

医事法

9. 医学研究と医薬品を めぐる問題(1)

7階第5研究室

江原朗

(第7章参照)

医学研究と医薬品の問題点

- 医学研究：
 - ヒトクローン、動物実験
 - クローンは生殖医学とも関連
- 医薬品
 - 医薬品開発と人権の問題

医学の成果

- 医学：人を対象とした学問
- 臨床研究：最終的にはヒトを相手とした研究が不可欠
- 医学研究の対象
 - 原則は人
 - 組織、臓器、受精卵などにも配慮が必要となる

医学研究における ナチスの蛮行の反省

- ニュールンブルグ綱領：
 - 被験者の同意なしにいかなる医学研究もなされてはならない
- ヘルシンキ宣言：
 - 患者・被験者福利の優先。
 - 本人の自発的・自由意思による参加。
 - インフォームド・コンセント取得の必要。
 - 倫理審査委員会の存在。
 - 常識的な医学研究であること。

医学研究における用語

- 研究者等：研究責任者、研究担当者
- 個人情報管理者
- 試料：血液、組織、細胞、体液、排泄物、DNA など
- 診療情報
- 代諾書：インフォームドコンセントの代諾
- 提供者、匿名化、被験者
- 倫理委員会：研究機関の長の諮問機関。

倫理審査委員会

- 医学・医療の専門家
- 人文・社会科学の有識者：
– 法律家など
- 一般の代表者（男女）
- 外部委員

インフォームド・コンセント

T. L. Beauchamp & J. F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, 6th ed.,
Oxford University Press, 2009

- 情報提供

- (1)理解する力と決定する能力
- (2)他者の支配を受けず自発的に決定できる状況において、医師ないし研究者から
- (3)十分な情報を開示され
- (4)提案された治療を受ける、ないし研究に参加するよう勧められて
- (5)説明された内容を理解した上で
- (6)その治療を受ける、ないし研究に参加することに決めて
- (7)その治療を受けること、ないし研究に参加することに同意を与える

匿名化

- 連結可能匿名化
 - 必要な場合に、回収した試料やデータの個人を識別できるように、個人名と試料やデータに同一のIDや番号を付与する匿名化。試料やデータから個人情報情報は削除されるが、個人名と番号が一覧になった対応表を残すことで、試料やデータと個人が「連結可能」となる。
- 連結不可能匿名化とは
 - 回収した試料やデータにランダムにIDや番号を付与する匿名化。対応表は作成せず個人と試料やデータとの照合は「不可能」となる。後から個人を特定することが不可能なため、研究参加の同意撤回や研究結果の通知も不可能となる。

個別の研究に関する指針

- 疫学研究に関する倫理指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針

疫学研究に関する倫理指針

- 目的

- 人の疾病の成因および病態の解明
- 予防および治療の方法の確立

- 介入研究：患者群等に予防や治療の介入
- 観察研究：

臨床研究に関する倫理指針

- 主に介入研究

- 予防、診断、治療、看護ケア、リハビリの効果を研究目的で実施。

- 被験者の集団を2群以上の集団に分けて効果を検討

その他の臨床研究に関する指針

- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
 - ES細胞、iPS細胞など
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針

- 安全性等において議論が十分に必要な分野の指針である