

8 安全性情報

安全性情報の種類

発生場所による区別

因果関係の可能性による区別

重要性及び予測可能性による区別

情報の形式による区別

安全性情報の伝達

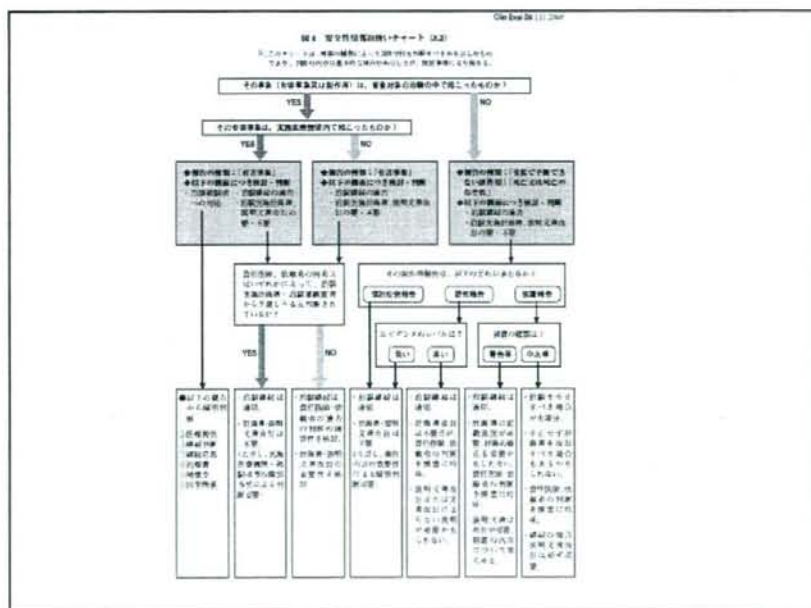
安全性情報の審査

評価と意思決定に関する責任

実施医療機関内で発生した場合

審査対象の治験内の他の実施医療機関内で発生した場合

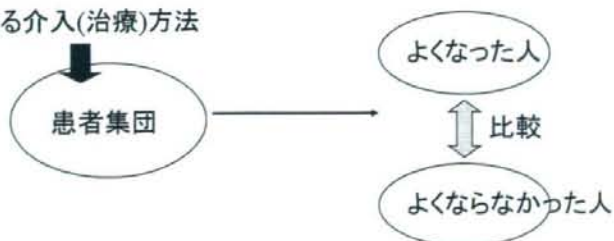
審査対象の治験外で発生した場合



- 用語集
- 倫理的・科学的審査のポイント
- エビデンスのレベルと研究デザイン
- 関連法令・参考文献

● 症例集積研究 (case series)

ある介入(治療)方法



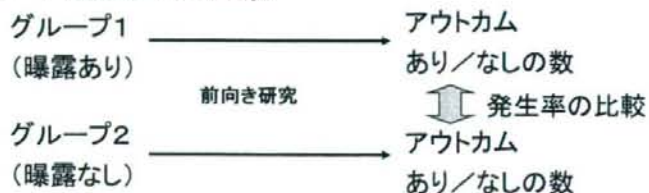
その方法を行わなくてもよくなる人がいるかもしれない可能性が見逃されている。



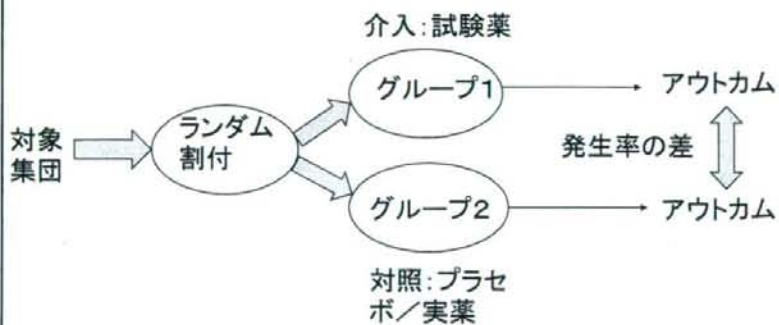
●症例対照研究 (case control study)



●コホート研究 (cohort study)



ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT)



