

研究倫理審査における 比例原則

2025年12月12日 第72回LAMSEC学術集会
金沢市アートホール

足立英彦（金沢大学）

はじめに

- 医学研究倫理は「価値の衝突」を扱う
- 研究の科学的・社会的価値 VS 被験者の安全・自己決定・プライバシー
- 衝突を整理し判断する「技法」が必要
- 法学の技法：比例原則が使えるのでは？
- 世界医師会ヘルシンキ宣言（WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, 1964-1996）：

臨床研究は、その目的の重要性が被験者への固有のリスク**に見合う**ものでない限り、正当化できない。（Clinical research cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is **in proportion** to the inherent risk to the subject.）

比例原則とは何か

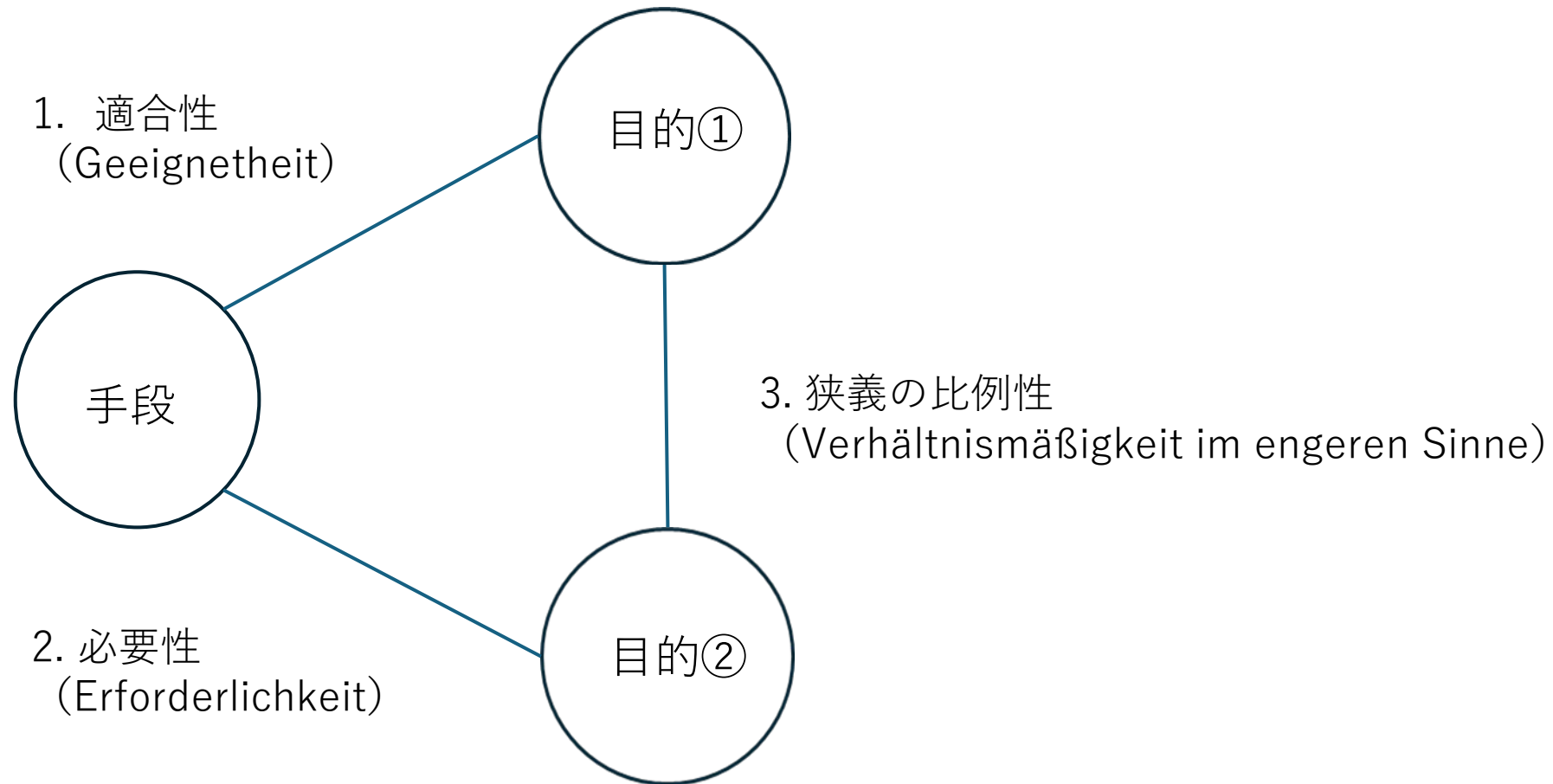
- 比例原則 Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (独)
 - Verhältnis：関係・つり合い
 - -mäßig：適度・相応
 - 手段と価値の「関係の適度さ」を評価する原則
 - 数学的な「比例」よりも広い概念
 - 手段と価値の「関係」が、全体として「適度・相応か」どうかを評価するための基準
- ドイツの法学、とくに憲法学や行政法学で発展した。

