

同意していることが絶対必要です。

同意書

わたしは、この研究（研究名称）の利益、リスクおよび方法について記載した文書を読み、説明を受けました。この研究に関するいかなる疑問についても、尋ねる機会を与えられ、納得のいく回答を得ました。わたしはボランティアとしてこの研究に参加することに同意します。

日付

ボランティア署名

ボランティアがこの書式を読めない場合には、証人はここに署名すること：

わたしは、このボランティアに研究の利益、リスク、手順が読まれる間、その場に同席しました。すべての質問は答えられ、ボランティアはこの研究に参加することに合意しました。

日付

証人の署名

わたしは、それぞれ、この研究に参加することに関連する、潜在的な利益、可能性のあるリスクについて、上記個人が説明を受けたことを証明する。

日付

インフォームドコンセントを得た者の署名

推薦図書

Cox LE, Rouff JR, Svendsen KH, et al. Community advisory boards: their role in AIDS clinical trials. *Health Soc Work* 1998;23(4):290-97.

Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, et al. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis* 2004;189(5):930-37.

Lo B, Bayer R. Establishing ethical trials for treatment and prevention of AIDS in developing countries. *BMJ* 2003;327(7410):337-39.

MacQueen KM, Karim QA, Sugarman J. Ethics guidance for HIV prevention trials. *BMJ* 2003;327(7410):340.

MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, et al. What is a community? (PDF 293K) An evidence-based definition for participatory public health. *AJPH* 2001;91(12):1929-38.

Quinn, SC. Ethics in public health research: protecting human subjects: the role of community advisory boards. *Am J Public Health* 2004;94(6):918-22.

Sullivan M, Kone A, Senturia KD, et al. Researcher and researched--community perspectives: toward bridging the gap. *Health Educ Behav* 2001;28(2):130-49.

U.S. Department of Health and Human Services. *Creating Partnerships, Improving Health: The Role of Community Based Participatory Research*. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research Quality, 2003.

Weijer C, Emanuel EJ. Ethics. Protecting communities in biomedical research. *Science* 2000;289(5482):1142-44.

World Health Organization. *Indigenous Peoples and Participatory Health Research*. Geneva: World Health Organization, Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment, 2003.

推薦する Web サイト

Council for International Organizations of
Medical Sciences (CIOMS)
<http://www.cioms.ch/>

The Center for the Health Professions:
University of California, San Francisco
<http://www.futurehealth.ucsf.edu/>

HIV Prevention Trial Network
<http://www.hptn.org/ResearchEthics/ethics.asp>

National Institutes of Health (NIH)
<http://www.nihtraining.com/ohsr/site/searchResults.html?searchTerms=community+representation>

Nuffield
<http://www.nuffieldbioethics.org/>

NIH Bioethics Resources
<http://www.nih.gov/sigs/bioethics>

Program on Ethical Issues in International
Health Research at Harvard School of Public
Health
<http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/>

United Nations Universal Declaration of Human
Rights
<http://www.un.org/Overview/rights.html>

U.S. National Bioethics Advisory Committee
(NBAC Report: The President's Council on
Bioethics)
<http://www.bioethics.gov/>

World Medical Association (Declaration of
Helsinki)
<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>

World Health Organization (Operational
Guidelines for Ethics Committees that Review
Biomedical Research)
<http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf> or
<http://www.who.int/ethics/research/en/>

参加者によるトレーニングコース評価

PDF で別ファイルにしました。(英語)

D. 結論

本教材は危機管理に携わる人材養成に有用である。

E. 考察

1. 本教材の実効性

ここで取り上げたコミュニティー代表者への説明という事態は常に必要とは限らないが、症状のないあるいは病院へ来ない一般的な意味での健常人を対象とする緊急調査などの際には常に念頭に置くべき方法論であると考えられる。さらに、ここで説明される倫理問題は非常に普遍的で国際的なルールに基づいた考え方によって討論されているので、説明する立場の人間にとっても適切な教材となっている。

