



医学研究のための倫理に関する国際研修コース

平成18年7月24日から7月26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、米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学

共催：アジア太平洋地区倫理委員会連絡会議（FERCAP）/ WHO

日時：平成18年7月24日—7月26日

場所：長崎大学熱帯医学研究所

参加費：2万円（宿泊費別）

主催：長崎大学医学研究倫理研究会、ノルウェー国ベルゲン大学、米国国立衛生研究所

共催：Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific (FERCAP)
WHO/TDR

運営事務局：熱帯医学研究所 疾病生態 早嶋順子

j-haya@nagasaki-u.ac.jp FAX 095-849-7821, TEL 095-849-7820

ウェブサイトは、

http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/new_page_2.html

お問い合わせは事務局までお願いいたします。

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(熱研)

演者：Reidar Lie (Bergen Univ. Norway), Young Mo Koo (Ulsan University), 津谷喜一郎(東京大学)、中村秀文(国立成育医療センター)、内田英二(昭和大学)

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17年7月24日(月)

午前9時	開講のあいさつ
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) (研究倫理) 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	リスクと利益の評価 Reidar Lie リスクと利益の種類、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。
午後3時	グループ討論
午後4時30分	グループ討論のまとめ
午後5時30分	第1日目の終了

7月25日(火)

午前9時	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
午前9時45分	グループ討論
午前10時30分	コーヒーブレイク
午前11時30分	Reidar Lie(ベルゲン大学) 誘導と搾取 参加者にお金を払ってよいか。代償としての支払いと参加に対する礼金の

違い。研究者に対する支払い。研究者に対する支払いの方法のいろいろ、たとえば、出来高払い。

12時15分
午後1時
午後1時45分
午後2時15分
午後3時30分
午後4時
午後4時30分
午後5時
午後7時

昼食
アメリカの民間IRBの紹介 Young-Mo Koo 韓国ウルサン大学
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
薬理遺伝学と倫理 津谷喜一郎 東大
症例検討
討論のまとめ
コミュニティー基盤研究と倫理 平山謙二 熱研
第2日目終了
船上懇親会

7月26日(水)

午前9時

午前10時
午前11時15分
12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

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できるか。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できるのか。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。

Reidar Lie 倫理審査のやり方 擬似IRB演習
擬似IRBの報告会
修了式