

年に出された NIH の通知(OD-00-039)により規定されている。また、FWA の申請のためには、施設長、IRB 委員長、被験者保護官は OHRP が提供する被験者保護に関する e-learning を履修することが義務になっている。つまり、研究を実施するために公的研究費の配分を受けるには、施設長、IRB 委員長、研究者がみな被験者保護に関する教育を受けなければならない、という仕組みになっている。次項②で詳細に述べる。

我が国では、公的研究費申請に関して、教育についての規定はなかった。

② 3つの米国政府機関提供教育プログラムの比較

◆ 履修対象

OHRP のプログラムは、施設長、IRB 委員長、施設の被験者保護官が履修することが、FWA 申請の要件となっている。FWA 承認がないと公的研究費配分を受けられないため、実質義務化されているといえる。その他の IRB 委員や研究者についても履修を奨励している。

NIH のプログラムは、NIH に所属する被験者保護に関する部局 OHSR (Office of Human Subjects Research、ヒト対象研究局) が作成したプログラムである。研究者向けプログラムと IRB 委員向けプログラムがあり、それぞれすべての NIH 研究者、すべての NIH の IRB 委員(14 IRB あり)に履修が義務づけられている。研究者向けプログラムは NIH 関係者のみしか利用できないが、IRB 委員向けプログラムは一般にも公開されている

NCI のプログラムは、NIH が OD-00-039 ですべての研究者と研究に関わる主要人物(key personnel)に義務づけている被験者保護教育の要件を満たしているプログラムである。ただし、コースの対象は幅広く臨床研究チームとしており、具体的職種として、主任研究者、分担研究者、ナースコーディネータ、データマネージャ、生物統計家等が挙げられている。

PRIM&R のセミナーは、IRB 委員向けのものと同様に IRB 委員会事務局向けの二つが存在する。前者は IRB の審査、運営など IRB に係わる人全てを対象とした基本的な内容構成となっている。実例を提示して考えるので理解しやすい。後者は事務局向けに特に規制要件や適用となる規制が何かなどについてより詳しい内容となっており、こちらもエクササイズとして例を通して考えらるようになっている。

◆ 各プログラムの内容比較

4つのプログラムを比較した結果、以下の共通点と各プログラムの特徴が挙げられた。

その他のプログラムの詳細は、表 1 を参考にされたい。

共通点:

- ・ 規制・ガイドラインに関する記述
 - ベルモント・レポート
 - 45CFR46
 - 21CFR56,50
- ・ インフォームドコンセントに関する記述
 - 基本的必須要件
 - プロセス

特徴:

- ・ OHRP および NIH プログラム:
 - IRB の運営方法
 - ◇ IRB の役割
 - ◇ IRB 審査規準の明確化
 - ◇ IRB 議事録
- ・ NCI プログラム:
 - 歴史的事実に関する記述
 - ◇ 第 2 次大戦中のナチス人体実験
 - ◇ タスキギー梅毒研究
 - ◇ ウィローブルック肝炎研究
 - 有害事象報告

3) 我が国に即した IRB 委員向け被験者保護教育プログラムの作成

米国の 4つのプログラムと我が国の疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針をもとに、IRB 委員及び委員会事務局向けの被験者保護に関する e-learning プログラムを作成した。

章立ては以下のとおりである。

1. プログラムの対象と履修目的
2. 不適切な臨床研究の歴史
3. 遵守すべき規制
4. 元となる倫理原則
5. 審査の対象となる研究
6. 倫理審査委員会
7. 研究者の責務
8. インフォームド・コンセント
9. 研究機関の責務

これらの米国と日本の比較を表 2 に示した。

D. 考察

臨床試験の先進国である米国の被験者保護体制は、IRB の品質管理の観点からみると、OHRP は教材の開発と普及、NCI Central IRB では Local IRB との分業による効率的・効果的な IRB 審査、W-IRB では IRB 委員に対する教育と審査規準、審査の手順を明確化することにより、質の向上に努めていた。現在のところ、我が国においては被験者保護に関する教育プログラムは少なく、IRB の審査規準も明確化されていない

め、米国のシステムを参考に、共通の教育プログラムや審査規準を作成することが有用といえる。

一方、品質保証の観点でみると、OHRPは、FDAによる試験単位のデータの信頼性を保証する目的の監査とは異なり、施設やIRBに対して被験者保護体制の保証を目的とした監査を行っていた。また、各IRBがAAHRPPの施設認定を取得したり、IRB委員やIRB事務局スタッフがPRIM&RのCIPという認定資格を取得するなどして、自らのIRB審査の質を客観性をもって保証する自助努力をしていた。我が国においては、被験者保護の視点でのIRBに対する監査はこれまで行われておらず、IRBやIRBの専門職に対しても認定資格はない。臨床研究の推進に並行して、IRBの品質保証のための監査が有効といえるが、方法、スタンスとしては、教育的側面をもって行っているOHRPの監査が参考になる。今後、監査および資格認定のしくみを導入することは、研究者コミュニティおよび国民的課題であると考える。

米国の政府機関が提供する4つの被験者保護に関する教育プログラムの内容を精査した結果、対象によらず必要となる基本項目と、IRB委員・IRB事務局、研究者それぞれの特性に合わせて必要となる項目に分類することができた。

- ・ 教育対象によらず含める基本的項目
 - 規制・ガイドラインがカバーする範囲の明確化
 - ◇ 薬事法
 - ◇ 臨床研究に関する倫理指針
 - ◇ 疫学研究に関する倫理指針
 - インフォームド・コンセント
 - ◇ 日米でほぼ共通した内容
 - ◇ 弱者の保護については要検討
- ・ IRB委員・IRB事務局向け項目
 - 具体的なIRBの運営方法
 - 審査の方法
 - 審査規準
 - 議事録の作成
- ・ 研究者向け内容
 - 非倫理的な臨床研究の歴史的事実の例示による、研究倫理の必要性

本研究班では、上記に基づき、特にIRB委員並びに委員会事務局向けのe-learningプログラムを作成した。今後実際にIRB委員や委員会事務局に利用してもらい、そのフィードバックを得たうえで、ICRwebなどに公開していきたい。

E. 結論

米国の研究倫理審査体制と被験者保護教育プログラムに関する調査の結果、我が国が国として整えていくべき被験者保護体制は、IRBを監督する仕組みとしての登録制度や監査、そして、臨床研究に関わるものすべてに対する教育の義務化と考えられた。ただし、登録の受け入れ先や監査の主体はどこがどの機関が適任であるかについては、我が国の臨床研究の環境に合わせ、検討していく必要がある。教育プログラムについては、研究倫理の基本的概念の他に、IRB審査の審査規準、実施手順を明確化して含めることにより、審査の質とスピードを確保することができると考えられた。作成した教育プログラムを実際に試用し、フィードバック後に公開していきたい。

F. 研究発表

1. 書籍・論文発表

なし

2. 学会発表

1) 山下紀子、後澤乃扶子、多田三千代、柴田大朗、福田治彦、山本精一郎、倫理審査委員会という観点から見た米国における被験者保護体制に関する調査、第6回日本臨床腫瘍学会学術集会、福岡 2008/3/20-21. [P2-207]

2) 後澤乃扶子、山下紀子、山本精一郎。米国における研究倫理教育プログラムの調査 第45回日本癌治療学会総会、横浜、2007/10/24-10/26

3) 山上須賀、山下紀子、多田三千代、笠井宏委、小林典子、柴田大朗、藤原康弘、福田治彦、山本精一郎。我が国の実状に即した倫理審査委員会委員の教育プログラムの作成。第7回日本臨床腫瘍学会 名古屋、2009年3月

