

厚生労働科学研究研究費補助金
ヒトゲノム・再生医療等研究事業

遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における
研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 白井 泰子
平成16(2004)年 4月

目 次

I 総括研究報告書

遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究	1
白井泰子（国立精神・神経センター精神保健研究所）	

II 分担研究報告書

1. 日本の倫理審査委員会の現状把握と活動評価

1-1. なぜ「被験者保護なのか」？－歴史的観点から	7
土屋貴志（大阪市立大学大学院文学研究科）	

1-2. 研究審査システムにおける倫理審査委員会の機能と役割	13
白井泰子（国立精神・神経センター精神保健研究所）	

1-3. 被験者保護を中心とした研究マネジメントシステムの提案	19
佐藤恵子（和歌山県立医科大学教養部）	

2. 三省指針下での人を対象とする生物医学研究のあり方の検討

2-1. 医学研究のための資料提供・研究協力を求める際の説明のあり方 －遺伝子解析研究やヒト組織研究資源バンクへの資料提供などを中心に－	25
丸山英二（神戸大学大学院法学研究科）	

2-2. 国際共同研究・多施設共同研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ..	29
徳永勝士（東京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野）	

3. 欧米諸国における被験者保護制度および倫理委員会の機能と役割に関する検討

3-1. 被験者保護法制と倫理審査委員会の機能に関する非核法的考察 －ドイツとオランダの比較を中心として－	33
甲斐克則（広島大学法学部）	

3-2. イギリスの研究倫理審査システム改革	43
武藤香織（信州大学医学部保健学科）	

III 資料

資料(1) 土屋貴志：中国の治験審査体制と北京・協和病院／協和医科大学における研究 審査の現状について（インタビュー調査報告）	51
--	----

IV 研究成果の刊行に関する一覧表	113
-------------------------	-----

総括研究報告書

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
総括研究報告書

遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び
監視機関の機能と役割に関する研究

主任研究者 白井泰子 国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部室長

研究要旨

平成 12 年のミレニアム・プロジェクトの立ち上げに伴って「遺伝子解析研究に係わる倫理問題に対する指針」が策定された。そして、これを引き継いだ「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（三省指針）や後続の各種研究指針では、各機関に設置された倫理（審査）委員会が適正かつ円滑に機能していることを前提として、申請された研究計画について倫理審査するという責務を委員会に委ねている。しかしこれまでは、倫理（審査）委員会の運営や活動状況に関する情報の不足ということだけでなく、研究機関や病院等における委員会の設置状況さえ十分には把握されてないという状態にあった。三省指針の策定に伴う新規公募研究として平成 13 年度に開始された我々のプロジェクトでは、「日本の倫理（審査）委員会の現状把握と活動評価」、「三省指針をはじめとする各種研究指針の下での人を対象とした生物医学研究のあり方」、「被験者保護制度のあり方と倫理（審査）委員会の機能」を研究課題として設定し、研究を行った。これらの成果を、今後の生物医学研究の健全な発展のための「提言：人を対象とした生物医学研究における被験者保護の制度および研究審査システムのあり方」としてまとめ、平成 13 年度～15 年度総合研究報告書に掲載した。

分担研究者

丸山英二（神戸大学大学院法学研究科英米法教授）

徳永勝士（東京大学大学院医学研究科人類遺伝学分野 教授）

甲斐克則（広島大学法学部刑法・医事刑法教授）

土屋貴志（大阪市立大学大学院文学研究科医療倫理学 助教授）

佐藤恵子（和歌山県立医科大学教養部 講師）

武藤香織（信州大学医学部保健学科 講師）

研究協力者

山本理奈（国立精神・神経センター精神保健研究所 流動研究員）

平成 13 年 3 月に施行された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、機関内倫理審査委員会に対する責務として、「手続きの透明性を担保する形での研究計画の科学的・倫理的妥当性の審査」、「被験者/資料提供者の人権保護」、および「リスク管理」を行うことを課している。本研究では、(1)日本の倫理審査委員会の現状把握と活動評価、(2)三省指針下での「人を対象とする生物医学研究」のあり方、(3)欧米諸国における被験者保護制度および倫理委員会の機能と役割について調査を行い、研究成果に基づいて、人を対象とする生物医学研究の倫理審査と被験者保護を両輪とする研究管理システムの構築に向けた具体案を提言する。

B. 研究方法

研究課題 1：日本の倫理審査委員会の現状

A. 研究目的

把握と活動評価

2002年の質問紙調査に引き続いて「倫理委員会を対象とした聴き取り調査」・「委員会委員・事務局担当者・研究者の個別聴き取り調査」を実施し、現行の倫理審査委員会が直面している諸課題の分析を行う。また、研究審査による「研究の科学性/倫理性の担保」、「被験者保護」という目的の基底をなす倫理原則について歴史的視点から検討する。

研究課題 2：三省指針下での人を対象とする生物医学研究のあり方の検討

医学研究のための資料提供・研究協力を求める際の説明のあり方に関して、遺伝子解析研究やヒト組織研究資源バンクへの試料提供などを中心に検討をおこなう。また、国際共同研究のパートナーであるアジア諸国の研究者の三省指針に関する評価について小規模調査を実施すると共に、多施設共同研究に関する研究倫理上の注意点について検討する。

研究課題 3：欧米諸国における被験者保護制度および倫理委員会の機能と役割に関する検討

昨年実施したオランダおよびドイツの現地調査資料に基づいて、被験者保護法制と倫理委員会の機能に関する比較法的考察を行う。また、イギリスの研究倫理審査システムを把握するための現地調査および、中国における治験審査体制の概略についての現地調査を行う。

(倫理面への配慮)

