

生命倫理に関する研究機関に おける検討について

東京大学 医学部 医療倫理学分野
赤林 朗

目次

- 医学系研究における法令・指針等
- 機関の長の役割
- 倫理審査委員会の役割
- 倫理審査委員会の構成
- 研究実施にあたっての検討の流れ

医学系研究における法令・指針等

• 医学系研究に関する法律

- 医薬品医療機器等法（2015年改訂） ➡ 治験
- 再生医療等安全性確保法（2013年） ➡ 再生医療研究

• 医学系研究に関する基本的な指針

- **人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014年）**

• 医学系研究の研究内容に応じた指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2013年改訂）
 - ヒトES細胞の樹立に関する指針（2014年）
 - ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（2014年）
- など

機関の長の責務

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014年）

【要点】

研究機関の長には研究に対する総括的な監督義務、および、研究者への教育・研修の責務が課されている

1 研究に対する総括的な監督（第2章第6の1(1)～(4)）

- 実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う（1）

2 研究の実施のための体制・規程の整備等（第2章第6の2(1)～(6)）

- 必要に応じ、研究の指針適合性に関する自己点検・評価を行い、それに基づいた適切な対応を行う（4）
- 倫理を含めた必要知識・技術に関する教育・研修を所属の研究者等に受講させる（5）

3 研究の許可等（第2章第6の3(1)～(5)）

- 研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたとき、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する（1）

4 大臣への報告等（第2章第6の4(1)～(3)）

- 研究が指針不適合であり、その程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣）に報告し、公表しなければならない。（1）

倫理審査委員会の役割

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014年）

【要点】

倫理的観点・科学的観点から、研究を審査し、研究機関の長に意見を述べる

- 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない（第4章第11の1(1)）
- 研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止等、研究に関し必要な意見を述べることができる（第4章第11の1(2)）
- 侵襲ありの介入研究に関しては、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行うことができる。（第4章第11の1(3)）

BOX アメリカにおける研究倫理審査委員会（IRB）の確立

1972年 報じられ、スキャンダルとなったタスキギー梅毒研究（1932年～72年）等、被験者保護の観点から問題となる人体実験の事例

1974年 （米国）国家研究法（National Research Act）の制定
→ 研究倫理審査委員会（IRB）の設置
→ 「生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会」の設置

1979年 ベルモント・レポート
→ 研究倫理審査のための、研究倫理の原則の確立

- 1 人格の尊重
→ インフォームド・コンセント
- 2 善行
→ リスクベネフィット評価
- 3 正義
→ 公平な被験者の選抜

倫理審査委員会の構成

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014年）

【要点】

倫理審査委員会は医学系研究者だけではなく、人文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べるものが含まれ、社会の目が担保される。

- 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。（第4章第11の2(1)）
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
 - ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - ⑤ 男女両性で構成されていること
 - ⑥ 5名以上であること
- 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない（第4章第11の2(3)）
- 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。（第4章第11の2(5)）

倫理審査委員会における研究実施にあたっての検討の流れ

【要点】 科学的妥当性と倫理的妥当性の両側面について検討する

科学的妥当性の検討の例（他にもありうる）	
研究の背景・目的・意義	●研究を計画するに至った背景に関して、科学的・医学的意義についての説明があるか。など
デザイン/方法論	●領域を異にする専門家でも理解できるように説明されているか。
解析・分析方法	●研究で用いる医療技術、用いる試料とその採取方法、採取量、および分析方法などの記載がなされているか。など
研究実施場所および期間	●多施設共同研究である場合、研究実施施設名や共同研究施設の倫理審査などに関する資料があるか。など
研究対象者の選定方針	●対象者の選定、人数、リクルート対策の妥当性、対象群と比較群の妥当性、除外規定、ボランティアかどうかなどの検討がなされているか。
研究者の資質	●研究責任者は、本研究を実行するために必要な専門的知識があるか。
起こりうる危険性	●研究参加者が研究の進行に伴い、予測される体験の内容とその具体的な説明および予測される危険性とその対応について具体的に説明されているか。

