

人体病理学領域におけるトランスレーショナルな研究と臨床研究倫理指針

蓮井和久

2003.9.28

第 62 回日本癌学会（名古屋、2003.9.25-29）の 2 日目の午後に、上田龍三先生の座長によるがんの基礎研究の診断・治療・予防へのトランスレーションというパネルディスカッションが企画された。トランスレーショナル研究は、一般に、基礎研究を疾患の臨床（予防、診断、治療）につなぐ研究と定義されているようであるが、実際にシンポジウムで話題になったのは、治療に関して、薬の開発に関して、臨床第 1 相治療研究を行う組織体としてのベンチャー企業設立の推進であった。

このパネルディスカッションでは以下の発表があった。

1. トランスレーショナルな大学や研究所等での経験について、寺田雅昭先生（先端医療センター）、玖珠洋先生（三重大）、大野竜三先生（愛知県がんセンター）が創薬のいままでの試みを紹介した。
2. アフェニックスの加納信吾氏が、従来の大手製薬会社の中央研究所型の創薬のシステムと比較し、トランスレーショナルな各大学の有するシードを基礎に置く大学等での臨床第 1 相治療研究を行う組織体としてのベンチャー企業設立に関する企業側からの理解を説明した。また、このベンチャー企業の設立と大手製薬会社の関係は、創薬の分野では今後協調的な関係が成り立つ可能性はあるものの、再生医療の分野ではベンチャー企業の設立から大手企業への育成を考慮する必要があることも説明された。
3. 中日新聞の論説委員の五十川仁進氏は、がん研究の予防・診断・治療へのトランスレーションに関しても、患者への十分な説明が必要であり、その欠落から友人を失った経験を提示された。
4. 文部科学省研究振興局の原徳壽氏は、第三次対癌 10 年計画として、免疫療法などのトランスレーショナルな企画に取り組み、トランスレーショナルな試みのシーズとしてはヒト癌症例の全ゲノム解析症例集積として 30 万人規模が計画されていると説明した。
5. 厚生労働省の研究開発振興課の石塚正敏氏は、厚生労働省としては、臨床研究の倫理指針を作成して、患者・被験者の危険性のある臨床第 1 相治療研究でのインフォームドコンセントと患者ないし被験者への説明の徹底を叫ばれた。

従って、このパネルディスカッションでは、主に、治療中での創薬の観点からのトランスレーショナル研究として、がん研究の側面を議論したもので、診断と予防に関するものに関してが、議論が行われなかった。予防と診断に関しては、現在の所、議論を行う必要がないのかも知れないが、創薬の観点から治療に関するトランスレーショナル研究を議論すると、どうしても、治療研究の問題から、患者・被験者への処置（投薬）を行う点に伴うインフォームドコンセントと患者ないし被験者への説明がクローズアップされて来る。少し論点が異なるが、中日新聞の論説委員の五十川仁進氏の提示した患者への十分な説明の

必要性は、治療に関する点で、どれ程確立された領域の治療に関しても、十分な説明が必要であると云われているようである。

人体病理学領域におけるトランスレーショナルな研究は、人体病理学領域の研究の多くが診断ないし治療効果の評価に関係し、その疾患の診断に関係するその疾患の分子病理学的特徴が近年盛んに研究されていることから、ほぼ全ての人体病理学領域の研究は、診断ないし治療効果の評価に関するトランスレーショナルな研究と言っても過言ではないと思われる。研究の細分化で、ヒト疾患における器官や細胞の特性に関する研究は生物学研究の確認である側面もあるものの、生理的な分子間の現象を生物現象に結び付ける研究には正常状態での現象であるという制約があることから、現在の生物学研究の方向とヒト疾患の分子病理学的解明研究の間には、分子病理学における病理概論が必要とされているようである。例えば、増殖シグナルの発生から細胞増殖への過程は増殖シグナル伝達系という研究領域になるのだが、がん細胞では、この増殖シグナル伝達系の関連分子の遺伝子が健全であるとは限らないことから、継続的な細胞増殖はどの過程を必要とするのかという後向きの増殖シグナル伝達系の解析方法の開発を必要としている。その一つは関連分子遺伝子のメチル化の解析であり、もう一つは、いわゆる増殖における転写因子の研究であろう。非常に広範囲の研究が関係して来る。従って、治療効果の評価を含む診断に関するトランスレーショナル研究は、現在の段階では十分に議論出来ないのではないかと思われた。

一方、人体病理学領域における研究の臨床研究としての倫理の問題では、ヒトを対象とする全ての研究と臨床研究と定義しても、その倫理指針はヒトへの直接的な対応（いわゆる介入）を行う臨床研究が対象であり、直接的な介入を行わないヒトを対象とする研究は、臨床研究ではなくその倫理指針の適応外となるのではないかと思われる。臨床研究をヒトを対象とする研究と定義するのは問題がありそうである。ヒトを対象とする研究を臨床研究とすることで、現在、インフォームドコンセントと患者・被験者への説明の義務が生じると理解されているが、直接的な患者・被験者への介入を行う研究でその具体的な説明は可能であるが、直接的な患者・被験者への介入を行わない研究でのその研究に関する十分な説明は患者・被験者の感心の対象ではないのである。従って、臨床研究とは、患者・被験者に介入する研究と定義すべきである。

医療における患者と潜在的患者への医療の説明は今後充分に行われて行くであろうが、医学の患者を含む人々への病気の研究、治療、予防の説明責任を、各研究でのインフォームドコンセントと患者・被験者への説明に置き換えることは、各研究への抑制効果が患者・被験者の医学研究の理解の向上への効果を上回る可能性が高いと思われる。

医学と医療は、その説明を行う必要がある。これには、この実施方法としては、一般的には、広告の名前で規制されている研究等の説明の公開を積極的に行い、一方で、生物学教育の一貫として、あるいは義務教育の一貫として一般的な医学教育の実施等が考えられるのではないかと思われる。

これは、各研究者や各研究計画の対応で、医学と医療を人々に説明を実施することは余りにも大きな問題であるようだ。