に限定的に研究所の倫理要項を策定した。まず、本研究分担者である玉木が、厚生労働省（2003）臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）、世界医師会（2002）ヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師会総会採択）、文部科学省（2003）機関内倫理委員会の在り方について（平成15年文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、文部科学省・厚生労働省（2002）疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示2号）、社会技術研究システム（2004）「心身や言葉の健やかな発達と脳の成長」研究における倫理の確保に関する達（平成16年達50号）、独立行政法人理化学研究所（2003）人を対象とする研究に関する倫理規程（安全管理部研究倫理課、平成15年規程第128号）を参考に原案を作成し、研究代表者である西牧、矢田（当時総務課長）で細部を検討し、独立行政法人国立特殊教育総合研究所に関する倫理要項（平成16年10月5日）を制定した（巻末資料）。

これは、脳科学に限定的な倫理要項として制定したので、研究所の研究全体に関する倫理規程に関しては、倫理規程策定委員会を設け、現在検討を行っている。

5. 倫理審査委員会の実際

倫理要項（特研総157号）に基づく模擬倫理審査委員会を平成16年10月19日（火）に開催した。要項に基づき委員の任命、委員長職務代行者の確認を行った後、渥美研究代表者から研究計画の説明が行われた。渥美委員は、倫理委員会の一員であるが、利益相反なので研究責任者として出席、説明を求めることにした。

以下に、研究計画書に基づく審査の観点をあげておく。倫理委員会を開催するときの参考にされたい。委員からの質疑応答の後、採択を行った。

倫理審査における観点

導入・目的・背景

- ・ 研究の意義、目的が明確に述べられているか？
- ・ 研究の正当性を示す適当な予備データがあるか？
- ・ 研究プロトコルの正当性を示す根拠が適切に記入されているか？

研究デザインの科学性

- ・ その研究デザインは、問題に解答を出すのに適切なものか？

- ・ 定められた研究期間内に、目的を達成することが出来るか？
- ・ 研究デザイン（対照群の取り方など）が、記入されており、正当と見なすことが適切か？

対象者を選ぶ際の方針

- ・ 設定された問題に対し、対象者は適切か？
- ・ 対象者の募集方法は適切に規定されているか？

研究の実施手順

- ・ 研究の実施手順の論理的根拠と詳細事項は、正確に記載され、適切なものか？
- ・ 研究実施者は、適切に訓練され、研究を実施する場所も適切か？

同意説明文書の確認、インフォームド・コンセントの方法

- ・ 研究の計画段階において、独立行政法人国立特殊教育総合研究所に関する倫理要項（以下「要項」という。）に基づいて、説明文書の確認、インフォームド・コンセントが適切に行われることが確認できるか？
- ・ 研究の実施段階において、要項に基づき、説明文書の確認、インフォームド・コンセントが適切に行われているか？

対象者にとってのリスク、不快な状態、ベネフィットの可能性

- ・ リスクとベネフィットは、適切に特定され、評価され、記載されているか？

プライバシーと守秘

- ・ データを保管し、コード化する適切なプランがあるか？

6. おわりに

教育的研究の倫理性の難しさは、どこまでが教育でどこまでが研究かはっきりできない点にあると思われる。これは、日常診療において医療と医学的研究の区別のつけにくさに類似する。しかし、医師の職業倫理では、医療は患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言と医学的研究ではヘルシンキ宣言（人を対象とする医学的研究倫理原則）を持ち、時代に応じて修正を続けている。特殊教育から特別支援教育への転換期に当たり、また義務教育改革の最中であって、教員の倫理性の議論は、昭和20年代から余り進んでいないようにも見える。障害のある子どもの教育の携わる関係者は、今一度、教育の倫理性について考えてみるよい時期にきていると思われる。

参考文献

- 1) 広井良典(2005) ケアのゆくえ 科学のゆくえ 岩波書店
- 2) 川本 隆史編(2005) ケアの社会倫理学 有斐閣選書
- 3) 菱山豊(2003) 生命倫理ハンドブック 築地書館

西牧謙吾、玉木宗久

資料1 (研究所内勉強会資料)

