

2019年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修2019.09.07

倫理的観点からの 審査のポイント

松井 健志, MD, PhD

国立がん研究センター/生命倫理部

https://sites.google.com/view/researchethicsjapan/



1

「倫理審査」を担う委員会の目的と役割

NIH Clinical Center review committee 1953

Federal regulations (DHEW) for IRB review 1974

Federal regulations FDA-IRB review 1981

ANPRM -DHHS proposed changes to Common Rule 2011

Public Health Service policy for group review 1966

Declaration of Helsinki adds requirement for review 1975

Common Rule 1991

C. Grady. *Chest*, 2015; 148(5): 1148-55.

• はじまりは "group *peer* (同僚/仲間) review"

- 次第に、規制の中に取り込まれていく
- 「社会の目」機能の付与 ⇒ 第三者性・多様性

故に、本質的には 専門職倫理に 基づく自主規制



補足) 専門職 (profession) 倫理

- Professionと、他の職業との違い:
 - 自己規制の倫理とそれを表した綱領を有している▶違反した者に対して、自主的に処罰がなされる点に特色
 - 一般市民/社会の公益のためにサービスする



- その「倫理」はprofessionと社会を結びつける結節点
 - ▶Profession自身の「自我像の表明」であると同時に、
 - ▶社会による一般的承認に耐え得る倫理でなければならない
 - ▶単に、professionの責任を軽減するもの、又は免責のための理由 付けとして用いてはならない
 - ▶したがって、守るべきprofession当事者が課すのではなく、 「社会が課す」という性質ももつ

Cf. 石村善助. 『現代のプロフェッション』 至誠堂. 1969.

「倫理審査」を担う委員会の目的と役割

元々、"Human Experimentation: Code of Ethics of the World Medical Association"

ヘルシンキ宣言 (1975)

人を対象に行われる各実験手順のデザインおよび実施内容については、実験プロトコールの中に明確に定められているべきものであり、当該プロトコールは、特別に任命された独立委員会に提出されたうえで、内容について吟味され、意見が付され、また、指導されるべき(should)である。

ヘルシンキ宣言(2013):

 研究プロトコールは、当該研究が開始される以前に、関係する倫理審査委員会に対して、内容の吟味、意見、指導、および承認を受けるべく申請されなければならない (must)。

「倫理審査」を担う委員会の目的と役割

- ▶「倫理審査」の最大の目的・役割:
- •被験者の尊厳 (dignity)、基本的権利 (fundamental rights)、 安全性 (safety) 、および福利 (well-being) が正しく十分に 尊重され、保護されている状態を保証すること
- ▶その他の目的・役割:



- 研究プロトコールの科学的な質(適切な根拠に基づき、信頼に 足るものか否か)を吟味
- ・将来患者に処方される医療・治療が、適切に評価され たうえでのものであることを保証(究極的には、ヘルスケア の質の改善に寄与すること)

Steering Committee on Bioethics, Council of Europe. Guide for Research Ethics Committee Members, 2010.

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)」の基本方針

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保



·動物実験 非臨床試験

研究チ

ムの構築

ル案の作成

·動物実験 非臨床試験

先行エビデン!

検証

究

臨床試験のフロー

試

験

薬



承 認 申

市

再開

請 審 杳

報 告 発

投与終了 試料 試料

試 験 開 始

調 整

倫理審杳

RECs/IRBsの多くが、IC関連 から先に考えがちだが、それは 間違いで、後に吟味すべき。

:リスク・ベネフィット評価の 結果次第で変わり得る。

※「倫理的配慮」はこのフロー全体 を通じてすべてにおいて求められる。

松井健志. 臨床研究の倫理(研究倫理)についての 基本的考验值的医学用表望被2013;246(8):529-34.