* ランダム化によりバイアスが除去される

まとめ

- IRB委員の資質
これからも議論していきましょう。
- IRB委員に必要とされる知識
被験者保護、倫理原則、
研究規制(規範)とその背景
- IRB委員の学習方法
グループワーク型、課題ディスカッション型
SGL方式が効果的
- IRB委員のための教材
これからも作っていきましょう。

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」
第5回 研究班会議（2009年2月6日）

倫理審査委員会の質の向上について

九州大学大学院 医学研究院 臨床薬理学分野
笹栗 俊之

倫理委員会 Ethics Committee

- 生命倫理に関わる諸問題を扱う委員会
- 役割から二つに大別できる
 - 病院倫理委員会 Hospital Ethics Committee (HEC)
 - 臨床倫理委員会などともいう
 - 医療倫理(臨床倫理)を扱う
 - 当該医療機関の倫理的ポリシーを定める
 - 個別患者への先端医療、未承認医療の適用を検討する
 - 倫理的葛藤を伴う症例のコンサルテーション
 - 研究倫理委員会 Research Ethics Committee (REC)
 - 施設毎に設置する場合、施設内審査委員会 (IRB)ともいう
 - 研究倫理を扱う(臨床研究の倫理審査を行う)
 - 対象とする研究の категорияにより様々な名称がある
 - 治験審査委員会
 - 臨床試験審査委員会
 - 臨床研究倫理審査委員会
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
 - 遺伝子治療臨床研究審査委員会、等々

倫理審査のはじまり

- 1950年代
 - ・ NIHの臨床研究センター: NIHで行われる全研究を委員会で倫理審査することに
 - ・ 類似の手続きが米国各地で自主的に行われ始める
- 1964年
 - ・ NIH長官ジェームズ・シャノン: 公的資金で行われる全研究を審査する方針を打ち立てる
 - ・ ヘルシンキ宣言には倫理審査の項はまだない
- 1966年
 - ・ ヘンリー・ピーチャーの告発論文「倫理と臨床研究」
- 1972年
 - ・ タスキギー梅毒研究が明るみに
- 1974年
 - ・ 国家研究法によるIRBシステムの確立
- 1975年
 - ・ ヘルシンキ宣言(東京改訂)が初めて倫理審査を導入する

研究倫理委員会(REC/IRB)

- コンセプト
 - ・ 第三者によって研究の是非を審議する会議
 - ・ 機関の長の諮問委員会として位置づけられる
 - ・ 最重要任務は、被験者の権利と安全を守ること
 - ・ ICの不完全さを補完するため考案された方法
 - ・ 科学審査と倫理審査
- 設置
 - ・ 基本的には機関の長が設置する
 - ・ 共同IRB、他施設IRBへの依頼、法人や学術団体のIRBの利用
- 構成
 - ・ 医学・薬学の専門家
 - ・ 医学・薬学の「非専門家」(人文科学専門家、一般市民)
 - ・ 外部委員
- 任務
 - ・ 研究の計画段階での審査
 - ・ 研究の実施中の審査(定期・不定期)
 - ・ 研究の終了後の審査(確認)

