

令和 6 年 6 月 4 日現在

機関番号：82606

研究種目：基盤研究(A)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19H01083

研究課題名（和文）社会的弱者を対象とする臨床研究時代の新たな研究倫理フレームワークの構築

研究課題名（英文）Constructing a new research ethics framework fit in the era of clinical research targeting vulnerable populations

研究代表者

松井 健志（Matsui, Kenji）

国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所・部長

研究者番号：60431764

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 34,300,000円

研究成果の概要（和文）：ベルモント・レポート（1978）が示した被験者保護原理に基づく従来の研究倫理学の枠組みを学問的に吟味・再検証し、従来の枠組みでは「弱者」として手厚い特別な保護と倫理的配慮の対象とされてきた小児、受精胚・胎児、妊婦等を、研究の対象として積極的に研究に包摂していこうとする今の時代にあった新たな研究倫理学フレームワークの構築に取り組んだ。小児、胎児、妊婦および災害・疫病発生時の弱者等を被験者とする場合の臨床研究の倫理的在り方や規制・ガバナンスの形に関する理論研究等を進め、数多くの研究成果を論文にまとめて国内外の学術専門誌等に報告した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果として、少なくともわが国の研究倫理学の中ではこれまでほとんど目の向けられていなかった、臨床研究における「弱者」とされる被験者を適切に保護しながらも、臨床研究の被験者として積極的に研究に包摂していくにあたり検討すべき倫理的問題や規制・ガバナンス上の課題等について、比較的網羅的に分析を行い、ある程度まとまった知見を世に送り出すことができたことは、学術的・社会的に有意義な成果であると考えられる。本成果は、被験者保護の原理的思考を含め、従来の枠組みに収まりきらない、「弱者」被験者をも含めた今後の被験者保護の在り方や規制・ガバナンスについての新たな思想的フレームワーク構築の端緒となり得る。

研究成果の概要（英文）：We re-examined and verified the conventional research ethics framework based on the ethical principles for human subject protection set out in the Belmont Report (BR), and worked on establishing a new ethical framework in which those “vulnerable” subjects, such as children, human fertilized embryos/fetuses, pregnant women, who have been kept away from involvement in research under the BR framework, can be actively involved as a research subject in clinical research. Based on theoretical studies on the ethical practices and forms of human subject protection, regulation, and ethical governance for research involving children, fetuses, pregnant women, and sufferers in disasters, we published many articles in domestic and international academic journals.

研究分野：研究倫理学、医療倫理学

キーワード：研究倫理 社会的弱者 生殖補助・周産期 臨床研究 リスク評価

様式 C-19、F-19-1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

現代の「被験者保護」を骨格とする研究倫理学の原理的基礎を与えた「ベルモント・レポート (Belmont Report: BR)」(米国, 1978年)では、その時代背景・策定経緯から、「社会的弱者 (the vulnerable) (以下、「弱者」)」はより手厚い特別な保護と倫理的配慮を受けるべきであるとされ、そのため臨床研究の対象から除外されがちであった。皮肉にもその結果、例えば代表的弱者である「小児」では臨床研究が長らく停滞し、未だに小児に処方される治療薬の約7割で臨床研究に基づく適切なエビデンスが無い状況にある。一方で、「弱者」の保護に重きを置くBRから40年という年月が過ぎる中、近年の日本を含む世界的な医療研究開発・政策の焦点は、小児疾患や難病・希少性・遺伝性疾患、生殖補助・周産期領域等の、従来あまり眼を向けられてこなかったこれら「弱者」の領域へとシフトしている。このシフトの背景として、一つには製薬企業等にとっての未開拓市場であるという経済的動機とともに、次世代ゲノムシーケンス技術やゲノム編集技術に代表される高度で革新的な生命科学技術の発展に伴い、これらアンメットメディカルニーズに応える個別化医療や予防・先制医療の実現が可能となりつつあることが挙げられる。

しかし、医療研究開発・政策の「弱者」へのシフトは、これまで十分な治療法が無かった人々に希望を与える一方で、弱者を被験者に用いることに元々抑制的なBRに基づく従来の被験者保護の原理的枠組みでは必ずしも十分に捉えきることのできない、新たな研究倫理学的問題を生じさせている。中でも特に国際的にも手付かずの問題が生じているのは、代理懐胎や胎児治療、無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)、子宮移植、卵子ミトコンドリア置換等に係る革新的介入技術を用いての、「弱者」の中でもとりわけ弱い立場(most vulnerable)に置かれ得る、受精胚・胎児・妊婦等を対象とする生殖補助・周産期分野の臨床研究領域である。