E L S I (Ethical、 Legal and Social Issues: 倫理的、法的、社会的問題)についての 歴史的流れと今後の課題

- E L S I に関する基準策定の歴史的変遷—人体実験と研究者の倫理の関係 (～1980)
 - ・「ヒポクラテスの誓い」・・・医学の父ヒポクラテス (BC450～357) による医師の道義や患者の安全保護や秘密保持などについての誓い
 - ・「ニュールンベルク綱領」・・・第二次世界大戦時にナチスが強制収容所で行った人体実験についてニュールンベルク裁判が実施され、1947年に医学上の人体実験に関する基準としてとりまとめられた → インフォームド・コンセントに関するガイドラインの先駆け
 - ・「ヘルシンキ宣言」・・・「ニュールンベルク綱領」の流れを受け、世界医師会が1964年に採択 (1948年ジュネーブ宣言、1949年の医の倫理の国際綱領などをふまえて)。
医学の進歩のために人体実験が必要なことを認識：被験者の利益は科学や社会に対する寄与よりも優先される：実験を行う場合は厳格な手続きを得る必要性、など
 - ・「タスキギー事件」・・・1930年からおよそ40年間、米で黒人に対する梅毒実験→1972年ニューヨークタイムズが報じ、全米の避難をあびる。
→研究の自由と専門性に対する権威と信頼の失墜、研究者の倫理に疑問
 - ・「国家研究法 (National Research Act)」・・・連邦議会の特別委員会による調査により1974年に成立。科学研究における人体実験の被験者保護を目的とする。
 - ・「臨床研究における人の保護のための倫理原則とガイドライン」・・・上法に基づき、保健教育福祉省から研究費援助を受けて行う人体実験に適用。研究費申請前に各研究機関に設置が義務づけられた IRB (倫理審査委員会) の許可が必要
 - ・「ヘルシンキ宣言」改正・・・以上の影響を受け1975年に改正 (現在2000年に修正)。
基本原則第2条 実験を行うものから独立した第3者たる「独立委員会」に審査させる。
第8条 宣言の原則に従わない人体実験の結果は発表してはならない。
 - 我が国においては、東京大学医科学研究所に倫理審査委員会が初めて設置。
-
- 我が国のヒトゲノム、ヒトクローン、ES細胞研究等における E L S I の変遷 (1970年代～)
 - 科学研究の進展への期待と E L S I への懸念
 - ・ 科学技術への期待・・・人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するために重要
 - 人類の健康、福祉の発展、新しい産業の育成
 - 例：ヒトゲノム遺伝子解析、ヒトクローン研究、ES細胞研究の進展

↓↑

- ・ E L S I への懸念・・・ヒトゲノム遺伝子解析、ヒトクローン研究、E S 細胞研究は、その扱い方によってE L S I を招く恐れ。

↓

○遺伝子関係の議論

- ・ 議論の開始・・・1976年組換えDNA規制の検討が始まり、90年代以降に盛。
1979年科学技術会議諮問第8号「遺伝子組換え研究の推進方策の基本について」への答申→組換えDNA実験指針。
- ・ 各種ガイドラインの策定（1994）
遺伝子治療の臨床研究に関する科学的妥当性と倫理性の確保。
2月旧厚生省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
6月旧文部省「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」（'02廃止）
- ・ 最近のガイドライン
2000年4月厚生科学審議会先端医療評価部会「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」
2000年6月科学技術会議「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」
2002年1月文部科学省「組み替えDNA実験指針」
2002年3月厚生労働省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

○ヒト胚関係の議論

- ・ 議論の開始・・・1983年体外受精児の誕生に対して日本産科婦人科学会が見解（ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解）を出したのが始まり。
- ・ ヒトクローンに関する議論（1998～1999）
1998年3月旧文部省の学術審議会が科学研究費補助金の採択にあたりヒトクローン研究に関する課題を差し控え
1998年3月科学技術会議政策委員会「ヒトのクローン研究に関する考え方について」
1998年8月旧文科省「大学等における人クローン個体作成についての研究に関する指針」
1999年11月科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の生産等に関する基本的な考え方」12月科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の生産等について」
- ・ 最近のガイドライン
2000年3月科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会
「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚に関する基本的考え方」
「ヒトE S 細胞の樹立及び使用に関する指針」→ヒト受精胚からE S 細胞の樹立・使用の条件、E S 細胞を用いた研究実施に必要な手続きを定める。
2001年6月同上委員会「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」施行
2000年4月厚生労働省「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」
2002年6月文部科学省、厚生労働省「疫学研究における倫理指針」
2003年3月科学技術・学術審議会／生命倫理安全部会「機関内倫理審査委員会の在り方について」

