



# 研究対象者の人権・福祉をAIで守る

森 拓也, 渡邊 卓也

京都大学医学部附属病院 倫理支援部



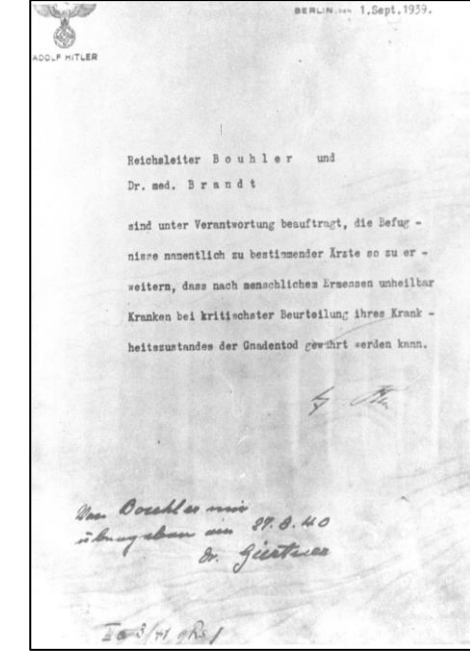
京都大学医学部附属病院  
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL

## I. 研究倫理の歴史 (非倫理的な研究の横行) と規制

1930年代ドイツ

強制収容所で非人道的で非倫理的な人体実験

身体的または精神的問題がある人間は  
安楽死プログラムによる死



ニュルンベルク綱領 (1947年)

医学実験 (Medical Experiments) に関する初めての国際的なガイドライン

- 研究対象者の自発的な同意が必要
- 研究対象者は実験を中止させる自由を有する
- 不要な苦痛を避けなければならない

※ニュルンベルグ綱領は当時の研究者の間では概ね無視され、次々と非倫理的な研究が横行した

タスキギー梅毒研究 (1932年~)

米国公衆衛生局が主導  
米国アラバマ州タスキギーで、黒人男性 399 人が梅毒に罹患している事実を知らされず、また積極的な治療を受けることなく、40年間に渡り追跡調査された (100名が死亡したといわれる)

アイヒマン実験 (1960年代)

研究対象者をだまして実験参加させ、深刻な暴力的行為を行わせるような心理的苦痛を与えた

スタンフォード監獄実験 (1970年代)

研究対象者集団が暴徒化しても研究を続行

ティールームトレード研究 (1960年代)

個人情報の不当な入手と偽装調査

ウィローブルック肝炎研究 (1950年代)

肝炎ワクチン開発のために知的障害児へ肝炎ウイルスを投与

ユダヤ人慢性疾患病院研究 (1960年代)

免疫応答の低下と癌の進行の関連を調べるために認知症患者へ癌細胞を投与

## II. 現在の国際的な研究規制の基礎が登場

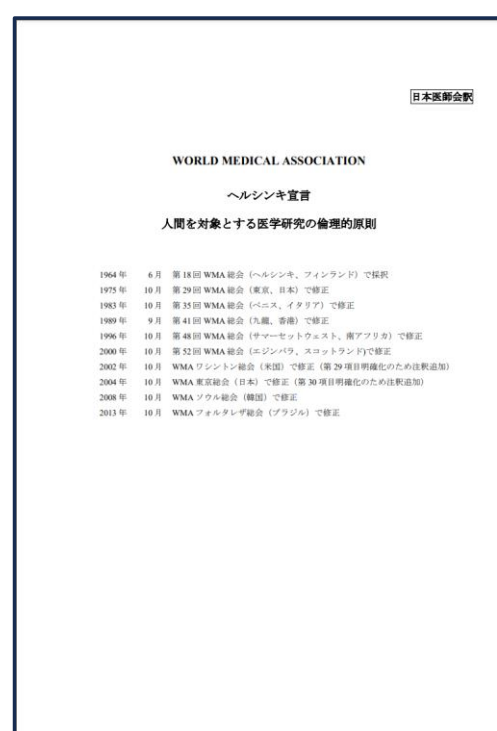
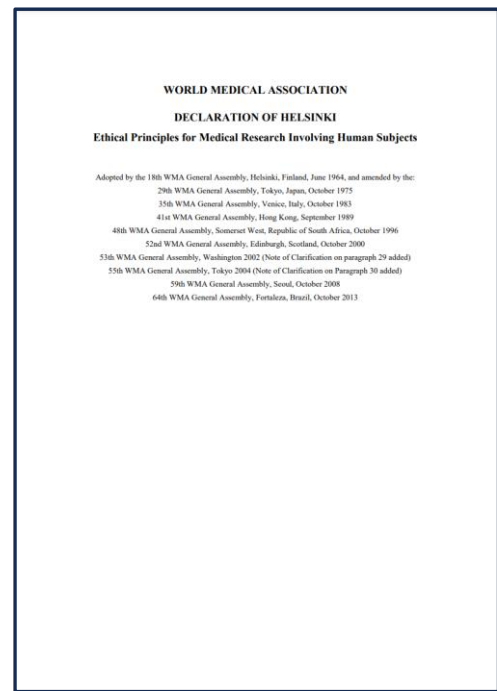
・ヘルシンキ宣言 (1964年)