聴き取り調査の実施に際しては、主任研究者の所属機関の倫理委員会（「倫理審査委員会を対象とした調査」について）および分担研究者の所属機関の倫理委員会（「研究者等を対象とした個別聴き取り調査」について）の承認を得ると共に、個々の対象施設や回答者のプライバシー保護のために「聴き取り調査の内容は対象施設等の同定不能な形にまとめる」、「電子媒体を使つての班内での資料送付対象を限定する」などの配慮を行った。

C. 結果

研究課題 1：日本の倫理審査委員会の現状把握と活動評価

(1) 2002年7月～2004年2月に医学系大学、研究所、病院等14施設を訪問し、倫理委員会委員長を対象とした聴き取り調査を行うと共に、これと並行して委員会委員や事務担当者、研究者に対する個別聴き取り調査を行った。これらの調査を通じて、現行の倫理審査委員会が「研究遂行のためのインフラ整備の遅れ」、「被験者保護制度不在下での委員会責任の曖昧さ」、「被験者募集におけるインフォームド・コンセント原則への過度の依存」、「リスク管理体制の不備」などの問題に直面していることが明らかにされた。また、総合大学医学部、医科大学、研究所および病院を対象として倫理審査委員会運営にかかわるコスト調査を実施したところ、1つの倫理審査委員会の年間運営経費は概算で100～300万円必要であり、直接経費による予算措置が必要であることが示唆された。

(2) 現行の倫理審査委員会が直面している状況を打開するためには、研究体制の抜本的な整備が必要である。そのためにも人や人由来試料を対象とする研究を包括的に規制するための法令（被験者保護法）の策定ならびに関連部署を有機的に統合して一貫した研究管理を行うための部局から成る研究マネジメント・システムの構築に着手する必要がある。

(3) 人を対象とする医学研究における研究審査の意義（研究の科学性/倫理性の担保、被験者保護、リスク管理）ならびに「被験者保護原則」の基底をなす理念の根幹について、日本の731部隊の人体実験の問題も含め、歴史的・倫理的観点から検討を行った。人を対象とする研究が備えるべき倫理性の内容としては、重要度の順に、1.人道性、2.利益の最大化、3.被験者選択における公平性、4.被験者の自律の尊重、の4つの原理が確認された。

研究課題 2：三省指針下での人を対象とする

る生物医学研究のあり方の検討

(1) 遺伝子解析研究やヒト組織研究資源バンクへの試料提供の場面を中心に、医学研究のための資料提供・研究協力を患者などに求める際の説明のあり方について検討した。こうした場面でインフォームド・コンセントの成立を困難にしている要因は、説明事項と患者の希求する情報のずれと研究における細目の未確定性であると考えられる。こうした問題点を認識した上で、研究における透明性を高め、信頼性を獲得すること必要である。

(2) 三省指針の英語訳に対するアジア諸国のヒトゲノム・遺伝子解析研究者の意見聴取を行った結果、共通して、「一般に途上国側の倫理規範はゆるやかである。三省指針は、全般に厳しすぎる」、「各国（特に途上国）の国情や文化に対する配慮が必要だ」などの意見のあることが明らかにされた。国際共同研究推進のためには、当該指針の英訳が公表され、アジア・アフリカ諸国などの関係者との間で率直な意見交換を行うことが重要であることが示唆された。

(3) 多施設共同研究の最大の意義は、一施設では収集が難しい多数の試料を共通に解析できることにあり、これによって解析結果の再現性を確認し、危険率がさほど高くない感受性遺伝子でも検出できる可能性が高くなることにある。研究倫理審査の目的を全うしつつ、倫理審査に費やす時間を短縮するためには、改めて多施設共同研究の倫理審査体制について検討することが必要である。

研究課題 3： 欧米諸国における被験者保護制度および倫理委員会の機能と役割に関する調査・検討

(1) ドイツでは各州および各施設において52の「公法上の倫理委員会」があり、活発に活動している。また、ドイツでは医師会が医師の身分を決定するほどに強力であり、倫理委員会も、とりわけドイツ連邦医師会中央委

員会がかなりの権限をもって活動している。最近では、2001年11月23日の幹細胞研究に関する態度表明が注目される。これは、2002年5月31日のいわゆる「幹細胞法」の成立に大きな影響を与えている。これ以外にもドイツ連邦議会におけるアンケート委員会、あるいは首相直属の国家倫理評議会もあり、幹細胞研究の審査のような場合に、中央倫理委員会と競合することもありうるが、ドイツにはいまだに被験者保護の統一法はないため、見解が異なる場合にコンセンサスをどうやって確保していくかが、課題である。これに対してオランダでは、「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律(WMO)」に基づいて、中央委員会(CCMO)と各施設ないし地域にある医の倫理審査委員会(METC)が置かれ、前者が後者の活動を監視するという2元システムをとっている。CCMOの委員会構成(総数11名)や権限、さらには罰則に至るまでWMOが規定しており、とりわけ監督権限内容として、METCのプロトコール遵守を監視している点に特徴がある。また、被験者保護について繊細な規定を置いている。その他、「被験者を伴う医学的研究のための強制保険を規定する暫定的デクレ」、遺伝子治療および異種移植についての一般的行政規制である「ヒト被験者を伴う医学的研究の中央審査デクレ」、さらには「複数の医療機関にまたがる研究審査手続命令」がWMOを補足する形で制定されている。

システムとしてはオランダを参考にすべきであろうが、医療制度の相違なども関連するので、この点も考慮しながら、被験者保護と医学研究の進展の調和が図れるシステムを日本でも構築すべきである。

(2) イギリスの研究倫理審査システムは、治験審査委員会と医学研究を対象とした倫理審査委員会がいずれもLREC(Local Research Ethics Committees)で取り扱われている。LRECは施設単位ではなく、地域の保健局が

