

1970年代初頭には、施設の知的障害児を人為的に肝炎に感染させていた「ウィローブルック肝炎研究」と、アフリカ系米国人の梅毒患者を治療せずに自然経過を調べた「タスキギー梅毒研究」が世論を沸騰させる。そこで連邦議会は1974年、全米研究法(National Research Act)を成立させ、各研究施設に「施設内審査委員会」設置の確約を義務づけると共に、保健教育福祉省(Department of Health, Education, and Welfare, DHEW)に人体実験の規則を制定するよう求めた。これに応じて定められたのが「連邦規則集第45編第46部(45 C.F.R. 46)」である。

1991年には人体実験の規則は連邦政府のすべての関係省庁の間で文言が統一され「共通規則(Common Rule)」となった。その中で施設内審査委員会の構成については、(a)異なる分野から選ばれた少なくとも5名の委員によって構成され、子供・囚人・妊婦・障害者などを被験者とする場合にはその代弁者を含めるよう配慮すること、(b)ジェンダーや専門分野が偏らないこと、(c)科学者と非科学者を必ず含むこと、(d)本人や家族がその施設に所属していない者を含むこと、(e)審査する研究に利害関係のある者の継続的参加の禁止、(f)必要に応じて参考人を招致すること、を定めている。このような構成は、「学際的専門的審査モデル」と「陪審モデル」の指摘¹⁰⁾や、被験者の代理人を入れる提案¹¹⁾など、政策形成期における社会的議論を反映させたものといえる。

(2) 病院倫理委員会¹²⁾

病院倫理委員会は、施設内審査委員会と異なり、成文法上の規定に基づくものではない。その原型は1960年代にいくつかの病院や州で、中絶や断種手術、人工透析器の配分、精神外科など、難しいケースを判断するために設けられた委員会にある。

なかでも有名なのは1961年にシアトルのスウィーディッシュ病院に作られた、通称「神の委員会(God Committee)」である¹³⁾。この委員会は開発されたばかりの人工透析器の2年間の実験プログラムの被験者を、医学的および精神医学的な選抜を経た候補から選ぶものであった。その構成員は、牧師・弁護士・主婦・労働組合幹部・州政府官僚・銀行家・外科医の7人である。委員の一人は委員会の役割について「医師と公衆の間の緩衝物」と語っている。この委員会は人体実験に関する決定を行ったが、研究自体の審査を行ったわけではないので施設内審査委員会の系列には入らない。むしろ治療的利益の大きい実験の被験者選択という困難な判断を市民的な委員会で行った初期の例として重要であり、その意味で病院倫理委員会の系列に入るものと考えられる。

中絶審査委員会は、中絶を自由化したRoe v. Wade判決以後は必要なくなった¹⁴⁾。また、人工透析器の配分問題は、すべての腎不全患者に透析を提供する末期腎臓病法(End-Stage Renal Disease Act, 1972)成立で消滅する¹⁵⁾。

病院倫理委員会の普及を促したのは、尊厳死が争点になったカレン・アン・クインラン訴訟のニュージャージー州最高裁判決(1976)である。この判決は、生命維持治療の停止のような困難な決定について病院に委員会を設置して検討するよう勧めた¹⁶⁾。

1980年代になると、医療および生物医学・行動科学研究における倫理問題研究のための大統領委員会、米医師会、米病院協会、米小児科学会、米神経学会などが、病院倫理委員会の設置を推奨するようになる。とくに1982年には当時のレーガン政権が障害新生児の治療停止を規制し論争となったが、最終的には小児医療上の難しい

判断についても委員会で検討する小児科学会の提案が政策に取り入れられた。このような流れを反映し、米国内で倫理委員会を設置している病院は、1982年にはわずか1%だったのが、1987年には60%以上にのぼった。1990年代にはナーシングホームやホスピスにも広がりを見せている。

現在、病院倫理委員会の主な役割としては、(a)医療スタッフの教育、(b)医療機関の方針の決定、(c)病院スタッフの相談を受け、助言する(ethics consultation)などが挙げられている。

4. 日本の「倫理委員会」をめぐる問題点

以上のような米国での歴史的展開と役割を踏まえて、改めて日本の「倫理委員会」をめぐる現状を振り返ると、少なくとも4つの問題点が明らかになる。

第一に、日本においてはそもそも「人体実験」すなわち「人間を被験者とする実験ないし研究」を包括的に議論する枠組が存在しない³⁰⁾。いいかえれば、先端医療の問題を人体実験の問題として包括的に捉える視点と原理が欠如している。そのため「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(新GCP)、臓器移植法、クローン法(および特定胚指針、ES細胞指針)、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」(共通指針)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、疫学研究に関する倫理指針案など、トピックごとの場当たりの政策対応しかできていない。

その原因は、十五年戦争期に七三一部隊等で行われた人体実験や生体解剖による虐殺をきちんと総括していない点にある。世界的に見ると第二次世界大戦後の医療倫理学は、ナチスの人体実験に対する反省から出発し、人体実験の許容条件をめぐる議論を蓄積している。米国の施設内審査委員会もそうした成果の一つである。しかし日本

では七三一部隊等における医学犯罪が隠蔽されたために、人体実験について論じることがタブーになってしまっている。これでは医学研究審査の目的も必要性も理解されるはずがない。

