医学系研究における倫理的懸念事項の数値化への挑戦

森　拓也，　渡邉　卓也
京都大学医学部附属病院　臨床研究・研修部門　倫理支援部

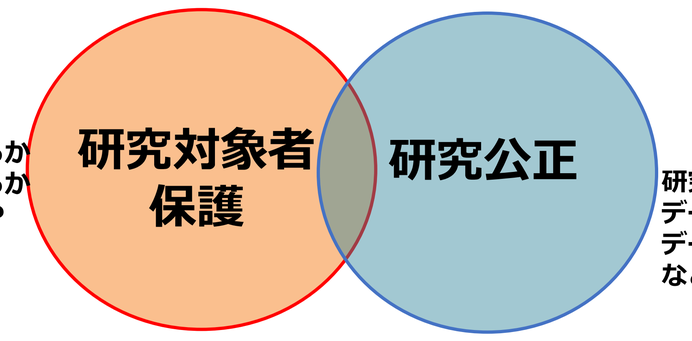
京都大学医学部附属病院
KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL

Ⅰ.研究倫理とは？

研究倫理とは、研究者が研究活動を行うにあたって持っておかなければならない倫理観
研究倫理審査委員会とは、研究対象者の人権・福祉を守るために研究を審査する委員会

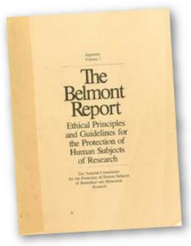
研究倫理のイメージ図

説明と同意を得ているか
充分な説明をしているか
研究対象者のリスクや
負担はどうか
など・・・



研究費の横領
データのねつ造
データの改ざん
など・・・

研究そのものの倫理　研究者の倫理



※1975年に世界的に倫理審査の義務化が開始
世界共通の研究対象者保護の考え方

・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

・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

Ⅱ.日本の研究規制の発足と規制強化の波

2000年　ミレニアム指針
患者さんの同意なしに遺伝子解析を実施する研究の横行

2001年　ゲノム指針告示
プライバシーの侵害、個人情報の漏洩が社会的問題

2003年　疫学指針告示
臨床指針告示
個人情報保護法配布
法律ができる

2007年　疫学指針改正
個人情報保護法施工

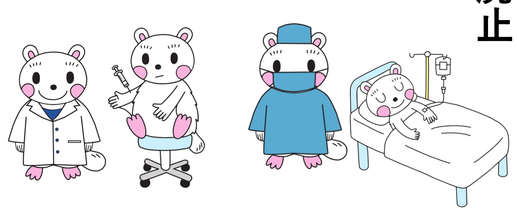
2008年　臨床指針改正

2013年　ゲノム指針改正

2014年　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針告示
臨床指針・疫学指針廃止

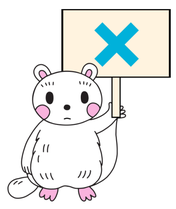
ほんの少しだけ平穏な期間

再生医療がどんどん発展する



2015年　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行
再生医療等安全確保法
倫理審査上の法律ができる

2018年　臨床研究法施行
倫理審査上の法律ができる
ディオバン事件：高血圧治療薬の5つの論文不正



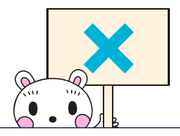
2021年　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針廃止
ゲノム指針廃止

2022年　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正
個人情報保護法一部改正

2023年　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正
個人情報保護法改正

＜注目！！＞
日本の研究の倫理的配慮の問題は、例外無く何か大きな社会問題が出てから問題視され、各種規制がパッチワーク的に登場する
一度手に取って読んでみてください。机にあります↓

Ⅲ.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

行政が倫理審査の質の低下を問題視

厚生労働省：臨床研究総合促進事業　令和4～6年度
倫理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）

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

確かに根本が崩れる大問題

3000通りの見解？議事録も公表されていない倫理委員会？　形だけの倫理委員会？　研究するための手続き？

Ⅳ.私たちの研究の紹介

研究１の狙い（仮説）

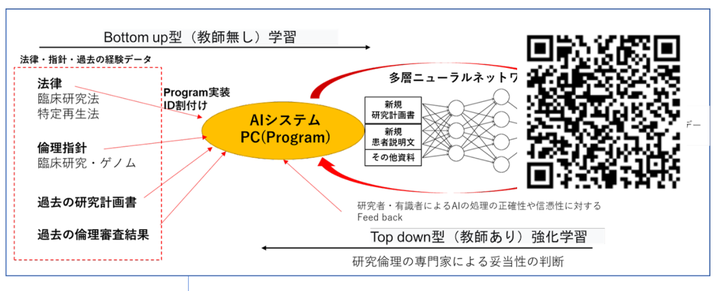
倫理審査は通常、研究計画書、説明文書等の文書ベースで審査を行うため、各種単語や文章に倫理的懸念が隠れている？
審査資料、全て単語ベクトルレベルへ分解し、数値化することで、倫理的懸念を炙り出せる？

