

令和元年6月26日現在

機関番号：84404

研究種目：基盤研究(A)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15H02518

研究課題名（和文）研究倫理の質向上、機能強化、支援促進のための共有・共通基盤の整備に関する研究

研究課題名（英文）Studies on Research Ethics Models for the Quality Improvement, Functional Enhancement, and Promotion of Supporting Systems

研究代表者

松井 健志（MATSUI, KENJI）

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・部長

研究者番号：60431764

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 35,300,000円

研究成果の概要（和文）：日本の臨床研究における研究倫理の質向上と機能強化に繋げるための研究・教育指導・支援実践の共有・共通基盤の整備に取り組んだ。

研究倫理学理論及び倫理審査方法論に関する学術研究を進め、数多くの研究成果を論文にまとめ報告した。また、研究倫理支援や研究倫理教育指導に役立つ事例集をはじめ、倫理審査ツールや教育教材を複数開発した。さらに、研究倫理コンサルテーション事例のデータベースおよび研究倫理審査委員会の外部委員候補者のプーリング・リストを整備した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

わが国における積年の問題であった「研究倫理の空白」をある程度埋め、国内の研究倫理機能の整備・強化に資する質の高い研究倫理学理論及び研究倫理審査方法論に関する学術論文や教育図書・教育ツールを数多く世に送り出すとともに、研究倫理コンサルテーション事例データベースおよび一定のトレーニングを受けた研究倫理審査委員会の外部委員候補者のプーリング・リストを整備することができた。これらは、今後の日本における臨床研究倫理の学術的、教育的、および支援実践上の基盤を支える重要な役割を果たし得るものである。

研究成果の概要（英文）：We worked on establishing a nation-wide academic infrastructure for research, education, and supporting systems of clinical research ethics which contributes to the improvement of ethical quality of clinical research and the better governing function of clinical research ethics. Many academic articles on research ethics theories and ethics review methodologies including a collection book of domestic research ethics cases were published; several educational and supporting tools for ethics reviewers and ethics supporting personnel for clinical research were developed; and a database of clinical research ethics consultation cases and a pooled candidates list of well-trained potential external board members for research ethics review committees were also developed.

研究分野：研究倫理学、医療倫理学、倫理教育

キーワード：社会医学 研究倫理 倫理教育 倫理審査委員会

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

革新的な医療技術開発と臨床応用のための臨床研究への注力が、近年、わが国を含めて世界的に進められてきた。例えば、世界的に先行する米国では、2005年以降、60以上もの大学・研究機関が国立衛生研究所(NIH)による大規模な Clinical & Translational Science Awards Program (CTSA) (年間予算4億円~25億円/機関: FY2012 総額約470億円)によって臨床研究開発を進めている(Leshner AI, et al., 2013)。CTSAでは、こうした臨床研究開発への注力・促進と同時に、臨床研究開発の環境改善と効率化を支えるための中核基盤として、研究倫理の質向上及び機能強化の必要性を明記し、研究倫理機能の強化の鍵となる研究倫理班(Clinical Research Ethics Key Function Committee)を設置して運営を行う等、単なる掛け声に留めることなく、研究倫理コンサルテーション・支援を含めた具体的な研究倫理基盤の整備のために、組織的かつ大々的に取り組んできた。

日本でも同様に、臨床研究開発への注力が進んでいる。例えば、2003年以降の治験活性化計画に加えて、文科省・厚労省・経産省等の連携による、オーダーメイド医療実現化プロジェクト、橋渡し研究事業、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業、再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業等がこれまで進められてきた。2012年には文科省・厚労省合同で「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」とそのアクションプランが掲げられ、治験以外の臨床研究も含めた医療技術開発・研究基盤能力を総合的に強化する政策方針が打ち出されている(平成26年度予算総額175億円)。さらに2014年には、「医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)」が出され、臨床研究の質の向上とそのための実施環境の抜本的向上の必要が謳われている。

これら打ち出されたいずれの政策方針でも、臨床研究の基盤強化と推進を実現させるためには、研究倫理の質向上と研究倫理機能の強化が一つの重要なカギになることが認識され、そのための基盤整備の必要性が明確に謳われている。