管轄する地理的な範囲の中に複数の LREC が存在し（研究者の多い施設では独自の REC もある）、イギリス全土に 219 の LREC がカバーしている。また、90 年代後半から始まった改革によって、複数の LREC 管轄にまたがる研究については、MREC (Multi-Centre Research Ethics Committees) でまとめて審査をすること、さらに NHS 内の M/LREC については中央統括機関がガイドラインの解釈や研修の機会を与えているが、2004 年 5 月には NHS 外も含めた全ての委員会を認証する権限をもつようになる。これらの改革は、EU の臨床試験指令（2001/20/EC）によって後押しされたもので、かなり急速な合理化策であったが、結果的には倫理審査体制を支える事務部門が強化され、そこでのサービス内容の多く（例えば、新人研修、外部委員の発掘、申請書の統一化など）は日本の倫理審査委員会が直面している課題にも相当し、こうした側面のサポートおよび多施設共同研究の審査プロセスを合理化することにより、日本の体制も改善されるものと考えられる。

一方、アメリカの場合、IRB の設置は 1974 年の全米研究法 (National Research Act) に基礎を置いている。研究審査は各研究機関に設置された IRB に委ねられており、IRB の活動に対する連邦政府の関与は極めて限定されたものとなっている。研究審査における被験者保護の要件等は 45CFR46（所謂 Common Rule）に定められている。また、IRB の実質的管理は保健福祉省の「人研究保護局」(OHRP) が担当している。OHRP の主な任務は個々の IRB が連邦規則を遵守しているかどうかを監視することであるが、一方では IRB のメンバーに対する研修・教育活動も行っている。IRB の質の維持や評価は、2001 年から活動を開始した非営利団体「人研究保護プログラム認定協議会」(AAHRPP) が担っており、IRB からの申し出によって第三者評価を行っている。また、IRB の事務を担当する専任ス

タッフの自助組織 (ARENA) では、独自の資格試験制度などを設けている。なお、多施設共同研究に関しては、国立がん研究所などが英国の MREC のような審査機関の導入を始めているところである。

(5) 2003 年 8 月に北京の協和医院/中国協和医科大学を訪問し、薬物治験の審査体制および審査の現状について聴き取り調査を行った。

以上に述べた研究成果に基づいて、わが国の機関内倫理審査委員会の充実ならびに将来像の提示を目的として、「人を対象とする生物医学研究における被験者保護の制度および研究管理システムのあり方」に関する提言をまとめた。

D. 考察

2003 年 10 月 30 日付の日刊薬業新聞によれば、「本年 10 月に『大学発ベンチャー協会』が設立され、10 月 28 日に開催された第 1 回総会では関係省庁や製薬企業に対して研究促進に関わる要望書を本年 11 月末に提出する方針が確認された」という。研究者や研究機関それ自身が「利益相反」の原因を抱え込むという時代の流れの中で、「人およびヒト由来試料/情報を対象とした生物医学研究」を健全な形で発展させようとするならば、施設内に設置された倫理審査委員会だけに研究の管理や被験者保護という責務を委ねることには無理があろう。今後、こうした生物医学研究を健全な形で実施してゆくためには、被験者保護と倫理審査を両輪とした研究管理システムを、社会の信任を受けつつ、構築することが必要となる²³⁾²⁴⁾。そうしたシステム構築のためには、「倫理審査委員会のインフラ整備の促進」、「多施設共同型の大型プロジェクト等を想定した研究管理システムの立ち上げ」、「被験者保護法制の整備」、そして「倫理審査委員会の活動支援等を行う第三者機関の設立」などの課題の実現化に本腰を入れて着手

することが、緊急課題であると考える。

E. 結論

倫理（審査）委員会による研究審査の主要目的は、①審査手続きの透明性を担保する形で当該研究計画の倫理的・科学的妥当性を行い、②被験者/試料提供者の人権の保護を担保することにある。これまでに策定された各種指針では機関内倫理審査委員会にこうした責務を課しているが、わが国の倫理（審査）委員会の実態はこうした重責を円滑に遂行できるとは言いがたい状況にある。また、日本では未だ被験者保護制度が確立されていないために、研究審査という行為に対する倫理（審査）委員会の責任性は曖昧な状態にとどまっている。ヒトゲノム研究や再生医療研究等の生物医学研究は今後ますます産学官連携を強めてゆくと予測される。こうした状況の下では、研究倫理審査の責務を施設内倫理審査委員会にのみ担わせることには限界がある。本プロジェクトの提言課題の実現を通じて機関内倫理審査委員会の充実を図ると共に、将来的には被験者保護法制の下での「法規制・倫理規制複合モデル倫理委員会」の構築・運営を実現することが望まれる。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 著書

1) 甲斐克則：「人間の尊厳」と生命倫理・医事法 一具現化の試み―。三島淑臣教授古希祝賀論文集「自由と正義の法理念」。成文堂、東京、2003。pp.489-513.

2. 論文発表

1) 甲斐克則：医事刑法への旅：道草編・その1：オランダの被験者保護の法システム―倫理委員会の在り方の模索への旅―。現代刑事法 5(6)：111-116, 2003.

2) 佐藤恵子：疫学研究の実施に必要なもの。

保健医療科学 52(3)：187-193, 2003.

3) 白井泰子：再生医療の社会的側面―再生医療監視機構。CLINICAL NEUROSCIENCE 21(10)：1198-1200.

4) 土屋貴志：日本におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査とその問題点。月刊保団連 2003 No. 786: 17-25.

5) 土屋貴志：米国の bioethics 諮問委員会の系譜：大統領委員会まで。人文学研究（大阪市立大学大学院文学研究科紀要）55(1)：33-52, 2003.