第二に、日本では、人体実験を審査する機関(米国では施設内審査委員会)と、日常的診療で是非の判断が難しい事例の審議を行う機関(米国では病院倫理委員会)の区別が自覚されていない。しかも上述したように、日本の「倫理委員会」はほとんど人体実験の審査機関としての役割しか果たしていない。その結果として、日常的診療で是非の判断の難しい事例について審議・助言する機関を欠いている。

生命維持治療の停止など難しい事例は日常的に発生しているはずであるが、その判断は個々の医師に任されていることになる。これは、個々の医師に非常な負担をかけるという点だけでなく、判断の不偏性や公正性の確保という点からも、望ましいことではなかろう。また、医療スタッフの教育や医療機関の方針決定という役割を果たすためにも、米国の病院倫理委員会にあたる機関を、現在の「倫理委員会」とは明確に区別して設置するよう促すべきであろう。その際、現在の「倫理委員会」は「研究審査委員会」などの名称に変えたほうが、より性格が明瞭になる。

第三に、各施設の倫理委員会が研究計画を審査する際の標準が示されていない。たとえばインフォームド・コンセントなどについて、どのようなポイントを考慮して審査すべきかが示されていないので、審査項目が施設ごとにまちまちになる可能性がある。また、被験者の人権を擁護するために必要な、研究者に対する教育も標準化できない。

第四に、人体実験全体に関して、中央の監督機関や、罰則を伴うルールが存在しな

い。それゆえ、臓器移植やクローニングなどの例外を除き、人体実験によって被験者の人権が侵害されても、明文化された規則に則った制裁が科されない。これは要するに、被験者の人権が制度的に保障されていないということである。

米国では、連邦政府から資金援助を受けて人体実験を行うすべての施設は、共通規則を遵守する旨の確約を保健福祉省 (Department of Health and Human Services, DHHS) に提出している。被験者の人権侵害の疑いがある場合は、DHHS の人間被験者研究保護局 (Office for Human Research Protection, OHRP) が査察を行う。その結果によっては、研究停止処分や研究資格剥奪処分も行われる。

日本の場合、たとえば国の科学研究費による研究で被験者の人権侵害が起こった場合に、監督官庁である厚生労働省や文部科学省の責任は問われないのだろうか。人間を被験者とする研究を監督する中央機関と強制力のある規則を定め、被験者の人権侵害を起こした場合には公式に助成停止や資格停止の処分を行うべきではないか。

【註】

1) この二つの系統とは別に、人体実験以外の研究を審査する組織として、たとえば遺伝子組換え実験に関する審査委員会の系統もある⁹⁾。日本でも「組換え DNA 実験指針」に基づいて、組換え DNA 実験に関する「安全委員会」が各大学等の研究機関に設置されている。

2) 日本でも優生保護法が成立した 1948 年から 1952 年にかけて「地区優生保護審査会」による中絶審査が行われていたが、1952 年の同法改正により廃止された。

【文献】

1) Krimsky, Sheldon. Genetic Alchemy: The

Social History of the Recombinant DNA Controversy. MIT Press, 1982. (木村利人監訳、玉野井冬彦訳『生命工学への警告』家の光協会、1984)

2) 岡本直正・馬場一雄・古庄敏行「医学教育および研究と倫理の諸問題----各医科大学・大学医学部における倫理委員会の設置状況と活動について」岡本・馬場・古庄編『医療・医学研究における倫理の諸問題』東京医学社、1988、第 1 章。

3) 斎藤隆雄『試験管ベビーを考える』岩波書店、1985。

4) 米本昌平「倫理委員会とは何か」『先端医療革命』中公新書、1988、第 4 章。

5) 唄孝一「『倫理委員会』考・1 ----日本の大学医学部・医科大学倫理委員会 (医と法と倫理・6)」『法律時報』61 (5) [1989]、pp.144-139。

6) Levine, Robert J. "Research Ethics Committees." Encyclopedia of Bioethics, revised edition. Macmillan, 1995.

7) Faden, Ruth R. & Beauchamp, Tom M. A History and Theory of Informed Consent. Oxford University Press, 1986. (酒井忠昭・秦洋一訳『インフォームド・コンセント』みすず書房、1994)

8) Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Final Report. U.S. Government Printing Office, 1995. (Oxford University Press, 1996)

9) 丸山英二「臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制」日本医事法学会編『年報医事法学』13、日本評論社、1998、pp.51-68。

10) Veatch, Robert M. "Human experimentation committees: professional or representative?" Hastings Center Report 5 (5), October 1975, pp.31-40.

11) Robertson, John A. "Ten Ways to Improve IRBs." Hastings Center Report 9 (1), February 1979, pp.29-33.

- 12) Dougherty, Charles J. "Clinical Ethics. III. Institutional Ethics Committees." Encyclopedia of Bioethics, revised edition. Macmillan, 1995.
- 13) Alexander, Shana. "They Decide Who Lives, Who Dies: Medical miracle and a moral burden of a small committee." Life 53 (102), November 9, 1962.
- 14) Pence, Gregory E. "Allocation of Artificial and Transplantable Organs: The God Committee." In: Classic Cases in Medical Ethics, 3rd ed. McGraw-Hill, 2000. (宮坂道夫・長岡成夫訳『医療倫理』[II]、みすず書房、2001)
- 15) Annas, George. "Ethics Committees: From Ethical Comfort to Ethical Cover." Hastings Center Report 21 (3) [May-June 1991], pp.18-21.
- 16) Rothman, David J. Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making. Basic Books, 1991. (酒井忠昭監訳『医療倫理の夜明け』晶文社、2000)
- 17) 土屋貴志「『bioethics』と『生命倫理』----人体実験論を中心に----」『西洋思想の日本的展開』慶應義塾出版会 (近刊)

分担研究報告書
(1 - 2)

米国における倫理審査システムについての研究 第一報

分担研究者 武藤香織 北里大学医学部医学原論研究部門

研究要旨

現在、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」に基づき、我が国の大学医学部・医科大学における倫理審査委員会が整備されてきているが、米国における設置主体の異なる施設内倫理委員会（IRB）を対象に、その実務的な運営状況について調査を行った。訪問先は、東海岸ロードアイランド州のブラウン大学IRB、ロードアイランド州立IRB、そして民間のニューイングランドIRBの3つであり、そのほかIRB事務スタッフのセルフ・ヘルプ・グループであるARENAである。

特徴的な結果として、ブラウン大学IRBはその申請案件の大半にあたる簡易審査を事務スタッフが実施していること、教育に関する試みは設置主体を問わずそれほど熱心な試みがないのに対して、事務スタッフの自助組織では資格試験が実施され、それが大学IRBでの事務スタッフ専門職化につながっている可能性があること、民間のIRBでは従来のIRBに寄せられた批判をかわすように、会議頻度を高め、外部委員を多く盛り込んで、委員への謝金支払いなども行っていること、同じ地方に存在していても、これらのIRB同士が相互に交流していることはなく、審査の協力体制もないことなどがわかった。

A. 研究目的

米国の研究施設に設置された IRB は、システム上の疲弊が 90 年代より問題になっていることが指摘されている。近年、Office of Human Research Protection (OHRP) による IRB への警告は、この 3 年間で 3 倍となっており、また、ペンシルバニア大学での遺伝子治療研究の被験者の死亡事故やジョンズ・ホプキンス大学での喘息の研究に参加したコントロール群被験者の死亡事故などで IRB の活動が停止されるなど、特に IRB の監視機能についての疑問も呈されている。対応に乗り出した Department of Human Health Services によって、IRB の実態調査や指導が行われ、少なくとも研究計画を申請する研究者には一定の倫理教育を施すことが義務付けられた。

そのほか、審査時間がかかりすぎる、多施設共同研究の審査を効率的に実施する仕組みがないなど、IRB に対するクレームは多く、改善の目処は立っていない。国の諮

問機関である National Bioethics Advisory Commission は、個々の IRB の改革だけではなく、ヒト被験者の保護のためのシステム全体を変更する必要があると指摘したばかりである (NBAC 2001)。関係官僚、研究者、IRB 委員とスタッフへの教育強化、IRB 委員選任の条件強化、現在進行中の研究に対する監視強化、こうした運営に対する財源の確保などが挙げられている。

最近では、委員のモチベーションに関する問題も指摘されるようになってきた。Levine は、現在の IRB が抱える課題を列挙しながら、その一つは、委員のモチベーションが低いことにありと断言した (Levine 2000)。また、Bauer は、「最小定員の何倍もの委員で構成されながらも、非内部委員と非科学者は、それを兼ね備える 1 名が代表することが多い」と指摘しながら、医師、科学者など〈何者であるか〉に定義づけられた要員と、非内部委員、非科学者など〈何者ではないか〉によって定義

づけられた要員の立場の弱さについて、「ピクニックの場に現れたスカンクのような」と表現し、モチベーションを維持する難しさを述べている (Bauer 2001)。

しかし、煩雑さと厳しさを増す連邦規定に縛られた大学や研究施設附属の IRB のほかに、民間には施設外審査委員会 (Non-institutional IRB) も育ちつつある。Lemmens らは 1997 年から 99 年にかけて、そうした施設外委員会の実態調査を行っている。北米に約 20 ヶ所の施設外委員会の存在が確認され、年間 36 回以上のミーティングを実施することから審査時間を大幅に短縮していることがわかっている (Lemmens et al. 2001)。

また、IRB 設置の動きは行政にも波及し、東海岸の多くの州では、州スタッフが実施する研究や州が保有するデータを利用する研究については、州の IRB に申請を求められるようになってきた。健診やスクリーニングで取り扱った住民の検体の遺伝子解析研究を実施するケースも出てきており、やがては地域保健政策と一体化したスクリーニングとなる可能性もある。

さらに、IRB の研究管理部門のスタッフらによる自助組織から、事務スタッフを専門職化する動きもみられはじめており、こうした流れがどのような影響を及ぼすのが注目されている。

そこで、設置主体の異なる IRB を選び、手続きや審査の実際などの特徴を明らかにすること、黎明期にある我が国の倫理審査委員会の発展に新たな視座と考察を加えることを目的として、訪問調査を行った。

B. 研究方法

1) 訪問先の選定

米国ロードアイランド州に位置するブラウン大学 IRB と、ロードアイランド州保健省の IRB (HEALTH IRB)、ニューイングラ

ンド地方を拠点としたニューイングランド IRB (New England Institutional Review Board) を対象に、現在の IRB 運営についてのケーススタディを計画した。