療

象

治療の

効 評果 価・ 出 安 検 証 性

説明・対応・

参 加 同

> の 撤

> 回

意

被

験

者

の

試

験 薬

投

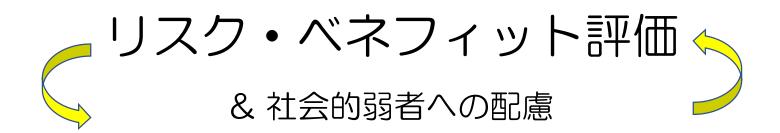
与

有

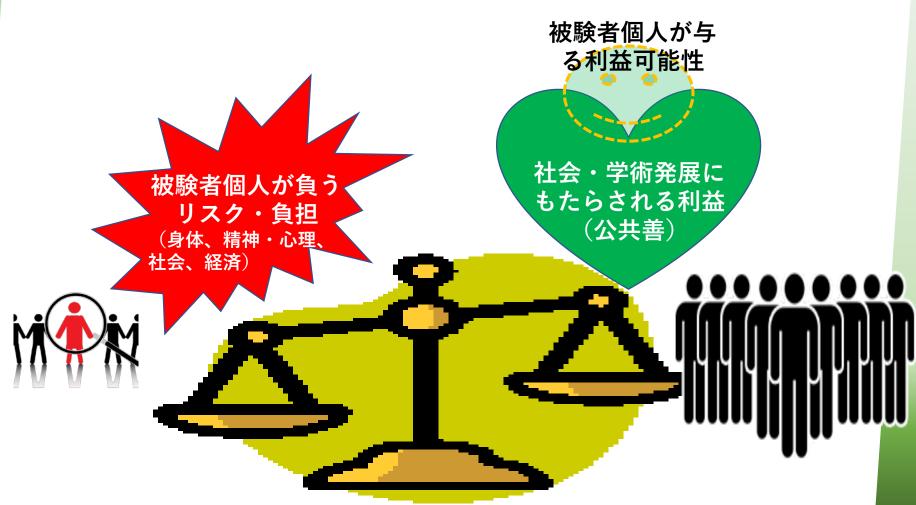
タ収集

発

牛



リスク・ベネフィット評価



リスク・ベネフィット評価

◆裏打ち原理 = 無危害 (no harm) + 与益 (beneficence)

RECs/IRBsが吟味・審議すべきこと:

- ①リスク・負担の最小化:
- ▶被験者に負わせるリスク・負担の絶対値が最小化されているだろうか? 当該研究の中で、どこまで限りなく小さくできるだろうか?

(例:リスク・負担のより低い研究方法への変更;リスクがより低い被験者群への変更)

▶リスク・負担を相対的に減らす高度な安全策は何かないだろうか?

②公共善の最大化:研究が社会・学術の発展や医療の現場にもたらすである う利益は、当該研究目的・方法によって最大化されているだろうか?

(例: やる意味がある研究か?;研究者の自己都合・自己満足な研究でないか?;研究目的に到達しうる正しい研究方法がとられているか?)

TRESEARCH ETHICS JAPAN

(正義) の問題も絡む。

補足) リスク・ベネフィット評価に関連した その他の吟味・審議すべき事項

- 特段の理由がないままに、特定の被験者個人や集団に のみ負担・リスクが偏ってはいないだろうか?
 - ▶患者数が極めて限られている「超稀少」な疾患である等の 正当な理由があるか?
 - ▶当該研究だけでなく、それとは別の研究に伴う負担・リス クを同時に負ってはいないだろうか?



- 設定されている「被験者」は、負担・リスクの面にお いて、果たして「均一」な集団といえるだろうか?
 - 好例:「小児」⇒ O歳~18歳では明らかに負担・リスク面において不均一

ICRweb.jp

リスク計算、ベネフィット計算

- Risks/Burdens = 身体上 + 精神 心理上 + 社会上 + 経済上
 - ▶「確率」×「重篤度」×「持続時間」の3つを考慮
 - ▶「研究参加に起因/関係しない」ものはカウントしない
 - ➤ 当該研究の結果が、将来に社会にもたらすかもしれない社会実験問題ついては、原則として扱わない(RECs/IRBsの能力を超えている)
 - ⇒ それらについては、国や世界的機関による政策決定に委ねるか、もしくは、 大きな懸念があるのであれば、当該研究の実施を許可しないかのいずれか