この領域におけるこれまでの倫理的・法的議論の中心は、例えば体外受精に伴っての「児の出自を知る権利」、「児の最善の利益」、「児の法的地位の不安定さ」を巡る問題や、あるいは中絶や遺伝子検査に伴う「命の選別」等の、実は研究倫理の命題である「被験者保護」とは無関係もしくはそれを一足飛びに飛び越しての、一般的な治療医療に関わる臨床倫理上の議論がほとんどであり、研究倫理的な観点からの検討はほとんど行われてこなかった。そのため生殖補助・周産期領域では、これら革新的介入技術の開発・臨床応用過程において、臨床研究の対象として用いられる受精胚・胎児・妊婦等の「弱者」である「被験者」をどのようにして保護すべきか、という研究倫理学的命題について、元々国際的にもこれまで十分な議論の蓄積がなされないままに、弱者を被験者に用いることに抑制的なBRの枠組み、即ち、臨床研究を回避して「なるべく被験者に用いない」ことによってこれまでは何とか対処してきた。しかし、近年、生殖補助・周産期領域においても、革新的介入技術を開発・臨床応用する際には、品質と安全性の担保のためにも、また、無用の社会的批難や混乱を回避するためにも、「その実施は、まず臨床研究として」試行的に開始される形が一般的となってきている。更に、例えばゲノム編集技術を用いたヒト受精卵への介入は、今年になって日本でも基礎研究に限定する形で解禁されることになったが、それも今後の国際的潮流次第では、早晩いずれ臨床研究(遺伝子改変した受精卵を人の胎内へ戻す研究)が条件付けで解禁される可能性もある。このように、世界的な臨床研究の潮流が今や、これら「弱者」を積極的に研究対象とする時代となる中で、この新たな臨床研究時代に適切に対応した被験者保護のための新たな倫理的・法的原理基盤の構築が、世界的にも焦眉の社会的な課題となっている。

2. 研究の目的

医療研究開発における「被験者」を適切に保護しつつ、健全な臨床研究の在り方について、倫理的・法的・社会的観点から理論的かつ実践的に検討する学際的な学術領域である「研究倫理学」では、従来、BRに代表される被験者保護の原理的枠組みに基づいて、小児や胎児・妊婦等の「弱者」はより手厚い特別な保護と倫理的配慮を受けるべきであるとされ、従って臨床研究の対象から除外されがちであった。しかし、現在の医療研究開発・政策の焦点が「弱者」にシフトする中で、この従来の研究倫理学における被験者保護フレームワークではもはや対処仕切れなくなっている。そこで本研究は、従来の研究倫理学の原理的基盤自体を学術的に批判・検証し、これら「弱者」を積極的に研究対象とする新時代における臨床研究のための新たな研究倫理学フレームワークの構築を目的とする。

3. 研究の方法

研究倫理学、医学（周産期、公衆衛生）、生命倫理学、哲学・倫理学、法学、社会学、歴史学など、多様な分野の専門家から成る研究班の下で、「弱者」や「未生の存在」を用いた臨床研究の具体事例を収集し、それら事例にも基きながら、既存の被験者保護の原理的枠組みの問題について批判検証を行い、新たな倫理的・法的・社会的な原理基盤・枠組みを見出す理論・原理研究を中心に、歴史・政策研究や法政策研究等も交えながら研究を進めた。

4. 研究成果

(1)「小児」という弱い立場の被験者をめぐる課題の検討：欧米に立ち遅れて、日本では小児を被験者とする際にどのような倫理的配慮が必要であることを示す指針が不在であるとともに、小児被験者への倫理的配慮の在り方についての学問的な検討もほとんどなされてこなかった。そうした中で、本研究では小児を臨床研究の被験者とする際の倫理的配慮の在り方を検討し、小児臨床研究におけるリスク・ベネフィットの考え方について再考を図る論文を公表した他、英文による小児臨床研究に関する倫理ガイドラインを策定して、小児医学の国際学術専門誌を通じて日本からの初めてとなる国際発信を行った。

