

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

臨床研究の倫理審査委員会登録制度  
調査に関する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤原 康弘

平成 20(2008)年 4 月

# 臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査 に関する研究

主任研究者 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院

分担研究者 佐藤 雄一郎 神戸学院大学法学部

山本 晴子 国立循環器病センター

<目 次>

I. はじめに	1
II. 分担研究者 報告書	
① 倫理審査のあり方に関する法的一考察	3
② 欧州における臨床研究における倫理審査の状況に関する実地 調査について	13
III. Executive Summary 要約と結論	39
IV. 資料	43

# I. はじめに

## はじめに

医療の目的は、疾病・傷病の予防と健康の維持促進、苦痛の緩和、寿命の全う、および穏やかな死の成就である。そして医療の目標を実現するために、最終的にヒトを対象とした医学的な研究が実施され、新たな知見を見いだして行くことが必要である。言うまでもなく、ヒトを対象とした医学研究により得られた知見は、将来の医療に活かすためのものである。

病気の診断や治療に関する臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法、および治療方法の改善、疾病の原因、および病体の理解並びに患者の生活の質の向上である。現時点で最善であると認められた予防、診断、および治療であっても、それらの有効性、効率性、利便性については、臨床研究を通じて、新たな診断や治療などの方法との比較を行い、絶えず再検証される必要がある。

ヒトを対象として臨床研究を行う際には、正しい知識を得るために、正しい方法で臨床研究が行われなければならないこと（臨床研究の科学性）、および少数の個人が他人あるいは社会の利益のために、研究の被験者として負担/リスクを背負わされること（搾取）に対する倫理的配慮が不可欠である。しかしながら、今までの歴史を振り返ると、様々な非倫理的な臨床研究（人体実験）を行われてきた。それらの反省の上に、臨床研究の倫理に関するガイドラインが提示されてきた。近年、臨床研究における系統的、網羅的なガイドラインを目指し、米国のEmanuelにより臨床研究における倫理的要件が提案された（JAMA, 2000）。それらは、社会的・科学的価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なリスク・ベネフィットバランス、第三者による独立した審査、インフォームド・コンセント、および候補者および被験者の尊重の要件から構成される。

臨床研究の倫理的要件のひとつである第三者による独立した審査を担う倫理審査委員会（Institutional Review Board）は、研究者から独立して、当該臨床研究について倫理的観点だけでなく、科学的観点も踏まえて公平に審査を行う必要がある。研究を実施する医療機関に設置されることが多い。臨床研究の実施に際しては、倫理審査委員会により、倫理的、科学的適正さが認められ、その臨床研究の社会的・医学的価値が承認されることが必須である。

倫理審査委員会は、医学、薬学、歯学などの医療専門家の委員、これらの専門家以外の委員、さらに当該医療機関以外の外部委員などで構成される。倫理審査委員会では、該当する研究の科学的、および倫理的な両面において公平に審査を行う必要がある。このため、科学的妥当性の審査のためには、当該分野の専門家が必要であり、倫理的妥当性の審査のためには非専門家の意見がより重要となる。このため、委員の構成や運営方法について一定の指針に沿って組織された委員会で審査がなされることが、臨床研究を適切に実施する

上で、必須である。このため、倫理審査委員会の質の担保は重要な課題である。国内では、医薬品・医療機器の承認申請を目的とした治験は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）、および「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について（平成17年10月薬食審査発第1025009号）にて治験を実施する上での遵守すべき要件が薬事法にて規定されている。一方、治験以外の臨床研究に関しては、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的、および科学的観点から臨床研究に携わる全ての研究者が遵守すべき事項が定められた指針である「臨床研究に関する倫理指針」が平成15年7月に施行され（医政発第0730009号）、平成16年12月に改正が行われている（医政発1228001号）。しかしながら、国内では「臨床研究に関する倫理指針」について、十分に遵守されているとは言えない状況であり、さらに改善の余地があるとの指摘がなされている。また、平成19年度に厚生労働省では、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する検討会を立ち上げた。それに先立ち募集したパブリックコメント、および専門家の意見によれば、「海外で実施されているような倫理審査委員会登録制度を導入すべき」との指摘を受けた。近年の科学技術の進歩により、医療に関して細分化、より専門化が進んでおり、特に医薬品の分野で専門化の傾向が強い。このため、臨床研究の重要性は一段と高まり、倫理審査委員会の担う役割は大きいと思われ、国内における委員会の質の担保を図ることが急務と考えられる。

今回、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに伴い、倫理審査委員会の満たすべき要件、海外での登録制度の実態（フランス、英国）について調査を行った。倫理審査委員会登録制度の調査内容は、①臨床研究の制度の在り方、②臨床研究において登録する倫理審査委員会の要件、およびその実態、③登録機関における実務、④医療機関に対する立ち入り調査の実態と内容、⑤報告される臨床研究の健康被害の状況とその対応、⑥研究資金との関係などについて、実地調査を行った。

