平成 25 年度
「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」
（研修・教育プログラムの作成）

7.ライフサイエンスと研究倫理

東京女子医科大学　リサーチ・アドミニストレーター
河原　直人

目次

シラバス 1
1　はじめに 3
1.1 なぜ、大学研究に倫理が必要なのか？ 3
1.2 法と倫理 3
1.3 科学研究の ELSI 5
1.4 責任ある科学研究──RCR 5
2　研究の倫理の歴史的形成過程と基本事項 7
2.1 ニュルンベルク綱領 7
2.2 ヘルシンキ宣言 8
2.3 タスキギー梅毒研究事件 9
2.4 被験者保護の制度化（米国） 9
2.5 倫理審査委員会 10
2.6 IRB 品質保証制度と教材──国際的展開に対応するために 13
2.7 生命倫理の 4 つの原則 15
3　ライフサイエンスの研究倫理の枠組み──代表的倫理指針── 17
3.1「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」 17
3.2「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」 18
3.3 受精卵や生殖細胞に関連する法律・倫理指針等 21
3.4 その他、ヒトを対象とした研究に関する法律・倫理指針等 23
3.5 基礎研究に関する規制 23
3.5.1 遺伝子組換え実験関連で代表的な法律・省令等 23
3.5.2 動物実験関連で代表的な法律・指針等 25
4　ライフサイエンスの研究倫理の新たな課題と展望 26
4.1 臨床研究の補償をどのように考えるか 26
4.2 治験と臨床研究の枠組みをどのように考えるか 28
5　おわりに 30
参考文献　一覧 31
著者略歴 34

シラバス

研修科目名	ライフサイエンスと研究倫理
形式	講義 1 回
目的 及び概要	近年、ライフサイエンス研究の態様も多種多様となり、それらに対応する倫理的枠組みも複雑になりつつある。本講ではライフサイエンス分野に係る基本事項、関連法規及び指針、近年の議論の動向に関する解説を行い、それらの知見を実際のリサーチ・アドミニストレーションに活かすことを目的とする。
キーワード	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ELSI、タスキギー梅毒研究事件、米国国家研究法、ベルモント・レポート、被験者保護、倫理委員会、インフォームド・コンセント、生命倫理 4 原則、行政による倫理指針、臨床試験、治験、医師主導治験、薬事法、臨床研究の補償と賠償、ICH、GCP
計画	1.はじめに：なぜ大学研究に倫理が必要なのか？
	2.研究の倫理の歴史的形成過程と基本事項
	3.ライフサイエンスの研究倫理の枠組み：代表的倫理指針
	4.ライフサイエンスの研究倫理の新たな課題と展望
	5.おわりに
達成目標	ライフサイエンスに係る研究倫理の基本事項および関連指針の概要を理解し、拠点形成やチーム型研究にも即応しうる倫理的対応ができること。
教材・資料	粟屋剛編集代表『シリーズ生命倫理学』（全 20 巻）、丸善、2012／菱山豊『生命倫理ハンドブック』、築地書館、2003／木村利人編集主幹『バイオエシックス・ハンドブック』、法研、2003／Nicholas H. Steneck 著、山崎茂明訳、『ORI 研究倫理入門』、丸善、2005／ロバート J. アムダー、エリザベス A. バンカート編著、栗原千絵子･斉尾武郎訳『IRB ハンドブック』、中山書店、2009／ユネスコ人文・社会科学局科学・技術倫理部門、『ユネスコ生命倫理学必修』、2010／国内外関連法規・ガイドラインに関する公開資料他
講師プロファイル※	研究支援部／研究推進部等の部課長･係長、倫理委員会事務局スタッフ（一定の実務経験のあることが望ましい）
対象レベル※※	初級・中級
想定される予備知識	大学学士課程修了程度

※　　想定する講師のイメージ、要件
※※　　初級：経験年数 1～5 年＊、中級：5～10 年、上級：10～15 年以上（スキル標準による定義）＊経験年数は、エフォート率 30～50％を想定

1　はじめに

1.1 なぜ、大学研究に倫理が必要なのか？

本講では、下記の構成、URA として留意すべき研究の倫理、特にライフサイエンスに係る研究倫理の留意事項を中心に解説する。

第一に、イントロダクションとして、本稿における〈倫理〉の位置付け、及び、意義、併せて、しばしば問われる「法と倫理の違い」について述べておきたい。これは、ライフサイエンス分野の研究に対する規制対応について考える際、きわめて重要なポイントになると考えられるからである。

第二に、研究倫理の歴史的形成過程について概説する。ここでは、ライフサイエンスにおける〈ヒトを対象とする研究〉で特に注意すべき被験者保護対応や倫理審査委員会制度についても触れる。

第三に、現時のライフサイエンスをめぐる倫理的課題――特に、わが国の代表的な倫理指針の枠組みを概説し、現時の行政の動向をふまえて、リサーチ・アドミニストレーターとして特に留意すべきポイントについて述べておきたい。

最後に、これからのライフサイエンス研究の多様な展開を見据え、検討されるべき研究倫理の新たな話題を挙げ、当該テーマの課題と展望について述べたい。

1.2 法と倫理

まず、法と倫理、各々の意味について考えていただきたい。

わが国のライフサイエンス分野の研究に対する規制のあり方について考察し、それを現場のアドミニストレーションに活かしていく際、しばしば法律と倫理との違い、そして、本来の「倫理」の意味について、一定の認識をもっておくことが実務者として特に重要となる。

これは、諸外国とは異なり、わが国では、法と倫理それぞれの枠組みの違いが、実際の研究計画策定にも大きな影響を与えているといえるからである。もちろん、倫理の捉え方も様々であり、古今東西の数多の哲学的議論の蓄積をふまえて、その理論展開や概念も実に多様である。本講では、研究倫理とも近接する「技術倫理」に関する文献から、法と倫理の捉え方を以下に紹介しておきたい。

〈法と倫理〉[1]

第 1 に、法と倫理は、いずれも同じ社会的規範でありながら、法は他律的であり、倫理は自律的と捉えられる。

両者は、法の足りないところを倫理が補い、倫理の足りないところを法が補うという〈補完関係〉にあるといえる。

第 2 に、法は、国家権力で強制するので強力であるが、社会規範としてそれだけでは十分でない。

すなわち、

① 法の適用は厳格である。

② 人々は法による強制から逃避しがちである。

③ 法による制裁は後追いである。

これら①～③の空白を、人の自律による「倫理」が埋める。すなわち、法は強力であるが、それだけでは社会規範として十分でなく、その法の空白部分を埋めるのが倫理といえる。

