

臨床と研究のはざまの倫理

Q&A (全2問)

国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
研究倫理管理室
(藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター)
脇之薙 真理

問1. 以下の選択肢のうち、正しいものを1つ選んでください。

- ① 「診療」も「研究」も、いずれも患者さんの生命や健康を目的とするものであるので、目的は同一である。
- ② 保険収載された範囲の医療行為を行う場合は全て「診療」に該当し、「研究」には該当しない。
- ③ 保険収載されていない医療行為は全て「研究」に該当する。
- ④ 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の研究対象者の権利および利益に優先することがあってはならない。

答1. ④

- ① 「診療」は目の前の患者さんの利益を目的とする一方、「研究」は将来の患者さんの利益になるような新たな知識の獲得を目的としており、目的が異なる。
- ② 保険収載された範囲の医療行為を行う場合でも「研究」に該当しうる。
- ③ 保険収載されていない医療行為でも「診療」として行われうる。
- ④ ○ (ヘルシンキ宣言の一般原則 8.)

問2. 以下の選択肢のうち、不適切なものを1つ選んでください。

- ① 研究においては、研究対象者が診療と研究の目的や性質の区別を適切に理解しないまま研究に参加する「治療との誤解」が生じるおそれがある。
- ② 研究と診療との区別をするのは研究対象者の自己責任の範囲であるため、研究者は「治療との誤解」に配慮する必要はない。
- ③ 研究者には、研究対象者に「治療との誤解」が生じないよう、インフォームド・コンセントの説明内容・方法を工夫することが求められる。
- ④ 医学研究はすべての研究対象者に対する配慮を推進かつ保証し、その健

答1. ②

- ① ○
- ② ×：診療と研究との区別が適切に理解されず、「治療との誤解」が解けないまま得られたインフォームド・コンセントは適切とはいがたい。研究者はインフォームド・コンセント等において、研究対象者が「治療との誤解」をしないように注意しなければならない。
- ③ ○
- ④ ○ (ヘルシンキ宣言の一般原則 7.)