しかし、わが国の生命倫理学では、研究倫理の質向上や機能強化への具体的な取り組みにこれまではほとんど目を向けられることが無かったために、現存する研究倫理機能の基盤そのものが貧弱であるとともに、質の高い研究倫理の研究・教育・支援実践を担うことのできる研究倫理の専門的人材もほとんど育成されておらず、従って「研究倫理の空白」ともいふべき状態が今日まで続いている(田代, 2011)。そのため、近年の研究倫理をめぐるいくつかの大きな不祥事をきっかけとしてこれら政策方針が打ち出されたものの、その政策を実現するためのマテリアル・人材の基盤自体が乏しいうえ、マテリアルを開発し、専門的人材を増やすための具体的施策については、これら政策方針では全く触れられていない。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、わが国全体での研究倫理の質向上、研究倫理機能の強化、研究倫理に関する研究・教育指導・支援実践、並びに研究倫理の専門的人材の育成等に資するような、研究倫理のハイレベルな研究・教育・支援実践を行うための、一元集約化された、統合的で一貫性のある研究倫理に関する共有・共通基盤を形成することにある。

### 3. 研究の方法

具体的な検討課題として、領域横断的・体系的な研究倫理学理論の構築と研究倫理審査方法論の開発、研究倫理審査マニュアルおよび審査用チェックシート・審査補助ツールの開発、体系的・総合的な研究倫理教育プログラム、教育教材・ツールの開発、研究倫理の専門的人材育成のためのモデル・コアカリキュラムと教育教材の開発、研究倫理に関する事例の集積及び教材・資料集積のための共有・共通データベースの構築と試験的運用、研究倫理審査の外部委員候補者の養成機能およびプーリング・派遣機能の開発を設定し、それぞれに取り組んだ。

### 4. 研究成果

(1) 研究倫理学理論の構築と研究倫理審査方法論の開発: 研究倫理に関する研究が世界的にも出遅れている日本では、研究倫理学理論や倫理審査方法論に関する研究が未だ数少なく、また質も低いのが現状であった。そこで、本課題では、この状況を改善するために、理論や方法論の研究を分担者が協力して精力的に進めた。一連の研究成果については、それぞれに関連の深い学会・学術専門誌等における発表や論文執筆を通じて学術的な評価を受けた。

(2) 研究倫理審査マニュアル・チェックシート・審査補助ツールの開発: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した、研究倫理審査委員会委員用の倫理審査フローシートを開発した。本成果については、同ホームページにおいて公開するとともに、倫理審査フローシートの考え方及びその使い方の解説をまとめた論文を学術専門誌において報告した。

(3) 研究倫理教育プログラム、教育教材・ツールの開発: 2017年の上記倫理指針改正にあわせて、改正倫理指針へ対応するためのチェックリスト兼届出書の見本その他ツールを作成し、研究代表者が開設したホームページ上に公開して、必要とする研究者が自由に利用してもらえる環境を整備した。また、研究者の多くに共通した問題を扱った事例と回答例についても、当該ホームページに教育教材として役立ててもらえるよう公開した。

(4) 研究倫理の専門的人材育成のためのモデル・コアカリキュラム、教育教材の開発: 研究倫理の専門的人材である「研究倫理コンサルタント」の育成のため、コンサルテーションを行う場合に使用する相談内容聞き取り時チェック項目シートを開発し、当該専門的人材を養成する研修会((6)にて後述)において実際に使用した。

(5) 研究倫理に関する事例の集積、共有・共通データベースの構築: 日本における研究倫理の在り方を

考えるための教育教材として、第二次大戦後の日本において実際に起きた研究倫理上の問題事例についての情報を収集し、『医学研究・臨床試験の倫理：わが国の事例に学ぶ』（日本評論社、2018年9月発行）として成書にまとめ、社会的な評価を受けた。本成書は、研究倫理教育の際の副読本・資料としても利用できる充実した内容となっている。また、各分担者が実際に相談対応したコンサルテーション事例を集積して共有を図るデータベース構築は、改正個人情報保護法等による個人情報等の保護の観点から実現が困難となったため断念し、各機関において事例を集積するに留める形となった。なお、研究代表者の所属機関で取り扱った相談事例については、個々の事例が特定されない全体集計の体裁で、学術専門誌に論文報告を行い、学術的な評価を受けた。