医学研究のための倫理原則

- 研究対象者自身の同意の絶対性だけでなく代理人の同意を容認
- 代理人からの同意に加え、研究対象者自身の賛意も得なければならない

※倫理審査の義務化

倫理審査委員会で事前に研究計画を審査し、承認を得ることを義務化 (1975年改訂版)



・ベルモント・レポート (1979年)

研究対象者保護のためのガイドライン倫理原則

◦ 3つの倫理原則に則して構成

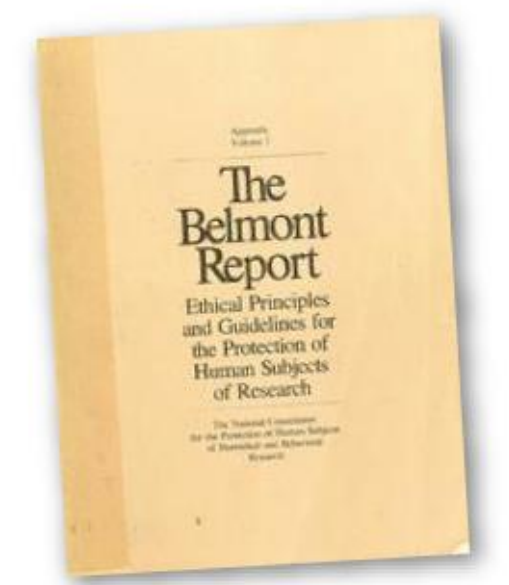
❖ 人格の尊重

▪ インフォームド・コンセント

❖ 善行 ▪ リスク・ベネフィット評価

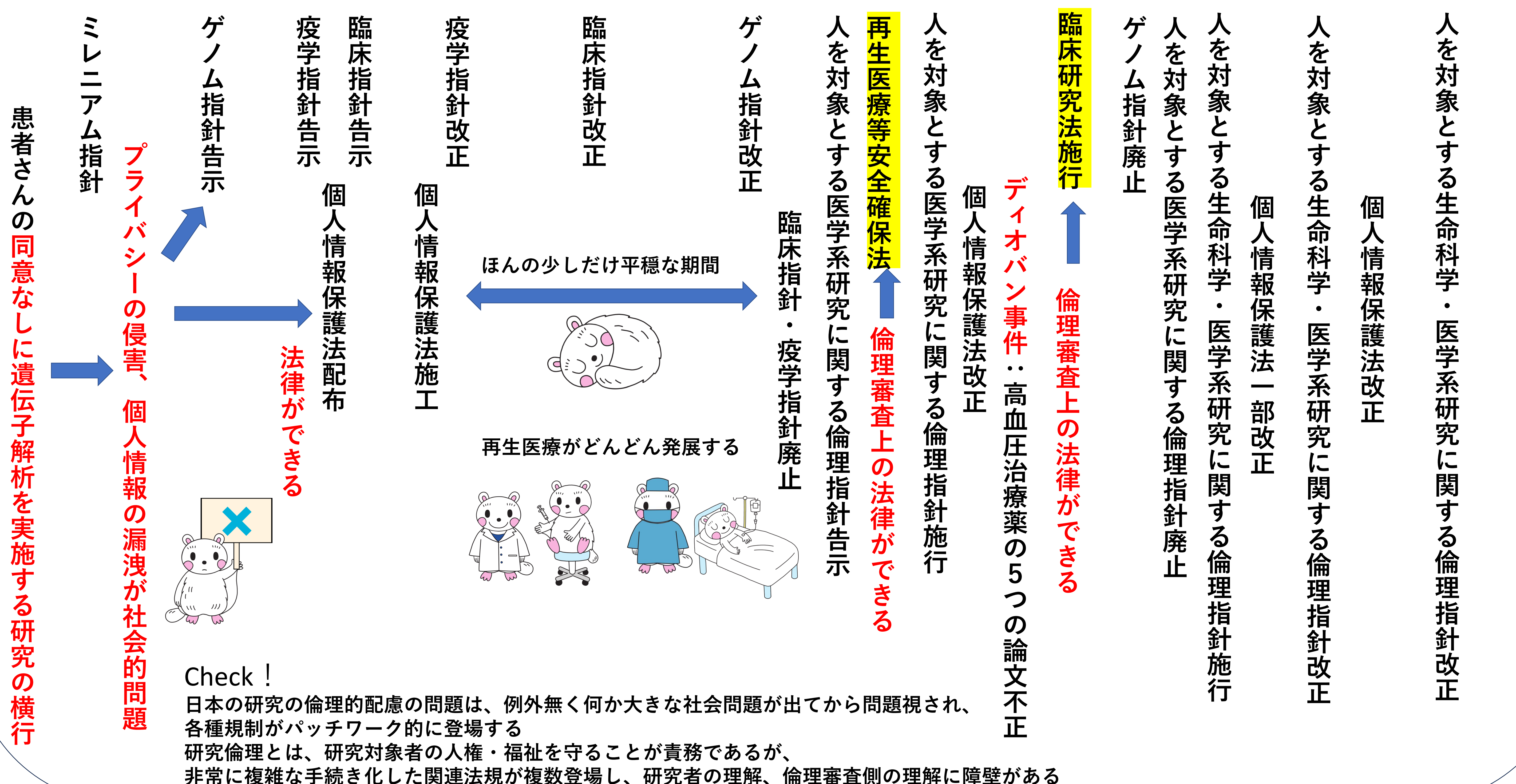
❖ 正義 ▪ 研究対象者の公正な選択

※今日の国際的な研究倫理ガイドラインの基礎



## III. 日本の研究規制の発足と規制強化の波

2000年 2001年 2003年 2007年 2008年 2013年 2014年 2015年 2018年 2021年 2022年 2023年





# IV.現在の日本は研究倫理の分野にはどのような問題がある？

## 倫理委員会の乱立（審査の質の低下）

非医学系研究の審査委員会 3000委員会以上  
 医学系研究の審査委員会 2100委員会以上  
 臨床研究審査委員会 90委員会以上

委員会数の通りの審査基準が存在するため、倫理審査の質の低下  
 研究開始の為の手続き的な倫理審査は研究対象者への不利益も懸念

厚生労働省：臨床研究総合促進事業 令和4～5年度  
 倫理委員会の質の向上を目的に、まずは多数に広がる倫理委員会を評価するためのチェックシートの開発を進めている（京大病院参加中）

