人を対象にした研究の科学性と倫理性 —ニンニク黒酢どくだみ茶による内臓脂肪減少に関する ランダム化比較試験を例に—

佐 藤 恵 子

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

What Constitutes Scientifically and Ethically Sound Research Involving Human Participants? An Inquiry into a Randomized Trial Investigating the Effectiveness of Garlic-black Vinegar-dokudami Tea in Reducing Visceral Fat

Keiko Sato

Kyoto University School of Public Health, Genetic Counseling and Research Coordinator Unit

大熊大学の修士の猫田くんは、机の前で浮かぬ表情である。通りかかった博士課程の牛山さんが「どうしたの?」と声をかけると、猫田くんはため息混じりで話し出した。

猫田：僕は今、研究計画書を書いているところなんです。それで、倫理指針を調べてみたら、疫学研究の指針、臨床研究の指針、いろいろあって、いったいどれを読んだらいいのかわかりません。中を見ると、書いてあることが少しずつ違って、いるし、めまいもしてきました…。

牛山：そんなの悩むことないでしょ。猫田くんの研究が疫学なら疫学研究の指針、臨床研究なら臨床研究の指針を見ればいいんじゃない^{1, 2)}?

猫田：（むっとして）そんなことなら、僕にだってわかりますよ。

牛山：ごめん、ごめん、そうだよ。ところで、猫田くんの研究は、何をするの?

猫田：僕は、メタボリックシンドロームの人に、“ニンニク黒酢どくだみ茶”を飲んでもらって、内臓脂肪が減るのにどれくらい効果があるかを調べようと思っているんです。

牛山：ニンニク黒酢どくだみ茶って、何それ? まずそう〜。

猫田：魚井製菓が開発した健康飲料ですよ。“内臓脂肪にこれ1本”って宣伝文句です。いかにも効きそうでしょ。

牛山：なんだか、怪しげだわね。それをどうするって?

猫田：だから、そうですね、100人くらいのメタボリッ

クシンドロームの人に飲んでもらって、飲む前と飲んだあとの内臓脂肪を測るんです。飲んだあとで、腹囲が減った人が30人もいれば、すごくないですか?

牛山：そりゃすごいかもしれないけど、私は、そのアバウトさで研究しようっていう猫田くんの方がすごいと思うわ。

猫田：いやー、最初からそんなにほめられると照れちゃうなあ。ところで、倫理指針はどれを読めばいいんですか?

牛山：（この人、倫理指針以前のところで問題があると思うんだけど…）患者さんに薬を投与するわけでもないから、疫学の指針を読めばいいんじゃない?

猫田：そうですか。じゃ、さっそく疫学の指針を読んで、計画書を書いて、それを倫理審査委員会に出せばいいんですね。がんばろうと。

牛山：うう、すっかりやる気になってるけど、どうしよう。まあいいか…。

1ヶ月後、猫田くんは、書類を前に頭をかかえて座っていた。その様子を見た牛山さんは、猫田くんに見つからないようにそっと通り過ぎようとしたが、猫田くんが顔を上げ、運悪く目が合ってしまった。

猫田：う・し・や・ま・先輩っ!

牛山：ひいっ、ごめんなさい、かんべんしてください。

猫田：ぼくはまだ、何も言ってませんよ。

牛山：そ、そうだったわね、な、何の用かしら?

