

厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

08・2・13スピーチ用レジュメ

臨床研究倫理指針の基本的問題

——倫理審査委員会、代行判断、研究結果公表など——

みついただひろ
光石忠敬

資料 (2007・9・13 委員会参考人提出)

④光石忠敬. 人間の尊厳と人権の関係—人間の尊厳は学問・研究の自由、幸福追求権、自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—. 臨床評価 2007;34(1)93-101. 4ページ

⑤提言「研究対象者保護法要綱 07年試案」—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第2報— (勝島次郎、栗原千絵子、浅野茂隆、福島雅典と共著). 臨床評価 2007;34(3)595-611. 17ページ

追加資料 ⑥ 光石忠敬. ヘルシンキ宣言は弱められてもいいのだろうか？ヘルシンキ宣言は寄せ集めの記念碑にすぎないか、力強い文書か、それとも時代遅れの代物か？薬害オンブズパーソン会議 注目情報(07.11.19) 35ページ

⑦ 生命倫理と法—日本. In: 比較法学会編 比較法研究 66. 有斐閣; 2005. 38ページ

⑧ベルモント・レポート—生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会— (津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子共訳). 臨床評価 2001;28(3) 57ページ

⑨光石忠敬. 金沢大学病院無断臨床試験事件 (判決紹介) In: 日本医事法学会編 年報医事法学 20. 日本評論社; 2005: 122-131. 67ページ

⑩光石忠敬. 臨床試験とインフォームド・コンセント (名古屋高裁金沢支部H17/4/13判決) 別冊ジュリスト No. 183 2006/9 医事法判例百選 73ページ

⑪光石忠敬. 被験者の権利の擁護—シンポジウム報告「医療上の意思決定の代行」 In: 日本医事法学会編 年報医事法学 15; 2000. 75ページ

⑫光石忠敬. 臨床試験結果公表制限特約と試験者の法的責任. 臨床評価 1973;1(2,3):137-138. 80ページ

⑬光石忠敬. 臨床試験結果の透明性を阻む壁について考える. 第25回臨床薬理学会年会シンポジウム臨床試験の登録と結果の公開 (ポジティブ、ネガティブを含めて) 講演. 臨床医薬 2005;21(1)58-61 85ページ

⑭福島雅典・栗原千絵子・光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報—登録公開の三極比較と改革への提言—. 臨床評価 2005;32(1)45-61. 87ページ

- 1 ヘルシンキ宣言の歴史から学ぶこと (資料⑥)
 - 1.1 日本における倫理規範の作成・遵守
 - 1.2 ヘルシンキ宣言の出発点
ナチスの人体実験 731部隊による医学者たちの組織的研究
 - 1.3 アメリカ FDA の意向
076 レジメン プラシーボ対照臨床試験 note of clarification
 - 1.4 個人倫理と集団倫理
- 2 倫理、道德、法 (資料④、⑦)
 - 2.1 臨床研究倫理指針などの規範としての位置
ソフトロー説
 - 2.2 倫理と道德と法の区別
ハーバーマス 一人称にとって善 万人にとって等しく善
 - 2.3 文字通り倫理規範であるなら
 - 2.4 道德規範でもあるなら
 - 2.5 法との連続性を避けるなら
- 3 倫理指針の目的 (資料④)
 - 3.1 人間の尊厳
自律的・人格的な個人の尊厳、現存、未来の種としての人間の尊厳
 - 3.2 適正な実施
アメリカ医学研究の正義観 被験者保護→研究参加へのアクセス
- 4 研究審査システムの役割
 - 4.1 倫理審査委員会の立場
診療と研究の区別 意見を求められた場合に意見を述べる義務
 - 4.2 金沢大学附属病院のケース (資料⑨⑩)

- 5 倫理指針の目的と相容れない、フィクションとしての代行判断
 - 5.1 「代諾者」の定め
 - 5.2 フィクションとしての代行判断
competent、voluntary、informed、understandingのうち能力に関する
- 6 代行判断についての検討 (資料⑩)
 - 6.1 「本人がどのような状況に置かれている場合に」問題になるか
同意能力を欠く場合
 - 6.2 「どのような研究について」か
同意能力を欠く者に参加してもらうことがやむをえない研究
非治療的類型の研究
緊急状況下における救命的類型の研究
 - 6.3 「本人の如何なる同意能力について、誰が、どのような基準に基づき、
どのような手続きで、どう判断するか」
 - 6.4 「本人以外の誰が、本人以外の誰を、どのような基準に基づき、どのよ
うな手続きで選定するか」
「代諾者」なる用語
候補者
成年後見制度の公的見解
 - 6.5 その他の手続き的制限
- 7 研究結果の公表 (資料⑫～⑭、資料⑤)
 - 7.1 publication bias の弊害と努力義務の陥穽
 - 7.2 シンスロイドおよびパロキセチンのケース
 - 7.3 研究結果公開についての規範
 - 7.4 公表制限特約の壁
 - 7.5 publication bias の弊害を克服するには