毎日新聞, 2019.1.14

- Benefits = 【公共善】 +, if any, 被験者個人が与る利益可能性
 - ▶「謝礼・負担軽減費」や「補償」「無料サービスの提供」等をカウントしない
 - ⇒ リスク・ベネフィット評価の中には入れずに、「同意の任意性担保」の中や、「追加的ケアの義務(ancillary care duty)」の中で考慮

一般代表の委員であっても、「リスク・ ベネフィット評価」は行うべき

- 確かに、非医療専門家にとって、研究プロトコールに書かれた リスク等の詳細を理解することは難しい場合も多い。
- しかし、だからといってリスク・ベネフィット評価をしなくていい、ということにはならない。委員は、それぞれの見地からこの評価作業をすべき。
- 自分自身、あるいは自分の家族(親、こども、配偶者など)を 当該研究の被験者の身に置き換えて考えてみるとよいかも。
 - 研究者も、倫理審査委員会も、「所詮は他人事」としてとらえている ことが少なくない。
 - ⇒ 「我が事」として受け止める心持ちが重要:研究目的、研究方法、安全管理の方針、有害事象が生じた場合の危機管理・連絡体制、研究組織体制である等を知ったうえで、『これなら自分が被験者になってもよい』と思える研究になっているか?

インフォームト・・コンセント、同意、オフ・トアウト



"Informed Consent"?

• 「Information(情報・説明)に基づくConsent (同意・承諾)である。これは…被験者・患者に 対してこれから行う行為についてあらかじめ説明 し、相手からその実施について同意を得ることを 意味する。」

(前田正一. In:『応用倫理学事典』 丸善, 2008年)

日本での長らくの「IC」の理解

医師: 『ほな、ちょっとICしてくるわ…』

CRC: 『あの患者さんやったら、先生が同意書渡さはったら読まんでもすぐにICしてくれはるわ…』

どっきっ! 自分も思い当たる節が…??

日本での長らくの「IC」の理解

日本に「インフォームド・コンセント」・・・と呼ばれる概念がアメリカ合衆国から輸入されて、すでに20年以上が経過した・・・「輸入」の過程でこの言葉には独特の意味付与がなされ、必ずしもIC本来の意味とは一致しない用法が普及している。

・・・日本のIC理解が極めて一面的なものであり・・・ICの肝心な部分が「輸入」されていない・・・

まず指摘できるのは、基本的に患者側の「同意」ではなく、医師の「説明」に 焦点をあてたIC理解の問題点である。医師が「ICをやった方がいいか、やらないほうがいいか」・・・といった表現は、結局のところICは「ムンテラ」の代替物であり、つまりは「お医者さんの説明」にしか過ぎないという現実を反映している。

> 田代志門. 医療における「研究 と治療の区別」の歴史的意義. 臨床倫理学, 2006;4:95-115.

ICの主体 = 患者・被験者

Informed consent:

• (1) 医療従事者側からの十分な説明と(2) 患者側の理解、納得、同意、選択という2つのフェーズがある。

(インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会, 平成7年6月22日.)

• 承諾原則の上に説明原則が加重されてできたもの

(唄孝一. インフォームド・コンセントと医事法学. 医と法一特別講演. 181第1回日本医学会特別シンポジウム.)

ICRweb.jp

278

ており、

7年(平成19年)**7月**

反

剤を標準的な方法とは異 法」で、4種類の抗がん を投与する「術前化学寮

期に19人の患者に試験を なかった。元医長は同時 からも同意書を取ってい 施した計30人の患者の誰

> ていきたい」としてお に再発防止の機能を高め

今後、医長を処分す

2人は04年2月から、

乳

10月までに臨床試験を実

真摯におわびするとともな手続きを怠っていた。

ところが、医長は65年

長は「本来取るべき適正

神戸市保健福祉局の宮

がんの手術前に抗がん剤

医長(昨年7月退職)