表1 猫田くんの研究計画書

背景：近年，メタボリックシンドロームの人が増加しており，問題になっている。メタボリックシンドロームは，内臓脂肪の蓄積と耐糖能の異常が特徴であり，内臓脂肪を減らす必要がある。
目的：ニンニク黒酢どくだみ茶が内臓脂肪を減らすかどうかを確かめる。
方法：メタボリックシンドロームと診断された人を，ニンニク黒酢どくだみ茶を1ヶ月間飲んでもらう群と，飲まない群にランダムに割り付け，試験前後での腹囲と，血中のアディポネクチンなどを測定する。
対象者の選定方法：大熊大学医学部附属病院内科を受診した人のうち，40歳以上75歳までの男女。 対象者数は各群100人，計200人。
期間：研究承認後1年間
個人情報保護の方法：情報は，主任研究者が保管する。患者個人を特定する情報はコード化し，連結可能匿名化とする。症例報告書やデータファイルは，鍵のかかるロッカーに保管する。
研究機関：大熊大学大学院健康科学研究科健康栄養学講座 大学院生 猫田又吉 大熊大学医学部附属病院内科 准教授 犬養健太
インフォームド・コンセントのための手続き：内科の担当医が説明文書を用いて対象者に説明し，文書にて同意を取得する。
研究に参加することにより期待される利益：内臓脂肪が減る可能性があること。
リスク：特になし。
当該研究に係わる資金源：血液検査は，通常の保険診療下で実施する。アディポネクチンの測定と，ニンニク黒酢どくだみ茶は，研究費から提供する。
資料の保存：研究終了後3年とする。

猫田：この間の話ですけどね，ぼくは立派な研究計画書を書いて，大学の倫理審査委員会に出したら，そのコメントが返ってきたんです。

牛山：ふ，ふーん。それで，なんだって？

猫田：「研究計画書に必要な事項が書かれていないので，審査できません。倫理指針などを参考にし，書き直して再提出してください」だって。もう，ぼく，どうしていいかわからなくて困ってるんです。

牛山：どれどれ，その立派だという研究計画書（表1）を見せてごらん。

猫田：はい，これですけど。

牛山：うひゃー，こりゃ，読まされた委員会の先生に同情するわ。

猫田：なんか言いましたか？

牛山：いや，べつに。

猫田：ぼくは，疫学研究的指針の「研究計画書に記載すべき事項に関する細則」ってところを見て，きちんと書きましたよ。ほら。

牛山：ああ…見たくないわ…。

猫田：「必要なことが書いてない」って，ちゃんと書いてあるじゃないですか。委員の目は節穴なんですかね。それに，他のところにも，いろいろ文句つけてるんですよ。

牛山：たとえば，何だって？

猫田：「本研究は，ニンニク黒酢どくだみ茶を対象者

に飲んでもらって内臓脂肪が減るかどうかを調べることを目的としておりますが，研究を企画した背景や，ニンニク黒酢どくだみ茶が内臓脂肪の減少に効果があることを示す何らかの根拠が述べられていません。先行研究などの論文のレビューなども併せて，これらについて詳細に記載してください」だって。

牛山：へえー，うちの大学の倫理審査委員会には，ちゃんとした人がいるのね。

猫田：何言ってるんですか。ぼくは，まだ駆け出しですけど，この分野を専門にしているんですよ。倫理審査委員の人って，栄養のことなんか全然わからないくせに，なんで研究の科学的なところに口出しするんですか。ぶんぶん。

牛山：じゃあ猫田くんは，倫理審査委員会って何を審査するところだと思ってるの？

猫田：「倫理審査委員会」っていうからには，研究が倫理的かどうかを審査するんじゃないんですか？

牛山：じゃあ，「研究が倫理的かどうか」ってどういうこと？

猫田：えっ？ えーっとですね，人を縛り付けて，むりやり新しい薬を飲ませたり，説明文書に嘘が書かれたりしたら倫理的にまずいですよね？だから，そういうことはしていないっていうのを確認するんじゃないですか？

牛山：確かに、対象者を犠牲にするようなことはまずいから、チェックしなくちゃいけないけどね。じゃあ、たとえば私が、「術後で食べられない患者さんに対して、経腸栄養剤がよいかどうか確かめる研究」をやると言ったらどう思う？