G. 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

表1. OHRP、NIH、NCIが提供する被験者保護教育プログラムの比較

OHRP	NIH	NCI
<ul style="list-style-type: none"> ● 規制要件および研究機関の責務 <ul style="list-style-type: none"> - ヘルモント・レポート - 規制要件 <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR 56, IRBs 21 CFR 50, IC 45 CFR 46 - コンプライアンス(法令遵守)に関する施設保証 - IRB ● インフォームド・コンセントおよび研究者の責務 <ul style="list-style-type: none"> - 同意のプロセス / 秘密保持に関する保証 ● 被験者保護プログラム <ul style="list-style-type: none"> - 被験者保護プログラム管理 - 被験者保護教育に関する責務 - 記録の保管および報告 - モニタリングおよび監査に関する責務 - IRBの責務 	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本的事項 <ul style="list-style-type: none"> - NIHについて - 研究者の責務 / IC - 臨床研究被験者保護プログラム - ヘルモント・レポート - 45 CFR 46 - NIHのIRBの責務 ● IRB審査 <ul style="list-style-type: none"> - IRB 審査 規程 - IRB 承認 規程 - 継続 審査 - IRB 議事録 - IRBでの決議 - 定足数の重要性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 歴史的事実から発展した研究倫理原則、規制要件 <ul style="list-style-type: none"> - 歴史的事実 - 人体実験、非倫理的な臨床研究 - 研究倫理原則 - ニュルンベルグ綱領 / ヘルシンキ宣言 / 国際医学団体協議会 (ICOMS) ガイドライン / ヘルモント・レポート - 規制要件 <ul style="list-style-type: none"> 45 CFR 46 コモンルール 21 CFR 50 ● 基本的事項 <ul style="list-style-type: none"> - 適用外研究 / 被験者選定 / 社会的弱者に相当する被験者(小児、身体に障害のある人々、囚人などを対象とした研究) / プライバシーおよび秘密性の保護 ● インフォームド・コンセント <ul style="list-style-type: none"> - 同意の基本要素 ● IRB審査 <ul style="list-style-type: none"> - IRBの役割と責務 - OHRP - IRB委員 - IRB承認規程 - IRBの種類(迅速審査/開催審査) - IRB審査の適用外研究 ● 研究実施中の保護 <ul style="list-style-type: none"> - 実施中のIC - 有害事象報告 - 21 CFR 312 - 45 CFR 46, Subpart A - 実施中のデータ安全性モニタリング / 実施中の研究の継続審査 ● 国際研究

色別項目分類：
 倫理原則に関する項目
 規制要件に関する項目
 インフォームド・コンセントに関する項目
 IRBに関する項目（審査規程、手順、他）

表2. 倫理審査委員会向け教育プログラムの内容と日米の比較

章立て	米国 (OHRP, NIH, PRIM&R)	日本 (研究班で作成)
①プログラムの対象と履修目的	OHRP: 公的研究費を受けるすべての研究機関の長、IRB委員長、被験者保護管理者 NIH: NIHすべてのIRB委員に履修義務がある PRIM&R: IRB委員やIRB事務局担当者の基礎教育や認定資格獲得に用いることができる 第二次大戦中のナチスドイツのユダヤ人人体実験 タスキギー事件など	臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い倫理審査委員会の設置者努力目標となったIRB委員への教育研究 IRB事務局担当者も対象とする
②不適切な臨床研究の歴史		海外の事例に加えて日本の事例も紹介 第二次世界大戦中の捕虜への人体実験 同意なしに臨床試験に登録を行っていた事件など
③遵守すべき規制	45CFR46(連邦規則集)	臨床研究に関する倫理指針
④元となる倫理原則	ベルモントレポート: 研究倫理の3原則を提唱 「人格の尊重・正義・善行」	ヘルシンキ宣言: 研究者が自らを規制するために世界医師会が提案したもの 日本独自の倫理原則はない
⑤審査の対象となる研究	人を対象として行う一般化可能な知見の発展 、あるいはそれに寄与することを目的とした研究 開発や試験、評価などの体系的な調査	人を対象として行う 、医療における疾病の予防、診断方法の改善などを目標とした 医学系研究
⑥IRB	被験者の権利と福利の保護 責務と要件 手順 審査の事例紹介が多い	指針への適合を倫理的・科学的観点から審査 構成や手続きは米国とほぼ同じ 手続書の公開・IRBの情報公開が求められる 臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査が
⑦研究者の責務	被験者の権利・福利の保護 有害事象、新しい情報などのIRBへの報告 研究の登録義務がある 同意のプロセスに関して詳細な説明がある 基本要素と説明同意文書、免除条件	被験者の生命や尊厳などを守ること 有害事象、新しい情報などのIRBへの報告 侵襲性のある介入を伴う研究の登録の義務が追加 同意のプロセスの中で利益相反についての説明 米国とほぼ同じだが、免除条件が限定的 同意のプロセスの中に利益相反について説明
⑧インフォームド・コンセント		
⑨研究機関の責務	被験者保護プログラムを作成すること 委員への教育を行い、FWAを取得すること モニタリングの実施 被験者を尊重する施設文化を根付かせる努力	施設の保証という概念はない 自己点検: 指針に適合しているか点検評価の義務 厚労科研究の交付には指針の遵守が要件、研究者等

サブテーマ3. IRBの実態調査に基づく委員教育プログラムの作成 担当研究者 笹栗 俊之

A. 研究目的

臨床研究はすべて、倫理審査委員会(IRB)によって審査されなければならないことは、今では当然のこととされている。しかしながら、IRBの質を保証する仕組みは、日本にはまだない。審査方法は各IRBに任せきり、委員に資格は不要どころか教育・研修の機会もほとんどなく、また、IRBの認定制や評価システムもないため、IRBの質が確保できていない。審査の質にはIRBによってかなり差があるのが現状と思われる。

臨床研究の適切性を社会に保証するためには、審査方法を標準化し、審査の質を向上させなければならない。そのための方策はいろいろ考えられるが、IRB委員のために教育プログラムを作ることもその一つである。

そこで、本研究事業では、福岡県をモデル地区として、まずIRBの現状に関する実態調査を行い、続いてIRBをネットワーク化し、これを基盤として、IRB委員の教育プログラムを作成することにした。

B. 研究方法

1) IRBの実態調査

福岡県全域をモデル地区とし、まず、全ての病院および医学研究施設を対象として、どこにいくつのIRBが存在するか調査した。これにより明らかとなった全IRBを対象として、全68問のアンケート調査「IRBメンバー教育研修プログラムの開発を目的とするIRBの実態調査」を行い、治験のみを審査するIRB(A群)、治験以外の研究のみを審査するIRB(B群)、どちらも審査するIRB(C群)に分けてデータを解析し、問題点を抽出した。

2) IRBネットワークの構築

主に福岡県内IRBを対象として、福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)を構築した。

3) IRB委員教育プログラムの作成

RecNet Fukuokaに登録されたIRBの委員および事務局員を対象として、①講習会(入門講習会と実践講習会)、②インターネットサイト(eラーニング)、③倫理審査ハンドブックを3本の柱とする教育プログラムを作成し、実施した。

4) IRB委員教育システムの調査

IRB委員を対象とする教育システムが全国にどれだけあるか、アンケートにより調査した。

同時に、研究者を対象とする教育システムについても調べた。

C. 研究結果

1) IRBの実態調査

2006年6月の予備調査で把握できた173委員会を対象に、同年9月、本調査を行った。163委員会から回答が得られ(回収率94.2%)、その内容により137委員会を解析対象とした。内訳は、A群が71、B群が36、C群が30であった。