6) Chu ZT, Tsuchiya N, Kyogoku C, et al.: Association for Fc γ receptor IIb polymorphisms with susceptibility to systemic lupus erythematosus in Chinese: a common susceptibility gene in the Asian populations. Tissue Antigens 2004 63: 21-27.

7) Kyogoku C, Tsuchiya N, Wui H, Tsao B P, and Tokunaga K: Association of Fc γ receptor IIA, but not of IIB and IIIA, polymorphisms with systemic lupus erythematosus; A family-based association study in Caucasians. Arthritis Rheum. 50(2)：671-673, 2004.

8) Shirai Y: The Status of Ethics Committees in Japan. J Asian & International Bioethics 13: 130-134, 2003.

9) Siriboonrit U, Tsuchiya N, Sirikong M, et al.: Association for Fc γ receptor IIb and IIIb polymorphisms with susceptibility to systemic lupus erythematosus in Thais. Tissue Antigens 2003 61: 374-383.

3. 学会発表

1) Shirai, Y: The Current State of Ethics Committees in Japan. “Fifth Asian Bioethics Conference” held on 14th February, 2004. Tsukuba Science City, Japan.

H. 知的所有権の出願・取得状況：なし

分担研究報告書

(1 - 1)

なぜ「被験者保護」なのか？—歴史的観点から

分担研究者 土屋貴志 大阪市立大学大学院文学研究科

研究要旨

研究管理の目的は、科学性と倫理性を確保し、被験者を保護することにある。科学的に意味のない研究、すなわち新しい知識がまったく得られないような研究は行うべきではないが、科学的に意味さえあれば行ってよいわけでもない。科学性と倫理性は全く別の事柄であり、それぞれ異なった基準に則って評価される。非人道的な研究も科学的に重要な知見をもたらすことがあり、その例は歴史上「人体実験スキャンダル」となった研究の中にも見出すことができる。こうした歴史的事例を検討することにより、人を対象とする研究が備えるべき倫理性の内容として、重要度の順に、1. 人道に反してはならない（人道性）、2. 利益が危険性を上回らなければならない（利益の最大化）、3. 被験者が公平に選ばれていなければならない（公平性）、4. 被験者本人が自由で自発的なインフォームド・コンセントを与えていなければならない（自律の尊重）、の4つの原理が確認される。新しい知識を得られる研究だけが、行う価値のある研究であり、しかもこの4つの倫理的原理をすべて満たす研究だけが、行うことを許容できる研究である。

1. 科学性と倫理性は別の事柄である

研究の管理（マネジメント）の役割は、研究の科学性と倫理性を確保し、それによって被験者を保護することにある。科学的に意味がない研究、すなわち、その研究を行ったとしても新しい知識を得るところが全くない研究は、そもそも行う価値がない。そうした研究を人に対して行うのであれば、被験者は無為に研究材料にされることになる。したがって「科学的に意味がない研究を人に対して行うことは反倫理的である」といえる。

しかし、だからといって「科学的に意味があれば倫理的である」とか「反倫理的な研究は科学的に無意味である」ということにはならない。科学的に意味があるということ、すなわち新たな知識が得られるということと、倫理にかなっているということは、全く別の

事柄であり、科学性の評価と倫理性の評価は、異なる基準によらざるをえない。新たな知識が得られることは、なんら倫理性を保証しない。非人道的だが新たに重要な知識が得られる研究というのはありうる。

2. 研究管理政策の目的は被験者保護である

20世紀の臨床研究管理政策の歴史を振り返ると、それはおおむね「人体実験スキャンダル」への対応策として生まれてきた。その幕開けとなったのは、1900年に公布されたプロイセン宗教教育医療大臣の「病院・外来診療所その他の医療施設長に対する命令」である。これは梅毒ワクチンの研究として子供と若い売春婦に梅毒患者の血清を注射し感染させた「ナイサー事件」（1892年）をきっかけに定められたもので、同意能力が不十分な患者を対

象にする場合、被験者の明白な同意を欠く場合、ならびに副作用に関する説明が不適切な場合の臨床研究を禁じている¹²⁾。ワイマール時代のドイツでは1931年に、動物実験に基づかない場合や、患者本人や法定代理人の適切な説明に基づく明確な同意がない場合などに、新治療法や非治療的実験を禁じた「ドイツ保健評議会指針」が公布されているが、これは結核ワクチンの実験で76人の乳幼児が死亡した「リュベック事件」に対する批判に応えたものである¹³⁾。

また、国際的な指針としては、古典として頻繁に参照される「ニュルンベルク・コード」(1947年)はナチス・ドイツの医学犯罪を裁いた判決文中に書かれたものであるし、現在標準的な指針となっている「ヘルシンキ宣言」(1964年)も、ナチスの医学犯罪に対する反省に基づいて設立された世界医師会によるものである。

さらに、被験者のインフォームド・コンセントと施設内の委員会による審査を柱とする米国の研究管理政策は、チンパンジー腎の異種移植と、免疫研究のために患者に癌細胞を皮下注射した「ユダヤ人慢性疾患病院事件」という、1963年の2つの出来事をきっかけにして制度化が開始された¹⁴⁾。その政策を確立した「全米研究法」(1974年)も、約400人の黒人梅毒患者を40年間にわたり治療せず自然経過観察を行った「タスキギー梅毒研究」や、後述する「ウィローブルック肝炎研究」に対する世論の憤激を背景に成立した。最近では、第二次大戦中から冷戦期にかけ、核兵器開発に関連して多くの市民がひそかに放射線に被曝させられていた「放射線被曝人体実験」が1993年末にスクープされて強い批判が巻き起こったことが、「放射線被曝人体実験諮問委員会」や「全米生命倫理諮問委員会」によって臨床研究管理政策の見直しが行われる原因となっている。

