



第8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、
東京大学グローバルCOEプログラム「次世代型生命・医療倫理の教育拠点創成」
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）

日 時：平成21年6月29日（月）、6月30日（火）、7月1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：1万円（宿泊費別）

学部および大学院生は参加費無料

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19日（金）**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

コースディレクター：ライダー・リー（NIH／ベルゲン大学）、松井健志（東京大学）、
平山謙二（長崎大学）

講師：ライダー・リー、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）、
松井健志（東京大学）、田代志門（東京大学）、平山謙二（長崎大学）

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（国立がんセンター）、池田正行（長崎大学）

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だが、できる限り日本語でも理解できるようサポートを行う。

対象者：

医学研究者、倫理委員会委員、保健医療関係の学部生・大学院生など

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。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。

研修コースの概要

6月29日（月）

9:00 - 9:30	開講のあいさつ（平山謙二） オリエンテーションと参加者の自己紹介
9:30 - 10:15	研究倫理の歴史と基本的な考え方（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アメリカやイギリスでこれ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（松井健志） 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。
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	休憩
13:30 - 14:00	グループ討論の発表
14:00 - 14:45	コミュニティを対象とする研究の倫理（平山謙二）
14:45 - 15:15	コーヒーブレイク
15:15 - 16:00	研究と治療の区別、革新的治療の倫理的問題（田代志門）
16:00 - 16:45	プラセボ対照試験の倫理（津谷喜一郎）

6月30日（火）

9:00 - 9:30	リスク・ベネフィット評価（ライダー・リー）
9:30 - 10:00	子どもを対象とする研究の倫理（中村秀文）
10:00 - 10:30	コーヒープレーク
10:30 - 11:30	リスク・ベネフィット評価についてのグループ討論
11:30 - 12:00	グループ討論のまとめ
12:00 - 13:00	休憩
13:00 - 14:00	既存資料の研究利用（松井健志）
14:00 - 15:00	既存資料の研究利用についてのグループ討論
15:00 - 15:30	コーヒープレーク&集合写真
15:30 - 16:00	グループ討論のまとめ
16:00 - 16:45	倫理委員会の構成と役割（内田英二）

7月1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H I Vワクチンの第3相試験などを例に挙げて討論する。
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	コーヒープレーク
10:45 - 12:00	模擬倫理委員会
12:00 - 12:30	修了式