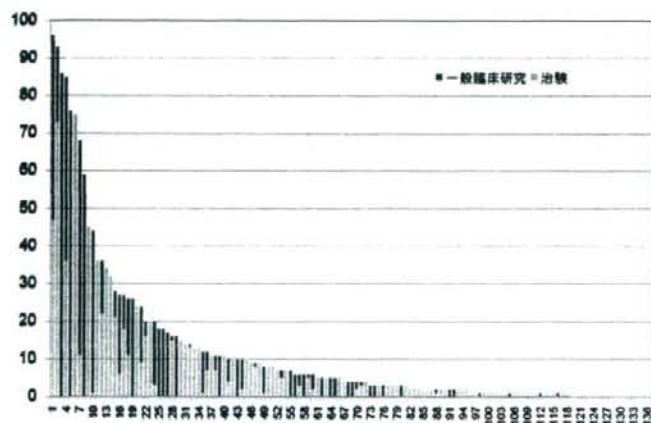
福岡県におけるREC/IRBの実態調査



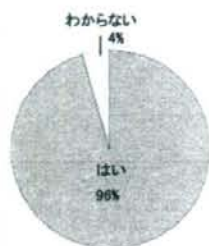
- 06～08年度厚生労働科学研究費補助金事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(主任研究者:山本 精一郎国立がんセンターがん対策情報センター室長)の分担研究
- 県内の全病院および医学研究施設を対象に、どこにいくつのIRBが存在するかを調査した(06年6月～8月)
 - IRBの役目を有する委員会が173存在することが示唆された
- これらを対象として、全68問のアンケート「IRBメンバー教育研修プログラムの開発を目的とするIRBの実態調査」を行った(06年9月～07年1月)
 - 163委員会から回答を得た(回収率94.2%)
 - 回答内容に基づき137委員会を解析対象とした
- 137委員会の内訳

● 治験のみを審査するIRB	71委員会
● 治験以外の研究のみを審査するIRB	36委員会
● どちらも審査するIRB	30委員会

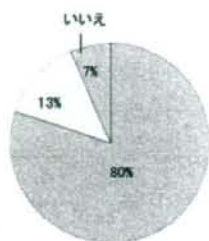
Q23. 2005(平成17)年度の新規課題審査件数を記入してください。



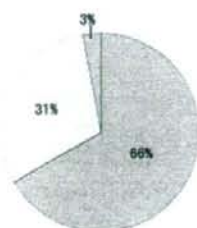
Q27. 審査対象範囲内の研究は、もれなく委員会に申請されていますか。



治験
(71施設)

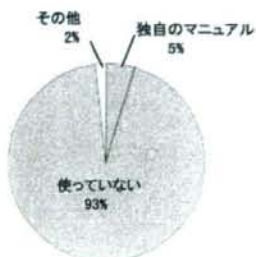


治験および一般臨床研究
(30施設)

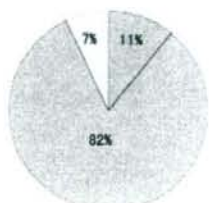


一般臨床研究
(36施設)

Q55. 何らかの審査マニュアル(手引き書)を利用していますか。



治験
(71施設)

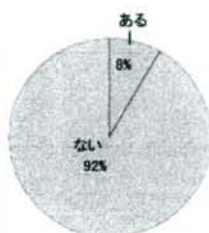


治験および一般臨床研究
(30施設)

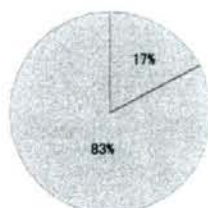


一般臨床研究
(36施設)

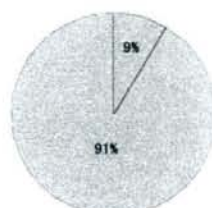
Q62. IRBについて委員が研修する(教育を受ける)機会がありますか。



治験
(71施設)

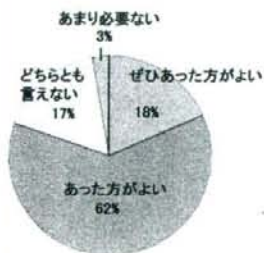


治験および一般臨床研究
(30施設)

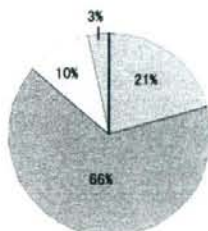


一般臨床研究
(36施設)

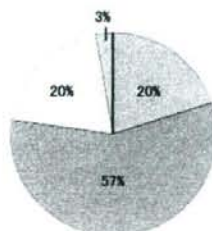
Q63. 委員の研修は必要だと思いますか。



治験
(71施設)



治験および一般臨床研究
(30施設)



一般臨床研究
(36施設)

福岡県内 REC/IRB の実態調査(2006～2007)でわかったこと



- REC/IRBは予想以上に数多く、全体を把握するのは至難。
 - 日本の予想総数: 150×1 億2千万/5百万 = 3600(やや過大評価か)
- 病院倫理委員会(HEC)と研究倫理委員会(REC/IRB)の区別があいまい。
- 施設長が委員に含まれる例がかなりある(九大も！)。
- 審議課題数・審議時間に著しい差がある。
 - 新規課題件数: 0～100/年(多すぎも少なすぎも問題)
 - 審議時間: 3分～8時間超
- 一般臨床研究を確実に提出させる方法がない。
- 「研究とは何か」が理解できていないため、審査対象が明確でない。
- 一般臨床研究の多くは、事前審査しかしていない。
- リスク対利益の判断が最も難しい。
- 倫理原則も審査マニュアルもなく、判断の拠りどころがない。
- 教育・研修の機会は極めて少なく、希望する委員会が多い。

