

単独ではなく多職種による医療チームで検討して合意に至る、4)患者が必要なケアを受けられるような体制を院内に整備する」という基本方針を提示した<sup>1)</sup>。その後、日本老年病学会、日本救急医学会などの学会も指針を公表し、いずれも同様の方針を示している<sup>2,3)</sup>。また、尊厳死に関する法については、超党派の「尊厳死法制化を考える議員連盟」が「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法案」(仮称)を策定しており、しかるべき手続きに従って延命治療を開始しなかった(または中止した)場合は、医師が民事・刑事・行政上の責任を問われないとした<sup>4)</sup>。

一方、市民や医療者がAさんのような状況をどう考えているかについても、厚労省による調査報告書「人生の最終段階における医療に関する意識調査」にて公表されている。その中では、たとえば「自分が、呼吸ができなくなった場合に呼吸器の装着を望むか」という質問に対して、一般市民の70%、医療者では80~90%が「望まない」と答えており、市民の多くが延命治療を望んでいないことが示唆されている<sup>5)</sup>。

以上をまとめると、わが国では、尊厳死法は法案のみで整備はされていない状態ではあるが、市民も医療者も自身の延命治療は望んでおらず、専門家の間でも過剰な延命措置をしない、もしくは開始した場合でもしかるべき手順を踏襲することで患者を平穏に見送ることに、おおよその合意が得られている状況であると言える。にもかかわらず、大病院ではAさんのよう

な事例が日常的に起きており<sup>6,7)</sup>、また、他の先進国に目を転じてみるとこのような状況にはなっておらず<sup>8,9)</sup>、わが国での大病院における終末期患者の対応は、ガラパゴス的とも言われている<sup>10)</sup>。この要因は、私が自分の経験した事例を考え合わせると、以下のように推察される。

1) 制度の整備の問題：治療中止の方針やプロセスなどが指針で示されていても、法的な問題が解決されておらず、仮に医療チームと家族が治療中止を決定したとしても、他スタッフや遠い親戚などから異議を申し立てられたら紛争やスキャンダルに発展する可能性がゼロではなく、医療者がそれを恐れることになる。

2) 医療者の技能の問題：医療者が、目の前の患者にとって、何が最善の利益であるか、すなわち、延命措置が患者の利益になっているのか、かえって負担になっているのかをどう考え判断したらよいかわからないため、治療中止を決定することができない。医療者が複数いれば考え方も多様となるため、医療者間ですら合意を得るのは難しい。また、医療者が協議を通じた合意形成の方法を知らなかったり、決定の責任を逃れていたいと思った場合は、家族に「患者の治療中止を希望するか」と決定を丸投げすることになり、ステークホルダーが納得した上で決定に至ることは不可能である。

また、適切な緩和ケアや、看取りのケアの技能を持たなければ、患者に苦痛を与えることにもなり、禍根を残すことになりかねない。

3) 病院全体の方針の問題：仮に医療

チームと家族で患者の治療中止を決定しても、病院全体での方針が統一されていないければ、他部署の医療者に異議を申し立てられたり、病院長や倫理委員会、理事会などによって決定が覆される、紛争になった場合には責任を押しつけられる、という可能性も考えられる。

4) 患者や一般市民の問題：提案されているガイドラインは、いずれも本人の意思を尊重することを基本としているが、あらかじめ本人が意思を表明していないことも多く、家族がいても本人の意思を知らない、推定することもできない、という事態が予想される。

5) 社会全体の問題：終末期の患者のありようについて、一般市民の合意が得られていないため、ガイドラインに準じて患者の治療を中止していた場合でも、「高齢者があの病院に搬送されると、十分な治療をしてもらえないばかりか殺されるらしい」というような噂が拡がり、病院に対して不信感を持たれる可能性が考えられる。

また、医療技術の革新などメディアなどでは良い面が強調されるためか、医療が不確実かつ不完全なもので「死は克服できない」といった限界があることが社会全体で了解されておらず、医療が万全であるような印象や過度な期待を持たれるために、医療者との意識の差が不信や不満を生んでいることが考えられる。

以上、思いつくまま要因を挙げてみたが、尊厳死法が整備されていないために、医療者が治療を中止すれば責任を問われるなど社会的制裁を受けるかもしれないという恐れは、それが思

い込みであろうと実践上の大きな阻害要因ではある。しかし医療の現場は、それ以外にも上述したように、倫理的思考や対話をもとにしたコミュニケーションや看取りのケアなどの技能が不十分であるという医療者自身の問題、病院の方針や、具体的な戦略・戦術を職員に通知するための院内ガイドラインが整備されていないという病院における問題、どのような臨終を迎えたいかについて考えたり意思を表明していないという患者や市民の問題など、それぞれのステークホルダーにさまざまな問題があるという複雑な状況にある。したがって、学会指針等があったところで、現場の医療者が目の前の患者の治療を中止することは、相当な蛮勇がない限りきわめて剣呑なことであり、医療者は、患者を穏やかに見送ってあげたいと思いつつも、手や身体が動かないのは当然である。

このため私は、まず現場の医療者が、「患者の利益をどう考え、ステークホルダーと話し合い、意思決定をしたらよいか」といったプロセスを実践するための戦略やそれを手助けするツールなどを作成し、院内ガイドラインとしてまとめること考えた。また、医療者と患者・家族、診療科内での合意が得られても、病院全体で決定したものでなければ実施できないため、病院としての基本方針を立てておく必要があると考えた。

同時に、医療を適正に実施するには、受ける側の患者や市民にも、理解や承知しておいてもらいたいこと、やってもらいたいことなどがあるので、それ

も明示しておくことを考えた。たとえば、終末期医療については、病院では本人の利益にならない延命治療は中止するという方針にしており、この場合の延命治療の中止は殺人ではなく看取りであることを承知してほしいこと、日頃から臨終の迎え方を考えて意思表示しておいてほしいこと、などである。さらに、終末期に限らず、人が生まれてから死ぬまでを扱うのが病院の役割であり、人々に信頼され、安心して命を預けたり協力してもらわなくては責務を果たすことができないことを考えれば、「病院がどのようなビジョンを持ち医療を提供しているのか、何を大切に考えているか」という基本的な心づもりならびに、医療者が自律した集団として責任をもって行動することを示すのが肝要であると考えた。

このため、病院の理念、使命、大切にしている価値ならびに医療者の行動基準を策定して明示することとした。さらに、患者や市民が、病気と付き合ったり、病院を受診する上で知っておいてもらいたいこと、日々の生活を送る上で知ってほしい健康や疾病予防に関する情報などもあわせて伝えることで、知識不足や誤解から生じる事故や軋轢が減り、医療者と患者双方の負担も軽くできるのではないかと予想した。そして、これらの「伝えたいこと」はひとまとめにして冊子の形とし、患者や市民に渡して読んでもらうこととした。冊子は、初診の患者全員に配布する他、ホームページに掲載したり、抜粋を病院の入り口に掲げることによって、周知できると思われる。

