

なぜ研究倫理が必要か？

(その2)

- ・研究者だけでは、研究計画の倫理的妥当性を十分に判断できない可能性があるから
- ・研究者の社会的信頼が大切だから

社会からの信頼 研究参加者の保護

- ・ ヒトを単なる研究手段として用いてはならない
- ・ 研究によるリスクから参加者を保護する必要性がある



研究倫理

社会からの信頼

科学の進歩と社会への貢献

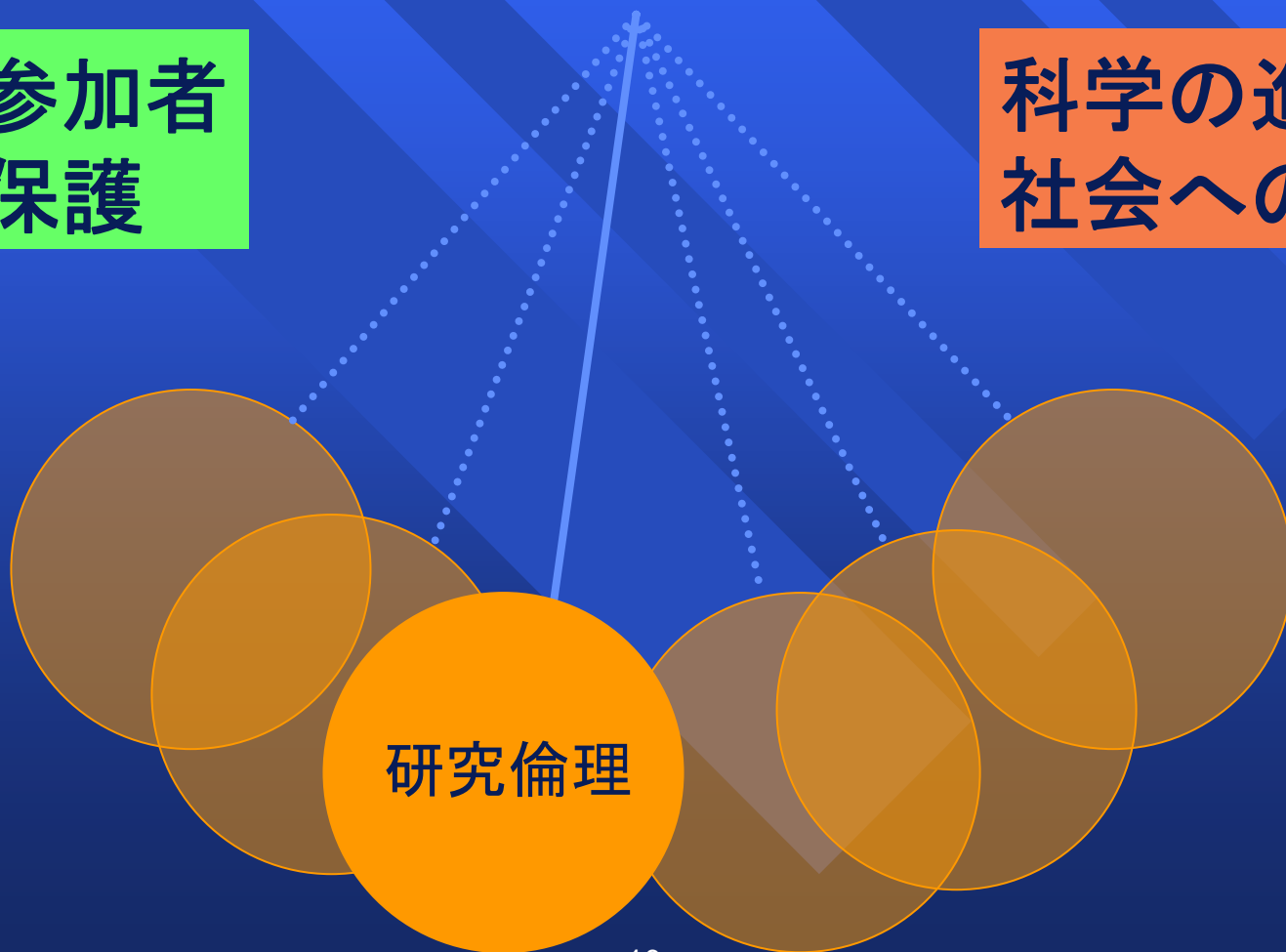
- ・しかし、科学の進歩は一部ヒトを対象とする研究に依存せざるを得ない
- ・普遍的な知識の累積は社会への貢献にもつながる(公共善)

