

研究倫理

－研究費不正使用と研究不正

神戸市立医療センター中央市民病院
臨床研究推進センター・脳神経外科
坂井千秋

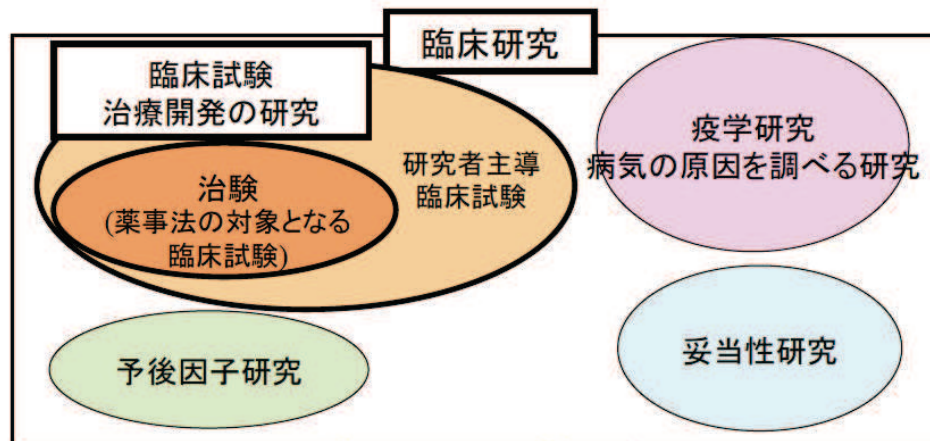
2021.11.5 第4回臨床研究推進センター 講演会

本日の話題

- ◆臨床研究とは
- ◆歴史的背景
- ◆研究費の不正使用
- ◆研究不正

臨床研究とは

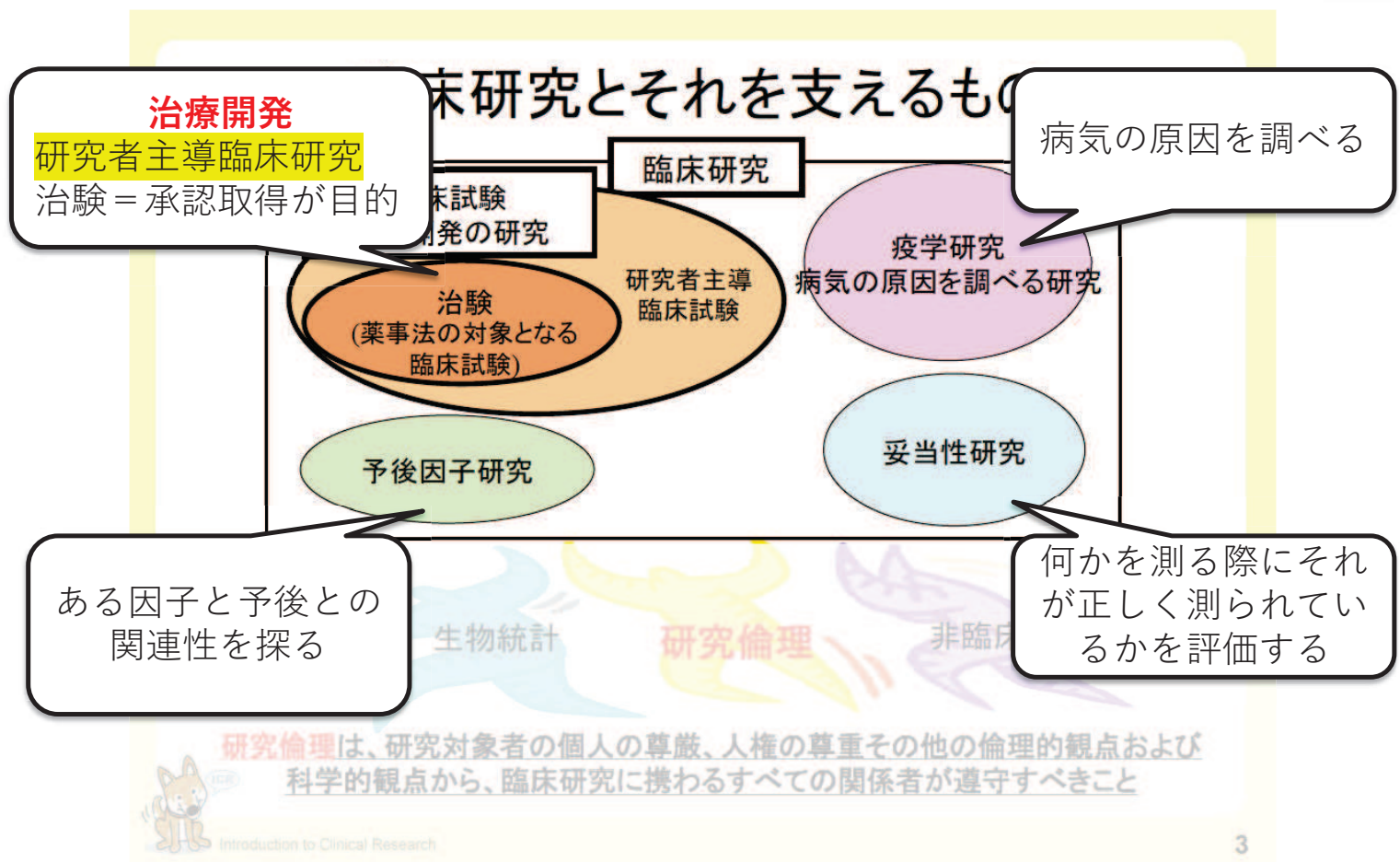
臨床研究とそれを支えるもの



研究倫理は、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべきこと



臨床研究とは



臨床研究とは

仮説を検討／検証すること



実験的要素をもつ

ただし、人が対象・・・



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）	▶ ニュルンベルク綱領 ヘルシンキ宣言
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）	▶ 国家研究法（米） ベルモントレポート
2000年～	ゲルシンガー事件（米）	テイオハン事案

研究倫理

- | | |
|-------|--|
| 1947年 | ニュルンベルク綱領
<u>被験者の自発的同意、権利や福利の優先を強調</u> |
| 1964年 | ヘルシンキ宣言 （第18回WMA総会）
生物医学研究の倫理に関する基本的文書 |
| 1974年 | 国家研究法（米）
生物医学・行動科学研究における研究対象者保護のための
国家委員会設置 |
| 1979年 | ベルモント・レポート（米）
研究対象者保護のための倫理原則およびガイドライン |
| 1982年 | CIOMS WHOガイドライン
人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針
(開発途上国での医学研究に対するガイドライン) |
| 1996年 | ICH-GCPガイドライン（日米EU）
医薬品開発のための臨床試験に関する指針 |

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	ウィローブルック研究所（米）	
1960年代	ユタ研究所（米）	
1930年代～70年代	タス（米）	
2000年～	ゲルシンガー事件（米）	ティオバン事案