(2)「受精胚・胎児」という弱い立場の被験存在をめぐる課題の検討：受精胚や胎児が不可避免的に巻き込まれる、生殖補助医療/技術に関する臨床研究における倫理的課題について分析・整理を行い、現代の研究倫理の規範的枠組みを提示するBRでは捉え切ることのできない、これまで議論されてこなかった特有の困難な倫理的課題を生殖補助医療/技術に関する臨床研究が抱えていることを日本で初めて指摘した。本成果のインパクトは相当強く、次項の妊婦の問題とあわせて、胎児治療臨床研究をめぐるELSI・RRI研究として新たに展開することになった。

(3)「妊婦」という弱い立場の被験者をめぐる課題の検討：従来、児への催奇形性等への懸念から、妊婦を被験者とする臨床研究は忌避されがちであった。その結果、臨床研究はおろか、安心して使用可能な薬物等へのアクセス機会から長らく妊婦は遠ざけられることとなった。本研究では、こうした臨床研究から妊婦が排除されてきた歴史を整理したうえで、妊婦の研究包摂を積極的に支持する議論の倫理的正当化を図るための「正義」概念の役割の重要性について検討し、学術専門誌にその成果を公表した。

(4)「災害・疫病」発生時における弱者を被験者とする研究をめぐる課題の検討：

本研究の開始後に、世界的なCOVID-19パンデミックの発生という予期しない公衆衛生の危機的な事態が起こったが、結果的に、そうした非常事態下での緊急の新規ワクチン開発等における被験者保護の在り方・考え方といった、これまでほとんど検討されてこなかった倫理的課題が浮

かび上がることになった。本研究では、こうしたパンデミックを含めた災害発生時の臨床研究における被験者保護及び規制・ガバナンスの在り方等について検討し、その検討成果を国内外の学術専門誌に公表した。

(総括及び今後の展開・課題)

臨床研究の対象となる被験「弱者」と一口に言っても、受精胚・胎児、小児、妊婦、災害・疫病の中での弱者など、かなり性質を異にする様々な種類の「弱者」が存在するとともに、それぞれに特有の研究倫理学上の課題があって、そのほとんどが未だ十分に議論・検討されていないことが本研究を通して明らかとなった。本研究では、そのうちの幾つかについて、当初の目的としていた「弱者」を対象とする臨床研究の新たな研究倫理学フレームワークの、方向性と概形までについては一定程度検討を進めることができたものと考えている。しかし、それぞれの課題が抱える倫理的課題は奥深く、かつ歴史的にも根深い問題が様々に関係していることから、5年間の研究期間の中で達成し得たものは、残された課題の量に比べてわずかであり、「フレームワークの構築」という大きな目標の達成までには到底至っていないこともまた事実である。

臨床研究が扱う医療技術がますます革新的で緻密化されたものになるにつれ、またそれと合わせて倫理的な臨床研究の促進を社会がこれまで以上に望む時代にあっては、社会の中で弱い立場にある「弱者」被験者をめぐる研究倫理学上の課題の検討は今後ますますその重要性を帯びてくるだろう。そのため、本研究班が今回取り組んだことの後続研究は今後これまで以上に必要になってくると思われる。しかし、研究倫理学を専門とする研究者の数はまだまだ数少なく、かつ、特に若手研究者による研究の不足はこの専門領域における深刻な課題である。本研究班が成し得た成果が、そうした若手研究者の今後の研究の種あるいは原動力となって、臨床研究における「弱者」被験者の問題についての研究が今後も止むことなく一層進んでいくことを期待したい。

<引用文献>

- ① Wendler D. *The Ethics of Pediatric Research*. Oxford Univ. Press, 2010.
- ② 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*, 2018;46(7):943-6.
- ③ 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略／医療分野研究開発推進計画. 平成29年2月17日一部変更.
- ④ 日本製薬工業協会. 製薬協 産業ビジョン2025. 2015.
- ⑤ Maynard-Moody S. *The Dilemma of the Fetus*. St. Martin's Press, 1995:101-12.
- ⑥ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Report and Recommendations: Research on the Fetus*. 1975.
- ⑦ King PA. Justice beyond Belmont. In: *Belmont Revisited: Ethical Principles for Research with Human Subjects*. Georgetown Univ. Press, 2005:136-47.
- ⑧ 日本産科婦人科学会倫理委員会・母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会. *母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針*. 2013.
- ⑨ 日本学術会議・生殖補助医療の在り方検討委員会. *代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて—*. 2008.
- ⑩ 総合化学技術・イノベーション会議第111回生命倫理専門調査会及び第10回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース. 平成30年8月30日.
- ⑪ Nuffield Council on Bioethics. *Genome editing and human reproduction*. 2018, July.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計38件（うち査読付論文 27件 / うち国際共著 2件 / うちオープンアクセス 22件）