この調査により、県内のほとんどすべてのIRBを把握でき、現在のIRBには数々の問題があることが明らかとなった。主な問題点は、以下のとおりである。

- ①IRBは予想以上に数多く(県内に約150)、正確な数の把握は極めて困難である。
- ②病院倫理委員会と研究倫理委員会の区別があいまいな場合がある。
- ③機関の長が委員に含まれたり、委員長となったりしている例が、かなりある。
- ④審議課題数にも、審議時間にも、委員会により著しい差がある。
- ⑤一般臨床研究をもれなく審査しているという保証がない。
- ⑥研究の定義が曖昧なため、審査の対象が明確ではない。
- ⑦一般臨床研究の多くは、事前審査しかしていない。
- ⑧利益対リスクの判断が最も難しい。
- ⑨倫理原則も審査マニュアルもなく、判断の拠りどころがない。
- ⑩教育・研修の機会は極めて少なく、希望するIRBが多い。

2) IRBネットワークの構築

IRBの実態調査により、約90%の委員会には教育・研修の機会がなく、約80%の委員会がそれを望んでいた。そこで、IRB委員の教育プログラムを作成したいと考えたが、その実施基盤を構築する必要があったため、まずIRBのネットワークを構築することにした。

2007年9月、RecNet Fukuokaの設立趣旨を説明するとともに登録を呼びかける手紙を、福岡県内のIRBに対して送り、同年12月、96委員会からなるネットワークを発足させた。2009年3月末現在、県外も含めて106のIRB(福岡県内103、県外3)が登録されてい

る。うち、治験のみを対象とする IRB が 47 委員会、一般臨床研究のみを対象とする IRB が 34 委員会、どちらも対象とする IRB が 24 委員会、対象不明が 1 委員会である。

3) IRB 委員教育プログラムの作成

a. 講習会の開催

登録 IRB を対象に、3 回の講習会を開催した。

第 1 回講習会

日時: 2008 年 1 月 12 日 13:00~16:30

場所: 九大医学部百年講堂

参加者: 140 名

テーマ: IRB の現状と課題

第 2 回講習会(入門講習会)

日時: 2008 年 9 月 13 日 13:00~17:00

場所: 九大医学研究院基礎研究 A 棟

参加者: 50 名

テーマ: 倫理審査の基礎知識

第 3 回講習会(実践講習会)

日時: 2009 年 1 月 24 日 14:00~17:30

場所: 九大コラポステーション I

参加者: 62 名

内容: 「安全性情報をどう扱うか」など

終了後のアンケートでは、3 回の講習会とも大変好評を博した。

b. インターネットサイトの構築

e ラーニング用教材の提供と、RecNet 活動の普及を目的として、2007 年度にインターネットサイトを開設し、2008 年度には、倫理審査について自己学習するための教材を豊富に掲載した。ただし、今のところ「読むだけ」のサイトであり、本当の e ラーニングサイトとはなっていない。

c. 倫理審査ハンドブックの作製

自己学習に利用できる教科書と、倫理審査の場で参照できるマニュアルを兼ねた RecNet Fukuoka 事務局編『RecNet 倫理審査ハンドブック』(355 頁)を作製した。構成は次のとおり。

- 第 1 章 歴史的背景
- 第 2 章 審査の対象
- 第 3 章 審査に必要な方法論の知識
- 第 4 章 臨床研究の実際
- 第 5 章 倫理審査委員会
- 第 6 章 倫理原則と倫理指針
- 第 7 章 倫理審査の手順

第 8 章 審議のポイント

第 9 章 研究計画書チェックリスト

第 10 章 法令・綱領・指針

第 11 章 用語集

登録 IRB に各 15 部、全国の主要な研究機関・医療機関に各 2 部、無料配布した。

4) IRB 委員教育システムの調査

2008 年 7 月~12 月、全国の医療系大学・国立病院・国立研究機関などを対象として、アンケートによる「臨床研究に携わる者および倫理審査に携わる者の教育・研修システムに関する調査」を実施した。

その結果、国内に、研究者を対象とする 67 の教育システム、IRB 委員を対象とする 25 の教育システムが確認された(別添資料)。後者については、大部分が「自主参加型」であり、ある地域の全 IRB を網羅する RecNet Fukuoka のようなシステムは稀だった。

D. 考察

IRB の実態調査およびネットワーク化を含めて 3 年間で費やし、IRB 委員の教育・研修のためのモデルプログラムがほぼ完成した。

本プログラムは、地域に密着した IRB ネットワークを基盤として、①講習会、②e ラーニング、③倫理審査ハンドブックを 3 本の柱として実施するものである。

IRB のネットワーク化は、単に教育プログラムの案内をもれなく行えるというだけではなく、大勢が集まって知恵や意見を出し合うことにより倫理審査のスタンダードを共同で構築するという、本当の意味でのネットワーク活動につながるのではないかと期待される。

ただし、このプログラムが倫理審査の質を本当に向上させるのかどうかは、今後の評価を待たなければならない。

2008 年に改正された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」には、「倫理審査委員会の開設者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない」という規定が加わった。今回の改正では、あくまで「努力目標」に過ぎないが、今後、委員の教育プログラムの必要性が高まることは間違いない。ところが、我々が行った全国調査によると、IRB 委員を対象とする教育システムは全国的に見ても少なく、特に、地域の委員会を網羅するシステムは非常に少なかった。

今後、教育プログラムが全国で作られていくことと思われるが、RecNet Fukuoka はそのモデルケースになると考えている。RecNet Fukuoka 自体を福岡県以外の地域へ拡大させることも不可能ではないが、地域に基盤を

置くことも重要と思われるため、むしろ他の地域の教育システムと連携しつつ、日本の研究倫理の発展に貢献したいと考えている。

E. 結論

講習会、インターネットサイト、ハンドブックを3本柱とするIRB委員教育のモデルプログラムがほぼ完成した。

F. 研究発表

1. 笹栗俊之. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)の活動について. 臨床薬理(印刷中).
2. 池松秀之, 稲野彰洋, 岸本淳司, 笹栗俊之, 高橋富美, 武田勉, 前田正一, 吉原達也. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編『RecNet 倫理審査ハンドブック』, RecNet 福岡事務局, 2009.
3. 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会(IRB). 中野重行監修・編, 小林真一・山田浩・井部俊子編『創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック』, pp.153-157, メディカル・パブリケーションズ, 2009.
4. 笹栗俊之, 柴田智美, 上口愛, 白石富美恵, 三輪宜一, 高橋富美, 森本幸生. 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査 -IRBメンバー教育システムの構築を目指して-. 臨床評価 36(2), 393-419, 2008.
5. 笹栗俊之(訳). 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』(改訂2版), 丸善, 2008.
6. 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境 -臨床試験の倫理-. 山崎喜代子編『生命の倫理 2: 優生学の時代を越えて』, pp.297-328, 九州大学出版会, 2008.
7. 笹栗俊之. 臨床試験: 系統立てすべてに法規制を. 『朝日新聞』, 2007年8月29日, 朝日新聞社.
8. 笹栗俊之(訳). 人を対象とする研究: 歴史的側面. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp914-923, 丸善, 2007.
9. 笹栗俊之(訳). 研究方法論. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp961-969, 丸善, 2007.
10. 柴田智美(指導: 笹栗俊之). 無断臨床試験事例判決の問題点に関する考察 -「研究」と「治療」の境界の検討-. 平成18年度九州大学大学院医学系学府医科学