今回作成した冊子「あなたの病院－病院を使いこなす知恵袋つき（試作版）」は、大学病院の基本姿勢を示したり医療全般の情報を提供するものであるため、網羅的かつ総花的な内容であり、限られた紙面ですべてを紹介することはできないが、本稿では、終末期の患者にどう対応するかという部分に特化し、意図や構成・内容を述べる。

## B. 研究方法

架空の病院「左京市にある左京大学医学部附属病院（以下、左京大学病院）」を想定する。左京大学病院は、地域医療もになう 1000 床を超える病院であり、救命救急や臓器移植のために 24 時間稼働し、先端的な医療ならびに、先端的な研究や医療人の育成も積極的に行う機関とした。

冊子は、「左京大学病院の理念（実現したいこと）、使命（理念を実現するためにすべきこと）、価値（使命を達成するために大切にすること）、医療者の行動基準、「患者の権利と患者に理解してほしいこととお願いしたいこと」ならびに「みなさんへのお願い（生体試料・医療情報の研究利用を了承してほしいことと臨終の迎え方の意思を残すこと）」を述べ、さらに、「コラム」として医療者との付き合い方、疾患や新しい技術に関する知識など、日々の生活での医療や健康に関して知っておいてほしいことを記載することにした。

各テーマごとの構成は、たとえば終末期医療に関する問題については、「医療者の考える価値」や「医療人の

行動基準」、「患者の権利やご理解いただきたいこと」、「みなさんへのお願い」、「コラム」のそれぞれに、関連する内容を横断的に記載した。

#### 1) 参考にしたもの

患者の権利を述べたリスボン宣言<sup>11)</sup>、医師個人の行動規範を述べたジュネーブ宣言<sup>12)</sup>、医師集団としての規範を述べたマドリッド宣言<sup>13)</sup>、臨床研究の指針を述べたヘルシンキ宣言<sup>14)</sup>などが掲げている基本精神を踏襲することとした。

終末期医療のガイダンスや医療者の行動基準の策定には、諸外国の指針などを参考にした<sup>15-17)</sup>。

#### 2) 想定した読者と言葉使いなど

読者には、高校卒業程度の読み書き能力をもった人を想定し、文章の難易度は大衆雑誌程度になるようにした。専門用語は極力避けるか、使用するときは初出で解説する、なじみのある言葉や平易な表現を用いることにした。イラストも適宜挿入し、レイアウトは制作会社に依頼した。

文体は、「使命や価値」、「患者の権利や理解してほしいこと・お願いしたいこと」などは、通常のですます調の文章とし、コラムは、2人の医師が会話する形式で構成することにした。

#### 3) 文書作成の過程

文書は、原案を「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループの佐藤が作成し、ワーキンググループ内の複数の専門家が添削した。その後、臨床医など専門家の監修を受けた。

(倫理面への配慮)

個人情報などは扱っていないため、倫理面での問題はない。

### C. 研究結果

冊子の分量は、A4版で約120ページあり、前文、理念・使命、価値、患者の権利とお願い、医療者の行動基準が約30ページ、コラム(36項目)が約70ページとなった。全体の構成を表1に示した。なお、冊子は、pdfファイルを、京都大学大学院文学研究科のホームページに掲載する予定である。

#### 1) 前文

前文では、冊子を作成した背景と目的を述べた。すなわち、生を受けたものは死すべき運命であり、常に苦しみを持っていること、医療は苦痛を緩和するのに役に立ってきたが、新しい技術の出現により患者の利益とはいえない状態を生起させたり、技術をどこまで応用してよいかの判断を迫られる状況になったことを述べた。そして、良い医療環境の構築には患者・市民の理解と協力、信頼関係が必要であること、それには「医療とは何か」という本質や病院の心づもりを伝える必要があるため、本冊子を作成したことを説明した。

#### 2) 理念・使命、価値について

理念は、左京大学病院が実現したい社会を一言で表すものとして、「すべての人が、祝福とともに誕生し、健やかな生活を営み、穏やかな終焉を迎えることを援助し、生き活きと豊かな人生を過ごせる環境を実現する」とした。

使命は、理念を実現するために「具体的に何をどう行うか」を表現したもので、「左京大学病院の医療人は、慈

悲の心を持つ隣人として在り、人々のいのちと生活を守ります。私たちは、1)質の高い医療の提供、2)意義のある研究の実施、3)優秀な医療人の育成を通じて、患者さんの苦しみを和らげ、人々が健やかに過ごし、穏やかに旅立つことができる環境の実現に貢献します」とした。

### 3) 価値

価値は、「使命を達成し、理念を実現するために、大切にすること」であり、「左京大学病院の医療人は、苦しみを共有する生身の生活者として、また、役割と責任を自覚した専門家として、患者さんの生命と生活を大事にすることを最優先します。また、患者さんのみならず、公衆の人々の健康・福祉の維持・増進に努めます」と基本姿勢を述べた。そして、「1)慈悲の心を持ち、人々のいのちや尊厳を守ること、2)自然との共生や文化・伝統を大切にすること、3)プロフェッショナリズムを持ち、自ら考え責任ある行動をすること」の3点を挙げ、内容を解説した。

価値を明示することは、冊子の最大の目的でもあり、内容を表2に示す。

#### 4) 患者の権利とご理解いただきたいこと、お願いしたいこと

本項では、患者の一般的な権利を挙げ、これらを擁護することを述べた。そして、患者・市民に理解してもらいたいこととして、医療が不確実なものであること、思いもよらないことが起こること、医療者も人間なので間違いや失敗があること、間違いや失敗がなくてもうまくいかないことがあること、医療技術は発展途上であり研究が

必要であることを説明した。たとえば、医療にはよくない結果が起こることがあることについて、「(中略)医療は、生身の人間である医療者が、生身の人間である患者さんの身体に、手術や投薬、検査などの侵襲的な措置をすることであり、間違いや失敗がなくても、望ましい結果が得られないことがあります。また、よくない結果の中は、医療者の間違いや失敗によって起こるものもあり、このようなことは極力避けるように努めています。しかし、人間は誰でも間違いや失敗をすることを考えれば、医療者も人間である以上、可能性をゼロにすることはできません。よくない結果が起きた場合は、誠実に対応したり、予防策を講じたりすることは当然ですが、“医療には不確実性が伴う”という特性があることをご理解いただきたく存じます」という説明をしている。

続いて、治療の効果が最大に発揮されるために、医療者がやることと、患者にお願いしたいことを述べた。項目を表1に示した。この中の「1)患者さんの人権を尊重し、擁護します」では、「私たちは患者さんのお身体を守ることを最優先に考えます(中略)患者さんの命を永らえる治療が、かえって患者さんを苦しめることになると判断された場合などは、そのような治療を差し控えることを検討します」と説明した。

さらに、「みなさんをお願いしたいこと」として、「診療の残りの検体や医療情報を研究に利用させていただくこと」と「旅立ちの準備は今のうちから」という2点を挙げ、後者では、病