このように、歴史的には、研究管理政策が

「被験者保護」を目的としていることは明らかである。そして、日本では倫理委員会による研究審査が様々な政府指針によって定められながら、被験者保護ということがあまり強調されない理由も推測できる。すなわち、日本においては、十五年戦争期に七三一部隊などで行われた人体実験や生体解剖などの医学犯罪が、戦後米国との取引によって免責・隠蔽されたために、医学実験や臨床研究が含む倫理的問題が正面から論じられず、それが被験者保護を前面に打ち出すことの妨げになってきたのではないかとということである。

3. 非人道的だが科学的に意味があった研究は歴史上に存在する

もともと、「人体実験スキャンダルになった臨床研究は、倫理的に問題があったばかりでなく、科学的にも意味がなかった」とか「非人道的な人体実験に科学的意味があるわけがない」という見方もある。だが、歴史的な事実を詳しく検討すれば、こうした見方が誤りであることがわかる。

たとえば「ウィローブルック肝炎研究」である。ニューヨーク大学のソール・クルーグマンとその研究チームは、1956年から1972年にかけて、米国ニューヨーク州スタッテン島にある知的障害児の施設「ウィローブルック州立学校」において、新たに入所する子供に肝炎ウイルスを人為的に感染させる実験を行った。最終的に肝炎に感染させられた子供は750人から800人に上る。だが、この研究によって、ガンマ・グロブリンの肝炎予防効果が確認されたほか、A型肝炎とB型肝炎の病原体の分離が成し遂げられた。クルーグマンは肝炎研究の第一人者として、全米肝炎研究委員会の委員長や『米医学雑誌』の編集委員などを歴任し、ジョン・ラッセル賞、米内科医協会賞などを受賞し、1983年にはラスカー賞を得ている¹⁵⁾。これは、彼が達成した医学的成果が画期的なものであったことを表し

ている。

また、人体実験スキャンダル之最たるものである七三一部隊の研究の中にも、科学的には重要な知見を得られたものがある¹。たとえば笠原四郎、北野政次らは、人体実験によって、当時原因不明であった流行性出血熱の病原体を確保している⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。1960年代に大阪で同病が流行したとき、七三一部隊で媒介動物のダニやノミの研究をしていた田中英雄が大阪市公衆衛生審議会「流行性出血熱に関する専門部会」の委員に任命されたほか、北野政次らが情報を提供している。これは、研究手続きが非人道的であったにもかかわらず、得られた成果は医学的にきわめて重要であったことを示している。

また、残虐さで有名な凍傷研究も、内容を報告した学術論文¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾を読むと、科学的には厳密な手続きに則って行われたことがわかる。主任研究者であった吉村寿人は、1956年、北野政次とともに日本学術会議南極特別委員会医学専門委員会の委員に任命された。これも、吉村らが残酷な実験によって得た知見が、他に匹敵する研究者のいない、科学的には貴重なものであったことを物語っている。

もちろん、科学的に意味がありさえすれば研究を行ってよいわけではない。ここで再度強調したいのは、科学性と倫理性は必ずしも重ならないのであり、科学的成果の追求だけを考えていたのでは、被験者を非人道的に扱うことにつながりかねないということである。だからこそ、倫理性につねに留意し、被験者保護に努めなければならない。科学的意味があることは、研究の必要条件ではあるが、十分条件ではない。

6. 「倫理的な研究」とは？

しかしながら、研究が満たすべき倫理性とは、具体的にはどういうことか。ここでは、歴史的事例によって確認される、人を対象とする研究が従うべき倫理的原理²を4つ掲げ

ておく。

- (1) 人道に反してはならない (人道性)
- (2) 利益が危険性を上回らなければならない (利益の最大化)
- (3) 被験者が公平に選ばれていなければならない (公平性)
- (4) 被験者本人が自由で自発的なインフォームド・コンセントを与えていなければならない / 個人情報の保護 (自律の尊重)

この4つの条件は重要度の大きい順に並んでおり、1から4まで順番に検討し、全ての条件を満たす場合にのみ、人を対象とする研究は倫理的に許容される³。以下、それぞれの原理の内容を説明する。

(1) 人道性

これは、具体的には少なくとも以下の三つの内容を含む。

- (A) 死や重篤な障害が予見される研究は行ってはならない
- (B) 人間を単なる手段として扱ってはならない
- (C) 人類の最も根本的な価値(「人間の尊厳」)を掘り崩してはならない

(C)が指示するのは「人間の尊厳」に関わる可能性のある研究については慎重に検討すべきであるということである。たとえば、新生児や子供を被験者とする実験は、今日社会的文化的に保護されている存在を被験者にするので、成人を被験者とする研究よりも「人間の尊厳」に触れる側面を持っている。また、死体、脳死状態の人、胚、胎児などから取り出した組織や細胞を用いる研究も、もしそれらを単なる物と同様に扱うならば「人間の尊厳を掘り崩す」ことにつながるかもしれない。したがって、そうした研究を実施するには、十分に検討を重ねるべきである。

もっとも、ここでいう「人間の尊厳」や「人道性」という言葉の意味内容はあいまい

である。しかしながら、もし他の(2)から(4)までの原理がすべて満たされるように見えても、やはり許容すべきでない研究は存在するように思われる。それゆえに、第一に考慮すべき条件としてこの原理を立てておく必要がある。

また、人道に反することは(2)-(A)の「人類全体にとっての危険性」に含まれると解釈できるかもしれない。しかし、危険性/利益の衡量以前に特定の形式の行為を命じる「義務論的」原理として、あえて(2)に含めずに独立して立てておく。