比例原則が三段階になる理由

- 研究計画の 3 要素
 1. 手段：研究で実際に行う行為
 2. 目的①：研究の価値・社会的価値
 3. 目的②：被験者保護

三者関係を順に整理するため、比例原則は三段階になる。

比例原則が三段階になる理由

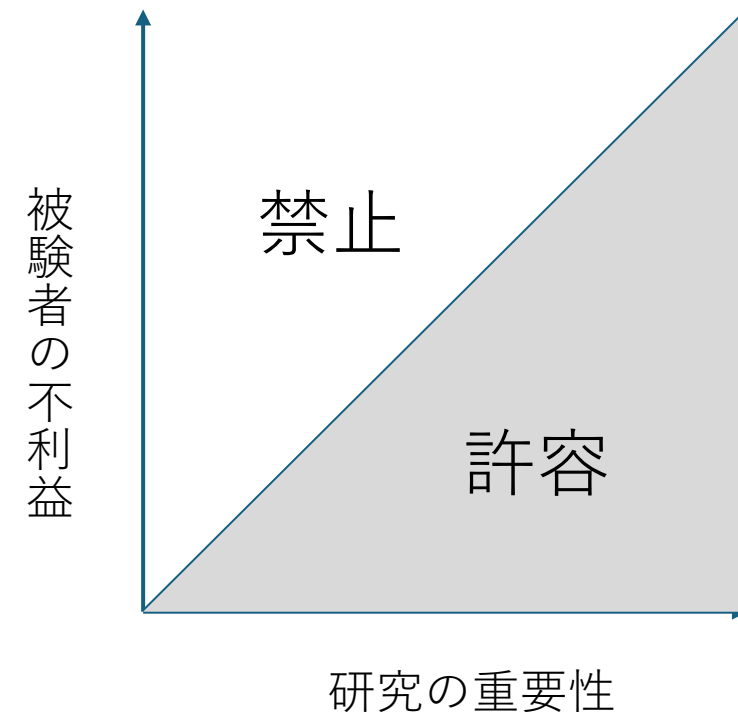


適合性・必要性

1. 適合性：その手段は目的達成に役立つか、筋が通っているか？
 - 無関係な検査・過剰なデータ取得は不可
2. 必要性：不必要に他の目的を侵害していないか？ より軽い手段はないか？
 - 痛み・侵襲・被曝などの負担は最小化すべき

3. 狭義の比例性

- 研究価値と被験者の不利益の比較
- 価値の衡量
(Abwägung, balancing)
 - 研究の重要性 > 被験者の不利益：許容
 - 研究の重要性 < 被験者の不利益：禁止



例1 探索的研究

- 探索的研究（仮説生成を目的とした研究）
 - 目的①：特定の疾患を発見する契機を見つけること。
 - 手段：当該疾患患者のデータを後方視的・網羅的に収集する。
 - 年齢、性別、背景疾患、発見の契機となった主訴、症状、画像所見、血液検査所見、病理所見等。
 - 後方観察のため同意取得が困難：opt out
 - 目的②：患者の自己決定権・プライバシー権

例 1 探索的研究

1. 適合性審査：
明らかに無関係なデータが収集対象になっていないか（対象が広範すぎないか）
2. 必要性審査：
患者の自己決定権への侵害が少ない他の手段はないか（同意を取れないか、匿名化のレベルを上げられないか）
3. 狭義の比例性審査：
達成される目的（契機発見の医学的・社会的重要性×蓋然性）と侵害される目的（自己決定権）を比較し、前者のほうが重い

例2 救急領域での研究

- 救急は、同意取得が困難・患者が脆弱・時間的制約あり
- 研究価値 vs 患者保護 の衝突が強く現れる
- 比例原則の三段階（適合性・必要性・狭義の比例性）の検討が重要

例2 救急領域での研究

- 目的①：救急の重症患者において、予後予測や治療方針決定に資する指標を探索する。
- 手段：同意無しの、追加の検査（血液検査等）
- 目的②：患者の生命、自己決定権

例 2 救急領域での研究

1. 適合性審査：目的①を達成できるか
無関係なデータを収集していないか
 2. 必要性審査：目的②に対する侵害の少ない他の手段はないか
 - 診療のための採血の余剰分での検査
 - 診療データの後方視的観察
 - 事後の同意を取り、取れない場合はデータを破棄する、等。
 3. 狭義の比例性：患者の生命権と研究の価値の衡量
- 救急領域では必要性審査と狭義の比例性審査の壁が高い。

自然災害時の倫理審査

- 自然災害時に生じる問題
 - 研究目的の公共性の増大
 - 迅速に大量のデータを収集する必要
 - 同意手続の制約
 - 患者の脆弱性の増大
 - 委員会開催困難・情報不足・短時間での判断が必要
- 研究価値と被験者保護の衝突が通常より強まる。
自然災害時こそ比例原則の重要性が高まる。

自然災害時の倫理審査

災害時の簡略版比例原則

1. 適合性：最重要。目的と手段の関係の有無を確認する。
2. 必要性：理想的な代替手段ではなく、現実的な代替手段の有無を審査すればよい。
3. 狭義の比例性：重大な不均衡がないか、を確認すればよい。

おわりに

- 研究倫理審査は「価値の衝突」を扱うプロセス。
- 比例原則は、手段／目的①／目的②の三者関係を整理する技法。
- 自然災害時には、価値の衝突が深まるため、比例原則の重要性がむしろ増す。

hadachi@staff.kanazawa-u.ac.jp