院での終末期の患者への対応方針と手順を説明し、臨終をどのように過ごしたいかを考えることを希求した。すなわち、生身の人間はいつ死が訪れてもおかしくないこと、「どう旅立つか」を考えることは「どう生きるか」を考えることであり、心穏やかに生きるのに役立つこと、医療の現場では本人の利益にならないような生命維持の治療がなされることがあるが本人の意思がわからないと中止できないこと、したがって、「臨終期にどうしてほしいか」を考えて家族に伝えておいてほしいこと、本人の意思に添って自然な看取りができることは、すべての人にとって贈り物のような経験になること、などを述べた。

#### 5) 医療者の行動基準

行動基準は、左京大学病院の医療者が使命を達成するために、各人が判断の寄り処となる基準（プリンシプル）を考えて身につけるのに必要な、基軸となる考え方を提示したものである。行動基準を示した目的として、患者や社会に理念や使命などを明言する以上、医療者の行動が伴わなければそれらは空呪文となるばかりか、かえって信頼を失うこと、そして、ルールは他者から押しつけられたものを守るのではなく、自分で考えて構成して身の内に持ち、それに従うのでなければ意味がない旨を述べた。概要を表1に示す。

行動基準の中の終末期医療に関連する内容としては、項目2の「科学的・医学的に妥当で患者の権利に資する医療を提供する」において、「患者にできる限りの治療をするという気持

ちはあってよいが、生命維持装置を過剰に使用すれば、かえって患者に負担や苦痛を与えることもある（中略）これらの行為は、医療者自身の達成感や満足感を充足するためにしかならないことを自覚する。死を克服することができない以上、医療は常に不完全であり、人知の及ばない領域が無限にあること、医療は患者の利益を守るという目的達成のための手段であることを銘記し、患者の利益にならないと判断した治療は実施しない」と述べた。

#### 6) コラム

患者・市民に、日々の健康の維持や、常識として知っておいてほしいこと、病院や医療者とのかかわり方、「左京大学病院の価値や患者・市民に理解してもらいたいこと、お願いしたいこと」を作成した背景、日本人の自然観や大事にしてきた文化・伝統などについて、気軽に読めるコラムとしてまとめた。コラムは、人間が母親のお腹にいるときから亡くなるまでの話題 37項目であり、項目と記述ページ数を表3に示す。

コラムの案内役として、想像上の鳥のキャラクターを設定し、消化器外科医の兄（ピーチくん）と産婦人科医で研究者の妹（パーチくん）が対話する形式とし、問題点についてさまざまな意見や考えを出して議論が見える形で示した。病気などの解説部分はですます調の説明文とした。

終末期医療に関するコラムは、「尊厳死（平穏死）と安楽死」と題して、まず尊厳死と安楽死の違いを述べ、欧米では患者の意思や家族の意向に基づいて延命治療を中止すること、日本

では学会指針等はあるがさまざまな問題があって治療中止ができないこと、穏やかな看取りのために医療者は患者本人の意思を知りたいことや、治療中止の決定を家族に丸投げすることなしに、医療者が責任をもって判断し、家族と対話した上で決定する必要があることなどを述べた。記述の例として、日本の状況を解説した部分の抜粋を表4に示す。

#### 7) 冊子作成の背景

冊子を作成するきっかけについて、筆者が経験した4つの立場を踏まえ、1)患者の視点から、2)研究者の視点から、3)病院の問題を考える委員の視点から、4)医療人の視点から、として述べた。終末期医療に関しては、「医療側が人のいのちの終わりをどう考えているかや、臨終の場面の現状を伝えて、みなさんに考えていただく働きかけをするのも、医療者の役割と考えた」と述べた。

#### D. 考察

病院は、人の誕生から死亡までを扱い、手術や投薬など身体に侵襲を与える行為を通じて、患者の利益や社会全体の利益を守るという特性をもつ機関であり、適正に機能するためには、患者や一般市民から信頼を得ることが必要不可欠である。そこで、病院が考える「医療の価値」を表明し、患者・市民に共有してもらった上で、よりよい医療環境の構築に寄与することを目的に、本冊子を作成した。

患者・市民は、大学病院や専門病院が高度な知識や技術を持つことや、不正などの事件が明るみに出ない限り

は誠実に業務していることを、暗黙の内に了解していると思われる。患者は自分で医療行為ができないため、病院にいのちを預けざるをえない存在であるが、病院が、患者の利益ではなく自らの利益、たとえば臨床研究のための実験台や、教育・研修のための練習台としてしか患者を見なしていないと感じたのであれば、病院を信頼することにはつながらない。

中谷内は、自分が関われない作業（医療の文脈では医療行為）を代理人（医療者・病院）に任せるには、有能さや誠実さだけでは十分ではなく、自分が望む状態（価値）が代理人と一致していること（価値類似性）の重要性を述べ、ある組織が人々の信頼を獲得するには、当該問題について人々の価値がどこにあるかを調べ、それに配慮する必要がある（主要価値類似性モデル）としている<sup>18)</sup>。医療においては、患者が願うのは「健康を回復したい、健康が戻らないのであればせめて苦痛のない状態で過ごしたい」ということであり、病院に対して期待するのは「できる限り自分の利益になる治療をしてほしい」ということであり、これらが患者が大事にしてほしいと思う価値である。したがって病院は、「患者のいのちを第一に考え、適切な医療を提供すること、患者が医療を必要としている間は見捨てたりしないこと」といった基本姿勢を表明し、患者に共有してもらうことを通じて、信頼を獲得する努力をしなければならぬ。また、医療は不確実なものであることや、人間がやることである以上、悪意がなくても失敗や事故があることなどの

医療の本質にかかわる部分、ならびに医療者自らがリスクを管理し、医療や医療者の質の維持向上に努めるということも「医療者と患者が共有すべき医療の価値」と思われるため、これらを冊子の形にまとめて提示することを考えた。

冊子を構想した当初は、病院のビジョンや方針、患者・市民へのお願いなどを記載した30頁くらいの簡単なものを想定していたが、それらを作成した背景や、きっかけとなった事例、根拠となった考え方などを示さないと、見た人に表面的なお題目としてしか受け取ってもらえないと感じ、これらを記載するうちに分量が増えて大部の冊子になった。日本の病院では、理念や規範をホームページに掲載しているところや、病院案内の冊子を配布しているところはあるが、長くても数頁程度であり、本冊子のようなものを作成して患者や市民に提供しているところは見あたらず、ユニークな試みと思われる。本項では、冊子作成の直接のきっかけとなった事例と記述内容、冊子のコンテンツの適切性、冊子が実際に使われる可能性などについて述べる。

#### 1) 冊子作成のきっかけ

本冊子を作成する直接のきっかけは多々あるが、①医療の不確実性について市民の了解を求めることが必要と思ったこと、②研究を実施している医療機関は、その旨を来院者全員に周知してゆるやかな了承を得る必要があると思ったこと、③終末期の患者の扱いにおいては指針が現場で実践できるための橋渡しが必要と思ったこ

