研究倫理の成り立ち 歴史と基本

2021年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
2022年1月22日

国立研究開発法人国立がん研究センター
研究支援センター 生命倫理部 主任研究員
遠矢 和希

本日の内容

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで

2. タスキギー事件とベルモント・レポート

3. 日本の研究倫理問題とガイドライン・規制

4. 8つの基本方針

研究倫理の歴史：宣言や　まで

(1)医療倫理と研究倫理の成り立ちの時期

『ナーシング・サプリ 事例でまなぶ ケアの倫理』メディカ出版，15，2015より改変

世界の歩み

第二次世界大戦終戦（1945年）

米国での歩み

★ **1947年**　第二次世界大戦中，ナチスドイツによって行われていた非人道的な人体実験などを裁くニュルンベルク裁判において，「ニュルンベルク綱領」が制定される．この綱領の画期的なところは，研究の実施に際しては，被験者の自発的な参加が絶対要件であるという，後の自己決定権（自律尊重の原則）につながる思想を明確に表明している点である．

★ **1964年**　世界医師会が人体実験の被験者の人権尊重を規定した「ヘルシンキ宣言」を採択．研究において，患者への「十分な説明」と「自主的な同意」を得るべき旨が明らかにされる．

★ **1975年**　「ヘルシンキ宣言・東京改訂」の折，「インフォームドコンセント」の用語が使用される．

♥ **1981年**　世界医師会が，患者の権利を明確にした「リスボン宣言」を採択．患者の「尊厳のうちに死ぬ権利」を条項に含める．

♥ **1957年**　サルゴ事件の裁判で，初めてインフォームドコンセントという用語が用いられる．

♥ **1960年ごろ**　公民権運動や消費者運動の盛り上がりを受けて，患者の権利を主張する声が高まる．

♥ バイオエシックスについて研究する研究機関が，1969年（ヘイスティングス・センター），1971年（ケネディ研究所バイオエシックス・センター）に創設される．

★ **1972年**　タスキギー事件が公に（1932年から72年に至るまで，連邦衛生局は梅毒に罹患した黒人男性約600名に，治療のみならず正確な病名告知をしないまま経過観察の対象とし，研究の対象としていた事件）．社会問題となる．

♥ **1973年**　遵守されるべき患者の権利を提示した「患者の権利章典」をアメリカ病院協会が採択．

♥ **1978年**　ケネディ研究所から「バイオエシックス百科事典」刊行．

★ **1979年**　国家委員会は医学実験の倫理的諸原則を明らかにする「ベルモント・レポート」を発表．ビーチャム&チルドレスの「四原則」の基本となる．

現　在

★：研究の倫理

♥：臨床の倫理、生命倫理一般

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで (2) 世界大戦と医学の発展

18～19世紀、被験者の人数が少ないことが特徴
「動物実験に関する規則は人体実験に関するするそれよりも常に厳格に定められていた」*1

20世紀～ 実証主義的な医学研究の発展、大規模化

第二次世界大戦における、ナチスドイツの強制収容所の収容者、捕虜、兵士を被験者とした人体実験の実施

「戦争中の環境では、人間の被験者の保護も犠牲にされた。
徴兵という現実が大きな影響力を持っていた。
……戦地の指揮官が兵士の同意なしに命令を出したように、
研究者も被験者の同意を得る必要はないと考えられた。

……銃弾に立ち向かいながら高地を襲撃するように命じられた人もいれば、
注射をうってワクチンの試験をするように言われた人もいたということだ。」*2

*1 トレヴァー・ノートン, 赤根洋子訳『世にも奇妙な人体実験の歴史』文芸春秋, 2012, pp.330
*2 グレゴリー・ペンス, 宮坂道夫他訳『医療倫理 2 よりよい決定のための事例分析』みすず書房, 2000年, pp.44

Ⅰ. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで (3) 世界大戦と医学研究の、戦後への影響

大戦中のアメリカの軍事研究の例

化学戦を専門とする軍の秘密部門の長　コルネリウス・「ダスティ」・ローズ
何千人ものアメリカ軍兵士をマスタード・ガスなどの有毒ガスに意図的にさらす
→白血球などの分裂速度の速い細胞を殺すことを発見。
→戦後、マスタードガスをがんの治療に利用する実験

戦後への影響

①「こういった化学研究の被験者たちが退役軍人病院に治療を申し込んだ際に、
退役軍人管理局は、彼らが毒物にさらされていたことを認めなかった」
（このパターンは、後にベトナム戦争や、湾岸戦争でも）

②「第二次世界大戦によって医学実験が当たり前のように行われるようになった。……戦争
そのものが終わっても、アメリカにおける病気との戦いは終わっていなかった。
……この精神は、戦後も研究者の態度のなかに引き継がれた。
言ってみれば、病気は敵で、研究者たちは軍人だった」*

*前掲ペンス, pp.43-44

1. 研究倫理の歴史：ヘルシンキ宣言まで (4)「人体実験」に関する戦後の対応

1946年 ニュルンベルク国際軍事裁判

「彼（ヨーゼフ・メンゲレ）は、アウシュビッツでユダヤ人が殺される運命になったのは、自分のせいではなかったと主張した。そして、彼らはどのみち死ぬ運命だったのだから、死ぬ前に医学知識の進歩やナチスの計画、そして自分自身の教授就任のチャンスのために使わない手があるだろうか、と述べた。」*

Cf. ハンナ・アーレント『イェルサレムのアイヒマン――悪の陳腐さについての報告』

ニュルンベルク綱領（1947年）：人体実験はどのような場合に合法か？

囚人、捕虜や兵士に対する実験についての10項目の倫理規範

1. 被験者の自発的な同意が絶対に必要である。
2. 実験は、無計画あるいは無駄に行うべきではない。
・・・(中略)
5. 死亡や障害を引き起こすことがあらかじめ予想される場合、実験は行うべきではない。
9. 被験者は、実験を中止させる自由を有するべきである。
10. 責任ある立場の科学者は、実験の継続が、傷害や障害、あるいは死を被験者にもたらしそうだと考えるに足る理由が生じた場合、いつでも実験を中止する心構えでいなければならない。

*前掲ペンス, pp.41

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで (5) 医学研究のトレンドへの対応

ニュルンベルク綱領の不足する点

① 非治療的実験のみで、患者を研究対象とする臨床研究を想定していない
② 同意能力のない認知症等患者、小児を研究対象にすることを想定していない
③ 複雑な研究計画に対応していない

ヘルシンキ宣言（1964年～）：世界医師会（World Medical Association）による

一般の臨床研究に対応する普遍的な倫理規範。32項（2013年改訂版）

第18回WMA総会［1964年6月、ヘルシンキ（フィンランド）］で採択　対象は医師、介入研究のみ
第29回WMA総会［1975年10月、東京（日本）］で改訂　IC強化、倫理審査導入
第35回WMA総会［1983年10月、ベニス（イタリア）］で改訂　小児からの同意取得
第41回WMA総会［1989年9月、香港］で改訂　倫理審査に関する記述の明確化
第48回WMA総会［1996年10月、サマーセットウエスト（南アフリカ共和国）］で改訂　プラセボ使用条件
第52回WMA総会［2000年10月、エジンバラ（スコットランド）］で改訂　医師以外の研究者、観察研究も対象に
第53回WMA総会［2002年10月、ワシントン（米国）］で改訂　プラセボ使用条件明確化
第55回WMA総会［2004年10月、東京（日本）］で改訂　研究終了後の医療について追加
第59回WMA総会［2008年10月、ソウル（韓国）］で改訂　発表倫理を強化
第64回WMA総会［2013年10月、フォルタレザ（ブラジル）］で改訂　バイオバンク同意、研究結果の通知取決め

Rec Net Fukuoka 他より
http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/helsinki.html

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで (6) ヘルシンキ宣言（最新版）

- 序文 1, 2項
- 一般原則 3-15項
- リスク、負担、利益 16-18項
- 弱者集団と個人 19, 20項
- 科学的条件と研究計画書 21, 22項
- 研究倫理委員会 23項

（2013改定）

- プライバシーと機密性 24項
- インフォームド・コンセント 25-32項
- プラセボの使用 33項
- 研究後のアクセス 34項
- 研究登録と結果の公表 35, 36項
- 未実証の医学的介入 37項

