

平成 27 年度 委託研究開発成果報告書【公開版】

1. 研究開発課題名と研究開発代表者名

事業名		脳科学研究戦略推進プログラム
研究開発課題名		脳科学研究における倫理的問題の解決に関する研究
機関名		国立大学法人東京大学
研究開発 担当者	所属 役職	大学院医学系研究科公共健康医学専攻 准教授
	氏名	瀧本 禎之

2. 研究開発成果の内容

①脳科学研究の倫理的・法的・社会的影響に関する調査研究

認知症等により同意能力を喪失した患者を対象にした研究の倫理的問題に関して、欧米諸国の規制動向の調査および当該問題に関する質的調査を実施することで提言へとまとめあげた。これまでの調査から同意能力判断における第三者アセスメントや評価尺度の導入に対しては研究者側からも一定の需要があると分かっていたが、提言ではそれに加えてさらに、医療者としての研究者が研究対象者との人間的繋がりへと立ち戻る重要性を指摘し、研究参加者の自律性を高める努力を不断に行うことで研究者 - 研究者参加者の新しい関係を構築することが倫理的に必要とされるというアイデアを提示した。

BMI 技術に関する研究状況の調査及び社会状況の調査に関しては、脳プロ BMI 分科会において調査を行い、デコーディッド・ニューロフィードバックの倫理に関する理論研究へと繋げると同時に、分科会において研究者にフィードバックを行った。

偶発的の所見への対処法に関して、フォローアップ研究を実施し、その結果を論文化するとともに、研究集会等で結果を公表し、研究成果の周知を図った。

さらに、個別結果の返却に関して、精神疾患の遺伝子診断に関する倫理的問題についても文献調査を実施し、現状把握を行った。その結果、認知症や統合失調症など精神神経疾患研究領域において当該研究が急速に進捗したとき、遺伝的情報に関する個別結果の返却が喫緊の倫理的課題となっていること、また、データベースを使用した画像研究におけるタイムラグがある個別結果の返却について倫理的問題が生じうるということが明らかとなった。

②脳科学研究の倫理的・法的・社会的影響に関する理論研究

理論研究では、同意能力を喪失した患者を対象とする臨床研究の倫理課題について文献調査を実施し、論点整理を行うことで、調査研究の成果を踏まえた提言へと結びつけた。①の調査研究により、同意能力を喪失した患者を対象とする臨床研究においては研究者 - 研究者参加者の新しい関係の構築の必要性が見出されたが、理論研究で深掘りをし、徳ある研究者と研究参加者の関係には、リサーチ・インテグリティ、相互の尊敬に基づく知的作業の創出、患者・当事者の積極的・主体的な研究参加が重要になってくると考えられた。

さらに、脳神経倫理学や生命・医療倫理学の文献調査を継続することにより、特にデコーディッド・ニューロフィードバックを始めとして新規の脳神経科学・技術の発展に伴う倫理的・法的・社会的問題に

関する議論の動向を明らかにした。デコーディド・ニューロフィードバックについては、平成26年度に行った暫定的な倫理的提言に基づき、臨床研究における課題とエンハンスメント利用の可能性まで含めた長期的課題までを考慮し論文化を行った。そのなかで安全性の確保、長期的倫理課題について提言を行った。また、安全性の確保については統一的な指針とし、中長期的な倫理的課題への対処法とも併せて研究者にフィードバックを実施した。

③脳科学研究者および研究機関に対する倫理支援体制整備

研究者・研究機関への支援として、脳プロ倫理相談窓口を継続して運営した。倫理相談は脳プロ倫理相談窓口を通じてのみならず、各分科会への参加を通して倫理的問題の掘り起こしを行い、積極的な倫理支援に結実させた。BMI 課題に対しては、研究計画書および説明同意文書の追加的なチェックを行い、倫理的に適切な形で研究が実施されるよう助言した。さらに、平成27年6月、平成28年3月には倫理担当者会議を実施し、それぞれ28名、10名の参加者を得た。脳科学研究における倫理的問題、とりわけデータの共有と個人情報について情報共有するとともに、倫理的問題の掘り起こしを行った。

④倫理支援ツールおよび人材育成プログラムの開発

脳科学研究者および研究機関に対する支援ツールを運用し、インフォームド・コンセント文書のひな形と倫理審査フローシートの改訂版を人材育成プログラムに用い、フィードバックを得ることで評価した。人材育成プログラムにおいて支援ツールを用いることで、研究機関に支援ツールを提供するとともに、要請に応じて研究機関に提供する準備を行った。人材育成プログラムについては、平成28年1月に2日間に渡って「生命・医療倫理セミナー 応用B(研究倫理)」を開催し、45名の受講生を迎えた。平成27年度までに実施した人材育成プログラムの成果に基づき、プログラムの内容を一部改正するなどの見直しをし、人材育成プログラムを本格的に運用することで、倫理審査委員会委員、および研究倫理支援を担う人材の養成に寄与し、倫理審査委員会の質の標準化に寄与することができた。

⑤プロジェクトの総合的推進

業務実施者が集まって情報共有する会議を月2回開催し、業務の円滑な遂行を図ると共に、業務全体の進行のしかたについて、業務協力者に提案してもらう機会を設けた。