(6) 研究倫理審査の外部委員候補者の養成機能およびプーリング・派遣機能の開発：研究倫理の専門的人材は、所属機関外の機関における研究倫理審査委員会の外部委員となる機会が多い。そのため、そうした外部委員の候補者となるような人材を育成するための高度な研究倫理教育研修会を毎年開催し、育成を図った。また、当該研修会を修了した者の中から、外部委員候補者としてのプーリングへの参加に賛同が得られた者を候補者リストに加えた。

(総括及び今後の展開・課題)

4年間という限られた研究期間の中で、わが国における積年の問題であった「研究倫理の空白」をある程度埋め、国内の研究倫理機能の整備・強化に資する質の高い研究倫理学理論及び研究倫理審査方法論に関する学術論文ならびに教育図書や教育ツール等を数多く世に送り出すことができた。

しかし、依然として研究倫理上の検討すべき課題は山積しており、本研究班が今回取り組んだような後続研究は今後も当面は必要となるだろう。また、研究倫理の研究・教育・支援の専門的人材の育成はいまだ立ち遅れており、人材不足は深刻である。本研究班の成果が呼び水となり、今後少しでもそうした人材が増えていくことを期待したい。

## 5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計50件)

1. **松井健志**, 最近の医学倫理の動向と日本での今後の課題, 循環器病研究の進歩, 査読無, 36巻1号, 2015, 4-11
2. **松井健志**, 臨床研究の倫理—近年の不祥事及び統合指針との関連から—, 臨床麻酔, 査読無, 39巻7号, 2015, 1015-1022
3. **會澤久仁子**, 中田はる佳, 土井香, **大北全俊**, **松井健志**, 国内における研究倫理コンサルテーションのニーズ：予備的質問紙調査, 臨床薬理, 査読有, 46巻3号, 2015, 115-125
4. **田代志門**, 「ゲノム研究からみた『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の意義——「包括同意」の許容条件をめぐって, 臨床病理レビュー, 査読無, 154巻, 2015, 65-72
5. **田代志門**, 研究倫理指針はどう変わったか——基本概念から理解する『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』, 産業医学ジャーナル, 査読無, 38巻6号, 2015, 4-8
6. **田代志門**, 研究倫理指針はどう変わったか——基本原則から理解する『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』, クリニカルリサーチ・プロフェSSIONALS, 査読無, 49巻, 2015, 28-34
7. **井上悠輔**, 医学研究におけるバイオバンク・データベース構築に関する世界医師会の新宣言をめぐる議論, 臨床病理レビュー, 査読無, 特集154号, 2015, 79-88
8. **井上悠輔**, 人由来材料の収集・分譲計画(バイオバンク)への研究倫理指針の適用と課題, Organ Biology, 査読無, 22巻2号, 2015, 133-144
9. **井上悠輔**, 研究不正と研究者の注意義務:「不正ガイドライン」とその先, 薬学図書館, 査読無, 60巻1号, 2015, 205-212
10. 神里彩子, 岩江荘介, 飯島祥彦, **會澤久仁子**, 鈴木美香, 武藤香織, 「研究倫理支援」に関する実態調査—現状把握と概念整理に向けて, 生命倫理, 査読有, 25巻, 2015, 123-132
11. **丸祐一**, 医師が羊水検査の結果を誤報告したことによりダウン症児を出産し、その子が死亡したことについて損害賠償を否定し慰謝料を認めた事例(判例紹介), 年報医事法学, 査読無, 30巻, 2015, 230-235
12. **丸祐一**, 医学研究におけるチーム医療と研究対象者の位置付け, 臨床医業, 査読無, 31巻4号, 2015, 343-350
13. **Inoue Y**, Muto K, Noncompliance with human subjects' protection requirements as a reason for retracting papers: Survey of retraction notices on medical papers published from 1981 to 2011, Accountability in Research, 査読有, 23巻2号, 2016, 123-135
14. 服部佐和子, **會澤久仁子**, **松井健志**, 自己生成のプロセスにおけるインフォームド・コンセント, 臨床哲学, 査読有, 17巻, 2016, 37-52
15. **松井健志**, 「リスク」と「侵襲」と「Risk」—リスク概念をめぐる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の課題—, 生命倫理, 査読有, 26巻, 2016, 4-14
16. **田代志門**, **松井健志**, 体系的な倫理審査を目指して:「倫理審査フローシート」の開発とその特長, 北海道生命倫理研究, 査読無, 4巻, 2016, 1-17
17. **松井健志**, 医学においてなぜ研究倫理・臨床倫理が必要とされるのか - 医学倫理研究室の果たす役割を中心に, 新医療, 査読無, 498巻, 2016, 18-21
18. **田代志門**, 新しい倫理指針は精神看護研究に何を求めているのか—精神障害者の「ヴァルネラビリティ」を考える, 日本精神保健看護学会誌, 査読無, 25巻2号, 2016, 70-77
19. **田代志門**, なぜ臨床試験に患者参加が必要なのか, 血液内科, 査読無, 73巻1号, 2016, 128-132
20. **Inoue Y**, Shineha R, Yashiro Y, Current public support for human-animal chimera research in Japan is limited, despite high levels of scientific approval, Cell Stem Cell, 査読有, 19巻2号, 2016, 152-153
21. **伊吹友秀**, 研究倫理の基本原則(統合指針を含めて), 神経治療学, 査読無, 33巻3号, 2016, 459-463
22. **伊吹友秀**, 研究の営みにおいて守られるべきルール—研究不正と研究倫理—, 科学フォーラム, 査読無, 387巻, 2016, 24-29
23. **大北全俊**, 横田恵子, 「うっかりの倫理」試論—リスクをめぐる主体と責任に関する考察, 臨床哲学, 査読有, 18巻, 2016, 21-42
24. **丸祐一**, 遺伝子解析を伴う家族性腫瘍研究の倫理的諸問題, 最新遺伝性腫瘍・家族性腫瘍研究と遺伝カウンセリング(遺伝子医学MOOK別冊), 査読無, 2016, 321-324
25. **丸祐一**, 倫理的な臨床研究を実施するための検討事項, 肺癌, 査読無, 56巻6号, 2016, 969-971