日本の倫理指針もヘルシンキ宣言に沿う

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで (7) 米国における「Informed Consent」の誕生

※以下：IC

■シュレンドルフ事件とサルゴ事件

事件名	シュレンドルフ事件（1914年）	サルゴ事件（1957年）
概　略	シュレンドルフという女性は，麻酔による腹部検査をすることには同意していたが，手術には同意していなかった．しかし，医師は検査に続いて手術を行い，結果，左足に壊疽（えそ）が生じて，指数本を切断するに至った．	サルゴは腰部からの大動脈造影検査の後，下半身が麻痺してしまった．医師から事前に麻痺についてのリスクを聞かされなかったことについて過失があると訴えた．
結　果	判決では，「患者の同意なしに手術をする行為は暴行に当たる」とした．	判決では，同意に必要な情報として，治療の性格，予後，危険性，利益，リスク，代替治療まで知らせる必要があるとした．
判明した問題点	同意の必要性	同意のための十分な情報の必要性 ⇒インフォームドコンセントの誕生

診療上のICが求められるようになった

『ナーシング・サプリ 事例でまなぶ ケアの倫理』メディカ出版，17，2015

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ（1）タスキギー梅毒研究事件の概要

ウィローブルック事件（1950s）：**州立精神発達障害児施設**での肝炎ウィルス感染実験
ユダヤ人慢性病院事件（1960s）：**老人入院患者**へのがん細胞投与実験・・・などなどが起こり続ける中

タスキギー梅毒研究（米アラバマ州マコン郡・1932～1972年）
連邦公衆衛生局（後、疾病管理予防センター（CDC））による
アフリカ系アメリカ人約400名に対する無断無治療経過観察研究

・RCTではなく単に全員観察。対照群は「梅毒患者のグループと同じ年齢分布を示す、200人の非梅毒患者」（研究の当初は治療を受ける第三群もあったが1936年に除外）
・病気の進行度を判定するための脊椎穿刺（271/399人）
・死亡後検視（見返りは無料送迎、温かい昼食、梅毒以外の病気の治療、無料埋葬）

1941-1943年　ペニシリン開発、1946年ごろ　広く入手可能に
1966年　公衆衛生局の調査官が非倫理性を告発するも、続行
1972年7月　AP通信記者により一面記事に。
CDCは15本の論文発表があったことを指摘して「秘密の計画などではなかった」とした。

・医学研究上の背景
・社会的、地域的、人種的背景……

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ (2) タスキギー梅毒研究の問題点

① ICについて：被験者は梅毒という病気、自分たちが被験者であること、無治療だったことを知らなかった。

⇔ ICは1960年代に裁判所判決に現れた法的概念で、1930年代に始まった研究を非難するのは不当

⇔「治療」とだまして研究用の脊椎穿刺を行うのは当時も正しかったのか？

② 被験者への危害：脊椎穿刺は危害となるか、第二期梅毒で治療を受けなかったことが危害となるか。

研究者は被験者が徴兵されて梅毒を治療されない様に地元の徴兵委員会に接触していた。

③ 被験者の家族への危害：後期梅毒の感染力には当時不明な点も多かったが……

④ 研究計画のずさんさ：「梅毒にかかっていない人々」という、お粗末な「対照群」。

治療の有無による効果の違いについて、結局何も明らかにされなかった

⑤ 研究実行能力の欠如： 監督者、手順書、責任を持つ医師なし。研究の記録は杜撰。

被験者の名前はしばしば「対照群」の人たちのものと間違えられた。

⑥ 研究者の自己評価、動機：「自然状態で通常起こることを単に観察するだけの、生態研究を行う生物学者のようなもの」*

クロード・ベルナール「自然経過研究」1865年～ しかし自然経過研究でも何らかの対照群は必要とされるはずだった

⑦ 学術コミュニティの役割：タスキギー研究は医学雑誌に何度も報告されていたが…

*前掲ペンス, pp.52

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ (3) 臨床研究スキャンダルの影響とﾍﾞﾙﾓﾝﾄ・ﾚﾎﾟｰﾄ

タスキギー事件、その他の医学臨床研究スキャンダルを受けて、米国では・・・

連邦予算を使う、人を対象とする医学研究に
施設内研究倫理審査委員会（IRB）設置の義務化（1972年）

ベルモント・レポート（1979年）：
生物医学・行動学研究の被験者保護のための国家委員会による、被験者保護のための倫理的原則と指針。

・診療と研究を定義、区別
・研究倫理の3原則

- **人格尊重（respect for persons）**
  → IC取得、IC三要素「説明・理解・自発性」
- **善行（与益、beneficence）**
  → 適切なリスク・ベネフィット評価
- **正義（justice）**
  → 被験者選定の公正（fairness）

NIHによる研究倫理の8要件等
研究倫理学、
生命倫理学の進化へ

【参考】NIHによる研究倫理の8要件①

National Institute of HealthのEmanuelらが提唱した8つの倫理要件

研究を実施する地域社会との連携（collaborative partnership）	• 研究の立案、実施、モニタリング、研究成果を保健医療政策に取り込む段階などに参加してもらう
社会的／科学的価値（social or scientific value）	• 健康・福祉の向上又は知識の増加につながる治療、介入、理論の評価
科学的妥当性（scientific validity）	• 信頼できる有効なデータを得るために、統計学を含め科学的に認められた原則・方法を用いること
適正な被験者選択（fair subject selection）	•スティグマ化された社会的弱者が危険のある研究の対象となったり、裕福で社会的力の大きい人が利益が見込まれる研究の対象となったりしないように被験者を選択

武藤香織, 研究倫理の考え方 信頼性確保に向けて. 平成27年度医薬品評価委員会臨床評価部会総会，2016年2月17日より一部改変

【参考】NIHによる研究倫理の8要件②

適切なリスク／ベネフィット配分（favorable risk-benefit ratio）	•リスクの最小化、利益の増大化、対象者や社会への利益に見合った被験者のリスク
独立した審査（independent review）	•当該研究と利害関係を持たない第三者による審査
インフォームドコンセント（informed consent）	•研究目的・方法・リスク／ベネフィット・代替治療の十分な説明，患者の理解と自発的な同意
候補者を含む被験者の尊重（respect for potential and enrolled subjects）	・同意撤回の自由，プライバシー保護，開始後の新しい知見や研究結果の説明，被験者の福祉の維持

前掲武藤, 一部改変

Emanuel EJ et al., What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 189(5), 930-7.2004; Emanuel EJ et al., What makes clinical research ethical? JAMA. 283(20):2701-11, 2000

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ (4)ベルモントレポート Part A：診療と研究の境界

研究と、標準的な診療との区別は、被験者保護のため審査すべき行為を知るために重要

	臨床研究	診療
目的	将来の 患者集団・社会のため 一般的知識を得る	現在の 患者個人のため （標準的な）診断や治療を行う
手段	未知の知見 研究参加者	過去の臨床研究 （による知見）

より多くの将来の患者を助けるために知見を増やす目的ならば、一部の人たちが危害をこうむることをあえて認めることも正当化される。（功利主義、J.ベンサム）

人は自律の主体として尊厳を持つ。ゆえに人は物とは違い、決して**単に手段としてのみ扱われてはならず、常に同時に目的そのものとして尊重**されなければならない。（I. カント）

研究は他者を「道具」として使う側面があるため、第三者のチェック（倫理審査）が必要

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ (5) 診療と介入研究の相違点

	診療	臨床研究（介入）
医療行為の有無	有	有
医学的適応性	○	×～△
医療技術の正当性	○	×～△
裁量権	○	×
プロトコール逸脱	可 （患者の容態・ﾆｰｽﾞに応じて）	不可 （プロトコールに拘束される）
行為者の法的保護への期待	○（医師の裁量＝医療水準の範囲内であれば）	×（～△）

松井健志『研究倫理の基本的考え方』国立がん研究センター臨床研究セミナー，2019

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ (6) 診療と研究を分けて考える（例・エバハート事件）

日本における事案・判決　※治験

医療機器の治験におけるプロトコル違反（医師裁量の可否）

（東京地裁平成26年2月20日判決・損害賠償）

事案は平成18年～20年、
プロトコル上の体表面積（BSA）以下の患者が
補助人工心臓の治験に組み入れられたとして、患者家族が提訴。
被告病院側は医師の合理的な裁量の範囲内であったと主張。

