

# 人用医薬品開発チームにおける医師及び医師以外の 専門家が共有する倫理的責任\*

## The shared ethical responsibility of medically and non-medically qualified experts in human drug development teams

Sandor Kerpel-Fronius<sup>1\*</sup>, Sander Becker<sup>2</sup>, Jane Barrett<sup>3</sup>, Johan Brun<sup>4</sup>, Roberto Carlesi<sup>5</sup>,  
Anthony Chan<sup>6</sup>, Luis F. Colli<sup>7</sup>, Dominique J. Dubois<sup>8</sup>, Peter Kleist<sup>9</sup>, Greg Koski<sup>10</sup>,  
Chieko Kurihara<sup>11</sup>, Luis F. Laranjeira<sup>12</sup>, Johanna Schenk<sup>13</sup> and Honorio Silva<sup>14</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary, <sup>2</sup>Pharmaceutical  
Medicine, Dover Heights, NSW, Australia, <sup>3</sup>Pharmaceutical Medicine, Cheshire, United Kingdom, <sup>4</sup>Life Science, Pfizer,  
Stockholm, Sweden, <sup>5</sup>Independent Researcher, Bellagio, Italy, <sup>6</sup>Pfizer Healthcare Ireland, Dublin, Ireland, <sup>7</sup>Craveri  
Pharma, Buenos Aires, Argentina, <sup>8</sup>PHARMED Post-Graduate Programme in Pharmaceutical Medicine and Medicines  
Development Sciences, Université Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium, <sup>9</sup>Cantonal Ethics Committee, Zurich,  
Switzerland, <sup>10</sup>Alliance for Clinical Research Excellence and Safety, Harvard Medical School, Boston, MA, United States,  
<sup>11</sup>Quality Assurance and Audit Office, National Institute of Radiological Sciences, National Institutes for Quantum and  
Radiological Science and Technology, Chiba, Japan, <sup>12</sup>AMPIF, Medical Department, Eli Lilly & Co., Lisbon, Portugal,  
<sup>13</sup>PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany, <sup>14</sup>IFAPP Academy, New York, NY, United States

訳 栗原千絵子<sup>1)</sup>

新規医薬品の開発とその臨床応用は、近年ますます洗練され複雑なものとなっている。このため世界中で、  
医師に限らず多くの科学領域の資格を持つ専門家が、非臨床・臨床の学際的な医薬品開発チームに参画す  
るようになってきている。本稿では、「製薬医学医師・専門家 (PP&MDS) のための IFAPP 国際的倫理フレ  
ームワーク」(IFAPP International Ethics Framework for Pharmaceutical Physicians and Medicines Development  
Scientists (PPs&MDSs)) について紹介し、そうした学際的なチームが科学的・倫理的責任を共有しなけれ  
ばならないことを明確にする。なぜなら、そうしたチームの構成員全員が、医薬品開発プロジェクトの様々  
な段階における結果と研究対象者の安全性の双方に、直接的・間接的に影響するからである。

開発に参加する医師は、研究対象者の福利が重大な危険に曝されている場合には、試験中止の決定を行  
う最上位の責任を担う。チーム構成員は誰もが人を対象とする研究に適用される主要な倫理原則である、  
自律性尊重、正義、善行、無危害の原則に従う必要がある。これら原則の重みづけについては、様々な状  
況下でチーム構成員の専門性に依りて異なる場合がある。

### キーワード

倫理, 倫理委員会, 医薬品開発, 製薬医学, 学際的研究

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2019 ; 47 : 277-84.

1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 (National Institutes for Quantum and Radiological Science and Tech  
nology)

\* 本記事は、オープンアクセスのルールに従って、補足資料とともに著者の了承を得て翻訳を掲載する。日本語訳につ  
いては日本製薬医学会のレビューによる承認を得た。[ ]内は訳注。

## Abstract

The complexity of developing and applying increasingly sophisticated new medicinal products has led to the participation of many non-medically qualified scientists in multi-disciplinary non-clinical and clinical drug development teams world-wide. In this introductory paper to the “IFAPP International Ethics Framework for Pharmaceutical Physicians and Medicines Development Scientists” it is argued that all members of such multidisciplinary teams must share the scientific and ethical responsibilities since they all influence directly or indirectly both the outcome of the various phases of the medicines development projects and the safety of the research subjects involved. The participating medical practitioner retains the overriding responsibility and the final decision to stop a trial if the well-being of the research subjects is seriously endangered. All the team members should follow the main ethical principles governing human research, the respect for autonomy, justice, beneficence and non-maleficence. Nevertheless, the weighing of these principles might be different under various conditions according to the speciality of the members.

## Key words

ethics, ethics committee, medicines development, pharmaceutical medicine, multidisciplinary research

## オープン・アクセス

編集 : Brian Godman, Karolinska Institutet (KI), Sweden

査読 : Jean-Marie Boeynaems, Free University of Brussels, Belgium; Jolanta Gulbinovic, Vilnius University, Lithuania; Rolf Bass, Retired, Berlin, Germany

\* 責任著者 : Sandor Kerpel-Fronius

sandor.kerpel@gmail.com

専門区分 : 本稿は, *Frontiers in Pharmacology* のうちの Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research に投稿された。

投稿日 : 2018年4月25日

受理日 : 2018年7月13日

公表日 : 2018年9月3日

書誌情報 : Kerpel-Fronius S, Becker S, Barrett J, Brun J, Carlesi R, Chan A, Colli LF, Dubois DJ, Kleist P, Koski G, Kurihara C, Laranjeira LF, Schenk J and Silva H (2018) The Shared Ethical Responsibility of Medically and Non-medically Qualified Experts in Human Drug Development Teams. *Front. Pharmacol.* 9:843. doi: 10.3389/fphar.2018.00843