●E L S I に関する今後の問題

○E L S I における基本的原則

- ・ 世界医師会によるヘルシンキ宣言の大枠

ヒトを対象とする医学研究に関わる医師の行動を規定する。
被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施。

↓

・ヒトを対象とする研究を実施しているのは医師だけではない、教育では？

○新たな科学技術の進展－脳科学による総合的な研究

- ・脳科学→医学だけでなく言語学や心理学、教育学など、他分野に影響
- ・社会が直面している様々な課題に応じていくために総合的、戦略的な研究が必要（平成15年7月「脳科学と教育」研究の推進方策について）
- ・独立行政法人科学技術振興機構（JST）「心身や言葉の健やかな発達と脳の成長」の研究を進める上で倫理的・社会的事項について検討

○（障害のある子どもの）教育の研究についてのE L S I

- ・ヒトを対象とする研究であるから、E L S Iは避けられないこと。
- ・個人情報の扱いに関する規定はあるが、研究や職務に対する倫理規定はない。

資料作成 玉木宗久

資料2

菱山講義スライド
許可を受けて転載

人間を対象とする研究における倫理問題について

平成16年11月16日
於 国立特殊教育総合研究所
政策研究大学院大学 菱山 豊

本日の流れ

- 1. 倫理的・法的・社会的問題とは何か
- 2. これらの問題へのアプローチと経緯
- 3. 倫理性の確保の方法

1. 倫理的・法的・社会的問題とは何か

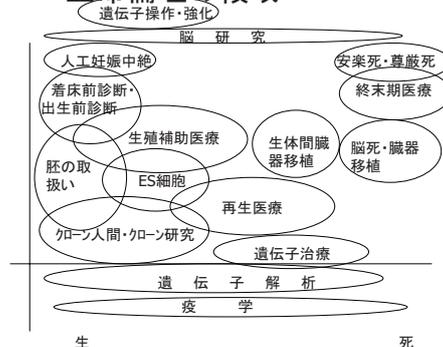
- 1. 倫理的・法的・社会的問題とは何か
- 2. これらの問題へのアプローチと経緯
- 3. 倫理性の確保の方法

生命科学・医学への期待

- 乳幼児をビデオあるいはMRIで観察し、脳の問題を研究
→問題を早期発見し、治療が可能になる。
- がん細胞の状況をゲノム解析により遺伝子レベルで把握
→薬剤の副作用問題を解決するための個人の遺伝子型に対応したテーラーメイド医療
- ヒトES細胞や体性幹細胞の研究
→神経細胞の再生が可能となり、パーキンソン病等の細胞治療への期待

☞ 期待をしすぎて...

生命倫理の領域



生命科学や医学を巡る社会的問題の例

- 薬を使うことにより、こどもの行動をより良くするような研究を行ってもよいか。
- 着床前診断を行ってもよいか。
- 能力を高めたり、外見を良くするための医療は認められるか。遺伝子を改変してもよいか。
- 公共政策として人々の「欲望」を抑制できるか。
- (米国の大統領生命倫理委員会では、「Beyond Therapy」という報告書を作成したが)

生命科学や医学を巡る社会的問題の例

- ELSI (Ethical, Legal, Social Implications)対応の人材がいない。
- 倫理審査委員会の審査の質が低い。
- 倫理審査委員会の仕事量が多い。
- 研究のモニタリングも必要ではないか。
- 研究計画の書き方がひどい。

2. これらの問題へのアプローチと経緯

- 1. 倫理的・法的・社会的問題とは何か
- 2. これらの問題の経緯とアプローチ
- 3. 倫理性の確保の方法

生命倫理政策の経緯1/2

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 1947年ユルンベルグ綱領 | 1983年東北大でわが国初の体外受精児誕生 |
| 1964年世界医師会による「ヘルシンキ宣言」 | 1997年2月クローン羊ドリー誕生の報告 |
| 1967年世界初の心臓移植(南アフリカ) | 7月 臓器の移植に関する法律 |
| 1968年我が国初の心臓移植 | 9月 科学技術会議生命倫理委員会の設置 |
| 1978年世界初の体外受精児誕生(試験管ベビー) | |
| 1979年米ベリントレポート | |