判決：
「プロトコルは治験依頼者と治験実施者との間の契約内容にあたるものである」
「データの正確性の担保の為に止まらず、被験者保護の観点からも、
医療行為の場合に比べて慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであり、
安易に治験実施者の裁量を認めることは相当とはいえない」

研究と診療を分けて考える ＝ 研究対象者の保護＆データの正確性担保

3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制（1）WWⅡ後～2000年

医薬研究事件、医療技術の発展

1949 学術目的でのX線照射による強制不妊手術承認

1952~56 ツツガムシ病感染実験

1952~53 名古屋市立乳児院事案

1958~62 サリドマイド薬害

1963 社員へのキセナラミン投与実験

1971~79 スモン訴訟

1973 札幌ロボトミー手術事件

1983 日本初の体外受精

1990~2003 ヒトゲノムプロジェクト

1997 クローン羊ドリー報告（英国）

1990s後半 健診検体の無断遺伝子解析（大阪府吹田市、岩手県大迫町等）

1999 監察医務院精巣等無断採取（環境庁環境ホルモン調査）

1999 ゲルシンガー事件（米国）

2000 献血無断遺伝子解析

医薬事・研究規制、ガイドライン等

1947 ニュルンベルク綱領

1964~ ヘルシンキ宣言（世界医師会）

1967 厚生省「医薬品の製造承認等に関する基本方針」

1975年 ﾍﾙｼﾝｷ宣言東京改訂　IC強化、倫理審査導入

1979 米国 ベルモント・レポート

1979 薬事法改正 治験届出制度開始→

1982 日本初の医学部IRB設置（徳島大、体外受精のため）

1989 厚生省医薬品臨床試験実施基準（GCP）

1996 ﾍﾙｼﾝｷ宣言サマーセットウエスト改訂 プラセボ使用条件

1996 国際的治験基準（ICH-GCP）

1997 新GCP省令

2000 ﾍﾙｼﾝｷ宣言エジンバラ改訂　観察研究も対象に

2000 クローン技術規制法

3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制（1.1）研究ICに関する最初の規制

研究倫理・被験者の尊重という理念が広まって……
ではなく、
日本の製薬企業が新薬を欧米に輸出するための「手続き」として

医薬品の臨床試験の実施に関する基準(旧GCP)
（平成元年10月施行局長通知）
患者への説明や文書による同意取得義務なし
家族に簡単な説明をして承諾を得るのが慣行

↓

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）
（平成9年3月27日 厚生省令第28号、平成28年1月22日最終改正）
罰則を伴い、第50条で被験者**本人からの同意の取得**が
義務づけられた

3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制 (1.2) 研究ICに関する訴訟

標準治療の比較臨床試験登録、IC不備
（名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決・損害賠償）
平成9～10年に起こった事案副作用が少ないと欧米でコンセンサスを確立した療法と、
日本で続けられていた標準治療の無作為比較試験に
ICなしで登録された患者・家族が提訴。

判決：
「患者の治療を主たる目的とするものではあるが、
これに治療以外の他の目的が随伴する場合……
当該治療行為に関する説明義務のほかに、
当該治療行為について治療以外の目的（他事目的）があることに関しても
患者に対して説明義務を負担する」

3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制 (2) 2000年代

医薬研究事件、医療技術の発展

2001~08 CASE-J試験（COI*、誇大広告。2014年に発覚）

2003 ヒトゲノム解析完了

2005 ヒトクローンES細胞論文捏造事件（韓国）研究員による卵子提供も

2006 小児肝癌研究・倫理指針への不十分な対応

2007 厚労省タミフル研究班教授の講座に販売元から寄付

2007 補助人工心臓LVAS治験事件

2008 倫理審査と検体利用同意について論文に虚偽記載

2009 血液・骨髄液試料無断採取事件倫理審査なし、倫理審査の承認前。研究同意が口頭のみや不明も。研究期間終了後も採取。

*COI: Conflict of Interest, 利益相反

医薬事・研究規制、ガイドライン等

2001 特定胚指針（文科省）

2001 ヒトES細胞指針（文科省・厚労省）

2001 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文科省・厚労省・経産省）

2002 疫学研究に関する倫理指針（文科省、厚労省）

2003 臨床研究に関する倫理指針（厚労省）

2004 ﾍﾙｼﾝｷ宣言東京改訂　研究終了後の医療追加

2006 研究不正対応ガイドライン（文科省）

2006 ヒト幹細胞臨床研究指針（厚労省）

2008 ﾍﾙｼﾝｷ宣言ソウル改訂　発表倫理を強化

2008 厚労科研利益相反管理指針

3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制 (3) 2010年代～現在

医薬研究事件、医療技術の発展

2011　医師による大量研究捏造事案（発覚）

2012 鎮痛薬無断臨床試験（承認、同意なし）

2012　IRB承認前の採血実施

2012 ディオバン論文不正疑惑 COI*、データ操作。製薬会社元社員逮捕（2014）

2014　同意取得前の臨床試験（投薬）実施

2015~16 IRB承認・同意取得手続きなし観察研究

医薬事・研究規制、ガイドライン等

2011　医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン（日本医学会・後の「COI管理ガイドライン」）

2013 ﾍﾙｼﾝｷ宣言フォルタレザ改訂　バイオバンク同意、研究結果の通知取決め

2013　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

2014　研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（文科省）

2014　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（疫学・臨床指針の統合。文科省・厚労省・経産省）

2015　厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（厚労省）

2017　医学系指針改正

2018　臨床研究法

2021　生命科学・医学系指針（ゲノム指針と医学系指針の統合）

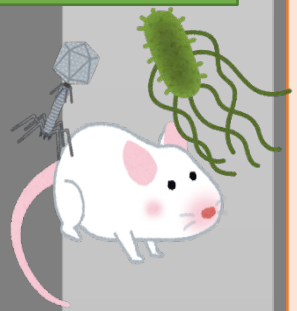
3.日本の研究倫理問題とガイドライン・規制 (4) 研究の種類・内容に応じた法令に則る

