

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

東大病院

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ない。

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

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（にかかると書）

- (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

始まる規範教育



東京大で開かれた研究倫理セミナーの新規受講者講習会。約120人が受講した。同大本郷キャンパスで10月5日、須田桃子撮影

「これで皆さんは晴れて研究の申請ができる。ぜひ、社会から信頼される研究をしてほしい」。10月上旬、東京大で開かれた研究倫理セミナー。講義が終わると、会場の研究者らに医学部倫理委員長を務める赤林明・大学院医学系研究科教授が

03年6月から、医学部では限られる。そのせいか、機関内倫理委員会のない病院は少なくない。赤林教授は04年、東大に医療倫理人材養成ユニットを設立し

は限られる。そのせいか、機関内倫理委員会のない病院は少なくない。赤林教授は04年、東大に医療倫理人材養成ユニットを設立し

日、都内で開かれたフォーラムで声明文を発表した。「社会との共生を実現し研究を進めるには、倫理的・法的・社会的観点など多面的な視点からの検討と配慮が不可欠。自然科学と人文・社会科学が協働し、さまざまな立場の人と研究者

社会との共生に不可欠

呼びかけた。セミナーでは、「専門職の倫理とは」の総論から、各種指針、臨床試験の審査体制、手続きなど実践的な内容が説明された。

ここで、気付かなかった点も発見できた」と話した。臨床研究には倫理面からのチェックが欠かせない。だが、その仕組みを理解し、倫理的な判断ができる人材

多い。倫理委員会がきちんと働かないと、医療は先に進まない」と指摘する。

が協働する共通のプラットフォームを構築すべきだ」と科学技術振興機構社会技術研究開発センターが、9人の研究者（生物学、脳機能研究、科学コミュニケーションなど）に呼びかけ、声明が策定された。

科学者の倫理とは

第3部

⑤

実験室で最先端の研究に挑む研究者と、その倫理問題を検討する研究者を隔てる「垣根」が、生命科学分野での研究倫理の醸成をさらに進めているのではないかと、そんな疑問を抱いた双方の立場の研究者が23

研究現場は多忙で、倫理を

取りまとめ役の札幌順・金沢工業大学科学技術応用倫理研究所長は「自然科学の

臨床倫理指導員

Clinical Ethics Consultant (CEC)

- 教室、科内の倫理審査に関するアドバイス
- 倫理審査に関わる委員会からの情報を伝達
- 年1回、倫理セミナーに出席義務



臨床試験登録の倫理的諸問題

ネガティブデータ隠蔽事件

(The New York Times, 2004年6月3日記事より)

- n 薬剤A＝抗うつ薬
- n 原告＝ニューヨーク州司法長官
- n 被告＝G社

(起訴内容)

1. 薬剤Aに関する研究のいくつかにおいて、効果に関するネガティブ・データ*が出ていたにも拘わらず、処方する医師に対して、その事実を通知することを永続的かつ意図的に怠った詐欺の疑い。
2. 医師に対して警告を通知するどころか、若者に対して積極的に処方するよう医師に促していた疑い。