猫田：そんなの日常診療で普通にやっていて有効に決まっているし、今さら研究する必要なんかないですよ。

牛山：そうよね。じゃあ、経腸栄養剤なら、どういう研究が必要だと思う？

猫田：そうですね…、講義では、お年寄りでは経腸栄養剤で下痢する人が結構多いという話を聞いたことがあるので、なにか下痢をおさえるような工夫をした栄養剤を開発して、その効果を調べるのだったらどうですか？

牛山：それだったら研究する価値がありそうね。結果がわかりきっているようなことは、対象者に害がなくても、やっちゃだめよね。

猫田：研究というからには、「何か問題になっていることとか、まだわかっていない課題を解決する」ということが必要なんじゃないですか？

牛山：あら、めずらしくいいこと言うわね。

猫田：し、失礼な。やってみて結果が出たところで、それが何の役にも立たない研究なんて、やってしょうがないじゃないですか。対象になった人にだって申し訳ないし、倫理的にも問題ですよ。

牛山：そうよね。やってもしょうがない研究は、倫理的にも問題でしょ？

猫田：そうですよ。科学的に意味のない研究なんか、倫理的にも問題ですよ。

牛山：だから、「研究が倫理的かどうか」というのは、まず「研究に科学的な意味がなくてはならない」とってことじゃない？

猫田：そうですねえ…って、ちょっと待ってくださいよ。ほく、先輩にマインド・コントロールされてるのかなあ？

牛山：私が猫田くんをマインド・コントロールしたところで、どうにもならないわよ。話は単純でね、科学的じゃない研究は、倫理的でもないってことよ。

猫田：でも、ほくの研究は、科学的に意味がありますからね。倫理審査委員会に文句言われる筋合いはないですよ。

牛山：あら、そうなの？

猫田：だって、メタボリックシンドロームの人に、ニンニク黒酢どくだみ茶を飲んでもらって、内臓

脂肪が減るかどうかなを確かめるんですよ。ニンニク黒酢どくだみ茶は、発売したばかりだし、誰もやってない研究ですよ。もしこれで内臓脂肪が減れば、新しい発見だし、患者さんは苦しい食事制限も運動も必要ないし、ほくは論文が書けるし、素晴らしいじゃないですか。

牛山：うう、頭が痛くなってきたわ。コーヒーでも飲もうかしら。

猫田：それだったら、魚井製菓の人がニンニク黒酢どくだみ茶の試供品を送ってくれたので、飲んでみてくださいよ。先輩も、最近おなかのまわりが立派になってきたんじゃないですか。

牛山：ギクッ。余計なお世話だわよ。まあ、ちょっと試してみるか。ずずーっ。うがっ。げほっ。ぺっぺっ。何よ、これ？

猫田：吐き出さないでくださいよ、先輩。「良薬は口に苦し」と言うじゃないですか。薬だと思って飲むんです。そうじゃなかったら飲めません、まずくて。

牛山：これを毎日飲まされるんだったら、私は、3時のおやつとお風呂上がりのビールをやめる方がマシだわ。

猫田：それって、ニンニク黒酢どくだみ茶を飲ませること自体が非倫理的ってことですか？

牛山：味はともかく、これが「内臓脂肪の減少に効果がある」という根拠は何かあるの？

猫田：だって、宣伝文句が「内臓脂肪にこれ一本！」ですよ。効くに決まってるじゃないですか。

牛山：はああ〜。だからねえ、動物実験とか、パイロット試験で内臓脂肪が減ったとか、そういう根拠があるのかと聞いているのよ。

猫田：それがないから臨床試験で調べるんじゃないですか。

牛山：宣伝文句はともかく、内臓脂肪を減らすことについて実験データもないんじゃない、海のものとも山のものともわからないってことよね？ 倫理審査委員会は、そのことを指摘してるのよ。

