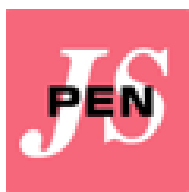
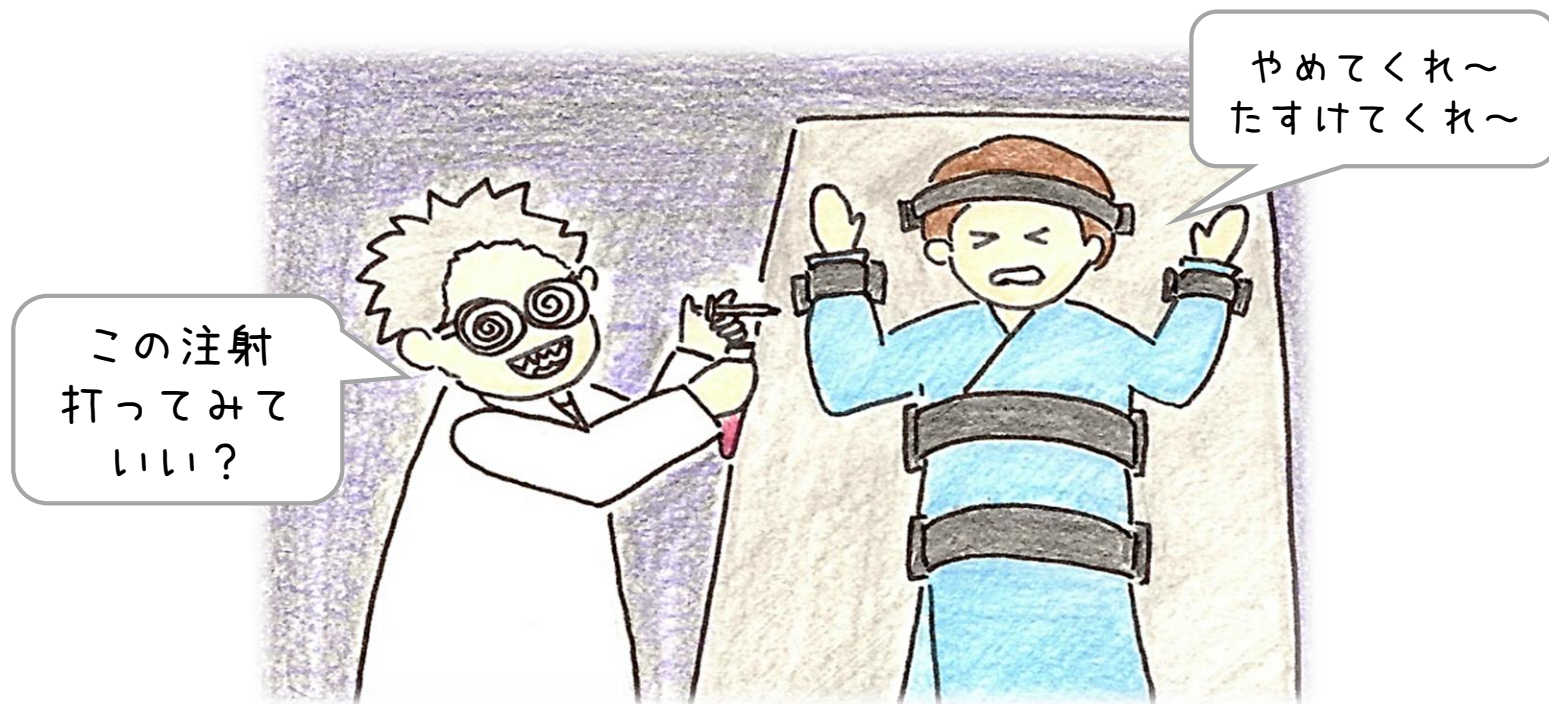