生命倫理政策の経緯2/2

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| ■ 2000年12月人に関するクローン技術等の規制に関する法律公布 | ■ 2002年3月遺伝子治療臨床研究に関する指針告示(平成6年版の改定) |
| ■ 2001年3月ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針告示 | ■ 2002年6月疫学研究に関する倫理指針 |
| ■ 2001年9月ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針告示 | ■ 2003年7月臨床研究に関する倫理指針 |
| ■ 2001年12月特定胚の取扱いに関する指針 | ■ 2004年7月ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 |

検討のアプローチ

- 現実の社会的問題を解決するためには、様々な分野の学問(discipline)からのアプローチが必要(現実問題は、学問ごとに発生するわけではない)
- 生物学、医学、法学、哲学、社会学・・・
- 文民統制が科学にも要請されるという指摘まである。
- 議論を成り立たせることが難しい!
- 仲間内での議論が多いのではないかと?

公共政策の役割

- 研究が「適切」に行われるようにすること。
- 国や地方公共団体は、「問題のある」研究を禁止したり、規制したりすることは可能か？
- 「問題」と指摘されても、直ちに禁止したり、規制したりできるわけではない。
- 法的規制が可能な場合、何を根拠とするのか？
- 人体に危険、環境に影響・・・
- 法的規制の対象ではないが、様々な立場や関係の調整が必要
- 指針の策定

3. 倫理性の確保の方法

- 1. 倫理的・法的・社会的問題とは何か
- 2. これらの問題へのアプローチと経緯
- 3. 倫理性の確保の方法

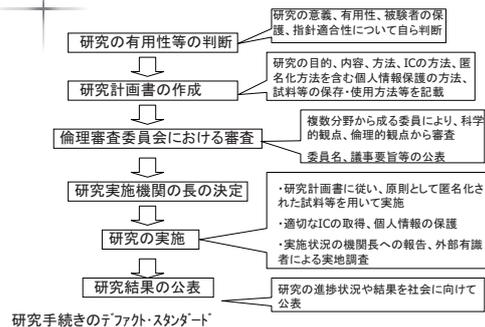
生命倫理の原則

- 自己決定 (Autonomy): 自律的な患者の医師決定の尊重
- 善行 (Beneficence): 患者へ利益をもたらすこと
- 公正 (Justice): 利益とリスク・費用を公平に配分
- 無害 (Nonmaleficence): 患者に危害を引き起こすことを避けること

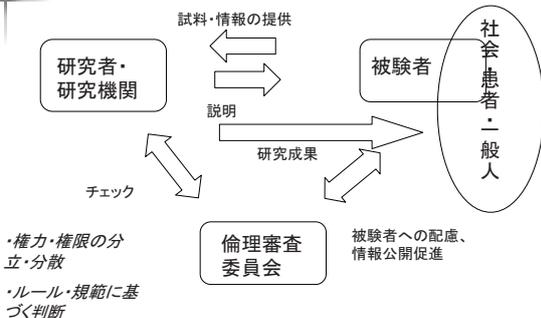
(Principles of Biomedical Ethics, Beauchamp and Childress, Belmont Report (<http://hhs.gov/ohrp/>) 他)

→ 現在はこれだけでは対応できない場面あり

研究の手続き(ゲノム研究を例として)



研究者・被験者・倫理委員会 — 研究の仕組み —



研究の倫理性の確保

- 科学的意義は大前提
- 被験者・患者の保護
→ 個人情報の保護、適切なインフォームド・コンセントの確保
- 倫理審査委員会(研究実施者以外の視点)によるチェック
- 情報の公開(研究の手続き、内容等)
→ 不十分
- 「研究の仕組み」が適切であることを認証するような第三者機関の導入？

特殊教育総合研究所の特徴

- 教育に関する研究所
- 子どもが対象
- ⇒ 被験者保護の必要性は他と同様

研究のコスト

- ELSI対応の予算がない！
- 研究をするためのコストという視点
→ 機器や試薬と同様、必要な予算を確保すべき
- 研究所や大学の評判・評価の確保という視点＝大学・研究所の経営
(適切な仕組みで研究を行っていることを社会に発信)

人材養成・教育

- 人材がない！
- 東大で「生命・医療倫理人材養成ユニット」が設立(科学技術振興調整費)
- 研究者や医療者にとって、「役に立つ」生命倫理教育を！(研究と社会との関係、指針の存在とその背景、指針の使い方・・・など「ユーザー」としての教育)

参考文献

- 生命倫理ハンドブック: 菱山豊、築地書館、2003
- バイオエシックス・ハンドブック: 木村利人他編著、法研、2003