

研究関連部会報告

Ⅲ 研究関連部会報告

1. 部会の委員構成

部会長	喜多 英二	(細菌学講座 教授)
部会委員	國安 弘基	(分子病理学 教授)
	上野 聡	(神経内科学 教授)
	斎藤 能彦	(第一内科学 教授)
	桐田 忠昭	(口腔外科学 教授)
	細井 裕司	(耳鼻咽喉科学教授)
	飯田 順三	(看護学科・病態医学教授)
	大西 健	(生物学 助教授)
	石谷 昭子	(法医学 講師)

2. 部会の開催

平成 16 年 11 月 24 日	第 1 回	点検・評価項目及び分担について
平成 16 年 12 月～2 月		教室・個人研究業績調査の実施
平成 17 年 3 月～4 月		外部資金獲得状況調査の実施
平成 17 年 3 月 25 日	第 2 回	研究業績調査結果の集計及び分析
平成 17 年 3 月 29 日	第 3 回	報告案の検討について
平成 17 年 4 月 20 日	第 4 回	報告案の検討について

3. 点検・評価項目

- (1)各教室・講座・部門・施設の研究活動
- (2)大学院生と論文博士の研究活動
- (3)研究倫理

4. 点検・評価

本学における研究活動の現状を把握するための資料として、一般教育の各教室、基礎・臨床講座、中央部門並びに施設に依頼して、教室研究業績と教員（講師以上）の個人業績・研究活動について調査を行った。今回は、1999 年以降 2004 年 12 月 31 日までの 6 年間について調査した。今回業績については、教室・講座・中央部門施設単位の研究活動のみを自己点検評価報告の対象とした。

教室研究業績については、発表論文、著書・総説/その他を評価対象とし、学会発表や講演については適切な客観的数値化が困難であるため、評価対象としなかった（これらの業績は、外部機関での点検評価の際、個人業績に組み入れられる予定である）。論文発表は欧文・和文それぞれにおいて原著と総説/その他に分け、impact factor (IF) と総 IF 数、IF のある論文数、及び論文あたりの平均 IF 数を算出した。尚、ここ数年における学内のスタッフや研究体制の現状が、教員数の削減と多くの研究が複数の教室間にわたって横断的になされていること等を考慮して、論文生産係数は単純に比較し得ないと考え評価対象にしなかった。著書や国内雑誌の総説については、IF が存在しないがものが殆どであるが、個人や当該教室の研究活動に対する国内外の専門領域・学会などでの評価を測る業績として調査対象とした。IF は、調査の便宜上 2003 年の JCR で調べて記入した。

大学院については、平成 16 年 4 月から機構再編され新制度下でスタートしたことから、今回の点検評価においては旧制度と新制度の比較を点検評価の主眼においた。

研究倫理に関しても、患者を対象とした医療行為に基づく臨床的研究、医薬品の臨床治験並びに動物実験的研究実施上の倫理面への配慮について、点検評価を実施した。

尚、今回は教室の研究業績のみ点検評価を実施したが、平成 18 年には外部機関からの客観的評価を受けることが決定しているため、外部評価への準備資料として個人業績も同時に調査を実施し、点検評価の参考資料としてのみ用いた。看護学科については、平成 16 年度に新設されたことから、今回の研究活動点検評価の対象とせず、平成 18 年の外部評価時にゆだねる事とした。

(1) 各教室・講座・部門・施設の研究活動

【点検・評価の結果】

① 年ごとの論文発表数と IF

(資料Ⅲ-(1)-1) は、各教室の当該調査期間(平成 11 年～16 年の 6 年間)における欧文論文数、和文論文数、IF 数、学術論文数などを、調査結果に基づき集計したものである。

