

4.12 自由記述—様々な提案, 立法の要望も

アンケートの最後に設けた自由記述欄では, 42委員会が意見や補足説明を寄せた (Table 10, 新聞記事よりも多くの意見をやや詳しく収録した).

審査件数の増加に「悲鳴」ともいえる声が相次ぎ, 研究と日常診療の線引きの悩みも寄せられた. 北里大から, 施設内で二重審査方式を導入している独自の工夫の紹介があったほか, 改善のために研修制度の導入, 財政支援, 他の施設との情報交換を求める意見が多数あった. 国の倫理指針の複雑さに対する批判も目立ち, 統一的な審査指針や, 倫理審査の基盤となる立法を求める声も少なくない. 多くの委員会が, 現状の打開を真面目に考え, 審査を充実させる手立てを求めている様子がかがえた.

5. 調査結果を踏まえた考察

5.1 整合性のない指針の乱立

調査結果から明白になったのは, 国際的指針も, 国の示した6つの指針も, 現場では, あまり守られていないことである. そもそも倫理委員会は, 研究や医療行為がルールや原則を守った適切・妥当なものかどうかを審査する機関なのに, その倫理委員会自身が自分たちの従うべきルール, すなわち倫理を守っていないことになってしまう.

しかも, 一般の病院や研究機関と比べ, 特定機能病院や大学医学部の倫理委員会は, 少なくとも人材確保や事務体制の面で, はるかに力量がある

Fig. 6 Subjects of IRB selected by persons-in-charge (multiple choice)
(倫理委員会の課題と思うもの—責任者の選択)

(選択肢からの複数回答, 数字は委員会数)