(2) 利益の最大化

これは、利益が危険性を上回らなければならないということである。ここでいう「利益 benefit」と「危険性 risk」には、次の3つが考えられる。この3つのそれぞれに関して比較衡量を行い、3つとも利益が危険性を上回らなければ研究実施は認められない。

(A) 人類全体にとっての危険性/利益

たとえば科学的重要性は人類にとっての利益につながる。

(B) 社会にとっての危険性/利益

たとえば国防上の利益や危険性は、国家という社会の存続に関わるという意味で、ここに含まれる。

(C) 本人にとっての危険性/利益（身体的、精神的、社会的）

たとえば被験者になることで治療的効果が期待できるとか副作用を被るとするのは、本人にとっての身体的利益や身体的危険性であるが、それだけでなく、たとえば被験者になって科学の進歩に貢献するという精神的利益や、社会的に有利な扱いを受けるといった社会的利益も考慮の対象になる。ただし、精神的利益や社会的利益については、被験者になることへの不当なインセンティブにもなりうるため、より慎重な検討が必要である。

(3) 公平性

「被験者が公平に選ばれていなければならない」ということは、具体的にいえば、研究上満たすべき科学的条件が同一である人々は同一に扱わなければならないということである。利用しやすいという理由だけで被験者に選んだり、扱いにくいという理由だけで被験者候補から排除したりしてはならない。

もともと、被験者にされない（利用されない）権利と、被験者になる（利用してもらう）権利とでは、被験者にされない権利のほうが強いと考えられる。したがって、「扱いにくいという理由だけで被験者から排除される」ことよりも、「利用しやすいという理由だけで被験者に選ばれる」ことのほうを、より警戒すべきである。

社会的な「弱者」が系統的に被験者に選ばれたり、被験者候補から排除されてよいのは、そうすることに科学的必然性があり、しかも被験者に選ばれたり排除されたりした結果がその人々ひとりひとりの利益につながることを確実に、そのことが保護者や後見人、中立的な研究審査委員会等によっても確認されている場合に限られる。

ちなみに、被験者が公平に選ばれないことは、人間が単なる手段として扱われているという意味で(1)-(B)に抵触するとも、あるいは人類全体や社会にとっての危険性をはらむという意味で(2)-(A)や(2)-(B)に抵触するとも考えられるが、より具体的な手続きに関する事柄であり、また単なる危険性/利益の衡量を超えた重要性を有すると考えられるので、(1)や(2)とは別の原理として立てておく。

(4) 自律の尊重

「自律」とは、自分のことを自分でコントロールすることである。その中には、自分に研究がなされること（被験者になること）や、個人情報すなわち自分を他者から識別する情報を、自分でコントロールすることが含まれ

ている。そこで、この原理は少なくとも以下の2つの内容を含む。

(A) 被験者が自由で自発的なインフォームド・コンセントを与えていなければならない
すなわち、研究の目的、内容、方法、危険性と利益、代替方法などについて適切な説明を受け、十分に理解した上で、自由な環境において自発的に同意し、被験者になるのを断ったり途中で止めたりしても不利益を一切被らない、ということである。

(B) 個人情報保護が保護されなければならない
また、いわゆる「弱者」の場合は、インフォームド・コンセントに関して、よりわかりやすく丁寧な説明や、保護者や後見人、中立的な研究審査委員会などによる決定の援助や代行など、きめ細かい援助や配慮が必要である。

ちなみに、自律を尊重されないことは、人間が単なる手段として扱われているという意味で(1)-(B)に抵触しているとも考えられるし、本人にとって危険性が利益を上回るという意味で(2)-(C)に抵触するとも考えられる。だが、必ず遵守すべき具体的な手続きとして明文化しておいたほうがよいので、これも(1)や(2)とは別に立てておく。

註

1. 「ナチスや七三一部隊の人体実験は科学的に無意味だった」と決めてかかることには慎重でなければならない。第一に、それらが科学的に無意味に見えるのは、我々の側が、その目的や内容を含めた全体像をまだ把握できていないせいかもしれない。また第二に、今日から見れば科学的意味がないように見えても、当時の医学水準や、軍陣医学という特殊な目的に照らした場合、十分に新しく重要な知見をもたらしたものであった可能性もある。
もちろん、ナチスや七三一部隊の医学犯罪は、戦争という、価値観が転倒した状況がもたらしたものであることは確かである。だが、

すべての理由を戦争に帰すことはできない。ナチスや七三一部隊における研究も、「新たな知識を得られる」ということと「その知識は(目的達成のために)有用である」ということを正当化根拠にしている点に関しては、今日の医学研究と変わるところがない。つまり、研究推進の論理自体は、戦争によって生み出されたものではないし、戦時にのみ特有なものでもない。だからこそ、知識獲得によって達成が目指されている目的はいったい何かということと、目的達成のためならいかなる手段も正当化されるのかということと、つねに批判的に検討している必要がある。

2. ここでいう「倫理的原理」とは、規範的判断を理由付ける(「正当化する」)際に、根拠として提示されるものである。いいかえれば、「〜することはよい/わるい」「〜すべきだ/すべきでない」「〜しなければならない/しなくてもよい」などといった判断の理由を説明しようとする時に、根拠として示されるものである。我々はこうした判断を下さずに生きることはできない。したがって、人がまったく倫理的原理なしに生活していることもありえない

3. これらの原理は、ベルモント原理¹⁶⁾やビーチャム&チルドレスの原理¹⁷⁾を下敷にしているものの、あくまで私の個人的な試案であり、研究倫理における標準的な見解ではない。また、白井班の班会議や報告会での議論を踏まえてはいるが、白井班を代表する見解ではないことにも留意されたい。

文献

- 1) Annas GJ & Grodin MA (eds.). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*. Oxford University Press, 1992, 127.
- 2) Vollmann J & Winau R. "Informed Consent in Human Experimentation before the Nuremberg Code." *British Medical Journal* 313 [1996], 1445-1447.