(資料Ⅲ-(1)-2～資料Ⅲ-(1)-6) は、これらのデータを部門ごとに(一般教育、基礎教育、臨床教育、中央部門、先端医学)、学術論文総数(資料Ⅲ-(1)-2)・原著論文総数(資料Ⅲ-(1)-3)・欧文論文総数(資料Ⅲ-(1)-4)・IF 総数(資料Ⅲ-(1)-5)、部門別欧文/和文論文比(資料Ⅲ-(1)-6)について、それぞれ年次別にグラフ化したものである。

6 年間の学術論文総数は 8,449 編(年平均 1,408 編)(前回調査時は 5 年間で 6,245 編、年平均 1,249 編)で、年次変動は認められるが、年平均で約 10%増となっている。しかし、臨床医学系においては平成 11 年以降、学術論文総数及び原著論文総数が全体として若干減少傾向にある。この減少は和文論文数の減少に起因するものであって、英文論文数に年次変化は少ない。ただ、IF 数の推移を見たとき、英文で論文を発表しようとする努力は評価されるが、発表雑誌の質的面で伸びが低いと考えられる。一般教育ではこの 6 年間、少ないスタッフの中で臨床・基礎教育の研究者と横断的に研究を進め、着実に一定レベルの業績を維持している。しかし、教室間の差が一層大きくなっていることも事実である。基礎教育ではここ 1～2 年において、原著論文総数の増加がみられ、その多くが英文論文の増加であり、IF 総数も増加している。今回は中央部門、先端研(総研 RI・DNA・動物)をそれぞれ臨床医学、基礎医学とは別個に調査を実施した。新設の中央部門では主任教授や教室員の母教室の業績と重複するものもあるが、両部門共に欧文論文は全体として増加傾向を示し、中には極めて高い IF 数を得ている教室も存在している。結果として、中央部門全体としては、教室間格差が年々大きくなっている。先端研では、少ないスタッフ数と日常の施設管理に多忙を極める中、平均 IF 値も高く質の高い研究を目指していることが伺われる。今後、部門の新設も行われることから、質・量共に更なる業績の伸びが期待される。

今回の調査で前回と大きく異なる点は、提示データの中には直接表れていないが、調査で得られた業績リストからは部門の壁を越えて横断的研究体制のもと、学内の研究が積極的に進められている事が認められている。この傾向が今後一層活発になれば、部門に分けての調査は学内の研究業績の評価法として適切さを欠くことになる。さらに、前回の点検評価時にも指摘されているが、IF を指標にした評価法には問題点も多い。近年、独創性に富み、広い領域にまたがる遺伝子・分子レベルの基礎的研究でない、IF の高い国際誌に受理されない傾向にある。しかし、雑誌の評価基準は、専門領域の違いで大きく異なっており、特に臨床医学系では英文原著数が一定のレベルで維持されているにもかかわらず、前回調査時と同様に投稿対象となる国際雑誌の IF が、未だに必ずしも高くない等の問題点も残っている。医学部での研究において、その成果を IF の高い雑誌への投稿を第一目的とすると、純臨床的な研究からより基礎的

な研究へと傾きがちになり、臨床医学に根ざした研究が育ちにくくなるという弊害も存在する。

なお、前回の調査では、生産係数を算出したが、スタッフ以外の大学院生、研究生、専修生などの研究者数は、一般教育、基礎教室、臨床教室によって差異が大きく、また当該論文の研究達成における複数著者それぞれの実質貢献度を把握することが困難であること、さらには当該論文の研究が複数教室の研究者によってなされていること等から、教室毎の論文・IF 生産係数を算出には問題があり、今回は行わなかった。