国家プロジェクト

超高度（低圧）実験、低体温実験、マラリア実験、毒ガス実験、サルファ剤治療実験、発疹チフス実験、骨・筋肉・神経再生実験、骨移植実験
細菌兵器の開発等

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	ウィローブラス 肝炎研	
1960年代	(ドイツ人弁護団) ➤ 「いずれ始末する人間」を対象に <u>人間の限界を知る</u> <u>新しい治療法を開発する</u> 等国家の利益を目的に実施 ➤ 囚人達は暗黙の了解を与えていた	
1930年代 ～70年代		
2000年～		

研究倫理

1947年 ニュルンベルク裁判

- ナチス・ドイツによるユダヤ人に対する人体実験が、反倫理的、反社会的な犯罪として裁かれた。

1947年 ニュルンベルク綱領

⇒ 医学的研究のための被験者の
意志と自由を保護するガイドライン
= 許可できる医学実験を明文化

人体実験そのものを禁じたものではない

研究倫理

1947年 ニュルンベルク綱領

(主な内容)

- ✓ 説明に基づく同意（インフォームド・コンセント）は不可欠である。
- ✓ 人を用いた研究は、動物を用いた前臨床研究を十分に行った上で遂行すべきである。
- ✓ 研究に伴うリスクは、期待される利益に見合ったものでなければならない。
- ✓ 研究は、資格のある研究者のみが行うべきである。
- ✓ 身体的、精神的苦痛は回避しなければならない。
- ✓ 死や障害を残す可能性のある研究を行ってはならない。
- ✓ 実験の進行中に、実験の続行が耐えられないと思われる程の身体的あるいは精神的な状態に至った場合、被験者は実験を中止させる自由を有するべきである。

(e-APRIN教材、RecNet Fukuokaより)

研究倫理

1947年 ニュルンベルク綱領

(主な内容)

✓ 説明に基づく同意（インフォームド・コンセント）は不可欠である

✓ 人道上必要と認められ、かつ社会的に有益な目的で行った

✓ 研究は、被験者の意志と自由を保護を必要とするべき

⇒課題

✓ 研究は、治療を目的としない研究に限定されるべき

✓ 身体的苦痛や精神的苦痛を被験者に与えるべきでない

✓ 死に至るような状態に被験者を置くべきでない

✓ 実験は、被験者の身体的あるいは精神的な状態に至った場合、被験者は実験を中止させる自由を有するべきである。

(e-APRIN教材、RecNet Fukuokaより)