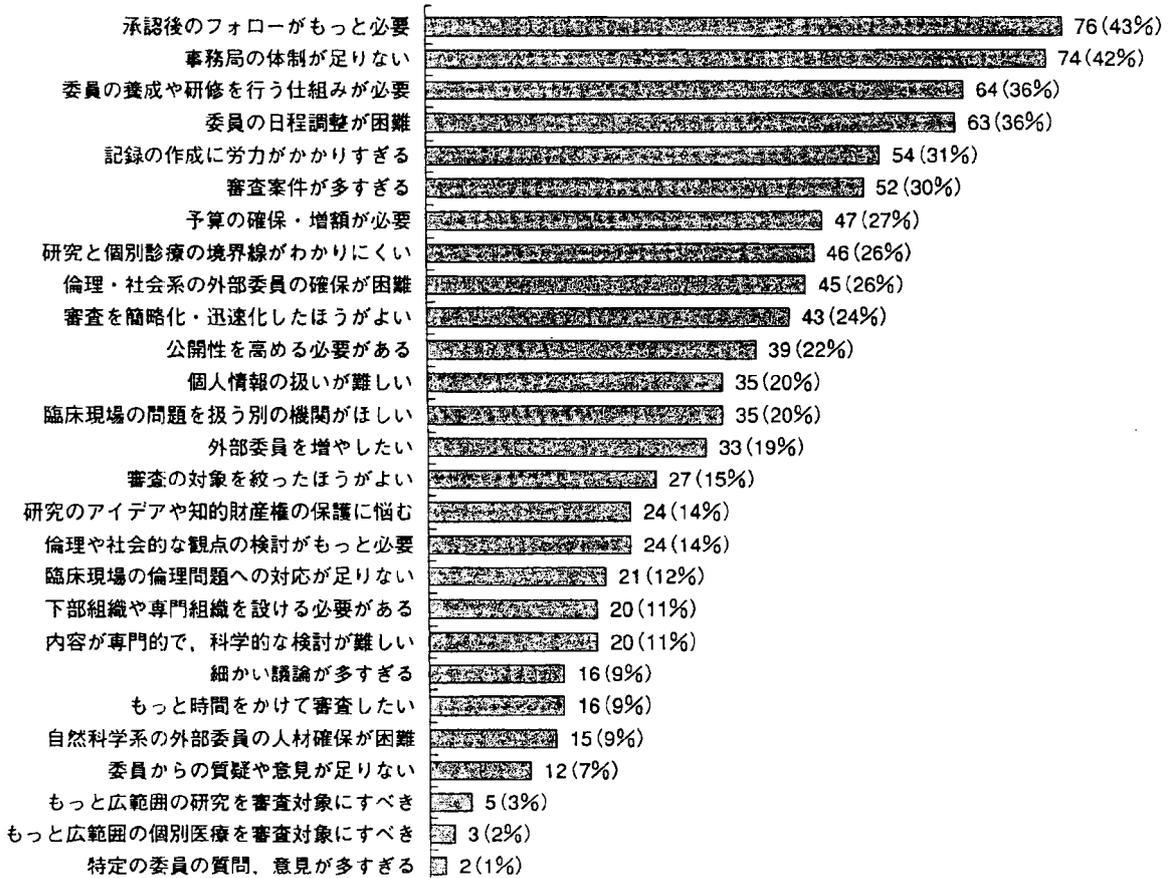


Table 10 Opinions on the present state or subjects of IRB by persons-in-charge (free description)
(現状や課題についての主な意見)

(自由記述から、要旨、委員会名は省略)

よりスピーディな審査を希望する	北海道大
審査の充実のために他大学の審査の対象や状況を把握したい	札幌医大
米国のような国家研究規制法がないため、各省庁の倫理指針に統一性がなく、審議が複雑かつ困難である	防衛医大
承認後のフォローアップは多忙な委員には負担で改善の余地がある	帝京大
自主臨床試験に欧米並みにGCPを適用すべき、倫理委員会の登録認可制、教育プログラムの提供、研究者向け倫理セミナー開催と受講義務化、データセンター等支援部門の設立、財政支援などが必要	東京大
事務局専任の担当者が必要	東京医科歯科大
申請が義務ではなく、研究者の倫理観に任せられ、倫理審査が必要と思われる研究でも申請されない場合があるのは問題	慶応大
臨床研究の幅が広く、審査機関の判断が困難、審査件数が多い	昭和大学
研究と個別診療の境界線の不明瞭さが最も問題である	東邦大
研究と教育、研究と日常医療の境界が明らかでない場合がある	杏林大
臨床研究指針ができて申請件数が増え、部会の数が足りない	聖マリアンナ医大
基本問題や理念を討議するA委員会を設け、B・C委員会の報告をすべて上げて、必要な修正を勧告している、審査業務に終始しないようにすべき	北里大
委員の研修が必要、被験者代表を参加させたいが人選などが難しい	山梨大
現状は大変厳しい、スタッフ教育の仕組みもない、社会が監視するシステムを政府が作ることが急務、施設内審査と地域倫理委員会の2本立てにするか、被験者保護法を制定して法の下で運用すべき	富山大
利益相反に関する独立した委員会が必要、境界領域の研究の申請を円滑に行うため、受付窓口を一本化すべき	藤田保健衛生大
各種の倫理指針には理解しにくい記述が多い	三重大
倫理審査の重要性が増し、委員の負担が過大になっている	鳥取大
大学間で共通の書類があればよい	岡山大
専門部会・下部組織が必要、外部委員をもっと増やす必要があるが、委嘱のための財政的基盤が未整備	川崎医大
研究そのものが科学的かどうかの判断が難しい	徳島大
地方では法学、社会学、倫理学などの外部委員の確保が困難	長崎大
予算の国からの援助、公的な委員研修がほしい、現状は倫理委員会の横の情報がない、登録制などで質の向上をはかる必要がある	大分大
審査件数が増え、研究の審査だけで手一杯、医療現場の倫理問題を審査する委員会が必要、教育研修も必要	宮崎大
個人輸入薬品、器具等の使用にコンセンサスを得ておく必要	鹿児島大

はずである。そこでも順守状況がよくないことは、深刻に受け止める必要がある。

指針がきちんと守られていない原因としては、2点が考えられる。

まず、国の指針が「乱立」していることである。いずれもヘルシンキ宣言を下敷きに行っているが、分野ごとに指針が分かれている。なかでも臨床研究の指針は「他の法令・指針の適用範囲にない臨床研究」を対象に行っているため、そもそも、ある研究課題にどの指針が適用されるのか、判別に苦しむことがある。しかも指針ごとに要請項目はまちまちで、同じテーマの項目でも、表現や要請の度合いが少しずつ異なっている。各指針の要請項目の詳しい内容を表にして示した。この表には、アンケート調査の後に改定された項目も反映させた (Table 11, 新聞記事になかった表)。

たとえば委員構成では、女性委員や外部委員が複数必要か、1人でよいかといった違いに加え、「人文・社会科学の有識者」か「倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者」か、といった微妙な違いがある。また、遺伝子治療の指針と幹細胞臨床の指針は、ともに「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家」を求めているが、これらの専門家がすべて必要なのか、そのうち1人でもよいのか、指針の記述からは読み取れない。この点を厚生労働省に問い合わせたところ、驚いたことに、前者の指針は「どれかいればよい」、後者の指針は「ひとつおとりそろえてほしい」という答えだった。