② 科学研究助成金の推移

研究助成金の受け入れ状況（資料Ⅲ-(1)-7）は前回の調査時と同様に、各教室・各講座間で差異があるがおおむね順調に伸び平成 15 年度には平成 11 年度受入額の 1.7 倍に増加し、ほぼ 5 億円に到達している。文部科学省・日本学術振興会の科学研究費補助金（資料Ⅲ-(1)-8）については、採択件数及び交付額とも、前年度を下回った年度はあるが、傾向としてはほぼ順調に伸びているといえる。しかしながら新規課題の採択率は概ね 20% 前半にとどまっている。また研究種目として大型研究補助金の獲得件数がまだまだ少ないのが現状である。厚生労働省や科学技術庁、また民間助成金等についても調査を行った。研究支援室での経理事務を受けないで実行されているものもあり、正確な補助金総額は把握されていないため、資料としては掲載していないが、外部資金の獲得状況としては全体として年々増加傾向にあるといえる。

③ 学内外の大学や研究施設との共同研究

提出された教室・個人業績リストから、大半の教室・講座において学内外の施設（海外の研究施設を含む）との共同研究が、現在も活発に進められている現状が確認された。研究活動のスケールアップと国際化、人的交流の促進など、共同研究のメリットが最大限生かされていることは高く評価できる。しかし、教室全体として学内外の他施設と共同研究が実施されているケース以外に、大学院生の学位研究達成のみを目的として他施設への院生派遣が共同研究の名目で実施されてきた例も見かけられる。既に平成 16 年に本学大学院は再編され、学内で横断的研究指導体制が既に整っていることから、院生学外派遣においては本学大学院の関連する研究領域での研究指導とも連携することで、より学内研究活動が活性化されるものと考えられる。

【今後への提言】

学術研究のレベルは、質・量共に全学的に前回調査時よりも一層向上しており、この点は高く評価できる。特に IF からみると、一般教育、基礎系講座、臨床系講座、総合研究施設、附属病院中央部門とも、この 6 年間に年々着実に向上していることは特筆に値する。しかし、IF を指標にした業績評価は、個々の論文の質的側面を正確に捉えているものではなく、論文の質的評価として Citation Index (CI) を基準にする意見もある。しかし、この index はその時代の研究の流れに左右される傾向があり、10 年以上の期間で個々の論文を評価するには適しているが、5 年程度の評価期間では、必ずしも IF より優れた基準とは言い切れない。さらに、発行間もない論文については CI 算出が不可能であることも難点の一つである。従って現時点においては、評価の高い国際誌に発表できる研究業績を年間どれだけ生産しているかを指標に、教室の研究業績を評価することが客観的解析法の一つと考えられる。しかし、多くの研究者間において、講座/教室・部門の壁を越えて、共同研究がなされている現状では、同一論文の IF を複数の教室でカウントされることになり、大学全体の業績 IF 値が必然的に大きくなる。このような評価法は、外部評価を受ける際に問題となりえる可能性がある。first author もしくは corresponding author が所属する教室の業績として IF を計算するか、重複のないカウント法で大学全体としての論文数や IF 数、さらには生産係数を算出するなどの工夫が必要かもしれない。

前回の調査時にも提言されているが、研究指導に携わる教授や一部の助教授に対する業績評価には、国内外の関連学会における特別講演、招待講演、教育研修講演、シンポジストやパネリストとしての実績に加えて、依頼執筆による総説論文や著書もその人の専門分野における実績評価の対象として考慮されるべきであろう。これらの業績（国際誌の総説を除いて）は点数化し得ないものであるが、所属する専門領域での国内外の評価を把握する有効な手段と思われる。これらの業績をいかに客観的指標で評価するか、今後の検討課題と思われる。

近年、多数の教室が学内外さらには海外との共同研究を行っている現状が今回の調査で明らかとなった。学術研究の向上のためには、学内外との交流をさらに活発化し、より独創的で先進的な研究を今後益々発展させる必要がある。さらに、科学研究費やその他の研究助成に積極的に応募し多額の研究資金を確保することも、今まで以上に積極的に行う必要がある。平成 16 年度から、新たに先端医学研究機構がスタートしたが、この機構内への寄付講座（寄付研究部門）の誘致は、財政的及び人的パワーの増加に直結するものであり、財政制限下にある先端医学研究機構の発展のためにも、寄付講座（寄付研究部門）の設立も望まれる。