研究倫理

1947年 ニュルンベルク綱領

被験者の自発的同意、権利や福利の優先を強調

1964年 ヘルシンキ宣言（第18回WMA総会）

生物医学研究の倫理に関する基本的文書

1974年 国家研究倫理委員会（NRC）

多くの研究倫理指針の基礎

1979年

治療を意図した医学研究も対象とした

1982年

国際法上の拘束力はないが、権威ある指針として広く知られている

1996年 ICH-GCPガイドライン（日米EU）

医薬品開発のための臨床試験に関する指針

-ヘルシンキ宣言-

「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」

- ◆ 1964年第18回世界医師会（WMA）
（ヘルシンキ・フィンランド）で採択
- ◆ 主に医師に対して表明されたものであるが、
人間を対象とする医学研究に関与する医師以外
の人々に対しても採用が推奨された。
- ◆ 治療的研究も対象とした。

-ヘルシンキ宣言-

- ✓ 患者・被験者福利の尊重
- ✓ 被験者本人の自発的・自由意志による参加
- ✓ インフォームド・コンセント取得の必要性
- ✓ 倫理審査委員会の存在
- ✓ 常識的な医学研究であること など

適宜改訂され、プラセボ使用の容認、バイオバンク等に保管されている試料等を使用する際のインフォームド・コンセントの必要性なども盛り込まれている。

-ヘルシンキ宣言-

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究

1964年	6月	第18回 WMA 総会（ヘルシンキ）
1975年	10月	第29回 WMA 総会（東京、日本）
1983年	10月	第35回 WMA 総会（ベニス、イタリア）
1989年	9月	第41回 WMA 総会（九龍、香港）
1996年	10月	第48回 WMA 総会（サマーセツ、中国）
2000年	10月	第52回 WMA 総会（エジンバラ、スコットランド）
2002年	10月	WMA ワシントン総会（米国）で修正
2004年	10月	WMA 東京総会（日本）で修正
2008年	10月	WMA ソウル総会（韓国）で修正
2013年	10月	WMA フォルダレザ総会（ブラジル）で修正

序文

1. 世界医師会（WMA）は、特定できる人間由来の試料および人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を採択した。

本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。

2. WMA の使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明する。WMA は人間を対象とする医学研究に関する医師以外の人諸原則の採用を推奨する。

一般原則

3. WMA ジェネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は、医療の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
4. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権は医師の責務である。医師の知識と良心はこの責務達成のためである。
5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的である。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症予防、診断ならびに治療（手法、手順、処置）を改善することである。治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性を通じて継続的に評価されなければならない。
7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、するための倫理基準に従わなければならない。
8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この権利および利益に優先することがあってはならない。
9. 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシー秘密を守ることが医学研究に関する医師の責務である。被験者またはその他の医療専門職にあり、被験者が同意を与え、被験者に移ることはない。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより人間を尊重する自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮し、また国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示すを減じあるいは排除してはならない。
11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実行される。
12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理および科学的な資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその監督を必要とする。
13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適当である。

2

14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その患者を研究に参加させるべきである。
15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

リスク、負担、利益

16. 医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。
17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予見されるリスクおよび負担と被験者およびその研究によって影響を受けるその他の個人またはグループに対する予見可能な利益とを比較して、慎重な評価を先行させなければならない。
18. リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。
19. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持っていない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。

潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合または明確な成果の確証が得られない場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

社会的弱者グループおよび個人

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。
20. すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けなければならない。
21. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

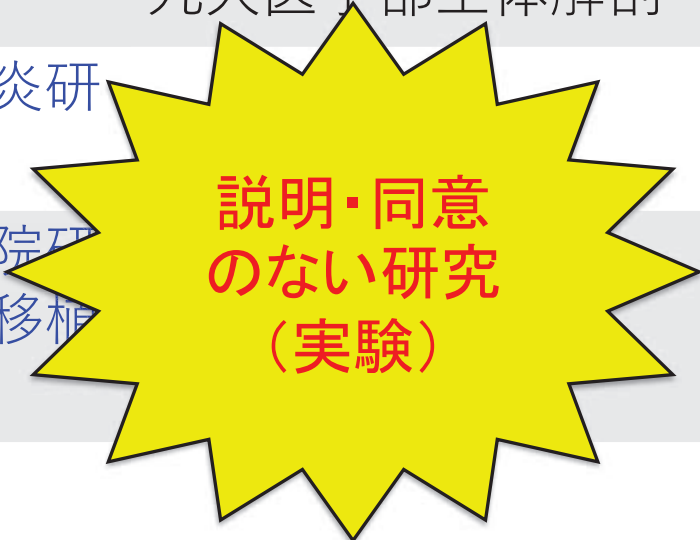
科学的要件と研究計画書

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加

3

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

ユダヤ人慢性疾患病院の入院患者に、被験者に知らせず癌細胞を注射した。

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

チンパンジーの腎臓
を人に移植した。
（失敗）