

# 生命倫理と法曹倫理

医療と法における  
利益相反

レベッカ・ドレッサー

# 無作為割付臨床試験 Randomized Clinical Trial

---

(RCT)

厳密な方法  
最良の科学的データ

# 医師の義務:

---

- 個々の患者にとって最善の治療を推奨すること

# 研究者の義務:

---

- 最良の質のデータを生む方法をとること

プワソン医師:

無作為割付試験に不適格な患者を採用  
理由は、当該患者にとってそれが  
最善だと判断したから

# プワソン医師の行為の結果

---

- 科学的データに疑い
- プワソン医師のために、多大な費用をかけて、研究データの再分析が必要に
- さらに、患者には大きな不安

# プワソン事件の示唆

---

- 患者に対する良き医療と、最良の科学的データとの間の利益相反を解決する  
もっと良い方法があるか否か

# 臨床上の均衡状態:

---

- 医学界がどの治療が最善かにつき不明確だと判断している場合なら、医師は患者を臨床試験に参加させても何ら倫理上問題がない

# 医師は患者に告げるべきだ:

---

- どの手法が患者にとって最善だと自分が個人的に考えているか
- だが、同時に 他の優れた医師はそれに賛成せず、別の手法を勧めるだろうということも

# 他の可能性:

---

- 研究者は、症例の検討のような患者への制約度の低い研究方法で適切なデータを得られる場合もある

# 研究に関する経済的利益相反

---

- 産業界からの研究に対する報酬
- 研究者やその所属する研究機関が研究の成果につき知的財産権を取得すること

# 研究者の第一義的義務:

---

- 倫理的で、かつ高い質の研究を行うこと

# 利益相反:

---

- 経済的な利益のために  
研究者が倫理的かつ高い質の研究を  
するという自らの第一義的義務を  
放棄することがありうる

1999:

---

アメリカでの遺伝子治療  
実験の被験者の死--

ジェシー・ゲルシンガー  
(Jesse Gelsinger)

# 主任研究者と所属大学:

---

- 臨床試験に経済的利益あり
- 研究の結果、希望のもてるデータが出ると経済的にも大きな利益

# アメリカ連邦厚生省 (DHHS)

---

研究者および研究倫理委員会は  
経済的利益相反を考慮し、  
利益相反が生み出す問題に対処せよ

# 何をなすべきか？

---

- 研究者や研究機関について、研究につき経済的な利益を得ることを禁ずるべきか？
- それは医学の進歩を阻害するか？

# 経済的利益の次のような力を 認識すべきだ:

---

- 被験者たる人の保護がおろそかに
- 一般人の信頼を損なう
- 臨床試験に参加しようとする一般人の意欲をそぐ

## 今後の課題:

---

- 研究に関する利益相反について  
どのような場合に情報開示が適切な  
対処法となるか?
- どのような場合に、この利益相反が  
禁じられるべきか?