ここ数年、大学院機構改革を始めとして学内では極めて多くの機構改革や新制度の発足などが相次ぎ、そのために設けられた各種委員会への出席や委員会作業に、多くの教員の研究時間が奪われてきた。さらには 2 年後の独立行政法人化に向けての準備作業のため、今まで以上に研究時間削減が避けられない状況にある。にもかかわらず、基礎医学系では人員削減下での教育形態の多様化と教育内容の増加、臨床医学系では研修の義務化で新入局員が後 1 年間は見込めない現況下での病院収益向上化など、各教員への負担が一層増加する状況を迎えようとしている。この様な状況下では、いかに効果的に研究時間を生み出していくかが、大学全体に共通した課題と考えられる。教員の教育負担軽減を前提とした効率的カリキュラムの編成努力、学内各種委員会の削減や効率的運用努力、また個人にあっても兼業時間の削減努力等、夫々に創意工夫が求められる。

教員ポストの増加が見込めない今日、研究を推進するには若手研究要員の確保は必須事項である。このために、大学院の充足は当然であるが、ポスト制度の設立も考慮すべきであろう。学位取得後の最も研究能力の高い時期に給与を与えて研究に専念できる状況を大学として作らねばならない。本学には平成 12 年度に博士研究員制度が設けられたが、この制度は他大学に見られるポスト制度とは異なり、研究に専念しても給与が得られる訳ではなく、真のポスト制度ではない。科研費においてもポストの給与を申請することができるにもかかわらず、本学ではその申請が出来ない制度となっている。昨今、日本も研究の主体をポストが担うようになりつつあるなかで、この制度が存在しない本学の研究活動は他大学に遅れをとる要因となりうる。

今後の医学研究発展には、医師としての専門知識と他分野における専門知識が融合した横断的研究手法が求められ、このためにも非医師研究者を積極的に採用できるポスト制度の設立が切望される。さらに、学内の医療技術職員や臨床教室の研究補助員などが学位取得を目的として研究に参画できる条件（現在は専修生身分を取得すれば、勤務時間外における研究が可能である）や、外国人研究者受け入れ条件を緩和することで、研究に意欲を持つ医療技術職員や研究補助員に主体的研究の機会・場を与えることも考慮すべきと思われる。

（２） 大院生と論文博士の研究活動

【点検・評価の結果】

本学では、平成 16 年度に大学院機構の再編が実施された。旧制度の大学院は、生理系、病理系、社会医学系、内科系、外科系の 5 専攻、35 主科目から構成されていたが、新しい大学院機構においては、これからの医学研究の方向性を、大きく 3 つの専攻（「地域医療・健康医学」、

「生体情報・病態制御医学」、「生体分子・機能再建医学」)に分類された。これら3専攻の教育課程は、研究内容を具体的に明示する9研究領域と、各領域を構成する42授業科目から編成された。地域医療・健康医学専攻には地域保健・健康医学領域、発生・発達・加齢病態医学領域、生体情報・病態制御医学専攻には生体情報・防御医学領域、器官病態制御医学領域、生体分子・機能再建医学専攻には遺伝子・分子医学領域、器官機能制御医学領域、再建・再生医学領域が、それぞれ研究領域として含まれる。領域の授業科目設定においては、従来の縦割りの研究体制(講座制に依存した研究体制)を打破し、現実の研究内容や教授内容に基づく、基礎・臨床融合型の横断的研究体制の確立に主眼が置かれている。今まで大学院を担当していなかった一般教育部門や診療部門の一部をも、領域を構成する授業科目に取り込むことで、領域内の授業科目の幅を広げ充実化が図られた。さらに専攻領域にとらわれずに、広い視野から総合的に医療・医学研究を遂行し得る人材育成のため、全学生を対象として行う共通授業科目(医学研究セミナー)も設けられた。これにより、学際的に統合された先進的教育・研究の実践が可能となり、より横断的研究体制が整えられ、同時に毎年の大学院生受け入れ枠も旧制度における24名から40名枠に増員された。