笹栗ほか:臨床評価 36, 393-419, 2008

REC/IRBの問題点

- 形の問題: 国家レベルの管理体制がない
 - どこにいくつあるかもわからない
 - IRBの独立性は保証できるか
 - 標準化が困難
 - 多施設共同研究への対応が困難
- 中身の問題: 審査の質が保証されていない
 - 審査方法は個々の委員会に任せきり
 - 倫理原則がない
 - 審査に当たって参照する物がない
 - 委員の質が確保できていない
 - 資格は不要
 - 研修の機会はほとんどない
 - 委員会の質が確保できていない
 - 認定制がない
 - 評価システムがない

九州大学の倫理委員会はこれでいいのか？



九大の現行倫理委員会(部局別12委員会)

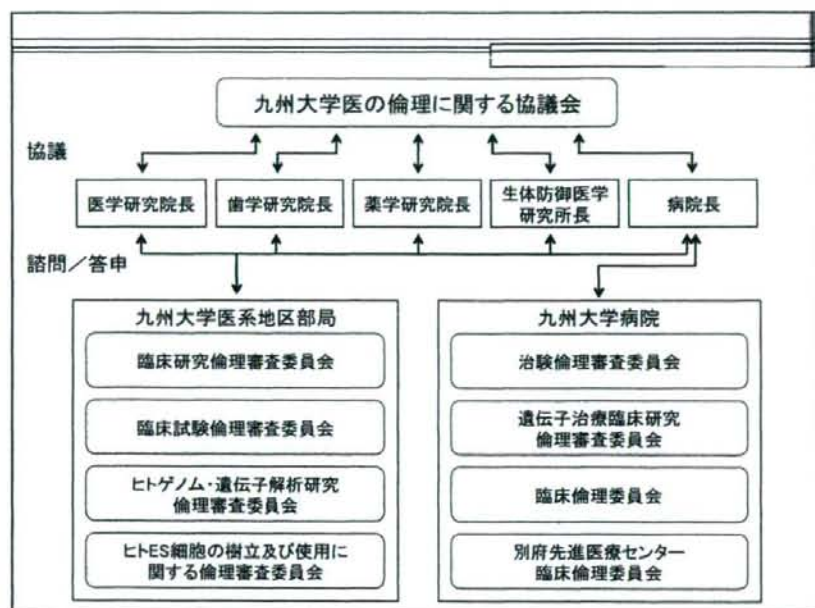
- 医学研究院等
 - 九州大学医学研究院等倫理委員会
 - ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査専門委員会
 - 遺伝子治療臨床研究審査専門委員会
 - ヒトES細胞の樹立及び使用に関する倫理審査専門委員会
 - 看護学・保健学研究倫理審査専門委員会
 - 医療経営管理研究倫理審査専門委員会
- 歯学研究院等
 - 九州大学歯学研究院等研究倫理審査委員会
 - 九州大学歯学研究院等生命倫理委員会
- 薬学研究院等
 - 九州大学大学院薬学研究院等研究倫理審査委員会
- 病院
 - 九州大学病院臨床試験審査委員会
 - 九州大学病院臨床倫理審査委員会
 - 九州大学病院別府先進医療センター臨床倫理委員会

09年度より整理統合(対象別 8 委員会)