烹用

定した倫理指針に違反し 央区)の医師2人が、少 中央市民病院(神戸市中 床試験をしていたのは、 よると、同意書なしに臨 手続きを怠っていた」と かった。厚生労働省が策 試験をしていたことが分 に抗がん剤を使った臨床 者に対し、同意書を得ず なくとも48人の乳がん患 同病院の外科の医長と元 して、医師を処分する方 同市病院経営管理部に 神戸市立医療センター 同市は「適正な なる順序で患者に投与す としている。 生労働省が83年に施行し とが規定されていた。厚 る臨床試験を始めた。 意を得なければならない 説明した上で、文書で同 患者に渡して説明した上 いて書かれた説明文書を 理指針」でも、被験者に た「臨床研究に関する倫 で、同意を文書で得るこ 想される不利益などにつ れた実施計画書には、試 危険性などについて十分 駿目的であることや、予 院内の部長会で承認さ ことは患者に説明してい と思っている」と話した。 う。元医長は朝日新聞の に対し「臨床研究である た。 た。非常に反省すべきだ 手続きが抜けてしまっ た」と弁明しているとい 続きを省略してしまっ たが、時間が足りず、手 田克行・病院経営管理部 膏を取ったが、その後は 取材に対し「最初は同意

実施したが、同意書は1 人から取得しただけだっ る方針。

医長は同管理部の調査

(千寒正義)

RESEARCH ETHICS JAPAN

産経新聞 2012年3月19日

患者に無断で骨髄液採取 慶応大

2012.3.19 20:22 [医療事故・事件]

慶応大学は19日、医学部の呼吸器外科の教授らが肺がんの臨床研究のため、がん患者ら31人から同意を得ずに骨髄液を採取していたと発表した。健康被害は発生していないが、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」に違反しており、慶大は関与した50代の教授と40代の専任講師の2人について、病院での権限を停止、懲戒処分を検討している。厚労省は慶大に対し、原因究明と再発防止を指示した。



記者会見する慶応大の末松誠医学部長(右)と 武田純三病院長 = 1 9 日午後、東京都新宿区

慶大によると、教授らは医学部倫理委員会の臨床研究の手続きが行われる前の昨年10 月下旬から1月11日まで、説明や同意がないまま、慶大病院(東京都新宿区)の40~ 84歳の男女の肺がん患者26人の手術中に、肋骨(ろっこつ)から骨髄液2ccを採取 した。さらに、データを比較するため、研究対象外の肺疾患の患者5人からも無断で手術 中に骨髄液を採取。手術で切除した肋骨から骨髄液を採取した例もあるという。

厚労省は指針で、臨床研究をする場合は患者らに趣旨や危険性などを十分に説明し、同意を得るよう定めている。

また、別の肺がんの臨床研究で、一昨年3月31日の研究期間終了後も昨年10月まで 研究を継続していた。

慶大では、骨髄液を無断採取した患者に主治医を通じて謝罪。呼吸器外科から申請され、承認されている23件の臨床研究を停止している。慶大は19日、会見を開き、「今回の事例を深刻に受け止め、再発防止に努めたい」と謝罪した。

臨床研究におけるに

…しかし、ひとしく医療行為といっても、種を異にするものがある…研究・実験・治験に関するものである。それは、その被験者となる患者や一般人にとってまったく(または、ほとんど)直接の利益とならないこともあるからである。したがって、その承諾は、【診療・治療を中心とする臨床場面でのもの】より真正で自発的であることが厳しく要請されるべきである。そして、説明の内容も、診療の場合は、当該行為の個別的・具体的事情が骨子となるのに対し、研究の場合は、それにとどまらず、研究一般・科学一般に対する考え方、したがって、世界観・人生観などをふくむ未来への期待などへの言及も多くなるからである。

(唄孝一. インフォームド・コンセント. In: 市野川容孝編『生命倫理とは何か』. 平凡社, 2002年.)

なぜICが必要か?

…治療行為は他人である患者の身体に対する干渉行 為であること、また患者の生命・健康に対してときには少な からぬ危険性を有する行為であることから、患者の意思を 無視することは許されない。

(町野朔. 患者の自己決定権と法. 東京大学出版会, 2000年.)

「研究」では なおさら!

…「医師の治療、なかんずく、肉体への侵襲行為には、原則として患者の承諾を必要とする」(BGHZ, 29:44, 1958)ということである。患者の承諾を得ないでなされた医療行為は、どんなに善意でどんなに首尾良くなされても、違法だというのである。

1) 民事事件として:

1) 民事事件として: 損害賠償請求の対象

2)刑事事件として: 刑事罰(懲役等)の対象 (唄孝一, Ibid.)