本研究では、これらの調査結果を踏まえ、国内における「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する検討会での審議に供するための具体的な提言を行った。

平成20年4月  
主任研究者  
藤原 康弘

## II. 分担研究報告書

- ① 倫理審査のあり方に関する法的一考察

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

倫理審査のあり方に関する法的考察

分担研究者 佐藤 雄一郎 神戸学院大学法学部

研究要旨

主にアメリカ合衆国において、倫理審査委員会の審査が問題とされた判決を検討した。倫理審査委員会の審査がなされることは、被験者の法律上保護される利益とされ、よって、審査がきちんとされなかった場合には損害賠償が命じられたものもある。このような事例の集積から、あるべき審査の基準ができてくるものと考えられ、アメリカ合衆国の事例はわが国においても参考になろう。

A. 研究目的

医学研究に関する諸「倫理指針」<sup>1</sup>は、医学研究が「倫理審査委員会」の審査を経た上で行なわれることを求めている<sup>2</sup>。しかし、倫理審査委員会の審査は何を目的として行なわれ、どのような事柄が、どのような水準で審査されるべきか、また、審査が不十分であった場合に損害賠償責任が生じるか、などについては定かではない。「計画に杜撰さがある被験者に損害が生じてしまった場合、遂行の過程で計画からの逸脱があった場合、諮問機関である倫理委員会に責任は生じうるか？各委員にはどうか？」<sup>3</sup>は、法的には不明確といわざるを得ない。

そのため、本稿においては、わが国の倫理審査委員会に近い審査制度を設けている、北米（アメリカ合衆国およびカナダ）において、IRBの審査が問題となった事例を検討し、わが国における議論について示唆を得ようとするものである。

B. 研究方法

倫理審査委員会の審査をめぐって争われ

たアメリカおよびカナダの判決を検討した。  
（倫理面への配慮）

情報源は基本的に刊行物やウェブサイト上の公知の情報であり、保護を要する秘密情報は扱わない。また、人の身体・精神に直接関係する情報も扱わない。

C. 研究結果

1. アメリカおよびカナダの判決

医学研究の場合、研究機関は、インフォームド・コンセント取得手続をも含めた、研究の事前および継続的な審査を行なうことになっているから、この審査が不十分であったことを理由に独自の責任が発生する可能性がある。以下、医学研究段階の眼内レンズ移植をめぐる事件を検討していく。

① *Friter v. Iolab Corp.*<sup>4</sup>事件は、1982年に、臨床研究（clinical investigation）とは知らされずに前房眼内レンズの移植術を受けた患者が、その後、角膜炎、ぶどう膜炎、角膜内皮細胞の障害、出血、失明の危険などの被害を被ったとして、主治医（の遺産）および病院を相手に損害賠償請求訴

訟を提起したものであった。陪審は患者への150万ドルの賠償と患者の妻への25万ドルの賠償を認める評決を下した。その後患者らは、主治医の遺産と和解に応じたが、病院側は評決無視判決 (**judgment non obstante veredicto**) の申し立てをし、原審がこれを認めた<sup>5</sup>ため、原告らが控訴。

ペンシルヴェニア州上位裁判所 (**Superior Court of Pennsylvania**) は、歴史的には (**historically**) インフォームド・コンセント理論は手術をしようとする外科医にのみ及ぶと解されており、今日まで病院がインフォームド・コンセントの欠如を理由に有責とされた事例はないとしながら、これは伝統的な外科手術の状況においてであり、本件の場合には状況を異にするとする。

手術当時被告病院の眼科主任であった医師の証言<sup>6</sup>および同病院の **IRB** 委員長の証言により、被告病院において **IRB** がインフォームド・コンセント取得手続のモニタリングを行うとされていたことが認められること、また、被告病院は医学研究を行っていたのだから連邦規則 (**21 C.F.R. § 813.66(a)(6)**) に従う必要があること<sup>7</sup>から、裁判所は、病院には、**FDA**<sup>8</sup>の規則に従い、臨床研究 (**clinical study**) に参加する被験者がその性質とリスクを知らされ、その上で同意書に署名したことを確保する義務があるとして、原審を破棄差し戻し、評決を復活させた。

② この **Friter** 判決の結論は、他州においても受け入れられている。まず、イリノイ州の **Kus v. Sherman hosp.**<sup>9</sup>判決は、被告病院においては、**IRB** 委員長によって、すべての眼科手術を行う医師に対して、1