サブテーマ 4. 臨床研究(およびその規制)をめぐる最近の議論
担当研究者:佐藤 雄一郎

・ 研究目的

わが国においては、臨床研究は、ヘルシンキ宣言、とりわけ2000年改訂を受け、臨床研究に関する倫理指針によって規律されている。しかし、臨床研究を規制する法律はなく(その意味で臨床研究指針は「倫理」指針にとどまる)、その効果などについてはさまざまな問題が指摘されている。一方で、臨床研究それ自体、あるいはそれを取り巻く状況は日々変化をし、よって、研究の規制もそれに合わせて変わらなければならないが、どのように変わるべきかは、諸外国の状況をも踏まえて考えなければならないであろう。よって、本報告所では、これまでのまとめとして、北欧諸国における研究規制の現状と、2008年のヘルシンキ宣言の改訂について検討することにする。

B. 研究方法

世界医師会および各国政府のウェブサイト、刊行されている学術書および報告書などを用い、情報収集の上、検討を行った。(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. 北欧における研究規制

以下でみる北欧4カ国の中で、ノルウェーはEUに加盟しておらず、それゆえ、EU指令の対象とならない。それ以外の国は、臨床研究に関するEU指令(Clinical Trials Directive 2001, (2001/20/EC))を受け、国内法を整備している。

(1) デンマーク

デンマークでは、1980年代に医学研究をめぐるスキャンダルがあったようであり、それを受けて、1992年に法律が制定された。同法は、1996年および、EU指令の国内法化のための2003年の改正を経て、現在に至っている。生物医学研究に関する倫理委員会システムに関する法律(Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter)というタイトルの法律であり、EU指針の対象のほか、これ以前から規制されていた、人体由来物質が包括的に対象となっていることが特徴的である。

同法では、第1部に、本法の適用範囲と目

的が定められている。地方議会(Amtrådene)は地域倫理委員会を設置する義務を負う(2条)。地域倫理委員会は、医学研究者3人を含む7名以上から構成され、地方議会の判断によって、9(医学研究者4名)、11(同5名)、13(同6名)、15(同7名)にすることができる(3条)。委員の任期は地方議会議員の任期と同じ4年であり、1度だけ再任が認められる(同条)。全国で8つの地域倫理委員会が設立されている。

また、科学技術大臣(Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling)は、国家倫理委員会を設置する義務を負う(4条)。大臣は委員長と委員1名を指名し、さらに、地域倫理委員会が2名、内務福祉大臣(indenrigs- og sundhedsministeren)が2名の委員を推薦する。

第2部では、本法の対象となる研究の定義が設けられている。これによると、本法の対象は、生きている人だけではなく、受精のために用いられる予定の生殖細胞、受精卵、胚および胎児、および、生きている人、胎児および死んだ人から得られた遺伝的物質に対する研究ということになっており(7条1項)、EU指針と比べるとずいぶんと広いことになる。

第3、4部で、必要な手続が規定されている。研究者は、地域倫理委員会に申請をし(8条)、承認が下りるまでは研究を行ってはならない(9条1項、なお、不承認の場合、国家倫理委員会に再議の申請ができる(25条1項))。地域倫理委員会の承認までの日数はEU指令に合わせて原則60日以内である(10条)。また、地域倫理委員会は、医薬品庁(Lægemiddelstyrelsen)にその結果を伝える(9条2項)。なお、質問表ベースの研究およびすでに承認の下りている細胞等を用いた研究については軽減手続が用意されているが(8条3項、4項)、受精卵や受精卵由来の幹細胞の利用はこの軽減手続の対象とならない(同6項)。

地域倫理委員会が研究計画を承認できるのは、①リスクがないか正当化できること、②治療あるいは公衆衛生のベネフィットによって計画が正当化できること、③科学的水準が新たな知識の発展に貢献するだけの要求を満たすこと、④十分な理由があること、であり(12条)、同意能力のない人を対象とする場合には要件はさらに加重される(13条)。

また、EU指令の対象である、医薬品の臨

床試験の場合、さらに、医薬品庁の承認を得ていることのほか、被験者の死傷の場合の補償および保険などがあることなども必要である(15条1項、2項)。

第5部でインフォームドコンセントの要件が規定されている。注目されるのは、死者の場合(18条、代諾が認められる)および15歳から17歳までの間の未成年者の規定(19条、地域倫理委員会の判断により、未成年者のインフォームドコンセントのみによることも認められる)である。

第9部では罰則が定められており、地域倫理委員会の承認なく研究を行ったなどの場合、罰金か、4ヶ月以内の懲役刑がありうる(29条)。最終的に有罪が言い渡されることは少ないけれども、警察に対する告発・告訴(report)はあるようである(<http://www.onlineethics.dnsalias.com/cms/8082.aspx>)。

(2) スウェーデン

スウェーデンも、EU指令の前から倫理委員会を設置していたようである(1960年代だという)。現行法は、2003年の Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor である。

まず、第1条で、本法は人および人由来の物質に対する研究に対して規制を加えるもので、個人の保護と人間の尊厳の保護とが目的であるとした上で、本法の対象となる研究を、本人の同意なく、センシティブ個人情報(känsliga personuppgifter)および犯罪歴などの個人情報を用いる場合(3条)と、生者死者とを問わず人に対する物理的侵襲(fysiskt ingrepp)あるいは個人特定可能な物質の利用を伴う場合、および、身体的精神的に影響を与える場合(4条)であるとす

る。対象となる研究は、承認を受けてから行うことができる(6条)。この承認の要件などは7条から11条にかけて規定されており、人間の尊厳、人権および基本的自由、リスクとベネフィットの考量、よりリスクの少ない他の方法がないこと(個人情報保護も含めて)、必要な場合の監督、とされている。また、被験者へ説明されるべき事項が法定されており、①研究計画、②研究の目的、③方法、④ありうる結果とリスク、⑤研究機関、⑥研究の参加は任意であること、⑦いつでも参加を止めることができること、とされている(16条)。これに基づいた同意は、成人本人、研究について理解できる15歳以上の未成年者、およびそれ以外の未成年者の後見人が行うことができる(17、18条)。本人同意のない研究

の要件も規定されている(20~22条)。

研究計画の審査は研究機関の長(forskningshuvudman)から地域委員会になされる。地域委員会は、いくつかの部会を持つことができ(どうやら、医学研究と非医学研究とで別々の委員会を設けることになっている)ようである。なお、地域委員会は全国で6つ置かれている、各部会は1名の委員長と15名のメンバーからなる(25条)。特徴的なのは、委員長が判事であることであろう(そのほかのメンバーは、5人は公益代表、それ以外は科学者から選ばれるようである)。

承認を受けずに研究を行った場合、罰金か6ヶ月以内の懲役刑に処せられる(38条)。ただし軽微な場合などはこの限りではない。

(3) ノルウェー

一方で、EUに加盟していないノルウェーは、倫理委員会の設置のみを法律で規定している(Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning)。2006年に制定されたものであるが、倫理委員会は以前から存在し、バイオバンク法など、他領域の法律にもその根拠があるようである。

同法はわずか7か条からなるものであり、国家研究倫理委員会と地域倫理委員会(全国7箇所)、および国家ミスコンダクト調査委員会の設置を定めている(それぞれ3、4、5条)。

ノルウェーにおける特徴は、医学研究だけでなく、科学技術や、社会科学および人類学に関しても国家レベルの倫理委員会の対象とされていること、およびいわゆる研究インテグリティの対応が一緒に行われていることであろう。一方で、倫理委員会の承認を得ることは、法律上は義務ではない。デンマークやスウェーデンとは違ったスタイルの規制となっている。