研究対象者保護の意見（倫理審査レベル）の均質化への挑戦

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　2022

「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：渡邉卓也　小杉眞司



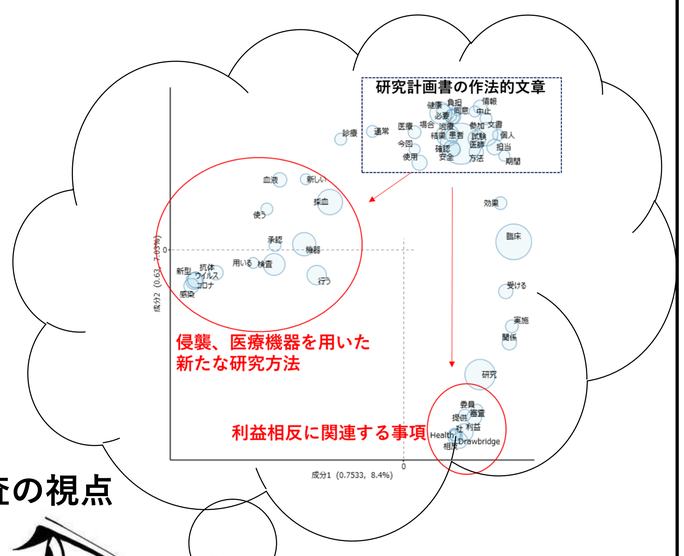
各種研究倫理審査委員会
倫理審査委員会 議題列挙 ＋ AIシステム 議題列挙

全国の倫理審査
透明化、標準化、正確化

利益
介入
未承認医薬品
負担
リスク

単語をベクトル化
（数値化）

倫理審査の視点



自然言語で処理・理解できるか？

例）AI回答
説明文書＿各検査は4時間ほどかかります。
→　どのような検査がどのような理由で時間を要すか説明が必要である・４時間を短縮したり、負担を軽減する措置はないか？

＜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

↑ 連携

過去の審査書類の数値化およびデータベース化　研究代表者：森　拓也

研究計画書における倫理的指摘事項の網羅的解析と倫理審査視点の分析（科研費：24K20140）

倫理審査の論点の整理・学習

倫理審査の視点

説明に「ランダム化」表現は伝わりにくい
通常診療の場合の説明が分かりにくい　等

倫理審査書類
・計画書
・説明文書　等

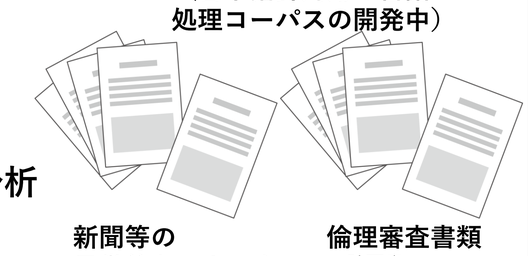
②審査意見が付された文章ベクトルの特徴量の解析

①意見そのもののベクトルの特徴量解析

③文書そのもののベクトルの重要度解析

過去10000件以上の審査過程を分析し審査の視点の可視化と分析方法の開発に挑戦中

日本特有の研究用語の処理技術の開発も必須
（日本指針対応の言語処理コーパスの開発中）



新聞等の
日常的なテキスト
50～300次元

倫理審査書類
・計画書
・説明文書　等
1540次元

OpenAI ChatGPT

ChatGPTで出来そう？

＜現時点では＞
研究計画書レベルの文字数には限界
日本独特の造語がある研究倫理分野では局所的な利用が限界
万国共通な説明と同意に関しての手厚い確認はChatGPTが得意とする
一方で、判断が出来ないことを提言　Mori T : PLOS one (Accepted 2024 9/10)

Number	Questions from researchers to ChatGPT	ChatGPT Answer
	In a study of 50 patients with dementia, we will analyze specific proteins in the blood for cognitive function tests and conduct research to confirm the correlation between cognitive function and specific proteins. **What are the ethical considerations required in this case?**	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. Beneficence: 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.