上記の考え方は、法と倫理、それぞれの関係性について分かりやすく示したものの一つで、研究倫理を実務の俎上で活かすためにも参考になるといえる。

倫理的な配慮には、その根底に、当該集団みずからが、他からのお仕着せではなく、説明責任と透明性をもって社会的な責任をまっとうしようとする態度が求められているとも考えられる。

また、研究の初期段階から生じうる不確実な部分も含めて、ただちに法の枠組みでカバーしていくには限界があるだろう。わが国の大学で展開される様々な研究を支援・推進していく上でも、法と倫理は互いに補完し合う関係にある、と認識しておくべきである。そして、これはライフサイエンスの研究倫理に係る実務を行うときにも、きわめて重要なポイントになる。

不断の倫理的取組みがあってはじめて、大学研究の現場にも、柔軟かつ円滑に、そして、けっして方向性を誤ることのない規制対応が可能になるということを、私たちは銘記しておく必要があるだろう。

---

[1] 佐伯昇、杉本泰治編著／NPO 法人科学技術倫理フォーラム編『技術倫理 日本の事例から学ぶ』丸善、2006 年、pp.77-78

1.3 科学研究の ELSI

ところで、ライフサイエンスと研究倫理を考える際、忘れてはいけないコンセプトがある。それが「ELSI：“Ethical, Legal, and Social Implications” （倫理的、法的、社会的諸問題）」である。かつて NIH（米国国立衛生研究所：National Institutes of Health）でヒトゲノム・プロジェクトが遂行される際、米国政府が、当該プロジェクトの研究費全体の 3～5%を別枠として計上して実施された人文・社会系の調査研究が、ELSI の組織的対応の始まりといえる。

この ELSI の発想は、その後もサイエンスのあらゆる場面で活かされ、たとえば、ナノテクノロジー分野では、2006 年度の米国予算のうち約 8%が、倫理的・法的・社会的局面の調査・活動に充当された[2]。

今後、大学研究のアドミニストレーションを効果的に行っていく上で、このような ELSI の対応にも留意しておく必要があると考えられる。科学研究の展開において、常に人類の福利とそのための社会的責任が留意されるべきであり、その上で、研究の自由を追求していくことが正当化されうると考えられるべきであろう。したがって、いかなる研究計画も、その策定には、社会に対する透明性の担保と説明責任が考慮されなければならない。

ライフサイエンスは、その研究の有する〈科学的価値〉の見極めとともに、〈倫理的対応〉をいかにバランスよく図っていけるかが重要となる。それには、安全・倫理に係る規定等を整備し、円滑に運用できる体制を構築していくことが要諦となる。

1.4 責任ある科学研究――RCR

さて、これまで述べた研究倫理の諸事項を考慮する際、米国では、しばしば「RCR（Responsible Conduct of Research）：責任ある科学研究」という概念が参照される（図 1.1）。同図は、米国の ORI（Office of Research Integrity：研究公正局）の研究者の一人であるステネック（N.H. Steneck）教授の論文で提唱された見解に基づくものである。

---

[2] 松山貴代子「国家ナノテクノロジー・イニシアティブ 2006 年度大統領予算案に対する補足資料（概要）」NEDO ワシントン事務所、2005 年 http://www.nedodcweb.org/report/2005-5-18.html

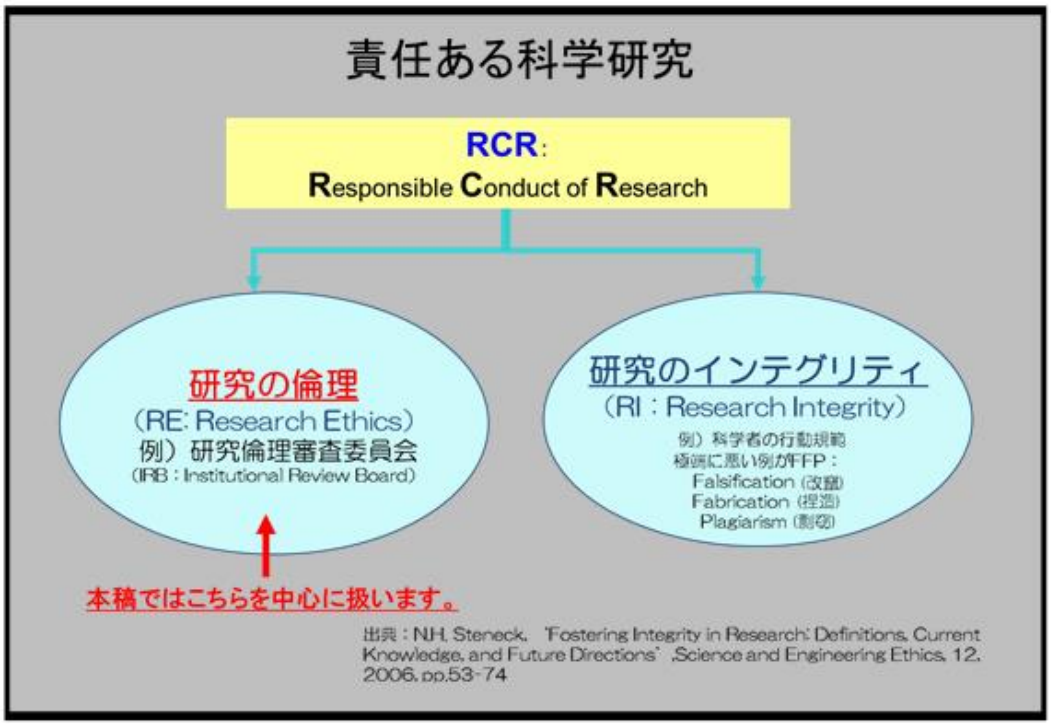

図 1.1　「責任ある科学研究」を構成する倫理の捉え方の例

同見解では、RCR は、左側の〈研究の倫理（RE)〉と、右側の〈研究のインテグリティ（RI)〉に大別される。もっとも、近年注視されたソウル大学の事件（ファン・ウソク事件）などは、この両者の疑惑が絡み合ったものであり、一概に区別されるものではない。