(4) 各国の比較

上述のように、EU加盟国であるデンマークとスウェーデンは、おおよそ似たスタイルの規制になっているものの、法規制の対象やその内容は若干異なるようである。付言すると、北欧においてはバイオバンクの設置が進んでいるが、デンマークは特別法を制定せず、既存の法律(上述した倫理委員会法やデータ保護法)で対応しようとするのに対し、スウェーデンは特別法を制定したことも異なっている。また、ノルウェーは、倫理委員会設置のための法律の制定は最近になってのことであり、その内容も設置を定めるのみで、研究の中身自体の規制を直接行うものにはなっていないようである。このように、臨床研

究に関する規制は、その国のこれまでの経緯によって異なり、適切な比較のためには、各国ごとの丁寧な調査が必要になるものと思われる。

このように、諸外国における臨床研究に対する規制スタイルには、その歴史に応じてさまざまな形があるのであるから、その文脈を無視して一側面だけを取り入れることは適切ではあるまい。わが国において、どのような理由から、どのように規制が必要となるのか（あるいは不要であるのか）、その目的を達成するためにどのような方法が適切なのか（規制だけでなく、教育やサポートなども必要であろう）、など、検討が望まれる。

2. ヘルシンキ宣言改訂をめぐって

ヘルシンキ宣言は、1964年の制定以来、8回の修正が加えられているが、大きなものは、75年、2000年のものであった。2008年修正は、形式的にはそこまで大きなものとはいえないものの、内容的には重要な修正が含まれている。

たとえば、ヘルシンキ宣言の名宛人をめぐっては、これまでではとりわけ規定はなかった（世界医師会の宣言であるから、医師（あるいは医師集団）に向けてのものであったであろうと推測はできたものの）。本修正では、2条で「本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。」と定めた。まるのままの患者を対象とする研究の場合、当該研究は病院でなされるわけであり、そこに関わるのは医師をはじめとする医療職である。しかし、検体やデータを用いる研究、とりわけ、少量の血液（しばしば臨床で用いた検査の「余剰」である）を遺伝子解析し、これを多数集めて比較・検討するような手法の研究の場合、解析や比較検討は病院の外で行われ、しかも、医師や他の資格を持たない研究者によって行われることも多いものと思われる。よって、ヘルシンキ宣言は、医師以外の人々に対しても、本宣言を採用することを勧めているのである（もっとも、ヘルシンキ宣言は法規範ではないから、「勧める」ことしかできないわけであるが）。

そのほか、19条で「すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。」と規定されたのも、最近の動向を反映したものであろう。なお、わが国の臨床研究に関する倫理指針は、2008年に見直しが行われ、2009年4月から実施され

る予定であるが、この中でも、介入研究に関してはデータベースへの登録を求めている。

さらに、2000年エディンバラ改訂において、人を対象とする医学研究には「個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究」が含まれる旨が規定されていたが、いわゆる包括同意や、あるいは倫理審査委員会によるICのない研究利用の承認（アメリカ合衆国において consent waiver といわれるもの）の可否が問題となっていた。2008年修正では、この点につき、通常は同意・再同意を求めなければならないとするものの、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。」(25条)とした。わが国の疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針では、既存試料および情報の扱いはきちんと詰められているとは言えず、さらに、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針についても、現在の規定が研究の現状にフィットしていないとの批判もなされており、早急の見直しが必要であろう。

D. 研究発表

1. 論文発表

(2007年度)

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

(2008年度)

佐藤 雄一郎「生体臓器移植をめぐる法的諸問題」高橋公太編『生態臓器移植をめぐる法的諸問題』(日本医学館)

佐藤 雄一郎「「人体」と「ヒト組織」と：議論のあり方についての管見」HAB Newsletter 15(2), pp.3-4

佐藤 雄一郎「ブレインバンクをめぐる倫理的・法的・社会的問題」脳と精神の医学 20(1)掲載予定

2. 学会発表

(2008年度)

佐藤 雄一郎「人体の一部の法的性質と本人の権利—いわゆる「ヒト由来試料」をめぐって」私法71号掲載予定

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

サブテーマ5. 倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築
担当研究者: 倉田 雅子

A 研究の背景・目的

2008年7月31日に、国の「臨床研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針と略)が改正され、09年4月1日から施行されることになった。倫理指針では、倫理審査委員会への「一般の立場を代表する者」の参画が義務付けられており(第3倫理審査委員会(5)の細則1)、さらに今回の改正で、「倫理審査委員会の設置者は、委員の教育及び研修に努めなければならない」との規定が加えられた(第3倫理審査委員会(8))。

本研究では、「一般の立場を代表する者」とは、倫理審査委員会の設置者である医療機関等と雇用等の関係を持たない外部の第三者であり、かつ、医療を受ける側として生活者の視点を持つ患者・市民であると考え。そこで本研究では、「一般の立場を代表する者」として倫理審査委員会等(治験と臨床研究の両方を含む)に参加する委員を、市民委員と呼ぶことにする。外部の弁護士は「人文・社会科学の有識者」と考え、本研究では市民委員に含めなかった。

現実には、倫理審査委員会への市民委員の参加はそれほど進んでいない。特定機能病院における治験以外の臨床研究の倫理審査の実態調査(原ら、臨床評価2007;35:375-408.)によれば、回答のあった176委員会、のべ2122人の委員のうち、患者・市民に相当する人は57人(2.7%)にすぎず、外部の市民に相当する人のいない委員会が103(59%)に上っていた。また、福岡県内の倫理審査委員会(治験と臨床研究の両方)を対象にした調査(笹栗ら、臨床評価2008;36:393-419.)によれば、解析対象となった137委員会、で、「一般の立場を代表する者」の人数は1.65±1.10人(全体は10.6±3.03人)にすぎなかった。また「一般の立場を代表する者」の職業は会社員が最も多く、当該施設の職員(本研究でいう市民委員には相当しない)が多くを占めると考察されていた。さらに、適任者を探すのが「どちらかと言うと難しい」と回答した委員会が多かった。

倫理審査委員の教育・研修については、既に幾つか実施されており、教材(『IRBハンドブック』(中山書店、2003年)や『もしもIRB委員に指名されたら』(日本QA研究会、2008年)など)も整備されている。しかし、いずれも市民委員に的を絞ったものではなく、市民委員の立場や役割を考慮した研修プログラムは確立されていない。

本研究の目的は、倫理審査委員会等へ市

民委員が参加することの意義を明らかにした上で、市民委員を養成するための研修プログラムを開発し、パイロット研修を実施することである。さらに、市民委員が倫理審査委員会等に円滑に参画できるような「市民参画モデル」の構築の可能性について検討する。

B 研究の方法

上記の目的を達成するために、以下の1)~3)を行った。

1)以下の①~③への聞き取り調査

①医療倫理の研究者

②臨床試験に関心のある患者代表

③倫理審査委員会等の委員長/市民委員

2)1)を基にしたパイロット研修プログラムの立案

3)パイロット研修の実施

C 研究結果

1)聞き取り調査

①医療倫理の研究者

医療倫理の研究者3人からヒアリングおよび意見交換を行った。

臨床研究においては、「個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」(ヘルシンキ宣言6条)とされ、従って倫理審査委員会等の最重要の任務も「被験者の人権を保護し、安全性を確保すること」(栗原ら、治験審査委員会ハンドブック、臨床評価2007;35:7-60.)であることから、被験者に最も近い立場である市民委員が参加することの意義は明らかであると指摘された。にもかかわらず市民委員の参加が進まない理由として、「市民」の代表性、具体的な人選、専門知識の習得、謝礼の支払いなどの問題が指摘された。