26. **松井健志**, 改正個人情報保護法に伴う医療・医学研究界の狂騒, *Medical Practice*, 査読無, 34 巻 3 号, 2017, 502-504
27. Tujimura T, **Inoue Y**, Muto K, Yoshida KI, The use of human samples obtained during medicolegal autopsies in research: An introduction to current conditions and initiatives in Japan, *Medicine, Science and the Law*, 査読有, 57 巻 2 号, 2017, 75-83
28. 標葉隆馬, **井上悠輔**, 八代嘉美, ヒト動物キメラを巡る意識の多様性: 一般モニター調査の分析から, *成城文藝*, 査読有, 240 巻, 2017, 416-398
29. **井上悠輔**, 国際幹細胞学会 (ISSCR)「幹細胞研究・臨床応用」ガイドラインの解説, *Organ Biology*, 査読無, 24 巻 2 号, 2017, 15-21
30. 中田はる佳, **井上悠輔**, 2016 年末に成立した米国「21 世紀治療法」, *薬理と治療*, 査読無, 45 巻 Suppl 1, 2017, 45-48
31. **Okita T**, Enzo A, Asai A, Reexamination of the concept of 'Health promotion' through a critique of the Japanese health promotion policy, *Public Health Ethics*, 査読有, 10 巻 3 号, 2017, 267-275
32. Urushihara H, Parmenter L, **Tashiro S, Matsui K**, Dreyer N, Bridge the Gap: the need for harmonized regulatory and ethical standards for post-marketing observational studies, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 査読有, 26 巻 11 号, 2017, 1299-1306, 国際共著
33. 漆原尚巳, 村上結香, **松井健志**, **田代志門**, 製造販売後調査における被験者同意と倫理審査: 全国病院調査, *YAKUGAKU ZASSHI*, 査読有, 138 巻 1 号, 2018, 63-71
34. **松井健志**, 拡大治験と患者申出療養, *年報医事法学*, 査読無, 32 巻, 2017, 223-229
35. 菅原裕輝, **松井健志**, 誰をオーサーにするべきか?: 「オリジナリティー」の分野特性を考慮した自律的オーサーシップの提案, *科学技術社会論研究*, 査読有, 14 巻, 2017, 77-89
36. **田代志門**, 個人情報保護法改正と臨床研究—同意手続きが「困難な場合」とは, *薬理と治療*, 査読無, 45 巻 Suppl 2, 2017, s106-s108
37. **井上悠輔**, 医学研究に関する 2017 年の倫理指針改正と個人情報保護法, *年報医事法学*, 査読無, 32 巻, 2017, 229-236
38. **Okita T**, Hsu E, **Aizawa K**, Nakada H, Toya W, **Matsui K**, A Quantitative Survey of Laypersons' Attitudes towards Organ Transplantation in Japan, *Transplantation Proceedings*, 査読有, 50 巻 1 号, 2018, 3-9
39. Nakada A, **Ibuki T**, Kishi T, **Matsui K**, Namiki A, **Tashiro S**, Development, reliability, and validity of a tool for the assessment of ethical decision-making skills among health-related researchers in Japan, *The Toho Journal of Medicine*, 査読有, 4 巻 1 号, 2018, 25-34
40. 山本圭一郎, **松井健志**, **田代志門**, **伊吹友秀**, ゲノム医療・ゲノム解析研究における「偶発的所見」概念の再構築: 意図に基づく分類法の提案, *臨床薬理*, 査読有, 49 巻 1 号, 2018, 43-49
41. **井上悠輔**, 臨床現場での研究と被験者保護 近年の法制化と残された課題 (医療と法の潮流を読む 10), *病院*, 査読無, 77 巻 3 号, 2018, 75-80
42. **井上悠輔**, 科学研究の「不正」: 制度運用と課題, *臨床医薬*, 査読無, 34 巻 1 号, 2018, 20-25
43. **松井健志**, 土井香, 小児臨床研究のアセント再考: 「説明文書」に関する試論と試案, *臨床薬理*, 査読有, 49 巻 6 号, 2018, 219-230
44. **松井健志**, 小児臨床研究を実施するうえでの倫理的配慮について *薬理と治療*, 査読無, 46 巻 7 号, 2018, 943-946
45. 遠矢和希, **會澤久仁子**, 吉松淳, **松井健志**, 研究用バイオバンクにおける周産期試料に関わる ELSI, *生命倫理*, 査読有, 28 巻, 2018, 49-60
46. 服部佐和子, **會澤久仁子**, 山本晴子, **田代志門**, **松井健志**, 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」における臨床研究被験者のための相談窓口に関する実態調査, *臨床薬理*, 査読有, 49 巻 3 号, 2018, 127-134
47. 一家綱邦, 高野忠夫, 磯部哲, **井上悠輔**, 臨床研究法, *年報医事法学*, 査読有, 33 巻, 2018, 85-94
48. Takashima K, **Maru Y**, Mori S, Mano H, Noda T, Muto K, Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members, *BMC Medical Ethics*, 査読有, 19 巻, 2018, 61
49. **Okita T**, Ohashi N, Kabata D, Shintani A, Kato K, Public attitudes in Japan toward participation in whole genome sequencing studies, *Human Genomics*, 査読有, 12 巻 1 号, 2018, 21
50. **松井健志**, 遠矢和希, 川崎唯史, 清水右郷, 服部佐和子, 土井香, **會澤久仁子**, 研究倫理コンサルテーション・サービスの整備による研究倫理機能の強化: 国循での経験知から, *北海道生命倫理研究*, 査読無, 7 巻, 2019, 39-46