平成12年度から15年度までの毎年の入学者数は、20名を超え平成15年には26名とこの4年間では最多の入学生数であった(資料Ⅲ-(1)-9)。しかし、前回の調査時には30名を超える年(平成8年)もあり、旧制度下における入学者数は増加傾向ではなく、横這い状態であったと言える。大学院機構改革初年度(平成16年)は、増枠された定員数(40名)を満たすどころか充足率は72%(29名)にとどまった。3専攻のなかでは、「生体分子・機能再建医学」を専攻した院生が18名(62%)と圧倒的に多かった。この専攻分野には遺伝子や再生医学の研究領域が含まれていることが、学生の人気を集めたものと思われる。

一方、学位授与者の状況(資料Ⅲ-(1)-10)では、平成12年~16年の5年間で大学院修了者の学位授与者数は、学位取得者全数の50%を常に下回り、特に平成13、14年はここ数年で最も少数(学位取得者全数の27~37%)であった。幸いにも、平成15、16年には、大学院修了者の学位授与者数は増加傾向に転じ、学位取得者全数の42~45%に及んでいる。平成12年度以前は、論文博士の比率は、70%かそれ以上であったのが、平成12年度以降は減少傾向にあった。それでも、平成16年度には全学位授与者に対する論文博士の比率は、58%にまで上昇した。まだまだ大学院修了者の学位授与者数、比率は、論文博士の数や比率に比べて、少ないのが現状である。(資料Ⅲ-(1)-11)には、研究生・専修生・博士研究員数の年度毎の人員数をまとめている。平成13年度以降、研究生数に比して専修生数が大幅に減少している。平成12年度以前は、臨床系において学位取得者が引き続き研究歴を積み重ねるためには、多くの場合学費が高い専修生の身分を得る必要があった。そのため、博士研究員制度が新設され、登録費のみで学内での研究継続が可能になったことが、平成13年度以降の専修生数減少の要因と考えられる。

旧制度下大学院の研究活動に対する前回調査において、大多数の院生が選択必修講義の改善が必要と訴えていたが、具体案については個別的な指摘が多く、改善についての一定の方向性は見いだせていなかった。平成16年度の大学院機構改革によって、選択科目(講義・演習)16単位以上、共通科目、医学研究セミナーそれぞれ1単位の履修が義務付けられた。研究科目数が増えたことで、より各個人の希望にあった講義を受けられるようになったが、規定の単位数を得るためには望まない科目の受講もやはり必要となる。しかし、将来指導的立場に立つべき院生にとって、専門領域に留まらず幅広い知識を習得することが必要であると考えられる。科目によっては定員をオーバーするケースもあったことを考慮すると、院生のニーズに合った科目設定で今後さらに改善しえるものと思われる。臨床教室に属している大学院生においては、研究以外に日常の臨床業務も多く、時間的不足を訴える人が旧制度の大学院生の2~3割にみられた。新制度の大学院生はまだ1年目ということもあって、まだ状況は把握しえていない。

大学院機構改革検討部会での論議のなかでは、臨床系の大学院生も研究に専念させるべきとの見解であった。しかし、日常臨床も臨床の大学院生にとって重要な学習項目であるとの意見が、臨床系教授からよく聞かれる。新制度の大学院では、基礎と臨床の壁を取り去って、横断的に研究指導を進める体制をとっており、臨床教室所属の院生が一般教育・基礎医学系教授の授業科目を専攻している場合には、所属教室における臨床業務は研究における時間的制約を伴うため、当該院生のみならず研究指導教員にも大きな負担をかけることになる。