②臨床試験に関心のある患者代表

臨床試験をテーマにしたワークショップを行った経験のある患者団体世話人1人からヒアリングを行った。臨床試験の目的は「試験」であり、個々の患者にとっては必ずしも最善の「治療」とはならないことについて、(医師側の)説明および(患者側の)理解が不十分であり、教育の必要性が指摘された。倫理審査委員会等で市民委員が質問するポイントとしては、「必ず新しい治療法を試せるのか」「参加しない場合の治療はどうなるか」「海外でも行われているか」「結果はいつごろ分かるか」等が挙げられた。

③倫理審査委員会等の委員長/市民委員

厚生労働省から、特定機能病院(計 80 病院)における「倫理委員会」の委員名簿の提供を受け、市民委員を検索した。肩書きなどから市民委員であることが推定される委員が属する委員会は 47 病院(58.8%)あり、うち、複数に参加しているのは 16 病院(20%)だった。市民委員の存在が推定される 6 委員会に対してヒアリングを申し込んだところ、協力が得られたのは 1 委員会だけだった。そのため、分担研究者および研究協力者が個別に依頼して協力を得られた病院およびセントラル IRB の委員長/市民委員からも、ヒアリングを行った。

委員長 3 人、市民委員経験者 13 人からヒアリングを行い、市民委員 1 人から書面による回答を得た。ただし、委員長 1 人、市民委員 3 人は、治験や臨床研究の審査を行うのではなく、その上部委員会に相当する「医の倫理」委員会に属していた。

市民委員に就任した経緯は、過去に何らかの形(病院ボランティア、模擬患者など)で当該病院や委員長とかかわりがある場合が多かった。中には当該施設で臨床研究に参加した患者が、研究終了後に、治験コーディネーターに請われて委員に就任しているケースもあった。

市民委員は総じて「患者・被験者の立場」の代弁者であることを自覚しており、「もし自分が被験者だったら…」という観点から発言することを心がけていた。委員長も、こうした意見が審査上重要であることを認識し、市民委員の発言を尊重していた。一方で、積極的に発言することを期待されていないと感じている市民委員もいた。

市民委員に対して事前に系統的な教育・研修はなく、実際に審査を体験しながら徐々に慣れていくというケースが多かった。審査についての理解が深まり、一つの委員会での経験を別の委員会に生かせるという意味で、市民委員が複数の委員会に所属することが有益であるとの指摘があった。

研修の必要性については見解が分かれ、審査のためにはある程度の知識の習得が必要とする意見がある一方で、市民委員には患者(一般人)が理解しにくい点を指摘することが求められるため、あえて研修等で知識を深める必要はないとの意見もあった。

3)パイロット研修プログラムの立案

上記の聞き取り調査や、既存の倫理審査委員用教材を踏まえ、パイロット研修プログラムを立案した。立案に当たっては、①医療倫理と同時に、研究デザインなど疫学的な

内容も取り入れる、②患者・市民としての考え方・感じ方を効果的に伝えるためのコミュニケーションのあり方に配慮する、③既に市民委員として活躍している人にも参加してもらい、人的ネットワークを広げる、④医療関係に限らず、福祉関係、消費者関係などに幅広く声をかけて研究参加者を集める——ことに配慮した。

4)パイロット研修の実施

パイロット研修は、10月26日(日)、11月15日(土)、11月16日(日)の3日間、いずれも午後2時から5時までの3時間行った。1日目は講義中心、2日目、3日目はグループワーク中心の内容とした。

参加者は 23 人で、内訳は、模擬患者 8 人、患者会関係者 3 人、医療関係市民団体関係者 2 人、福祉関係市民団体関係者 3 人、消費者団体関係者 1 人、マスコミ関係者 2 人、その他 4 人であった。

【1日目(10月26日):臨床研究を知る】

①講義「臨床研究とは」

臨床研究の目的、臨床研究の種類(研究デザイン、特にランダム化比較試験)、臨床研究の倫理などについて解説した。

②講義「医療倫理と研究倫理」

生命・医療倫理の 4 原則、被験者保護の基本的考え方、ヘルシンキ宣言、研究倫理に関する最近の話題などについて解説した。

③講義についての質疑応答

臨床研究で検証される治療法と標準治療との関係、研究者の利益相反関係、被験者保護のあり方などについて質疑(写真 1)が行われた。講義および質疑を通じて、参加者は、医学の発展には臨床研究が必要であり、だからこそ、研究計画の倫理的および科学的妥当性を厳密に審査する必要があるということが理解できた。

写真 1 講師と参加者との質疑応答風景



【2日目(11月15日):倫理審査委員会を知る】

①発表「市民参画モデル構築の必要性」

分担研究者の倉田が、研修に至った経緯や市民参画モデルについて説明した。

②講義「倫理審査委員会の役割」

倫理審査委員会の役割、メンバー構成と人選、審査の実際、市民委員の役割と今後の期待などについて解説した。

③ワークショップ「模擬 IRB」

治験のプロトコルおよび患者説明文書を模擬 IRB 用に改変したもの(大分大学中野重行教授より提供)を事前に配布して、参加者に読んでもらった。当日は、審議の様子を寸劇形式でデモンストレーション(写真2)した後、「課題のプロトコルおよび患者説明文書に対して、市民委員として何を発言するか」をテーマに議論した。説明文書の体裁や言葉遣い、プラセボ投与の妥当性、被験者に生じた健康被害に対する補償、被験者に支払われる負担軽減費の額、結果の情報公開など、多岐にわたる指摘があった。市民委員は、理性と感性を共に働かせて審査にあたるのが重要であることが確認された。

写真2 倫理審査委員会のデモンストレーション



【3日目(11月16日):市民委員の役割を考える】

①ワークショップ「市民委員の視点」

「市民委員としてどのような視点で質問・発言すべきか」をテーマに、KJ法を応用してグループワークを行い、グループごとに発表した。参加者からは、被験者が説明文書を読んで理解できるかはもちろんのこと、健康被害に対する補償、個人情報の保護、実施可能性、研究結果のフィードバック、研究者の利益相反関係等、被験者保護に関する多くの視点が指摘された。

②ワークショップ「市民委員の要件」

「市民委員が満たすべき要件は何か」をテーマに、①と同様に KJ法を応用してグループワークを行い、グループごとに発表した(写真3)。事前に資料を読み意見をまとめる等市民委員の役割を果たす努力をする、被験者の立場に立った発言ができる、バランスのとれた考え方の持ち主である、立場の異なる人の意見を聞いた上で自分の意見を発言できる、医療の発展や社会貢献に対する意欲がある、委員会に出席するだけの時間的余裕がある、等が挙げられた。

写真3 KJ法を用いたグループワーク



3日間の研修の前後で、臨床研究についての基本的用語の認知度を4段階(「聞いたことがない」「聞いたことがある程度」「だいたい知っている」「よく知っており人に説明できる」)で調べた。その結果、「だいたい知っている」「よく知っており人に説明できる」と答えた割合は、ランダム化比較試験(事前 32%→事後 65%)、プラセボ(事前 50%→事後 94%)、倫理審査委員会(事前 36%→事後 94%)と、いずれも研修後に認知度が高まった。

3日間の研修の達成度については、回答した17人中5人が「非常に達成された」、11人が「まあまあ達成された」と回答した。また、研修の達成度今回のような研修を友人・同僚・後輩に勧めるかどうかについては、回答した17人中14人が「勧める」と回答した。

D 考察

倫理審査委員会等の任務である、被験者の人権保護、安全確保を考えれば、患者・被験者の立場に最も近い市民委員の参加は当然のことである。本研究でヒアリングした市民委員は総じて、患者・被験者の立場の代弁者であることを自覚していた。