猫田：そ、そんなこと言われても…ないものはないんだから、ほく困っちゃうなあ。

牛山：科学的根拠が何もないのに、いきなり人に試してみるってこと自体、問題でしょ？

猫田：でも、ニンニク黒酢どくだみ茶は、毒ってわけじゃないし、対象者にきちんと説明して同意をもらえばいいんじゃないですか？

牛山：今度はそうきたか。確かに、毒じゃないけど、効果については何も根拠がないわけよね？ そうしたら、やる価値はないんじゃないの？ や

る価値のない研究に、人に参加してもらうことはよくないって、さっき猫田くん自身が言ってたわよね？ 対象者から同意をもらえばすべてOKになるわけじゃないわよ。

猫田：うーん、だけど、疫学の倫理指針には、そこいらへんのことは何も書いてありませんよ。

牛山：そうね、日本の研究の指針は、インフォームド・コンセントの手続きが詳しく書いてあって、猫田くんみたいに、「対象者の同意をもらえばOK」と誤解する人もいるでしょうね。まず、「どんな研究だったらやってよいか」というところが書かれていないのは問題ね。でも、国際的に通用している指針を見れば書いてあるわよ。さて、それは一体何でしょう？

猫田：いきなりクイズですか。えーっと、確か、「ナントカ宣言」だったな。わかった、ポツダム宣言です。

牛山：ブブー、それは日本の無条件降伏でしょ。ヘルシンキ宣言³⁾よ。臨床研究するんだったら、一度は読んでおくべきね。

猫田：だって、先輩は疫学研究の指針を読めって言ったじゃないですか。

牛山：（無視して）日本の指針は、細かいお作法ばかりで、なぜか肝心なところが今ひとつきちんと書かれていないのが多いのよ。ぶつくさ言っていないで、ヘルシンキ宣言を見てみようか。たとえば、Aの6項では、“ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある”って書いてあるでしょ。Bの11項には、“ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない”ってはっきり書いてあるわよ。

猫田：要するに、医学の研究は、予防や治療に役に立つという合理的な根拠がなくちゃいけないってことですね。

牛山：そういうこと。出た結果が、医療のコミュニティに何らかのインパクトを与えるものじゃなければ、やる価値はないってことよ。だから、猫田くんの研究は…。

猫田：単なる思いつきってことですか…。

牛山：それにね、まだ問題があるのよ。

猫田：もうこの際、何でも言うてください。

牛山：倫理審査委員会は、研究がやる価値があるかどうかを審査して、「やる価値がある」と判断した

ら承認するわけ。だから、研究計画書には、「やろうとしている研究の領域で、どのような問題があり、それを解決するためには何をするのか、出た結果は医療のコミュニティにどんな利益があるのか」を、専門家以外の人にもわかるように書く必要があるのよ。

猫田：そんなめんどくさいこと、やってられませんよ。なんで専門家でもない人がいる委員会に、理解してもらわないといけないんですか。

牛山：それはねえ、昔むかし、ポツダム宣言が出る前の第二次世界大戦中に、どこかの国で、人体実験が行われておりました。そこでは、捕虜になった人を氷水に浸けたり、無用な手術をしたり、さまざまな残虐行為が行われたそうよ。

猫田：ぐーぐー。

牛山：人が話してるのに居眠りとは…。この人、大物なのか、何なのか、よくわからないわ。

たっぷりお昼寝した猫田くんが目を覚ますと、目の前には臨床研究の歴史に関する文献が置かれており^{4,5)}、牛山さんの字で「読んでおくこと！」と書かれたメモ紙がついていた。青くなった猫田くんは、翌日牛山さんに謝ることにした。

