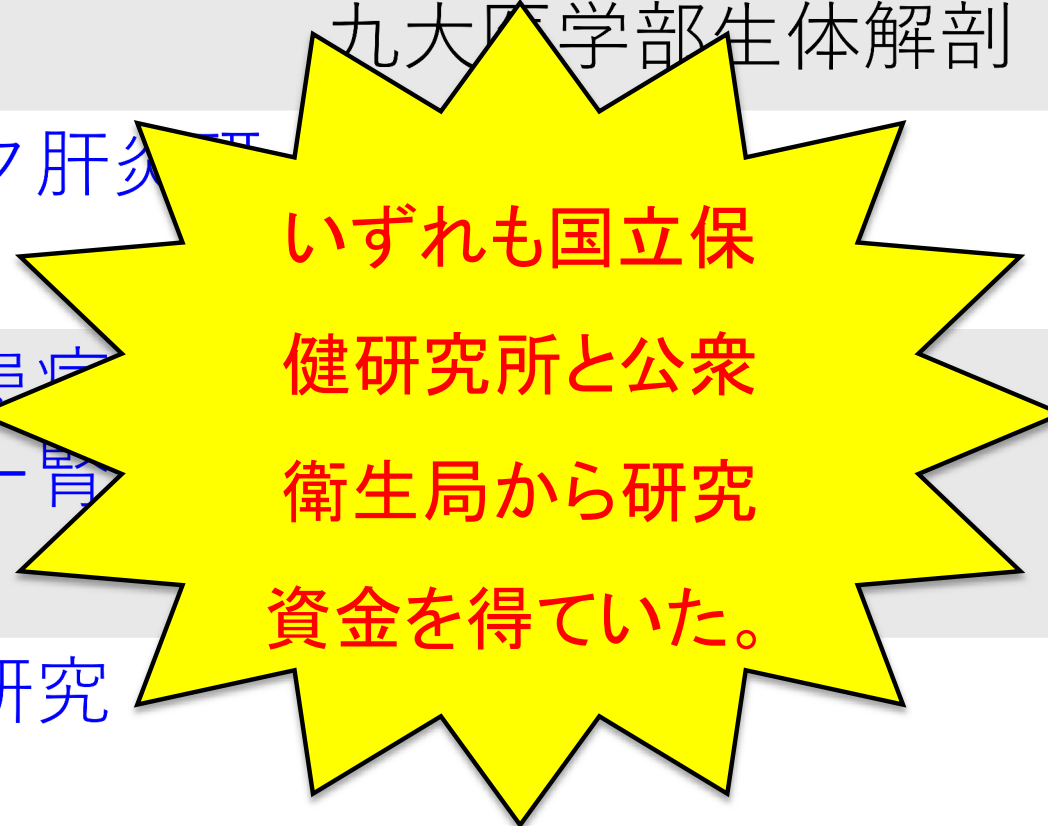


歴史的背景

	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)	 <p>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。</p>
1960年代	ユダヤ人慢性疾患研 究、チンパンジー腎 (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)	

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 研究	
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>

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 倫理指針 を 発表
1972年	タフスマザ 梅毒 研	
1974年		onal 立
1979年		ハルメント・レポー ト

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
⇒NIH臨床センターで実施する研究のみ

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 倫理指針 を 発表
1979年	ヘルシンキ宣言	

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」
「不適当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)	
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 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
1972年	タスキギー梅毒 研究	
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монт・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

ウイ
究（

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。

1960年代

ユダ
究、
（米

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。

1930年代
～70年代

タス
（米）

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。

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
による医学部生への解剖

1950年代
～70年代

ウィ
究 (

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。

1960年代

ユダ
究、
(米

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。

1930年代
～70年代

タス
(米)

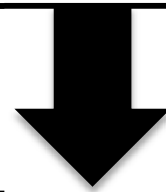
2000年～

ゲルシンガー事件 (米)