- 研究倫理委員会(REC/IRB)
 - 臨床研究倫理審査委員会 IRB for Clinical Research
 - 観察研究に係る研究計画の審査
 - 臨床試験倫理審査委員会 IRB for Clinical Trials
 - 介入研究に係る研究計画の審査
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 IRB for Human Genome/Gene Research
 - ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究に係る研究計画の審査
 - ヒトES細胞の樹立及び使用に関する倫理審査委員会 IRB for Human Embryonic Stem Cells Derivation and Utilization Research
 - ヒトES細胞の使用に関する研究計画の審査
 - 治験倫理審査委員会 IRB for Clinical Trials for Approval of Drugs/Equipments
 - 治験及び製造・販売後臨床試験に係る研究計画の審査
 - 遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会 IRB for Gene Therapy Research
 - 遺伝子治療臨床研究に係る研究計画の審査
- 病院倫理委員会(HEC)
 - 臨床倫理委員会 Hospital Ethics Committee
 - 病院(福岡)で実施する医療行為の審議
 - 別府先進医療センター臨床倫理委員会 Hospital Ethics Committee (Beppu)
 - 病院(別府)で実施する医療行為の審議

九州大学医の倫理に関する協議会 "Kyushu University Medical Ethics Council"

- 設置理由
 - 大学(医系地区)の倫理的基本方針を定める組織が必要。
 - 倫理委員会の円滑な運営を促す組織が必要。
 - 法令・指針等に迅速に対応する組織が必要。
- 協議事項
 - 医の倫理に関する基本方針の策定に関すること。
 - 医の倫理に関する教育及び啓発活動に関すること。
 - 委員会の設置及び委員会間の調整に関すること。
 - 委員会の規程に関すること。
 - 委員会の点検及び評価に関すること。
 - 委員会に関する情報公開に関すること。
 - その他医の倫理に係る必要事項に関すること。



質の改善には何が必要か？

- 審査の質を保証するには、
 - ・ 倫理原則を確立し、審査手順を標準化する。
 - ・ 委員のための教育・研修の機会を設ける。
- そのためには、REC/IRBに横のつながりが必要。
 - ・ 知恵や意見を出し合うことが、審査の標準化をもたらす。
 - ・ 教育・研修システムを作るのも容易になる。
 - ・ 倫理審査のスタンダードを構築するための共同作業(ネットワーク)。

RecNet Fukuoka

- 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク
 - Research Ethics Committee Network Fukuoka
 - 福岡県内に設置されている臨床研究倫理審査委員会 (REC/IRB) の連絡会。
 - 倫理審査に関する意識、知識、方法、最新情報を共有し、委員会の標準化とレベルアップを図る。

登録委員会

- 福岡県を中心に105委員会が登録済み
- 内訳
 - 治験のみ 47
 - 治験と一般臨床研究 24
 - 一般臨床研究のみ 33
 - 不明 1



RecNetで何をするのか

- 講習会
 - ・ 入門講習会:新委員・新事務局員を主な対象とする
 - ・ 実践講習会:全員を対象とする
 - ・ 受講証を発行する
- ウェブサイト
 - ・ eラーニング教材を提供する
 - ・ 研究倫理に関する各種解説、模擬事例、練習問題、用語辞典
 - ・ 参照のため各種資料を掲載する
 - ・ 法令・綱領・指針、参考文献、リンク
 - ・ 登録、講習会参加申込
- 倫理審査ハンドブック
 - ・ 実用的なハンドブックを作成し、配布する
- 情報の通知
 - ・ ニュースレター、メールマガジン等を発行する

講習会

- 原則として、年2回
 - ・ 夏期(7月～8月) 入門講習会
 - ・ 対象:初めてIRB委員に就任する方、初めてIRB事務局を担当する方、過去に研修を受けたことがない方など
 - ・ 目的:倫理審査に関する基本的な知識と方法の習得
 - ・ 冬期(1月～2月) 実践講習会
 - ・ 対象:IRB委員や事務局職員としてすでにご活躍の方々
 - ・ 目的:倫理審査に関する様々な課題について、深く検討する
 - ・ 早急に取り上げたい問題がある時は、臨時に開く
- 予約制
 - ・ 開催日が決まったら、登録IRB宛てに申込用紙を送る
 - ・ 申込用紙はウェブサイトにも掲載する
 - ・ 必要事項を記入し、RecNet事務局へ

第1回 RecNet Fukuoka 講習会(設立説明会)