ある指針で必要な項目が、別の指針になぜないのか、理解しがたい点も多い。「機関の長の審議参加禁止」の有無、「研究の終了・結果の報告」の有無、情報公開の要請レベルの違いなどである。各指針の制定時期の違いでも説明がつかず、あまりにも整合性がない。

多くの施設では、研究の申請者に対し、各々の指針に沿った研究計画書と添付文書、被験者への同意文書を作成するよう求めている。大筋では、おおむね指針に沿った手続きが行われていると見られるが、人材に限られ、1つの委員会ですべて

の指針に対応している施設も少なくない。その場合、申請課題ごとに委員構成や審査方法を変えたりすることなど不可能だろう。

さらに、今回の検討対象にはしなかったが、厚生労働省が周知している指針として、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」(審議会答申)、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」(研究班作成)、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」がある。それ以外に、個々の学会などが定めている倫理指針もある。

分野ごとにバラバラの指針があり、細かな決まりごとが異なる現状は、現場から見ても社会的に見ても非常にわかりにくい。共通に適用される統一指針を整備する必要がある。そのうえで、個別分野で特別な扱いを要するものについて、補足的な要請事項を追加する形をとるほうが理解しやすい。

統一指針を整備する際は、脳研究、心理・行動科学、生殖細胞・受精卵・中絶胎児を用いた基礎研究、人の臓器・組織や遺伝子の他生物への組み込みなど、現在の国の指針の対象になっていない分野がかなり存在することから、「人にかかわる自然科学的研究」を原則として、すべて対象にすることを検討すべきである。

そのうえで、現行指針で不備の多い利益相反の審査、被験者の権利保護、情報公開などの規定を強化し、国際的指針の水準を満たすようにすべきである。ヘルシンキ宣言の第9項は「いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない」と定めている。

5.2 施設まかせでは限界

指針が守られない理由は、施設や委員会の側にもあるようだ。

たとえば、全指針にある「当該研究者の審議参加禁止」や、多くの指針にある「機関の長の審議参加禁止」を守っていない委員会が、無視できない数にのぼるのは、意図的にルールを無視してい

るのではなく、そもそも各指針の内容をきちんと把握していないためだろう。外部の傍聴を幅広く認め、情報公開度では最も進んでいる委員会の1つでさえ、施設のトップが委員長を務めていた。

アンケートで、多数の委員会が指針違反にあたる内容でも、ありのままの回答を寄せ、審査を充実したいという願いを強調していることから考えても、特定機能病院の倫理委員会は、基本的にはまじめな姿勢で活動していると見られる。それでも守られていない項目が多いのだから、今後、内容を周知するにしても、施設での自主的な改善に期待するだけでは限界がある。

認識不足の根本原因は、やはり国の各種指針が行政指針にすぎず、規範としての力が弱いことにあり、法的裏づけを持ったルールにすれば、大きな変化があるだろう。

同時に、多くの委員会が要望するように、倫理委員や事務局スタッフ、研究者らを対象にした教育・研修の実施、倫理委員会同士の経験交流といった現場のサポートに政府が積極的に乗り出す必要がある。とりわけ重要なのは事務局体制の確保で、専任スタッフなしでは各種指針の精査さえ進まないだろう。さらに、委員構成や運営の改善には、スタッフの人件費、外部委員を増やすための報酬、議事録の作成に必要なテープ起こしや印刷の費用など、具体的に経費がかさむ。質の向上には、財政的な支援も欠かせない。

一方、民間を含めた一般医療機関や企業による研究を想定すると、審査の内実がもっとあやうくなる場合が考えられる。着床前診断、代理出産など近年の生殖補助医療をめぐる問題や、病気腎移植の例を考えれば、そのおそれは明らかだろう。たとえ施設内で倫理審査が行われても、非常に偏った考えの委員だけがメンバーになり、重大な問題をはらんだ研究や医療行為がたやすく承認され、実行される危険が現実的に存在する。そして倫理審査を経たことが、それらを社会的に正当化する論拠に使われかねない。

そうした場合、法的根拠を持たない行政指針では、倫理委員会の構成や審査方法に顕著な違反が

あっても、指導を行う法的根拠がなく、実効性のある方策を取れない。そのような事態に備える観点からも、立法によって、重大な逸脱や人権侵害に対する罰則を設けることが不可欠だろう。