1. 著者名 高井ゆと里, 松井健志	4. 巻 40
2. 論文標題 臨床研究における「治療との誤解」再考	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 医学哲学医学倫理	6. 最初と最後の頁 22, 32
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 伊吹友秀, 山本圭一郎, 松井健志	4. 巻 32
2. 論文標題 研究における胎児の位置付けに関する考察 - “被験者としての胎児” という概念について	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 30, 38
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 柳橋晃, 松井健志	4. 巻 32
2. 論文標題 小児対象研究におけるリスク・ベネフィットの捉えなおし	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 95, 103
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 鈴木将平, 河村裕樹, 高島響子, 荒川玲子, 松井健志, 山本圭一郎	4. 巻 32
2. 論文標題 常染色体劣性遺伝病における保因者検査の現状とELSI	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 76, 85
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.20593/jabedit.32.1_76	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 松井健志, 大北全俊, 川崎唯史, 井上悠輔, 山本圭一郎, 門岡康弘, 高野忠夫	4. 巻 32
2. 論文標題 災害に備えた研究倫理審査システムに関する検討と提案	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 39, 48
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.20593/jabedit.32.1_39	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 高井ゆと里, 松井健志	4. 巻 39
2. 論文標題 プラセボ対照試験は倫理的に許されるか? - 「均衡」原則をめぐる論争	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 医学哲学医学倫理	6. 最初と最後の頁 33, 43
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 37
2. 論文標題 「医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法」について	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 218, 224
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 山本圭一郎, 井上悠輔, 高島響子, 遠矢和希, 松井健志	4. 巻 53
2. 論文標題 カストディアンシップとバイオバンカー人由来試料・情報の第三者提供の新たな枠組みの提案 -	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 臨床薬理	6. 最初と最後の頁 147, 154
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3999/jscpt.53.4_147	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Matsui K, Inoue Y, Yamamoto K.	4. 巻 43(3)
2. 論文標題 SARS-CoV-2 Human Challenge Trials: Rethinking the Recruitment of Healthy Young Adults First	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Ethics Hum Res	6. 最初と最後の頁 37, 41
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/eahr.500089	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Matsui K, Inoue Y, Yamamoto K.	4. 巻 31(9)
2. 論文標題 Rethinking the current older-people-first policy for COVID-19 vaccination in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 J Epidemiol	6. 最初と最後の頁 518, 519
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2188/jea.JE20210263	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Matsui K, Yamamoto K, Tashiro S, Ibuki T.	4. 巻 22
2. 論文標題 A Systematic Approach to the Disclosure of Genomic Findings in Clinical Practice and Research: A Proposed Framework with Colored Matrix and Decision-Making Pathways	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 BMC Med Ethics	6. 最初と最後の頁 168,-
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12910-021-00738-9	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 松井健志, 高井ゆと里, 山本圭一郎, 井上悠輔.	4. 巻 31(1)
2. 論文標題 ベルモント・レポートを超えて - 生殖補助医療/技術に関する臨床研究の倫理課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 20, 28
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.20593/jabedit.31.1_20	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 高井ゆと里, 松井健志.	4. 巻 31(1)
2. 論文標題 臨床研究からの妊婦の排除という倫理的課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 29, 36
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.20593/jabedit.31.1_29	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 高井ゆと里, 松井健志.	4. 巻 39
2. 論文標題 プラセボ対照試験は倫理的に許されるか? - 「均衡」原則をめぐる論争	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医学哲学医学倫理	6. 最初と最後の頁 33, 43
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24504/itetsu.39.0_33	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 35
2. 論文標題 あるべき生殖補助医療法制をめぐって検討すべき課題 「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」の制定を受けて	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 桃山法学	6. 最初と最後の頁 1, 42
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.50996/momoyamahougaku.35.0_1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Nagamizu, Yuko	4. 巻 35
2. 論文標題 In Search of an Appropriate Policy on Regulating Assisted Reproductive Technologies and Ascertaining the Parentage of Children Born as a Result of ART: Critical Examination of 'the Act on ART 2020' in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 St.Andrew's University Law Review	6. 最初と最後の頁 43, 55
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.50996/momoyamahougaku.35.0_1	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 36
2. 論文標題 「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」の問題点と今後の課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 238, 244
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 4
2. 論文標題 テキサス州事前指示法の下における生命維持治療中止手続とその問題点	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 医事法研究	6. 最初と最後の頁 1, 29
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nakazawa E, Yamamoto K, London AJ, Akabayashi A.	4. 巻 22
2. 論文標題 Solitary death and new lifestyles during and after COVID-19: wearable devices and public health ethics	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 BMC Med Ethics	6. 最初と最後の頁 89, -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12910-021-00657-9	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 伊吹友秀	4. 巻 527
2. 論文標題 生殖補助医療・ゲノム編集(1): 当たり前の欲望をかなえる新しい医療技術とどう向き合うべきか	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 文部科学 教育通信	6. 最初と最後の頁 28, 29
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 伊吹友秀	4. 巻 528
2. 論文標題 生殖補助医療・ゲノム編集(2)：ゲノム編集と研究の末に誕生する人間の生命について	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 文部科学 教育通信	6. 最初と最後の頁 30,31