この状況は論文博士の研究状況についても同様であるが、論文博士を目指す臨床の研究者は同時に教室の臨床業務を担う一員であることから、個々の教室スタッフ数により研究に専念できる時間は異なっている。しかし、大学院生と異なり学位論文完成までの時間制限が少ないことから、現状の態勢で研究活動は可能と考えられる。

【今後への提言】

新制度下においては、旧制度時にも益して、大学院入学者数の増加をはかる必要がある。特に臨床教室では依然として研究生、専修生の数が圧倒的に多く、論文博士の比率が高いことに反映されている。この傾向は前回の調査時の結果と、ほぼ同じであり、基礎医学・臨床医学双方において、学部学生に大学院での研究志向を生み出す努力が求められる。その取り組みの一つとして、現在実施されている基礎配属を有効に活用すべきであろう。平成 17 年からは、1ヶ月集中型の基礎配属になり、研究志向の学生を生み出す良い機会になりえると思われる。今も、基礎研究に興味を抱いて臨床課程に進級していく学生は多く見られる。しかし昔と異なっているのは、臨床課程に進んだ後も、放課後基礎教室へ出向いて研究にも携わったいわゆる業研究生が、殆どいないことである。基礎課程を終えると、国家試験のことが最大の関心ごととなるのか、国家試験対策のための臨床学習に追われているのが現状である。一部の大学に存在する学部大学院制度は、研究志向を持った学部学生を臨床課程進級前に大学院へ進ませる制度であるが、現状からみて本学の学部学生には、受け入れられ難いと思われる。現時点では、いかに魅力ある大学院を作るかが最も重要な課題と思われる。制度改善と同時に、各専攻科において優れた研究業績をあげ、学部学生に大学院での研究がいかに魅力的であるかを示すことが必要であろう。

新制度下の大学院においては、選択必修講義のあり方について現在もさらなる検討が加えられている。院生の専門領域と専門外領域の講義比率をどの程度にすべきか、各領域に共通する課題に絞って選択必修講義を行うべきなのか、非医学部出身者への講義は医学部卒業生と全く同じでよいのか、など検討すべき内容は多い。さらに、今後増えると見込まれる外国人や社会人院生に対する講義や研究指導体制の整備も、急がれるところである。研究に専念できる環境の確保も、以前からの大きな課題である。大学院生のみならず研究生においても、多くの人達が学外施設での研究に満足している。このことは、日常業務から離れ、研究に専念できる体制が確保されていることが、いかに重要であるかを物語っている。本学でも大学院生の研究時間の確保、学内外の専門領域の研究者との共同研究体制の整備をさらに推し進めていく必要がある。臨床教室だけでなく、基礎教室においても定数削減の煽りを受けて、院生の手伝いなしに学部実習が困難な教室も存在する。高額な授業料を納めている院生が日常の臨床業務や教育の手伝いを課せられる現状では、院生増加は見込めない。3 専攻における各研究領域内の授業科目は横断的に再編されたが、この再編による研究指導体制がいかに効果的に機能しているかを検討することも重要である。

さらに大学院生確保において大きな問題は、いかに彼らの経済的支援を樹立できるかである。特に基礎系においては、卒業生が卒後研修後基礎医学をめざしても当該教室に空席ポストがなく、大学院への進路を希望しても経済的基盤が樹立し得ないと云う理由で、結局は臨床にもどるケースが殆どである。高額な入学金や授業料を必要とする現状で、全ての大学院生が奨学金

を受けられるわけではなく、また基礎教室では限られたアルバイト先しか存在しない等の理由は、財政的に恵まれた人たちだけが大学院へ進めると云う不公平な状況を生み出している。科研費から院生に謝金支払いが認められている現況を考慮すると、教室が獲得した研究奨励金からの院生への財政支援制度なども措置されるべきではないか。特に他学部修士卒業者（特に他府県在住者）にとって、本学大学院入学時の金額負担は大きすぎ、入学を断念したケースも多い。本学ではこの6年間に専修生及び研究生の数が年々減少していることを鑑み、研究員の確保を目指すならば、他学部出身者の入学を促進する制度を確立することが必要であろう。他大学では学生の経済状態によっては授業料が免除される制度が設けられていることから、本学大学院でも他学部出身者に限らず、経済的負担の少ない状況下で多くの学生が研究できる制度を設けるべきである。

