

小 論 文

医学部(医学科)

注 意 事 項

1. 「解答始め」の合図があるまでこの冊子は開かないこと。
2. この冊子は表紙を除き4ページである。
3. 「解答始め」の合図があったら、まず、掲示又は板書してある問題冊子ページ数・解答用紙枚数・下書き用紙枚数が、自分に配付された数と合っているか確認し、もし数が合わない場合は手を高く挙げ申し出ること。次に、解答用紙をミシン目に沿って落ちていて丁寧に別々に切り離し、受験番号・氏名を必ずすべての解答用紙の指定された箇所に記入してから、解答を始めること。
4. 解答は、必ず解答用紙の指定された箇所に横書きで記入すること。

次の文章を読んで、あとの各問いに答えなさい。

実験台になる——医療技術開発の当事者として

再生医療や遺伝子治療などの先端医療にかぎらず、どんな薬も手術法も、最初は研究段階で医療現場に現われる。人間で試して安全性と有効性を確かめることを 臨床試験、臨床研究 と言うが、要は人体実験である。それなくして医学・医療の進歩は望めない。

臨床試験の対象になるのは患者だけでなく、健康なボランティアも含まれる。たとえば新薬の臨床試験では、安全な投与量を確かめるために、患者で試す前に、まず健康な人を対象にした試験が行われる（第一相試験という。そこをクリアしてから、患者を対象に有効性を確かめる第二相、第三相試験に進む）。

あなたも、「治験に参加しませんか？」といったポスターや広告を、病院や新聞で見たことがあるのではないだろうか（「治験」は、医薬品や医療機器の市販承認審査で義務づけられた臨床試験を指す、日本独特の用語）。以前は、治験をはじめとした様々な臨床試験は、大学病院など限られた研究機関で行われるものだった。だが、いまでは町の医院も臨床試験に参加するようになった。いい結果を出すために、多くの患者を集める必要があるからだ。最先端医療だけでなく、普通の医療を受ける際にも、臨床試験、臨床研究に参加するよう求められる機会が増えている。

昔は、モルモットなどといって、一方的に医学者の実験材料扱いされるのがあたりまえだったが、いまは、研究対象者も臨床研究に参加する一員であり、医学の進展に関わる権利を持った主体として扱われるべきだ、という理念が掲げられるようになった。だからこそ私たちは、医学研究の対象になるとは、新しい医療技術の「実験台」になるとはどういうことか、あらためてきちんと知っておく必要がある。

臨床試験は、まだ人間で確かめられていない安全性と有効性を試すのが目的だから、必ずしも研究対象者個人の利益にはならず、有害事象や副作用などが起こるリスクを伴う。だから、対象者（被験者）の生命・健康と人権を守るために、様々な管理規制が敷かれる。

最も重要なのは、人間を対象にした実験研究は、事前に計画を第三者（倫理委員

会)に提出して審査を受け、科学的・倫理的に妥当であると承認されなければ、行っ
てはならないというルールである。この審査のなかで、対象候補者への説明内容と同
意の取り方もチェックを受ける。研究の目的、方法、予想される利益とリスク、有害
事象が起こったときの対処などについてきちんと説明し、理解を得たうえで、研究対
象になるかどうか、自由意思で決めてもらう。研究に同意しなくてもいかなる不利益
も受けない。また同意はいつでも撤回できる。倫理委員会から承認を受けた内容と手
続きで説明と理解を経たうえでの同意を得なければ、人間を研究対象にすることはで
きない。

以上が、現在国際標準となっている、人間を研究対象にする際に守られなければならない
ルールの基本である。こうしたルールがきちんと守られ、臨床研究に参加する
私たちの生命・健康・人権が保護されるのを保障するためには、法令でルール遵守を
義務づけるのが筋だ。欧米でもアジアでも、多くの国が対象者保護のための研究管理
法令を設けている。だが日本では、臨床研究全体を管理する法令がない。法令による
管理があるのは、医薬品や医療機器の開発研究、再生医療研究、製薬会社など企業の
利益が絡む「特定臨床研究」など、一部のものに限られている。このどれにもあたら
ない臨床研究は、厚生労働省と文部科学省がつくる行政指針に従うとされているが、
法的拘束力はなく、違反に対する罰則もない。つまり日本では多くの臨床研究におい
て、ルール遵守は、基本的に、各研究実施機関の自主管理に任されている。

