

# 歴史的背景

## 世界で

## 日本で

20世紀  
初頭～ ナチス・ドイツによる  
人体実験等

1950年代  
～70年代 ウィローブルック肝臓  
研究（米）

1960年代 ユダヤ人慢性疾患病院研  
究、チンパンジー腎移植  
（米）

1970年代 タスキギー梅毒研究  
（米）

2000年～ ゲルシンガー事件（米） ディオバン事案

いずれも国立保  
健研究所と公衆  
衛生局から研究  
資金を得ていた。

# 研究倫理

アメリカでは・・・

年号	事件	規制
1966年	ビーチャー 「倫理と臨床研究」	国立保健研究所 (NIH)が <u>IRBの設置</u> を研究施設に求めた
1972年	タスキギー梅毒 研	
1974年		<u>連邦政府の資金を得て行われる ヒトを対象とする研究に対する倫理指針 の中でIRBの設置を研究施設に求めた</u> ⇒NIH臨床センターで実施する研究のみ
1979年		<u>ational</u> 成立 <u>ポー</u> <u>ト</u>

# 研究倫理

アメリカでは・・・

年号	事件	規制
1966年	ビーチャー 「倫理と臨床研究」	国立保健研究所 (NIH)が <u>IRBの設置</u> を研究施設に求めた
1973年	ヘンリー・ビーチャー ウィローブロック肝炎研究、 ユダヤ人慢性疾患病院研究など22の研究を糾弾	

「被験者が研究を正確に理解することは困難」  
「良識のある研究者によって行われることが必要」  
「不適當に得られた貴重な研究結果は公表すべきでない」

Henry K. Beecher, "Ethics and Clinical Research," The New England Journal of Medicine  
274 [June 16,1966], pp.1354-1360.

# 歴史的背景

	世界で	日本で
20世紀初頭～	ナチス・ドイツによる人体実験等	旧日本軍731部隊 九大医学部生体解剖
1950年代～70年代	ウィローブルック肝炎研究 (米)	知的障害児を人為的に肝炎ウイルスに感染させ、γグロブリンの予防効果をみた。
1960年代	ユダヤ人慢性疾患病院研究、チンパンジー腎移植 (米)	
1930年代～70年代	タスキギー梅毒研究 (米)	
2000年～	ゲルシンガー事件 (米)	ディオバン事案

# 歴史的背景

	世界で	日本で
20世紀 初頭～	ナチス・ドイツによる 人体実験等	旧日本軍731部隊 九大医学部生体解剖
1950年代 ～70年代	ウィローブルック肝炎研 究 (米)	
1960年代	ユダヤ人慢性疾患病院 研究、チンパンジー腎移 (米)	
1930年代 ～70年代	タスキギー梅毒研究 (米)	
2000年～	ゲルシンガー事件 (米)	ディオバン事案

公衆衛生局が梅毒の自然経過を知るために、黒人住民に治療法があることを知らせず40年経過観察した。

## -明らかにになった倫理的課題-

---

1. インフォームド・コンセントを欠くこと
2. ボランティアになるよう、あるいは親に子をボランティアにするよう強制的に仕向けること
3. 弱い立場にある者を研究に用いること
4. 弱い立場にある者から搾取すること
5. 研究対象者が知らされるべき情報を隠しておくこと
6. 本来可能である治療を控えること
7. 研究対象者がさらされるリスクに関する情報を隠しておくこと
8. 研究対象者をリスクにさらすこと
9. 研究対象者となることに伴うリスクが、利益を上回ること
10. 研究対象者をだまし、欺くこと
11. 研究対象者の権利を侵害すること

# 研究倫理

アメリカでは・・・

年号	事件	規制
1966年	ビーチャー 「倫理と臨床研究」	国立保健研究所
1972年	タスキギー梅毒研究	ウィローブロック肝炎研究、 タスキギー梅毒研究の報道 により、医学研究規制の動 きが活発化
1974年		国家研究法( <u>National Research Act</u> ) 成立
1979年		<u>ベルモント・レポー ト</u>

## -米国における規制-

- 臨床研究の集団審査とインフォームド・コンセント (1966年)
  - ✓ 施設内に**倫理審査委員会 (IRB)**を設置
  - ✓ 背景に、**インフォームド・コンセントの限界**  
(被験者に研究内容の完全な理解は困難)
- 国家研究法 (National Research Act) (1974年)
  - ✓ 連邦資金の援助を受ける研究施設に**IRB設置を義務づけ**
  - ✓ IRBの承認を得た後厚生省に資金援助を申請できる
  - ✓ 被験者保護全米委員会の設置
- **ベルモント・レポート** (1979年)
  - ✓ 被験者保護全米委員会による報告書
  - ✓ 被験者保護のための倫理的原則およびガイドライン
  - ✓ 倫理的原則→**「人格の尊重」「善行(有益性)」「正義」**