ロードアイランド州は、米国東海岸に位置し、全米で最も小さい州であり、東京都ほどの面積である。ロードアイランド州の州都であるプロビデンスには、医学部を持つ大学がブラウン大学しかない。ブラウン大学の特徴として、以下のようなことが挙げられる。

- ・ 学内の IRB が 1 ヶ所であること
- ・ 州内随一の医学部であり、研修先病院との契約関係が柔軟な北米にあって、比較的強固な関連病院をもっていること (Rhode Island Hospital Roger Williams Hospital, Women and Infants Hospital など)

- ・ ブラウン大学の医学部は、2001 年で創部 26 年目と、比較的新しい。

つまり、ブラウン大学を選んだ理由は、日本の地方大学医学部・医科大学が置かれている状況と類似している点である。

このブラウン大学 IRB を拠点として、その地理的周辺における IRB を探索したところ、ロードアイランド州の保健省が設置した HEALTH IRB のほか、民間の IRB として NEIRB (New England IRB) が見つかった。以上、設置主体の異なる 3 つの IRB を対象としたケース・スタディを計画した。

また、参考として、IRB の事務スタッフで構成される自助組織で、IRB 運営の専門家試験を開発した担当者にもインタビューを行った。

2) 調査方法

ブラウン大学 IRB と州立 IRB の設置要綱や提出書類の違い、公表されている審査サマリなどを比較検討することとした。さらに、3 つの IRB 委員長や研究管理部門にインタビューを行い、設立の経緯から現

在の運営状況、両者の連携上における問題点などを尋ね、明らかにした。

また、IRB の存在をより広い文脈で理解するために、主に研究管理部門のスタッフに対する教育活動を熱心に行っている ARENA (Applied Research Ethics National Association)も訪問し、インタビューを行った。IRB 関係者の教育強化については、OHRP でも重要視している課題であるためである。

インタビューの方法は半構造化面接とし、1回あたり2時間から3時間のインタビューを2回程度実施した。インタビューの様子は逐語録を作成した。グラウンデッド・セオリー・アプローチ (Glazer & Strauss, 1967) の継続的比較分析を用いてコード化を行い、現在も解析中である。

3) 倫理面への配慮

インタビューについては、その実施前に、対象者に対して録音の許可をとり、本調査以外の目的では使用しないことを約束した。また、既に IRB で承認された研究計画、または審議中の研究計画について、その知的所有権保護の観点から、筆頭研究者の氏名、所属、研究計画の詳細は尋ねないこと、追跡を行わないことを名言した。

ブラウン大学 IRB とロードアイランド州立 IRB については、過去に IRB で承認した研究計画の一覧や議事録の開示にあたり、武藤自身が IRB に申請する必要が生じたため、その手続きをとり、申請中である。また、ニューイングランド IRB については、プライバシー保護の観点から、開示請求が認められなかった。

C. 研究結果

米国訪問は2回に分けて行われたが、報告するのは1回目の渡航における訪問調査である。以下の施設を訪問し、委員長ある

いは前委員長、副委員長へのインタビューを実施した。ブラウン大学 IRB については、事務部門のスタッフにも聞き取りを行った。ARENA については、元代表で、事務スタッフ向けの資格試験を開発した人物に会った。以下では、各訪問施設ごとに結果をまとめたい。

(1) Brown University IRB

(2) Department of Health IRB, State of Rhode Island (HEALTH IRB)

(3) New England IRB

(4) ARENA (Applied Research Ethics National Association)

(1) ブラウン大学 IRB について

ブラウン大学の IRB は、委員は8名 (M:F=5:3、うち外部委員1名) で構成されており、毎月一回、平均して約3時間の審議を行っている。一回につき、約7件の通常審査と約10件の簡易審査を実施しているが、特徴的なことは IRB 委員は、簡易審査に関与しておらず、事務スタッフからの報告事項として挙げられている点である。しかしながら、学内の研究者や大学院生には、「学問分野の如何にかかわらず、生きたヒトがかかわる調査研究はすべて IRB に申請するように」と指導され、社会科学系研究で個票データを利用する研究なども申請するように通達されている。

全案件の半分以上を占める簡易審査のクライテリアは、連邦政府の規則を遵守しているが、連邦政府の規則では、「日常生活における『最小限の危険』以上の危険を冒させない研究」が簡易審査の対象となっている。

その一方で、委員長自ら「手薄い」と認めていたのが教育である。現状では、連邦規則の最低限を満たす web 上での教育と、委員へは医療倫理に関連する専門学術雑誌

の配布程度にとどまっている。

審査の実際には、申請者が出席することはよほどのケースでない限りない。委員全員が約 10 日前に配布された資料を読むことが求められ、事務スタッフによって予め指名された主査 (primary reviewer) が当該研究計画の倫理的な問題点について紹介し、副査 (secondary reviewer) が補足するところから議論が始まる。その後、全員で討論し、最後は投票によって過半数以上の賛成を得て、その処遇を「承認」、「微細な修正を求めるが事務一任とする承認」、「修正を求めるが委員長一任とする承認」、「継続審議」、「差し戻し」の 5 段階に分かれる。