[学会発表](計 83 件)

1. **松井健志**, 臨床研究者の教育, 第 56 回日本神経学会学術大会シンポジウム「研究倫理と臨床研究: 何が社会から求められているか?」, 2015.05.20, 朱鷺メッセ, 新潟市, 招待講演
2. **田代志門**, 『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の概要について, 第 13 回 JISART シンポジウム 教育講演, 2015.06.07, 都市センターホテル, 千代田区, 招待講演
3. **Matsui K**, Tashiro S, Developing research ethics expertise in Japan, *Research Ethics Workshop*, 2015.06.18-19, University of Bergen, Norway, Bergen, Invited
4. **田代志門**, 臨床研究の倫理に対する体系的・包括的なアプローチ, 第 22 回 HAB 研究機構学術年会シンポジウム「臨床試験を見据えた倫理規範について」, 2015.06.26, 昭和大学, 品川区, 招待講演
5. **田代志門**, 『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の概要について, 第 47 回日本動脈硬化学会総会・学術集会 研究倫理に関する教育講演, 2015.07.10, 仙台国際センター, 仙台市, 招待講演
6. **井上悠輔**, 医学系総合指針とゲノム指針の関係, ヒトゲノム解析研究倫理審査を考える会, 2015.08.09, 千里ライフサイエンスセンター, 豊中市, 招待講演
7. **松井健志**, Research Integrity と被験者保護, 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in Kobe: シンポジウム 7「今、臨床研究に求められる Research Integrity とは」, 2015.09.13, 神戸国際展示場, 神戸市, 招待講演
8. **Matsui K**, Comments on the draft declaration, WMA Expert Meeting on the draft to WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, 2015.09.15-16, Danish Medical Association, Denmark, Copenhagen, Invited
9. **松井健志**, **田代志門**, 観察研究の倫理と PMS の課題, 慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座「市販後観察研究における研究倫理」シンポジウム, 2015.11.18, 慶應義塾大学, 港区, 招待講演
10. **伊吹友秀**, 研究倫理の基本原則 (統合指針を含めて), 第 33 回日本神経治療学会, 2015.11.27, 名古屋国際会議場, 名古屋市, 招待講演
11. **丸祐一**, 医学研究と患者会, 第 27 回日本生命倫理学会年次大会, 2015.11.29, 千葉大学亥鼻キャンパス, 千葉市,

招待講演

12. **田代志門**, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要点について, 第 59 回春季日本歯周病学会学術大会倫理委員会企画講演, 2016.05.21, 宝山ホール, 鹿児島市, 招待講演
  13. **田代志門**, 新しい倫理指針は精神看護研究に何を求めているのか, 日本精神保健看護学会第 26 回学術集会・総会理事会企画講演, 2016.07.02, ひわ湖ホール, 大津市, 招待講演
  14. **井上悠輔**, 個人の同意とカストディアン, 第 2 回クリニカルバイオバンク研究会, 2016.07.24, 北海道大学医学部学生会館フラテ, 札幌市, 招待講演
  15. **田代志門**, 「前向き」臨床研究における倫理的配慮のエッセンス, 第 26 回日本医療薬学会年會シンポジウム「薬剤師が前向き臨床研究をするためには何が必要か—職種を超えた体制作りから、デザイン、倫理まで」, 2016.09.18, グランドプリンスホテル京都, 京都市, 招待講演
  16. **田代志門**, レトロスペクティブ研究の倫理と規制—症例報告から残余検体まで, 2016 年度 JBCRG 学術集会, 2016.10.23, パシフィコ横浜, 横浜市, 招待講演