ただし、かりに法制化しても、施設内の倫理審査だけパスすれば済む制度では、独善的な考え方をとる施設や倫理委員会に、十分に対処できない。

そこで、歯止めとなりうる「中央審査機関」を置くのも1つの方法である。すべてを施設と中央の二重審査にすると実務が膨大になりすぎ、時間もかかるが、各施設が承認した研究計画の届け出を中央審査機関が受け、疑義がある場合は応急的に差し止めるといった制度なら、さほど支障はないだろう。そうすることで全国の医学研究のデータベースを築き、医学研究の効率化に役立てることもできる。

倫理委員会に対する評価・監督も、中央審査機関にその機能を持たせるのが妥当に思われる。政府が直接行うのは、研究の自由にかかわるので、あまり適切ではないだろう。

5.3 実験的医療に網をかける

実験性や倫理面の問題をはらむ医療行為に対し、倫理審査の網がきちんとかかっていないことも、今回の調査で判明した大きな問題である。どの範囲が審査対象になるのか、施設によって、あまりにもまちまちである。

未承認薬の使用、従来と異なる手術方法、臓器移植をはじめ、未確立の医療行為は様々なりスクをはらんでいる。しかし担当する医師が「臨床研究」や「実験的医療」という位置づけをしなければ、申請さえ行われない場合は多いことが明らかになった。

現行の臨床研究の指針は、適用範囲について「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は対象としない、とわざわざ定めている。このため、「研究の目的はなく、あくまでも患者の診断と治療のためだ」と考えるだけで、倫理審査から外れかねない。

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines
(各指針の倫理審査に関する規定)

		ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
指 針	正式名称	ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則	人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	特定胚の取扱いに関する指針
	制定・改正	1964年6月採択, 2004年10月追加	1982年採択, 2002年改正	2001年9月25日制定, 2007年5月23日改正	2001年3月29日制定, 2005年6月29日改正	2002年6月17日制定, 2007年8月16日改正	2005年7月30日制定, 2004年12月28日改正	2002年3月27日制定, 2004年12月28日改正	2006年7月3日制定	1997年3月27日制定, 2006年3月31日改正	2001年12月15日告示
	担当省庁	世界医師会	国際医学団体協議会	文部科学省	文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省	文部科学省, 厚生労働省	厚生労働省	文部科学省, 厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省	文部科学省
委 員 構 成	委員総数	-	○委員は定期的 に交代すべき	-	-	-	-	-	-	○委員は5人以上	-
	女性の参加	-	○男女両性	◎男女とも複数	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	-	-
	外部委員	-	-	◎複数必要(同 じ法人に所属し ない者)	◎半数以上が望ま しい, 困難なら少な くとも複数, 外部の 半数以上は人文・社 会科学面の有識者 又は一般の立場	○必要	○必要	◎複数必要	◎複数必要	○実施医療機関と 利害関係を有しな い者	-
	医学・医療の 専門家	-	○医師	○医学の専門家	-	○医学・医療 の専門家	-	○対象疾患 の臨床医	○対象疾患 の臨床医	-	-
	生物学	-	○科学者	○生物学の 専門家	○自然科学面 の有識者	-	△医学・医療の 専門家等自然科 学の有識者	分子生物学, 細 胞生物学, 遺伝 学, 臨床薬理 学, 病理学等の 専門家=どれか いれればよい(厚 労省)	分子生物学, 細 胞生物学, 遺伝 学, 臨床薬理学 または病理学の 専門家=ひと通 りほしい(厚労 省)	-	-
	法学の専門家	-	△看護師, 法律 家, 倫理学者, 聖職者のような 専門職を含み, 共同体の文化 的・道徳的な価 値を代表して対 象者の権利を保 障できる者	○法律に関する 専門家	-	△法学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	△法学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	○法律に関する 専門家	○法律に関する 専門家	-	-
	倫理の専門家	-	-	○生命倫理に関 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○倫理・法律を含む 人文・社会科学面 の有識者	-	-	○生命倫理に関 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○生命倫理に関 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	-	-
	人文・社会科学	-	-	-	-	-	-	-	-	○医学, 歯学, 薬学 その他の医療又は 臨床試験に関する 専門的知識を有す る者以外の者	-
一般の立場の者	-	△非教育または 識字のない人が 対象者になると きはその権利を 代表する人が必 要, 外部資金に よる研究は地域 の習慣や伝統を よく知り, 人間 の尊厳に敏感な 人があるべき	○必要	○必要	○必要	○必要	-	-	-	-	

		ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚	
委員構成	機関の長の審議参加禁止	—	△研究に直接・間接に利害のある者は参加してはならない	—	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者は審議・採決に参加してはならない	—	○臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は当該臨床研究に関する審議・採決に参加してはならない	—	○委員に研究者等が含まれないこと＝研究者等とは研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者	○自ら治験を実施する者・自ら治験を密接な関係者を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は審議・採決に参加できない	—	
審査の方法・内容	当該研究者の審議参加禁止	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立	○研究チームから独立。研究に直接・間接に利害のある者は参加してはならない	○実施する者が審査に参画しないこと	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者は審議・採決に参加してはならない	○審査対象となる研究計画に関係する委員は当該研究計画の審査に参与してはならない	○臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は当該臨床研究に関する審議・採決に参加してはならない	○実施計画書を提出している研究者は当該研究の審査に参加できない	○倫理審査機関の委員に研究者等が含まれないこと	○自ら治験を実施する者・自ら治験を密接な関係者を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は審議・採決に参加できない	—	
	審査委員の利益相反のチェック、採決の要件	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立	○研究による経済的・物質的利益があつてはならない、利益相反がないとこととの宣誓を求めべき	○責任者と利害関係を有する者、責任者の3親等内の親族が審査に参画しないこと	○審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある。	—	—	—	—	○実施医療機関と利害関係を有する者が委員にいないと必要、治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者も審査・採決に参加できない	—	
	研究者の利益相反の審査	○被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起り得る利害の関連組織との関わり等の説明義務	○スポンサーや研究者の提携の明示	—	○研究資金の調達方法は研究計画書・説明文書に記載	○資金源、起りうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わりは研究計画書と説明文書に記載	○資金源、起りうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わりは研究計画書・説明文書に記載	—	○研究資金の調達方法は実施計画書に記載が必要	—	—	—
	共同研究の場合、他機関での審査	—	○必要	—	○研究計画の承認の状況、ICの状況、匿名化の状況等を示す必要	—	○臨床研究計画の承認状況、ICの取得状況等の情報も提供しなければならない	—	—	—	—	—
	説明文書の確認	—	○必要	○提供医療機関の長は説明書・説明実施書を確認し、倫理審査委員会の意見を聴く	○説明文書・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	—	○説明事項を実施計画書に記載	○説明文書を実施医療機関の長に提出	—	—

◎は高い水準の要請、○は要請あり、△は義務的でないか明確でない要請、—は要請なし

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines (continue)

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚	
承認後のフォロー	実地調査	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	△必要に応じて調査	◎外部の有識者による定期的な実地調査を年1回以上、機関の長が実施	-	△倫理審査委員会は、適正性及び信頼性を確保するための調査をできる	△審査委員会は、必要に応じて調査	△機関の長は必要に応じて、聴取することができる	○治療依頼者はモニタリングを原則として実地を実施しなければならない	-
	定期報告	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	○進行状況・結果を機関の長と倫理審査委員会に報告	○研究の実施状況を年1回以上、定期的に文書で機関の長に報告	△研究期間が数年にわたる場合は機関の長を道委委員に報告書（たとえば3年を目安）	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査に必要な情報は機関の長に報告	○進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告する義務	○進行状況を機関の長に随時報告、少なくとも年1回、定期的に文書で報告	○実施状況の概要を適宜、医療機関の長に文書報告	-
	有害事象の報告	○モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象の報告義務	○モニタリングが必要	-	○問題の発生の有無の報告	○研究対象者に危険・不利益が生じた時は直ちに機関の長を道委委員に報告	○重篤な有害事象は機関の長に報告	○死亡その他の重大な事態、研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報は速やかに厚生労働大臣に報告	○重大な事態が発生した場合は研究機関の長に速やかに報告	○副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象は直ちに医療機関の長に報告、治療依頼者・自ら治療を実施した者は副作用と疑われる疾病、障害、死亡の発生、感染症その他を厚生労働大臣に報告	-
	共同研究の有害事象報告	-	-	-	-	○他の機関の研究責任者に重篤な有害事象を報告	-	△他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい	○副作用の疑われる死亡その他の重篤な有害事象は、直ちに他の実施医療機関の治療責任医師にも報告	-	
	研究中の情報収集	-	-	-	-	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査に必要な情報を機関の長に報告	-	△国内外における学会発表、論文発表等の情報を把握し、機関の長に報告することが望ましい	△治療依頼者は品質、有効性、安全性に関する事項その他必要な情報を収集・検討し、実施医療機関の長に提供しなければならない	-	
	補償	-	○研究参加に伴う負傷・障害・死亡への補償義務	-	-	○補償等の対応を計画書に記載、被験者に説明	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	-	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	○治療依頼者は補償のため保険等の措置を講じ、文書で説明	-
	終了の報告・結果の報告	-	○必要	○進行状況・結果を報告	-	○終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告	-	○終了後直ちに総括報告書を作成し、実施施設の長に提出	○中止または終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出	○中断・中止は被験者に速やか通知し、医療機関の長に速やかに文書報告、終了時は結果の概要を医療機関の長に文書報告	-

