

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
委員構成	—	△研究に直接・間接に利害のある者は参加しない	—	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者等は審議・採決に参加しない	—	○臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に当該臨床研究に決する審議・採決に参加しない	—	○委員に研究者等は含まれないこととは研究者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究者	○自ら治験を実施する者、自ら治験を有する者、密接な関係にある者、密接な関係にある者の長、治験責任医師等は審議・採決に参加しない	—
当該研究者の審議参加禁止	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすから独立	○研究チームから独立、研究に直接・間接に利害のある者は参加しない	○実施する者が審査に参画しないこと	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者等は審議・採決に参加しない	○審査対象となる研究計画に当該研究計画に参画しない	○臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に当該臨床研究に決する審議・採決に参加しない	○実施計画書を提出している研究者は当該研究の審査に参画しない	○倫理審査機関の委員に研究者等は含まれないこと	○自ら治験を実施する者、自ら治験を有する者、密接な関係にある者、密接な関係にある者の長、治験責任医師等は審議・採決に参加しない	—
審査委員の利益相反のチェック、採決の要件	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすから独立	○研究による経済的・物理的・精神的利益がある、利益相反がないとこととを宣言を求めべき	○責任者と利害関係のある者、責任者の3親等内の親族が審査に参画しないこと	○審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある	—	—	—	—	○実施医療機関と利害関係にない必要、治療依頼者との密接な関係にない必要、自ら治験を実施する者と密接な関係にない必要、採決に参加できない	—
研究者の利益相反の審査	○被験予定者に対する、目的、資金源、方法、起る利益の衝突、研究者の関わり等の説明義務	○スポンサーや研究者の提議の明示	—	○研究資金の調達方法は研究計画書・説明文書に記載	○資金源、起る利害の衝突、研究者等の関係組織との関係は研究計画書と説明文書に必要	○資金源、起る利害の衝突、研究者等の関係組織との関係は研究計画書と説明文書に必要	—	○研究資金の調達方法は実施計画書に記載が必要	—	—
共同研究の場合、他機関での審査	—	○必要	—	○研究計画の承認の状況、ICの状況、匿名化の状況等を明示する必要	—	○臨床研究計画の承認状況、ICの状況等の情報も提供しない	—	—	—	—
説明文書の確認	—	○必要	○提供医療機関の長は説明書を確認し、倫理審査委員会の意見を聴く	○説明文書・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	—	○説明事項を実施計画書に記載	○説明文書を提出	—

審 査 の 方 法 ・ 内 容

◎◎高い水準の要請、○は要請あり、△は義務的でないか明確でない要請、－は要請なし

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines (continue)

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
実地調査	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	△必要に応じて調査	◎外部の有識者による定期的な実地調査を年1回以上、機関の長が実施	—	△倫理審査委員会は、適正性及び信頼性を確保するための調査をできる	△審査委員会は、必要に応じて調査	△機関の長は必要に応じて、聴取することができる	△治験依頼者はモニタリングを原則として実地を実施しなければならない	—
定期報告	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	○進行状況・結果を機関の長と倫理審査委員会に報告	○研究の実施状況を年1回以上、定期的に文書で機関の長に報告	△研究期間が数年にわたる場合は機関の長を通じて倫理審査委員会に報告(たとえ3年を目安)	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査に必要な情報は機関の長に報告	○進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告する義務	○進行状況を機関の長に随時報告し、少なくとも年1回、定期的に文書で報告	○実施状況の概要を適宜、医療機関の長に文書報告	—
有害事象の報告	○モニターのための情報・特にすべての重篤な有害事象の報告義務	○モニタリングが必要	—	○問題の発生の有無の報告	○研究対象者に危険・不利益が生じた時は直ちに機関の長を通じて倫理審査委員会に報告	○重篤な有害事象は機関の長に報告	○死亡その他の重大な事態、研究の実施に影響を及ぼす情報は速やかに厚生労働大臣に報告	○重大な事態が生じた場合は速やかに報告	○副作用による疑われる死亡その他の重篤な有害事象は直ちに医療機関の長に報告。治験依頼者・自ら治験を実施した者は副作用と疑われる疾病、障害、死亡の発生、感染症その他を厚生労働大臣に報告	—
共同研究の有害事象報告	—	—	—	—	—	○他の機関の研究責任者に重篤な有害事象を報告	—	△他の研究機関等の研究者に発生した有害事象は、直ちに他の実施医療機関の治験責任医師にも報告	○副作用の疑われる死亡その他の重篤な有害事象は、直ちに他の実施医療機関の治験責任医師にも報告	—
研究中の情報収集	—	—	—	—	—	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査を機関の長に報告	—	△国内外における学会発表、論文発表等の情報収集・検討し、機関の長に報告することが望ましい	△治験依頼者は品質、有効性、安全性に関する事項その他必要情報を収集・検討し、実施医療機関の長に提供しなければならない	—
補償	—	○研究参加に伴う負傷・障害・死亡への補償義務	—	—	○補償等の対応を計画書に記載、被験者に説明	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	—	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	○治験依頼者は補償のため保険等の措置を講じ、文書で説明	—
終了の報告・結果の報告	—	○必要	○進行状況・結果を報告	—	○終了後適切な時期に倫理審査委員会に研究結果の概要を報告	—	○終了後直ちに総括報告書を作成し、実施施設の長に提出	○中止または終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出	○中断・中止は被験者に速やか通知し、医療機関の長に速やか文書報告。終了時は結果の概要を医療機関の長に文書報告	—

承認後のフォローアップ

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
規則の制定	—	—	○構成、組織、運営、議事の内容の公開その他の審査に必要となる規則が定められ、かつ当該規則が公開されていること	○委員長の選任方法、会議の成立要件、議決方法、記録の保存期間、公開の規則の制定・公開	○運営に関する規則、委員の構成、及び議事要旨は公開	—	○構成、組織、運営、その他の審査に必要となる規則が定められ、公開されていること	○構成、組織、運営その他の審査に必要となる規則が定められ、公開されていること	○委員長の選任方法、会議の成立要件、会議の実施時期、調査の記録、記録の保存などの手順書及び委員名簿を作成	△倫理審査委員会の名称、構成及び専門とする分野を文科省へ報告
規則の公開	—	—	○公開	○公開	○公開	—	○公開	○公開	—	—
委員名簿作成	—	—	—	—	—	—	—	—	○必要	○必要
委員構成の公開	—	—	○公開	○下部組織を含む組織の構成、委員の氏名、所属及びその立場の公開	○公開	—	○構成、組織は公開	○公開	—	△名称、構成、委員の専門とする分野を文科省へ報告
委員名簿の公開	—	—	—	○委員の氏名、所属、その立場の公開	○委員の氏名	—	—	—	—	—
審査記録・議事要旨または議事要旨の作成	—	—	○審査の過程の記録を作成して保管	○必要	○必要	—	○審査の過程は記録を作成して保管	○審査の過程は、記録を作成し、総括報告書の写しを提出を受け、少なくとも10年間保存	○会議の記録とその保存が必要	△倫理審査委員会から提出された意見や文科省へ報告
議事録または議事要旨の公開	—	—	○議事の内容の公開	○議事の内容が具体的なものとなるよう公開。提供者の権利、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分については非公開にするが、その理由の公開が必要	○議事要旨は公開。ただし対象者の権利、知的財産権の保護、競争上の地位の保全のため必要部分を除く	—	○個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開	○個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開	—	—
研究計画の公開	○すべての研究計画は一般に公開	—	△文科相が審議会の意見を聞き、総合科学技術会議にも報告	—	—	△公開に努める	—	△公開に努める	—	△取り扱いは公開に努める
研究結果の公開	○ネガティブな結果も公表が必要	○ネガティブな結果も公表が必要	○原則として公開	○公表必要。問い合わせには進捗状況も説明	○成果の公開	△公開に努める	—	△公開に努める	—	△公開に努める

規 定 ・ 記 録 ・ 情 報 公 開

一部の基礎研究、遺伝子解析研究、疫学研究などがそれなりに管理され、とくに個人情報保護の面で規制がかなり厳しいのに比べ、人体に侵襲を加える実験的な医療行為は実質的にほとんど規制がない場合も多いという、バランスの逆転した状況が生まれている。

そして、実験的医療が倫理審査なしに行われることによって、社会的な問題になるケースや、医療被害が頻発している。たとえば、病気腎移植、着床前診断・代理出産など生殖補助医療、経験のない部位の腹腔鏡手術による事故、医薬品の適応外使用による被害、薬事未承認の機器を用いたロボット手術での保険不正請求などがある。

これらの場合、医療者には実験性の認識が乏しく、「有効性や安全性は確立している」「通常の医療技術の延長線上で工夫を加えただけ」「あくまでも目の前の患者を救うため」などと主観的に確信していることが多い。