**Common Rule** (保健福祉省の連邦行政規則第45編第46部(45CFR46))



# 歴史的背景

	世界で	日本で
20世紀初頭～	ナチス・ドイツによる人体実験等	旧日本軍731部隊 九大医学部生体解剖
1950年代～70年代	ウィローブルック肝炎研究（米）	
1960年代	ユダヤ人慢性疾患病院研究、チンパンジー腎移植（米）	
1930年代～70年代	タスキギー梅毒研究（米）	
2000年～	ゲルシンガー事件（米）	ディオバン事案



# 歴史的背景

	世界で	日本で
20世紀初頭～	ナチス・ドイツによる人体実験	旧日本軍731部隊
1950年代～70年代	ウィー研究 (米)	
1960年代	ユダヤ研究、(米)	
1930年代～70年代	タス研究 (米)	
2000年～	ゲルシンガー事件 (米)	ディオバン事案

ペンシルベニア大の遺伝子治療施設で遺伝子治療の臨床試験に参加した男児が副作用で死亡した。  
施設の所長が設立・株保有している会社が資金提供していた。  
プロトコル違反、有害事象報告義務違反、説明義務違反など。

# 歴史的背景

	世界で	日本で
20世紀初頭～	ナチス・ドイツによる人体実験等	旧日本軍731部隊 七三一医学部生体解剖
1950年代～70年代	ウィ	
1960年代	ユダ	
1930年代～70年代	タス	
2000年～	ゲルシンガー事件 (米)	ディオバン事案

製薬会社の元社員が統計解析などに関与し、不正を行った事案。データ操作だけではなく、元社員が所属を偽って論文に掲載されるなど、利益相反開示違反も指摘された。

# 臨床研究環境の変遷

---

- 1996年 ICH-GCPの合意
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 2002年 疫学研究に関する倫理指針
- 2003年 臨床研究に関する倫理指針  
薬事法改正（医師主導治験）
- 2006年 ヒト幹細胞研究指針
- 2014年 薬事法改正（医薬品医療機器等法）
- 2015年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 2018年 臨床研究法
- 2021年 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

# 臨床研究環境の変遷

---

1996年 ICH-GCPの合意

2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2002年 疫学研究に関する倫理指針

2003年 臨床研究に関する倫理指針

薬事法改正（医師主導治験）

2006年 ヒト幹細胞研究指針

2014年 薬事法改正（医薬品医療機器等法）

2015年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

2018年 臨床研究法

2021年 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## -人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針-

---

### 基本方針

- 実施する研究は社会的及び学術的な意義を有すること
- 研究分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること
- 研究対象者への負担、予測される利益及びリスクが総合的に評価されていること
- 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会によって審査・承認されていること
- 研究対象者へ事前に十分な説明がなされ、対象者の自由意志による同意が得られていること
- 社会的に弱い立場にある者へは特別な配慮がなされていること
- 研究に利用する個人情報等が適切に管理されていること
- 研究の質及び透明性が確保されていること

# 臨床研究環境の変遷

---

- 1996年 ICH-GCPの合意
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 2002年 疫学研究に関する倫理指針
- 2003年 臨床研究に関する倫理指針  
薬事法改正（医師主導治験）
- 2006年 ヒト幹細胞研究指針
- 2014年 薬事法改正（医薬品医療機器等法）
- 2015年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 2018年 **臨床研究法**
- 2021年 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

# -臨床研究法-

## 医療における規制の区分 (参考)

医薬品等*の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務		一般の医療も含め、医薬品等以外の臨床研究等についての検討規定を臨床研究法に設ける

医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、以下のとおりとする。

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
  - ・特定機能病院については承認要件として義務付け
  - ・その他の病院については努力義務

(平成28年6月10日省令公布、平成29年4月以降適用)



# -臨床研究法-

## 生命科学・医学系研究に関する指針と比較した場合の特徴

- 法的責任の主体が、主に研究代表医師にあるとされており、**違反に対しては処罰の対象になること**
- 特定臨床研究の研究計画書等について審査申請先が、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会と定められ、この委員会は施設内に限定されないこと
- 他施設共同研究に関する倫理指針については一カ所の認定臨床研究審査委員会によることが義務づけられ、施設ごとの倫理審査が省かれること
- **利益相反の管理に関して一定の基準・様式が定められていること**
- 審査には必要に応じて、生物統計や臨床薬理等の技術専門員の評価書が求められること
- 厚生労働省が持つ**データベース（jRCT）への実施計画・各種報告等の登録が必要**であること