と、について以下に述べる。

まず一つめは、2004年に福島県立大野病院で帝王切開を受けた妊婦が死亡するという事故が起こり、産科医が逮捕された事件（2008年に無罪判決）の報道を見た際、医療には不確実なことや限界もあることが一般の人に了解されておらず、それが医療に対する不満や不信、不寛容さを生む一因になっていると感じたことである。医療側が、「医療は不確実なものである」とか「医療者も人間なので気をつけていても間違いや失敗をすることもある」と言うことは、開き直りのように解釈される可能性がある。しかし、これらは医療の本質でもあり、事故が生じてから説明したのでは言い訳にしか受け取られないため、平常時から、はばかりことなく公明正大に伝えて了承してもらうことが医療者と患者の双方のために必要と思われた。冊子では、「患者さんにご理解いただきたいこと」とコラム「人は誰でも間違えるー安全な医療を目指して」の中で、これらについて説明した。

二つめは、検査や診療目的で採取した血液・組織の残余や医療情報を研究に利用する際の方法が誠実とは言いがたく、かつ質の高い研究成果を得るためには不十分であると思ったことである。つまり、医学系研究の倫理指針では、生体試料や情報を研究に利用する際は、研究計画書を研究審査委員会で審査・承認を受けること、試料・情報を利用する旨を院内でのポスター掲示などで公開して拒否の機会を設けることなどを求めているが、患者が死亡していたり、病院を受診してい



ない場合は見る機会もないため、有益な情報提供の手段とは言えず、これをもって「患者の同意を得た」とすることは誠実とは言いがたいと考える。また、稀な疾患を研究しようとした際、患者に拒否された場合は研究できなくなり、将来の患者の利益となる成果が得られない可能性もある。そこで、研究を実施している組織では、「研究の実施を使命の一つとしていること、過去の人からもらった医療の恩恵を将来の人に渡すのは現世代の医療者の義務であること、病院を利用するからにはそれらを了解して協力してほしいこと」を来院者全員に説明した上で、ゆるやかな了承を得ておくことが重要と思われる。冊子では、左京大学病院では「検体の残余や医療情報は、研究審査委員会の承認などの手続きを経て研究に使用すること、匿名化した上で使用すること、遺伝子解析などの研究以外はあらためて同意を取得しないで使用すること」などを伝え、拒否したい人は申し出るという方針を立て、その旨を「みなさんをお願いしたいこと」とコラム「臨床研究②：人由来試料を用いた研究」の中で説明した。

そして三つめは、終末期の患者が、いたずらに死期を延ばされているとしか見えない状況にあり、どう対応したものか現場の医療者も困惑している現状に接して、指針を実践するためには具体的な戦略・戦術を立てる必要があると思ったことである。問題を解決するためには、医療者（患者の最善の利益を判断し、ステークホルダーと対話の上で意思決定する技能、緩和ケ

アや看取りの技能を有すること）、病院（病院全体の方針ならびに具体的な戦略・戦術も立てて院内ガイドラインを策定する）、患者・市民（日頃から臨終をどう迎えたいかを考えて意思を伝えておく）などのすべてのステークホルダーがすべきことがあり、それぞれの該当箇所に記載した。さらに、患者の延命治療を決める際には、たとえば呼吸器をつけるかはすすかという技術上の判断だけではなく、人の命をどう考えるか、生きるとは・死ぬとはどういうことか、といった根源的な考えを考慮にいれなくてはならず、それらの源泉となる自然観や人間観のようなところまで、医療者や家族それぞれが降りて行って考える必要があると思われた。したがって、価値の部分では、「人間は死を免れないこと、自然の摂理から大きく逸脱したことはしないこと」を述べ、「みなさんへのお願い」では、「生命を大事にすることは当然であるが、心臓や肺を無理に動かしている状態は本人に負担をかけ、よくないことと医療者は考えている」と説明した。また、本人の意思に添った看取りができるのが最もよいので、「最期をどう迎えたいか」を考えてまわりの人に伝えておくことの重要性を述べた。

## 2) 冊子の内容の適切さと形態について

冊子は、ワーキンググループが中心となって文書案を作成したが、医療に関する情報の適切さや内容の正確さについては専門家数人の監修を受ける必要がある、また、一般の人が理解できる内容・表現になっているかは、

専門家以外の人に読んでもらってチェックを受け、改訂する必要がある。

コラムは、患者や一般市民が、日常生活を送る上で医療や健康について知っておいてほしいことを記載したつもりでいるが、筆者が専門とする領域（がんや先端技術、生命倫理に関すること）の分量が多く、専門外の領域（たとえば整形外科や眼科など）については触れられていないため、重要な情報が抜けている可能性もある。今後、必要に応じて専門家の指導を受けながら充実する必要があると思われる。また、疾患の説明は、紙幅の関係上、概要にとどまらざるをえないが、詳細を知りたいと思った人がアクセスできるホームページの URL などを載せておくことで補うこととした。

### 3) 本冊子が実際の病院で利用される可能性と効果について

本冊子は架空の病院を想定した試作案であり、実際の病院で使用する際は、病院設立の基本精神や、病院の特色などを取り入れるなど、カスタマイズして仕立てる必要がある。

また、実際の病院で使用する際には、克服しなくてはならない点がある。一つは、冊子に記載した内容と現場の内実を一致させなくてはならないことである。「価値や患者さんの権利とお願い」「医療者の行動基準」などで「医療者は患者の人権を擁護する、治療の説明などは十分に、わかりやすい言葉で話す」といったことを述べているため、実際の医療者の実行が伴わなければ、「“患者にわかりやすく説明する”と冊子に書いてあるが、自分の担当医はろくに話しもしない」というような

クレームが押し寄せる可能性があることである。理念や使命を提示したところで実際のパフォーマンスが伴っていないければ、偽りの看板でしかなく、内容が立派であればあるほどかえって不信を招くもとになるだろう。しかし、病院として目標を高いところに掲げ、それに向けて内実を充実させるべく努力することは、よい環境作りに役立つと思われる。

冊子には「本冊子は病院の責任回避の根拠にしたり、拘束力のあるものではない」というただし書きはつけたが、いずれにせよ、理念や行動基準を公表するのであれば、病院の医療者・スタッフが内容を了解して、人々を裏切らない覚悟をする必要がある。このような冊子の使用は、大学病院のように、さまざまな価値をもっている人の多様な集団で、しかも短期間で異動するなど流動性も高い組織では、導入が難しいかもしれないが、逆に、基本的な考え方を共有するためのツールとして機能する可能性もあるように思う。

そして、病院の方針を公表しておくことにより、たとえば他院での療養が可能と判断され転院をお願いした患者が転院を拒否した場合や、医療者が不適切と判断した過剰な医療を患者や家族が求めてきた場合など、明文化したものがあることによって医療者にとっては病院の方針を明確に示す根拠になり、医療者が患者に説明する際の後ろ盾として機能することが期待できる。同時に、患者にとっては、医療者の言うことを理解し、納得してもらうための根拠として役に立つと思われる。

患者への周知の方法は、印刷した冊子は初診の患者に手渡し、pdf ファイルはホームページに掲載し、抜粋を病院の壁面にポスターとして掲示することを想定しているが、冊子は大部であるため、患者に読んでもらえるかどうかという問題がある。初診の患者は診察までに待ち時間があるので、その間に読んでもらえる可能性があり、コラムなど自分に関係する部分や興味のある部分だけでも読んでもらえばよいと思われる。また、家庭に持ち帰って家族と共有することで話題にってもらえる可能性もあり、冊子を患者に渡しておくということ自体に興味があると考えている。