2. 本教材で不足する範囲

ここでは倫理配慮に関する一般的な知識の伝授のための教材として評価できる内容であると結論したが、各人が実際の場面で直面するであろう具体的な例については十分に教育できる内容にはなっていない。今後、実際にこの教材を軸にワークショップ形式で教育する際には、さらに具体的な事例を重要な項目ごとに盛り込み、グループ討論などを行うことによってさらに理解を深められるような教材へと改良していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 (論文発表)

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

現在出願予定はない。

研究成果の刊行に関する一覧表

なし

コミュニティ代表者のための
医学研究における倫理 トレーニングカリキュラム



fhi

演習

はじめに

“自分たちのコミュニティで医学研究が行われる場合、住民は感謝してしかるべきだ。”

この意見を:

- ❖ 強くそう思う。
- ❖ そう思う。
- ❖ そうは思わない。
- ❖ まったくそうは思わない。

fhi

ヘルスリサーチとはなにか?

- ❖ 研究は新しい知識を得るための方法である
- ❖ ヘルスリサーチは、どうやって人々の健康を改善するかを探求する

fhi

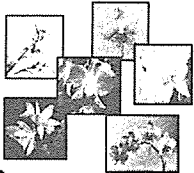
おもな内容

パート A

- 第1章: 医学研究過程における共同体の参加
- 第2章: 研究者とスポンサー
- 第3章: 倫理委員会

パート B


- 第4章: 医学研究における倫理原則
- 第5章: インフォームドコンセント
- 第6章: 医学研究における倫理のための文書



fhi

第1部

- 第1章: 医学研究過程におけるコミュニティの参加
- 第2章: 研究者とスポンサー
- 第3章: 倫理委員会




fhi

第1章: 医学研究過程におけるコミュニティの参加

この章の目標:

- ❖ コミュニティの定義ができる
- ❖ どのようにコミュニティ代表者たちを研究の過程に含めるか説明できる
- ❖ コミュニティ代表者の役割を列挙することができる



fhi

演習

コミュニティの代表者を研究の過程に巻き込むことは重要なのでしょうか。

fhi 7

地域社会に根ざした医学研究におけるパートナー:モデル

fhi 8

演習

- ◇ コミュニティって何？
- ◇ このスライドはどんな種類のコミュニティを表していますか。
- ◇ どうしてこれがコミュニティなのでしょう？

Sara A. Hobb/France Corps

fhi 9

コミュニティの特徴

関係性をもったグループ:

- ◇ 場所
- ◇ 共通のものの方
- ◇ 共同行動

Jife Debnaw/FHI Jife Debnaw/FHI

fhi 10

医学研究のための特別なコミュニティ

- ◇ 疾病によるもの
- ◇ 職業によるもの
- ◇ 集団によるもの
- ◇ 場所によるもの

Bartora Debnaw/FHI

fhi 11

なぜコミュニティは参加しなくてはならないのでしょうか？


- ◇ コミュニティと医学研究および研究者のあいだの架け橋となるため
- ◇ ひとびとの疑問と不安を声にするため
- ◇ 医学研究参加者の関心を代表するため

Cheryl Goff

fhi 12

医学研究におけるコミュニティの参加


- ❖ 研究をはじめるまえに、コミュニティにしらせる
- ❖ 研究期間中、研究の経過を報告する
- ❖ 研究が終わってから、研究の成果を共有する



13

コミュニティ代表者の役割と責任


- ❖ 医学研究がコミュニティのニーズと期待に配慮したものであることを確認する
- ❖ 研究参加者の福利厚生に尽くすこと
- ❖ 適切なインフォームドコンセントを確実にすること
- ❖ 研究によって得られる利益の還元を保証すること



14



まとめ: 医学研究過程におけるコミュニティの参加

- ❖ コミュニティの定義: 共通の特徴をもった個人の集まり
- ❖ コミュニティの参加: 一人ひとりがコミュニティの興味関心を喚起し、高める
- ❖ コミュニティ代表: コミュニティを代表する個々人がコミュニティを代表してたくさんの役割と責任を担う



15

ケーススタディ 1: コミュニティの参加




16

ケーススタディ 1: コミュニティの参加

質問:

1. この麻薬注射常用者の集団(コミュニティ)は臨床試験に含めることができますでしょうか。その理由は?
2. すべての研究参加者が強制されることなくインフォームドコンセントを提出できるようにするためには、研究スタッフはどのような対策をとることが可能でしょうか。
3. もしあなたが、潜在的な対象者が、自由意志によるインフォームドコンセントを提出できないと強く感じるとしたら、インフォームドコンセントの過程を変えるために何ができでしょうか


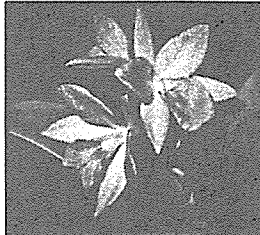


17

第2章: 研究者とスポンサー

目標:


- ❖ 研究者の責任を述べることができる
- ❖ スポンサーの責任を述べることができる。



18

研究者の責任

- ❖ 研究参加者を保護すること
- ❖ 普遍的な倫理原則に基づいて研究を実施すること
- ❖ 可能な限り最高の科学的方法を用いること
- ❖ 適切なインフォームドコンセントを得ること
- ❖ 守秘義務の尊重



Niah Henson/FH

19

研究者の責任 (つづき)

- ❖ 研究計画に基づいた医学研究の実施
- ❖ 倫理委員会の要請を確実に遵守する
- ❖ 決められた医療処置および(あるいは)支援を提供する。
- ❖ 研究の実施後、研究参加者およびコミュニティの長期的な関心を支援する
- ❖ 研究の結果を伝える

20

スポンサーの責任

- ❖ 倫理委員会とコミュニティ代表者グループによる適切な審査と承認、監督を確保する
- ❖ 質の良い研究者の確保と訓練
- ❖ 基本方針と手順の提示
- ❖ 研究の監視
- ❖ コミュニティ代表者たちの育成と支援
- ❖ 研究成果の公開と普及の促進

21

国際的な研究におけるスポンサーの責任

- ❖ 地域の倫理委員会から承認を得る
- ❖ 地域および国の必要条件を遵守する
- ❖ 地域のニーズに対する利益を強調する

22

まとめ: 研究者とスポンサー


- ❖ 地域のニーズに合致した、倫理にかなう研究を計画すること
- ❖ 研究の倫理的な検討と承認を確実にこなうこと
- ❖ 最高の倫理基準にそった研究を実施すること
- ❖ 研究によって得られた知識を実際に応用し、共有すること

23

第3章: 倫理委員会

目標:


- ❖ 倫理委員会の役割を説明する
- ❖ 医学研究の経過段階をしめす
- ❖ 研究参加者の福祉のためにコミュニティと倫理委員会を結びつける



24

倫理委員会

- ❖ 倫理委員会の名称は場所によって多様です。
- ❖ 第一の役割は研究参加者を保護することです。



Nambur Gabak, E.S.

fhi 25

倫理委員会の委員

資格

- ❖ 専門領域は研究のタイプに依存
- ❖ 地域のコミュニティ代表者
- ❖ 宗教または他のコミュニティの指導者
- ❖ 研究参加者として参加したことのある人

多様性

- ❖ ジェンダー
- ❖ 年齢
- ❖ 文化的、人種的背景

fhi 26


倫理委員会: 研究の審査

- ❖ 科学的デザインと研究の運営
- ❖ 研究参加者の募集
- ❖ コミュニティへの配慮
- ❖ 研究参加者への配慮と保護
- ❖ インフォームドコンセントの妥当性
- ❖ 秘匿性にかかわる事項

fhi 27

倫理委員会とコミュニティ代表者

- ❖ 倫理委員会とコミュニティ代表者相互間の双方向的な意思疎通が重要
- ❖ 研究者が、倫理委員会とコミュニティ代表者の意思疎通の最初の架け橋に



Serem Tjakra, CCP

fhi 28

まとめ: 倫理委員会

- ❖ 第一の役割は研究参加者の保護である
- ❖ 委員は多様な専門性および背景をもつ
- ❖ 研究の審査に責任をもつ

fhi 29

第2部

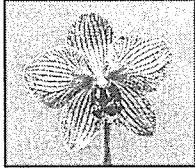

- 第4章: 医学研究における倫理原則
- 第5章: インフォームドコンセント
- 第6章: 医学における倫理のための資料

fhi 30

第4章:医学研究における倫理原則

目標:





- ❖ 医学研究における倫理についての3つの根本的な原則を学ぶ
- ❖ 脆弱な研究参加者または集団の特徴を知る

31

医学研究における倫理についての3つの根本原則

- ❖ 人格の尊重
- ❖ 善行
- ❖ 正義









32

演習

人格の尊重

人格の尊重を定義するために有用な単語または文章を挙げてください。







33

人格の尊重

一人ひとりの個々人は:

- ❖ 唯一かつ自由な存在である
- ❖ 決定をくだす権利と能力をもつ
- ❖ 尊重すべき価値と尊厳をもつ。
- ❖ インフォームドコンセントを与える権利をもつ






34

演習

脆弱な研究参加者





医学研究参加者のうち、脆弱な立場にあると考えられるひとびとのグループを挙げてください。

35

だれが脆弱な人々なのでしょう

- ❖ 未成年者、妊婦、受刑者
- ❖ 精神的障害をもつ人々
- ❖ 文盲または公教育を受ける機会が限られていた人々
- ❖ 医療サービスへのアクセスが限られていた人々
- ❖ いくつかの状況下における女性







36

演習

善行

善行の例を挙げてください。



Naah Hendon/FHI


fhi

37

善行

研究者がしなければならないこと:

- ❖ 研究参加者の身体的、精神的、社会的福祉を守ること
- ❖ リスクを最低限に抑えること
- ❖ コミュニティの視点を大切にすること



Naah Hendon/FHI

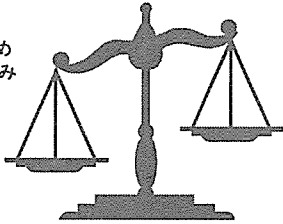
fhi

38

演習

正義

正義という単語を説明するために有効な言葉、文章を挙げてみましょう



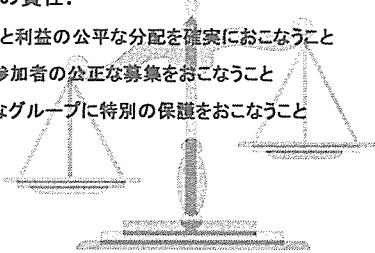
fhi

39

正義

研究者の責任:

- ❖ リスクと利益の公平な分配を確実にこなうこと
- ❖ 研究参加者の公正な募集をおこなうこと
- ❖ 脆弱なグループに特別の保護をおこなうこと



fhi

40

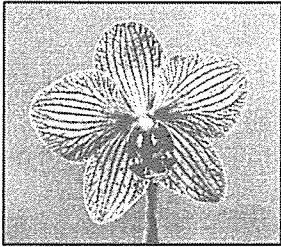
まとめ: 医学研究における倫理原則

- ❖ 人格の尊重
- ❖ 善行
- ❖ 正義
- ❖ より大きなリスクを背負う脆弱な集団

fhi

41

ケーススタディ 2: 自立性



fhi

42

ケーススタディ 2: 自立性

論点:


- もしこのグループが関係する研究から金銭を受け取ったとしたら、このコミュニティ代表者たちのグループは、潜在的な研究参加者の疑問や不安を適切に代弁することができるでしょうか。できる、できない理由は？
- コミュニティアドバイザーが研究に助言を与えることに対して、どのようなかたちの補償を用意することが適切でしょうか。受け入れ可能な補償、あるいは不適切な補償にはなにが挙げられますか。
- アドバイザーに報酬をあたえることで影響をうける可能性のある議題、不安、助言にはどのようなものがありますか。

fhi 43

第5章: インフォームドコンセント

目標:

- ◆ インフォームドコンセントの考え方を説明できる
- ◆ インフォームドコンセントにおける8つの必須要素を挙げ、話すことができる



fhi 44

インフォームドコンセントとは

◆「必要な情報を受け取り、
◆その情報を適切に理解し、
◆情報を熟慮したあとで、強制されず、不当な影響あるいは過度の勧誘または脅しにさらされずに、意志決定を行った、
適格な個人によって与えられる同意のことをいう」