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚	
規定・記録・情報公開	規則の制定	-	-	○構成、組織、運営、議事の内容の公開その他審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ当該規則が公開されていること	○委員長の選任方法、会議の成立要件、議決方法、審査記録の保存期間、公開に関する事項等の規則の制定・公開	○運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開	○構成、組織、運営、公開その他の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること	○構成、組織、運営その他、審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること。	○委員長の選任方法、会議の成立要件、会議の運営、審査の実施時期、会議の記録、記録の保存などの手順書及び委員名簿を作成	△倫理審査委員会の名前、構成及びその専門とする分野を文科省へ報告	
	規則の公開	-	-	○公開	○公開	○公開	-	○公開	○公開	-	
	委員名簿作成	-	-	-	-	-	-	-	○必要	○必要	
	委員構成の公開	-	-	○公開	○下部組織を含む組織の構成、委員の氏名、所属及びその立場の公開	○公開	-	○構成、組織は公開	○公開	-	△名称、構成員、構成員の専門とする分野を文科省へ報告
	委員名簿の公開	-	-	-	○委員の氏名、所属、その立場の公開	○委員の氏名	-	-	-	-	-
	審査記録・議事録または議事要旨の作成	-	-	○審査の過程の記録を作成して保管	○必要	○必要	-	○審査の過程は記録を作成して保管	○審査の過程は記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存	○会議の記録とその保管が必要	△倫理審査委員会から提出された意見を文科省へ報告
	議事録または議事要旨の公開	-	-	○議事の内容の公開	○議事の内容が具体的に明らかとなるよう公開、提供者等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は非公開にできるが、その理由の公開が必要	○議事要旨は公開、ただし対象者の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全のため必要な部分は非公開にできる	-	○個人情報、研究の獨創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開	○個人情報、研究の獨創性、知的財産権の保護に支障を生じる事項を除き公表	-	-
	研究計画の公開	○すべての研究計画は一般に公開	-	△文科相が審議会の意見を聞き、総合科学技術会議にも報告	-	-	△公開に努める	-	△公開に努める	-	△取り扱いの公開に努める
	研究結果の公開	○ネガティブな結果も公表が必要	○ネガティブな結果も公表が必要	○原則として公開	○公表必要、問い合わせには進捗状況も説明	○成果の公開	△公開に努める	-	△公開に努める	-	△公開に努める

一部の基礎研究、遺伝子解析研究、疫学研究などがそれなりに管理され、とくに個人情報保護の面で規制がかなり厳しいのに比べ、人体に侵襲を加える実験的な医療行為は実質的にほとんど規制がない場合も多いという、バランスの逆転した状況が生まれている。

そして、実験的医療が倫理審査なしに行われることによって、社会的な問題になるケースや、医療被害が頻発している。たとえば、病気腎移植、着床前診断・代理出産など生殖補助医療、経験のない部位の腹腔鏡手術による事故、医薬品の適応外使用による被害、薬事未承認の機器を用いたロボット手術での保険不正請求などがある。

これらの場合、医療者には実験性の認識が乏しく、「有効性や安全性は確立している」「通常の医療技術の延長線上で工夫を加えただけ」「あくまでも目の前の患者を救うため」などと主観的に確信していることが多い。

もともと手術、適応外使用、臓器移植、個別遺伝子の解析などは、研究計画をデザインして被験者を募集するのでなく、まず患者がいて、その診断や治療のために新たな方法を試みよう、という流れで行われることがしばしばある。新薬の治験のように典型的な実験モデルで研究計画を立てることは、現実にそぐわない場合も多い。