もともと手術、適応外使用、臓器移植、個別遺伝子の解析などは、研究計画をデザインして被験者を募集するのでなく、まず患者がいて、その診断や治療のために新たな方法を試みよう、という流れで行われることがしばしばある。新薬の治験のように典型的な実験モデルで研究計画を立てることは、現実にそぐわない場合も多い。

「研究」と「診療」の線引きが難しいのではなく、双方の重なる部分が存在するわけで、境界線を明確にする必要があるのは、「実験的医療」と「一般的医療」である。

そこで、「個々の患者の診断や治療が目的でも、実験性や研究性を伴う医療行為は、臨床研究の一種である」と指針に明示することが重要である。ただし「実験」「研究」という表現だけでは、その認識をしない医師がいる。したがって、たとえば「医学的に確立したと一般に認められていない新たな手法の医療行為は、実験的医療として倫理審査の対象となる。ただし軽微な技術的工夫で、被験者に有害な影響を及ぼさないことが明白なものは除く」といった表現を検討する必要がある。

そうしたルールを設け、実験的医療を倫理審査

の対象に組み入れることは、国の指針の改定を待つだけでなく、各施設の倫理委員会が独自に進めることも可能である。

5.4 研究の公益性・社会性

調査結果から倫理委員会の運営上の課題として、とりわけ大きく浮かび上がったのは、情報公開の不備と、事務局・予算・委員の人材といった実務体制の不足である。

実は、これらは相互に関係していると考える。要するに「医学研究の公益性」の認識や「倫理審査の社会的役割」の位置づけが足りないことが、根本問題ではないか。

医学分野の研究は、研究者や医師の個人的な探究心・功名心だけでなく、人類の資産となる科学的真理の解明と蓄積、そして患者の治療や人々の健康の向上に役立てるという目的があるはずだ。

そうした目的を持たないか、多少はあっても被験者を踏み台にした医学研究を、人類は過去に経験している。代表的なのは、ナチスドイツや旧日本軍731部隊などによる人体実験である。その苦い教訓を踏まえ、被験者保護をうたうヘルシンキ宣言が採択されたが、その後も米国などで軍事目的の人体実験や被験者に利益のない医学研究がいくつかが発覚している。戦後の日本でも、新潟県の新潟県精神科病院のツツガムシ病感染実験、ロボットミール手術、初期の心臓移植、新薬の無断臨床試験をはじめ、倫理性が問われた事例はいくつもある。

倫理委員会による審査という第三者チェックの手法が導入されたのは、研究者・医師と被験者の関係だけでは、人権や安全を守るのに不十分なためだった。

そして現在では、施設内の倫理審査だけでよいのかも問われている。施設内だけで倫理審査が完結し、研究計画、進行状況、研究結果が不透明な状態では、暴走に歯止めをかける仕組みとして、十分でないように思われる。先に述べたように、さらなる第三者チェックのための中央審査機関を置くほか、インターネットを活用した情報公開で「社会的な検討」を可能にすることを重視するべ

きだろう。

また、将来の治療や健康の向上を目的にするなら、その成果は、社会的に共有される必要がある。ネガティブな結果だった場合を含め、研究者・研究機関だけが保有していて公開されないと、社会的な活用を妨げ、ムダな研究にもつながる。

そもそも医学分野の研究は、研究者や医師の努力だけで築けるものではない。研究資金の出所とは別に、被験者の協力があるからこそ、研究が可能になる。被験者は、たとえ自分の治療に直接役立たなくても、将来の多くの患者の治療や人々の健康に役立つ可能性があると考えから、協力するのである。

以上のような観点を踏まえ、「医学研究の結果は研究者や医師、組織の私有物ではなく、社会の共有財産である」「倫理委員会は単なる施設の付属組織ではなく、被験者・患者の権利を守る社会的な役割を担う機関である」という考え方を確立する必要がある。

すなわち、倫理委員会の公的な役割を明確にし、社会に開かれた運営に変えていくことが、審査体制を向上させるためにも非常に重要である。そうすることで、財政的な支援や事務局体制の確保、一般市民の参加を含めた人材養成・研修システムといった実務面を、抜本的に充実させる道も開けるのではないか。

5.5 「インフラ」として倫理審査・被験者保護

医学研究の推進・振興の観点からも、倫理審査の充実は重要な課題になりつつある。倫理審査の充実と、研究の推進は対立する関係ではない。逆に、倫理委員会の体制と機能が十分に確立されなければ、日本の医学研究の発展が妨げられると言ってもよいだろう。

研究者や医師の中には、倫理審査に対して「自由を制約される」「手間のかかる手続き」「専門家以外が口を出す」といったイメージを抱いている人もいるが、「結果が出ればよい」という時代はとうに終わっている。倫理を軽視して突っ走れば、少なくとも国際的には研究として価値を認められ