しかし、今日の複雑な倫理・コンプライアンスの諸問題を整理する上では有効な枠組みといえるだろう。

同図の右側は、そもそも科学の価値を考える上で前提となる〈科学者の行動規範〉等の倫理問題（その悪い例として FFP などの用語が有名）であるが、本稿では、左側の〈研究の倫理〉に焦点をあてて解説する。

この「研究の倫理」の文脈では、従来、ライフサイエンス研究に伴う倫理的配慮の案件が多く取り扱われる。特に、被験者の自発的同意が基本とされること、不利益を受けないこと、情報開示への対応、自己決定の尊重、匿名性・機密性の確保、易被害性（い・ひがいせい）への対応などが挙げられる。

次章では、こうした研究の倫理の歴史的形成過程の概要と基本事項について述べたい。

2　研究の倫理の歴史的形成過程と基本事項

2.1 ニュルンベルク綱領

まず、今日の「研究の倫理」の多様な議論の一つのルーツとなった史実がある。すなわち、「ニュルンベルク綱領」である。1946 年から 1949 年にかけて、ニュルンベルク継続裁判が多くのドイツの医師たちが非人道的な人体実験を行っていたことが明るみになった。

〈ニュルンベルク継続裁判で明らかになった人体実験の例〉[3]
超高度実験／低体温実験／マラリア実験／毒ガス実験／サルファ剤治療実験／骨・筋肉・神経の再生実験および骨移植実験／海水飲用実験／流行性黄疸（肝炎）実験／断種実験／発疹チフスなどの実験／毒物実験／焼夷弾治療実験／ユダヤ人骨標本コレクション／ポーランド人結核患者の大量殺害／障害者の「安楽死」

同法廷で確認された事実は、世界中の人々を震撼させ、科学研究のあり方について大いに反省させることとなり、有名な「ニュルンベルク綱領」が生まれることになる。同綱領は、被験者の自発的な参加のあり方、リスク・ベネフィットに対する考え方、社会的理解を得るための研究態度など、今なお倫理的な議論を喚起し続けている要素を多く含む。

〈ニュルンベルク綱領――研究倫理のルーツ〉[4]
1. 被験者の自発的な同意が絶対に欠かせない
2. 他の方法では得られない、社会のためになる成果が上がらなければならない
3. 動物実験と自然の経過に関する知識に基づいていなければならない
4. 不必要な身体的・心理的苦痛を避けなければならない

---

[3] 土屋貴志「人体実験の倫理学」第 3 回　ナチス・ドイツの人体実験とニュルンベルク・コード
http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/class/vuniv99/exp-lec3.html
[4] 土屋貴志 同上

5. 死や障害をひきおこすと行う前からわかる実験はしてはいけない
6. リスクが利益を上回ってはいけない
7. 適切な準備と設備がなければならない
8. 科学的に資格がある実験者が行わなければならない
9. 被験者はいつでも自由に実験を中断できなければならない
10. 被験者に傷害・死が生じると予測できる場合、実験者はいつでも実験を中断する用意がなければならない

2.2 ヘルシンキ宣言

さて、上述のニュルンベルグ綱領の精神を受け継いで、1964 年 6 月、第 18 回世界医学会総会で「ヘルシンキ宣言」が採択された。同宣言は、ニュルンベルク綱領で示された倫理的観点をふまえつつ、現代の医学研究の倫理規範の詳細が規定されたものであり、現在に至るまで、世界中の大学研究機関などの研究倫理規定のよりどころとなっているものである。

同宣言は、その後、修正・追加が重ねられており、2013 年 10 月、ブラジルのフォルタレザで開催された第 64 回総会で採択されたものが最新版である[5]。なお、同宣言には、近年注視されている利益相反、出版に関する倫理、環境に対する倫理的配慮に関する事項も盛り込まれていることを忘れてはならない。

〈ヘルシンキ宣言 —— 現代研究倫理の国際的枠組み〉[6]
「A. 序文」および「B. すべての医学研究のための諸原則」より要約。

■**個々の研究被験者**の**福祉を優先**。（第 6 条）
■人の**健康と権利**を擁護するための倫理基準に従う。（第 9 条）
■被験者の**生命、健康、尊厳、自己決定権、プライバシー・個人情報等**の遵守。（第 11 条）
■一般的に受け入れられた**科学的原則**を遵守。研究**動物の福祉**も尊重。（第 12 条）

---

[5] WMA Declaration of Helsinki –Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html
[6] 日本医師会訳「ヘルシンキ宣言」
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

■目的の重要性が、研究に**内在する被験者のリスクと負担**にまさる場合に研究を行う。（第 21 条）
■被験者の参加は、**自発的**なものでなければならない。（第 22 条）
■被験者の**プライバシーおよび個人情報**を守る。**被験者**の身体・精神・社会的な**影響を最小限**にとどめる。（第 23 条）

2.3 タスキギー梅毒研究事件

ところで、ライフサイエンスの研究の倫理を考える際、有名な事例の一つとして、タスキギー事件がしばしば参照されるので以下に経緯の概略を述べておきたい。これは、生命倫理や研究倫理のテキストなどに必ずといってよいほど出てくる有名な事例である。

この事件の発端となった研究は、米国公衆衛生局（U.S. Public Health Service: PHS）の研究資金提供によって、1932 年から 1972 年にわたり、アラバマ州タスキギーで実施された、未治療の梅毒の自然史を調べるものであった。この研究では、約 300 名の（貧困で教育を受けていない）アフリカ系アメリカ人が被験者とされ、彼らは自らの病気についてよく理解しておらず、かつ、実施されている研究の内容も知らされていないまま、当該研究に参加させられていた。また、腰椎穿刺などの侵襲の高い検査を受けた被験者もいた。

このように、被験者に対して研究の目的や内容についての十分な説明もなされず、適正な手続きによる本人の同意も得ないままに研究を実施し続けたのが、当事件の真相であった。同研究は、ペニシリンの梅毒治療への有効性が確認され、容易に入手可能となった後もなお何年間も続けられた。やがて、マスメディアに大きく取り上げられ、社会の脆弱な階層を利用した研究であることが社会問題となり、1972 年になってようやく中止となった[7]。

今日、科学研究の倫理的な意味を論じる様々な論文・書籍などが多く刊行されているが、同事件は、まさに米国の被験者保護に関する世論を喚起し、公的な制度確立の一つの契機となったのである。

