

施設によって異なる扱い

1. 他の研究審査と同じ委員会で扱う
 - 研究の申請と異なる手続きを定める場合も
2. 病院倫理委員会(HEC)で扱う
 - 治療上の倫理的問題を扱う委員会が別にある場合、そちらで扱う(ただし、「助言的役割」に留まることが理解されない場合も)
3. その他の委員会で扱う
 - 海外では「革新的治療委員会 (innovative therapy forum)」等の名称の提案も

15

まとめ

- 研究と診療の違い
 - 研究と診療では扱われ方が大きく異なる(研究であれば事前審査が必須に)
- 臨床研究と日常診療の区別
 - 基本は、「知識を得るために行っているかどうか」という判断基準
 - もう一つの判断基準は「未確立の医療行為かどうか」
 - 「革新的治療」の取扱い
 - 可能限り「研究として」実施するよう推奨するが、例外的に診療としても実施可能

16

文献

- 仲正昌樹, 2005, 『自己再想像の<法>: 生権力と自己決定の狭間で』御茶の水書房.
- 仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫, 2003, 『「人体実験」と患者の人格権: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって』御茶の水書房.
- 仲正昌樹・打出喜義・安西明子・仁木恒夫, 2006, 『「人体実験」と法: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって』御茶の水書房.
- 田代志門, 2008, 「革新的治療をどう規制するか——研究倫理からのアプローチ」『Organ Biology』15(2): 15-27.
- 田代志門, 2008, 「医師の視点からみた研究倫理: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟を事例として」杉田米行編『日米の医療: 制度と倫理』大阪大学出版会, 129-150.
- 田代志門, 2011, 『研究倫理とは何か: 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房
- 打出喜義, 2006, 「日常診療と臨床研究との狭間で: 同意なき臨床試験裁判から」『臨床倫理学』4: 41-55 (http://www.l.u-tokyo.ac.jp/dls/cleth/online_journal/cleth-4/5_utide.pdf)

17