猫田：牛山先輩、昨日は話の途中で寝てしまって、すみませんでした。

牛山：ぐっすり眠って、昨日の話もすっかり忘れたんじゃないでしょうね。

猫田：ちゃんと覚えてますよ。科学的でない研究は、倫理的でもないってことですよ。それに、先輩がくださった文献だって読みましたよ。

牛山：ふーん、寝ながら？

猫田：違いますってば。

牛山：それじゃ、うかがいますけど、研究計画書に、研究の背景とか根拠をきちんとわかるように書かなくてはいけない理由は何でしょう？

猫田：ええーっと、なんでだっけ。そうだ、倫理審査委員会の審査を受けて承認をもらうためです。

牛山：昨日は、「なんで倫理審査委員会にわかるように書かなくちゃいけないんだ」って憤慨してたわよね。

猫田：あんまりいじめないでくださいよ。臨床試験の歴史を勉強して、倫理審査委員会が研究の正当性を判断する、大事な機関だってことがわかりました。

牛山：へえ～。「ぼくは栄養の専門家なんだから、ぼくの書いた研究計画書に文句をつけるな」なんて

言ってた人がねえ？

猫田：だって、研究者っていうのは、自分の考えた研究はすばらしいものだし、世の中の役に立つと信じてるし、少しでも早くやってみたいって思うのが普通じゃないですか。

牛山：そうね。研究者には、それくらいの意気込みや熱意はほしいわね。だけど、「科学や医学の発展に役に立つ」というのを大義名分にされると、目の前の患者さんが犠牲になったり、人権侵害が正当化されてしまったり、ということになって、実際に歴史の中でも繰り返されてきたのよ。

猫田：そうか、研究者が一生懸命研究しようとするほど、悪気がなくても、人権侵害につながる可能性があるってということか…。

牛山：そうね、研究がそもそも持っている特性のようなものかもしれないわね。だから、猫田くんが、「自分の研究はすばらしいからやるんだ」って言ったところで、自分の答案に自分で丸をつけるのと同じで、だめなのよ。だから、基本的には、第三者的な立場の人たちが集まって、そこで正当性を判断してもらうわけ⁶⁾。

猫田：ところで、倫理審査委員会は、どういう人が委員をやっているんですか？

牛山：一般的には科学者と、法律や倫理の専門家、患者の立場を代弁できる一般の人で構成されることが多いわね。研究は時代の先端を行くものだから、基本的にはその領域の専門家同士が相互にチェックをしあうというのが倫理審査委員会の本来の機能じゃないかしら。

猫田：でも、うちの大学には栄養の研究室はここしかないですから、他に栄養の専門家はいないですよ。

牛山：そうね、私たちの研究の計画書を審査するためには、栄養の専門家がいれば一番いいんだけど、それは望めないわね。だから、背景や根拠の部分は、科学を専門とする人が読んで、理解できるようにわかりやすく書く必要があるのよ。

猫田：なるほど。わかってきました。一から書き直します。

牛山：ちょっと待った。まだ私の話は終わっていないわよ。

猫田：まだあるんですか？

牛山：また寝るつもりだったら、やめるけど。

猫田：意地悪言わないで、教えてくださいよ。

牛山：倫理審査委員会のコメントを読んでみたら？

猫田：えーっと、「研究の対象者数は各群 100 人となっていますが、エンドポイントならびに算定根拠

を示してください」だって。

牛山：なんで各群 100 人ずつにしたの？

猫田：100 人くらいずつ集めれば、腹囲に差が出るんじゃないかと思ったからです。

牛山：なんだかめまいがしてきたわ。

猫田：それでしたら、ニンニク黒酢どくだみ茶でも。

牛山：いや、遠慮しとくわ。あのね、猫田くん、仮に、ニンニク黒酢どくだみ茶が内臓脂肪に効果があるかどうかを調べるのが科学的に意義があったとするでしょ、だけど、研究のデザインが悪ければきちんとした結果が出ないわよね。

猫田：ええ。だから、各群 100 人も集めるって言うんじゃないですか。

牛山：各群 100 人ずつでも、腹囲に差が出ない可能性があるわよね。そうしたら、本当に差がなかったのか、必要対象者数が足りなくて結果が出なかったのか、わからないでしょ。そんな研究、やる価値あるの？