現在ブラウン大学では、IRB をもう一つつくるかどうか議論されている。ブラウン大学には附属病院がなく、臨床で行われる研究のほとんどは、ロードアイランド州とマサチューセッツ州に点在するブラウン大学の関連病院の IRB で審査されるため、1ヶ所の IRB で審査でなんとかやりくりできないことはないという。一方で、ロードアイランド州立 IRB や関連病院の IRB との連携は、ほとんどない。教育機会も全く別であり、互いの審査結果を公表して今後の審査向上に役立てるといった試みもない。

NBAC の報告書による影響としては、「IRB の財源の確保」が明言されていたため、事務部門のスタッフにはアシスタントをつけることができたことであるという。これまで簡易審査については、ほぼ 1 名で担当していたが、実働できるスタッフが 2 名になったことは、事務にとって喜ばしいことであった。またこのスタッフは、後述する ARENA による資格試験も受験している。

(2) ロードアイランド州立 IRB

1986 年から、ロードアイランド州保健省が主体となって IRB 活動が行われてきた。設置の経緯としては、保健省がアルコール依存症患者への追跡研究を行うときに、IRB での審査が必要なのではないかと考えられたためであり、当初は自発的な研究会の形で倫理的な問題を検討していたという。やがて、保健省が実施する調査研究が増加し、行政資料がデータベース化していくのを見越して、独自の IRB を設置する必要があると考えられた。

会議は隔月に一回のペースで開催され、約 3 時間の議論が行われている。2000 年は 11 件、2001 年は 7 件の審査が行われ、5 件を除いて簡易審査であった。簡易審査には委員長と副委員長が関与し、ブラウン大学のように事務スタッフが実働していない。現在、委員を改選中である。

ブラウン大学 IRB との連携は、ほぼない。ブラウン大学に所属し、州保健省のデータを利用する研究者は、ブラウンと州立 IRB の 2ヶ所へ申請する必要がある。しかし、州の IRB は隔月一回の開催にもかかわらず、審査結果は州立 IRB から早く、しかも多くの場合は過大な修正を要しない結果が届くという。ブラウン大学と共通の IRB を設立しようという話は、生じては消える、を繰り返している。その理由は、双方の IRB 委員のうち何名かには重複して参加してもらわなければならないが、その日程調整が困難であり、負担感も強かったとのことである。

現在、ロードアイランド州保健省では、ニューハンプシャー州以北メイン州までのニューイングランド地方の州保健省をネットワークし、公衆衛生学関連研究の IRB について独自の問題点を検討し、標準化するための連携を目指している。特に、健診で得られた検体を遺伝子解析研究することが問題になっている。これについては、連

邦政府や Center for Disease Control からの指導が何もないため、州独自に実施しなければならないという危機意識があるようだ。

(3) ニューイングランド IRB (民間)

1990年に設置された施設外 IRB で、Center for Clinical Research Practice という教育・研修にかかわる企業に所属している。従来から製薬企業や医療機器メーカーを中心に、医療倫理教育の講師派遣や研修の実施、企業内 IRB の運営指導、専門誌の出版などを行っていたが、企業内 IRB のアウトソーシング志向に伴い、設置したとのことである。

委員は12名 (M:F=3:9、うち MD 2名、JD 2名、Ph.D. 1名) となっており、ブラウン大学やロードアイランド州に比べると、女性の多さ、医師の少なさが目立っている。また、毎週一回のペースで会議が開催され、約6件の研究計画が審議されている。

委員会開催頻度の高さは、そのまま申請者からの好評を得ており、所属機関の IRB に申請する義務を負う大学の研究者からうらやましがられることが多いという。申請される研究計画のうち、約7割が製薬企業による多施設臨床試験の依頼のため、FDA と ICH-GCP 指針を遵守している。残りの3割で、調査票による調査、医療機器検査、検査法の評価などを検討している。

委員への教育について、特別なことは実施されていないが、本部が研修機関ということもあって、配布される資料の種類は多く、委員の希望に応じて研修も行われているという。

この委員会では、申請者から審査料の支払いを受けており、基本価格は1250ドルとなっている。多施設共同研究の場合の施設数、修正回数、承認後のモニタリングの

丁寧さに応じて、それぞれ課金されていく。

また、ブラウン大学でもロードアイランド州でも、委員に謝金の支払いはなかったが、ここでは謝金が支払われている。1回につき、100～200ドル前後の謝金がある。

しかし、承認された研究計画の一覧はもちろん、議事録の公開は「プライバシー保護」の観点から一切認められなかった。

(4) ARENA

ARENA は、1986年に大学や病院の研究管理部門のスタッフを中心につくられた自助組織で、マサチューセッツ州のボストンに事務局を置いている。新しく研究管理部門や IRB に配属された事務スタッフが、煩雑な連邦政府規則や医療倫理の基本を理解できずに困惑していたことから、自分たちで教育を行おうということがきっかけとなって始まり、やがては各地で定期的な研修を実施するに至っている。

ARENA の上位組織として、1974年に設立されていた Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM & R) があり、ここでは医学研究の倫理的な問題についてのシンポジウムなどを行っていたが、会員制を敷いていなかったことから、別組織として ARENA を立ち上げている。