  17. **松井健志**, こどもにおける説明と意思決定: 教育学的・倫理的観点から, 第 43 回日本小児臨床薬理学会学術集会ミニシンポジウム, 2016.11.11, アジュール竹芝, 港区, 招待講演
  18. **丸祐一**, 医学研究への患者参画の規範的正当化について, 2016 年度日本法哲学会学術大会・総会, 2016.11.12, 立教大学池袋キャンパス, 豊島区
  19. **丸祐一**, 臨床研究への患者参画によって期待される利益について, 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会, 2016.12.02, 米子コンベンションセンター, 米子市
  20. **松井健志**, 小児臨床研究における倫理的配慮, 第 120 回日本小児科学会学術集会, 2017.04.15, グランドプリンス高輪, 品川区, 招待講演
  21. **松井健志**, 小児臨床研究を実施する上での倫理的配慮について, 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋, 2017.09.02, 名古屋国際会議場, 名古屋市, 招待講演
  22. **松井健志**, 研究の倫理指針等, 第 55 回日本人工臓器学会大会, 2017.09.02, 法政大学市ヶ谷キャンパス, 千代田区, 招待講演
  23. **松井健志**, 臨床研究等における個人情報保護について, 第 70 回日本胸部外科学会定期学術集会, 2017.09.26, ロイトン札幌, 札幌市, 招待講演
  24. **松井健志**, 個人情報保護法改正と我が国の臨床研究, 第 25 回日本消化器関連学会週間, 2017.10.14, 福岡国際会議場, 福岡市, 招待講演
  25. **松井健志**, 改正個人情報保護法と臨床研究上の注意点, 第 45 回日本救急医学会総会・学術集会, 2017.10.25, 大阪国際会議場, 大阪市, 招待講演
  26. **松井健志**, 改正医学系倫理指針と臨床研究, 第 82 回日本循環器学会学術集会, 2018.03.24, 大阪国際会議場, 大阪市, 招待講演
  27. **丸祐一**, 研究不正と内部告発, 第 39 回日本臨床薬理学会学術総会 / 第 18 回国際薬理学・臨床薬理学会議, 2018.07.03, 国立京都国際会館, 京都市, 招待講演
  28. **Okita T, Enzo A, Tanaka M, Kadooka Y, Asai A**, Ethical consideration on the decision process of HPV vaccine policy in Japan, VIII French-Japanese International Bioethics Conference, 2018.08.02-03, 愛媛大学城北キャンパス・メディアセンター, 松山市
  29. **大北全俊**, HIV 感染症の新しい国際的ムーブメントをどのように日本語に翻訳するべきか: 『U=U(Undetectable=Untransmittable)』キャンペーンについて, 第 10 回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会, 2018.09.14-15, 九州大学病院キャンパス総合研究棟, 福岡市, 招待講演
  30. **松井健志**, 個人情報の保護から見た臨床研究等の注意点, 第 71 回日本胸部外科学会学術総会・医療安全講習会, 2018.10.03, グランドプリンスホテル新高輪国際館, 品川区, 招待講演
  31. **松井健志**, 臨床研究倫理の考え方(初歩), 第 20 回日本骨粗鬆症学会, 2018.10.28, 長崎ブリックホール, 長崎市, 招待講演
  32. **大北全俊**, 「患者主体の医療」の系譜と HIV 医療, 第 32 回日本エイズ学会学術集会, 2018.12.02-04, 大阪国際会議場, 大阪市, 招待講演
  33. **Matsui K**, Structures of Japanese Regulations, Global Health Initiative Indonesia: International Workshop on Improving Capacity for Ethics Review on Public Health Research, 2019.02.22, Universitas Indonesia Fakultas Kesehatan, Indonesia, Depok, Invited
- その他 50 件

