

平成 24 年 12 月 12 日

厚生労働大臣 殿

一般社団法人 日本救急医学会

代表理事 有賀 徹



臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり、  
救急医学領域での対応についての検討の要望

臨床研究は社会の福利厚生を増進にとって重要な要素であり、この実施は人々の納得と支持なくしてはなしえられません。臨床研究に関する倫理指針は、この社会の要請と人々の支持を背景とするものであり、あらゆる医学研究において重要であり救急医学領域の研究でも例外ではありません。

救急医学の臨床研究は、救急医療の現場で行われます。発症直後の初期診療の現場では、しばしば、患者自身は意識がないことがあります。たとえ、代諾可能な家族・関係者が初期診療の現場に同行してきたとしても、この家族・関係者も突然の予期せぬ事態に落ちついた状況での意思決定が困難なことさえあります。心肺停止例に典型ですが、重篤例ほど診療の実施は寸刻を争う状況にあります。すなわち、緊急度が高い状況とは、時間的余裕がないことに他なりません。

現在の臨床研究に関する倫理指針は、このような状況での臨床研究の実施が想定されていないと言わざるをえません。また、臨床研究は医薬品だけでなく、新たな治療器具や治療手段の比較検討も必要となります。この状況は、まづもって研究参加の承諾書への形式的な署名を求めるといった問題の本質を忘れた研究姿勢や、各施設での独自・独特な指針の解釈を生みかねません。

寸刻を争う救急医療の現場で、社会の人々の支持を確保しつつ、福利厚生を増進に必要な医学的知見を得るためも、今後の臨床研究に関する倫理指針の改定における議論において、救急医学領域の研究における対応についての検討を進めることをお願い申し上げます。