980年には「眼内レンズ移植が行われるそれぞれの患者からのインフォームド・コンセント書式のオリジナルかコピーを診療録に載せるように」との指示が、1984年には「レンズが移植されるためには、レンズ移植の前に、患者によってサインされたインフォームド・コンセントのコピーを病院が持つことが必須である。手術の前に病院がインフォームド・コンセントを有していなければ、手術は許可されない」旨の指示がなされていた。インフォームド・コンセントの書式は **FDA** による承認と被告病院 **IRB** の認可を受けたものであったが、実際に原告の主治医が用いたものは、その書式から「臨床研究」 (**clinical investigation**) のパラグラフを削除したものであった。この削除について受付係は、主治医がその文言が書面に載っていることを好まなかったため、スタッフに削除を命じたものと証言している。

患者は、1985年と1986年に、両眼にそれぞれ別な会社が製造した眼内レンズの移植を受けた。レンズは両方とも認可を受ける前のものであったが、上述のような書面の変更により、患者はこのことを知らされなかった。その後目の不調が生じたため、患者は病院、医師、レンズを製造した会社を相手に、**ネグリジェンス**および**医的バッテリー** (**medical battery**) などを理由とする損害賠償請求訴訟を提起。医師および会社との間には和解が成立した。病院に対する訴訟について、原審においては、医的バッテリーなどについては指示評決がなされ、また、インフォームド・コンセント欠如を理由とする不法行為については原告敗訴という陪審の判断となった。このた

め原告が控訴したものである。

イリノイ州控訴裁判所 (Appellate Court of Illinois) は、指示評決が出されるためには、すべての証拠を反対当事者に好意的に解釈してもなお (そうでない評決が成り立たないほど) 申立当事者に有利であることが必要であることを確認した上で、本件においては、医師だけでなく病院も有責となりうると判断した。その根拠として同裁判所は前記 *Friter* 判決を挙げ、連邦規則上、医学研究に参加する施設として、被告病院は、実験的な手術に先立って「法的に有効なインフォームド・コンセントが」得られていること (21 C.F.R. § 813.66) およびそのような手術が行われる前に「実験的な処置」であることが知らされていること (21 C.F.R. § 50.25) を確保する責任があったこと、および、眼内レンズ研究に参加する施設は、連邦ガイドライン (21 C.F.R. § 50.27) に基づき「継続的な研究の審査」を行うことが要求されており、その中には、インフォームド・コンセント手続の審査も含まれている (21 C.F.R. § 56.109) ことを指摘し、被告病院は IRB が発布した書式が使われているかをチェックする義務があったとして、被告病院に対する原告のバッテリーの訴因は成立しうるものとした。さらに、ネグリジェンスに関しても、義務の存在は法律問題であるから、陪審に判断させた原審には違法があるとした。このため原審を破棄差戻した。

③また、ペンシルヴェニア州の *Gregg v. Kane*<sup>10</sup> 事件においては、被告 (2 人の医師、1 病院と 1 法人) からの訴訟の打ち切り (サマリージャッジメント) を認めない理由がメモ程度に示されたもので、事案は必ずし

も明らかでないが、実験的な角膜のレーザー手術にあたってプロトコル違反があったものようである。病院に関して、裁判所は、同病院の IRB が、インフォームド・コンセントの取得に関する FDA の要件を満たしていなかった可能性があるとして指摘した。

④カナダ (ケベック州最高裁判所) において、倫理審査に関して上記 2 判決より広い責任が認定されたケースがある。

*Weiss v. Solomon*<sup>11</sup> 事件は、白内障の手術を受けた患者が、その治療と関係のない新薬のテストのために蛍光造影 (fluorescein angiography) 検査を受けたところ、心室細動が起こり死亡したものである。患者の妻と子らが、病院、主治医、研究を行った医師を被告として損害賠償請求訴訟を提起。原告らの主張は、心電図検査などを行った上で患者を被験者の対象から外すべきであったこと、まれではあるけれども心停止のリスクがあることを説明しなかったこと、除細動による蘇生術の遅れ、であった。

被験者への説明書 (これは病院の倫理審査委員会 ("Research Committee") の承認を得たものである) においては、造影剤の副作用について、「患者さんによっては注射によって軽いアレルギー反応が出ることがあります。しかし多くの患者さんには副作用はありません。」<sup>12</sup> という文言があった。しかし、解剖によって患者には肥大型心筋症 (hypertrophic cardiomyopathy) があったことが判明しており、専門家証人の証言によれば、蛍光物質を用いた造影検査がそのようなタイプの患者にとってリスクになるという文献が (必ずしも多くはないが)

存在はしており（ベミュラ Bémurat 医師、段落番号 56）、また、注射によって卒倒（collapse）のような重大な反応が起こる確率は 0.1～0.5%と考えられ、このうち死亡に至るのはさらに確率が低いであろうというものであった（王立ヴィクトリア病院の循環器内科医マックグレーガー McGregor 医師、段落番号 64）。このため、他病院の眼科医（モントリオールユダヤ総合病院眼科医ルワンドスキー Lewandosky 医師）は、この副作用はまれ（remote）なものであるから本人の診断目的であれば行いが、本人のためでない場合には行わないであろうと答えた（段落番号 62）。

