

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

倫理審査委員会に関する規制の各国比較

研究分担者 田代 志門 東北大学大学院文学研究科教授

研究要旨

主に倫理審査委員会制度に着目して、欧米との比較から臨床試験に関する我が国の規制上の課題を明らかにした。現在、日本では多施設共同研究における一括審査の義務化が一部の規制でしか実現しておらず、審査の質に関する取り組みも十分に進められていない。また、規制ごとに異なる委員会の設置・運営を求めることにより、委員会のリソースを十分に活用できていない現状がある。今後の望ましい政策の方向としては、少なくとも倫理審査委員会に関する規制を法令・指針間でハーモナイズし、委員会ごとにリソースを融通し合える仕組みを実現すべきである。

A. 研究目的

本研究は、臨床試験に関する我が国の規制上の課題を、欧米の規制との比較を通じて明らかにし、今後の望ましい規制のあり方を検討することを目的としている。本分担研究では、主に倫理審査委員会に関する規制に着目してこの課題を検討した。

なおここでいう「倫理審査委員会」とは、研究対象者の権利・安全・福利の保護のために人を対象とする研究の審査を担当する組織を指す。構成員の多様性が必須とされ、医学・医療の専門家、法律・倫理の専門家、一般市民・患者代表などからなり、合議によって1つの意見（承認や却下など）を出す役割を担う。

委員会の名称は世界各国で多様だが（アメリカではIRB、イギリスではREC、フランスではCPP等）、果たすべき役割と基本的な考え方は概ね共通している。日本ではGCP省令の定める「治験審査委員会」や、臨床研究法の定める「認定臨床研究審査委員会」、再生医療法の

定める「認定再生医療等委員会」、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命・医学系指針」という）の定める「倫理審査委員会」等がこれに該当する。

B. 研究方法

現在の倫理審査委員会に関する規制に関して、欧米の規制に関する調査及び整理を行い、日本の規制との比較検討を行った。

（倫理面への配慮）

人を対象とする臨床研究、動物を用いた基礎研究には該当しない。

C. 研究結果

欧米における倫理審査委員会は、概ねアメリカ型の各研究機関が倫理審査委員会を設立・運営するタイプ（自由市場型）とヨーロッパ型の各地域で研究機関とは独立に国の機関が倫理審査委員会を設立・運営するタイプ（国管理型）

に分けられる。最も、近年ではアメリカにおいては independent IRB や commercial IRB と呼ばれる研究機関とは別に設置された倫理審査委員会による審査の比重が増しており、ヨーロッパ諸国においても国や時期により多様な形態が見られるが、大まかな区分としては今なお有効である。

日本は歴史的にはアメリカ型の各研究機関によって設立・運営される倫理審査委員会を導入してきた。この形態を取った場合の典型的な課題としては委員会の数が膨大になることから、必然的に (1) 多重審査の解消と (2) 質保証の困難という課題が生じる。

(1) については、特に多施設共同研究の増大とともに問題になってきた。そのため、2000年代以降、各国では多施設共同研究の倫理審査を集約化し、1つの委員会による審査で臨床試験の実施を可能にするための規制改革が進められてきた。EU においては、2001年に公布された EU 臨床試験指令において「1加盟国、1つの意見 (single opinion)」の原則が導入され、EU 加盟国においては国境をまたがない限りは、多数の研究機関が参加した研究であっても、1つの委員会による集約化した倫理審査（一括審査）で実施できる仕組みが整備された。研究機関ごとの倫理審査を原則としてきたアメリカにおいても、2017年に公布された研究対象者保護に関する行政規則（いわゆる「コモンルール」）改正により、多施設共同研究の一括審査 (single IRB) が義務化された（2020年1月より完全施行されている）。

以上のような議論を背景として、日本でも多重審査の解消に向けた動きが2000年代後半から少しずつ進められてきた。まず行われたのは、治験審査委員会と倫理審査委員会の原則自機関への設置義務の廃止である。これは2008年の GCP 省令改正と現在の生命・医学系指針の前身である「臨床研究に関する倫理指針」の