Source: Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Ethical Guidelines

fhi 45

コミュニティ代表者とインフォームドコンセントの過程

- ◆ インフォームドコンセントの過程で立案と再検討に加わることで、治験参加者の福祉をまもることができます。
- ◆ コミュニティ代表者による助言は次の過程でなくてはならないものです:
 - 立案
 - 再検討, 同意, あるいは承認
 - 参加者の理解
 - 研究の監督

fhi 46

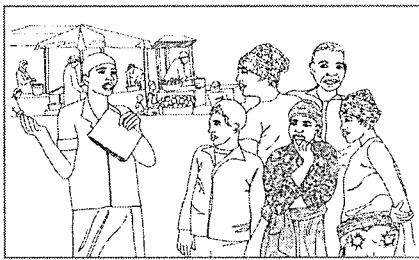
インフォームドコンセントの方法



ひとひとが研究のことをはじめて聞いたときから、インフォームドコンセントの過程は始まります。

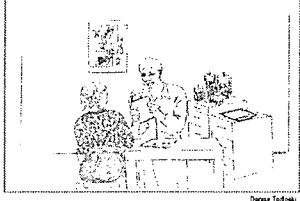
fhi 47

演習



fhi 48


インフォームドコンセントの方法 (つづき)



研究の実際を知ること

49

演習

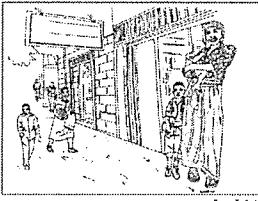


50

インフォームドコンセントの方法 (つづき)


研究期間中:

- ◇ 研究参加者は研究参加者に求められていることを知っていないかたはなりません。
- ◇ うわさが生まれるかもしれません。
- ◇ 新しい知見が得られることがあります。



51

演習



うわさへの対応

52

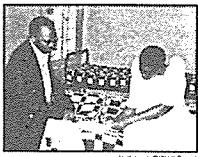
インフォームドコンセント書類の作成

- ◇ 現地の言葉をつかう
- ◇ 読解能力にあうように記述する
- ◇ 適切な概念と図表を使って表す
- ◇ 翻訳と再翻訳を行う
- ◇ パイロットテスト

53

インフォームドコンセントに必須の要素


1. 研究の説明
2. リスク
3. 利益
4. 代替選択肢
5. 秘密の厳守
6. 補償
7. 相談窓口
8. 自由意志による参加と離脱



54

インフォームドコンセント: 研究の説明


- ❖ 臨床研究
- ❖ 研究の目的
- ❖ 期待される責任
- ❖ 研究手順
- ❖ 研究期間
- ❖ 無作為抽出あるいはプラセボについての説明



55

インフォームドコンセント: リスクの説明


- ❖ 心配される、又は予測可能なリスク
- ❖ 身体的、精神的、社会的なリスク
- ❖ 発生可能性、重症度、期間



56

インフォームドコンセント: 利益の説明


- ❖ 論理的に期待できること
- ❖ 誇張されていないこと
- ❖ 期間



57

インフォームドコンセント: 利用可能なその他の選択肢

- ❖ その他の方法と医療処置
- ❖ 利点と欠点
- ❖ 利用可能性



58

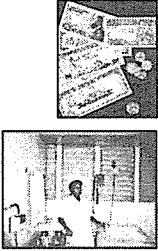
インフォームドコンセント: 秘密の厳守

- ❖ 秘密保守の程度
- ❖ 情報にアクセスしうる個人と組織を示す
- ❖ データまたは生物学的サンプルの予測される将来の使用

59

インフォームドコンセント: 補償


- ❖ 十分な説明をおこない、かつ、強制力をもたないこと。
- ❖ 時間、旅費、不便にたいする公正な支払い
- ❖ 万一、研究に関連して傷害や合併症を来した場合の利用可能な治療と補償
- ❖ 利用可能となるヘルスケアの程度



60

インフォームドコンセント: 担当者

- ❖ 研究チーム
- ❖ 倫理委員会
- ❖ 特別グループ




Etupath Fabwen/FHI

fhi 61

インフォームドコンセント: 自由意志による参加

- ❖ 完全な自由意志
- ❖ いつでも止める権利
- ❖ 拒絶、離脱に罰則なし




CFP

fhi 62

インフォームドコンセント: 文書化

- ❖ 文書化はインフォームドコンセントの一部にすぎません。
- ❖ サインがいつでもできるとはかぎりません。
- ❖ 文書化の放棄には倫理委員会による審査と承認が必要です。



Dharna Raj Bapochaya/CFP


fhi 63

まとめ: インフォームドコンセント

- ❖ 法的にとどまらない倫理的な必要条件
- ❖ 強制からの自由
- ❖ 文書化の必要性
- ❖ 理解できる内容であることが不可欠
- ❖ 補助的な教材の利用
- ❖ パイロット試験を推奨

fhi 64

ケーススタディ 3: インフォームドコンセントの過程



fhi 65

ケーススタディ 3: インフォームドコンセントの過程

課題:


1. 報告された研究参加者のハイリスク行動について、コミュニティ代表者は、研究スタッフにどのように助言をすることができますでしょうか。
2. 新しく研究参加者が研究に参加するさいに、コミュニティ代表者は何を交えるように勧めることができますでしょうか。
3. 今後の研究を計画し、研究参加者が研究に参加する方策を立てるにあたり、どのような改善策が考えられますか。

fhi 66

第6章: 医学研究における倫理に関する文書

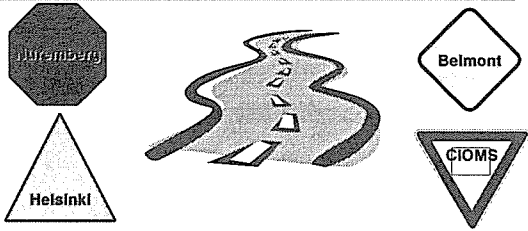
目標:

- ❖ これらの文書で取り上げられている倫理上考慮すべきことを2つ挙げる
- ❖ これらの文書で強調されている3つの普遍的原則を示すこと



fhi 67

医学研究倫理における基本的な文書



人を対象にした医学研究における“道路標識”

fhi 68

ヘルシンキ宣言

- ❖ 「人を対象とする医学研究においては、研究参加者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならない。」
- ❖ 文書による合意
- ❖ 研究参加者が医師に依存した関係にある場合には特に注意を払うこと
- ❖ プラセボ利用の限定
- ❖ 研究参加者が研究結果から利益を得ること

fhi 69

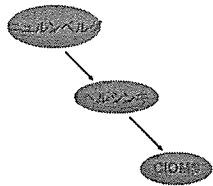
ベルモント報告書から米連邦法規類集へ

アメリカ合衆国における医学研究倫理の発展

- ❖ タスキギー研究
医学研究における倫理的問題が認識される
- ❖ ベルモント報告書
医学研究を行ううえでの基本的原則を提唱
- ❖ 米連邦法規類集
個別の法規が定められる

fhi 70

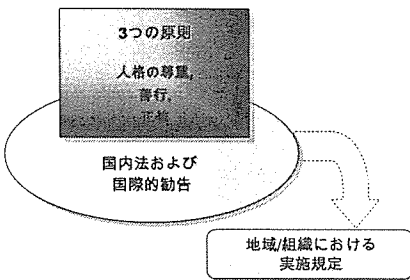
国際医学団体協議会 (CIOMS) ガイドライン



- 倫理委員会の役割
- インフォームドコンセント
- 利益へのアクセス
- ヘルスケアサービスの提供
- 負担と利益の分配

fhi 71

基本的倫理原則から個別ガイドラインへ



fhi 72

地域の法律およびガイドライン

- ❖ 国際的医学研究は急激に増加している
- ❖ 多くの国で、国内ガイドラインがつくられている
- ❖ ニーズは発展途上国で大きい



73

まとめ: 医学研究における倫理に関する文書

- ❖ ニュルンベルグから CIOMSへ
- ❖ 3つの普遍的原則
- ❖ 研究参加者の保護



74

演習

まとめ



キャベツ



75

まとめ

- ❖ 受講証明
- ❖ さらに詳しい情報はこちらまで:
Office of International Research Ethics
Family Health International
P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709 USA

E-mail: ethics@fhi.org
Web site: www.fhi.org



76