「研究」と「診療」の線引きが難しいのではなく、双方の重なる部分が存在するわけで、境界線を明確にする必要があるのは、「実験的医療」と「一般的医療」である。

そこで、「個々の患者の診断や治療が目的でも、実験性や研究性を伴う医療行為は、臨床研究の一種である」と指針に明示することが重要である。ただし「実験」「研究」という表現だけでは、その認識をしない医師がいる。したがって、たとえば「医学的に確立したと一般に認められていない新たな手法の医療行為は、実験的医療として倫理審査の対象となる。ただし軽微な技術的工夫で、被験者に有害な影響を及ぼさないことが明白なものを除く」といった表現を検討する必要がある。

そうしたルールを設け、実験的医療を倫理審査

の対象に組み入れることは、国の指針の改定を待つだけでなく、各施設の倫理委員会が独自に進めることも可能である。

5.4 研究の公益性・社会性

調査結果から倫理委員会の運営上の課題として、とりわけ大きく浮かび上がったのは、情報公開の不備と、事務局・予算・委員の人材といった実務体制の不足である。

実は、これらは相互に関係していると考える。要するに「医学研究の公益性」の認識や「倫理審査の社会的役割」の位置づけが足りないことが、根本問題ではないか。

医学分野の研究は、研究者や医師の個人的な探究心・功名心だけでなく、人類の資産となる科学的真理の解明と蓄積、そして患者の治療や人々の健康の向上に役立てるといった目的があるはずだ。

そうした目的を持たないか、多少はあっても被験者を踏み台にした医学研究を、人類は過去に経験している。代表的なのは、ナチスドイツや旧日本軍731部隊などによる人体実験である。その苦い教訓を踏まえ、被験者保護をうたうヘルシンキ宣言が採択されたが、その後も米国などで軍事目的の人体実験や被験者に利益のない医学研究がいくつか発覚している。戦後の日本でも、新潟県の精神科病院のツツガムシ病感染実験、ロボットミーム手術、初期の心臓移植、新薬の無断臨床試験をはじめ、倫理性が問われた事例はいくつもある。

倫理委員会による審査という第三者チェックの手法が導入されたのは、研究者・医師と被験者の関係だけでは、人権や安全を守るのに不十分なためだった。

そして現在では、施設内の倫理審査だけでよいのかも問われている。施設内だけで倫理審査が完結し、研究計画、進行状況、研究結果が不透明な状態では、暴走に歯止めをかける仕組みとして、十分でないように思われる。先に述べたように、さらなる第三者チェックのための中央審査機関を置くほか、インターネットを活用した情報公開で「社会的な検討」を可能にすることを重視するべ

きだろう。

また、将来の治療や健康の向上を目的にするなら、その成果は、社会的に共有される必要がある。ネガティブな結果だった場合を含め、研究者・研究機関だけが保有していて公開されないと、社会的な活用を妨げ、ムダな研究にもつながる。

そもそも医学分野の研究は、研究者や医師の努力だけで築けるものではない。研究資金の出所とは別に、被験者の協力があるからこそ、研究が可能になる。被験者は、たとえ自分の治療に直接役立たなくても、将来の多くの患者の治療や人々の健康に役立つ可能性があると考えから、協力するのである。

以上のような観点を踏まえ、「医学研究の結果は研究者や医師、組織の私有物ではなく、社会の共有財産である」「倫理委員会は単なる施設の付属組織ではなく、被験者・患者の権利を守る社会的な役割を担う機関である」という考え方を確立する必要がある。

すなわち、倫理委員会の公的な役割を明確にし、社会に開かれた運営に変えていくことが、審査体制を向上させるためにも非常に重要である。そうすることで、財政的な支援や事務局体制の確保、一般市民の参加を含めた人材養成・研修システムといった実務面を、抜本的に充実させる道も開けるのではないか。

5.5 「インフラ」として倫理審査・被験者保護

医学研究の推進・振興の観点からも、倫理審査の充実が重要な課題になりつつある。倫理審査の充実と、研究の推進は対立する関係ではない。逆に、倫理委員会の体制と機能が十分に確立されなければ、日本の医学研究の発展が妨げられると言ってもよいだろう。

研究者や医師の中には、倫理審査に対して「自由を制約される」「手間のかかる手続き」「専門家以外が口を出す」といったイメージを抱いている人もいるが、「結果が出ればよい」という時代はとうに終わっている。倫理を軽視して突っ走れば、少なくとも国際的には研究として価値を認められ