* 青年期の若者においては、薬剤Aは効果が無く、かつ自殺念慮を引き起こす可能性が高いことを示す複数のデータが報告されていた。

年表：登録データベース設置をめぐる動向

年	イベント・その他	ICMJE	WHO	U. S. A.
1961	サリチン事件 (米国)			新薬承認申請目的の試験に限らず、IND (Investigational new drug) の届出が試験実施のための条件になる
1997	FDA Modernization Act			ClinicalTrials.gov 設置を規定
2000				ClinicalTrials.gov の発動
2000	ヘルシンキ宣言改訂：臨床試験計画 ネガティブデータの公開を規定			
2003			臨床試験登録が提起される	FDA が IND 申請で指定される IND 情報は登録が義務づけられる
2004	N. Y. 州当局による隠蔽事件の起訴	ICMJE Policy 発表	NIH statement: 登録の「呼び方」を WHO が取ることで合意	
2004			Ottawa Statement: 臨床試験登録の原則 (登録対象の規定など) を取り決める	
2004			Mexico Statement on Health Research: 国際臨床試験登録センター (ICTRP) 設置を宣言	
2005		ICMJE Policy 改訂	ICTRP の基準策定: 最少登録20項目を規定	
2005	UMIN-CTRP の稼働		ICTRP の稼働	
2007	Public Law 110-85 (FDA Amendment Act)	ICMJE Policy 改訂: 登録対象を変更し、WHO 基準を踏襲	28	ClinicalTrials.gov の登録対象が拡大

登録をすすめる根拠

1. 透明性を高める

－ ネガティブデータの隠蔽など不正・非行を予防、研究の進捗状況を社会が把握できる

2. 情報へのアクセスを保証する

－ 研究参加者、潜在的研究参加候補者、他の研究者、企業等 ⇒ これを通じて公共善を促進することができる

3. 研究参加者保護

－ 試験内容の詳細な公表を行うならば、複数の同一の研究を統合し、研究参加者数を減らすことができる

－ 結果の開示を同時に行なうならば、ネガティブな結果であった先行研究と同じ（無益な）試験に研究参加者がまきこまれない

－ 研究途中～終了後におよぶモニタリングを行うならば、不適切な研究を早期発見し、中止できる

⇒ 研究参加者／集団のリスク軽減、無用のリスクから保護

登録制により予想される混乱

1. 登録対象となる臨床研究の範囲・定義が不明確
 - 情報の洪水（→かえって患者等への不利益が増大）
 - 過剰反応による現場の混乱
2. 登録にかかわる業務負担の増大
 - 研究者にとって ⇒ 臨床研究の後退に拍車
 - 登録管理者にとって ⇒ 財政的・政策的基盤の脆弱なままでの登録データベースの永続的かつ十分な運営は困難
3. 研究実施へのネガティブ・インセンティブの増大（プライオリティー、研究自由度の縮小）
 - 臨床研究を忌避する風潮の助長
4. 知的財産権が脅かされることへの不安の増大

登録対象とすべき臨床研究の範囲

1. 薬事法に基づく治験（企業主導・医師主導）⇒ Phase I 以降すべて
2. 薬事法の適用外ではあっても、「身体的リスクが高い」介入試験、TRなど

「介入研究とは、予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について…」

しかし、看護ケア、リハビリテーション等についてまで、登録が必要であるのか？

介入研究の範囲の幅の広さ

1. 身体的リスクが非常に高い研究

トランスレーショナルリサーチ

例：悪性脳腫瘍に対するウイルス療法の自主臨床試験、代理出産の臨床試験

100. 身体的リスクが低い研究

例：看護ケア方法の介入研究、栄養指導の介入研究、自動血圧計の比較研究

登録対象の決定

では、身体的リスクの高さを誰が判断するのかな？



現状では各施設の倫理委員会のみ



- 指針のQ&Aで具体例をあげて、明確にすべき
- 適切なリスク評価ができる委員が必要

登録制導入までに必須の検討事項

1. 十分なインフラとリスク評価を適切に行う人材の整備・配置の保証ができるか
2. 誰が登録データベースを管理するのか
3. 試験内容の詳細な公表、および、試験結果の公表を伴わなければ有益なシステムにならない
4. モニタリングができるのか、誰がするのか
5. 政府による永続的支援体制（財政的、政策的）の保証ができるか

⇒ 全体のインフラの底上げをしないと、登録制を導入しても有効には機能しない！

まとめ

ヒトを対象とした研究は、参加者の理解や社会の信頼にかかっている

研究参加者の保護

科学の進歩と社会への貢献

研究倫理

研究倫理は研究を進めていくうえで必要

りんりん、りんりん
で
夜も眠れず