その他の研究

基礎研究

薬物
細菌
動物
等

指針、条例、
学会ガイドラインなど



臨床研究 clinical research＝人を対象とする**医学系**研究

対象は健康人／患者， 集団／個人

〈観 察 研 究〉

医療情報　　ヒト試料

量的方法：質問紙、
標準治療後の予後調査等
質的方法：インタビュー、参与観察等

〈介 入 研 究〉

＝ 臨床試験

医薬品　医療機器

治験（製品承認のための試験）
GCP,医薬品医療機器等法

再生医療
再生医療等安全性確保法

臨床研究法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 等

4. 8つの基本方針（1）生命・医学系指針や臨床研究法に掲げられている要件

大事な根幹、考え方は最初に書いてある。国際的な議論と、国内の過去の議論も踏まえて定められた基本方針

生命・医学系指針（2021）第1章 総則 第1 目的及び基本方針

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。

② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。

④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。

⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。

⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。

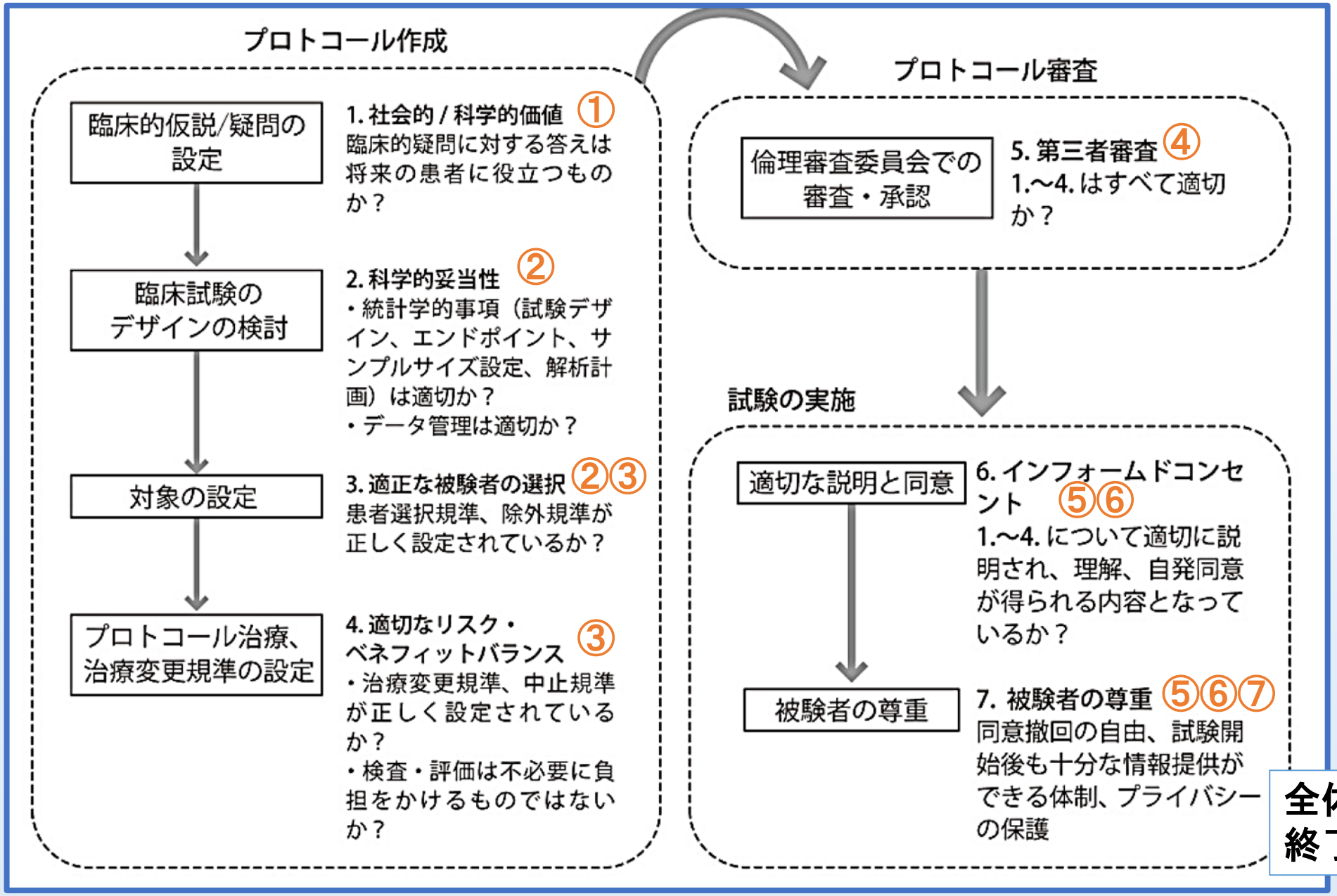
⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

社会への責任

④で担保

研究参加者への責任

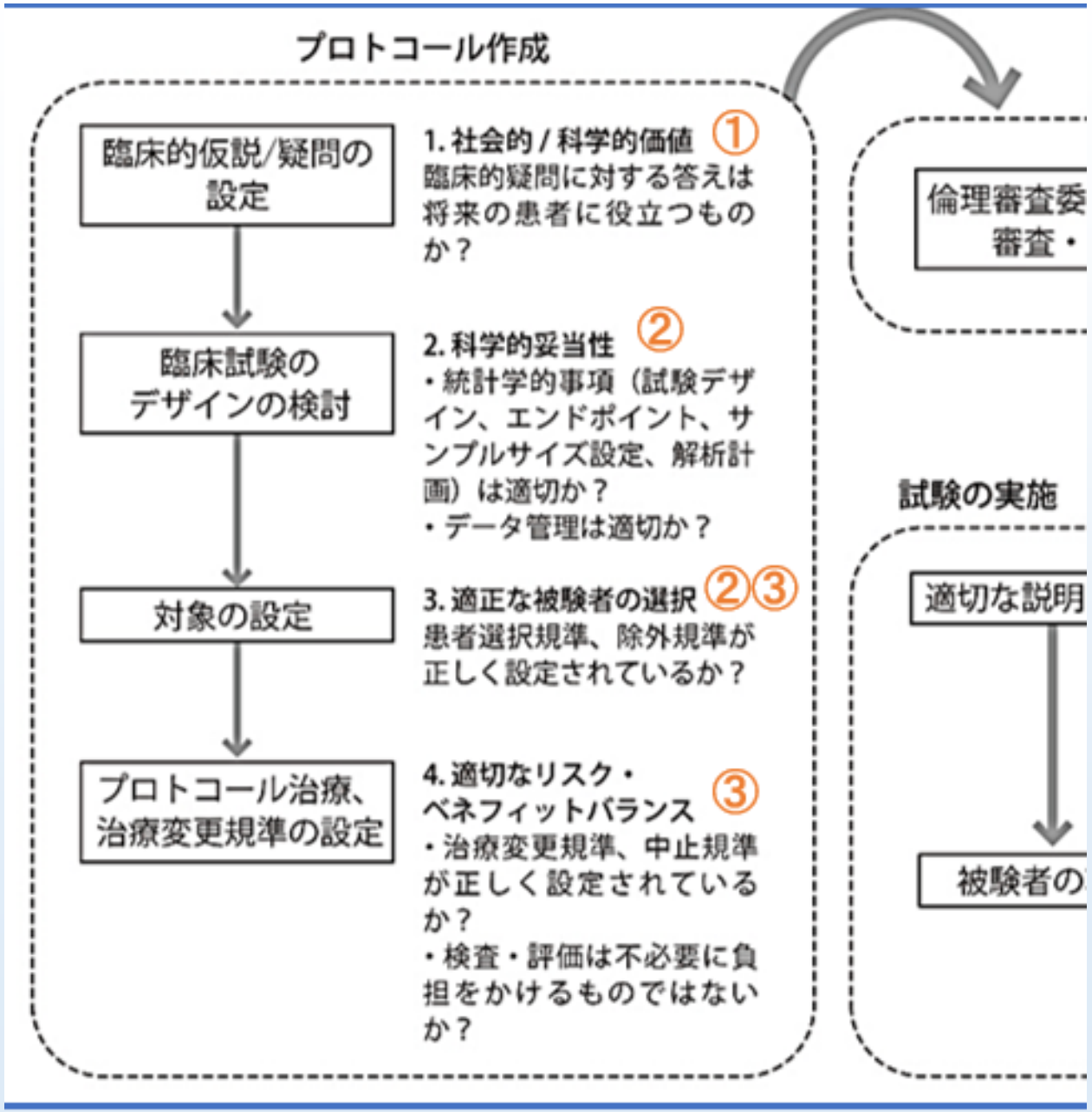
4. 8つの基本方針 (2) 8つの基本方針と臨床研究の流れ



全体を通して終了まで⑧

高島淳生・福田治彦, がん診療UP TO DATE第II章　がん診療におけるEBMと臨床試験　3.臨床試験の倫理、法的規制（1）臨床試験の倫理.
https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/canceruptodate/utd/201310/533235.html

4. 8つの基本方針 (2.1) 8つの基本方針と臨床研究の流れ



4. 8つの基本方針 (3) ① 社会的／科学的価値（social or scientific value）

ICや何やの前に……

研究対象者、研究費を使うことを正当化できる目標・内容か？

実施前、IRB審査前の、計画段階での検討が大事！

臨床試験は、それにより得られる結果が価値ある（valuable）ものでなくてはならない。

- ~~臨床的に意味のない仮説の検討~~
- ~~一般化できない結果しか得られないもの~~
- ~~既にわかっていることしか導き出せない無駄な重複~~
- ~~（介入研究の場合）重篤な副作用が既に明らかになっている~~

① 先行研究のエビデンス、論文を十分に検討
② 現在行われている（最新の）臨床試験の検索
・米国 ClinicalTrials.gov（http://clinicaltrials.gov/）
・日本 UMIN臨床試験登録システム（http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）

→ **重複研究を避ける**
リスクを避ける

4. 8つの基本方針 (3.1) ① 社会的／科学的価値【ソリブジン事件】

「重複研究を避ける」についてはスライド32も

1979年 ウイルス性帯状疱疹に対する新薬ソリブジン開発開始
1993年7月 製造承認、9月販売開始。
1ヶ月の間にフルオロウラシル系（FU系）抗がん剤との併用で重篤な副作用、死亡3例。
発売元の対応遅延で最終的に15名死亡。

そもそも開発段階で……

1986年11月～翌3月 第Ⅰ相 20名
1987年6月～12月 第Ⅱ相 77名うち1名死亡
1988年4月～11月 RCT 226名うち2名死亡
これらの臨床試験と並行する形で、製造承認を得るために形式的に↓
1989年1月～7月 3種類の動物実験（ここでFU系抗がん剤との相互作用を認識していた）

そもそも海外文献で……

1986年3月 フランス・ベルギーの研究者が動物実験の結果に基づき
ソリブジンと化学構造が似た帯状疱疹薬とFU系抗がん剤との相互作用を指摘済

その他・当該製薬企業の一部社員による副作用死亡例発表前のインサイダー取引も発覚

*井上悠輔、一家綱邦編『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』日本評論社, 2018, 220-236

4. 8つの基本方針 (4)　② 科学的妥当性（scientific validity）

倫理的な研究であるためには、方法論的に正しく実施される必要がある。

科学的に妥当ではない研究…

- ~~試験デザインが誤っている~~
- ~~患者選択が偏っている~~
- ~~被験者数が現実的でない~~
- ~~データ管理が適切でない~~

→ ＝ 中止のリスク or 結果が出ても信用できない
＝ 医学・社会の発展に寄与しない、被験者（協力、リスク）（と資金）を無駄に

事例【タスキギー梅毒研究事件】
「梅毒にかかっていない人々」という、お粗末な対照群・・・
梅毒にかかっていない「対照群」の人たちはずっと感染しないままでいると仮定していた。
研究ガバナンス不全：治療を受けた梅毒患者と治療を受けなかった梅毒患者の比較ができず。

① 方法論的な妥当性の担保
一般に正しいと認められた科学的原則に基づいた解析方法を用い、信頼できる手法によりデータを管理、十分な検出力を有すること

②研究の実現可能性
中断・中止するような研究は非倫理的

科学的妥当性の判断は、医師だけでは難しい場合も。
→生物統計家やデータマネジャーの参加

4. 8つの基本方針 (5)　①と②に関して審査される計画書の部分

第７　研究計画書の記載事項

⑴　研究計画書（⑵の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①　研究の名称
②　研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
③　研究の目的及び意義
④　研究の方法及び期間
⑤　研究対象者の選定方針
⑥　研究の科学的合理性の根拠
⑦　第８の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
⑧　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）……

IRB審査 ＝ ピアレビューの要素

4. 8つの基本方針 (6)　③ リスク／ベネフィット比較 適正な被験者選択（fair subject selection）

リスクとベネフィットのフェアな分担のために

過去、弱い立場にある者を研究対象者として不当な負担を負わせることが繰り返されてきた（次スライド）。

1）純粋に科学的な基準・理由で選んでいるか？

・臨床試験への参加を依頼しやすい人を優先していないか
・逆に、特定の集団や個人を除外していないか

2）成果の恩恵を受ける集団と、被験者集団が乖離していないか？

・例1：発展途上国でエイズ薬を開発し先進国で承認・販売を行う
・例2：抗がん剤の早期開発を米国で行って有効性・安全性が確認されてから日本で後期開発を行うこと
（ドラッグラグ…「米国国民が早期開発のリスクを負い、日本国民が利益を得る」という側面）

3）研究対象者のリスクは最小に、利益は最大になるか？

・効果が期待できない患者や過度のリスクを負うことが予想される患者は除外

被験者のリスクが不当に大きければ、社会のベネフィットを優先してはいけない

4. 8つの基本方針 (6.1) ③ リスク／ベネフィット比較 【 乳児院における研究・2事例 】

＊当時の乳児院は「保護者のない乳児または保護者に看護させることが不適切な乳児」を優先的に養育
前掲井上, 122-140

■名古屋市立乳児院事案（1952～1953年）：名古屋市立医科大付属病院内に設置された乳児院で、アルファーベータ大腸菌を服用させた（有害であることは先行研究で明らかになっていたが「二番煎じ」研究として）。投与対象以外にも感染、1名死亡。その他侵襲的検査あり。親からのIC取得はなし。

重複研究 かつ適切な被験者選択と言えない

赤ちゃん"モルモット代わり"
加工離乳食ばかり半年
都の施設、薄幸の七人
研究資料に何度も採血
特定メーカー製品を集中使用
「医師の思い上がり倫理だ」

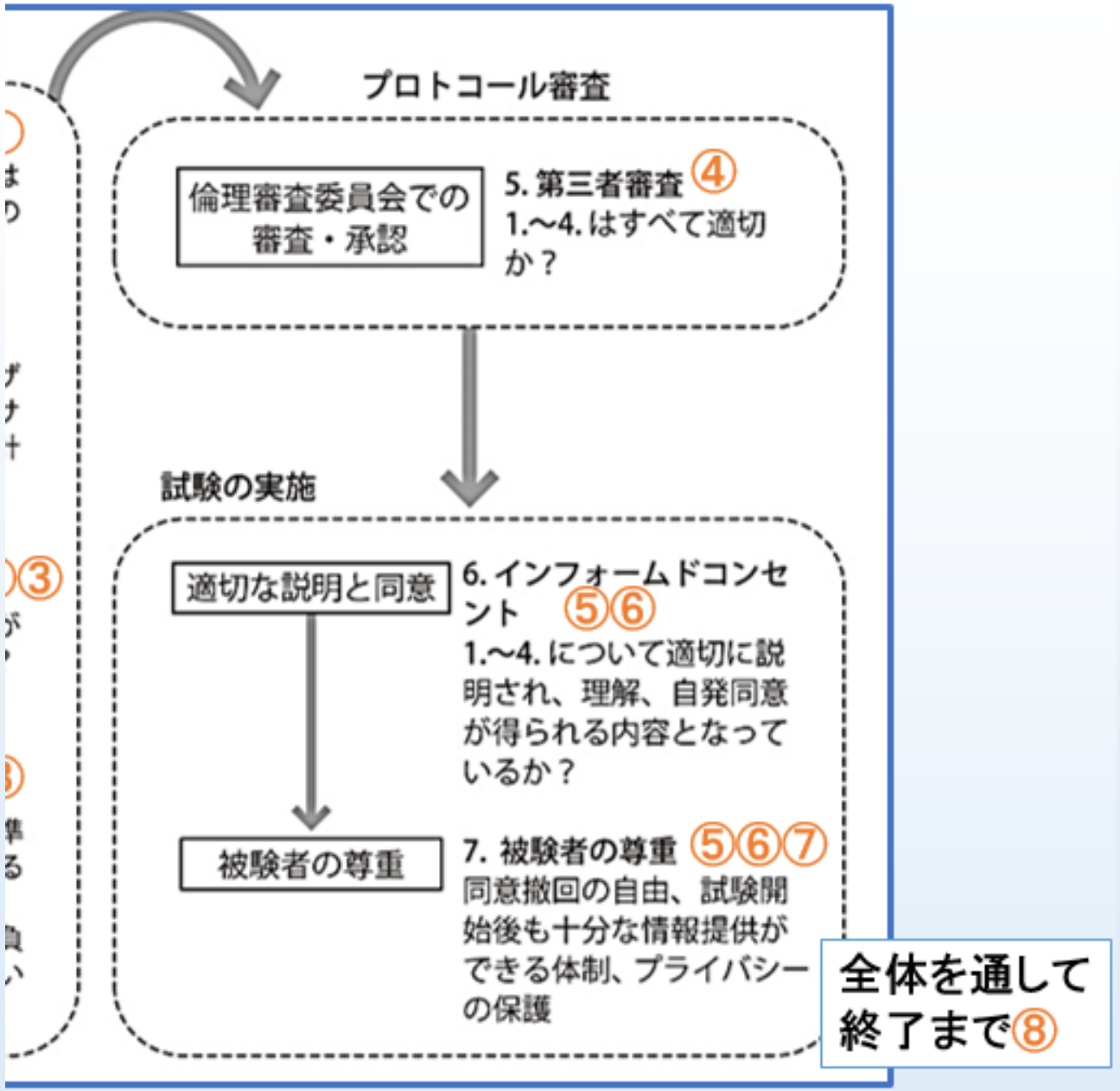
■神戸医科大学事案（1956年）：神戸医科大学（現神戸大学医学部）附属病院小児科の管理する乳児院に入院している乳児を対象とし、人工栄養の腸内でビフィズス菌を培養すること、人工ミルクの適切な乳糖濃度を調べる目的の研究実施。侵襲的検査あり。親からのIC取得はなし。