## 倫理指針の複雑化、度重なる改正と研究者理解のための教育スキームの不足

個人情報保護法の改正による影響も受け、2021年、2022年、2023年と毎年改正

「研究倫理学」という学問は無く、複雑化した倫理指針や研究倫理を体系的に学べる機会が少ない

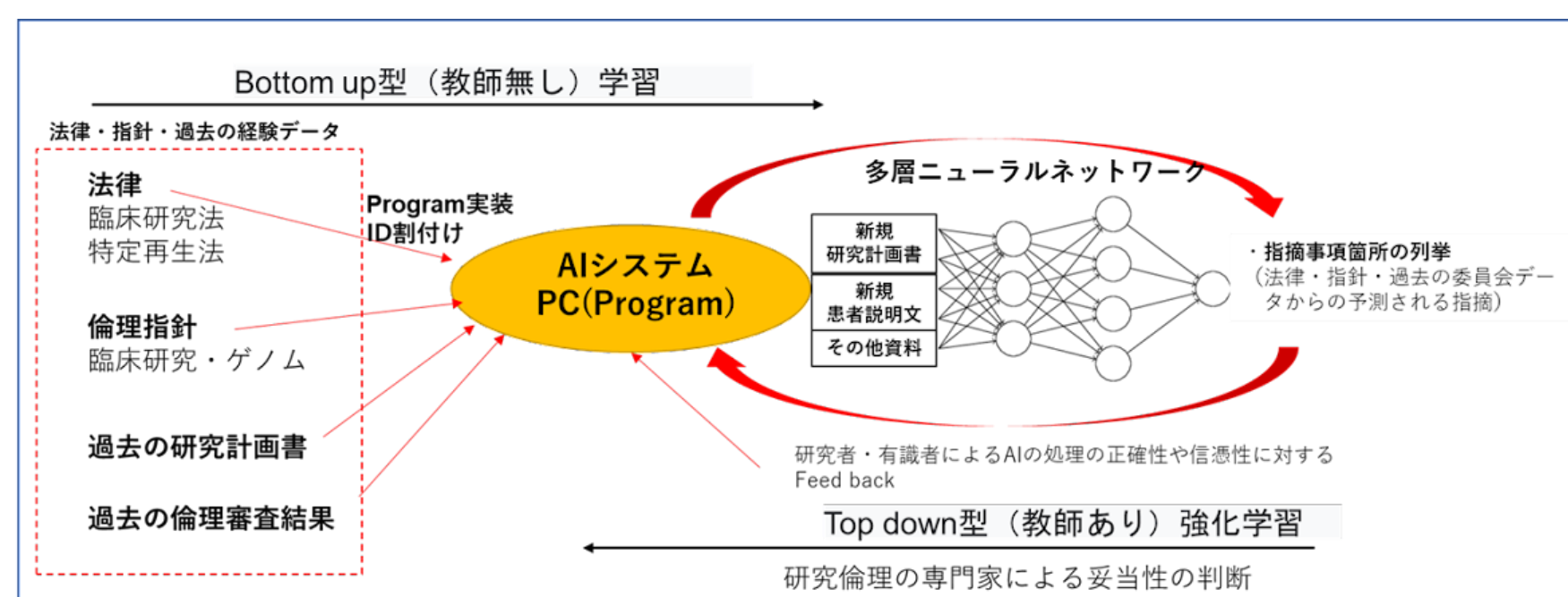
研究倫理の理解が不十分な結果において、研究対象者への不利益に直結する**不適合事案が発生**  
**およそ年間の新規の研究数に対して2%もの割合で発生し、その取扱いについても機関の数だけ違いがある**

（森拓也,渡邊卓也,小杉眞司：Cbel Report 2022）

# V.私たちの研究の紹介

## 倫理委員会の乱立（審査の質の低下）

京都大学 学際・国際・人際融合事業「知の越境」融合チーム研究プログラム  
 SPIRITS : Supporting Program for InterAction-based Initiative Team Studies  
**「研究倫理審査の質を人工知能で整地する試み」**  
 研究代表者：森 拓也 共同研究者：渡邊卓也 小杉眞司



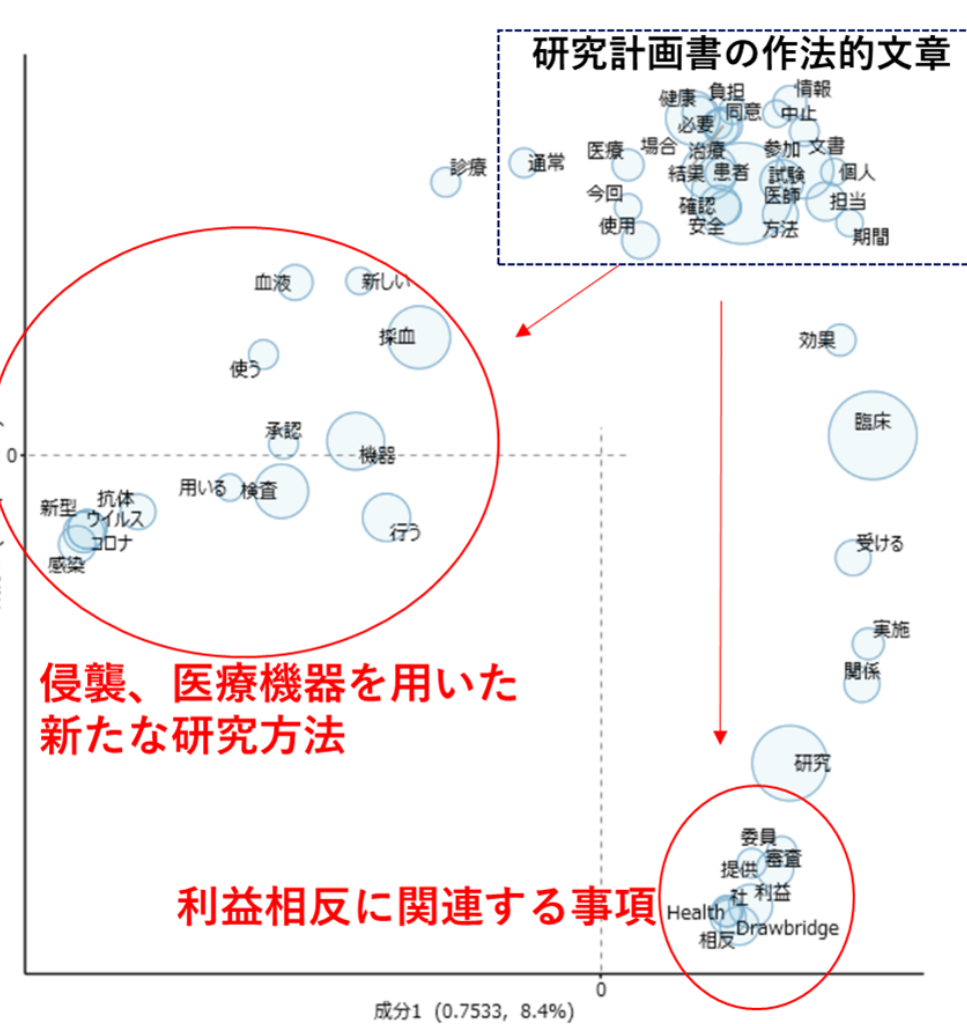
各種研究倫理審査委員会  
 倫理審査委員会 + AIシステム  
 全国的倫理審査  
 透明化、標準化、正確化