2.4 被験者保護の制度化（米国）

結局、1974 年になって、米国では「人を対象とするほぼ全研究」

---

[7] ロバート J. アムダー、エリザベス A. バンカート編著、栗原千絵子、斉尾武郎訳『IRB ハンドブック』第 2 版、中山書店、2009 年、pp.15-16

（社会学や心理学領域も含む）に対し、被験者の権利と福利を保護するべく連邦政府が監視を行うことが定められるに至った。これに基づいて、「生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」が設立された。同委員会の審議の所産として、1978 年に公表された「ベルモント・レポート」が有名である[8]。

上述の国家研究法の成立を受けて、1981 年には、米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services：DHHS）による 45CFR46 が制定された。CFR とは、連邦行政規則集（Code of Federal Regulations）の略であるが、この第 45 編第 46 部は、その後、米国連邦政府の多くの省庁の被験者保護に関するコモンルールとなっていく。同規則の成立によって、機関内研究審査委員会（Institutional Review Board: IRB）の要件が明らかになり、「人を対象とした研究」に係る被験者保護の公的な基本方針が確立されることになったわけである。

1997 年、クリントン大統領（当時）は、上述のタスキギー研究に対して公に謝罪を表明し、タスキギー大学に寄付金を送った。その後、米国保健福祉省内に被験者保護に関する諸々の機構が設けられるようになった。

これらは 2000 年になって再編され、被験者保護局 （Office for Human Research Protections: OHRP）が発足し、IRB の監督権限や被験者保護政策の全般について運営が OHRP に一本化されるようになった。

2.5 倫理審査委員会

さて、上述の米国の国家研究法に基づいて倫理審査委員会に関する規定が定められた。

一般に、倫理審査委員会の申請・審査を経て、研究者と被験者との間でインフォームド・コンセントが行われ、研究実施に至る（図 2.1）。

〈倫理委員会〉という名称からしばしば誤解されがちであるが、「倫理性」と同時に「科学性」の見地からも審議される（これは行政指針の倫理委員会の定義等でも明記されているので注意が必要である）。

---

[8] 上掲書、pp.15-16

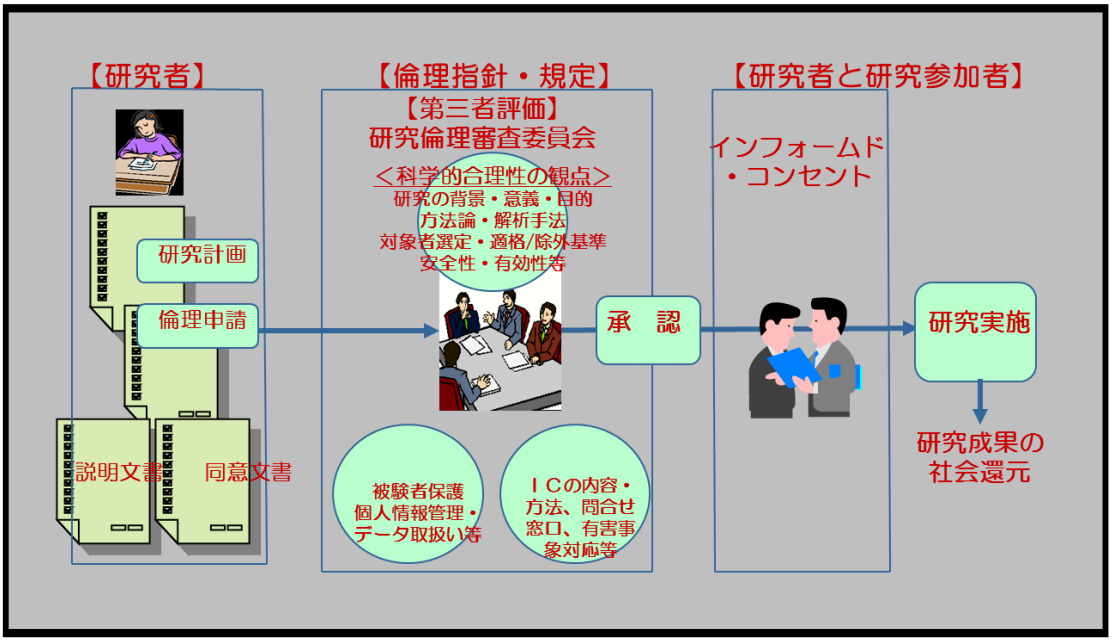

図 2.1　研究計画策定から実施に至るまでのプロセス（概観）

倫理審査では、第三者的な視点から、研究の背景・意義・目的、方法論、解析手法、対象者選定・適格／除外基準、安全性／有効性などの「科学的な合理性」を見極める一方、研究のコンセプトに対する現時の人間の価値観や倫理といった社会的妥当性について考慮することが求められる。つまり、科学的側面と倫理的側面の双方が重要となり得るわけである。

もちろん、研究実施前に研究者と被験者との間で十分な情報共有がはかられ、被験者側の適正な権利保護のもとで適正なインフォームド･コンセントがなされるかどうかが重要となり得る。しかし、それだけではなく、当該研究が学術的な価値と同時に、社会全体にとって有益な価値になり得るかといった点も当該審議の射程に捉えられることになる。

近年のライフサイエンスの発展に伴い、既存の審査の枠組みを単に適用するだけでただちに解決するのは困難な案件も増えてきている。したがって、こうした第三者的な倫理審査の意義は、今後もさらに大きくなることが予想される。

また、決して忘れてはいけないのが、その運営を支える事務局の役割である。研究者側は、学術面からの研究計画のみならず、被験者への説明文書や同意文書等も含めた申請書を作成することも要求される時代であるが、これが容易なものでないため、実務面からサポートするスタッフなどの役割も大変重要なものとなってきている。これからの時代は、事務局にも、研究者と協働しつつ、多岐に及ぶ省令・指針の内容に精通し、適正かつ円滑に研究が開始できるよう

調整をはかる、ある種の専門性が求められるといっても過言ではないだろう。

こうした事務局の意義をあらためて捉えなおし、その運営のあり方について考えていくことも、ライフサイエンスに係るアドミニストレーション業務にとって極めて重要であると考えられるわけである。