ARENA では、2000年秋より、3年間有効の資格試験を実施している。開発者によれば、「委員は何もわかっていないので、スタッフが専門職になるしかない」というのが動機であったという。新しく異動した事務スタッフが、IRB 委員に尋ねてもほとんどのことが引き継げない、というのが実感であり、それならば自分たちでということのようだ。ヒトを対象とした倫理原則から連邦規則、申請手続きなどを範囲としたマークシート試験で、年に3回受験機会がある。この資格試験の対象は、IRB の事務スタッフであり、これまでに約300名が受

験し、そのうち 8 割が合格している。合格すると、名前の後ろに"CIP (Certification of IRB Professional)"と書き込めることになり、「昇進や昇給の切り札として利用できる」として、受験を推奨されている。また、たびたび変更される連邦規則への理解を促進することから、有効期限を定めた試験となっている。

試験範囲の凡その構成と、設問の具体例が 4 問だけ公開されており、過去の試験問題の入手はできない。

<具体例>

1. ベルモント・レポートによれば、「人々を尊重する」ことの典型的な内容とは、以下のことを意味する。

- 1) その研究から得られる利益を共有する
- 2) その研究から最大限の利益を獲得する
- 3) その研究からいかなる権利も便益も放棄する
- 4) 十分な情報を得て、自発的に研究へ参加する

2. 被験者を症例グループに割り当てる場合、バイアスを避けるためには以下のうちのいずれの行為がとられるか。

- 1) 二重盲検
- 2) プラセボ・コントロール
- 3) 臨床症状との釣り合い
- 4) 参加するように被験者に謝金を払う

3. 多くの研究では、匿名性を保護するために最も効果的なのは、以下のいずれの行為か。

- 1) 情報公開
- 2) 最低 3 年間は鍵のかかるキャビネットに研究記録を保管する
- 3) データのコーディングや保存について、受け入れることが可能な手続きに従う
- 4) 研究が終了したら、個人同定情報 (identifier) を削除する

4. 研究を審査する場合、IRB は以下のような同意取得プロセスを保障しなければなら

ない。

- 1) 同意取得の監視を行う
- 2) 第三者によって同意取得が行われる
- 3) 同意取得のプロセスは、あらゆる人々にとって共通のものにする
- 4) 被験者に研究へ参加するか・しないかを決定するための十分な機会を提供する

この資格試験の開発には約 1 年間で要されたが、その後は ARENA の手を離れ、研修や資格試験を実施する企業に委託して行われている。ただし、毎年 1 回、試験内容を見直す機会を持ち、その際は ARENA のメンバーが改善点を申し入れている。受験費用は 300 ドルである。現在、受験のための参考書を制作中だという。

このような資格試験は、ARENA のほかにも実施している団体があり、自宅へ持ち帰って返送するという take home exam を実施しているという。

D. 考察

以上のように設置主体の異なる IRB をみてきたが、従来の IRB への批判をかわすように躍進する民間 IRB の存在が注目されよう。財源を審査料で確保し、委員への報酬にも割り当てできることで、若干でも委員のモチベーションを維持することができるうえ、毎週会議が開催されていれば、当然審査結果もより早く出てくることになる。さらに外部委員や女性委員など、従来の IRB がお飾り程度に含めていた委員を主軸に据えた委員構成も特徴である。早い審査結果と同時に、審査の質の向上をアピールし、社会的な評価を上げるために、このような委員構成は効果的なのかもしれない。日本でも製薬メーカーがつくる倫理委員会でも、同様の委員構成に配慮ははじめている。現在は連邦規則の縛りがあるために、民間 IRB を利用できるメリットがあ

るのは、製薬メーカー、医療機器メーカー、バイオベンチャー企業などである。ヒトゲノム解析研究計画において、バイオベンチャー企業に敗北した感の強いアメリカの大学や病院にとって、IRBの質までも敗北するという危機意識もあるが、連邦政府の意向次第といったところである。

しかしながら、外部委員や女性委員、人種的マイノリティなどを強調することが、すなわち審査の質の向上につながるわけではない。問題は、委員がどのような視座で審査をできるのかであり、それには教育が重要ではないか。教育については、設置主体が異なっているとしても、IRBのなかでの差はみられず、特に熱心を実施されている、あるいは独自の試みがなされているというわけではなかった。教育の重要性は認識されつつも、それが十分に実施されていると胸を張る人はいなかった。そのようななかで、自助組織であるARENAが開発した資格試験は、日本でも参考になるだろう。主に事務部門のスタッフの知識と意識の向上を目標として開発されたものだが、新しく研究審査委員会の委員となった人に経験してもらうことの意義はあると思われる。現在、イギリスやカナダでARENAの試験をモデルにしながら、同様の試験を開発しているという。

一方で州立IRBの存在は、これから公衆衛生関連研究に特有の倫理問題を絞り込んでいきながら、IRB相互の連携を深めていく途上にあるといえるが、その影響は人文・社会科学の審査の義務化へとつながる可能性も秘めている。既にスタンフォード大学などでは、社会科学系研究専門のIRBを設置するなどの試みもある。