一方で、本研究では、市民委員が既に参加しており、市民委員の活用に積極的であると推測される倫理審査委員会にヒアリングを要請したが、期待したほどには協力が得ら

れなかった。倫理審査委員会等の設置者側には、市民委員の意義が十分に理解されていない可能性がある。

ヒアリングした市民委員は、市民委員に就任する以前に、院内での他の活動等を通じて、その人柄や臨床研究についての基本的な考え方が、倫理審査委員会等の設置者側によく把握されていた。逆に言えば、こうした経緯があつて初めて、市民委員としての参加が実現していた。このことから、市民委員の参加が進まない理由の一つとして、外部の第三者が臨床研究に対してどのような考えを持っているかがよく分からない(伝わっていない)ことがあるのではないかと考えられた。

今回のパイロット研修の結果、比較的短期間であっても、市民委員として最低限必要な知識を習得し、市民委員として備えておくべき資質や実際の審査のポイントについて理解を深めることができた。中でもワークショップで参加者同士が意見を交換しながら、市民委員としてのスタンスや資質を考えること(3日目)は、市民委員としての良い動機付けの機会になっていた。

パイロット研修に対する参加者からの高い評価は、日ごろから医療に関心を持ち、貢献する意欲のある人(模擬患者など)が多く参加していたことが関係していたかもしれない。しかし、その点を割り引いても、審査に必要な資料を読んで理解しようとする意欲があり、倫理審査委員会等で患者・被験者の立場に立った発言ができれば、市民委員としての役割を果たすことは十分に可能であると考えられる。つまり、市民委員として適切な人材は、潜在的には多数存在すると考えられた。

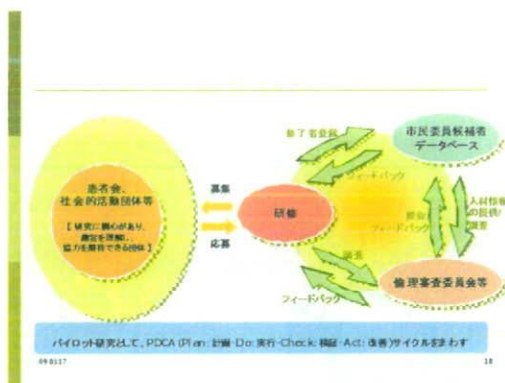
その点からも、市民委員、あるいは市民委員候補への研修は、修了者が市民委員として適切な知識・意欲を備えていることを第三者に証明する一つの手段になり得ると考えられ、倫理審査委員会等の設置者が市民委員を受け入れやすくなる可能性がある。

しかし、倫理審査委員会等の設置者側に、市民委員の人柄や考え方が十分に伝わらなければ、研修を実施しさえすれば市民委員の参画が自動的に進むというわけではないだろう。修了者の存在を倫理審査委員会等に効果的に伝える仕組みが必要であると考えられる。その意味で、①臨床研究に関心のある市民の募集、②市民向けの研修の実施、③研修修了者の登録と倫理審査委員会等への人材情報の提供④倫理審査委員会等からのフィードバック——のPDCAサイクルから成る「市民参画モデル」(図1)の構

築は、検討に値する。人材情報の提供先としては、個別の倫理審査委員会に加えて、医学系大学倫理委員会連絡会議も考えられる。また、人材情報を提供すると同時に、研修修了者に倫理審査委員会等に委員として参加してもらふ実績を積み、その経験を設置者側と市民委員側の双方にフィードバックしてもらふことが有用と思われる。

また、仮に「市民参画モデル」により市民委員の任用が増えたとしても、倫理審査委員会等に市民委員がたった1人しかいなければ、多数の専門家の中で積極的に発言しにくいことが懸念される。複数の市民委員に参加してもらふ、委員長が市民委員の発言を積極的に引き出す、事務局や臨床研究コーディネーターが必要な支援を行う——といった対策が、同時に必要であると考えられた。まずは倫理審査委員会等の設置者の側に、市民委員の意義を十分に理解し、社会に対して開かれた、質の高い臨床研究を実施するという決意が求められる。

図1 市民参画モデル



E 結論

倫理審査委員会等において、「一般の立場を代表する者」としての市民委員が参加する意義は認められるものの、実際の参加はそれほど進んでいなかった。参画を阻む要因として、倫理審査委員会の設置者の側に、市民委員が参加することの意義が十分に理解されていないことや、市民委員として適切な人材を探しにくいことが考えられた。

パイロット研修は、将来市民委員になる可能性のある患者・市民が、必要な知識を習得し、市民委員として必要な資質や実際の審査のポイントについて理解を深めるという当初の目的を達成した。

今後は、倫理審査委員会等への市民委員の参画を円滑に進めるための「市民参画モデル」をどのように構築していくかが課題で

ある。同時に、市民委員が実質的に審議に貢献できるようにするための環境整備が望まれる。

F 研究発表

1 北澤京子、倉田雅子、今井聡美、平岩千代子、松本洋美、日吉伸介、加部一彦、倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築、第 14 回日本薬剤疫学会学術総会(口頭発表)、2008 年 11 月 9 日

2 倉田雅子、臨床研究の現状と課題:市民の立場から、第 2 回九州地区臨床研究推進会議(講演)、2009 年 1 月 17 日

G 知的所有権の取得状況

- 1 特許取得 なし
- 2 実用新案 なし
- 3 その他 なし

Ⅱ. 研究成果に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	ページ	出版年
山本精一郎	医師主導臨床試験[Ⅱ]各論	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	105-110	2009
藤原康弘	トランスレーショナル・リサーチの体制整備	杉山雄一、津谷喜一郎	臨床薬理に基づく医薬品開発戦略	広川書店	東京	293-308	2006
土井美帆子、藤原康弘	悪性腫瘍の治験	高久史麿	日本医師会雑誌 臨時増刊号 臨床試験のABC	日本医師会	東京	93-97	2006
藤原康弘	治験(治験責任医師・分担医師の責務/医師主導治験の実際)	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学	南江堂	東京	159-162	2006
中濱洋子、玉置一栄、藤原康弘	外来での治験実施の実際	西條長宏	実例から学ぶ安全で有効な外来化学療法の実践	先端医学社	東京	146-149	2007
藤原康弘	臨床研究を巡る各種基盤整備の必要性	木村廣道	医療経営イニシアティブ	かんき出版	東京	242-251	2007
藤原康弘	医師主導臨床試験[Ⅰ]総論	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	100-104	2009
藤原康弘	-	藤原康弘	医師主導治験業務の実際	じほう	東京		2009
笠井宏委	臨床試験における生理学的検査の留意点	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーション	東京	208-211	2009
笠井宏委	治験を円滑に進行するためのCRCのマネージメントスキル		創薬育薬医療チームのための臨床試験の理論と実践	医学書院	東京		印刷中
福田治彦	医師主導治験と臨床試験	高久史麿	日本医師会雑誌臨床試験のABC	日本医師会	東京	34-39	2006
福田治彦	研究者主導臨床試験	大橋靖雄・荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	42-50	2006
佐藤暁洋、福田治彦	プロトコール作成	大橋靖雄・荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	82-92	2006
福田治彦	多施設共同試験コーディネーティングセンター	大橋靖雄・荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	131-137	2006