自然言語処理 (NLP) のメッカ (GPT3.5)



自然言語処理 (NLP)



Questions from researchers to ChatGPT	ChatGPT Answer
In conducting research involving human subjects, it is crucial to consider ethical principles to ensure the safety, welfare, and rights of participants. Here are some of the ethical considerations for the study you described.	Informed consent: Participants must be informed about the purpose, procedure, risks, and benefits of the study, and they must voluntarily agree to participate. They must also have the right to withdraw from the study at any time without any negative consequences.
Confidentiality and privacy: Participants' personal information and test results must be kept confidential and secure, and appropriate measures should be taken to protect their privacy.	Risk minimization: The study must be designed and conducted in a way that minimizes harm and potential risks to participants. For example, blood sampling should be done using appropriate techniques to minimize the risk of infection.
Benefit: The study should aim to maximize the potential benefits to participants and society while minimizing harm. For example, the results of the study could help improve the diagnosis and treatment of dementia.	Justice: Participants must be selected fairly and equitably, and the benefits and burdens of the study must be distributed fairly. For example, researchers must avoid recruiting only participants from vulnerable populations who may be less able to give informed consent or understand the risks involved.
Deception: Researchers must not deceive participants about the purpose or nature of the study.	Use of placebo: If a placebo is used in the study, participants must be informed about it, and their consent must be obtained.
Data management: The data collected in the study must be handled, stored, and analyzed in a secure and responsible manner.	It is important to note that these ethical considerations are not exhaustive and may vary based on specific circumstances of the study. Researchers should consult relevant ethical guidelines and obtain appropriate ethical approval before conducting the study.

<概要>

自然言語処理技術と機械学習を用いて、計画書の倫理的指摘事項をAIによる「倫理審査の目」を用いて審査するプログラムを開発する

単語をベクトル化 (数値化)  
 既知の自然言語処理技術では、日本固有の研究用語 (研究倫理) の処理は困難  
**独自の言語処理のためのコーパスの開発中**

公益財団法人日立財団 2022年度 (第54回) 倉田奨励金

「倫理委員会と研究者の視点から見直す非医学系研究の倫理審査のアウトライン」

医学系研究：人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針  
 臨床研究法、再生医療安全確保法

非医学系研究：各大学・研究機関が規定する倫理指針

同じ人を対象とした研究で全く規制が違う  
**特に非医学は大学・研究機関への一任 (自主的な政策)**  
**情報公開も不透明 (渡邊卓也,対人援助学研究, 2018)**

非医学系の倫理審査のアウトラインを再考に資するための実態調査と新たなアウトラインの検討

Table1 各大学の学部構成

学部構成	A大学 おんげんぶ	B大学	C大学	D大学
医学部	なし	なし	なし	なし
医学系部/学科 (医学部除外)	なし	あり	なし	なし
生命科学系部/学科	なし	なし	なし	あり
心理系部/学科	なし	あり	あり	あり
学生数 (総数)	37,000人	6,000人	1,300人	28,000人