研究倫理

研究倫理を考える

研究参加者
の保護

科学の進歩と
社会への貢献



研究倫理の代表的な国際 ガイドライン

- ・ニュールンベルグ綱領
- ・ヘルシンキ宣言
- ・ベルモントレポート (Belmont Report)
- ・CIOMS (国際医科学評議会) の研究ガイドライン

基本的な倫理原則 (ETHICAL PRINCIPLES)

- RESPECT FOR PERSONS
(人としての尊重、自律性)

- BENEFICENCE (恩恵)
(and non-maleficence: 無害)

- JUSTICE (公正・正義)

(Belmont report)

RESPECT FOR PERSONS

- ・完全に**自発性**が保証された状況で
インフォームド・コンセントを取ること
- ・研究参加者の**プライバシー**を厳格に
守ること
- ・研究参加者の利益が、社会的利益よ
りも優先されること

BENEFICENCE (and non-maleficence)

- ・予想される**利益**が、**危険性**よりも大きいこと
- ・危険が利益を上回るとわかった場合は、直ちに**研究を中止**すること
- ・現行の**最善の方法**や治療と比較すること

JUSTICE

- ・研究の利益と負担が、一定の個人や集団に偏らないようにすること、**公平**な配分
- ・社会的に**弱い立場**にある人々(判断能力のない者、子供、囚人など)に対する研究を適切に行うこと

研究における倫理的配慮を まとめてみると

- ・研究参加者への危険性が最小限である
- ・予測される利益に比べ危険性が妥当である
- ・インフォームド・コンセントが行われている
- ・守秘義務(個人のプライバシー保護)が守られている
- ・研究参加者の選定が公正に行われている

どのレベルで、誰が
規制をかけるのか

研究倫理に関する法律・行政 ガイドライン等

1) 法律に基づく行政指針等

- ・薬事法に基づく治験指針(GCP、1985)
- ・臓器移植法(1997)
- ・クローン規制法(2000)

2) 法律に基づかない行政指導による指針

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(2001)
- ・ヒトES細胞研究倫理指針(2001)
- ・遺伝子治療臨床研究指針(1994、2002改訂)
- ・疫学研究倫理指針(2002)
- ・臨床研究に関する倫理指針(2003)

現場での混乱

規制のあり方

- 1) **法律** (中止・刑罰)
(臓器移植法、クローン規制法)
- 2) **行政ガイドライン** (違反者公表)
(ヒトゲノム・遺伝子解析研究、ヒトES
細胞研究、疫学研究)
- 3) **学会ガイドライン** (学会除名)
(代理出産など)
- 4) **現場の判断に委ねる**

誰が、何に、どのように 「合意」をするのか？

- *Private vs. Public*
- 「患者の自己決定と現場の医師の裁量」対「社会が決める（公益）、行政の関与」
- 誰がどのレベルで規制をかけるのか？（線引きの問題）
- ゴールデン・ルールは無い

同意なく臨床研究 麻酔科医師、患者15人に

東京大学医学部付属病院（東京都文京区）は17日、麻酔科の男性医師（42）が昨年1～8月に、患者15人に対し同意を得ずに薬の効果を試す臨床研究をしたと発表した。

永井良三院長は「学内の倫理委員会の承認を得るべきだった。患者の自己決定権を奪った」と謝罪した。医師は3月末で同

病院を辞めている。病院は近く上司を処分する。

同病院によると、この薬は、術後に血圧が下がった時などに使う「ウリナスタチン」。男性医師は腹部大動脈瘤手術を受けて入院していた患者を無作為に投与群と非投与群に分け、試していた。

医学部の規定は、臨床研究の際は倫理委員会に研究計画書を出し、承認を得なければならぬ。

投与を受けた都内の70歳代の女性が9月初旬、手術4日目に血圧低下でショック死したことがきっかけで発覚。学内に調査委ができ、医師へ聴取などしていた。同病院は

「死因と研究の因果関係はない」としている。

平成15年4月18日
朝日新聞

東京大学医学系研究科・医学部における 研究倫理審査体制

- 医学系研究科／医学部 倫理委員会

対象：臨床研究を含む倫理的事項全般
附属病院における診療の倫理審査（にかかる調書）

- (医学系研究科、全学) ヒトゲノム・遺伝子解析
倫理委員会

対象：子孫に伝わる遺伝子変異、多型に関する倫理審査

- 附属病院 治験審査委員会
(IRB: Institutional Review Board)

対象：医薬品等の治験、未承認薬等の臨床使用

研究倫理セミナーの受講の義務化

- 東京大学医学部において臨床研究（ヒトを対象とする研究すべて）を行おうとする医師・研究者は研究倫理セミナーの受講が義務化された（2003.6教授総会承認）
- 研究倫理セミナーは年3－4回開催される
- 受講者には受講証が発行される
- 申請時、受講番号が必要
- 1回の受講で2年間（+α）有効