裁判所は、主治医については研究と直接関係がないとして無責としたが、病院および研究を行った医師については、原告が主張する過失があったとして、約 12 万カナダドルの賠償を命じた。

同判決が、病院の責任をどのように認定したか、またこれにあたって倫理審査委員会の役割をどのように評価したかは判文上必ずしも明らかではない。しかし判決が、ヘルシンキ宣言上、研究者だけでなく病院も被験者の福祉を図る義務があるとし（段落番号 116、その前の段落において研究者の責任を論じた後で、被告病院も同様である（Il en est de même du défendeur l'hôpital）という）、引き続いて倫理審査委員会の調査義務をいう（Le “Research Committee” du l'hôpital ne peut ignorer ce que ses participants et members connaissent）ことからすると、研究者と病院（倫理審査委員会における審査を通じて）に同じような責任を負わせたものと考えることができよう<sup>13</sup>。

2. その他倫理審査委員会の審査が問題となった事例

（1）IRB ないし委員個人が被告とされた事例

研究機関内の手続として倫理審査が問題にされるだけでなく、直接に、IRB ないしその委員<sup>14</sup>が被告として訴えられる事例もある。

①Nielsen v. Regents of the University of California<sup>15</sup>

最終的な判決は出ていないが、おそらくは初めて IRB が被告となった事件である<sup>16</sup>。大学教員であり、同大学の IRB の委員でもあった原告は、非治療的な研究において親が子どもを代理する権限はないはずだとして子どもが被験者となる研究に反対していたが、原告が欠席した委員会において、子どものアレルギーおよびぜんそくに関する研究（侵襲は採血と薬物投与のようである）が承認されたため、大学および IRB を訴えたものであったとされている。

②Bailey v. Lally<sup>17</sup>

一方、IRB の委員が被告とされたケースもある<sup>18</sup>。在監者が、法的に有効な同意なしに行われた医学研究によって自らの憲法上の権利が害されたとして、研究者、研究計画に賛成した IRB 委員、その他の公務員を訴えた事件であると紹介されている。本件がその後どうなったかは不明であるが、原告名が同じで事実関係もほぼ同じ事件の判決があるため、こちらを紹介する。

メリーランド刑務所（Maryland House of Correction）においては、1958 年以来受刑者を被験者とする医学研究が行われてきた。被験者には 1 日あたり 2 ドル

(これは懲役に服した場合に支払われる金額より高く、誘因 (inducement) となることが認識されてきた旨事実認定されている。さらに、マラリアの研究で蚊に刺される必要がある場合など、別途侵襲がある場合にはさらに1ドルから5ドルが支払われた) が支払われたが、研究への参加により仮出所が早まることはなかった。この研究は連邦厚生省 (Department of Health, Education, and Welfare) および陸軍からの補助金を得ていたため、研究者が所属するメリーランド大学医学部の倫理審査委員会 (Human Volunteers Research Committee of the University of Maryland School of Medicine、以下HVRCと略記) の審査を受けていた。HVRCは、研究プロトコルの事前審査を行い、研究者に意見していたほか、6ヶ月後および研究終了時に、進捗状況、結果、変わった出来事 (unusual occurrences) を報告することを求めている。

このような状況の下、同意の上で研究に参加した元受刑者が、同意があったとしてもこのような研究は憲法違反であるとして、多くの連邦および州高官を含む者を被告として訴えた。しかし、多くの訴えはすでに棄却され、本判決で被告として残っているのは刑務所の管理者、メリーランド大学医学部の当局者、研究責任者である。裁判所は本件についても訴えを棄却したが、この理由の一つとして、HVRCが刑務所における報奨金のある研究プロトコルに何も疑問を呈しなかったことと、刑務所における研究が他にも医学雑誌に受理され掲載されてきたことが、42 U.S.C. § 1983<sup>19</sup>上、善意 (good faith) の抗弁となることが挙げられた。

### ③Robertson v. McGee<sup>20</sup>

メラノーマワクチンの臨床試験に関し、ワクチンの製造管理が不十分であったほか、説明文書の内容が不十分であったなどとして、18名の被験者および遺族などが、研究者や製薬会社などのほか、IRBの委員12人を相手取って損害賠償請求訴訟を提起したものである<sup>21</sup>。原告の請求は多岐に上るが、典型的な訴訟原因は10あり、このうちIRB委員に関するものは、尊厳を持って扱われる権利の侵害 (法源としてニュルンベルグ綱領およびヘルシンキ宣言を挙げる)、医学研究に関する連邦規則違反、連邦憲法上の権利の侵害、連邦厚生省 (Department of Health and Human Services, DHHS) に対する保証違反<sup>22</sup>、故意・過失による精神的損害、詐欺および故意による不実表示、ネグリジェンス、懲罰的損害賠償、である。