#### E. むすびにかえて

医療技術の発展は、今後ますます加速すると予想されるが、このような変化の度合いの大きい状況にあって、人々のいのちや生活を支えることで社会の利益を守る医療機関としての真価を問われるのは必定であり、従前のように優れた技能と誠実ささえあればそれだけで人々が信頼してくれると思うのは楽観的に過ぎると思われる。患者・市民が安心して頼れる病院として機能するには、プロフェッショナルの集団として、「人のいのちをどう考え、対応するのか、どのような社会を実現したいのか、それに向けて自分達はどうふるまうのか」というところを掲げ、医療ができることとできないことを正直に述べた上で、患者・市民の理解や協力を求める姿勢が必要と思われる。本冊子だけで人々の信頼獲得や、医事紛争の減少といった効

果が期待できるわけではないが、医療者と患者・市民が「医療の価値」を共有するための手段となり、信頼の土台を強化する材料として役立つのではないかと考えている。今後実際に本冊子を臨床で使用する機会があれば、その有用性なども調査してみたい。

#### <引用文献>

- 1.厚生労働省. 終末期のプロセスに関するガイドライン. 2007  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf>
- 2.日本老年医学会. 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン. 人工的水分・栄養補給の導入を中心として. 2012  
[http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs\\_ahn\\_gl\\_2012.pdf](http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf)
- 3.日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本循環器学会救急. 集中治療における終末期医療に関するガイドライン.  
[http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104\\_02\\_01\\_02.pdf](http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf)
4. 尊厳死法制化を考える議員連盟. 終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法案.  
<http://mitomenai.org/bill>
5. 厚生労働省 終末期医療に関する検討会. 人生の最終段階における医療に関する意識調査報告書 2014  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/zaitaku/dl/h260425-02.pdf>
6. 八幡宙. 死なせてもらえない国・日本. 篠原出版社. 2014
7. 石飛幸三. 家族と迎える「平穏死」. 廣濟堂出版. 2014

8. 児玉聡、田中美穂. 英国における終末期医療の議論と課題. 理想. 692:52-65, 2014
9. 小出泰士. フランスの終末期における治療の差し控え・中止、緩和ケア、安楽死. 理想. 692:97-110, 2014
10. 樋口範雄. 超高齢者会の法律、何が問題なのか. 朝日新聞出版. 2015
11. 世界医師会. 患者の権利に関するWMAリスボン宣言 2005  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/lisbon2005j.pdf>
12. 世界医師会. WMA ジュネーブ宣言 2006  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/geneva1994j.pdf>
13. 世界医師会. 医師主導の職業規範に関するWMAマドリッド宣言 2009  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/madrid2009j.pdf>
14. 世界医師会. WMA ヘルシンキ宣言 2013  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>
15. Department of health. End of life care strategy. 2008  
[http://www.cpa.org.uk/cpa/End\\_of\\_Life\\_Care\\_Strategy.pdf](http://www.cpa.org.uk/cpa/End_of_Life_Care_Strategy.pdf)
16. Royal college of Physicians and Surgeons in Canada. CanMED Physician Competency framework.  
<http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/canmeds/framework>
17. 米国医療の質委員会医学研究所. 人は誰でも間違える・より安全な医療システムを目指して. 日本評論社. 2000
18. 中谷内一也. リスクのモノサシ. 安全・安心生活はありうるか. NHKブックス. 2006
- F. 発表
- ・佐藤恵子. 適切なインフォームド・コンセントはどのようにしたらよいのでしょうか? 誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法. 勝俣範之編集. メジカルビュー社. pp145-146. 2015
  - ・佐藤恵子. 余命告知は実際どのようにするのがよいのでしょうか? 誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法. 勝俣範之編集. メジカルビュー社. pp147-149. 2015
  - ・K Sato. The ethical issues in medical care in Japan are occurred as a result of neglecting bioethics education. IIAS Research Project. Toward Constructing an Interdisciplinary Platform for Bioethics. 2015
- G. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得 特になし
  2. 実用新案登録 特になし
  3. その他 特になし
- H. 健康情報  
特になし
- I. その他 特になし

表 1 冊子の概要

- 
- ◆前文：本冊子を作成した目的
    - ・医学が発達したおかげで
    - ・知識や技術を使いこなすために
    - ・私たちの心づもりをお伝えします
  - ◆理念：左京大学附属病院が実現したいこと
    - すべての人が、祝福とともに誕生し、健やかな生活を営み、穏やかな終焉を迎えることを援助し、活き活きと豊かな人生を過ごせる環境を実現する。
  - ◆使命：理念を実現するためにすべきこと
    1. 質の高い医療の提供
    2. 意義のある研究の実施
    3. 自律性と責任をもった医療人の育成
  - ◆価値：使命を達成し、理念を実現するために、大切にすること
    1. 慈悲の心を持ち、人々のいのちや尊厳を守る
    2. 自然との共生を目指し文化・伝統を大切にする
    3. プロフェッショナルリズムを持ち、自ら考え責任ある行動をする
  - ◆患者さんの権利、ご理解いただきたいこととお願いしたいこと：
    1. 患者の権利
    2. ご理解いただきたいこと
      - 1) 医療は不確実なもの
      - 2) 思いもよらないことが起こること
      - 3) 医療は発展途上にあり、研究が必要であること
    3. お願いしたいこと
      - 1) 患者さんの人権を尊重し、擁護します
      - 2) 適切な医療を提供します
      - 3) 必要な情報を提供します
      - 4) インフォームド・コンセントをいただきます
      - 5) 臨床研究を実施する際もインフォームド・コンセントをいただきます
      - 6) 医療情報・試料を研究に利用させてください
      - 7) 医療者の教育・研修にご協力ください
      - 8) プライバシーを守ります
      - 9) 手術を受ける方へのお願い
      - 10) 受診、入院に関してご了承いただきたいこと
  - 11) 療養上でご了承いただきたいこと
  - 12) 他機関への転院について
  - 13) 事務手続きなどをご承知いただきたいこと
  - ◆みなさんへのお願い
    - ・医療情報や試料を研究に利用させてください
    - ・旅立ちの準備は今のうちから
  - ◆左京大学病院 医療人の行動基準
    - 1) 隣人としてそばにあり、援助する
    - 2) 科学的・医学的に妥当で患者の利益に資する医療を提供する
    - 3) 患者の人権を尊重する
    - 4) 誠実に、主体的に行動する
    - 5) 知識・技能の維持向上に努める
    - 6) 同僚や他種を尊重し、協力体制を築く
    - 7) 研究を適正に行う
    - 8) 個人の情報を適切に扱う
    - 9) 法やガイドライン、院内指針などを遵守する
    - 10) 社会と円滑なコミュニケーションを推進する
    - 11) 不適切な行為、不正行為を予防する
    - 12) 利益相反による弊害を防ぐ
  - ◆コラム
    - 1) 日本で最初の病院と思想、健康保険の制度  
…中略…
    - 37) 病気とつきあう
  - ◆病院の案内
  - ◆この冊子を作成した背景
    - 1) 患者の視点から
    - 2) 研究者の視点から
    - 3) 病院の問題を検討する委員の視点から
    - 4) 医療人として
  - ◆参考文献
-