ディオバン事案

利益相反

定義：ある行動の中で複数の利益や立場が対立する状態



医学研究では

外部との利益関係から研究が正当に行えない状態



利益相反

利益相反があってはいけない？

症例（患者さん）
がいないと
研究できない

産学連携の場合
もある

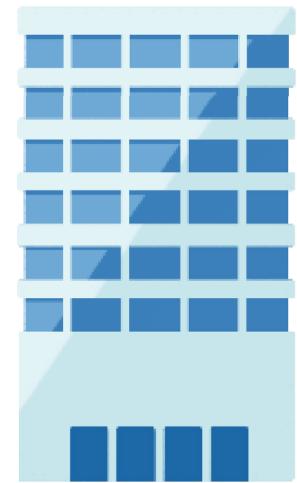
研究の公平性について
は・・・？



研究資金、研究用薬剤、労務など



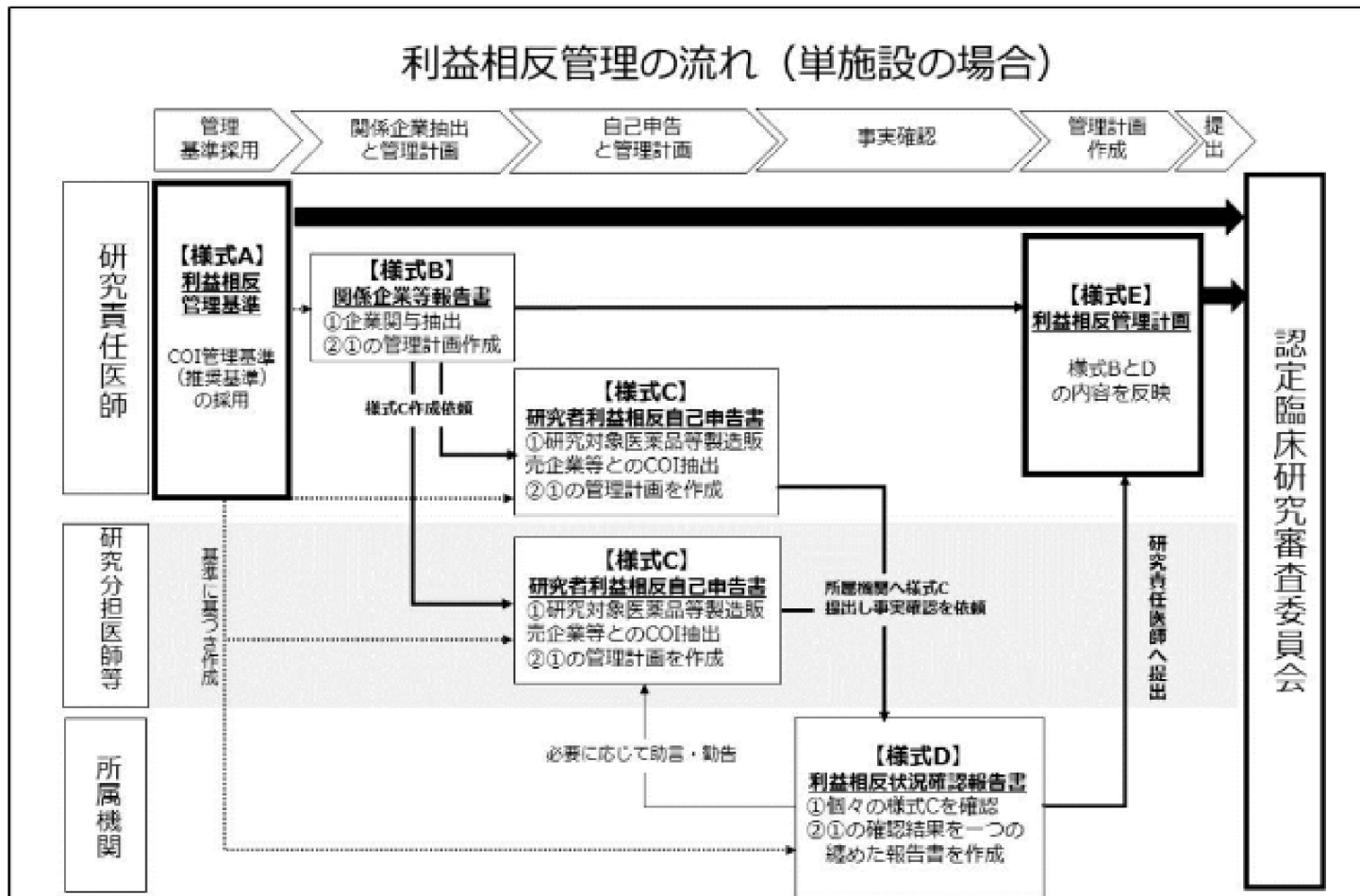
講演料、株式保有、役員就任など



利益相反

利益相反を開示することが大切！

COIの申告 ➡ 所属機関での確認 ➡ CRBへ管理計画を提出



利益相反

臨床研究法では、利益相反の管理が必要！

COIの申告 ➡ 所属機関での確認 ➡ CRBへ管理計画を提出