裁判所は、42 U.S.C. § 1983によって損害賠償が認められるためには、たんに連邦法 (federal law) の侵害を主張するのでは足りず、連邦法上の権利 (a federal right) の侵害を主張しなければならないとする連邦最高裁の先例<sup>23</sup>をひき、「尊厳を持って扱われる権利」のような曖昧な (vague) 請求は連邦法によって保護されるものではなく、また、同条による請求のためには、医師が通常の過失 (ordinary negligence) あるいは医療過誤によって、他者を不合理なリスクにさらしたことを示すだけでは足りないと判示した。また、監獄内での医学実験<sup>24</sup>および医師の懲戒処分<sup>25</sup>に関する先例をひきニュルンベルグ綱領およびヘルシンキ宣言違反によっては私法上の訴権は存しないとし、さらに、医学研究に関する

連邦規則も被告の訴権を認めたものとはいえないとした。よって、これらの連邦裁判所の事物管轄権にかかる事柄について立証できておらず、またそうであれば補充的な州法上の請求についても判断する必要はないとして、原告らの請求を棄却した。

なお、本訴訟の訴訟代理人となった弁護士は、他にも IRB メンバーなどを被告とする訴訟を提起している<sup>26</sup>。

## (2) その他の事例

原告の請求には IRB の審査は直接出てはこないが、関連がありそうな事例を紹介する。

### ① Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.<sup>27</sup>

本件は、含鉛塗料の除去方法によって当該家屋に居住しているこどもの血中鉛濃度が異なるかを調べる研究において、その危険性および異常な検査値を知らされなかったことを理由として、被験者であるこどもとその親が研究機関や研究者を相手取って損害賠償請求訴訟を提起したものである。この研究が行われた背景は以下のようなものであった。すなわち、バルチモア近郊には老朽化した賃貸用の家屋が多く、それらの多くにはさび止めのために含鉛塗料が使われているが、鉛は有害であることから、除去が必要である。しかし、除去には費用がかかり、老朽化した家屋ではこの費用のものが取れないことから、多くの家屋が賃貸借に用いられず廃墟となっていた。このため、安価な除去術の開発が求められていた。しかし、安価な除去方法をとると、室内に鉛の細粒が残り、小さなこどもが床などをさわった後そのまま手づかみでものを食べることにより、鉛も摂食してしまう。

このため、できるだけ安価でかつ小さなこどもの鉛摂取が許容範囲内である除去方法の開発が必要となったものであった。

原審は、研究者と被験者との間には特別の関係はなく、警告義務はなかったとしてサマリージャッジメントの申し立てを容認した。これに対しメリーランド州控訴裁判所は、研究参加への同意により契約が成立しており、特別の関係が発生するとした。

「控訴人にこの同意書に署名させたことによって、KKI および被控訴人は明示的に表示 (representation) を行なったものであり、われわれの見解では、これによって当事者間に双務契約が成立した。・・・主に金銭、食料券、装飾具、双務的な約束 (bilateral promises)、成功を評価するために測定される血液といった約因が存在した。ここで用いられるような種類の「インフォームド・コンセント」は、研究者と被験者 (本件においては被験者の親) の両方に義務を課し約因を付与するものであり、現実の診療において通常用いられるより一方的な「インフォームド・コンセント」とは異なりうるものである。非治療的研究における研究者－被験者の同意は、契約を成立させうるし、本件の場合には成立させたのである。」 (at 89-90.)

その上で、本件における IRB の審査につき、以下のように批判した。

「一般論として、その (IRB の。筆者注) 主たる機能は、プロジェクト自体が適切かどうか、同意取得手続が足りているか、用いられる方法が適切な基準を満たしているか、報告の要件が十分か、を判断するために研究プロトコルを評価

すること、および研究プロジェクトの他のさまざまな点のアセスメントである。このような審査の目的のうち最も重要であるのは、実験の被験者、とりわけ子どものような社会的に弱い立場にある (vulnerable) 被験者を用いた研究プロジェクトの潜在的な安全性と健康被害の影響の審査である。その機能は、研究者が研究プロジェクトのために資金を求めるのを助けることではない。」(at 39. 下線部分は原文イタリック)

「研究そのものの不十分さは看過されるべきではない。研究プロトコルは、親同意を得る方法や、親がどの程度知らされ、知らされていないかよりも重要であることは明らかである。もし研究の方法やプロトコルが不適切であれば、とりわけ、研究者が非治療的な研究において子どもを用いるために適用される安全上の要件の遵守を回避することを IRB が手助けしようとするならば、親の同意、あるいは代理人のいかなる同意も、われわれの見解では、研究を適切にしあるいは研究者および IRB の行為をふさわしいものにするのではない。」(at 41-42.)