なお、倫理審査委員会の本質を知るうえで、そのメンバーの構成要件についても銘記しておく必要がある。これは、上述の米国の国家研究法の規定に明確に示されている。

また、米国 FDA（食品医薬品局：Food and Drug Administration）所管の連邦規則第 21 編第 56 部 107 節（21CFR part 56.107）においても、倫理審査の重要事項が細かく述べられている[9]。同規定では、1）IRB のメンバーは最少構成で 5 人、2）研究機関で実施される研究活動を適切かつ十分に評価できる人物から選出すること、3）メンバーには、一定の経験と専門知識が要求され、その専門領域を越える範囲で提起された研究については、研究評価を支援するコンサルタントを雇うことも可能であること、4）メンバー構成には多様性を持たせることとされており、人種、性別、文化的背景、問題に対するコミュニティに感受性の違い等のバランスを考慮すべきこと、5）メンバーには、研究計画に利害関係（Conflict of Interest: COI）をもつ人物は含まれてはならないこと、6）少なくとも 1 人は、研究を実施する研究機関に所属していない者であって、かつ、当該研究機関に所属する者の肉親でない者を含めること、7）自然科学分野を専攻とする者、及び、自然科学以外の分野を専攻とする者をそれぞれ少なくとも 1 人以上は含めること、等が求められていることに留意しておきたい。併せて、ここで触れられている「利益相反」に係る問題も「研究の倫理」と密接に関わるものであることを忘れてはならない。

以上、研究の倫理を考える上で倫理審査は非常に重要な制度であり、これはすなわち、ごく一部の専門家や関係者の間だけで進められるのではなく、一般市民も含めて、社会の多様なステークホルダーにあまねく受け入れられるものであるべきことを示唆しているといえる。

---

[9] U.S. Department of Health and Human Services, “Code of Federal Regulations Title 21” http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56

日本では、体外受精問題の審査を契機として、1982 年に徳島大学医学部に初めて倫理審査委員会が設置された。その後、1992 年までに全ての大学医学部、医科大学に倫理委員会が設置されるようになった。現在では、いずれの委員会も基本的には上述のモデルに準拠した多様なメンバー構成となっている。

1989 年には、星野一正教授（当時・京都大学医学部）のイニシアティブで「全国医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会（現在：医学系大学倫理委員会連絡会議)」）が組織され、今日に至るまで継続的に開催されている。なお、一般病院等でも「病院倫理委員会」の設置が進められるようになり、多くの病院で、体外受精、臓器移植、遺伝子治療等、先進的な治療についての審議が行われるようになった。

〈倫理審査委員会の構成要件の例〉[10]

「機関内研究審査委員会」

IRB： Institutional Review Board

（国家研究法（National Research Act)、PL-93-348（1974 年 7 月 12 日）より）

•機関内研究審査委員会（Institutional Review Board）あるいは、**倫理委員会**（Ethics Committee）

•連邦政府の管轄の医学研究・医療施設（および補助金を受けている研究計画）での臨床実験の対象となる人の人権の保護および倫理上の問題点の審査

【構成要件】 5-10 人

1.委員会は同一性別・同一職業などによる独占を避けること

2.宗教・法律・倫理などの専門家を加える

3.地域（コミュニティ）からの委員を加える

2.6 IRB 品質保証制度と教材——国際的展開に対応するために

ところで、米国には、IRB 専門職のための数千人規模の認定制度組織も存在し、教育プログラムや年次大会も盛んに行われている。

例えば、米国「医学と研究における公衆の責任（PRIM&R)」という名称の団体による認定 IRB 専門職、ヒト研究保護計画認証協会による IRB 認証制度等が知られている。また、米国では民間の独立

---

[10]木村利人「バイオエシックスセミナー（6)」『看護学雑誌』48（6)、医学書院、1984、pp.101-104、pp. 701-704

IRB も多く、顧客への信用を得るためにも認証を得る組織が多いといわれている[11]。

〈米国の IRB 品質保証制度〉[12]

■米国「医学と研究における公衆の責任」団体（Public Responsibility in Medicine and Research：**PRIM &R**）

■IRB 専門職認定委員会（The Council for Certification of IRB Professional）による「認定 IRB 専門職」→ **Certified IRB Professional**（**CIP** 称号）

■ヒト研究保護計画認証協会（the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs: **AAHRPP**）による IRB 認証制度

とりわけ、OHRP への IRB 登録が有名であり、これは国内外を問わず、NIH 等の公的研究助成の際に求められる FWA（Federalwide Assurance：連邦政府認証）の必須条件とされている。この登録後、当該 IRB が適正に運営されていることを示す関連文書（手順書や公約等を含む）による「施設認証」手続き、及び、審査等を経て FWA 承認となるが、本格的に当該承認を目指す場合は、実地監査の対応についても注意が必要となる[13]。

OHRP の信頼に応えうる品質を保証し続けるために、継続的な委員への教育体制も重要な要件となる。これについては、カリキュラム要件が規定されており、CITI や、ICRweb などのオンデマンド教育が日本でも整備・普及しているので参考になる。

最近では、日本でも、各大学・病院の倫理審査の質のばらつきやデータ不正問題が懸案となっていることから、倫理審査の方法や委員の質が一定水準にあるかどうかを第三者機関が確認し、公的に認定する制度を目指す動きがある。研究の国際的信頼性の更なる向上

---

[11] 中野眞汎「米国の臨床試験参加者保護事情」『臨床薬理』38（4）、2007、pp.237-238

[12] 中野眞汎「米国の臨床試験参加者保護事情」『臨床薬理』38（4）、2007、pp.237-238

[13] 山本精一郎『前回資料の修正について 米国被験者保護局の視察報告』（厚生労働省第 4 回臨床研究専門委員会 平成 19 年 12 月 13 日資料 5）http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1213-6g.pdf

を期し、被験者保護とともに、高水準の研究の質を担保するために注目すべき動向といえよう[14]。

〈IRB に関する代表的な教材〉

■NPO 法人 日米医学教育コンソーシアム（CITI Japan PROGRAM）：
http://www.jusmec.org/home/

■ＩＣＲ臨床研究入門（ICRweb）：
平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金
『e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究』（班研究代表者　山本精一郎 ）
http://www.icrweb.jp/