研究2の狙い

倫理審査の質が低いなら、実際の研究の組み入れ時（同意時）に研究対象者が守られるような手立てを現場に。

公益財団法人ひと健康未来財団2023年度研究助成　研究代表者：森　拓也

『研究から「ひとの人権・福祉」を守るための試み ~ 研究から自分の身を守るためのチェックシートの開発~

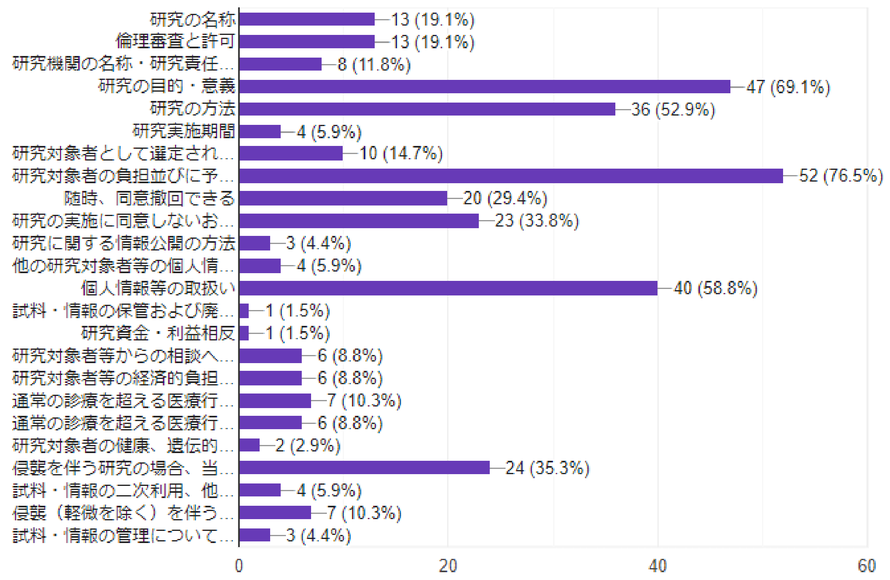
概要：研究者と研究対象者の両者における研究の説明に対する認識を調査し、両者間のギャップを埋めるチェックシートの開発

研究の説明すべき事項の中で興味関心の深い項目（一般国民への調査）

日本の倫理指針に定める説明すべき事項

	全体		10代		20代		30代		40代		50代		60～80代	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
N	1000	1000	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	500	500
研究の名称	336	329	41	46	28	27	30	23	29	34	36	30	172	169
倫理審査と許可	275	204	27	33	28	19	27	16	26	20	28	17	139	99
研究機関の名称・研究責任者の氏名	323	304	34	28	34	35	32	29	29	30	31	24	163	158
研究の目的・意義	678	696	51	63	49	48	61	64	70	71	67	77	380	373
研究の方法	435	444	48	54	39	40	54	56	42	34	56	52	196	208
研究実施期間	170	167	18	17	21	22	14	21	16	14	19	20	82	73
研究対象者として選定された理由	199	208	28	32	26	23	21	17	18	21	23	21	83	94
研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益	269	257	26	25	30	24	31	31	31	30	25	22	126	125
随時、同意撤回できる	101	103	11	18	18	12	16	9	10	10	11	7	35	47
研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない	134	142	17	18	20	18	12	11	13	19	11	12	61	64
研究に関する情報公開の方法	255	228	18	18	15	14	17	20	24	23	23	28	158	125
他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法	136	134	16	11	17	16	14	15	16	12	10	13	63	67
個人情報等の取扱い	291	353	26	28	17	27	35	35	32	35	30	40	151	188
試料・情報の保管および廃棄の方法	126	116	13	11	10	18	13	11	11	13	12	11	67	52
研究資金・利益相反	207	149	6	9	15	8	27	19	28	19	18	5	113	89
研究対象者等からの相談への対応	65	78	7	6	12	9	8	15	5	6	4	8	29	34
研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容	106	94	10	5	11	13	15	14	12	4	9	11	49	47
通常の診療を超える医療行為を伴う場合、他の治療方法等に関する事項	103	116	11	10	6	6	7	11	15	17	8	12	56	60
通常の診療を超える医療行為を伴う場合、研究実施後の医療の提供	133	144	14	7	14	14	6	16	12	17	13	16	74	74
研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取扱い	141	160	21	13	19	25	11	12	10	14	14	15	66	81
侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無・内容	150	174	16	13	25	17	15	21	17	18	14	18	63	87
試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無	80	89	7	11	10	19	7	6	12	6	8	15	36	32
侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密の保全を前提として、モニタリング・監査の従事者、倫理委員会が必要な範囲内で試料・情報を閲覧すること	98	137	12	9	10	20	10	15	8	18	11	10	47	65
試料・情報の管理について責任を有する者	189	174	22	15	26	26	17	13	14	15	19	16	91	89

研究の説明すべき事項の中で興味関心の深い項目（研究者への調査）



各種の選択理由等も収集しており、双方の意見を調整し、現在第１版を作成中。
今年度内には作成した成果物（一般国民が研究の参加を行う際に利用できるツール：説明を受けるための補助資料）が完成しますので、良ければ以下のURLをチェックください。

研究倫理の質を研究するプロジェクト立ち上げました

本成果は、京都大学SPIRITS2022、令和5年度京都大学人と社会の未来院連携プロジェクト、ひと健康未来財団研究助成2023、JSPS科研費 24K20140の助成の支援を受けて実施しています。