さらに、研究要員の確保には、大学院に修士課程を設置することも、最良の方策ではないであろうか。このことにより、他学部からの研究者をより受け入れやすくなり、しかも長期間一貫した研究が継続され、研究業績をあげることができると考えられる。いずれにせよ、研究員確保の手段を積極的に講じるべきである。

文部科学省では、論文博士制度を廃止する方向で検討を進めている。このことから、本学の研究活動をさらに活性化し、より高いレベルで維持するためには、大学院入学者の増加努力と、ポストク制度や修士課程の設置を、真剣に考えなければならない。

(3) 研究倫理

【点検・評価の結果】

① 臨床研究・治験：

本学における臨床研究倫理に関する現状を点検した。新しい治療法の開発に関する研究（臓器移植、遺伝子操作、ヒト組織の研究使用など）に対しては、医の倫理委員会およびヒトゲノム倫理委員会において審査される。医の倫理委員会は、医師学長、病院長を含む学内8名学外学識経験者6名の計14名、ヒトゲノム倫理委員会は学内4名、学外学識経験者4名の計8名で構成されており、適宜開催されている。研究の対象となる患者の利益・人権が守られ、患者並びに患者家族に十分な説明と同意を得るインフォームド・コンセントが実施され、かつ倫理面での配慮がなされているか否かについて、十分な審議が尽くされる。倫理面で問題となった事例は、今までのところ報告はない。患者を対象とした医薬品や医療材料の試用（治験）、市販薬や医療材料の適応外使用、市販薬や医療材料の適応内使用であって用量が承認用量を超えるものなどの臨床研究に対しては、臨床研究審査委員会において審査される。臨床研究審査委員会は、診療部医師8名、病院部門代表者4名、および学識経験者3名で構成されており、毎月1回の頻度で開催されている。医薬品の臨床試験の実施に関する規準(GCP)にのっとり、患者の利益・人権を最優先して行われる研究であるか否か、患者並びに患者家族に対して十分なインフォームド・コンセントを得るために説明内容が試験の目的、試験手順、予期される危険性、予期される利益・不利益、被験者が受けることのできる他の治療法、試験への参加は被験者の自由意志で決定できることについて十分な配慮がなされているか、などの点で審議がつくされる。同意書は必ず3部取得し、1部を被験者に交付し、残る2部はカルテ添付用・病院長提出用として保存されている。このように完全な記録の作成と保存が周知徹底されており、問題発生時に対処できるような体制が整えられている。疫学的調査に関しては、疫学研究に際しての倫理に関する指針案（平成9年度構成科学研究費補助金特別研究事業：平良専純班長）に照らし、調査票の前文に調査の目的やデータの使用方法、プライバシーが守れること、いやなら答えなくても良いこと、などを記載して理解を求める形式での調査対象者の同意がとれるよう、倫理面で配慮されている。なお、既実施した研究内容の解析とその発表に際しては、患者の

同意を得たうえで、患者個々のプライバシーを尊重・保守し、調査対象者が特定されないよう留意されており、倫理委員会あるいは臨床研究審査委員会で承認された研究であることを明記して発表している。つまり、本学の臨床研究倫理についての意識レベルは満足のものであり、倫理委員会並びに臨床研究審査委員会で十分審議される体制が整っているものと判断できる。