2.7 生命倫理の 4 つの原則

さて、本章では主に研究の倫理の歴史的形成過程とともに、その基本事項となる制度を概説してきたが、最後に「生命倫理の 4 原則」というものを紹介しておきたい。

この 4 つの原則は、研究においても、医療においても、海外の生命倫理関連の文献には必ず共通して出てくる重要なものである。実際、私たちがライフサイエンスの種々の倫理問題に直面した際、この 4 つの概念を意識しながら当該事象を考えていくことで、より充実した議論と問題解決に向けた提案を行うことができる場合は多い。以下に倫理原則の概要を示すことで本章を終えたいと思う。

〈生命倫理の 4 つの原則〉

- **自律尊重（Respect for Autonomy）**
  ——被験者・患者本人の自律性を尊重（自己決定の尊重）
- **善行・恩恵（Beneficence）**
  ——被験者・患者本人の立場からの最善の利益の考量
- **無危害・侵害回避（Non-maleficence）**
  ——被験者・患者に危害を加えない（リスクの諸問題）
- **正義・公正（Justice）**
  ——医療資源の公正な配分、偏った価値判断の回避

[14] 朝日新聞、朝日新聞社、2013 年 9 月 4 日、朝刊 5 面

※前述のベルモント・レポートでは、1)「人格の尊重」(=「人間の自律性を認めること」と「弱くなっている自律性を保護すること」)、2)「善行」、3)「正義」の3原則が提示された。(出典:津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子「ベルモント・レポート」『臨床評価』28(3)、臨床評価刊行会、2001、pp.559-568)

※欧州では、バルセロナ宣言(1998年)でも示されたように、1)「**自律**」(Autonomy)、2)「**尊厳**」(Dignity)、3)「**インテグリティ**(統合性、完全無欠性)」(Integrity)、4)「**脆弱性**」(Vulnerability)の4原則がしばしば参照される。

第1に、被験者の〈自律の尊重〉のあり方をいかにはかるべきか——この原則は、しばしば被験者自身の自発的な研究参加の文脈で用いられる。

第2に、〈善い行い〉がなされるべきこと、そして、被験者自身にとって恩恵となることがなされること——この原則については、特に、被験者にとってのベネフィット・リスクのあり方が検討されることになる。

第3に、無危害もしくは侵害の回避——これも被験者のベネフィット・リスクのあり方に密接に関わるが、内在する不確実なリスクの諸問題に関する検討が必要となる。

第4に、(これは他の原則とはいくぶん次元が異なる印象を受けるかもしれないが)正義・公正——医療資源の公正な配分や、偏った価値判断の回避を考える際に用いられる。

ライフサイエンスに係る倫理的諸問題に直面して、当該分野の研究者のみならず、倫理審査委員会の事務局等を運営する実務者も、このような4原則を意識しながら、問題解決のための枠組みを検討することは有用である。実務・事務を適正に執行することはもちろん重要であるが、折に触れて、その根底にある倫理概念の意味を問い直し、より意義のある倫理的対応を追求する態度も忘れてはいけない。

さて、次章では、ライフサイエンスの研究現場でどのような倫理的枠組みが用いられることになるか、わが国の倫理指針を例に挙げながら解説したい。

3　ライフサイエンスの研究倫理の枠組み――代表的倫理指針――

さて、本章では、研究倫理の枠組みとしての代表的な倫理指針について概説してみたい。なお、以下に取り上げる倫理指針のうち、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」は、2013 年 11 月 12 日現在、行政側で見直し作業中である。したがって、本稿では、今後の動向も想定した上で留意しておくべきポイントのみに言及するにとどめておきたい。

3.1「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

ここでは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について述べることから始めてみたい。同指針策定の背景として、疾患研究や創薬等の研究開発の進展が挙げられる。これらの研究開発は、わが国の産業分野とも緊密に関わりながら、それを支えるものであり、ヒト由来の遺伝資源は非常に貴重なものとなる。同指針は、経済産業省も含めて三省合同で策定されているが、その試料取扱いに係る諸規定は、人権保護、インフォームド・コンセントのあり方はもちろんのこと、利益配分の諸問題に至るまで、国際的に特に注意を要する要件が多く含まれていることに留意しておきたい。特に、提供者やその血縁者に対する遺伝情報開示のあり方、遺伝カウンセリング等の対応にも注意を要す。同指針は 2013 年 2 月 8 日に久しぶりに改正、公布された。

次に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」であるが、同指針においても、被験者の同意や個人情報保護のあり方が重視されることになる。また、後述するヒト胚や生殖細胞を扱う研究に対して厳格な枠組みが設けられていることにも注意が必要となる。

〈わが国における代表的な倫理指針（1)〉

・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／平成 16 年 12 月 28 日全部改正／平成 17 年 6 月 29 日一部改正／平成 20 年 12 月 1 日一部改正／平成 25 年 2 月 8 日全部改正）

⇒　疾患研究や創薬等の研究開発は、わが国の産業分野とも緊密に関わりながら、それを支えるものであるため、ヒト由来の遺伝資源は非常に貴重なものとなる。

⇒　経済産業省も含めて三省合同で策定。

⇒　試料取扱い：人権保護、インフォームド・コンセントのあり方に注意。
⇒　利益配分の諸問題に至るまで、国際的に特に注意を要する規定を多く含む。
⇒　特に、提供者やその血縁者に対する遺伝情報開示のあり方、遺伝カウンセリング等の対応には注意を要す。

・文部科学省・厚生労働省
「**遺伝子治療臨床研究に関する指針**」
（平成 14 年 3 月 27 日／平成 16 年 12 月 28 日全部改正／平成 20 年 12 月 1 日一部改正）
⇒　被験者の同意や個人情報保護のあり方を重視。
⇒　ヒト胚や生殖細胞を扱う研究に対して厳格な枠組みが設けられていることにも注意が必要。

3.2「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」

さて、ライフサイエンス研究を実施する際、特に、多くの研究者が関与することになるのは「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」であろう。この 2 つの指針については、「介入」（例えば、ランダム化比較試験等）や「観察」（例えば、症例対象研究等）の研究の方法論・デザイン上の区分も重要となる。

〈わが国における代表的な倫理指針（2)〉
・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／平成 16 年 12 月 28 日全部改正／平成 17 年 6 月 29 日一部改正／平成 19 年 8 月 16 日全部改正／平成 20 年 12 月 1 日一部改正）
・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／平成 16 年 12 月 28 日全部改正／平成 20 年 7 月 31 日全部改正）