Table2 各大学の倫理審査体制

	A大学 おんげんぶ	B大学	C大学	D大学
審査対象 (医学系/非医学系)	非医学系研究 (非医学系研究独立型)	医学系/非医学系研究 (医学系/非医学系研究独立型)	医学系/非医学系研究 (医学系/非医学系研究独立型)	医学系/非医学系研究 (医学系/非医学系研究独立型)
審査件数 (最近1年間の総数)	50	80	20	100
委員会開催回数 (年別)	12	11	10	10
事務局構成	部スタッフ数 うち専任スタッフ数 専任スタッフは専任者内数	4 3 ED 3 ED	3 0 0	5 5 ED 5 ED
倫理審査のプロセス	受付チェック→事前審査 →本審査	受付チェック→事前審査 →本審査	受付チェック→本審査	受付チェック→事前審査 (4日待つ)→本審査
倫理審査の視点	教育的観点から科学的合理性に関する観点あり	科学的合理性に関する観点なし (倫理審査のみ) 研究について注目	科学的合理性に関する観点なし	非医学系研究/医学系研究 同等の審査

渡邊卓也, 森拓也, 小杉眞司, : 対人援助学研究 2022

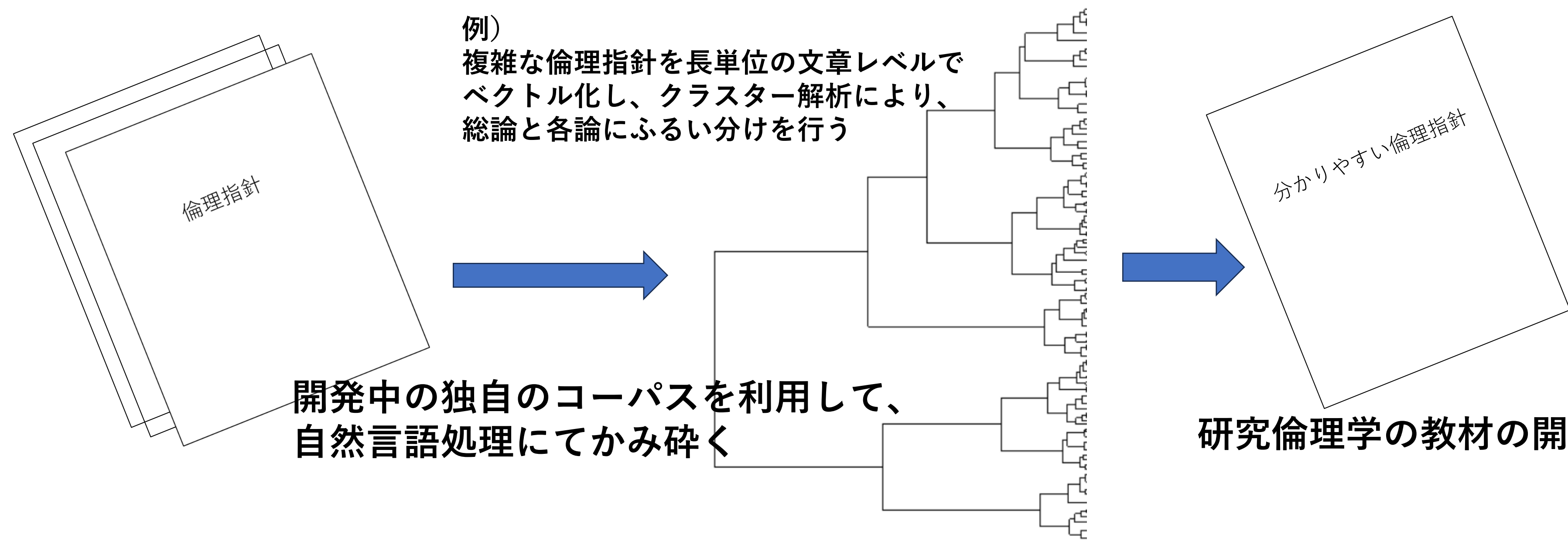
## 倫理指針の複雑化、度重なる改正と研究者理解のための教育スキームの不足

人と社会の未来研究院 令和5年度人と社会の未来研究院連携研究プロジェクト

自然言語処理における医学系倫理指針の解体と研究者が持つべき倫理観の再考

代表研究者：森 拓也 共同研究者：渡邊卓也、小杉眞司、原真太郎

研究倫理学の創設の為  
 研究倫理の質を研究するプロジェクト  
 も立ち上げました



関連法規の実物が机にあるので、是非見てください

倫理指針  
 臨床研究法  
 再生医療法  
 ES細胞指針