ないし、社会的に問題になって成果を生かせなくなる。

倫理審査の手順を踏むことによって、多角的な検討を受け、ルールの逸脱や人権侵害が起きないように、目配りしてもらえるのだから、研究や医療を適切に進めるのに欠かせない「サポート体制」ととらえるべきであろう。

また、有意義な研究を推進するには、研究に協力する人を増やすことが非常に重要になる。そのためには被験者の保護を十分に講じる必要がある。被験者の人権が軽んじられて不利益を受けるようでは、国民は研究参加に不安を抱き、協力の拡大は困難である。

しかしながら、現在の国の各種指針には、被験者の権利やその保護の手だて、被害の補償に関する規定があまりにも乏しい。また、子ども、障害者、高齢者など判断能力に欠ける者や社会的弱者に関する規定もない。そうした人々の研究参加を排除するのではなく、弁護士やNPOなどによる権利擁護(アドボカシー)の態勢確保を義務付け、本人が適切な意思決定をするための援助や、不利益の予防・救済に取り組むシステムを整えるべきだろう。そうした援助は、一般の被験者も利用できるようにする。そうすることによって、研究協力者の幅が広がり、実際に手順を進める際もスムーズに行えるようになり、紛争防止にも役立つはずである。

以上のような意味で、倫理審査と被験者保護のシステムは、研究や医療を適切・円滑に行うのに欠かせない「ソフト面のインフラ」であるともいえる。

そして倫理委員会の機能を充実させるには、自主的な向上を期待するだけでは不十分であり、公的な評価・監督・支援の制度が必要である。その推進手段としては、被験者保護や医学研究倫理に関する立法が、最も強力であろう。

倫理委員会が公的な評価・監督を受け、中央審査機関などによるチェック体制も確立すれば、適切に承認された臨床研究に「保険外併用医療」を導入することも検討できる。

臨床研究に保険が使えないのは当然だが、現在は、研究と同時期に行われる医療のすべてが自由診療の扱いになる。入院料など基礎部分に保険を使える「保険外併用医療」の形で新しい医療技術を実施できるのは、薬事法による治験と、一定数の実績に基づく先進医療制度だけである。だが、治験で保険を併用できるなら、適切に承認された臨床研究にも保険併用を認めることに、論理的におかしな点はない。これが可能になれば、経済的な面で臨床研究はずいぶん進めやすくなり、具体的な研究振興策になるはずだ。

研究への保険併用には、制度化した混合診療である点と、リスク面から抵抗感もあるだろうが、現実に保険診療に紛れ込んでいる実験的医療をきちんと倫理審査のルートに乗せ、実験的医療と一般医療の線引きをクリアにしていく効果も高いのではなかろうか。

6. まとめ

読売新聞による大規模かつ詳細な調査の結果、高度な医療施設である特定機能病院や大学医学部でも、多くの倫理委員会の構成や運営に不備があり、国の研究倫理指針や国際的指針があまり守られていないことが明らかになった。審査の対象の線引きも施設によって差が大きく、実験的医療が審査なしに行われる可能性も高い。

こうした状況を放置していれば、医療被害や社会的問題の発生を防ぐことができず、医療不信を

高めるおそれがある、さらに、日本の医学研究全般に対する国際的な評価が損なわれ、研究の発展を妨げかねない。

改善のために必要なのは、分野別に複雑に分かれた国の研究倫理指針を改め、国際的水準を満たす統一指針を確立すること、施設内倫理委員会に対する公的評価や監督制度の導入と実務運営の支援、効率性に配慮した中央審査機関の設置、社会的な理解と検討のために情報公開を徹底すること、などである。

以上のような課題を実現するには、法に基づかない行政指針では困難であり、被験者保護と医学研究倫理に関する強制力のある法律を制定するのが最も効果的だと考えられる。そのことが研究成果の有効活用と、信頼性の高い有意義な研究を推進する土台にもなる。

そうした取り組みを進めるためにも、医学研究の公益性と社会性、倫理審査の役割といった根本問題について、医療界と国民が認識を高め、議論することが非常に重要である。

謝 辞

膨大な項目のアンケートと補足の問い合わせにご協力いただいた各施設の担当者の方々、設問項目の作成と結果分析の際に適切な助言をいただいた栗原千絵子さんと齊尾武郎さん、アンケートの発送・回収・データ照合作業をしていただいた読売新聞科学部の各位に、深く感謝します。

©読売新聞社 2007

* * *