② 動物実験：

本学動物実験管理規定を遵守すること、そのために事前の研究計画申請書を提出し、動物委員会での審査・承認を受けることは、周知徹底されている。研究者は、実験開始前に本学動物実験委員会へ研究計画書を提出し、委員会は実験目的、代替法の有無、少ない動物数で実験を行う工夫、動物の苦痛の軽減や安楽死の方法、などについて審査する。特に動物愛護に基づく倫理面への配慮に、最重点をおいて審査がなされている。このため実験承認、購入許可がおりるまでに約2週間を要し、研究者から時間短縮を求める声が多く聞かれる。しかし、動物実験委員会による審査は、形式的なものではなく、動物愛護の観点から実験計画の適切性を複数の委員が慎重にチェックする体制をとっており、申請数と委員の負担面を考慮すると、2週間は最短審査期間と考えられる。研究者が早目に申請書を提出することで、十分に対応できると思われる。幸いにも現在まで、申請書の記載内容の不備は多く見受けられても、倫理面で問題となった事例は無く、審査書類上は研究者が十分に倫理面への配慮を行っていると言える。

動物譲渡において、当施設は極めて厳しい検疫を実施している。この趣旨はSPF環境下で実験動物を飼育することが第一義であるが、特定病原微生物の持込を封じる事も、動物愛護において極めて重要な措置である。研究者は成果を急ぐこと、検疫に要する金銭的理由などから、検疫項目が厳しすぎると感じている。しかし、既に施設内で飼育されている動物への特定病原体汚染は、動物の処分や施設のクリーンアップが必要となり、多くの動物が実験に使用されることなく無駄に命を絶たれることにもなり得る。貴重な動物の譲渡における検疫は、倫理面からも重要な措置であり、当施設では十分な対応がとられている。

【今後への提言】

臨床研究における情報公開とプライバシー保護との問題について、前回の点検評価時の提言を受けて、臨床研究審査委員会が設けられ、医薬品の臨床試験の実施に関する規準(GCP)の通り、患者の利益・人権を最優先して行われる研究であるか、十分なインフォームド・コンセントが得られているか、などを慎重に審議し十分な対応がなされていると考えられた。近年の分子生物学の進歩や樹立培養細胞株の国際的普及により、実験動物をむやみに多く使用することは少なくなってきた。一方患者から得られる組織や血液などを対象とした研究の重要性は益々高まっている。ヒト由来の全ての研究対象(組織・細胞・DNAなど)に対しては、ガイドラインを遵守し、患者に対すると同様の畏敬の念を持って、研究を実施しなければならない。動物実験においても、実験計画立案時から、申請書類作成時、動物飼育時、実験実施時、そして動物生命の終末時まで、全ての研究者が真に動物愛護の精神をもって臨むことが、今後一層厳しく求められる。研究成果発表において、所属施設の動物実験管理規定に則した手段で実施したことが明記されていなければ、国際誌ではそれだけで論文が受理されない状況にある。そのことから、動物実験における倫理面への配慮が、国際的にいかに重要であることを認識しなければならない。同時に動物愛護の精神がなければ、書面上の倫理規定遵守にすぎないことも事実である。特に、動物慰霊祭へ参列する研究者が年々減少している現状は、動物実験に対する研究者の生命倫理観と動物愛護精神の低下・欠落との批判を免れないであろう。強制的ではなく、研究者自らの気持ちで動物慰霊祭に参加することが、強く求められる。

医学研究は、病める人々に対する科学的に妥当性のある治療を行う上で必要不可欠からざる

ものではある。研究実施に際しては、研究内容・対象にかかわらず、各研究者が生命への畏敬の念を抱き、高い倫理観と豊かな人間性を持って臨むべきであり、この様な心構えで達成された研究成果こそ、一般の人々が真に求める医学研究であると心掛けるべきであろう。

倫理委員会や臨床研究審査委員会で承認された申請計画通りに臨床研究が実行されたか、研究計画書通りに動物実験実施されたか、それぞれにおいて研究過程および最終結果・報告の検証手段も、今後制度化していかなければならない。