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ibuki T, Yamamoto K, Matsui K.	4. 巻 11(3)
2. 論文標題 Differences in conceptual understanding of the “actionability” of incidental findings and the resultant difference in ethical responsibility: an empirical study in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 AJOB Empir Bioeth	6. 最初と最後の頁 187, 194
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/23294515.2020.1784308	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 川崎唯史, 大北全俊, 佐藤静, 松井健志	4. 巻 30(1)
2. 論文標題 研究倫理における脆弱性の概念	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 78, 85
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 高井寛, 松井健志	4. 巻 30(1)
2. 論文標題 臨床試験における倫理的諸問題 被験者の視点から見てきたこと	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 生命倫理	6. 最初と最後の頁 58, 66
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Matsui K, Yamamoto K, Inoue Y.	4. 巻 30(9)
2. 論文標題 Professional commitment to ethical discussions needed from epidemiologists in the COVID-19 pandemic	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 J Epidemiol	6. 最初と最後の頁 375, 376
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2188/jea.JE20200278	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 2
2. 論文標題 強制不妊手術違憲判決	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医事法研究	6. 最初と最後の頁 213, 226
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ibuki T, Yamamoto K, Matsui K	4. 巻 11(3)
2. 論文標題 Differences in conceptual understanding of the "actionability" of incidental findings and the resultant difference in ethical responsibility: an empirical study in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 AJOB Empir Bioeth	6. 最初と最後の頁 189, 194
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/23294515.2020.1784308	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nakazawa E, Yamamoto K, Ozeki-Hayahi R, Akabayashi A	4. 巻 19
2. 論文標題 A Global Dialogue on Withholding and Withdrawal of Medical Care: An East Asian Perspective	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Am J Bioeth	6. 最初と最後の頁 50, 52
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/15265161.2018.1563650	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nakazawa E, Yamamoto K, Akabayashi A, Shaw MH, Demme RA, Akabayashi A	4. 巻 46
2. 論文標題 Will you give my kidney back? Organ restitution in living-related kidney transplantation: ethical analyses	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 J Med Ethics	6. 最初と最後の頁 144-150
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/medethics-2019-105507	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Nakada H, Inoue Y, Yamamoto K, Matsui K, Ikka T, Tashiro S	4. 巻 Online First
2. 論文標題 Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Ther Innov Regul Sci	6. 最初と最後の頁 1, 8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2168479019872143	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Nakazawa E, Yamamoto K, Ozeki-Hayahi R, Akabayashi A	4. 巻 19
2. 論文標題 Why Can't Japanese People Decide? - Withdrawal of Ventilatory Support in End-of-Life Scenarios and Their Indecisiveness	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Asian Bioeth Rev	6. 最初と最後の頁 323, 347
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s41649-019-00107-0	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nagamizu, Yuko	4. 巻 32
2. 論文標題 The Governance of Pediatric Research in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 桃山法学	6. 最初と最後の頁 267, 286
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 伊吹友秀	4. 巻 60
2. 論文標題 小児を対象に研究を始める際に知っておきたい“倫理”のこと	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 児童青年精神医学とその近接領域	6. 最初と最後の頁 104, 106
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.20615/jscap.60.1_104	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Iijima Y, Ogasawara K, Toda S, Takano T	4. 巻 81
2. 論文標題 An overview of ethical review committees in Japan: examining the certification applications of ethical review committees	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Nagoya J Med Sci	6. 最初と最後の頁 501, 509
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18999/nagjms.81.3.501	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Nakada H, Watanabe S, Takashima K, Suzuki S, Kawamura Y, Takai Y, Matsui K, Yamamoto K	4. 巻 18
2. 論文標題 General public's understanding of rare diseases and their opinions on medical resource allocation in Japan: a cross-sectional study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Orphanet J Rare Dis	6. 最初と最後の頁 143,-
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13023-023-02762-x	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Inoue Y, Masui T, Harada K, Hong H, Kokado M	4. 巻 23
2. 論文標題 Restrictions on monetary payments for human biological substances in Japan: The mu-shou principle and its ethical implications for stem cell research	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Regenerative Therapy	6. 最初と最後の頁 1, 7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.reth.2023.02.004	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 永水裕子	4. 巻 40
2. 論文標題 「胎児の法的地位の再考 胎児治療や人工子宮の開発を契機として」桃山法学 (Legal Protections of the Fetus and the Mother in the Context of the Development of Fetal Therapy in Japan)	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 桃山法学	6. 最初と最後の頁 25, 60
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 伊吹友秀	4. 巻 439
2. 論文標題 ELSI研究に関わるということについて	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 科学フォーラム	6. 最初と最後の頁 8, 11
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計43件 (うち招待講演 15件 / うち国際学会 6件)

1. 発表者名 永水裕子
2. 発表標題 「生殖補助医療の規制について考える」
3. 学会等名 第52回日本医事法学会シンポジウム「生殖補助医療と法規制」
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 井上悠輔, 小門穂, 洪賢秀, 原田香菜, 三宅秀彦, 増井徹
2. 発表標題 ヒト胚研究の倫理規範をめぐる産婦人科医の認識: 質問票調査
3. 学会等名 第22回日本再生医療学会総会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 ヒト組織の利活用と流通をめぐるELSI（シンポジウム18 再生医療学会が果たすべき倫理的・法的・社会的課題）
3. 学会等名 第22回日本再生医療学会総会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 身体に由来する細胞・組織をめぐる倫理と規制：諸原則と&日本の状況の確認
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高野忠夫
2. 発表標題 『倫理審査を取り巻く課題』適正な倫理審査を目指して 多施設共同研究における問題点 倫理審査委員会および事務局の視点から
3. 学会等名 第66回 医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高野忠夫
2. 発表標題 医学系指針とゲノム指針の統合により制定された生命・医学系指針の留意点
3. 学会等名 第74回日本産科婦人科学会学術講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 山本圭一郎, 楊河宏章, 鈴木将平, 高島響子, 渡部沙織, 中田はる佳
2. 発表標題 希少難治性疾患の克服におけるELSI
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Keiichiro Yamamoto
2. 発表標題 A Brief History on National Policies against Rare Diseases in Japan and Their Ethical Challenges
3. 学会等名 American Society for Bioethics and Humanities 24th Annual Conference (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 臨床研究とインフォームド・コンセントの未来
3. 学会等名 第43回日本臨床薬理学会学術総会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 臨床研究の倫理：日常診療と臨床研究の違いから考える
3. 学会等名 第14回日本創傷外科学会総会・学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高井 ゆと里, 松井健志
2. 発表標題 臨床研究からの妊婦の排除という倫理的課題
3. 学会等名 第33回日本生命倫理学会年次大会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高島響子, 荒川玲子, 山本圭一郎
2. 発表標題 希少難治性疾患の治療研究・開発におけるELSI - SMA治療薬ゾルゲンスマを事例に考える
3. 学会等名 第33回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 山本圭一郎, 松井健志, 河村裕樹, 高井ゆと里, 鈴木将平, 渡部沙織
2. 発表標題 希少難治性疾患のELSIの現在
3. 学会等名 第33回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 臨床倫理と研究倫理の会うところ COVID-19と「実験的治療」の問題
3. 学会等名 日本臨床倫理学会第9回年次大会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理はなぜ必要か 臨床研究と日常診療の違いから考える
3. 学会等名 第59回日本医療・病院管理学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Alexander Kon, Thaddeus Mason Pope, Robert Truog, Keiichiro Yamamoto
2. 発表標題 Current Ethical and Legal Issues in Brain Death in Our Pluralistic World
3. 学会等名 22nd American Society for Bioethics and Humanities Annual Bioethics Conference (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山本圭一郎
2. 発表標題 「超高齢社会を考える」医療倫理学視点から
3. 学会等名 第8回学習院大学ブランディング・シンポジウム(第27回生命科学シンポジウム)(招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山本圭一郎
2. 発表標題 年齢を基準とした医療資源配分の制限について：医療倫理学の視点から
3. 学会等名 JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ) 高齢者研究委員会(招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 実装研究における倫理的考慮について
3. 学会等名 保健医療福祉における普及と実装科学研究会第4回学術集会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 新たな「統合指針」は臨床研究をどう変えるか
3. 学会等名 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理指針の改正について
3. 学会等名 第6回研究倫理を語る会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 松井健志
2. 発表標題 特定質問：生殖医療応用に踏み出す“前”に検討すべき倫理的・法的・社会的課題