- 日時: 2008年1月12日(土)13:00~16:30
- 場所: 九州大学医学部百年講堂中ホール
- 対象者: RecNet Fukuoka登録IRBのメンバーおよびIRB事務局担当者
- プログラム:
 - 13:00~13:25
 - RecNet Fukuokaについて(20分+質疑応答5分)
 - 笹栗俊之(九州大院・医・臨床薬理学)
 - 13:25~14:00
 - 福岡県におけるIRBの実態調査の結果について(30分+質疑応答5分)
 - 笹栗俊之(九州大院・医・臨床薬理学)
 - 14:00~14:25
 - 治験実施機関IRBの実態調査の結果から(20分+質疑応答5分)
 - 野島 章(臨床試験受託事業協会)
 - 14:25~14:45 休憩(20分)
 - 14:45~15:10
 - 自主臨床研究倫理審査の現状と問題点(20分+質疑応答5分)
 - 野元正弘(愛媛大院・医・病態治療内科学)
 - 15:10~15:35
 - 遺伝子・ゲノム解析研究倫理審査の現状と問題点(20分+質疑応答5分)
 - 藤野昭宏(産業医科大・医・医学概論)
 - 15:35~16:00
 - IRBワークショップの経験から(20分+質疑応答5分)
 - 稲野彰洋(大分大・医・創薬育英医学)
 - 16:00~16:25
 - 今後の予定について(20分+質疑応答5分)
 - 笹栗俊之(九州大院・医・臨床薬理学)
 - 16:25~16:30
 - アンケートの記入

第1回 RecNet Fukuoka 講習会

2008.1.12 九大医学部百年講堂



第2回 RecNet Fukuoka 講習会(第1回 入門講習会)

- 日時: 2008年9月13日(土) 13:00~17:00
- 場所: 九州大学医学部基礎研究A棟第2講義室
- 対象者: 登録IRBのメンバーおよびIRB事務局担当者(特に初心者)
- プログラム:
 - 1. 開会のご挨拶
 - 2. 科学性をどう判断するか 岸本洋司(九大院・医・デジタルメディシンイニシアティブ)
 - 1) 研究デザインをどう判断するか(20分)
 - 2) 統計解析方法をどう判断するか(20分)
 - 3. 倫理性をどう判断するか 笹栗俊之(九大院・医・臨床薬理学)
 - 1) 歴史と概念(20分)
 - 2) 倫理原則(30分)
 - 3) 法規・横領・指針(40分)
 - 4. 倫理審査の方法 稲野彰洋(大分大・医・創薬育薬医学)
 - 1) 研究計画書をどう読むか(30分)
 - 2) 同意説明文書をどう読むか(30分)
 - 3) 倫理審査の手順(30分)
 - 5. 閉会のご挨拶、アンケートご記入

第3回 RecNet Fukuoka 講習会

- 日時: 2009年1月24日(土) 14:00~17:30
- 場所: 九州大学コラボステーション I 2階 視聴覚ホール
- 対象: RecNet登録委員会メンバーおよび事務局担当者
- プログラム:
 - 1. 開会のご挨拶
 - 2. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正について
 - 笹栗俊之(九州大・医・臨床薬理)
 - 3. 医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項
 - 市原 伴子(日本製薬工業協会・医薬品評価委員会)
 - 4. 安全性情報をどう扱うか—模擬審議—
 - 稲野 彰洋(大分大・医・創薬育薬医学)
 - 東原 史典(ノイエス株式会社)
 - 5. eラーニング ICRwebの紹介
 - 山下 紀子(国立がんセンター中央病院)
 - 6. RecNet Fukuokaの今後の活動について
 - 笹栗 俊之(九州大・医・臨床薬理)
 - 7. 閉会のご挨拶、アンケートご記入

ウェブサイトについて

- ・ すでに公開しているコンテンツ
 - ・ RecNet Fukuokaとは
 - ・ 研究倫理審査委員会 (IRB)とは
 - ・ なぜIRBネットワークが必要なのか
 - ・ IRB実態調査でわかったこと
 - ・ 登録委員会一覧、登録について、登録申込フォーム
 - ・ 法令・綱領・指針
 - ・ 講習会について、受講申込フォーム
- ・ 今年度内に公開予定のコンテンツ
 - ・ IRBの審査対象
 - ・ 臨床研究とは何か、研究と診療の境界
 - ・ 研究倫理の原則
 - ・ ベルモント・レポートと日本の倫理原則
 - ・ 審査マニュアル、チェックリスト
 - ・ eラーニング教材
 - ・ 模擬事例、練習問題
 - ・ 用語辞典、参考文献集

RecNet Fukuoka

臨床研究の倫理をともに考える
— 医学・医療の健全な発展のために —

RecNet Fukuokaとは?