もちろん、臨床研究を行う各機関は、行政の指針に従い、国際標準のルールを守る
よう管理を行っている。そうした管理を行う研究者や事務方の負担は相当なものだ。
それだけ手間をかけるのは、研究対象になることに応じた者を守るために必要なこと
である。しかし他方で、事前の審査と承認を受けずに、あるいは対象者から適正な同
意を取らずに、臨床研究を行ってしまう違反事例は少なからずある。それは日本だけ
でなく、臨床研究すべてをカバーする法令のあるほかの国でも起こることだ。

だからこそ私たちは、新しい医療技術の実験台になることについて、そのつど、
ルールが適正に守られていることを納得できる機会を保障されなければならない。私
たちは、医学の専門知識がなくても、わかるように説明を受ける権利を持っている。
医学研究に参加する権利もあれば、断る権利もある。

誰しも、実験台になることには不安があるだろう。当然だ。新しい医療技術を生み

出す利益とリスクをどう引き受けるか、私たち一人一人が当事者として考え決めていくことが求められている。これもまた、医療技術の進展がもたらす新しい悩みだといえる。

中略

個人情報利用と人工知能——どこまでゆだねてよいか

臨床研究の対象になるのは、生身の体だけではない。個人情報も研究対象になる。病歴や生活習慣などとCT画像や遺伝子などの情報をつき合わせて、よりよい診断や治療法の選択をできるようにしようというのである。

個人医療情報を対象にした研究は昔から行われてきたが、いまでは情報技術の発達により、集められ利用される情報の量が飛躍的に増えた。そうした研究において、個人情報の保護とビッグデータの活用を、どう両立させるか。IT技術は医療でも、新しい悩みを生み出す。

さらにそこに人工知能の応用が加わる。たとえば、多くの乳がんの画像情報からパターン学習した人工知能プログラムをマンモグラフィに組み込んで、医師が腫瘍を見逃さないよう支援する機器が日本で市販承認されている。同じように、脳血管のMRI画像から、動脈瘤の疑いのある箇所を検出を支援する人工知能プログラム機器も承認されている。これらの機器の開発において、多量の個人医療情報が研究対象になっている。

そうした研究をさらに進めて、あらゆるデータバンクから匿名加工された医療情報を膨大な数集めて解析し、それに基づいて診断や治療法の選択を行える人工知能の開発研究が進められている。この人工知能は、いちいち人間の指示がなくても、与えられた目標に基づき、^②自律的に情報を集め学習し、判断をくだす能力を備えつつある。診断や治療の判断の主体が、医師から人工知能プログラム機器に移っていくことが想定されているのである。

こうした研究で利用の対象になるのは、医療機関で受診した記録だけでなく、健康診断やスマホの健康アプリなどから送られる情報も含まれる。それらの個人医療情報

の収集と解析に、人間が関与せず、人工知能がすべてを行うことも可能になる。

中略

あなたは、自分が受ける医療に、膨大に集められた個人情報学習した人工知能が関わることを、どう思うだろうか。喜んで受け入れる？ 何かわからないが抵抗がある？ 補助的に使われるだけならいいが、将来人間のお医者さんがいなくなってしまうのではいやだと思う？ いや、むしろ正確な機械のほうが人間より頼りになると思えるだろうか。

出典：『先端医療と向き合う 生老病死をめぐる問いかけ』（[著] 棚島次郎^め 平凡社新書 2020）より抜粋した。出題に際して、原文の一部を改変している。原文（縦書き）を横書きに改めて引用した。一部の語句については、ルビを除いた。

- 問 1 下線部①の記述について、筆者は、臨床試験・臨床研究をどのようにとらえ、どのように対応すべきと考えているか。200字以内で要約しなさい。
- 問 2 臨床研究全体に対する法令を厳格化することによって、どのようなメリットとデメリットがあるか。それぞれ100字以内で述べなさい。
- 問 3 下線部②の記述について、人工知能が個人医療情報を駆使して医療に関わるようになると、どのような課題があるだろうか。また、あなたが挙げた課題に対して、どのような対策が必要か。それぞれ100字以内で述べなさい。
- 問 4 臨床診断や治療方針に、人工知能が関わるようになった場合、医師はどのような役割や責任を果たすべきか。300字以内で述べなさい。