「科学および医学コミュニティが、制約やメリーランド州法の適用による帰結から自由に、小さな子どもが関わる研究プロジェクトに関して何が正しく適切であるかを最終的に判断する唯一の権限を担うことが許されていないことは当裁判所にとって明らかである。倫理審査委員会、IRBs は、基本的に、施設内の機関である。われわれの見解では、一般論としては、彼らが研究の成功ほどには自分が審査する実験の倫理性に十分

に関心を寄せないという意味では彼らは十分に客観的であるようにはデザインされていない。」「ここでは、本 IRB は、その主たる機能は安全の保障と適用される規則の遵守であるが、本研究を『治療的』のラベルの下に置き、規則のより低い安全基準の下に置くために研究者が虚偽の表示をすることに助力したのである。IRB の意図は倫理的に間違っており、研究の益についての理解は不正確であった。」(at 45-46.)

## ②Gelsinger 事件

ペンシルヴェニア大学において、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症の遺伝子治療を受けていた 17 歳の少年が死亡した。両親は、遺伝子治療の危険性の説明が十分でなく、また、被験者の選定基準が不適切であったとして、大学、研究者を訴えたほか、この基準作成に関して過った助言をしたとして、同大学の倫理学の教授であるアーサー・カプランをも被告として損害賠償請求訴訟を提起した<sup>28</sup>。結局、アーサー・カプラン教授などを被告から外した上で、原告と大学との間で和解が成立した。

## 3. まとめ

上述のように、アメリカ合衆国においては、医学研究に関して倫理委員会の活動の不十分さを争ういくつかの法的な方法があり、現実に判決が出されている。そこでは必ずしも被験者側の訴えが全面的に容れられているわけではないが、少なくとも、議論の深化には有用であり、あるいは研究現場に対する警告となるものと思われる。わが国においては、倫理審査委員会の審査が直接法的に問題となったことはないが、医

学研究における被験者の健康被害や説明義務違反など、同様の問題が起こるおそれはあるものであろう。被験者の保護のために倫理審査委員会が果たしうる役割は大きく、そのため、あるべき審査に関しての事例の集積と規範の定立が必要であらう。本稿で紹介した主にアメリカ合衆国のケースは、この集積の一助となるものとする。

#### D. 研究発表

1. 論文発表  
佐藤 雄一郎「臨床研究をめぐる法的検討・序論(1)」神戸学院法学 37 巻 2 号 (印刷中)
  2. 学会報告 なし
- E. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得 なし
  2. 実用新案登録 なし
  3. その他 なし

---

1 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日)、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」(平成13年3月29日、最終改正平成17年6月29日)、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日、最終改正平成17年6月29日)、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日、最終改正平成16年12月28日)。

2 なおわが国において1980年代から医学部・医科大学に置かれてきた倫理委員会と、上述のような倫理指針上の倫理審査委員会との関係などについては、佐藤雄一郎「機関内倫理審査委員会(IRB)の意義」日本医師会雑誌134巻12号付録134～135ページを参照。

3 宇都木伸「臨床研究」(宇都木伸・塚本泰司(編)『現代医療のスペクトル』(2000年、尚学社)192ページ。

4 414 Pa. Super. 622, 607 A.2d 1111 (1992).

5 *Friter v. IOLAB Corp.*, 21 Phila. 302 (1990).

6 この証言の詳細については、佐藤雄一郎「研究の継続的審査をめぐる」人倫研プロジェクトニューズレター6号6ページ以下。

7 この判決以前には、同じく眼内レンズに関する事例として、*Kershaw v. Reichert*, 445 N.W.2d 16(N.D. 1989)があった。本判決は、*Food, Drug and Cosmetic Act* およびそれに基づく連邦規則は私法上の訴え(private action)を認めたものではなく、病院およびIRBの委員にはインフォームド・コンセント取得義務はないと判示していた。なお、後述する *Robertson* 判決も参照。

8 連邦の行政機関である *Food and Drug Administration*、*Department of Health and Human Services* に属する。 *Food, Drug and Cosmetic Act* により、医薬品や医療機器の

---

承認および承認のための臨床試験の規制を行なう。新薬の臨床試験は、DHHS が作成した、人を対象とした医学実験を規制する 45 C.F.R. 46 ではなく、FDA による 21 C.F.R. 50 などに準拠して行なわれる必要がある。

<sup>9</sup> 268 Ill.App.3d 771, 644 N.E.2d 1214 (1995).

<sup>10</sup> 1997 WL 570909 (E.D.Pa. 1997).

<sup>11</sup> [1989] R.J.Q. 731.ただし入手したのは westlaw のデータベース上のものであり、ページ数を明記できないので、以下で引用する場合には段落番号のみを記す。

<sup>12</sup> 原文は：“Some patients may develop a minor allergic reaction to this injection, but the majority of patients have no side effects.” 段落番号 28。

<sup>13</sup> Benjamin Freedman and Kathleen Cranley Glass, *Weiss v. Solomon: A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Research*, 18(4) LAW, MEDICINE & HEALTH CARE 395, 396 (1990).