## 表2 価値

左京大学医学部附属病院の医療人は、苦しみを共有する生身の生活者として、また、役割と責任を自覚した専門家として、患者さんの生命と生活を大事にすることを最優先します。また、患者さんのみならず、公衆の人々の健康・福祉の維持・増進に努めます。

### 1. 慈悲の心を持ち、人々のいのちや尊厳を守ります

人々を慈しみ、苦しみに共感して除こうとする慈悲の思想は、日本の医療制度創設の基礎となっており、今も医療者の中に基本姿勢として生きています。私たちは、患者さんの身体の痛みや不調だけでなく、不安や恐怖、社会における役割が果たせないことによるつらさなども含め、さまざまな苦しみに共感し、患者さん一人ひとりがその人本来の役割を果たせるように援助します。治癒や症状の緩和が見込める傷病には適切な医療を提供し、治療が限界に達した場合も、患者さんが平穏に過ごせるように努めます。

一方、傷病の治療だけではなく、病気にならないようにすることも大事であり、生活習慣病の予防、病気や副作用の早期発見・拡大防止などを通じて、人々の健康の維持・増進に努めます。

患者さんに治療を提供したり臨床研究への協力をお願いする際は、患者さんが理解できるように説明したり、希望を聴き、意思を確認することなどを通じて、人格の尊重に努めます。

また、たとえ権力や経済原理からの圧力があっても、人々の生命や尊厳を損なうことに私たちの知識や技能を使ったり、荷担することはしません。今後、少子高齢化が進んだり家族のありようが急速に変化することで、身寄りのない患者さんなど医療や福祉の手が届きにくい人が増えることが予想されますが、どのような境遇の人でも健やかに暮らせるように手助けするのも医療者の役割です。

### 2. 自然と共生し、文化・伝統を大切にします

日本では古来より、人間は自然の一員であり、自然と共生することを大切な価値として尊重してきました。また、個人は地域社会の一員として生活し、人のつながりと共同体の存続に価値を認めてきました。これらの精神性をもとに文化や伝統が生まれ、それは現在も生きています。医学知識や技術は、多くの人に恩恵をもたらしましたが、その反面、生命維持の技術などを過剰に使用することで自然の摂理から大きく逸脱していると思われる状態も作り出すようになりました。また、クローン個体（個人の複製）をつくる技術や遺伝子を操作する技術など、生物の本来のありようを変えるような技術も開発されるようになりました。

私たちは、社会が継承してきた文化的・社会的価値を尊重し、これらを毀損するような行為、たとえば公序に反することや、常識的な感覚から大きく乖離した行為をすることはいたしません。研究や技術を人に適用する際も、個人や種としての人間の形質を変えない範囲内で、また、苦しみの軽減や失われた機能の回復、傷病の予防という医療の概念の範囲内で行います。

### 3. プロフェッショナリズムを持ち、自ら考え責任ある行動をします

私たちは、専門の技能・経験を用いて患者や人々の福利を守るという責務ならびに科学的・倫理的に妥当な研究を実施して医学の発展に貢献するという責務があり、これらを通じて社会の利益を増進する責任があります。

このためには知識や技能の維持・向上はもとより、人々を慈しみ援助するという使命感と情熱を持つこと、主体的に考えて判断し、責任をもって行動するという自律性を持つことが大事です。そして、医療を提供したり研究を実施する際は、目的や方法、成果の意義などが正しく伝わるように説明したり、リスクや利益を適正に評価して開陳し、対話を通じて理解が得られるように努め、患者や市民のみなさんから信頼を得るように努めます。医療現場で遭遇する相克や、新たな研究課題など難しい問題については、医療者や研究者のコミュニティで検討して方策や方針を決め、議論の過程や根拠も含めて説明し、患者や市民の納得を得るように努力します。

私たちは、よい医療を提供するように心がけていますが、医療や研究にはつねに不確実性が伴っており、また、医療者も人間である以上間違いや失敗をすることもありますので、思いがけずよくない結果を招くこともあります。このような場合も、責任を持って誠実に対応し、再発を防止するように努めます。

医療人は、患者に医療を提供することが責務ではありますが、私たちも生身の人間であり、病気やけがをしますし、いつかは旅立っていく存在です。プロフェッショナルとして、そして、同じ空間で普通に暮らす生活者として、みなさんと歩みを共にします。

表3 コラムの項目とページ数

<p><b>医療制度と医療の安全に関すること</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本で最初の病院と思想、健康保険の制度 (1.5p)</li> <li>・人は誰でも間違える—安全な医療を目指して (1.5p)</li> </ul> <p><b>医療者とのコミュニケーション、医療情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントってなんだ (5p)</li> <li>・医療人との円滑なお話のためにお願いしたいこと (1p)</li> <li>・医療情報を知ることは大事、だけど注意も必要 (1.5p)</li> <li>・怪しい情報や無責任な言説にご注意 (1p)</li> </ul> <p><b>薬と薬の開発について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬ってなんだ (1.5p)</li> <li>・薬や治療法の開発について (2p)</li> <li>・臨床試験ってなんだ① (2.5p)</li> <li>・臨床試験ってなんだ② (1p)</li> </ul> <p><b>日々の健康管理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日々出会う不調と付き合い&amp;検診 (1.5p)</li> <li>・食事やサプリメントのこと (2p)</li> <li>・歯を大切に (1p)</li> </ul> <p><b>生活習慣病について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病とつきあう (3.5p)</li> <li>・認知症とつきあう (1.5p)</li> </ul> <p><b>がんと生活</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がんと治療 (6p)</li> <li>・がんと生活 (3p)</li> </ul> <p><b>移植医療について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・移植医療について (2p)</li> </ul>	<p><b>先端的な研究について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幹細胞研究ってなんだ (1p)</li> <li>・遺伝子解析研究ってなんだ (2.5p)</li> </ul> <p><b>生まれるときのこと</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖補助技術について (2.5p)</li> <li>・妊娠中の方へ (3.5p)</li> </ul> <p><b>病気の予防</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫と予防接種の話 (1.5p)</li> <li>・新興感染症は正當にこわがる (2p)</li> </ul> <p><b>リスク情報と医療政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクをどう考え、医療政策をたてるか (1.5p)</li> </ul> <p><b>子どもと青少年の健康</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子どもと病気について (2p)</li> <li>・心と身体を守るために (3.5p)</li> </ul> <p><b>健康を保つ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・たばこは吸わない方がいい理由 (2p)</li> <li>・酒は飲んでも飲まれるな (1.5p)</li> <li>・心の問題も専門家にご相談を (1.5p)</li> </ul> <p><b>臨終をどう迎えるか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・尊厳死と安楽死 (3p)</li> </ul> <p><b>いざという時のために知っておいてほしいこと</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救急車を呼ぶとき (1p)</li> <li>・災害時にそなえて (1.5p)</li> <li>・心肺蘇生の方法 (1p)</li> </ul> <p><b>病院とつきあう</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大病院の悩み (1.5p)</li> </ul> <p><b>心穏やかに暮らすために</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心を穏やかにする方法 (1p)</li> <li>・病気とつきあう (3p)</li> </ul>
---	---