当初は同じ地方ということで選定した訪問先であったが、相互の情報交換や審査協力体制などはなく、地域内での連携は認められなかった。特に連携を必要としていな

いのはなぜなのか、もう少し深く検討する余地があろう。

約20年間にわたってブラウン大学IRBの委員長を続けてきたバイオエシックスの教授は、長年のIRB審査経験を振り返って"Just boring"と述べていた。理由は、本当にPh.Dを必要とする審査などほとんどなかった、Bioethical issuesはほとんどなかった、ということのようである。しかし、ブラウン大学のIRBでは、日本の大学と違って、新規の研究計画であっても、「最小限の危険」を超えない危険であれば、審査は事務スタッフが担っており、日本の研究審査委員会委員が審査する研究計画の範囲よりも、ずっと絞られたものだけを審査している。それでも、「退屈だった」という印象が強く、それを支えるのは組織に属する人間としての義務感が強かったのであろうか。皮肉なことに、バイオエシックスの専門家だからこそ、審査にも倫理教育にも新鮮味を感じられず、逆に退屈になってしまうのかもしれない。

今後の課題として、委員のモチベーションに焦点をおき、各IRB委員とスタッフへ追加的なインタビューを行いたい。また、現在申請しているブラウン大学IRBやロードアイランド州立IRBでの議事録の閲覧、さらにブラウン大学関連病院のIRBなどの調査を通じて、より深い観点から検討したいと考える。

【文献】

Bauer PE, A few simple truths about your community IRB members, IRB Jan-Feb: 7-8, 2001.

Lemmens TL and Thompson A, Noninstitutional commercial review boards in North America, IRB Mar-Apr: 1-12, 2001.

Levine RJ, The crisis in institutional review boards, Annals of Internal Medicine 134(2):

161-163, 2001.

National Bioethics Advisory Commission, Ethical and policy issues in research involving human participants, August, 2001.

Office of Inspector General, Institutional review boards: a time for reform, Testimony before the committee on government reform and over-

sight, subcommittee on human resources, United States House of Representatives, June 11, 1998.

Professional testing corporation. Certification examination for IRB professionals: handbook for candidates.

分担研究報告書
(1-3)

IRBガイドブックの作成にむけて

分担研究者 佐藤恵子 国立がんセンター中央病院 臨床試験管理室

研究要旨

倫理審査委員会（IRB）は、研究計画の相互批判を行い、その科学的・倫理的妥当性を保障することによって研究の正統性を担保する機関である。わが国においても、多くの病院や研究施設に設置されているが、法的な根拠を有しているのは治験と人クローン研究を対象にしたIRBのみである。これ以外は、構成や審査内容などすべてが自主的な規制しか存在せず、位置づけや機能はきわめて曖昧であり、IRBが研究対象者人権や福祉を保護する機関として機能しているとは言い難い。

最近相次いで出された遺伝子解析研究のガイドラインなどにおいて、既存試料を研究利用する際の同意の要否や遺伝子情報の開示の諾否など、重要な判断のほとんどをIRBにゆだねており、IRBの質をあげることは急務の課題と思われる。

そこで、IRBの基本的な役割や活動方針を明示したガイドブック（日本版IRBガイドブック）の作成を計画した。本ガイドブックの利用者には、各施設のIRBの委員をはじめ、臨床研究に携わる研究者、研究協力者、事務関係者などを想定している。構成は、総論として臨床研究のありように対する基本的な考え方、人権保護の必要性などを提示し、各論としてIRBの概要、運営、研究の性質別の配慮点、被験者集団別の配慮点などを網羅したものとする。また、研究計画書や説明文書作成の手引きや委員会用チェックリストなど、研究の実施に有用な実用文書も添付し、研究を実施する側および審査する側の両方に役に立つガイドブックにする予定である。

1. 背景

倫理審査委員会（以下IRBと略す）は、アメリカにおいて、研究計画の相互批判を行い、その科学的・倫理的妥当性を保つためのシステムとして、法的な裏付けをもって設置が義務づけられている。医学は高度に専門分化しており、医学研究の正統性は専門家の間でしか判断できないため、専門家が相互に批判しあうことを求めたものである¹⁾。

アメリカでは、IRBの基本的なポリシー、すなわち構成や運営などのハードの部分は連邦規則などで規定され、具体的な医療上の問題や審査のポイントなどに関するソフトの部分は、法規のほか、NBACやNIHが報告書の形で提案している。そして、施設でのIRBは、この基本方針を参照しながら審査を行うという構図になっている。

NIHはIRBの指針として「IRBガイドブック」を公表しており²⁾、NBACは個別のテーマごとに報告書を出している。

わが国でも、1980年頃より、病院や研究施設において倫理審査委員会が設立されるようになり、現在では多くの施設で設置されている。しかし、法的な根拠を有しているものは新薬の承認申請のための臨床試験（治験）を対象にした倫理審査委員会のみである。これ以外の委員会は、構成や審査内容、運営方法など、すべてが自主的な規制しか存在せず、位置づけや機能はきわめて曖昧である。このため、現在の倫理審査委員会が研究の対象となる人の人権や福祉を保護するものとして機能しているとは言い難い。

最近相次いで出された遺伝子解析研究のガイドラインなどにおいて、たとえば同意

を得ることなしに研究を実施する際の倫理性を担保する手段として倫理審査委員会による審査を条件にしているが³⁾、現在存在している倫理審査委員会が機能しているという前提に立っており、倫理審査委員会の質をあげることは急務の課題と思われる。

2. 目的

日本の実状をふまえ、IRBの基本的な役割や活動方針を明示した日本版IRBガイドブックの作成を目指す。また、研究計画書や説明文書作成の手引きや委員会用チェックリストなど、研究の実施に有用な実用文書も添付する。

