

医学的研究のクオリティにみる科学の手続的正統性

本堂 毅 <東北大学・大学院理学研究科 hondou@mail.sci.tohoku.ac.jp >

物理学会員はこれまで様々な領域に参加し、これを切り開いてきた。「人を対象とする医学系研究」¹⁾ (以下、医学系研究) も、物理学が時に中心として必要とされる領域である^{2,3)}。従来とは異なった研究領域は、医学系研究に限らず、公正な研究のあり方について科学の基礎に立ち返った理解をわれわれに問うものとなる。そこで、物理学会員であると同時に医学会運営にも関与してきた経験から、医学系研究のあり方を物理学との共通点に留意しつつ述べ、科学一般での手続的正統性と研究クオリティの関連を再考する。

医学系研究では、研究計画書（プロトコル）を提出し倫理委員会の承認を受けることが研究の条件とされる¹⁾。研究者は、被験者の安全を確保するなど緊急避難的にやむをえない場合を除いて、承認されたプロトコルに従って研究を行う必要があり、プロトコルから逸脱した研究は論文投稿自体が許されない。この医学系研究ルールは倫理面に留まらず、「研究の質」を担保する目的を持つものだが¹⁾、この事実は物理学分野ではどの程度理解されているだろうか？

具体例を考えよう。研究を進める中で、自分が期待する結果がでなかったので結果を論文投稿（または何らかの手段での公開）しなかったらどうなるだろう。例えば薬の効果を調べる時、効果が認められる結果が出たときのみ論文が投稿・出版され、ネガティブなデータは公開されなかったとしたら？ 以前の医学界は、このような状況に置かれていた。その状況では、特定の人たち（たとえば製薬会社）にとって「都合のよい」、すなわち「効く」データばかりが世に出回る事態になっていた。“publication bias”である。医学でも「メタアナリシス」と呼ばれる手法がよく用いられる。共通性ある複数研究をまとめてデータ解析することで、統計的パワーのある結果を得ようとする研究手法である。このメタアナリシスも、publication bias が起こりうる状況下では機能しえないことは自明だろう。現在の医学系研究の倫理規定では、効果が認められない（期待しない）結果が出た場合でも、報告を行うことが求められている。

薬を投与された被験者と投与されていない被験者から得たサンプルを研究者が目視で評価する場合はどうだろう。サンプルを評価する人物が投与の有無を知っていると、効果があると思いきんで／期待して評価が変わり、「都合のよい」バイアスが生じて

しまう事が当然予想される。これを防ぐためには、評価者に投与の有無が分からない形でサンプルを渡す手法の採用をプロトコルとして定めておくことで対応ができる。

医学系研究では ad hoc な研究により当該研究者の期待なり利益に連なる「都合のよい」研究結果を引き出しうる場面が少なくない。しかも、検証は多くの場合に容易ではない。特殊性、希少性が強い現象が対象であれば事実上不可能でさえありうるし、原理的に可能だとしても被験者を再度用いることには倫理的問題もある。そのため、解析の対象や方法なども含めた研究計画全体、すなわちプロトコルを研究開始前に定めることによって、研究者が「都合のよい」結論を得ることができないように縛りを掛ける。また、そのプロトコルの妥当性について倫理委員会による第三者審査を受ける。言い換えれば、承認された計画（プロトコル）の下、これに忠実に研究を遂行することが、偏りなくクオリティある研究結果を得る必要条件となる。

したがって、研究者自身が作成し倫理委員会で承認された研究計画であるプロトコルからの逸脱が認められる研究は、倫理的側面のみならず、研究のクオリティを担保する必要条件が満たされないため、結果自体も信用できないものとなる*。「クオリティ」が担保されない研究は、（新薬への保険適応など）様々な政策判断を誤らせ、国民全体の生命や財政に深刻な影響を及ぼすことに気づけば、この措置の妥当性はすぐに理解できるだろう。医学系研究に関わるすべての研究者は、研究実施前かつ実施中に医学系研究のあり方についての講習受講が義務づけられており¹⁾、知らなかったという言い訳は通用しない。

* 一流医学雑誌で世界共通に用いられる投稿規定は、医学雑誌編集者国際委員会

（International Committee of Medical Journal Editors）が定める ICMJE 統一投稿規定である⁴⁾。規定では「不正な論文の著者が行った過去の研究は、有効なものを見なすことはできない。編集者は、以前その著者が自誌に掲載した他の研究について、著者の所属施設に有効性の保証を要請するか、あるいは撤回することができる。これらを行わない場合は、告知によって過去に掲載された研究論文は有効性が不確実であるとの懸念を表明するという手段を選ぶこともできる。」としている（2017年改訂版、株式会社翻訳センター訳）。

本稿では医学系研究において「手続き」が厳密に定められ、手続き遵守が倫理面のみならず研究結果の質（クオリティ）に直接関わることを述べた。これは物理学者からみても不思議なことではないだろう。医学系研究であれ従来の物理系研究であれ、科学は神ではなく経験に基づいて知識体系を拓く営みである以上、科学的方法論を用いる限り絶対的真理には原理的に到達できない⁵⁾。むしろ、絶対的な真理により近づくための方法論が科学であり、その科学的方法論の普遍性が医学系研究の特性に応じて適用されているに過ぎないからである。この意味で、医学系研究と物理系研究の差は単に表面的なものである。今般の問題^{2,3)}は、それ自体の解明はむろん、科学という営みと、その社会との関係⁶⁾への私たち物理関係者の本質的理解をも問うている。

本稿は、科研基盤(A)「科学をめぐる専門的判断の不定性に関する実証的研究」における議論を土台としている。本稿に意見を頂いた平田光司さんに感謝する。

参考文献

- 1) 文部科学省・厚生労働省，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014）。
- 2) Makoto Miyazaki and Ryugo Hayano, J. Radiol. Prot. **37**, 623 (2017) – Individual external dose monitoring of all citizens of Date City by passive dosimeter 5 to 51 months after the Fukushima NPP accident (series): II. Prediction of lifetime additional effective dose and evaluating the effect of decontamination on individual dose.
- 3) 黒川眞一，島 明美，「科学」 **89**, 152 (2019) – 住民に背を向けたガラスバッジ論文。
- 4) 医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）, ICMJE 統一投稿規定, <http://www.icmje.org>.
- 5) 本堂 毅，岩波講座「現代」2『ポスト冷戦時代の科学／技術』（中島秀人編）第7章 岩波書店(2017)。

6) 本堂 毅, 平田光司, 尾内隆之, 中島貴子 (編), 科学の不定性と社会, 信山社 (2017).