被験者のリスクや負担を最小限にする視点なし

・研究者＝乳児院管理者 →**外部からのチェックが入りにくい環境**
・親の同意、後ろ盾なし→被験児にとって過酷な研究が可能に

前掲井上, 132より（読売新聞朝刊1973年4月3日紙面）

4. 8つの基本方針 (6.n)　倫理審査へ



全体を通して
終了まで⑧

4. 8つの基本方針 (7) ④ 独立した公正な倫理審査委員会とは

前述①～③とIC手続きなど指針等の定めることをすべてクリアしている計画か？
当該研究の関係者以外で審査

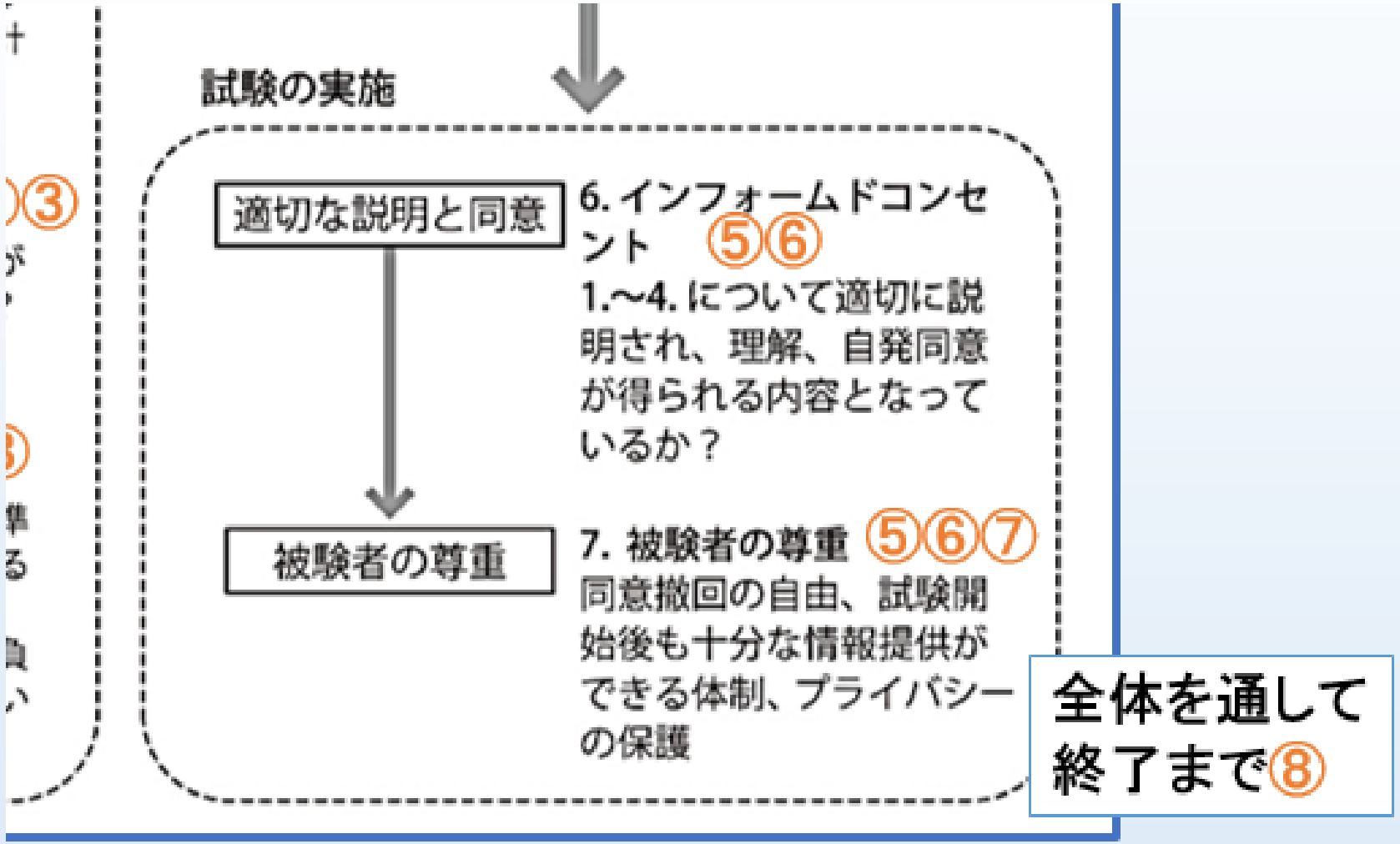
委員の構成要件規定、委員への教育

・適切な審査を行うには、様々な立場の委員が、公正かつ中立である必要

・治験審査委員会、臨床研究法下、指針下の倫理審査委員会も委員の構成要件あり
　各専門家、一般の立場を代表する者、（施設の）外部委員、
　審査委員は男女両性で構成されることなど

・適切な審査を行うには、相応の知識と経験が必要
　審査委員への教育の問題

4. 8つの基本方針 (7.n)　研究実施、ICへ



全体を通して
終了まで⑧

4. 8つの基本方針 (8)　⑤ 研究対象者への事前のIC取得手続き

臨床研究におけるICの目的

① 対象者の自律性・自主性の尊重と推進
② 法的な対応 ↓

・法、指針に定められたIC

・違法性阻却（正当行為・刑法35条）事由の一つとしてのIC*1

・診療情報（病歴を含む要配慮個人情報）を用いる場合の
個人情報保護法上の「本人の同意」

「要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので（以下略）」*2

*1 甲斐克則，臨床研究とインフォームド・コンセント.『医事法講座 第2巻 インフォームド・コンセントと医事法』信山社，156，2010
*2 個人情報保護法ガイドライン（通則編），平成28年11月，個人情報保護委員会

4. 8つの基本方針 (9)　⑤ IC取得手続き 定められた説明事項

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

５　説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

①　研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

②　研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

③　研究の目的及び意義

究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

⑤　研究対象者として選定された理由

⑥　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦　研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）

⑧　研究が実施又は継続されることに

て研究対象者等が不利益な取扱いを

⑨　研究に関する情報公開の方法

⑩　研究対象者等の求めに応じて、他

究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

説明すべき内容……

生命・医学系指針では21項目ありますが
研究内容によって該当しない項目も

4. 8つの基本方針 (10)　⑤ IC取得手続きは法的対応でもある

参考：国立がん研究センター研究倫理審査委員会「説明同意文書作成の手引き（ひな形）ver4.0」より

11.　個人情報の保護について

＊国立がん研究センターから試料・情報が第三者に提供される場合は、何がどの施設に提供されるか分かるように記載する。

＊【●●●】【○○○】【▲▲▲】部分に施設名を記入、もしくは役割（研究事務局、共同研究施設、解析施設など）を記載し、研究組織の記載と統合して、試料・情報を提供した各施設名を分かるよう記載すること。

＊個人が特定される情報、またはその可能性のある情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号、イニシャル、生年月日など）を用いるか否か、データの取扱者、匿名化の方法等について記載する。

ICは個人情報保護法対応を含む

12.　試料・情報の取扱いについて

＊研究に用いた試料・情報の保存方法並びに保存期間、研究終了後の試料の保存、利用又は廃棄の方法を記載する。

＊試料・情報を外部の機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合、その旨（海外提供する場合を含む（委託を含む））を記載する。特にNBDCヒトデータベースへの提供を予定している場合には、「NBDCヒトデータ共有ガイドライン」を参照の上、必要だと思われる説明事項を記載しておくことをお勧めします。

https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines

＊他の研究への利用（二次使用）の可能性がある場合は、予測される研究内容に関する記載を推奨する。

4. 8つの基本方針 (11)　⑤ IC取得手続き ICの成立要素

ICの成立要素

	前提	説明（情報）	同意
研究者		開示（推奨）	
被験者	同意能力 自発性	理解	決定 権限移譲

(Beauchamp, Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. 7 ed. 2012)

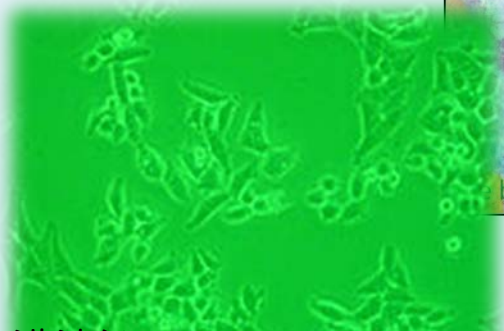
Cf. 同意能力に問題がある場合の代諾の問題：
・そのような人を研究参加者にする正当な理由があるか
・代諾者の定義
・インフォームド・アセント