22

適切なICの必須要素

- 同意能力(capacity/competence)
- 適切な情報提供 説明
- ・情報の適切な理解

「人体は人格そのもので あり、人権の座である」

フランス・生命倫理三法:人体に関する法案の提案 演説より

• 自発的な決定・同意(= 権限委譲)

人格尊重の原則

(Respect for Persons Principle)

- ◆説明事項:医学系指針で規定するもの
- 1. 研究名称、研究機関の長の許可(+)
- 2. 研究機関名称、責任者氏名(共同研究機関・責任者を含む)
- 3. 研究目的、意義
- 4. 研究方法(試料・情報の利用目的を含む)、研究期間
- 5. 研究対象者の選定理由
- 6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益
- 7. 同意撤回の任意性
- 8. 不同意・同意撤回でも不利益を受けない旨
- 9. 研究情報の公開方法
- 10.研究計画書・方法に関する資料入手・閲覧の方法

- 11.個人情報等の取扱い、匿名化の方法等
- 12.試料・情報の保管・廃棄の方法
- 13.研究資金源等、研究機関の利益相反、個人の収益等の研究者等の 利益相反
- 14.研究対象者等からの相談等への対応
- 15.経済的負担・謝礼の有無、有の場合の内容
- 16.介入研究の場合には、他の治療方法等 —
- 17.介入研究の場合には、研究実施後の医療の提供
- 18.研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)
- 19.侵襲(+)の場合、健康被害への補償の有無、内容
- 20. 将来研究への利用可能性、想定される内容
- 21.侵襲(+)の介入研究の場合には、モニタリング・監査での第三者閲覧があること

「無治療」等の選択肢を含む!



危機にあるIC

ICFの学数は年々、増加傾向にある (LoVerde et al. 1989)

Burman et al. 2003; Berger et al. 2009)。その背景には、何か あった場合に法的責任を問われ得ることへの警戒感からく る、リスクマネジメント、施設防衛、研究者防衛、という 発想が見え隠れする (Mader et al. 1997; Lynöe et al. 2005) 。



Institute of Medicine

(IOM), the National Academies, 2003.

ICFに記載される情報が、参加者のニーズという よりもむしろ組織のために利用されることが急 速に増えている。言いかえれば、ICFは、研究組 織のリスクマネジメント目的のための"開示書類 (disclosure documents) "としてハイジャック されてしまっているということである。…そし てそれは極めてテクニカルで過度に詳細なもの となっている。

…ICFの長さ、複雑さ、専門的言い回し、一般的 に威圧的な感じは、「被験者の〕理解の増加を 導くどころか、むしろ患者被験者を圧倒し閉口 させている。

説明が詳しければ詳しいほど、被験者の研究内容への理解は促進される、という従来の考え方に、近年、疑問が呈されている。

• 臨床試験におけるICF無作為化比較試験

(Stunkel et al. 2010.)

ゲノムコホート研究におけるICF無作為化比較試験 (Matsui et al. 2012.)

▶いずれも、詳細なICFと、簡略化されたICFとでは、理解度、説明への満足度、同意率その他、適切なICに必要な要素に差がないことを実証。

5 頁以内

結局、ICを与えるべき被験者は何を 理解し、何を判断すればよいのか?

研究参加に伴って**自身に起こる事項を理解**し、また、不当な搾取を受けないよう制御し、そのうえで自らの価値観に照らし合わせて**当該研究が許容し得るものかどうか**、さらには**自己犠牲を引き受けるかどうか**を最終的に判断する…

(松井健志. 薬理と治療, 2011;39(7):639-40.)



このことが必ず伝わるような 説明をする義務が研究者にはある!

補足)臨床研究における小児用説明文書

についての7つの提案

松井健志, 土井香. 小児臨床研究のアセント再考: "説明文書"に関する試論と試案. 臨床薬理, 2018:49(6):219-30.