〔図書〕(計 11 件)

1. 浅井篤, **大北全俊** (編), 『少子超高齢社会の「幸福」と正義: 倫理的に考える「医療の論点」』, 日本看護協会出版会, 2016, 総ページ 216 (**大北全俊**: HIV/AIDS の患者にどう接すればよいのか?, pp.170-178; **會澤久仁子**: 自宅で孤独死すること。施設で家族に看取られず死を迎えること。どちらが幸福なのか?, pp.136-143)
2. ナーシング・サプリー編集委員会: **大北全俊**, 桑原英之, 高橋綾 (編), 『事例で学ぶケアの倫理』, メディカ出版, 2015, 総ページ 166 (**會澤久仁子**: ターミナルケア, pp.130-138; **大北全俊**: 患者主体の医療へ: 「ヒポクラテスの誓い」とインフォームドコンセント; 桑原英之, **大北全俊**, 高橋綾: 対話する倫理へ; 遠矢和希: 生殖補助医療技術—「家族をつくる」こと; **大北全俊**, 横田恵子: 病気と差別—HIV 感染症をめぐる; )
3. 赤林朗, 児玉聡 (編), 『入門・医療倫理: 公衆衛生倫理』, 勁草書房, 2015, 総ページ 321 (**井上悠輔**: 第 4 章 公衆衛生の歴史: 日本(2) 主な関連法規, pp.63-89; **松井健志**, **田代志門**: 第 10 章 疫学研究の倫理, pp.215-241)
4. 神里彩子, 武藤香織 (編), 『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』, 東京大学出版会, 2015, 総ページ 180 (**井上悠輔**: レクチャー 2 人の身体に由来する試料を用いた研究の倫理, pp. 14-26; 武藤香織: レクチャー 5 ゲノム医学研究の倫理, pp.58-68; 武藤香織: レクチャー 6 調査研究に伴う倫理的配慮, pp.72-82; **丸祐一**: レクチャー 7 臨床試験を倫理的に行うために, pp.86-98;
5. **井上悠輔**, 高橋響子: レクチャー 12 研究発表の倫理と不正, pp.150-160; **井上悠輔**: レクチャー 13 医学研究の信頼性と利益相反, pp.163-171)
6. 水谷修紀監修, 足立壮一・堀部敬三・福澤正洋・真部淳・小川千登世・瀧本哲也・齋藤明子 (編), 『よくわかる臨床研究—小児がん』, 医薬ジャーナル社, 2016, 総ページ 315 (**田代志門**, pp.36-46)
7. 浅井篤, 小西美恵子, **大北全俊** (編), 『倫理的に考える医療の論点』, 日本看護協会出版会, 2018, 総ページ 215 (**大北全俊**: 「薬害」といわれている子宮頸がん予防ワクチン接種を推奨すべきか, pp.109-115; **會澤久仁子**: 患者申出療養は患者にとって幸福な選択なのか, pp.128-136; **田代志門**: 病院の方針として「呼吸器は外しません」と定めることは倫理的に許されるのか)
8. 霜田求 (編), 『テキストブック: 生命倫理』, 法律文化社, 2018, 総ページ 202 (遠矢和希: 第 15 章 研究倫理, pp.172-184; **大北全俊**: 第 16 章 医療と人権, pp.185-197)