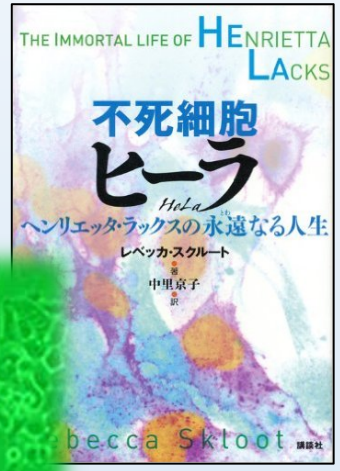
4. 8つの基本方針 (11.1)　⑤ IC 人試料・情報を用いた研究【 HeLa細胞の事例 】

Henrietta Lacks
(1920-1951)

……なぜ、貴重な細胞を石油と同じように扱うことができないのかと。誰かが持っている土地で石油が発見された場合、その石油が自動的に土地の所有者のものになることはないが、それでも一部の利益は所有者のものになると言って。
「でもきょうび、それが細胞のことになると、どうやって扱ったらいいのかは、誰にもわからないのです。あなたのお母さんが病気になった当時、医師は思いどおりのことをしていましたが、患者があえて尋ねることはありませんでした。でも今では、患者たちは、何が起きているのかを知りたがっています」*

ヘンリエッタ・ラックスは1951年10月4日に子宮頸癌でこの世を去ったが、彼女の子供がこの細胞のことを偶然知ったのは、20年以上経ってからのことであった。





＊レベッカ・スクルート, 中里京子訳,『不死細胞ヒーラ　ヘンリエッタ・ラックスの永遠なる人生』講談社, 2011, 377-378

4. 8つの基本方針 (11.2)　参考　人試料・情報を用いた研究の問題点

・同意の問題（Cf. HeLa細胞）

・プライバシー保護（個人情報保護法）

・試料保存、品質管理、分譲、廃棄

・研究結果の個別開示の是非　etc.

朝日新聞デジタル 2019年5月30日

国立循環器病センター、指針沿わぬ患者情報利用158件

有料記事

2019年5月30日11時31分

シェア　ツイート　ブックマーク　スクラップ　メール　印刷

list　0

国立循環器病研究センター（大阪府　吹田市）は30日、患者の個人情報を使って病気の大規模な実態調査などをする観察研究で、国の倫理指針に沿わずに個人情報を利用していた例が158件あったと発表した。うち2件は、学内の倫理委員会の承認を得る前に研究を始めて論文まで投稿していた。会見した小川久雄理事長は「研究倫理の徹底に努めて参りたい」と謝罪した。

4. 8つの基本方針 (12) ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

(Vulnerable Subjects)

9　⑥の「社会的に弱い立場にある者」とは、例えば、判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.2）

10　⑥の「特別な配慮」に関して、第 17 の２(4)の規定による倫理審査委員会における有識者からの意見聴取、第９の２(1)の規定によるインフォームド・アセントの取得等のほか、例えば、障害者を研究対象者とするときは、その障害に配慮した説明及び情報伝達方法（視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等）によること、また、必要に応じて、研究対象者の自由意思の確保に配慮した対応（公正な立会人の同席など）を行うこと（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.3）

新指針の変更点

「地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究」における配慮（ｶﾞｲﾀﾞﾝｽp.41）

特定の集団に“固有の特質”（価値観を含む。）に影響を及ぼし得るような研究では、特別な配慮が必要に

例）先住民を対象とする研究、発掘人骨・遺骨を用いた人類遺伝学的研究、地域コホート

4. 8つの基本方針（12.1） ⑥ 社会的に～特別な配慮【熊野町コホート研究の事例】

- 地域住民対象のがん分子疫学（ゲノム）コホート研究(2003年)
  - J-MICC研究（日本多施設共同コーホート研究）のパイロット的役割
- 熊野町における生活習慣病予防対策事業と連携
  - 住民説明会、研究説明書・調査票等の配布・回収に町が関与
  - 町長は、自治会長が推薦した住民を「事業推進協力員」として委嘱
  - 事業推進協力員の多くは、身分法に基づく守秘義務の無い一般人
    （条例に基づく守秘義務は課せられていたが、罰則なし）
- 事業推進協力員が各戸を訪問し、調査票を回収
  - 事業推進協力員は多くが「ご近所さん」（⇒「断りにくい」）
  - 事業推進協力員による回収時の記入漏れチェックが多発

【住民の懸念】

- 任意性が担保されていない
- プライバシー侵害
- 遺伝子解析の意味が伝わっていない
- 差別の助長

先の大戦で熊野町は昭和19、20年の2年間で108回の警戒警報、60回の空襲警報が発令され、特に昭和20年3月8日には深夜0時50分頃、B29型機の爆撃（爆弾10個）を受け、特に大きな被害を受けました。

1945（昭和20）年8月6日、8時15分。
…広島市中心部に1個の原子爆弾が、人類史上初めて投下。

熊野町は爆心から10km以上離れており、また四方を山に囲まれていたため、直接的な被害はありませんでしたが、爆風は熊野町まで届き、建物のガラスなどが破損したという記録が残っています。
71年もの年月が経ち、被爆者は高齢化が進み、広島で観光客や修学旅行生に被爆の証言を語る「語り部」も減少し、いわゆる「生き証人」が「生きた証言」をする機会が減っています。

熊野吹奏楽団HPより。

背景：
・被爆地に近い自治体の歴史
・当時の「ヒトゲノム計画」等に伴う研究者の関心……

研究を実施する地域社会との連携（collaborative partnership）へ

問題点：
・IC、任意性
・研究ガバナンス
・地域の歴史への配慮

RESEARCH ETHICS JAPAN

松井健志，観察研究、特にヒト試/資料研究の倫理について．NCC臨床研究セミナー，2019年10月29日

4. 8つの基本方針 (13) ⑦ 個人情報等を適切に管理すること

第7 研究計画書の記載事項 (1)

⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究に関する情報公開の方法

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

・プライバシー保護
・「施設・機関の財産である診療情報・試料を借りている」前提での安全管理を怠らないこと

その他
情報セキュリティ等

第 19 安全管理

1 適正な取扱い

(1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよ

4. 8つの基本方針 (13.1) ⑦ 個人情報等を適切に管理すること【 事例 】

患者情報、勤務医の48.3%「院外への持ち出し禁止」

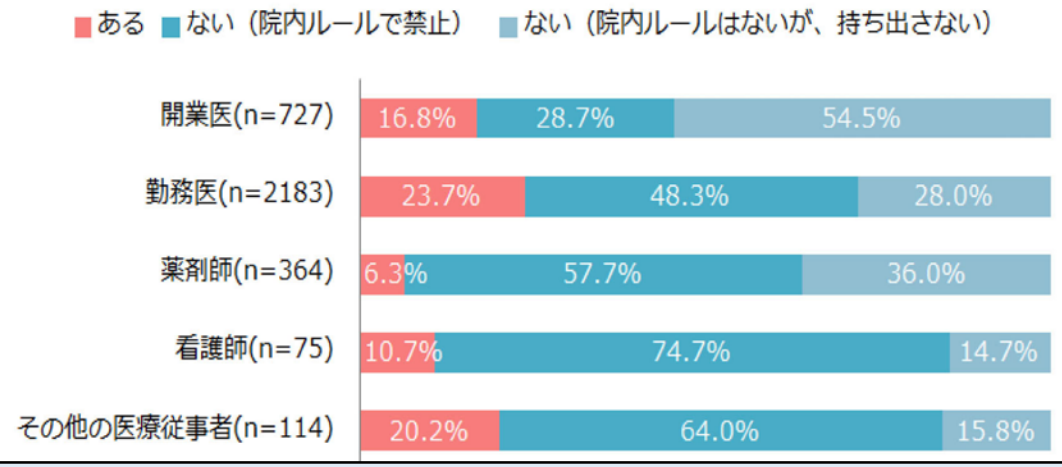
「ひもでベルトに結ぶ」、「ダダ漏れ」も

レポート 2018年4月7日 (土)配信 水谷悠（m3.com編集部） m3.com意識調査2018年4月7日

3月中旬、患者情報が入ったパソコンやUSBメモリーを医師が盗まれる事件が2件、報じられた。一方は病院内での盗難で約700人分、一方はゲームセンターでの盗難で約3000人分だという。こうした事例ではデータの暗号化や持ち出しの許可制などの内規はあるものの、実施の不徹底が原因の場合も見られる。患者情報が入ったパソコンやメモリーなどを、持ち出すことがあるかどうかをm3.com会員に聞いたところ、あると答えたのは開業医16.8%、勤務医23.7%。勤務医では半数近い48.3%で、院内ルールで持ち出しが禁止されていた。