ないし、社会的に問題になって成果を生かせなくなる。

倫理審査の手順を踏むことによって、多角的な検討を受け、ルールの逸脱や人権侵害が起きないように、目配りしてもらえるのだから、研究や医療を適切に進めるのに欠かせない「サポート体制」ととらえるべきであろう。

また、有意義な研究を推進するには、研究に協力する人を増やすことが非常に重要になる。そのためには被験者の保護を十分に講じる必要がある。被験者の人権が軽んじられて不利益を受けるようでは、国民は研究参加に不安を抱き、協力の拡大は困難である。

しかしながら、現在の国の各種指針には、被験者の権利やその保護の手だて、被害の補償に関する規定があまりにも乏しい。また、子ども、障害者、高齢者など判断能力に欠ける者や社会的弱者に関する規定もない。そうした人々の研究参加を排除するのではなく、弁護士やNPOなどによる権利擁護（アドボカシー）の態勢確保を義務付け、本人が適切な意思決定をするための援助や、不利益の予防・救済に取り組むシステムを整えるべきだろう。そうした援助は、一般の被験者も利用できるようにする。そうすることによって、研究協力者の幅が広がり、実際に手順を進める際もスムーズに行えるようになり、紛争防止にも役立つはずである。

以上のような意味で、倫理審査と被験者保護のシステムは、研究や医療を適切・円滑に行うのに欠かせない「ソフト面のインフラ」とであるともいえる。

そして倫理委員会の機能を充実させるには、自主的な向上を期待するだけでは不十分であり、公的な評価・監督・支援の制度が必要である。その推進手段としては、被験者保護や医学研究倫理に関する立法が、最も強力であろう。

倫理委員会が公的な評価・監督を受け、中央審査機関などによるチェック体制も確立すれば、適切に承認された臨床研究に「保険外併用医療」を導入することも検討できる。

臨床研究に保険が使えないのは当然だが、現在は、研究と同時期に行われる医療のすべてが自由診療の扱いになる。入院料など基礎部分に保険を使える「保険外併用医療」の形で新しい医療技術を実施できるのは、薬事法による治験と、一定数の実績に基づく先進医療制度だけである。だが、治験で保険を併用できるなら、適切に承認された臨床研究にも保険併用を認めることに、論理的におかしな点はない。これが可能になれば、経済的な面で臨床研究はずいぶん進めやすくなり、具体的な研究振興策になるはずだ。

研究への保険併用には、制度化した混合診療である点と、リスク面から抵抗感もあるだろうが、現実に保険診療に紛れ込んでいる実験的医療をきちんと倫理審査のルートに乗せ、実験的医療と一般医療の線引きをクリアにしていく効果も高いのではなかろうか。

6. まとめ

読売新聞による大規模かつ詳細な調査の結果、高度な医療施設である特定機能病院や大学医学部でも、多くの倫理委員会の構成や運営に不備があり、国の研究倫理指針や国際的指針があまり守られていないことが明らかになった。審査の対象の線引きも施設によって差が大きく、実験的医療が審査なしに行われる可能性も高い。

こうした状況を放置していれば、医療被害や社会的問題の発生を防ぐことができず、医療不信を

高めるおそれがある、さらに、日本の医学研究全般に対する国際的な評価が損なわれ、研究の発展を妨げかねない。

改善のために必要なのは、分野別に複雑に分かれた国の研究倫理指針を改め、国際的水準を満たす統一指針を確立すること、施設内倫理委員会に対する公的評価や監督制度の導入と実務運営の支援、効率性に配慮した中央審査機関の設置、社会的な理解と検討のために情報公開を徹底すること、などである。

以上のような課題を実現するには、法に基づかない行政指針では困難であり、被験者保護と医学研究倫理に関する強制力のある法律を制定するのが最も効果的だと考えられる。そのことが研究成果の有効活用と、信頼性の高い有意義な研究を推進する土台にもなる。

そうした取り組みを進めるためにも、医学研究の公益性と社会性、倫理審査の役割といった根本問題について、医療界と国民が認識を高め、議論することが非常に重要である。

謝 辞

膨大な項目のアンケートと補足の問い合わせにご協力いただいた各施設の担当者の方々、設問項目の作成と結果分析の際に適切な助言をいただいた栗原千絵子さんと齊尾武郎さん、アンケートの発送・回収・データ照合作業をしていただいた読売新聞科学部の各位に、深く感謝します。

©読売新聞社 2007

* * *