- 1. 「文書」として用意すべきは、健常な小学校高学年(満10~12歳 /4年生終頃~6年生)を想定したもの1種でよい
- 2. 常用漢字を使用、ルビは5年生配当漢字以降のもの及び専門的用語・難読字のみでよい
- 3. 専門的用語・難読字、中学生以降の配当漢字、「つまずきことば」 は原則避ける。使う場合は、それが表象する内容・イメージを別の 言葉や表現で言い換えを。
- 4. 箇条書き、短文を利用。文の繋ぎには適切な接続詞を使用。
- 5. 図表やイラスト挿入は、それらに期待される役割・目的をよく考えて。こどもが慣れ親しんでいない図表は、図表の読み方も含めて説明文を添えない限り、理解にはつながらない。
- 6. 知財の扱い、謝礼等の、親・保護者に主に向けた事項は不要。
- 7. 「説明」に際しては、文字以外の方法を援用しながらの口頭説明でよい。但し、後で読み返せるものとして「文書」を渡すこと。高学年より下のこどもへの説明時は、口頭説明の際に用いる説明者用の説明事項リスト、平易な言い換え言葉の一覧を用意すべき。

補足)RECs/IRBsが"赤ペン先生"の役を わざわざ買って出る必要はない

- ●説明文書は、「研究者(特に、PI)」自身が、自 分の手と頭と♥を使って作り上げるべきもの。
 - ▶CRCや学生・レダデント等に丸投げ、己は中身を知らん、という研究者は問題
 - ▶RECs/IRBsが指摘・指導すべきは、書き方よりも、その内容に重きを

ICRweb.jp

IC以外の「同意」「オプトアウト」のポイントと留意点

- 「IC」枠組みは、もともと"介入試験・研究"志向の概念
- 非介入型の研究には必ずしもなそぐわない面も(⇒過剰な要求?)



- 非介入型であっても、原則はICであるが、環境や諸条件を勘案して、 場合によっては、不特定な同意(unspecific consent)が一定許容 され得る:
 - ▶医学系指針では改正個情法にあわせて「適切な同意」枠組みを導入
 - ▶バイオバンク型、二次利用研究には「包括的同意(広範同意)」を許容
 - ▶「適切な同意」枠組みも、ここに含まれ得る
 - ▶ただし、「白紙委任」(= "包括同意")については一貫して否定
- 一定条件を満たす場合には、「オプト・アウト方式」の採用も許容

IC以外の「同意」「オプトアウト」のポイントと留意点

同意の類型	長所	短所
無同意 (いかなる同意も取らない)	・同意の問題を考慮しなくて済む	・連結不可能匿名化されていることが必要 ・ 当初の同意内容が一方的に破棄・無効化される
オプト・アウト 方式 (消極的同意;推定同意)	・層別同意や特定同意よりも低コスト ・被験者の選択権(拒否権のみ) を一定程度認める	・大多数の人の賛成が予想される場合にのみ許容され 得る方法 ・明示的な「同意」は存在しない ・実質的な拒否機会保証は研究者側の取組みに依存
不特定同意	・何らかの明示的な了承が存在 ・一般に広く支持されている ・再同意を得る必要がなくなる	・「インフォームド・コンセント」の要件を満たさな い
包括同意	・資料の将来の研究用途が限定さ れない	・同意した内容が不明確(法的意味での「同意」には相当し難い) ・被験者のその後のコントロールが及ばない 白紙委任 状態 になる ・日本の倫理指針では一貫して否定
広範同意 (包括 <mark>的</mark> 同意)	・将来の研究用途について、被験 者がある程度のイメージとコント ロールを持つことが可能	・資料の将来の研究用途が、包括同意に比べると多少 の制限をうける

なお、前向き研究だが一部既存資料を使う研究や、それほど古くない既存資料を使う後ろ向き研究において、「現在も通院していて同意が得られる者については本人同意を得る。同意取得が困難な者についてはオプトアウトで行う。」という形での研究申請や、それを勧めるRECs意見等がしばしばみられるが、あまりお勧めはしない。