臨床研究の倫理について共に考え学ぶための、研究倫理審査委員会 (IRB) のネットワークです。現在、鹿児島を中心に約100の会員 (登録委員会) を有します。登録委員会のメンバーを対象に、研究倫理に関する講習会を定期的に開催するとともに、自己学習の教材を提供します。研究倫理審査委員会なら、福岡県に限らず全国各地にも登録できます。倫理審査をレベルアップするため、ぜひご登録下さい (無料です)。

最新情報

[2008.06.24] 第2回RecNet Fukuoka講習会 (入門講習会) のお知らせ

[2008.06.20] 関連リンクに「IRB倫理研究入門 (ICReeb)」を追加しました。

[2008.01.25] ホームページリニューアルしました。

お問い合わせ

登録マニュアル

Copyright © RecNet Fukuoka. All Rights Reserved.

(RecNet事務局)
鹿児島大学大学院 総合政策学 臨床倫理学専攻
総合政策学 倫理学研究室 (111)
TEL:092-642-6082 FAX:092-642-6084

登録委員会一覧

| 設置施設名一覧 (57名)|

| 委 | 会 | 名 | 員 | 名 | 姓 | 名 | 姓 | 名 |

会 行

熊本病院
 熊本県外道前3-83 TEL:0948-22-3800

委員会名	熊本病院のりまグループ	人数 (名)
熊本病院治験審査委員会	治験	12(1)
倫理委員会	一般臨床研究	20(3)

今津赤十字病院
 福岡市西区今津277 TEL:092-806-2111

委員会名	熊本病院のりまグループ	人数 (名)
今津赤十字病院 治験審査委員会	治験	12(3)
	一般臨床研究	

特別医療法人栄光会 栄光病院
 鹿児島県鹿児島市元町723 TEL:092-935-0147

委員会名	熊本病院のりまグループ	人数 (名)
特別医療法人栄光会 栄光病院 治験審査委員会	治験	8(2)

社団法人 日本骨髄移植推進財団 九州門川次富実1-3-1 TEL:093-321-0984

委員会名	熊本病院のりまグループ	人数 (名)
倫理委員会	治験	8(1)
	一般臨床研究	

医療法人にゅうわ会 及川病院

[+ 講習会のご案内](#)
[+ 講習会申し込みはこちら](#)

掲載案内
 講習情報

講習会申込フォーム

| 申込・FAXでお申し込みの方

郵送またはFAXでお申し込みの場合は
 申込用紙をダウンロードの上、下記までお送りください。

[▶ 講習会申込用紙ダウンロード](#)

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
 九州大学大学院 医学研究院 臨床薬理学分野内 RecNet事務局

FAX: 092-642-6084

*ダウンロードには最新版のAdobe Readerが必要です。Adobe Readerをダウンロードしてください。

ウェブサイトからお申し込みの方

ウェブサイトからお申し込みの方は、下記フォームに必要事項をご記入の上、送信してください。
 ※印は必須項目です。

施設名 例) 九州大学病院

委員会名 例) 九州大学病院 臨床試験審査委員会

申込担当者名 例) 臨床 太郎

申込担当者フリガナ 例) リンショウ タロ

電 話 例) 092-642-6082

FAX 例) 092-642-6084

E-mail 例) info@ccc.com

氏名 1
 フリガナ
 医学・薬学の専門家委員
 それ以外の委員
 事務局担当者

氏名 2
 フリガナ
 医学・薬学の専門家委員

[+ 講習会](#)
[+ 講習会申込フォーム](#)

掲載案内
 講習情報

法規・指針

法規・指針・指針

いつでも簡単に検索いただけるように、臨床研究の倫理審査に関連する法規、指針、ガイドライン等を、このページにまとめて掲載いたします（一部はリンクのみ）。発行の年度が大部分ですが、国際倫理の歴史を辿っていただくために必要なものは、過去のものであっても掲載します。