猫田：だって、思ったとおりの結果が出ないことなんて、たくさんあるじゃないですか。それと同じじゃないですか？

牛山：ちょっと待った。いい結果が出なかったのと、「デザインが悪くて、何だかわからなかった」っていうのは違うわよ。たとえば、「ニンニク黒酢どくだみ茶を飲んだら内臓脂肪が減るか」という研究では、ニンニク黒酢どくだみ茶が内臓脂肪に効果があったら「効果があった」、なかった場合は「効果がなかった」という結論がきちんと出なくちゃいけないのよ⁷⁾。

猫田：効果があるだろうと思ってやったのに「効果がなかった」っていう結果が出たのは、研究が失敗したってことじゃないですか？

牛山：違うわよ。「効果がなかった」ということがきちんとわかったら、そのあとは別の人が同じ研究をしなくてすむわけだから、それはそれで立派な結果なわけよ。最近、医学系の雑誌では、臨床試験を登録することが求められているんだけど、知ってる？⁸⁾

猫田：ええ、登録してあることが投稿の条件になってるって聞いたことがあります。日本では UMIN のサイトで登録できるんですよ⁹⁾。

牛山：そう、研究の結果がネガティブだったときには、論文化されにくかったり、雑誌に掲載されにくかったりするのよ、それを避けるための方策の 1 つよ。

猫田：ふーん、なるほど。いずれにせよ、「対象者数が少なく、効果はわかりませんでした」ってい

うのはまずいわけですね。

牛山：だから、研究は、目的を達成するのにあったデザインにしないといけないし、評価指標を何にするかとか、対象者数をどれくらいにするかとか、精確なデータをどうやって集積するか、っていうこともきちんと計画段階で考えておかなきゃいけないわけ¹⁰⁾。

猫田：ぼくは、統計とか数学とか大嫌いだから、ゆううつだなあ。

牛山：私だってよくわからないわ。そういえば、猫田くん、確か医療統計の講義は必修だったわよねえ？

猫田：ええ、鰐淵先生の講義には出てますけど。

牛山：研究のデザインも含めて、いっぺん鰐淵先生のところに相談に行ってみたら？

猫田：ええー？ いやですよ。鰐淵先生は、いつも怖い顔してぼくをにらむんです。行ったら食われちゃいそうです。

牛山：先生の講義中に、気持ちよく居眠りしてるからじゃないの？

猫田：うっ、凶星。気がすまないけど、ニンニク黒酢どくだみ茶でも持って、行ってこようっと。

牛山：そ、それは持って行かない方がいいんじゃないか、あれ、行っちゃったわ。ま、いいか。

翌日、猫田くんは、せまい額にしわを寄せて考えごとをしながら座っていたが、やおら立ち上がって牛山さんの机に行き、隣の椅子をひきよせてどっかり腰をおろした。

牛山：あら猫田くん、鰐淵先生には相談にのってもらえたの？

猫田：相談も何も…、鰐淵先生は、ニンニク黒酢どくだみ茶を一口飲んだら、「こんなうまいもの、あるだけもって来なさい」って、上機嫌でした。

牛山：うげっ、あんなまずいものを。世の中変わった人もいるもんだわ。ところで、ニンニク黒酢どくだみ茶を試してみようって、誰が言い出したの？

猫田：附属病院の内科の、犬養先生ですよ。なんでも、先生の親戚の人が魚井製菓で、このお茶の開発にかかわったそうです。

牛山：うわー、脂っこい話だわね。

猫田：ニンニク黒酢どくだみ茶はさっぱりしてますよ？ 研究してみて、ニンニク黒酢どくだみ茶が内臓脂肪に効果があるってことがわかったら、ニンニク黒酢どくだみ茶がばんばん売れますよ