また、「前向き」（ある時点から未来に向かってデータを観測）や「後ろ向き」（ある時点から過去に遡ってデータを観測）の見地から議論される場合もある（ただし、この向きは、統計学的には、時間というよりはむしろ「因果関係の方向」を指すものであり、前者は〈原因を固定して結果を観測する〉、後者は〈原因を固定して結果を

調べる〉という意味があることに注意）[15]。さらに、被験者の侵襲の程度、被験者の個人情報対応、ヒト由来試料の採取の有無といった点なども重要なポイントとなる。

いずれの指針を適用するべきか、研究計画の態様によっては複雑なアルゴリズムによる論理的判断が求められる場合もあることにも留意されたい。さらに、研究計画によって、倫理審査の付議不要の場合や、迅速審査で対応可能な場合もある。したがって、各々の指針の内容はもちろんのこと、その適用範囲について、様々なケースを通して習熟しておく必要がある。また、「臨床研究に関する倫理指針」が適用される場合は、知財の問題が生じる場合などを除いて、原則、公開データベースにその研究計画を登録しなければならないことにもなっているので注意が必要となる。

なお、本章の冒頭で述べたように、目下、行政での見直し作業が進行中であり、当該の動向に注意が必要である。行政側の今後の両指針見直しのポイントに留意しつつ、適正な倫理審査の運営体制を各大学事務局で構築しておく必要があることを付言しておきたい。

〈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の見直しに関する中間取りまとめ（概要)〉[16]

1．疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

○基本共通事項と研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。

○具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乗せ・例外を設けて整理。

2．指針の適用範囲について

○人を対象とする医学系の研究を適用範囲（表現振りは検討）とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3．個人情報の取扱いに関して整理・見直しについて

---

[15] SNAP「統計学入門」http://www.snap-tck.com/room04/c01/stat/stat0001.html, Last Access: Nov.13,2013

[16] 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室「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の見直しに関する中間取りまとめ（概要)」2013 年 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/25/09/attach/1339805.htm

○医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

4．インフォームド・コンセント（IC）について

○ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等を参考に整理。

○試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。

○ICの取扱いは、研究によって上乗せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイダインスで示す。

○緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。

○バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

5．未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

○インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。

○研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。

○侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイダンスで示す。

6．倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

○倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。

○有識者等からの意見聴取の機会について検討。

○倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。

○外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。

○倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

7．研究の質について

○国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。

○研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。

○個人情報の保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。

○研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8．被験者への補償について

○保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

○公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。

○研究結果や、研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

○現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

3.3 受精卵や生殖細胞に関連する法律・倫理指針等

ライフサイエンスで注意を要する枠組みは上述のものだけではない。注意すべきは、受精卵や生殖細胞を扱う研究を策定する場合である。こうした研究に関連する法律、倫理指針の枠組みはいっそう厳格であり、クローン技術に関するものは法的枠組みの範疇に入る。したがって、こうした種の研究に係わる場合、行政はもとより、学協会等の研究者コミュニティの議論の動向にも留意し、適正かつ効率的な研究マネジメントのあり方を考えていく必要がある。

〈わが国における代表的な倫理指針（3)〉

※法律：ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

（平成 12 年 12 月 6 日）

・文部科学省

特定胚の取扱いに関する指針

（平成 13 年 12 月 5 日／平成 21 年 5 月 20 日改正）

・文部科学省

ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針

（使用機関対象：平成 21 年 8 月 21 日／平成 22 年 5 月 20 日改正）

ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針

（樹立機関、分配機関対象：平成 21 年 8 月 21 日／平成 22 年 5 月 20 日改正）［旧指針：ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針］

・文部科学省・厚生労働省

ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年 5 月 20 日／平成 25 年 4 月 1 日一部改正）

・文部科学省・厚生労働省
ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 23 年 4 月 1 日／平成 25 年 4 月 1 日一部改正）

・厚生労働省
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
（平成 18 年 7 月 3 日／平成 22 年 11 月 1 日全部改正／平成 25 年 10 月 1 日全部改正）
⇒適用範囲：臨床研究使用目的で調整・保管する研究も加える。（品質管理・調整工程・輸送等の安全対策）
⇒移植・投与段階における安全対策も重視。
⇒インフォームド・コンセントの確保
⇒ヒト受精胚の提供、ヒト ES 細胞を用いた研究への対応等
⇒倫理審査委員会委員教育
※なお、平成 25 年 11 月 20 日、改正薬事法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）と再生医療等の安全性の確保等に関する法律が成立したことに注意。その他、行政側の「動物性集合胚」に関する規制動向にも注意。

また、これらの受精卵・生殖細胞に関する規制の根底には、「生命の尊厳」についての非常に深い洞察があるということを忘れてはいうけない（例えば、わが国の行政関連の文書では「生命の萌芽」という表現が用いられている）。

ヒト胚に関する研究に関しても、これらの試料を実際に提供してくれた方々への配慮はもとより、世界中の政治的な動向、あるいは、多様な伝統・文化・宗教的コンテクストにも留意しておく必要がある（例えば、米国の「国家生命倫理諮問委員会」、フランスの「生命科学と医療のための国家倫理諮問委員会」、ローマ法王庁の「生命アカデミー」の動向など）。

さらに、iPS 細胞であっても、生殖細胞作成が想定される研究計画等において倫理的諸問題が完全に決着しているわけでないことに注意しておく必要がある。

なお、最近では、2013 年 10 月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の全部改正が行われ、臨床研究使用目的で調整・保管する研究も同指針の適用範囲に加えられることになった。同指針では、インフォームド・コンセント、ヒト受精胚の提供のあり方、ヒト ES 細胞を用いた研究への対応、倫理審査委員会委員への教育等に関する事項も規定されているが、特に、品質管理・調整工程・輸送等の安全対策、移植・投与段階における安全対策が重視される

ようになったことに留意しておく必要があろう。

3.4 その他、ヒトを対象とした研究に関する法律・倫理指針等

さて、ライフサイエンス――特に、ヒトを対象とした研究――の倫理を考える際、個人情報や利益相反に関する事項も忘れてはいけない。研究実施に際しては、特に、個人情報保護法の諸規定を遵守しつつ、研究デザインに即していかにそれを効率よく運用していくかがしばしば重要な課題となる。当然、倫理審査委員会と連携するかたちで、利益相反に係るマネジメント対応にも留意していく必要が生じる。