表4 コラムの記述例

<p><b>ピーチ</b> (消化器外科医) 日本でも、医療者が死がせまった患者さんの治療を中止して問題になった事例がいくつかあるよね。</p> <p><b>パーチ</b> (産婦人科医) そうね。ほとんどが不起訴で、裁判例はあまりないけど。</p> <p><b>ピーチ</b> 臨床現場での対応はさまざまだろうね。</p> <p><b>パーチ</b> 厚労省や学会などの専門家集団は、患者さんの状態を医師が適切に判断して、「患者の意思や家族の同意などがあれば中止してもよい」という見解を出しているんだけどね。</p> <p><b>ピーチ</b> 指針はあっても、それで実際に治療中止した場合に、病院のスタッフとか、患者さんの遠い親戚とか、ともかく誰かが「それって殺人じゃないの？」なんて言い出したら困るし、そんな危険なことはできないね。</p> <p><b>パーチ</b> そういう場合は、医療者の責任を問わないということも決めておかないといけなくて、法律とか必要かもしれないわね。</p>	<p><b>ピーチ</b> そりゃ僕だって、患者さんみんなを穏やかに「行ってらっしゃい、僕も後から行くし」ってな感じでお見送りしてあげたいよ。医療者のほとんどは、ただ死を延ばしているだけの治療はやめて、平穏なお見送りをしてあげたいと思っているんじゃないかなあ。</p> <p><b>パーチ</b> 私の友達も、自分は延命治療は必要ないという人がほとんどね。日本人の多くは、人は自然の一部で生きものはみんな死ぬべき運命にあるから、自然に逆らわない形で旅立ちたいと思っているんじゃないかしら。</p> <p><b>ピーチ</b> 春はお花見、秋には紅葉狩りに出かけて、季節の移ろいを楽しむ民族だしね。積極的に命を短くする安楽死が話題にならないのも、自然に逆らうように感じるからかもしれないね。</p> <p><b>パーチ</b> 自然や人間をどう見るか、という根本的なところを考えないといけないわね。それぞれの人が。</p>
--	--

平成27年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

研究不正と研究者の注意義務——「不正ガイドライン」とその先——

研究分担者 井上 悠輔 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野)

研究要旨

研究者の逸脱行為はどこから「不正」なのか、とりわけ、故意でない逸脱行為に研究者はどこまで責任を負うべきか。2014年に改正された文部科学省の「研究不正ガイドライン」では、故意に起こした逸脱行為に加え、一定の注意義務に満たなかった場合についても「不正」として検討される場合があるとする規定が追加された。ただ、その運用方針は必ずしも明確ではない。米国の連邦規則の定義やその運用との比較で論じたうえで、不正追及以外の真正性確保のための取り組みの重要性、医学研究における責任あるエビデンス情報発信のあり方について問題提起する。

A. 研究目的

マスメディア賑わわした研究不正の問題を受け2014年2015年に文科省及び厚労省において研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインが改正されているが、そこでは故意による逸脱行為に加え、重大な注意義務違反についても「不正」に含まれるようになった。本報告は、このような状況に対して、従来被験者保護との関係で中心的に論じられてきた研究倫理の問題が、被験者保護とは直接関係しない領域の問題に対しても研究倫理が問われることの問題点について検討する。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的に公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと思われる。しかし、調査の過程で個人情

報などを得た場合には、報告書その他の公表において個人が特定できないように留意する。

C—E. 研究結果、検討、結論  
末尾〈資料〉参照。

F. 発表

薬学図書館60(3)号, 205-212頁  
(2015).

G. 知的所有権の取得状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報 特になし

I. その他 特になし



研究不正と研究者の注意義務  
—「不正ガイドライン」とその先—

井 上 悠 輔

薬学図書館 Vol. 60 No. 3 別冊(2015)

## 〈特集：日本薬学会第135年会シンポジウム〉

研究不正と研究者の注意義務  
—「不正ガイドライン」とその先—

井上悠輔\*

【抄録】 研究者の逸脱行為はどこからが「不正」なのか。とりわけ、故意でない逸脱行為に研究者はどこまで責任を負うべきか。2014年に改正された文部科学省の「研究不正ガイドライン」では、故意に起こした逸脱行為に加え、一定の注意義務に満たなかった場合についても「不正」として検討される場合があるとする規定が追加された。ただ、その運用方針は必ずしも明確ではない。米国の連邦規則の定義やその運用との比較で論じたいうえで、不正追及以外の真正性確保のための取り組みの重要性、医学研究における責任あるエビデンス情報発信のあり方について問題提起する。

【キーワード】 研究不正ガイドライン、注意義務、過失、論文撤回、臨床試験、オーサーシップ

## 1. 研究倫理への注目

「研究倫理」という言葉が頻繁にメディアに登場するようになった。この言葉がかくも市民権を得た直接の背景として、研究者の逸脱事例が明るみになり、世間の耳目を集めていることが挙げられる。例えば、理化学研究所におけるいわゆる「STAP（刺激惹起性多能性獲得）現象」をめぐる事案。発表論文中の複数の画像に人為的な加工の形跡や他の文献からの流用があることが認定された<sup>1)</sup>。議論は主筆者の学位論文にも波及した。さらに、臨床試験をめぐる利益相反とデータ不正をめぐる事案である（いわゆる「ディオバン事案」）。医師主導臨床試験として実施されたにもかかわらず、実際には企業側の人員が研究の遂行と執筆に深くかかわり、発表された研究結果の一部に販売促進に有利となるような改ざんが指摘された<sup>2)</sup>。

従来、「研究倫理」(research ethics)という言葉は、医学研究における被験者保護という、もう少し限定された意味において用いられることが多かった。世界医師会が「医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づく」(ヘルシンキ宣言「人を対象とする医学研究のための倫理原則」, 2013年改訂)とするように、人の健康や生命に関する知識を得るためには、人体を対象とした研究により知見を積み重ねる必要がある。一方、知識の産生と引き換えに、負担を引き受ける被験者にどのような配慮が払われるべきか論点となる<sup>3)</sup>。医薬品製造に関係する方々には、「被験者保護」やGood Clinical Practice (GCP)などはなじみがある言葉であろう。

一方、今日的な意味での「研究倫理」(research integrity)は虚言や過大発表を伴うような、研究の真正性に反する逸脱行為を念頭に置いており、より根が深い。ただ、研究不正が、研究者の倫理の観点から検討されるようになったのは、最近のことである。それまでも、研究者の逸脱事例やその疑いは少なからず指摘されてきた。ウィリアム・ブロードらの80年代の著“Betray-