本ガイドブックの読者は、各施設のIRBの委員をはじめ、臨床研究に携わる研究者、研究協力者、事務関係者などである。

3. 諸外国のIRBガイドブックの比較

1) WHOのガイドライン⁴⁾

委員会の設置と運営の部分のみを述べた簡単なものである。

2) アメリカNIHのIRBガイドブック²⁾

臨床研究のありように対する基本的な考え方（ベルモントレポート）、人権保護の必要性といった総論から、IRBの概要、法律などの規則、研究の性質別の配慮点、被験集団別の配慮点などの各論を網羅している。

3) カナダのポリーステートメント⁵⁾

審査の必要性、IRBの概要、同意やプライバシー等の各論、研究の対象別（薬物、遺伝子、胚など、ヒト資料等）の配慮点について述べている。

4. 日本版IRBガイドブックの作成

日本は、人体実験を実施した数少ない国であり、数々の薬害や臨床試験に関係するスキャンダルも経験してきた。しかし、これらの歴史を反省し、それにもとづいて人

権保護の重要性が議論されたり、臨床研究を規制するための方策を構築することは行われてこなかった。そして、現在も臨床研究が法的に規制されているのは新薬と人クローンの研究のみであり、人間を対象とした研究全般を包括的に規制する法律やガイドラインは存在しない。

また最近、省庁や学会が、遺伝子や疫学など個別の研究ごとにガイドラインを提案しているが、そのほとんどは、臨床研究の基本となる考え方や、倫理審査委員会の責務を明示していない。

一方、臨床研究を実施する医師や研究者は、自ら研究を企画・実施したり、他の研究を審査したりする立場にあるが、臨床研究の方法論や、人権保護の必要性、臨床研究の実施に必要な手続きなどについて十分な教育や研修を受けていない。また、患者の利益を代表する立場としてIRBに参加する人たちについても同様な状況と思われる。

したがって、日本版IRBガイドブックは、日本における臨床研究の歴史や臨床研究を実施する際の基本的な考え方を総論として述べ、次にIRBの役割と機能ならびに基本的な配慮項目を解説し、そして試験や被験者集団に特徴的な問題を各論として取り上げて解説する形とする。

1) 全体の構想

NIHのIRBガイドブックに近いものを考えている。予定している概要は、表1に示した。

2) 作成手順

まず、執筆部分の担当者を決め、それぞれ執筆し、ある程度の内容ができたところで、合議で検討し、班全体の意見・勧告として決定する、という過程を経て作成する。執筆する際の留意点を表2に示した。

【文献】

- 1) President's commission for study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research. Final report on studies of the ethical and legal problems in medicine and biomedical and behavioral research. 1983.
- 2) U.S. Department of health and human services. Office for human research protections. I R B g u i d e b o o k . <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm> 1983.
- 3) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省.
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針.
<http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/rinri_shishin.htm> 2001.
- 4) World health organization. Operational guidelines for ethics committees that reviews biomedical research. 2000.
- 5) Natural sciences and engineering research council of canada. Tri-council policy statement: Ethical conduct for research involving humans.

表1 日本版IRBガイドブックの構成

はじめに	第4章：評価対象別の配慮
ガイドブックの使い方	A 緒言
緒言	B 薬物/ワクチンなどの試験
A 人権保護の歴史と日本における臨床試験	C 医療機器
B 臨床試験に必要な条件	D 放射性医療品、放射線治療
C 推奨される文献	F 移植、再生医療関連技術
第1章：倫理審査委員会の概要と運営	H 遺伝子関連研究
A 概要	第5章：特定の被験者別の話題
B 運営（設置、メンバーシップ、記録、責任）	A 配偶子、胚、胎児
C 研究責任者の責務など	B 女性
D 事務局の役割	C 同意能力が不十分な人 （子ども、未成年、意識障害の人、救急時）
第2章：IRB審査の基本的事項	D 終末期の人
A リスク/利益の比較考量	E 高齢者
B インフォームド・コンセント	F 学生など健常人
C 被験者の選択	G 国際研究
D プライバシーと守秘義務	H 既存資料、死体など
E 監査と査察、安全対策	
F 試験参加への誘因	
第3章：研究計画時における配慮	付録
A 緒言	・プロトコル作成の手引き、例
B 臨床試験	・説明文書作成の手引き、文書例
C 疫学研究	・倫理審査委員会の機能チェックリスト
D 観察研究	・プロトコル審査のときのチェックリスト
E 医療記録を利用する研究	・教育プログラム（未定）
F 質問紙調査	
G 患者リクルートと割り付け	

表2 執筆の際の留意点

誰が使うのか	倫理委員会の委員、事務方	研究者
何のために使うか	「研究を審査する」とはどういうことを理解するため	
	研究審査において配慮すべき点を把握する	研究を企画する際に配慮すべき点を把握する
いつ使うのか	研究の申請があったとき 研究を審査するとき	研究計画書作成時
どのように使うのか	委員になったときに参照してもらおう	臨床研究の基礎を学んでもらう
どんなものであるべきか	医学知識をもたない人が読み、研究の審査ができるようになるもの ①必要な情報が正確に書いてあること ②しろうとが読んで理解しやすく、利用しやすいこと	

分担研究報告書
(2-1)