- 3) Sass HM. "Reichsrundschreiben 1931." *Journal of Medicine and Philosophy* 8 [1983], 99-111.
- 4) Pross C, Aly G et al.(eds.). *Der Wert des Menschen*. 1989. (『人間の価値』風行社、1993)
- 5) Advisory Committee on Human Radiation Experiments. *Final Report*. U.S. Government Printing Office, 1995, 173-177.
- 6) Rothman DJ. *Strangers at the Bedside*. Basic Books, 1991. (『医療倫理の夜明け』晶文社、2000), Chapter 4.
- 7) Rothman DJ & Rothman SM. *The Willowbrook Wars*. Harper & Row, 1984, Chapter 11.
- 8) 笠原四郎、北野政次ほか「流行性出血熱の病原体の決定」『日本病理学会会誌』34 (1-2) [1944], 3-5.
- 9) 常石敬一『消えた細菌戦部隊』ちくま文庫、1993.
- 10) 朝野富三・常石敬一『奇病 流行性出血熱』新潮社、1985
- 11) 笠原四郎証言、Williams P & Wallace D, *Unit 731*. The Free Press, 1989, 39-40. (『七三一部隊の生物兵器とアメリカ』かもがわ出版、2003、37-38.)
- 12) 吉村寿人「凍傷ニ就テ」第十五回満洲医学会哈爾濱支部特別講演、昭和 16 年 10 月 26 日 (田中・松村編『七三一部隊作成資料』不二出版、1991、225-288)
- 13) Yoshimura H & Iida T. "Studies on the Reactivity of Skin Vessels to Extreme Cold. Part 1." *The Japanese Journal of Physiology* Vol. 1 [June 1950-March 1951], 147-159.
- 14) Yoshimura H & Iida T. "Studies on the Reactivity of Skin Vessels to Extreme Cold. Part II." *The Japanese Journal of Physiology* Vol. 2 [August 1951-July 1952], 177-185.
- 15) Yoshimura H, Iida T & Koishi H. "Studies on the Reactivity of Skin Vessels to Extreme Cold. Part III." *The Japanese Journal of Physiology* Vol. 2 [August 1951-July 1952], 310-315.
- 16) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report*. U.S. Government Printing Office, 1979. (「ベルモント・レポート」『臨床評価』28 [2001], 559-568.)
- 17) Beauchamp TL & Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 5th ed., Oxford University Press, 2001. (『生命医学倫理』成文堂、1997 [第3版の訳].)

分担研究報告書

(1 - 2)

研究審査システムにおける倫理審査委員会の機能と役割

分担研究者 白井泰子 国立精神・神経センター精神保健研究所
研究協力者 山本理奈 国立精神・神経センター精神保健研究所
和泉澤千恵 國學院大學大学院法学研究科

研究要旨

日本における倫理審査委員会の現状把握を行うために 2002 年 3 月～4 月に実施した質問紙法による全国調査に引き続いて、意見聴取に対する協力の意思表示のあった倫理審査委員会を訪問し、聴き取り調査を行った。聴き取り調査では、2002 年 7 月～2003 年 12 月の期間に 14 の倫理委員会を訪問し、原則として倫理委員長を対象とした半構造化面接による調査を実施した。現行の倫理委員会は、「委員会委員：外部委員の選択・委嘱の困難さ等」や「委員会事務局：予算措置や専任職員の配置の必要性」、「委員会審議：審査基準や審議時間の問題」、「モニタリング：人材・費用・方法等による障碍」などを共通の問題として抱えていることが聴き取り調査を通じて明らかにされた。今回の聴き取り調査の結果と先に行った質問紙調査の結果は、現行の倫理審査委員会の直面している諸問題が “Research Governance by Society” という視点の欠落に起因していることを示唆している。こうした現状を踏まえた上で、被験者保護と倫理審査とを両輪とした研究管理システムの構築に向けて達成すべき 4 つの課題を提示した。

1. 目的

2002 年 3 月～4 月に実施した質問紙法による全国調査に引き続いて倫理審査委員会の委員長を対象とした聴き取り調査を行い、現行の倫理審査委員会が直面している問題を明確化すると共に、問題解決に向けての実践課題を提示する。

2. 方法

対象施設の選択にあたっては、先に行った質問紙調査の際に同封した別様葉書で調査協力の意思表示があった 90 施設から施設の種類や所在地等を考慮して 30 施設を選び、2002 年 6 月に改めて聴き取り調査への協力依頼を行なった。20 施設から調査協力する旨の回答を得られたが、日程調整を行った結果、

2002 年 7 月～2003 年 12 月の期間に 14 施設を訪問し、聴き取り調査を実施した。聴き取り調査は、原則として倫理委員会の委員長（場合によっては事務局担当者）を対象とした半構造化面接方式により実施した。

3. 結果

(1) 聴き取り調査の対象施設

聴き取り調査の対象施設および調査実施期間を表 1 に示した。14 施設の内訳は、医学系大学倫理委員会 7（内委員会審議の傍聴 3）、（独法）研究所倫理委員会 2、病院倫理委員会 5（内委員会審議の傍聴 3）である。聴き取り調査で用いた質問項目は表 2 に示す通りである。

表1 聴き取り調査の対象および調査実施期間

聴き取り調査の対象	
医学系大学倫理委員会	7 (委員会審議の傍聴 3)
(独法) 研究所倫理委員会	2
病院倫理委員会	5 (委員会審議の傍聴 3)
調査実施期間	2002年7月～2003年12月