ね、そうすると魚井製菓がもうかりますから、犬養先生に研究費がじゃんじゃん来るでしょ、そうすればぼくも研究費がもらえて、次がいい研究ができるってわけです。

牛山：風が吹けば桶屋がなんとか、みたいな話ね。それを利益相反っていうのよ。

猫田：利益相反？

牛山：企業が開発した薬や食品を、大学や病院の研究者が評価する場合、研究者がその企業からお金をもらっていたり、企業の株を持っていたりしたら、どうしてもいい結果を早く出したいと思うのが人情でしょ？

猫田：ぼくはそんなことはありませんよ。血も涙ありませんから。

牛山：ああ頭が痛い。猫田くんはそうでも、そういう研究者がいると、対象者を犠牲にしたり、研究結果にバイアスがかかって、本当は効果がない薬が世に出たりしたら、結局は社会の不利益になるわよね？

猫田：そう言われればそうかもしれないですけど…。

牛山：実際に、2000年前後に、アメリカの先端医療の研究で対象者が犠牲になったことがあってね、利益相反は配慮が必要なこととして研究のガイドラインに書かれるようになったのよ¹¹⁾。

猫田：へえー、具体的にどうすればいいんですか？

牛山：ヘルシンキ宣言にも書いてあるけど、「どこからどのような資金提供を受けたかとか、どのような組織とかかわっているかとか、利害関係について明示しておく」ということが必要ね³⁾。雑誌に投稿するときは、細かく規定されていて、書かされるわよ。

猫田：それじゃ、やっぱしやーめた。

牛山：何をやめたの？

猫田：ニンニク黒酢どくだみ茶の研究ですよ。犬養先生に聞いたら、内臓脂肪に効果があるという基礎データもなさそうだし、対象者も200人くらいじゃだめみたいだし、おまけに、利益相反も問題になるんじゃないか、やめます。

牛山：じゃあ、研究課題はどうするの？

猫田：もっと、原点に戻ることにしました。メタボリックシンドロームの人でも、耐糖能異常のある人を対象にして、食事療法と運動療法の指導を強化する群と、通常の指導をする群に分けて、血糖値がコントロールできるかどうかを調べようと思ってます。

牛山：食事療法と運動療法を強化するってどうやるの？

猫田：食事療法と運動療法は、続かないのが難点ですよ。だから、メールを使って定期的に指導することを考えています。食事については、食事内容の写真を撮ってもらって、運動は万歩計の数値を定期的に送ってもらって、それにもとづいて栄養士さんが指導するんです。

牛山：それはいい考えかもね。今はカメラつきの携帯電話を持っている人が多いし、お年寄りでも気軽にできそうね。だけど、どこかで誰かがもうやっている研究かもしれないから、文献はよくレビューしておいた方がよさそうね。ああ、それから、この「試験計画書の作成」っていう論文も、参考にしたら？¹²⁾

猫田：わかってますって。もし、これがうまくいったら、糖尿病を水際で予防する「猫田メソッド」とかいって、有名になっちゃうかもしれないなあ。

牛山：はいはい、そうなりといいわね。

猫田：それで、ちょっと先輩に聞きたいんですけど、犬養先生が、食事療法と運動療法でうまくいかなかった人には、やっぱり血糖値を下げる薬を飲んでもらおうかなと言ってるんです。そうすると、「臨床研究に関する倫理指針」ですか？

牛山：そうね、患者さんが対象で、薬剤の効果を確かめるとなるとそうなるかな…。

猫田：自信なさそうですね。どうなんですか？

牛山：うーんと、要するにね、リスクの大きさと、治療的な側面があるかどうかで大きく分けられるのよ。薬剤は、基本的に身体に作用するものだから、リスクがあるわけでしょ、だから臨床研究の指針の対象ってことになるんじゃない？

