



## 第7回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

平成20年6月30日から7月2日

長崎大学熱帯医学研究所

主催：長崎大学医学研究倫理研究会

協力：米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学、長崎大学、東京大学、  
国立成育医療センター、昭和大学、韓国・ウルサン大学、東北大学、  
アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（FERCAP）、WHO熱帯病研究特別計画（TDR）

日時：平成20年6月30日—7月2日

場所：長崎大学医学部ポンペ会館（坂本キャンパス）

参加費：1万円（宿泊費別） 当日受付にてお支払願います。

学部および大学院生は参加費無料

主催：長崎大学医学研究倫理研究会

協力：米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学、長崎大学、東京大学、国立成育医療センター、  
昭和大学、韓国・ウルサン大学、東北大学、アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（FERCAP）、WHO熱帯病研究特別計画（TDR）

ウェブサイトは、<http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/>

お問い合わせは下記事務局までお願いいたします。参加ご希望の方は、氏名、御所属先、連絡先、  
宿泊手配希望の有無を明記の上、メール、ファックスのいずれかで6月12日（木曜日）までに  
ご返信ください。

運営事務局：〒852-8523 長崎市坂本1-12-4

長崎大学熱帯医学研究所・免疫遺伝学分野内

長崎大学医学研究倫理研究会

代表 平山謙二 気付

事務担当 早嶋順子

E-mail: [j-haya@nagasaki-u.ac.jp](mailto:j-haya@nagasaki-u.ac.jp) FAX 095-819-7821, TEL 095-819-7820

コースディレクター：Reidar Lie(ベルゲン大学)、松井健志(東京大学)、平山謙二(長崎大学)  
演 者：Reidar Lie (Bergen Univ. Norway)、中村秀文(国立成育医療センター)、  
内田英二(昭和大学)、Young Mo Koo (Ulsan University)、津谷喜一郎(東京大学)、松井健志(東京大学)、David Wendler (NIH)、田代志門(東北大学)

### 研修方法

研修はグループ討論を中心とした相互教育方式による。参加者は各項目についての紹介的な講義に引き続き、その内容をより良く理解できるように工夫された実例をグループで討議しポイントを把握してゆく。使用言語は基本的に英語ですが、出来る限り日本語でも理解できるようにサポートいたします。

### 対象者

医療科学の博士課程、医学研究者、倫理委員会の委員、医療保健関係の大学学生など。

### 目的

研修参加者は臨床研究に関する倫理についてその根本的な考え方を学ぶと同時に最近の倫理審査に関する国内外の状況を把握することができる。取り上げる内容としては、倫理委員会の構成、役割、機能、インフォームドコンセント（同意書）、利益不利益の評価、誘導、発展途上国での倫理問題である。これに加えて、社会医学、疫学的な研究や研究の道德規範についても学ぶ。

## 研修コースの概要

平成20年6月30日（月）

午前9時	開講のあいさつ 平山謙二（長崎大学）
午前9時30分	研修コースのオリエンテーション、参加者の自己紹介 医学研究の倫理とは。その歴史的背景と原理 Reidar Lie（ベルゲン大学） 近代的な研究倫理の議論は1960年代に米国やその他の国で明らかにされたとんでもない反倫理的な医学研究の存在をきっかけに始まった。そののろしを上げた古典的な論文としてBeecherが1966年に著したものや、それ以前にPappworthが英国で取り上げたものが挙げられる。これらの論文をきっかけにアメリカやイギリスでこれに関する公な論議が始まり、次第に各国へ広がっていった。この時間には現在世界的な倫理基準として発展しているヘルシンキ宣言やC I O M S ガイドラインがどのような経緯で出来上がってきたのかについて実例を見ながら理解できる。
午前10時15分	コーヒーブレイク
午前10時45分	研究への参加の意志決定：インフォームドコンセント 松井健志（東京大学） このセクションではインフォームド・コンセントとはいかなるものか、どうしてそれが必要なのかについて討論する。この討論によって同意を得るプロセスと同意書にサインをしてもらうということが本質的にまったく違うことを理解することが出来る。同意書によく見られる不備（不完全、勘違い、余りに形式的）の例を提示することになる。また同意書についての例外事象についても触れる。さらに同意書を理解できない人の取り扱い方法についても学ぶ。同時に文化的な違いによる受け取り方の違いについても討論する。
午前11時30分	インフォームド・コンセントに関するグループ討論
午後1時	昼食
午後1時45分	発表と討論
午後2時30分	保存された組織サンプルの研究 David Wendler（NIH）、松井健志（東京大学）
午後3時30分	グループ討論
午後4時30分	発表と討論
午後5時	第1日目の終了

7月1日（火）

午後9時	リスクと利益の評価 Reidar Lie（ベルゲン大学） リスクと利益の類型、不便とリスクの違い 参加者に対する利益と他者に対する利益 研究の当初における評価と進行途中における評価。
午前9時30分	小児あるいは社会的な弱者を対象にした研究の倫理 中村秀文（国立成育医療センター）、David Wendler（NIH）
午前10時45分	グループ討論 コーヒーブレイク 小児を対象とした研究におけるリスクと利益の評価
12時	発表と討論

12時30分 昼食  
午後1時15分 臨床研究と日常診療の境界 田代志門（東北大学）  
午後1時45分 日本の治験システムと倫理審査委員会 内田英二（昭和大学）  
午後2時15分 報酬と勧誘 Young-Mo Koo（韓国ウルサン大学）  
午後2時45分 コーヒーブレイク  
午後3時15分 薬理遺伝学と倫理 津谷喜一郎（東京大学）  
午後4時00分 コミュニティー基盤研究と倫理 平山謙二（長崎大学）  
午後6時45分 第2日目終了

## 7月2日（水）

午前9時 国際共同研究における倫理問題、標準的な治療、研究が終わった後の利益。  
Reidar Lie（ベルゲン大学）  
先進国では許されないが、途上国では許されるような研究があるのか。  
あるいは研究のやり方を変えることが出来るか。特に、標準的な治療  
法、あるいは考えられる最上の標準的な治療法という問題について討  
論する。薬剤のトライアルの後にその薬を協力した地域に供給する義  
務が生ずるのか。もしそうならば、どのような方法をとれば協力したコ  
ミュニティーに便宜を図ることが出来るのか。それらの方法を強みと  
弱み。特に、タイで行われたHIVワクチンの第3相試験などを例に  
挙げて討論する。

午前10時 討論のまとめ  
午前10時30分 コーヒーブレイク  
午前11時 倫理審査のやり方 擬似IRB演習  
12時 修了式 Reidar Lie（ベルゲン大学）、平山謙二（長崎大学）