第二次世界大戦前にも、見るべき倫理がいくつか指摘されていますが、本格的に研究倫理が高じられるのは、ナチスの人体実験への反響によって生まれた「ニュルンベルク綱領」（1947年）からと見てよいでしょう。戦後の「聖明法」については詳しい充実を待てることとして、まずは「ニュルンベルク綱領」以後の主な法規・指針・指針を挙げておきます。

ニュルンベルク綱領

「ニュルンベルク綱領」は今日から見ると非常にシンプルですが、インフォームド・コンセントの概念については、ほぼ完全な記述がすでになされています（第1項）。今日ごまかすのやでは読まない部分もありますが、研究倫理の原点とも見える倫理綱領ですので、是非ご覧下さい。このページのために、今回新たに訳出しました。

国際人権規約

「国際人権規約」は、1948年の国連総会で採択された「世界人権宣言」を基礎として、これを法的拘束力のあるもので、人権規約の中で最も基本的かつ普遍的なものとして、1954年の国連総会で採択され、日本も1979年に批准した「市民的及び政治的権利に関する国際規約」（自由権規約または国際人権日規約ともいう）の第7条は、現在、日本で唯一、臨床試験全般を被験者の同意なしに行ってはならないとする法的拘束力のある条約と認められます。

ただし、この規約は医学研究に特化したものではなく、「医学的又は科学的実験」が何を意味するのか説明していないため、実効性を求めるには地獄的すぎます。

ヘルシンキ宣言



- ▶ 法規・指針・指針
 - ニュルンベルク綱領
 - 国際人権規約
 - ヘルシンキ宣言
 - COMS倫理指針
 - ベルモントレポート
 - 日本の各種法規・指針
- ▶ 講習会のご案内
 - 6月14日(水)13時
- ▶ 検索事例
- ▶ 検索履歴

世界医師会「ヘルシンキ宣言」 人を対象とする医学研究の倫理綱領

ヘルシンキ宣言 原文は
ここに

1964年6月、第18回世界医師会（WMA）総会（ヘルシンキ、フィンランド）で採択。

1975年10月、第20回WMA総会（東京、日本）で修正。

1983年10月、第30回WMA総会（ヴェニス、イタリア）で修正。

1989年9月、第41回WMA総会（香港）で修正。

1996年10月、第48回WMA総会（ワマーセットウエスト、南アフリカ共和国）で修正。

2000年10月、第50回WMA総会（エジンバラ、スコットランド）で修正。

WMAワシントン総会（2002年）にて、第2回改訂版のための任務を遂行。WMA東京総会（2004年）にて、第30改訂版化のための任務を遂行。

A. 序言

- 世界医師会は、人を対象とする医学研究に関与する人々（医師およびそれ以外の者）への関与として、倫理原則の再考である「ヘルシンキ宣言」を承認してきた。人を対象とする医学研究には、個人を特定できる人出戻り料や個人を特定できるデータについての研究も含まれる。
- 人々の健康を増進し保護することは、医師の義務である。医師の知識と良心は、この義務の遂行に導かれる。
- 世界医師会「ジュネーブ宣言」は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」という声明に基くことと宣言に求めている。また、世界医師会「医の倫理の国際綱領」は、「医師は、患者の身体および精神の健康状態を弱めず、また可能性のある治療を行う場合には、ただ患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
- 医学の進歩は研究に基づく。研究には、最終的に、人を対象とする実験行為に頼らざるを得ない部分がある。
- 人を対象とする医学研究においては、科学や社会の利益よりも、被験者の権利への配慮が優先されるべきである。
- 人を対象とする医学研究の目的は、予防、診断、治療法の改善、および、病状と治療の理解である。利益であると証明された予防、診断、治療法であっても、それらの効果、危険、利便性、質は、研究により熟慮すべし試されなければならない。
- 一般の医療行為においても医学研究においても、ほとんどの予防、診断、治療には危険性と利益が伴う。



- ▶ 法規・指針・指針
 - ニュルンベルク綱領
 - 国際人権規約
 - ヘルシンキ宣言
 - COMS倫理指針
 - ベルモントレポート
 - 日本の各種法規・指針
- ▶ 講習会のご案内
 - 6月14日(水)13時
- ▶ 検索事例
- ▶ 検索履歴