自由回答では、「持ち出すという感覚自体がおかしい」などの厳しい意見の他、「ひもを付けておき、必ずズボンのベルト通しに結んでいる」といった昔ながらの方法も寄せられた。

Q1：患者情報が入ったパソコンやメモリーなどを、持ち出すことがありますか。



NHK NEWS WEB 2019年8月5日

首都圏 NEWS WEB

横浜市大病院 患者情報を誤送信

08月05日 15時14分

横浜市立大学附属病院の医師が、ぼうこうがんの患者の名前や病気の状態などが含まれた３４００件余りの情報を、誤って宛先不明アドレス２つに送信していたことがわかりました。

横浜市立大学附属病院によりますと、先月下旬、４０代の男性医師が、ぼうこうがんの手術をした患者の研究のため、神奈川県内にある２０の病院の医師２２人に資料を添付した電子メールを送信しました。
このファイルには、患者の名前や生年月日、病気の状態などの症例、３４１１件の情報が入っていましたが、送信先のうち２つが宛先不明のアドレスだったことが分かりました。
病院では誤って送信したアドレス宛てにおわびとメール削除の依頼をしていますが、５日現在返信はないということです。

4. 8つの基本方針 (14) ⑧ 研究の質及び透明性を確保する

COI、モニタリング・監査、報告、有害事象対応（指針では第2, 6, 7章）
・・・手続き問題であり、かつ（研究参加者を含めた）社会への責任に関する規程

ディオバン事件で問題に

・利益相反（臨床研究者の内在的なCOI、研究者⇔医療者）、知的財産
・不正行為（research misconduct）:FFP
（fabrication:ねつ造、falsification:改ざん、plagiarism：盗用）
・オーサーシップ（研究室の慣習、研究費・職の獲得）
・出版バイアス　　……等々

不正行為が発覚した時の対応に関しては別にガイドライン等あり

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）
「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116 第1号厚生労働省厚生科学課長決定）

4. 8つの基本方針 (14.1) ⑧ 研究の質及び透明性を確保する【ディオバン事件】

2000年　ディオバン承認、販売開始

2002～10年 5大学で大規模臨床試験

ディオバンと従来の降圧剤との効果比較

2007～12年 論文発表

・・・2012～14年 論文に疑義、論文撤回

2013年 社員による試験関与の指摘

厚労省の指導、会社と大学が調査

2014年 厚労省が会社等を刑事告発

東京地検特捜部が当該社員とノバルティスファーマ社を薬事法違反（虚偽広告）で**起訴**

2015年12月 初公判

2017年3月 東京地裁が無罪判決、検察が控訴

2017年4月 臨床研究法成立

2018年11月 東京高裁 無罪判決

2021年6月 最高裁 上告棄却、無罪確定

NOVARTIS

ノバルティス ファーマ株式会社
広報統括部
〒105-6333
東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
虎ノ門ヒルズ森タワー
https://www.novartis.co.jp

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2021年6月29日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

上告審で無罪確定
6月28日の最高裁判所における決定について

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：レオ・リー）の元社員が、降圧薬ディオバンを用いた医師主導臨床研究 KYOTO HEART Study（KHS）のサブ解析論文に関連して旧薬事法66条違反で起訴され、同法の両罰規定により、弊社に罰金刑が求刑されていた裁判は昨日、最高裁判所において上告棄却の決定がなされ無罪が確定しました。

男性医師、40症例に加筆を証言

第7回公判（2016.2.1） 研究事務局医師への検察側証人尋問

エンドポイント委員会で差し戻しとなった約40症例について追加の再調査がされていなことが判明。追加調査には時間がかかり、欧州心臓病学会に間に合わなくなることが予想された。

男性医師は「松原氏は非常に厳しい。戦国武将で言うと織田信長。この内容が発覚すると『お前なんかどこかへ行ってしまえ』と罵声を浴びせられると確信した」と当時の心境を説明。白橋氏に「何とかしてください」と言われ、男性医師は当直の最中に、「脳梗塞」とだけ書いてある症例には「MRIで診断」、「狭心症」では「カテーテルで加療」などと書き加えた。データは白橋氏にメールで送られ、加筆したデータを基に郵送でエンドポイント委員会が開催された。

ただ、「もともとの報告に忠実に加筆した」として、どちらかに有利になるような加筆はしなかったと強調した。加筆の際には参加医師が入力したウェブ入力データやカルテを参照することはなく、バルサルタン投与群かどうかの群分けにもついても把握していないと説明した。

2016年2月2日（火）配信　高橋直純（m3.com編集部）
https://www.m3.com/news/iryoishin/396070

KHS参加医師、「人事のため、医師として最低の行為した」

第9回公判（2016.2.15）

供述調書によると、参加医師はKHSにおいて100症例以上を登録 バルサルタン投与群で2例、非投与群で24例のイベント報告 バルサルタンに有利な結果を出すため、投与群のイベント報告数を少なくする一方、非投与群で実際にはないイベント報告をした

虚偽報告は「誰からの指示でもなく、自発的にやった 」 人事上の優遇を得るためだった

循環器内科の医師の数も少なく多忙だったため、次の異動では京都市内に戻ることや優秀な後輩をよこしてほしいという希望があった。KHSは松原氏にアピールする絶好の機会と認識

登録数で上位に位置し、松原氏から表彰を受け、「とても誇らしかった」

「差がなかったとなれば、何の価値もない試験になる。教授の面目が潰れ、ノバ社からの奨学寄付金が得られなくなる。KHSをやる以上、結果はバルサルタンにとって有利な結果しかなく、事務局も同様に考えていると思った」

2016年2月16日（火）配信 高橋直純（m3.com編集部）
https://www.m3.com/news/iryoishin/399841

4. 8つの基本方針 (14.4) ⑧ 研究の質及び透明性を確保する【ディオバン事件】

第9回公判（2016.2.15）KHS参加医師の発言

「あくまで府立医大の自主的な試験であり、医師が臨床の片手間にやる、ある程度いい加減な試験だと認識しており、重大な違法行為だと思わず、軽い気持ちでやってしまった」

「虚偽報告の結果、誤った結論が学会で発表され宣伝で使われることも理解していたが、その先に多くの医師や患者をだまし、医療業界に重大な悪影響を及ぼすとまでは思い至らなかった。本当に浅はかだった。医師として最低の行為をしたと思っている。深く反省している」

2016年2月16日（火）配信　高橋直純（m3.com編集部）
https://www.m3.com/news/iryoishin/399841

4. 8つの基本方針 (15) ⑧ 研究の質及び透明性 COIについて

利益相反(管理)

※利益相反があること自体が不正ではない

・利益相反は「客観的にどう見えるか（外観）」の問題
　不正はその関係の中で起こりうる、別の問題

・産学連携
　→研究者が外部との経済的関係を持っているのは近年では当然ありえる

・自主的申告＆第三者による審査で管理することが大事

・その研究はどこから研究費を得ているか？
・誰が解析を行うのか？
・成果をどのように公表し、用いるのか？

前掲武藤
中田はる佳, 利益相反について. NCC2019年度第1回研究倫理セミナー, 2019年4月23日

まとめ

1. 研究倫理の歴史：ﾍﾙｼﾝｷ宣言まで

・世界大戦と医学の発展、戦後への影響
・ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言

2. ﾀｽｷｷﾞｰ事件とﾍﾞﾙﾓﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ

・研究と診療を分けて考える。研究はプロトコール遵守
・医学系研究は他者を「道具」として使う側面がある

3. 日本の研究倫理問題とガイドライン・規制

・日本では研究倫理より先に薬事承認に関する「手続き」が先行。
・2000年代の指針の乱立～統合へ

4.　8つの基本方針（事例を交えて）

・IRB審査のポイント、要件
・今後の改訂でも恐らく変わらない考え方（恐らく）