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 川崎唯史, 大北全俊, 佐藤静, 松井健志
2. 発表標題 医学研究倫理における脆弱性の概念 争点の整理
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理指針はどう変わるか
3. 学会等名 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 研究倫理はなぜ必要か 臨床研究と日常診療の違いから考える
3. 学会等名 第40回日本歯内療法学会学術大会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 遺伝子解析研究における倫理的配慮とは
3. 学会等名 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Nakazawa E, Yamamoto K, Tachibana K
2. 発表標題 Should we Erase our Unpleasant Memories? Ethics of Memory Manipulation by Neurofeedback Technologies
3. 学会等名 2019 International Neuroethics Society Annual Meeting (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊吹友秀, 山本圭一郎
2. 発表標題 ゲノム編集技術の臨床応用について語る-ゲノム編集研究の最前線と倫理的課題-
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Yuko Nagamizu
2. 発表標題 The change of governance on pediatric research in Japan: From 1950s to date
3. 学会等名 25th Annual World Congress on Medical Law and Bioethics (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊吹友秀
2. 発表標題 日常診療と研究の狭間で問題となる倫理について
3. 学会等名 第60回日本児童青年精神医学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 伊吹友秀
2. 発表標題 研究公正とその考え方
3. 学会等名 第4回日本臨床薬理学会中国・四国地方会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 高野忠夫
2. 発表標題 大会企画シンポジウム 自己決定権を問い直す 被験者あるいは研究協力者の自己決定
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 阿久津英憲, 山本圭一郎
2. 発表標題 ヒト受精卵とゲノム編集研究：臨床利用は有りか無しか
3. 学会等名 第64回日本生殖医学学会学術講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 荒川玲子, 高野梢, 高島響子, 鈴木将平, 三好剛一, 高野忠夫, 中田雅彦, 山本圭一郎, 松井健志
2. 発表標題 脊髄性筋萎縮症に対する胎内での遺伝学的検査・治療研究に関する倫理的論点の整理
3. 学会等名 第46回日本遺伝小児学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Nagamizu, Yuko
2. 発表標題 Legal Protections of the Fetus and the Mother in the Context of the Development of Fetal Therapy
3. 学会等名 27th World Congress for Medical Law (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 永水裕子
2. 発表標題 シンポジウム「医学研究の中の胎児 妊婦をめぐるELSI」「胎児治療をめぐる法的課題」
3. 学会等名 第35回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 再生医療の倫理的な問題
3. 学会等名 市民公開シンポジウム「再生医療の今、そして未来」(慶應義塾大学病院)(招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 産業利用におけるインフォームド・コンセント
3. 学会等名 みらいバンク・サイエンスカフェ：産業利用を考える(琉球大学)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 研究開発とヒト組織の流通をめぐる諸課題
3. 学会等名 みらいバンク再生医療シンポジウム（琉球大学）（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 症例報告の法と倫理
3. 学会等名 第126回日本小児科学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 田代志門
2. 発表標題 臨床試験をしないことの倫理：COVID-19治療薬開発の事例
3. 学会等名 第51回日本集中治療学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 伊吹友秀
2. 発表標題 胎児治療研究と“被験者としての胎児”
3. 学会等名 第35回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Ibuki, Tomohide
2. 発表標題 The Concept of 'the Fetus as a Research Subject'-Its Practical and Ethical Implications
3. 学会等名 The Uehiro-Oxford-Melbourne-Japan Conference (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計12件