<sup>14</sup> 個人としての委員を訴えることにより早期に和解に持ち込もうとする訴訟戦術が指摘されている。Vida Foubister, *Clinical Trial Patients Sue IRB Members*, AMEDNEWS (Feb. 26, 2001) < [www.ama-assn.org/amednews/2001/02/26/prsb0226.htm](http://www.ama-assn.org/amednews/2001/02/26/prsb0226.htm) >.

<sup>15</sup> Civil No. 665-049 (Superior Court of California, County of San Francisco, Sept. 11, 1973).

<sup>16</sup> R.A.Greenwald et al., 阿岸鉄三ほか訳『被験者保護ハンドブック』（1987年、地人書館）33～34ページ、Lainie Friedman Ross, *Children in Medical Research*, 47 PERSPECTIVES IN BIOLOGY AND MEDICINE 519, 526 (2004).

<sup>17</sup> 481 F.Supp. 203 (D. Md. 1979).

<sup>18</sup> *Bailey v. Mandel*, No.74-110 (D.C. Md. 1974).

<sup>19</sup> 州法などの外観の下で、憲法あるいは法律によって保障されたアメリカ合衆国市民の権利や特権を剥奪した者の損害賠償責任を規定した条項である。憲法上の権利の侵害を理由とする損害賠償請求は本条を用いなければならず、これによらない訴えは認められない。*Azul-Pacifico, Inc. v. City of Los Angeles*, 973 F.2d 704,705 (9th Cir. 1992), *cert. denied*, 506 U.S. 1081, 113 S. Ct. 1049, 122 L. Ed.2d 357 (1993).

<sup>20</sup> 2002 U.S.Dist. LEXIS 4072 (N.D.Okla.).

<sup>21</sup> 原告側代理人の所属する弁護士事務所のウェブサイトにて本件に関する報道が掲載されているが、「IRB の各委員はその行為に責任を持つべきだとする初めての訴訟と思われる」（ロイターヘルス、<http://www.sskrplaw.com/publications/013001a.html>）、「先例がないと思われる戦略」（AMNews, <http://www.sskrplaw.com/gene/robertson/010226.html>）などとされている。なお、大学が州立であることから、大学に対する訴訟は別途州裁判所に提訴されているようである。

<sup>22</sup> 連邦の研究費を受け取る研究施設は、その研究施設内におけるすべての研究（連邦補助金を受け取らない研究を含めて）がベルモンレポートおよび連邦規則を遵守して行われ

---

ることを保証しなければならない (45 C.F.R. § 46.103 (2005))。2000年5月現在で、7500の施設がこのような保証を行っていると言われる (John I. Gallin, 井村裕夫 (監訳)『NIH 臨床研究の基本と実際』(2004年、丸善) 50ページ)。

<sup>23</sup> Blessing v. Freestone, 520 U.S. 329, 137 L.Ed.2d 569, 117 S.Ct. 1353 (1997).

<sup>24</sup> White v. Paulsen, 997 F. Supp. 1380 (E.D.Wash.1998). なお同判決は、同意のない医学実験は国内法の問題にはなりうるが、国内法違反が私法上の訴権を発生させるとはいえないともいう (at 1383)。

<sup>25</sup> Hoover v. West Virginia Department of Health and Human Services, 984 F. Supp. 978 (S.D.W.Vr.1997), *aff'd*, 129 F.3d 1259 (11th Cir. 1997).

<sup>26</sup> Wright v. Fred Hutchinson Cancer Research, 2002 WL 32124953 (W.D. Wash. 2002), <http://www.sskrplaw.com/gene/guckin.html>, <http://www.sskrplaw.com/gene/cordy.html>, <http://www.sskrplaw.com/gene/scheer.pdf>, <http://www.sskrplaw.com/gene/Hamletcomplaint.pdf>.

<sup>27</sup> 366 Md 29, 782 A.2d 807 (2001). なお邦語での紹介として、横野恵「Grimes v. Kennedy Krieger, 782 A.2d 807 (Md. 2001)－健康被害をもたらす可能性のある非治療的研究へのこどもの参加について親が同意を与えることはできないとした事例」アメリカ法2005-1号163ページ以下がある。

<sup>28</sup> 訴状は以下のウェブサイト参照。 <http://www.sskrplaw.com/links/healthcare2.html>

② 欧州における臨床研究における  
倫理審査の状況に関する実地調査について

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
「臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究」  
分担研究報告書

欧州における臨床研究における倫理審査の状況に関する実地調査について  
分担研究者 山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部

研究要旨

欧州において、臨床研究、特に研究者主導で実施される介入を伴う臨床試験における倫理審査の状況について、英仏2カ国を中心に調査を行った。EU全域で研究者主導の臨床試験を各国規制当局と倫理委員会の2か所が審査を行う体制になっているが、倫理審査委員の研修制度、手順書等の整備状況、情報公開等については、国によってさまざまな状況であった。各国とも、行政と研究者が協力して整備を行っているところであり、我が国の制度整備においても参考となると思われる。

A. 研究目的

EUでは、2001年5月のEC指令（詳細は後述）により、製薬会社等による承認を目的とした臨床試験（我が国でいうところの治験）以外であっても、すべて国内規制当局及び倫理委員会の2か所で事前の承認が必要とされ、2004年5月より施行されている。この急激かつ大規模な体制の変更により、各国ともインフラ整備等におおわれ、一部ではEU域内の臨床研究の実施がきわめて困難となったことが報じられるなど、混乱がみられた。今回は、EC指令施行後3年を過ぎ、各国における体制も整ってきたことから、その実情を調査することとした。

B. 研究方法

平成19年10月3日より8日の間に、欧州医薬品庁合同会議への出席、及び英仏の医薬品規制当局や臨床研究の倫理審査管理関連部署の担当者を訪問し、インタビューを行った。インタビューに際しては、事前に質問票（別紙）を送付の上、インタビューの中で適宜質問を補足することで

情報を深めた。

（倫理面への配慮）

欧州の会議及び規制当局等での聞き取り調査であり、保護を要する秘密情報は扱わない。また、人の身体・精神に直接関係する情報も扱わない。

C. 研究結果

欧州委員会－欧州医薬品庁合同会議「臨床試験指令の実施及び将来への展望について」出席概要

開催日時：平成19年10月3日

1. 経緯

(1) 制度的な背景： EU においては、1996年のICH合意によるICH-GCPに基づき、欧州臨床研究に関する様々な特徴を踏まえ欧州での実施について検討し、2001年5月に欧州議会及び欧州理事会指令（以下、EC指令という）として公布し、新たな臨床試験に対する制度設計について加盟国に対して実施を求め

た。EU加盟国においては2004年5月までに国内制度を整備することとされている。

- (2) EC指令の内容：臨床試験の実施において、各国内の倫理審査委員会での審査、当局への臨床試験実施の承認申請、被験者の保護としての賠償・補償 (compensation, indemnity) 措置、インフォームドコンセントのあり方、副作用報告のあり方、特に、重篤未知疑いのある有害事象 (SUSAR) の当局及び倫理審査委員会等が規定されている。

(我が国の薬事法第80条の2に相当する部分及び同条により規定する施行規則による手続き及び臨床試験の実施の基準に関する省令を合わせたものというイメージ)

- (3) EC指令の特徴：

- ① 薬事承認申請を目的とした新薬の治験という ICH での合意の趣旨の範囲を超えて、非商業臨床試験 (研究者主導の医薬品の臨床研究) を対象範囲に加え、これに基づき各国が制度的な整備を実施。
- ② 非商業臨床研究は、特別のモダリティにより、表示や GMP 等の一定の規制の緩和を図ることとされている (非商業臨床研究の定義について議論があり、まだ確定されていない)。
- ③ 医薬品以外の臨床研究・臨床試験 (手術等の手技によるもの、医療機器の臨床研究、看護研究、疫学研究) は対象外としている (医療機器等の扱いについては、国によって違いがあるとのこと)。
- ④ 臨床試験の倫理審査及び当局での審査は、各国レベルで実施するも

のであり、承認審査のように中央審査は行わない。

- ⑤ 多施設共同試験については、加盟国内の1つの倫理審査委員会の意見により、試験計画全体の実施のための倫理審査とすることができる。

## 2. 会議の趣旨

EUの薬事規制当局、EUの製薬企業等、医学研究者代表、非商業的資金提供団体、患者団体から構成された会議であり、EU域内での臨床試験をより競争力のあるものとし、EUの医学の発展に寄与するため、EC指令の現状の問題と課題を整理するものである。背景としては、各利害関係者からEC指令の運用の困難さが指摘され、EC指令を再度改正するべきだという意見があることによる。

## 3. EUの臨床試験の実態

- (1) EU域内 (30ヶ国、旧 EFTA3ヶ国を含む) では、2004年5月から2007年8月までの実績として、非商業的臨床試験が全体の19.7% (4470件) であり、多施設共同試験が全体の66.2%、EU域外との共同研究は50.2%である。
- (2) EMEAに提出される承認申請データにおける日本の被験者の症例数は、0.10%である (2004年7月から2006年9月まで)。(EU域内が33%、米国が48%)
- (3) EUにおいて、非商業的スポンサー (例えば、寄付に基づく財団、非営利の支援団体、公的 FA) により実施されている臨床試験は、大部分が承認薬によるアウトカム研究、コンビネーションによる有効性の検証等であり、新規化合物を実施するケースは少ない。
- (4) 大別して以下のような項目についての