また、当初から「不同意」である対象者を含む既存資料を、オプトアウト方式を採用して研究利用しようとすることは、当該対象者への裏切り行為であり、本人意思の尊重という倫理的原理を棄損する重大な罪。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

観察研究に係る「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案の概要 及び今後の対応について

令和元年5月30日 国立循環器病研究センター

(照会先)

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 一瀬、望月

06-6833-5012 (内線: 2248、8248)

- 本年1月、当センターの観察研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省)」(以下「倫理指針」という。)に照らして、不適合とされる程度が重大であると判断される研究があることが判明しました。
- 以来、当センター内にコンプライアンス室長である弁護士を委員長とする予備調査委員会を設置し、事実関係や発生の要因等の調査を進めてきたところですが、当該調査がまとまりましたので、再発防止策とあわせて公表します。(なお、今後、外部有識者からなる第三者委員会でも調査を行うこととしています。)
 - ① 研究倫理審査委員会未受審のまま研究を実施したもの:2課題
 - ② オプトアウト文書の掲載手続きをせずに研究を実施したもの:156 課題
- (2)研究計画書にオプトアウトすると記載し、倫理審査委員会の了承を得ていたにも 関わらず、オプトアウト文書をホームページに掲載せずに観察研究が実施されてい た研究課題: 156 課題
 - 注 1) オプトアウトとは、既に通院していない研究対象者の過去の診療情報を用いる場合等、適切な同意を受けることが困難な場合に、倫理審査委員会の承認のもと、研究対象者等が拒否できる機会を保障するものをいう。

ICRweb.jp

最後に:倫理審査で迷ったら/疑問を感じたら…

- 近年、「研究倫理コンサルテーション・サービス(RECS)」を提供する個人(研究倫理コンサルタント)や部署が徐々に出てきている。
 - 東京大学: 医科学研究所 研究倫理支援室/ライフサイエンス研究倫理支援室(全学)/ 医学部研究倫理支援室
 - 徳島大学病院 臨床試験管理センター
 - 東北大学病院 臨床研究推進センター
 - 国立循環器病研究センター 医学倫理研究部 (←外部にもopen)
 - 国立がん研究センター 生命倫理部(築地、柏), etc.
- ▶「倫理審査を受審する以前の立案段階にある臨床研究計画 や、研究開始後から終了後に至るまでの研究の全期間にわ たる研究内容に関連した倫理的問題への対応等について、 研究者等からの相談を受けて助言や推奨を与える…活動」

松井健志, 井上悠輔, 楊河宏章, 高野忠夫. 研究倫理コンサルタントに求められるコア・コンピテンシーのモデル試案. 生命倫理, 2019 (in press: 9月予定)

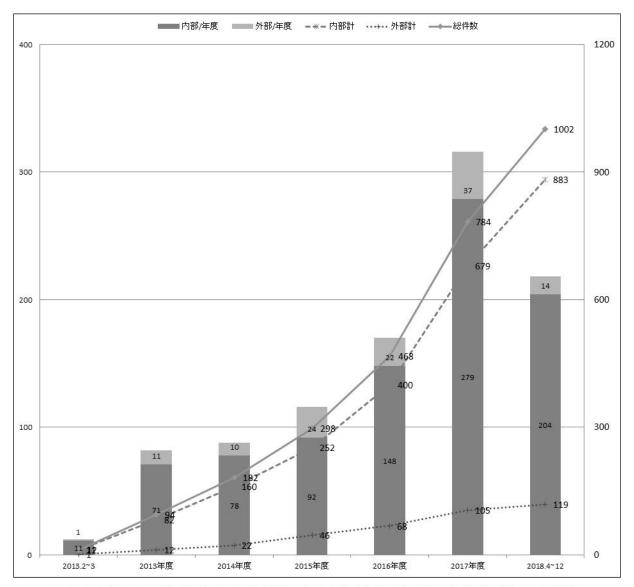


図. 国循・医学倫理研究部における倫理相談対応件数の推移

松井健志, 遠矢和希, 川崎唯史, 清水右郷, 服部佐和子, 土井香, 曾澤久仁子. 研究倫理コンサルテーション・サービスの整備による研究倫理機能の強化:国循での経験知から.