1. 著者名 永水裕子	4. 発行年 2022年
2. 出版社 有斐閣	5. 総ページ数 232
3. 書名 医事法判例百選 (第3版) (担当: pp.182-183)	

1. 著者名 永水裕子 (平林勝政ほか編)	4. 発行年 2022年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 446
3. 書名 ナーシング・グラフィカ健康支援と社会保障 看護をめぐる法と制度 (第3版) (担当: pp.241-243, 266-270)	

1. 著者名 Nagamizu, Yuko	4. 発行年 2021年
2. 出版社 Wolters Kluwer	5. 総ページ数 96
3. 書名 International Encyclopaedia of Laws (Medical Law): Japan 3rd edition (suppl. 133) (担当: pp.50-55, 65-76)	

1. 著者名 永水裕子 (平林勝政、小西 知世、和泉澤千恵、西田幸典編)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 384
3. 書名 看護をめぐる法と制度 第2版 (担当: pp.241-243, 266-270)	

1. 著者名 田代志門 (有田悦子、足立智孝編)	4. 発行年 2020年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 274
3. 書名 薬学人のための事例で学ぶ倫理学 (担当: 第5章研究倫理の基礎)	

1. 著者名 田代志門	4. 発行年 2020年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 306
3. 書名 みんなの研究倫理入門	

1. 著者名 田代志門 (一般社団法人 日本臨床薬理学会編)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 384
3. 書名 CRCテキストブック 第4版 (担当: 「被験者の保護 b. 守秘義務と個人情報保護 及び c. 配慮が必要な患者への対応」)	

1. 著者名 永水裕子ほか	4. 発行年 2019年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 284
3. 書名 医療情報と医事法	

1. 著者名 Katsunori Kai, Yuichiro Sato, Yuko Nagamizu	4. 発行年 2020年
2. 出版社 Wolters Kluwer	5. 総ページ数 90
3. 書名 Medical Law in Japan, Third Edition	

1. 著者名 永水裕子（いほうの会編）	4. 発行年 2023年
2. 出版社 尚学社	5. 総ページ数 240
3. 書名 医と法の邂逅 第4集（担当：pp.3-45、「生殖補助医療における『子の福祉』について 英国における『ヒトの受精および胚研究に関する法律』の制定過程及び2008年改正前後における議論を参考に」）	

1. 著者名 Lepola P, Nelson R, Matsui K (Elke Gasthuys, Karel Allegaert, Lien Dossche, Mark Turner, eds.)	4. 発行年 2024年
2. 出版社 Elsevier	5. 総ページ数 670
3. 書名 Essentials of Translational Pediatric Drug Development: From past needs to future opportunities (担当：第17章 Ethical considerations in the design and conduct of pediatric clinical trials)	

1. 著者名 永水裕子 (甲斐克則編著)	4. 発行年 2023年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 348
3. 書名 臨床研究と医事法 (担当: pp.171-196、「小児を対象とする臨床研究のあり方について」)	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	井上 悠輔 (Inoue Yusuke) (30378658)	東京大学・医科学研究所・准教授 (12601)	
研究分担者	高野 忠夫 (Takano Tadao) (40282058)	東北大学・大学病院・特任教授 (11301)	
研究分担者	永水 裕子 (Nagamizu Yuko) (50392501)	桃山学院大学・法学部・教授 (34426)	
研究分担者	田代 志門 (Tashiro Shimon) (50548550)	東北大学・文学研究科・准教授 (11301)	
研究分担者	山本 圭一郎 (Yamamoto Keiichiro) (50633591)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター・臨床研究センター・臨床研究統括部長 (82610)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	伊吹 友秀 (Ibuki Tomohide) (70713014)	東京理科大学・教養教育研究院野田キャンパス教養部・准教授 (32660)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関