「倫理的配慮を要する」って どういうこと？



日本臨床栄養代謝学会
倫理・利益相反委員会

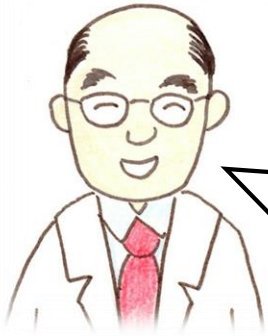
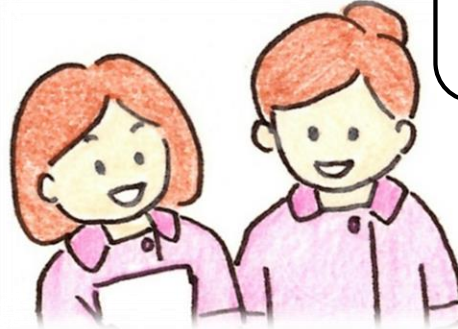
作画：牧香代子

今度の患者さんの治療
先生がこんなことを言ってたよ

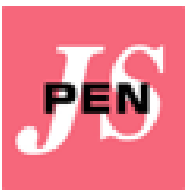
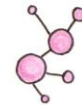
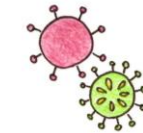
今度新しい
治療法を
試したいと
思うんだ



新しいことってなんとなく
人体実験みたいで
こわいですね～



そうですね
医学の発展に人体を使用した実験は
必要なことです
そしてそこにはいろいろな
原則や決めごとがあります



検査や治療など新しいことの開発には、試験管での実験・研究や
動物実験などを繰り返して効果や安全性を確認し、
そのうえでヒトを対象とした研究・実験・検証が必要です

まずはこれ！



生命倫理の4原則

これは起こっている問題が倫理的な問題かどうかを考え、判断や行動の指針・方向性を示す助けになります

自律の尊重

他人からの強制なしに人生や身体について患者の選択や意思を尊重する



善行

患者の価値観に基づいて最善を尽くす
(医療スタッフの考える最善の利益ではない)



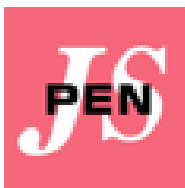
無危害

身体的損傷や心理的ダメージ、人権、自律、安全を損なうリスクを減らしたり予防する



正義・公平

人種・年齢・性別などで分け隔てなくすべての患者を公平に扱う



これは1979年にT.L.ビーチャム(哲学者)とJ.F.チルドレス(宗教学者)が倫理的判断や行動の指針、方向性を示すものとして提唱しました

ヘルシンキ宣言

1964年の世界医師会総会で
ニュルンベルグ綱領を見直し
医学の進歩のためには
人体実験が必要なことを認めた上で

**「被験者(患者)の利益は
科学と社会への寄与よりも優先されるべき」**
という原則を打ち出した



そして
こちらも



日本では

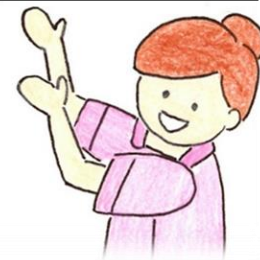
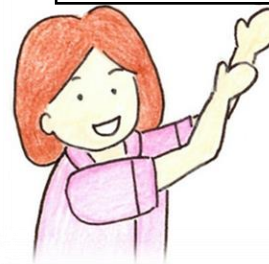
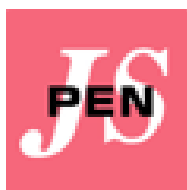
2003年
臨床研究に関する倫理指針
2014年
人体を対象とする医学系研究に
関する倫理指針
2018年
臨床研究法

世界共通の宣言を守るために日
本では臨床研究法ができて倫
理的配慮を守っているか調べて
いるのです

ヘルシンキ宣言

- ① 患者の同意は絶対条件
- ② どうしても必要な時にだけ行う
- ③ 動物実験など人より先にできることはしておく
- ④ 苦痛は最小限
- ⑤ 死ぬことを前提とした実験は禁止
- ⑥ リスクがリターンを越えない
- ⑦ 十分な準備をする
- ⑧ 専門家が最後まで責任を持つ
- ⑨ やめたいと思ったら自由にやめていい
- ⑩ 緊急事態が起きたらすぐにやめる

※ICやプラセボについても明記されている



<委員会からの追伸的注意事項>

「@@@@を試みた1例」は症例報告ではないので
施設の倫理委員会で審査を受けてね