改正の際に行われた。次に2014年の「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」の統合の際には、多施設共同研究における審査の取りまとめ（「一括した審査」）が可能である旨が新たに追記された。この方向をさらに推し進めたのが臨床研究法であり、2017年の臨床研究法制定により、多施設共同研究の一括審査が義務化された。これは実質的にはアメリカのコモンルール改正と同等の方向である。その後、指針に関しても2021年の改正により、現在では一括審査が「原則」となっている。

同様に、(2) の質保証に関しても、アメリカとヨーロッパでは対照的な動向が見られる。欧米諸国において、審査の質保証を行うメカニズムとしてしばしば用いられるのは委員会の認証・認定制度である（ただし、必ずしも認証・認定の対象は委員会に限定されないこともあるし、認定や認証という表現が使用されないこともある）。しかしこの認証・認定を行う主体には顕著な違いがあり、アメリカでは民間団体（AAHRPP）が、ヨーロッパでは国が主体となることが多い。なお、多くのアジア諸国においては自前の認証・認定の仕組みが存在しないため、民間団体による認証が活用される傾向がある（AAHRPP 以外にも FERCAP による認証を活用することが多い）。

日本においても、倫理審査委員会の質保証に関しては2010年代から一定の取り組みが進められてきた。その最初のものは文部科学省と厚生労働省が2012年に定めた「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」である。ここでは「中・長期的目標」として「倫理審査委員会の認定制度」が掲げられ、「国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）の導入」が提案された。これを受けて翌年には認定要件を検討する研究班が設置された。ここで検討された認定要件に基づ

き、2014 年から指針下で運営されている倫理審査委員会に対する認定事業が開始され、2017 年までの 4 年間で計 42 機関が認定を受けた。

ただし、これらの認定はあくまでも任意の申請に基づく事業として行われたものであり、認定を取得しなければならない業務等は存在していない。そのため、研究機関にとっては認定取得のインセンティブが働きにくいという問題もあり、その後事業は継続しなかった。

これに対して臨床研究法と再生医療法は、国による認定を法的義務とするという点で、従来の政策を大きく変化させるものだった。しかしその一方で、これらの認定は形式要件に留まり、実際には質保証の仕組みとしては十分に機能しなかった。その典型が認定再生医療等委員会であり、当初案では全国に数個しか作られないはずの委員会が 50 近く作られ、現在では 150 を超える委員会が運営されている。認定臨床研究審査委員会についても同様であり、やや減少傾向にあるものの、現在でも 80 以上の委員会が存在している。ヨーロッパ型の国による認定を採用する場合、質のコントロールをするリソースの限界もあり、政策的に委員会の数を絞る必要があるが、日本の法に基づく認定制度はその仕組みを欠いていた。そのため、臨床研究法と再生医療法に関しては、その後何度も審査の質の担保や委員会運営に関する不備が指摘されるようになる。

こうした現状に対して、2024 年の再生医療法改正においては委員会に対して立入検査ができる規定を整備するとともに、審査に関する記録の保存や委員の利益相反管理の厳格化が図られた。また、同年の臨床研究法改正においては、委員会の認定更新要件の厳格化等による対応が進められた。特に審査の質の担保という点で注目されるのは、臨床研究法改正で導入された審査に関する第三者評価を義務づけるという仕組みである。また、認定更新要件の厳格化

も、委員会の数を絞る上で一定の役割を果たす可能性がある。

D. 考察

(1) の倫理審査の集約化については、再生医療法や臨床研究法においては、多施設共同研究における一括審査の義務化が図られており、この点は国際的な動向に沿うものである。しかしながら、GCP 省令と生命・医学系指針においては、一括審査は任意であって義務ではない。今後いずれも一括審査の義務化へと向かう可能性はあるものの、現時点では規制間で一括審査の義務化に関する違いが存在しており、多施設共同研究の倫理審査に関する国の方針が全体としてどこに向かっているのかが分かりにくい状況にある。

