

赤林 教授 提出

第7回臨床研究専門委員会

平成20年4月23日

資料 3

臨床試験登録と研究倫理

赤林 朗、松井 健志、藤田みさお
東京大学大学院医学系研究科
医療倫理学分野

研究とは？

研究とは、ある特定の事柄についての普遍的な知識を得るための、体系的な試みである。

(Barnbaum, 2001)

よい研究とは？

FINER Criteria

- Feasible
- Interesting
- Novel
- ETHICAL
- Relevant

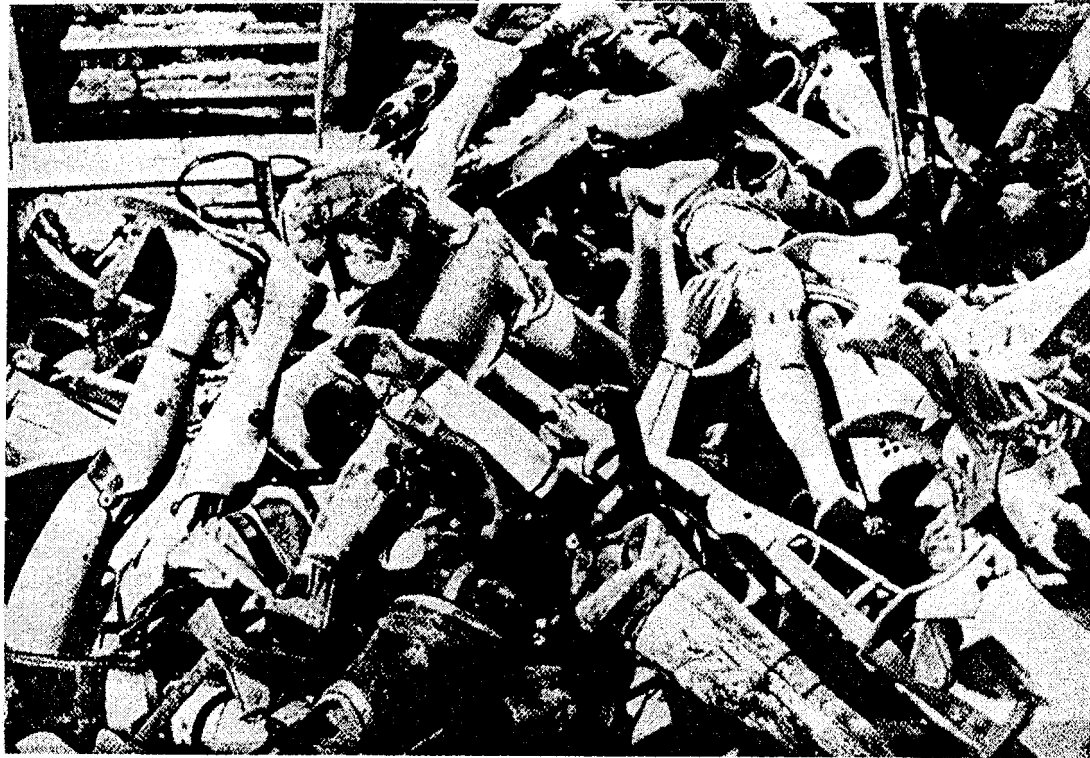
Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. (2001)

なぜ研究倫理が必要か？

(その1)

今までに多くの非倫理的、
または、倫理的妥当性が疑
わしい研究が行われてきた
から

第二次世界大戦中の人体実験



⁵ V.E.フランクフル『夜と霧』(1961)

タスキギ—梅毒研究 (米国：1932～1972年)



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

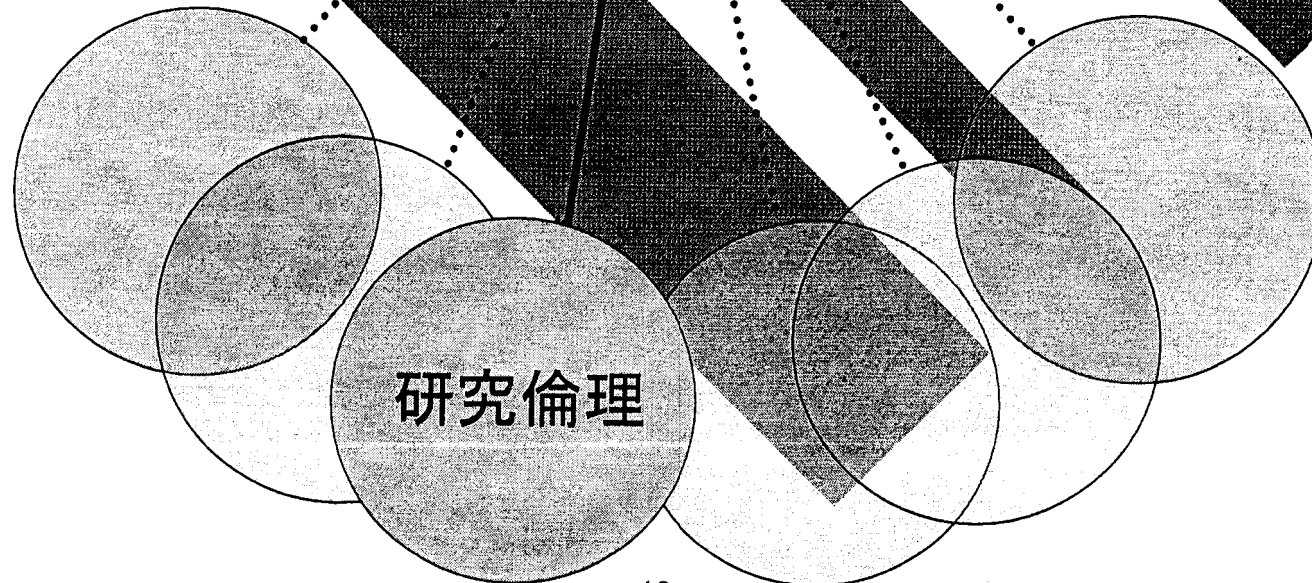
- ・普遍的な知識の累積は社会への貢献にもつながる(公共善)

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