猫田：ふうん、なるほど。

牛山：（な、なんとかうまくフォローできたわ）何の指針が適用になるか、なんてことはあまり大事じゃないのよ。だいたい、指針に書いてあることさえ守ればいいと思ってること自体問題よ。人や人由来物質を対象にした研究は、基本的に守らなくちゃいけないルールがあるので、それさえ身につけておけば、あとは考えればわかるわよ。

猫田：具体的にどんなことですか？

牛山：文献を読んでもらえばわかるんだけど、大きく分けて8つの条件になるかな（表2）^{13, 14)}。

猫田：なーんだ、言われてみれば、みんな当たり前のことじゃないですか。

牛山：ふー、本当にわかってるのかしら。

猫田：ところで、先輩。

表2 臨床研究の条件

▼研究計画時

- 1) 医学的・科学的に意義のある研究を企画する。
- 2) 目的を達成するために適切な方法を用いる。
- 3) 対象者を適正に選択する。
- 4) リスクと利益を比較考量し、リスクを最小にする。
- 5) 倫理審査委員会の審査・承認を受ける。

▼研究開始時

- 6) 対象者から同意を得る。
- 7) 試験実施中のモニタリングを受ける。

▼研究終了時

- 8) 結果を社会や対象者に公表する。

牛山：な、何？

猫田：内科の犬養先生がですね、せっかくこの研究をやるし、採血もするから、遺伝子多型の研究もしたいねっておっしゃるんですよ。どうしたらいいんですか？

牛山：ひいひい、今度は遺伝子？ これでも読んでおけば？ とにかく、もうかんべんして～。

猫田：あれ、逃げちゃった。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」¹⁵⁾か。しょうがないな、読んでみるか。ええっと、遺伝子解析研究は…、いで…、ぐーぐー。

猫田くん、寝る子は育つというのが、寝てばかりいては研究がすすまないぞ。がんばれ猫田くん、めげるな牛山さん！

文 献

1) 文部科学省、厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、平成19年8月16日全部改正）

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/shishin-all.pdf>

2) 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、平成16年12月28日全部改正）

<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>

3) World Medical Association: Declaration of Helsinki/日本医師会訳：ヘルシンキ宣言（1964）

http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html

4) 佐藤恵子：人体実験から臨床試験へ、これからの臨床試験/椿 広計、藤田利治、佐藤俊哉編，pp.35-48（1999）朝倉書店、東京

5) 砂原茂一：臨床医学研究序説，pp.135-204（1987）医学書院、東京

6) Wichman, A. and Sandler, A. L.: Institutional review board, Principles and Practice of Clinical

Research/Gallin, J. I. ed. (2002) Elsevier Science, NIH / 竹内正弘, 藤原康弘, 渡辺亨監訳: 機関審査委員会 (IRB), 臨床研究の基本と実際, pp.47-58 (2004) 丸善, 東京

7) Friedman, L. M., Furburg, C.D. and DeMets, D.L.: Fundamentals of Clinical Trials, 3rd ed., pp.1-15 (1996) Mosby, Missouri

8) International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors (2004)
http://www.icmje.org/clin_trialup.htm

9) UMIN 臨床試験登録システム/UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

10) 佐藤俊哉: ランダムでない臨床試験, ランダム化比較試験をする前に, 栄養学雑誌, **65**, 85-89 (2007)

11) National Bioethics Advisory Commission: Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Par-

ticipants, volume 1 (2001) Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, Maryland

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/overvoll.pdf>

12) 佐藤俊哉, ランダム化比較試験をする前に, 試験計画書の作成, 栄養学雑誌, **65**, 149-153 (2007)

13) Emanuel, E. J., Wendler, D. W. and Grady, C.: What makes clinical research ethical? *JAMA*, **283**, 2701-2711 (2007)

14) 佐藤恵子: 疫学研究の実施に必要なもの, 保健医療科学, **52**, 187-193 (2003)

15) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省: 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, 平成 17 年 6 月 29 日一部改正)

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genome/04122801/all.pdf

(受理: 平成 20 年 2 月 16 日)