\* Yusuke INOUE  
東京大学医科学研究所公共政策研究分野  
〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1  
E-mail: yinoue-kyt@umin.ac.jp

ers of the truth<sup>4)</sup> は、歴史上の科学活動の「欺瞞」を豊富な事例と共に紹介し、研究社会における人間的な葛藤や虚栄が世に広く知られることになった。それでも、こうした事例はそもそも「不正」(=正しくない)であり、一部の例外的な個人的行動が引き起こす「倫理以前の問題」<sup>5)</sup>であるという理解も多かった。その後、医学・生物学研究の国家事業としての取り組みとビッグサイエンス化が進むなか、研究者の逸脱行為に対して、契約違反や納税者への責任を根拠として、国が介入するようになった。米国では主に80年代以降、国費助成の研究活動を律する目的から行政当局の動きが本格化した。ただ、研究者としての不適切な行いという、閉ざされた世界の中での価値判断について、一般社会がその問題の本質を理解することもまた容易ではない。後述するように、不正の定義やその認定要件の制度運用には誤解と懸念がつきものであった。そして今日の日本である。

## 2. 「研究不正ガイドライン」

2015年4月、公的な研究助成を運営する各省庁によって「研究不正ガイドライン」がそれぞれ

施行された。医学研究者にとっては、文部科学省や厚生労働省のガイドラインが特に関係するだろう(表1)。

我が国において、研究不正に国がガイドラインを提示するようになった最初の機会は、今から10年前のことであり、行政主導による規範提示としては二番目の波であるといえる。この時期も現在に似て、研究不正の報道が盛んに取り上げられていた。2005年には、東京大学と独立行政法人の産業技術総合研究所を巻き込む論文不正疑惑が話題になっていたほか、隣国の韓国で胚性幹細胞(ES細胞)をめぐる当時注目の研究成果の真正性に対する疑問が浮上していた。少し前の2003年には、旧石器発掘ねつ造事件について、日本考古学協会が被告発者による一連の発掘事案の捏造を認定する報告書を公表した。なお、山崎茂明氏により、当時の米国の状況を踏まえ、日本の科学界に警鐘を鳴らす単行本が刊行されたのもこの時期である<sup>6)</sup>。日本学術会議は2005年、「早急に倫理綱領、行動規範を制定・整備し、その普及・浸透をはかるべき」とする勧告を、各研究機関や学会のほか、研究資金提供機関(funding

表1 文部科学省・厚生労働省の研究不正ガイドラインの要点

	文科省(2014年8月決定) 「研究活動における不正行為への 対応等に関するガイドライン」	厚生省(2015年1月決定) 「厚生労働分野の研究活動における 不正行為への対応等に関するガイドライン」
不正の 種類	捏造、改ざん及び盗用(特定不正行為) (故意又は研究者の基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、 発表された研究成果の中に示されたデータや結果等を対象とする)	
適用	文科省の予算又は措置による全ての研究活動 例:競争的資金等、基盤的経費(運営費交付金、私学助成等)他	厚生省の予算又は措置による全ての研究活動 例:競争的資金等、基盤的経費(厚労所管の 独法に対する運営費交付金等)他
処 分	(不正への措置) 競争的資金等の返還、 申請及び参加資格の制限	競争的資金等の返還、 交付の制限
	(体制不備への措置) 管理条件・間接経費の削減・停止	管理条件・間接経費の削減・停止
施 行	2015年4月	2015年4月

agency)に求めた(「科学におけるミスコンダクトの現状と対策」, 2005年)。翌年の総合科学技術会議の「研究上の不正に関する適切な対応について」を受け、各省庁はガイドラインを策定した。医学研究に特に関連深いものとして、2006年に文部科学省(「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」)、2007年に厚生労働省(「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」)よりそれぞれの方針が示された。

この時期の指針には、研究者個人が責任の主体、各機関が管理の主体という構造が基調にあった。例えば、この時期にやはり明らかになった論文不正を受けて、理化学研究所は再発防止策として監査・コンプライアンス室を設置し、ここが研究不正に関する相談や通報を受け付け、調査を主導することとした。また2006年に「科学研究上の不正行為への基本的対応方針」を定め、疑義発生時の対応に始まり、不正が認定された場合又はされなかった場合の措置に至るまでの、一連の流れに対応した手順が整備された。この理化学研究所の対応は「研究機関のモデルケース」として多くの研究機関の取り組みの参考事例となった。なお、後述するように、このときの理化学研究所の方針に規定された不正の定義の解釈が、冒頭の不正事案の調査における論点の一つとなった。

2015年4月から施行された各省庁のガイドラインは、こうした過去の方針を見直し、研究配分機関たる行政庁が、研究者個人の責任のみならず、研究機関の管理責任も強く問う内容となった。以下、実質的に各省における検討のたたき台となった、文部科学省の「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(以下、文科省ガイドライン)を中心に主な変更点を整理すると以下のとおりである。

まず、この文書の性格である。2006年の旧版は有識者委員会の「提言」にとどまっていたが、改正後は「大臣決定」のガイドラインとして位置付け直された。文書の効力は、従来の研究助成受給者(研究者個人)に加え、文科省の所管する研究機関に広く及ぶこととなった。当該個人に加えて機関としての責任を問い、研究助成上の処分を下しうるものとなったことは上でも述べたとおり

である。また、管理責任を問う観点から、具体的な不正事案が生じていなくとも、不正防止への取り組みや調査・認定手順の整備に不備があることをもって、文科省が管理条件を設定したり、処分を下したりすることができる旨も、規定された。不備を見出した場合、文部科学省は当該機関に管理条件を示すことができ、不十分な対応と判断した場合には、支給する研究経費に含まれる間接経費を削減することもありうるとする。

今回の改正の背景にあったのが、度重なる不正事例の判明(疑いも含む)であることは想像に難くない。ただ、指針の題名が示すとおり、これらは「不正対応」のガイドラインである。一方、このガイドラインへの対応を迫られる研究機関や研究者にとって、「不正」が意味するものとその認定要件が課題となる。

### 3. 新ガイドラインにみる「不正」の射程

ガイドラインが規制の対象として掲げる「不正」は、「データや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用」(いわゆる「特定不正行為」)である。この3要素は、米国の行政当局の統一定義をそのまま引用したものである。ただ、これらの状況設定や運用については米国でも長い議論があった。そのため、これらの3要素のみを出来上がったものとして日本に持ち込む際、いくつか留意すべき点にも目を向ける必要がある。以下、その点について触れてみたい。

#### 3.1. 不正の内容

1点目は、こうした行為のカバーする範囲である。文科省ガイドラインでは、上記の不正について「発表された研究成果の中に」という限定を付している。こうした限定は、発表物に含まれる情報の確かさ、正しさに焦点を置いたものといえる。旧版ではこの方針がより明確であったし(例えば、告発された後であっても、論文の撤回に応じた場合には、当該事例の公表の緩和や一部の責任者の追及停止などの規定があった)、今回の改正後も、問題が指摘される前にすでに撤回された論文については、不正の調査・認定対象から外れる場合があるとする規定が残る。一方で、米国の定義に含まれるような、研究のプロセスの健全さ