石塚直樹、柴田大朗	第 I 相試験、第 II 相試験	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 -がん薬物療法専門医のために	南江堂	東京	122-126	2006
山下紀子	臨床試験への参加とCRCの役割	藤原康弘	がん看護実践シリーズ8 乳がん	メヂカルフレンド社	東京	137-148	2007
吉村健一	第 III 相臨床試験	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 -がん薬物療法専門医のために	南江堂	東京	127-132	2006
笹栗俊之(訳)	人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針	生命倫理百科事典翻訳刊行委員会	生命倫理百科事典改訂2版	丸善	東京		2007
笹栗俊之(訳)	人を対象とする研究:歴史的側面	生命倫理百科事典翻訳刊行委員会	生命倫理百科事典(改訂2版)	丸善	東京	914-923	2008
笹栗俊之(訳)	研究方法論	生命倫理百科事典翻訳刊行委員会	生命倫理百科事典	丸善	東京	961-969	2008
笹栗俊之	RecNet 倫理審査ハンドブック	福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編	RecNet 倫理審査ハンドブック	RecNet 福岡事務局	福岡		2009
笹栗俊之、柴田智美	診療と研究の境:臨床試験の倫理	山崎喜代子	生命の倫理 2:優生学の時代を超えて	九州大学出版会	福岡	393-419	2008
笹栗俊之	臨床試験審査委員会(IRB)	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	153-157	2009
佐藤 雄一郎	生体臓器移植をめぐる法的諸問題	高橋公太	生体臓器移植をめぐる法的諸問題	日本医学館	東京		2008

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本精一郎	サブグループに対する治療開発のための臨床試験デザイン	Mebio Oncology	3	72-78	2006
山本精一郎	研究者主導臨床試験におけるデータマネジメントのアウトソーシング	臨床研究・生物統計研究会誌	26	1-8	2006
山本精一郎	米国 NCI 臨床試験の有害事象報告について	The Medical Oncologists	2	34-38	2006
山本精一郎	がん治療研究におけるランダム化第 II 相試験の意義	血液・腫瘍科	54	100-105	2007
山本精一郎	米国 National Cancer Institute における治療開発の extramural research	医薬品研究	38(3)	141-147	2007
西尾和人、山本精一郎、他	バイオマーカー研究の現状と展開	がん分子標的治療	5(4)	252-259	2007
山本精一郎	がん治療研究におけるランダム化第 II 相試験の意義	血液・腫瘍科	54	100-105	2007
山本精一郎	第 I 相試験	腫瘍内科	1(2)	125-130	2007
山本精一郎	分子標的治療臨床試験の方法論	最新医学	1月	92-98	2008

藤原康弘	臨床ガイドライン解説 医師主導型研究の実施に向けて	分子細胞治療	5	80-83	2006
藤原康弘	本邦における医師主導臨床研究	最新医学	61	1577 - 1583	2006
後澤乃扶子、笠井宏委、安藤正志、藤原康弘	治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方	新薬展望 医薬ジャーナル	43 増刊	241-248	2007
藤原康弘	イントロダクション「フォーラムの目指すところ: 未承認薬へのアクセスを例に」	癌と化学療法	34	281-283	2007
藤原康弘	臨床試験(医師主導治験)遂行の課題 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割	臨床評価	34	503-513	2007
藤原康弘	Cancer Therapy: Recent Topics on Health Policy and Pharmaceutical Affairs in Japan	臨床評価	35	237-244	2007
米盛勸、安藤正志、藤原康弘	抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン	呼吸器科	12	371-376	2007
藤原康弘	治験推進のためのインフラストラクチャー整備 - 国立がんセンター中央病院の試みについて -	医薬品研究	38	646-650	2007
藤原康弘	これからの治験 - 大病院の立場から、	ファルマシア	44:	789-794	2008
金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘	抗がん剤 - 欧米との差は縮まったか - (消化器がん治療薬に見る日米比較)	医薬ジャーナル 新薬展望 2009	45 S-1	248-254	2009
藤原康弘	高度医療評価制度について	CRITICAL EYES on Clinical Oncology			印刷中
佐藤暁洋、近藤直樹、藤原康弘	臨床研究倫理指針の改正について	腫瘍内科	3(2)	233-237	2009
柴田大朗、藤原康弘	抗体治療の pharmacoeconomics	腫瘍内科	3(1)	92-96	2009
福田治彦	多施設共同臨床試験支援機能について	Monthly IHEP	(125)	21-28	2007
中村健一、福田治彦	The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)	分子細胞治療	6(3)	61-65	2007
黒川幸典、福田治彦	アメリカ NCI における TR 支援体制	Drug Delivery System	22(1)	54-59	2007
齋藤勇、福田治彦	多施設共同研究グループの国際比較	分子細胞治療	6(2)	47-51	2007
中村健一、佐藤暁洋、福田治彦	臨床試験と実地臨床	腫瘍内科	1(1)	52-60	2007
佐藤暁洋、福田治彦	JCOG について	分子細胞治療	6(4)	55-59	2007
福田治彦	臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保 - 医療機関のデータマネージメント担当者の現状と課題 -	医薬品開発基礎研究会	11	88-98	2007
福田治彦	米国のがん治療開発の臨床試験の全体像	日本外科学会雑誌	108(5)	298-299	2007
佐藤暁洋、福田治彦	臨床試験	臨床雑誌 内科	100(6)	1053-1059	2007
福田治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第1回試験計画の立案 - 試験デザインの基本要素	The MEDICAL Oncologists	3(2)	42-48	2007

福田治彦	連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第2回コンセプトの作成と審査 ― 第三者に試験の意義を理解してもらう	The MEDICAL Oncologists	3(3)	25-32	2007
福田治彦	連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第3回プロトコルの作成と審査(前編) ― 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール	The MEDICAL Oncologists	3(4)	38-43	2008
福田治彦	連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第4回プロトコルの作成と審査(後編) ― 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール	The MEDICAL Oncologists	4(1)	35-41	2008
中村健一、柴田大朗、福田治彦	がん診療の拠点化と均てん化-がん対策基本法成立から1年 がん治療開発の臨床試験の推進.	最新医学	63(6)	1120-1125	2008
福田治彦	がん臨床試験デザインの Tips & Pitfalls	第21回関越DIF研究会講演集		35-41	2008
黒川幸典、福田治彦	癌の臨床試験のデザインとその特徴	Cancer Treatment Navigator		46-47	2008
福田治彦	Q&A で綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えてください	大腸癌 Frontier	1(4)	348-350	2008
木村綾、福田治彦	臨床試験におけるデータセンターの役割.	日本臨牀	67(Sup pl.1)	418-424	2009
中村健一、福田治彦	臨床試験プロトコルの書き方 1.	腫瘍内科	3(1)	126-131	2009
中村健一、福田治彦、柴田大朗	肺癌-基礎・臨床研究のアップデート-臨床試験グループの現状と展望(JCOG)	日本臨床 66	666(6)	747-752	2008
笠井宏委	臨床研究を支援する CRC の Advanced 研修:	臨床薬理			印刷中
吉村健一	中間解析	腫瘍内科	1(2)	144-148	2007
吉村健一	腫瘍学における統計学	講義録腫瘍学		174-177	2008
吉村健一	臨床腫瘍医が必要とする生物統計学の基本用語.	Cancer Treatment Navigator.		52-53	2008
笹栗俊之	臨床試験: 系統立てすべてに法規制を.	朝日新聞朝刊	8月29日	15	2007
笹栗俊之、他	福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査 -IRB メンバー教育システムの構築を目指して	臨床評価	36(2)	393-419	2008
笹栗俊之	福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)の活動について	臨床薬理			印刷中
佐藤 雄一郎	「臨床研究をめぐる法的検討・序論(1)」-臨床研究「契約」の解釈を通して-	神戸学院法学	37(2)	119-144	2007
佐藤 雄一郎	「人体」と「ヒト組織」と: 議論のあり方についての管見」	HAB Newsletter	15(2)	3-4	
佐藤 雄一郎	「ブレインバンクをめぐる倫理的・法的社会的問題	精神の医学	20(1)		印刷中