表2 聴き取り調査用「基本的聴き取り項目・記録事項」一覧

1	訪問先	25	委員会と施設長の関係
2	訪問日時	26	迅速手続きの有無
3	インタビュー	27	迅速手続きの条件
4	面接時間	28	迅速手続きを判断する人
5	回答者	29	迅速審査委員の選定の基準
6	回答者の立場	30	審査の方法
7	設立年次	31	監査の有無
8	施設内の位置づけ	32	監査の方法
9	委員会の委員構成	33	委員への研修・教育
10	委員長の選定方法	34	申請者への研修・教育
11	委員の選定方法	35	研究実施の際の手続きの周知
12	選定の基準	36	委員会への提出の手引きの有無
13	任期	37	提出書類
14	委員会開催回数・時期	38	事務について
15	昨年の実施回数	39	事務担当者
16	開催条件	40	委員への報酬
17	審査の方法	41	既存試料の取り扱い
18	対象となる研究	42	多施設共同研究に関するルール
19	申請者の出席について	43	独自の工夫
20	審査の方法ポイント	44	研究プロトコルについて
21	審査のよりどころ	45	委員としての負担感について
22	議事内容の公開	46	三省ガイドラインに対する意見など
23	委員の公開	47	提供していただいた資料
24	運用規則	48	その他(備考、調査担当者の印象など)

(2) 聴き取り調査を通じて示唆された問題点
倫理（審査）委員会委員長や事務局担当者
に対するインタビューを通じて浮かび上がっ
てきた問題点を要約して表3に示した：

- ①委員会の委員に関する問題：外部委員
の適正な選択や委嘱の困難さ、委員の
固定化、内部委員の負担の増加など
- ②委員会事務局に関する問題：予算措置
がない、専任者が配置されない、事務
局担当者への研修・教育プログラムが
ないし、提供される機会もない
- ③委員会審議をめぐる問題：審査基準の
ばらつき、申請件数の増加に伴う審議
時間の延長、申請書類の記載が複雑か
つ長すぎることに起因する問題など
- ④モニタリングに関する問題：人材・方
法・費用等の面からの実施の困難さな
ど

以上に示した問題点は、先行の質問紙によ
る実態調査から明らかにされた結果」とも合
致していた。なお聴き取り調査では、こうし
た問題点が明らかにされる一方で、「倫理審
査委員会に提出する研究計画申請書の書式の
改善」や「一次査読者(primary reviewer) 制

の導入」、「研究計画全体を図解したフロー
チャートを作成し、研究計画に関わる倫理問題
とその対応を図示する」などして、審議時間
の短縮化・審議の実質化を目指した試み等
を行っている施設のあることも明らかにされて
いる。

(3) 現行の倫理審査委員会が抱えている諸
問題

本年度実施した聴き取り調査および先行
の質問紙調査を通じて明らかにされた諸問題
を要約して表4に示した。現行の倫理（審
査）委員会が直面している種々の問題は、い
うなれば、“Research Governance by Society”
という視点の欠落に起因していると思われる。
“ヒトゲノム研究をはじめとする生物医学研
究遂行のためのインフラ整備の遅れ”や“被
験者保護法制不在の下での倫理審査委員会の
責任の問題”、“研究参加者/試料提供者をリク
ルートする過程におけるIC原則への過度の
依存”、“個人情報管理システムやモニタリ
ング・システムの欠如に代表されるリスク管
理システムの立ち遅れ”などの問題は、この
間の事情を如実に示しているといえよう。

表3 聴き取り調査を通じて示唆された問題点

◆委員に関する問題	: 外部委員の選択、委員の固定化、内部委員の負担の増加
◆事務局に関する問題	: 予算措置、専任の人員配置、担当者への研修・教育プログラム
◆委員会審査を巡る問題	: 審議時間、審査基準、書式など
◆モニタリングに関する問題	: 人材・費用・時間・方法の面での実施の困難性

表 4 “Research Governance by Society” という視点の欠落に起因する諸問題

1. 研究遂行のためのインフラ整備の遅れ
2. 被験者保護制の不在と倫理審査委員会の責任
3. インフォームド・コンセント原則への過度の依存
4. リスク管理システムへの立ち遅れ

4. 考察

2003年10月30日付の日刊薬業新聞によれば、「本年10月に『大学発ベンチャー協会』が設立され、10月28日に開催された第1回総会では関係省庁や製薬企業に対して研究促進に関わる要望書を本年11月末に提出する方針が確認された」という。研究者や研究機関それ自身が「利益相反」の原因を抱え込むという時代の流れの中で、「人および人由来試料/情報を対象とした生物医学研究」を健全な形で発展させようとするならば、施設内に設置された倫理審査委員会のみならず研究の管理や被験者保護という責務を委ねることには限界があると言わざるを得ない。今後、生物医

学研究を健全な形で実施してゆくためには、被験者保護と倫理審査を両輪とした研究管理システムを、社会の信任を受けつつ、構築することが必要となる²³⁾⁴⁾⁵⁾。そうしたシステム構築の際の課題をまとめて表5に示した。すなわち、「倫理審査委員会のインフラ整備の促進」、「多施設共同型の大型プロジェクト等を想定した研究管理システムの立ち上げ」、「被験者保護法制の整備」、そして「倫理審査委員会の活動支援等を行う第三者機関の設立」などの課題の実現化に本腰を入れて着手することが、健全な研究遂行のための緊急課題なのである。

表 5 倫理審査と被験者保護を両輪とした研究管理システム構築に向けての課題

- ◆ 倫理(審査)委員会のインフラ整備の促進
- ◆ 多施設協同型の大型プロジェクトなどを想定した研究管理システムの立ち上げ
- ◆ 被験者保護法制の整備
- ◆ 倫理(審査)委員会の活動支援などを行う第三者機関の設立