倫理審査委員会における研究実施にあたっての検討の流れ

【要点】 科学的妥当性と倫理的妥当性の両側面について検討する

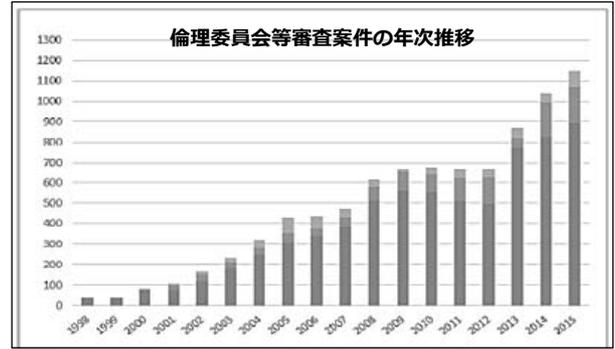
倫理的妥当性の検討の例（他にもありうる）	
個人情報の管理と公表や開示の方法	●情報の管理、研究終了時の情報や試料の取り扱い、研究参加者への結果の説明などについて、対処は適切か。 ●個人情報の利用、開示請求に応じる手続きなどについて、措置が講じられているか。
インフォームド・コンセント	●説明事項、同意文書は分かりやすく書かれており、内容は妥当か。 ●同意撤回の自由、同意しなくとも不利益を受けないなどの配慮は十分か。
リスクとベネフィット	●研究参加によって起こりうるリスク、得られる利益についての具体的な説明があるか。 ●リスクは可能な限り低められているか。 ●リスク（危害・不快を含む）を正当化するだけの見込まれる利益があるかどうか。
同意能力の乏しい者への配慮	●疾病などの理由または、未成年者であるなどの理由によって研究参加者に同意能力がない場合の同意手続きについて具体的な配慮はどのようになされているか。
偶発的所見対処	●偶発的所見への対処が必要な場合はそれについての記載があるかどうか
利益相反	●研究の資金源と利害の衝突：関連組織との関わり、参加者への誘導性など、説明されている。
研究の資金源	
補償	●研究参加によって、参加者が望まない結果に直面した際の補償について説明している。

倫理審査委員会の具体例

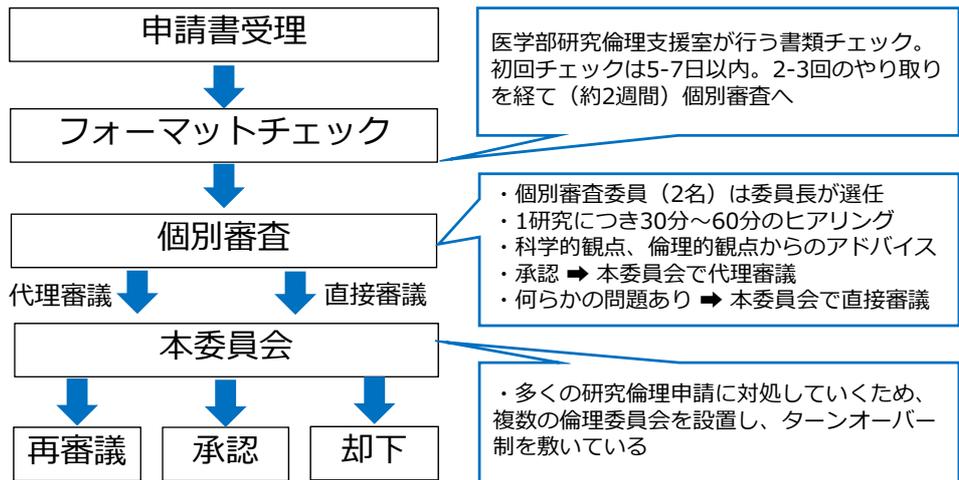
東京大学医学部倫理委員会



急激に増加している研究倫理審査申請に対応するために、システムティックな倫理審査委員会の審査体制を構築している



研究倫理審査申請のすべてのフローは、ウェブ上の研究倫理審査申請システムにおいて行われる。ユーザビリティを高めると共に、個々の研究について、包括的な状況把握・管理が可能となっている。



倫理審査委員会の問題

●倫理審査の質の標準化

国内には各研究機関ごとに倫理審査委員会が設置されており、その数は1500を超える。

倫理審査に携わる人材も不足しており、審査の質の標準化は継続的な課題となっている。

●倫理審査の内容の多様性

審査される研究の内容は多様であり、常に新規の倫理的問題を含む。

指針等で審査については一定の基準が定められているものの、指針に基づくだけでは新規の倫理的問題にたいして回答を導出するのは困難である。

●倫理審査のタイミング

通常、倫理審査委員会は研究の開始時に研究実施の是非について判断する。

しかし、研究の実施中や、研究の終了時に倫理審査委員会が果たす役割については、必要性が指摘されているものの、広範な合意は得られていない。