(2) の質保証に関しては、2010 年代に指針の委員会を対象に試行されていたものの、その後は委員会の質保証に関する取り組みは全体としては十分には進んでいない。その結果、再生医療法や臨床研究法のように設置に際して国の認定が必要な委員会にあっても、審査の質という観点からは十分な評価が行われず、審査のばらつきの大きさが課題とされてきた。

これに対して近年の臨床研究法改正に伴い導入された第三者による評価の義務化は注目すべき取り組みである。ただし、今回導入された仕組みは基本的には評価を受けてその結果を公表することのみであり、評価に基づいて国が何らかの判断を下すものではない。また、こうした審査の質のモニタリングは今のところ臨床研究法下で運営される委員会にのみ課されている。

くわえて、集約化と質保証以外の観点で、欧米と日本の倫理審査委員会を比較した場合の顕著な違いに、日本の倫理審査委員会が制度ごとに別の委員会の設立・運営を求めている点がある。この点、欧米諸国においては、特に医薬品や医療機器の臨床試験に関しては、どの規制に

服していても同じ委員会での審査が可能となっており、規制ごとに別委員会の設立・運営を求める仕組みになっていない。

もちろん、欧米においても規制は医薬品に関わる規制と人を対象とする研究一般に関する規制は区別されており、また、法令等による公的規制により審査を行う委員会とそれ以外の自主規制による委員会は区別されている。そのため、アメリカを例に挙げれば、IRB に関して FDA の規制と OHRP の規制は必ずしも統一されていない。また、IRB が審査する研究も FDA や OHRP の規制に基づくものもあれば、各研究機関の自主規制により審査される研究もある。

しかしその一方で、倫理審査委員会に関する FDA と OHRP の規制は基本的にハーモナイズされており、いずれの規制を受けるにしても同じ委員会で審査することが可能である。これに対して、日本においても規制間のハーモナイズは意識されてきたものの、近年の再生医療法や臨床研究法の改正により、むしろ規制間で倫理審査委員会に関する規定の違いが増大しつつある。

くわえて、欧米諸国とは異なり、規制によって異なる委員会での審査を求められているため、委員会の設立・運営に多大なリソースが割かれ、かつ非効率な運営になりがちである。そのため、例えば、1つの研究機関において治験審査委員会の審査件数がどれほど少ない月であっても、臨床研究法や生命科学・医学系指針下での臨床試験の審査を治験審査委員会では受けることができないという事態が生じている。この点は、欧米諸国と比較した場合の日本の倫理審査委員会制度の最大の特徴である。

E. 結論

アメリカ型の倫理審査委員会を導入した日本にとって課題となる (1) 多重審査の解消と

(2) 質保証の困難という2点について検討した。(1)については国際的な流れである「一括審査の義務化」は再生医療法と臨床研究法でのみ実現しており、これが他の規制では実現していない。(2)についても近年の改正により臨床研究法で明示的に審査の質をモニタリングする仕組みが導入されたが、これも他の規制では実現していない。また、日本の規制の特徴として規制毎に別の委員会の設立・運営を求めている点があり、これが非効率な委員会運営を生んでいる可能性がある。

以上のことから、今後の望ましい政策の方向としては、少なくとも倫理審査委員会に関する規制を法令・指針間でハーモナイズし、運用面でどの委員会で審査しても問題がない制度設計を実現すべきである。

ただし、制度面で考えた場合に、生命科学・医学系指針は行政指導に基づくものであり、法的拘束力はないため、その他の法令と同一で考えることは難しい。そのため、まずは GCP 省令、臨床研究法、再生医療法（研究に関わる部分）の3つの法令間での倫理審査に関する規定のハーモナイズと委員会の共通化を可能にする方向での検討を先行すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし