



第9回 医学研究のための倫理に関する国際研修コース

主催：長崎大学医学研究倫理研究会

共催：長崎大学熱帯医学研究所、ノルウェー・ベルゲン大学、米国NIH
富山大学臨床倫理センター、アジア太平洋地区倫理委員会連絡会議(FERCAP)
熱帯病医学特別研究訓練プログラム(TDR)、長崎大学グローバルCOEプログラム

日時：平成22年6月28日（月）、6月29日（火）、6月30日（水）

場所：長崎大学医学部ポンペ会館（坂本キャンパス）

参加費：参加費無料（宿泊費、食事代、交通費等は各自負担）

ウェブサイトは、

<http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/>

お問い合わせは事務局までお願いいたします。参加ご希望の方は、事務局宛に氏名、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18日（金曜日）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

事務担当 早嶋順子 E-mail: j-haya@nagasaki-u.ac.jp

TEL 095-819-7820, FAX 095-819-7821

【研修の目的】

研修参加者は研究倫理についての基本的な考え方を学ぶと同時に、近年の研究倫理に関する国内外における議論を把握することができる。主たる内容は、研究倫理の基本原則、インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、既存資料の利用、国際共同研究における倫理である。これに加えて、子どもを対象とする研究の倫理、コミュニティを対象とする研究の倫理、プラセボ対照試験の倫理、研究と治療の区別、倫理審査委員会の構成や機能等についても学ぶ。

【対象者】

保健医療関係の博士課程大学院生、医学研究者、倫理委員会委員、医学部・保健医療関係の学部生など

【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で行われる。参加者は各テーマについての入門的な講義を聞いたうえで、関連するケースについてグループで討論し、倫理的問題を分析する力を養う。なお、使用言語は基本的に英語であるが、できる限り日本語でも理解できるようサポートを行う。

【講師陣】

コースディレクター：ライダー・リー（米国NIHバイオエシックス部門／ベルゲン大学）、松井健志（富山大学臨床倫理センター）、平山謙二（長崎大学熱帯医学研究所）

講義担当者：ライダー・リー、田代志門（東京大学）、津谷喜一郎（東京大学）、内田英二（昭和大学）、土田尚（国立成育医療研究センター）、松井健志、ヤン・ムー・クー（韓国ウルサン医科大学）、平山謙二

ファシリテーター：佐藤博（新潟大学）、楊河宏章（徳島大学）、三原華子（国立がん研究センター）、池田正行（長崎大学）

【研修コースの概要】

（第1日目）2010年6月28日（月）

9:00-9:30 開講のあいさつ：（平山謙二、ライダー・リー）

オリエンテーションと参加者の自己紹介

9:30-10:15 研究倫理の基本フレームワーク（ライダー・リー）

現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なった非倫理的な医学研究の存在をきっかけに始まった。古典的な論文としては、ビーチャーが1966年に著したものや、それ以前にパップワース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米国や英国で研究倫理に関する社会的な論議が始まり、次第に各国へ広がっていった。本講義では、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CIOMS（国際医科学協議会）ガイドラインがどのような経緯で形成されてきたのかについて、事例を見ながら理解する。

10:15-10:45 コーヒー・ブレイク

10:45-11:30 インフォームド・コンセント（ライダー・リー）

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議論する。この議論からは、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全く異なることを理解することができる。同意書によく見られる不備（不完全、勘違い、余にも形式的）の例を提示するとともに、同意についての除外規定についても触れる。さらに同意書を理解できない人の取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議論する。

11:30-12:30 インフォームド・コンセントについてのグループ討論

12:30-13:30 昼食のため休憩

13:30-14:15 グループ討論結果の発表

14:15-15:00 **研究と診療の区別、革新的治療の倫理的問題（田代志門）**

被験者のみならず時に研究者でさえも研究を診療の一部と誤解していることがある。この誤解はしばしば倫理的衝突や倫理的問題の原因となっている。このセクションでは、研究が診療といかなる点で異なり、なぜこの両者を区別することが倫理的に重要であるのかについて学ぶ。

15:00-15:30 コーヒー・ブレイク

15:30-16:00 **臨床試験に関連する日本のIRB規則（内田英二）**

16:00-16:45 **臨床試験とプラセボ、プラセボの受容について（津谷喜一郎）**

16:45 End of the day one

* * * * *

（第2日目）2010年6月29日（火）

9:00-9:45 **リスク・ベネフィット評価（ライダー・リー）**

このセクションでは、リスクとベネフィットの種類、リスクと不都合の違い、被験者個人に対する利益と社会に対する利益の衝突などの問題を取り上げ、倫理的に適切な研究であるためのリスクとベネフィットの関係や在り方について学ぶ。

9:45-10:10 **小児を用いた研究における倫理的問題：実践の立場から（土田尚）**

10:10-10:25 コーヒー・ブレイク

10:25-11:00 **小児や弱い立場にある者を用いた研究の倫理（ライダー・リー）**

11:00-12:00 **リスク・ベネフィット評価についてのグループ討論**

12:00-12:30 グループ討論結果の発表

12:30-13:30 昼食のため休憩

13:30-14:15 **保存ヒト生体試料を用いた研究の倫理（ライダー・リー、松井健志）**

14:15-15:15 **保存ヒト生体試料を用いた研究についてのグループ討論**

15:15-15:45 コーヒー・ブレイク 及び 写真撮影

15:45-16:15 **グループ討論結果の発表**

16:15-16:45 **臨床研究における利益相反（ヤン・ムー・クー）**

16:45-17:10 **コミュニティを対象とする研究で考えるべき倫理（平山謙二）**

17:10 End of the day two

* * * * *

(第3日目) 2010年6月30日(水)

9:00-9:45 国際共同研究における倫理問題 (ライダー・リー)

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、国によって研究方法を変えることを許すべきであるのか。このセッションでは特に、提供される治療レベル、標準治療、最善の治療をめぐる問題について扱う。臨床試験が終了した後に、開発に協力した地域にその薬剤やワクチンを提供する倫理的義務が要求されるべきか、そうした薬剤やワクチンへのアクセスを促進するためにどのような方法があり得るか、ということについて議論を行う。

9:45-10:15 模擬倫理委員会の事例紹介 (ライダー・リー)

10:15-10:45 コーヒー・ブレイク

10:45-12:00 模擬倫理委員会 (ライダー・リー)

12:00- 修了式 (ライダー・リー、平山謙二)

End of the course