



板井 孝壱郎 先生

略歴

- 1997年 3月 京都大学大学院博士後期課程（倫理学専修）研究指導認定
- 1997年 4月 京都大学研修員，京都大学リサーチ・アソシエイト等を経て，
- 2002年 4月 宮崎医科大学（現：宮崎大学医学部） 専任講師
- 2005年 1月 宮崎大学医学部 准教授
- 2010年 4月 宮崎大学医学部 教授 昇任〔現在に至る〕
- 8月 宮崎大学大学院 医学・獣医学総合研究科 教授〔現在に至る〕
- 2012年 9月 宮崎大学医学部附属病院 臨床倫理部 部長（併任）〔現在に至る〕
- 2014年 4月 宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
教育研修部門 部門長（併任）〔現在に至る〕

倫理問題は会議室で起こっているんじゃない！ —未承認・適応外・高難度新規医療をめぐる「倫理」とは？—

宮崎大学大学院医学獣医学総合研究科
板井 孝壱郎

近年，日本においても伝統的な「医の倫理」をめぐる状況は大きく変貌し，生命科学研究や新薬開発，医師主導型臨床研究等における「研究倫理（research ethics）」の問題，そして終末期医療における延命治療の差し控え・中止や，遺伝子診断等をめぐる「臨床倫理（clinical ethics）」の重要性がますます注目されるようになってきました。

かねてより議論されていた「臨床研究法案」も，この法律が成立すると，製薬企業等による研究機関への資金提供に関して公開すべき対象は，当初の研究責任者への奨学寄付金や研究開発費だけでなく，講師謝金や原稿執筆料などにも拡大され，また，データ改ざんを防ぐためのモニタリング等が「法的に義務付け」られることになり，もし「違反」した場合には最高で「懲役3年，もしくは300万円の罰金」が明記されています。法の対象となる臨床研究も，未承認薬や適応外医薬品等を用いた，いわゆる「介入研究」のみならず，承認薬であり，用法・用量も保険適用範囲内で実施される「観察研究」であっても，その医薬品等を製造販売している企業から資金提供を受けている場合には法の規制対象となります。

また，「病院機能評価3rd G」においても「研究倫理」ではなく，「臨床倫理」の問題を検討する「場」が設置されているか否かを問う評価項目があり，2016年4月以降「特定機能病院承認要件見直し」において，「研究目的」ではなく「診療行為」として実施する未承認や適応外の医薬品等を用いた医療や，保険収載があっても当該医療機関で初めて実施する「高難度新規医療技術」についても「倫理的」な視点から審議する「評価委員会」を設けることが義務付けられました。

今後ますます，「安全・安心な医療」は「倫理的な医療」そのものであるという観点からも，「臨床倫理」や「研究倫理」に精通した倫理コンサルテーションを担う人材育成と，組織的整備が急務となることが避けられません。重要な法律や倫理ガイドラインの存在を認識せずに，「患者に善かれ」と思う“善意”からであったにしても，多職種で構成されたチームの介在しない，個人的な「独断・独善」によって，「思いやり」が「思い込み」に変貌したスタンド・プレーがなされるなら，それは重大インシデントとなります。こうした事態を「未然に防ぐ」という倫理コンサルテーションにおける「予防倫理（preventive ethics）」としての機能と，質の高い医療実践を担保する「安全管理（safety management）」としてのリスク・マネジメント業務は，極めて相関が高い組織的機能です。

講演では，日本における「臨床倫理」「研究倫理」をめぐる倫理コンサルテーションのあり方が，今どのような現状にあり，そして今後，未来に向かって，どのようにあるべきかを考える一助となればと思っております。