9. 梶谷剛・浅井篤編著、『実践する科学の倫理 医の倫理、理工・AIの倫理』, 社会評論社, 2018, 総ページ 165 (大北全俊: 公衆衛生の倫理, pp.59-81)
10. 井上洋士編著、『改訂版 ヘルスリサーチの方法論: 研究実践のための基本ガイド』, 放送大学教育振興会, 2018, 総ページ 316 (大北全俊: 研究に求められる倫理, pp.226-248)
11. 井上悠輔, 一家編邦(編著), 『医学研究・臨床試験の倫理: わが国の事例に学ぶ』, 日本評論社, 2018, 総ページ 338 (井上悠輔: 序 医学研究・臨床試験の倫理と日本, pp.2-18; 田代志門: Case 3 「実験的」な手術 - 札幌口ボトミー事件, pp.52-64; 松井健志: Case 4 First-in-Human 医療機器試験と同意の有効性 - 補助人工心臓治療事案, pp.65-83; 田代志門: PlusOne 1 研究と診療の境界を考える - 「革新的治療」の許容条件, pp.84-88; 大北全俊: PlusOne 2 受刑者(囚人)を被験者とする研究, pp.162-166; 井上悠輔: Case 14 臨床試験の支援スタッフと不正 - 千本病院・北里大学事案, pp.257-273; 伊吹友秀: Case 15 研究不正とオーサーシップの問題 - STAP細胞事案・大量論文ねつ造事案, pp.274-289; 會澤久仁子: PlusOne 4 日本における倫理審査委員会の誕生と展開, pp.290-295)

〔その他〕

ホームページ等

<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/>

<https://sites.google.com/view/researchethicsjapan/>

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名: 田代 志門

ローマ字氏名: (TASHIRO, Shimon)

所属研究機関名: 国立がん研究センター

部局名: 社会と健康研究センター

職名: 部長

研究者番号(8桁): 50548550

研究分担者氏名: 井上 悠輔

ローマ字氏名: (INOUE, Yusuke)

所属研究機関名: 東京大学

部局名: 医科学研究所

職名: 准教授

研究者番号(8桁): 30378658

研究分担者氏名: 丸 祐一

ローマ字氏名: (MARU, Yuichi)

所属研究機関名: 鳥取大学

部局名: 地域学部

職名: 准教授

研究者番号(8桁): 10466708

研究分担者氏名: 伊吹 友秀

ローマ字氏名: (IBUKI, Tomohide)

所属研究機関名: 東京理科大学

部局名: 理工学部教養

職名: 講師

研究者番号(8桁): 70713014

研究分担者氏名: 大北 全俊

ローマ字氏名: (OKITA, Taketoshi)

所属研究機関名: 東北大学

部局名: 大学院医学系研究科

職名: 講師

研究者番号(8桁): 70437325

研究分担者氏名: 會澤 久仁子

ローマ字氏名: (AIZAWA, Kuniko)

所属研究機関名: 国立循環器病研究センター

部局名: 研究開発基盤センター

職名: 室長

研究者番号(8桁): 80530162

### (2) 研究協力者

研究協力者氏名: 武藤 香織

ローマ字氏名: (MUTO, Kaori)

研究協力者氏名: 菅原 裕輝

ローマ字氏名: (SUGAWARA, Yuki)

研究協力者氏名: 遠矢 和希

ローマ字氏名: (TOYA, Waki)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。