〈その他、ヒトを対象とした研究に関する法律・指針等〉

※法律：個人情報の保護に関する法律

（平成 15 年 5 月 30 日／平成 21 年 6 月 5 日改正）

・厚生労働省

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

（平成 16 年 12 月 24 日／平成 18 年 4 月 21 日改正／平成 22 年 9 月 17 日改正）

・厚生労働省

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.1 版」

（平成 22 年 2 月）

・文部科学省

「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」

（平成 18 年 3 月）

・厚生労働省

「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」

（平成 20 年 3 月 31 日）

3.5 基礎研究に関する規制

3.5.1 遺伝子組換え実験関連で代表的な法律・省令等

本章では、主にヒトを対象とする研究に係る倫理・法律等に着眼してきたが、ライフサイエンスにおいては、勿論、基礎研究の段階から注意しておかなければならない法律や指針が多くある。

〈遺伝子組換え実験関連で代表的な法律・省令など〉
「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年 6 月 18 日／平成 19 年 3 月 30 日改正／平成 25 年 1 月 27 日改正）

「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」
（平成 16 年 1 月 29 日文部科学省・環境省令第 1 号）――研究開発二種省令

「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」
（平成 16 年文部科学省告示第 7 号）――研究開発二種告示

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項」
（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
→ 施策の実施に関する事項、使用者が配慮すべき事項等を規定。

例えば、遺伝子組換え実験に関する規制であるが、これは「倫理」というよりは、むしろ「安全」の範疇でしばしば取り扱われるものといえよう。ただし、倫理と安全は、互いに車の両輪のごとく、それぞれの遵守があってこそ実効性をもって機能することになる。以下に代表的なものを示しておきたい。

なお、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」においては、その「使用」等の部分で、各形態に応じて「第一種」と「第二種」に分けられたルールが設けられている。

この「第一種使用」は、遺伝子組換え植物の農地での栽培など、環境中への拡散防止措置を特に行わないで使用すること等を示し、「第二種使用」は、実験室内の実験など、施設外への拡散防止措置をとった上で行われる使用等を示している。この二種使用のうち、特に「研究開発」の段階の必要事項を定めたものが、いわゆる「研究開発二種省令」と呼ばれるものである[17]。

---

[17] 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

ここでは、拡散防止措置の決定プロセスや保管・運搬、大臣確認申請の手続きなどが定められているので、当該分野の研究に関与する場合はあらかじめ注意が必要となる。

3.5.2 動物実験関連で代表的な法律・指針等

ライフサイエンスでは、動物実験による基礎研究が非常に重要な役割を果たすことは周知の事実である。以下に、その代表的な法律・指針などを示しておきたい。特に、平成 17 年 6 月の一部法改正により、従来の Refinement（苦痛の軽減処置）の規定に加え、Replacement（代替法の利用）Reduction（動物利用数の削減）の規定が盛り込まれることになった。これらは「**3R** の原則」として国際的にも普及・定着した対応であり、動物実験倫理の基本事項である。

その他、環境・文科・厚労・農水省指針や、日本学術会議ガイドライン等もよく参照される。

〈動物実験関連で代表的な法律・指針等〉

「動物の愛護及び管理に関する法律」
（昭和 48 年 10 月 1 日、最終改正：平成 25 年 6 月 12 日）

・環境省
「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」（平成 18 年 10 月 31 日）

・環境省
「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」
（平成 18 年 4 月 28 日／平成 25 年 8 月 30 日改正）

・文部科学省
「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」
（平成 18 年 6 月 1 日）

・厚生労働省
「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」（平成 18 年 6 月 1 日）

・農林水産省
「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成 18 年 6 月 1 日）

・日本学術会議
「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」
（平成 18 年 6 月 1 日）

4　ライフサイエンスの研究倫理の新たな課題と展望

最後に、近年のライフサイエンス――特にヒトを対象とした研究の倫理分野で特に注意しておくべき課題と展望に触れることで、本講を終えたい。

4.1 臨床研究の補償をどのように考えるか

ライフサイエンスの研究倫理の課題は色々あるが、重要なものの一つとして、臨床研究の「補償」対応の問題が挙げられる。

〈臨床研究に関する倫理指針にみる補償に関する規定〉
厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
以下、「第 2 研究者等の責務等」より。

1 研究者等の責務等
（4）研究者等は、**介入**を伴う研究であって、**医薬品又は医療機器を用いた**予防、診断又は治療方法に関する研究[18]（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた**健康被害の補償**のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。
＜細則＞
その他必要な措置は、例えば、**健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供**をいう。

2 研究責任者の責務等
① **介入**を伴う研究であって、**医薬品又は医療機器を用いた**予防、診断又は治療方法に関する研究[19]（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合：
「当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた**健康被害の補償**のための保険その他の必要な措置を研究計画に記載しなければならない」
※上記以外の介入研究でも、被験者に生じた**健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載**しなければならない。

---

[18] 当該指針には「第 1 の 3(1)①に規定する研究」と表記されている。
[19] 同上

3 臨床研究機関の長の責務等

（2）被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、（中略）臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

「臨床研究に関する倫理指針」においても、医薬品や医療機器を用いた「介入研究」は、一部の例外を除いて、健康被害の補償のための措置を講じておくことが求められている。これは、研究者はもとより、研究機関の長の責務としても規定されるものである。

「補償」は、すべての研究に対して「絶対に保険加入しなければならない」ということにはならない。しかしながら、研究計画策定の際、少なくとも保険加入の可能性について慎重に検討し、加入しない場合でも、代わりにどのような措置を講じることが可能かを検討しておくことが求められる。この際、想定されるリスクの詳細について、先行研究のエビデンスに照らして検討し、その内容を研究計画書に明記しておかねばならない。また、こうした補償のあり方についても、被験者に向けた「説明文書」で明瞭に示し、あらかじめ同意を得ておくことも重要となる。こうした対応は、研究実施側と被験者側との間の信頼関係を構築し、責任ある科学研究を全うしていくために必要不可欠な配慮といえよう。

なお、薬事法に準拠した「治験」の場合も、GCP（Good Clinical Practice）省令の運用通知では「被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」と定めているのみで、具体的な補償の詳細までは定められていない。この場合、医薬品企業法務研究所（医法研）がまとめた「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」がしばしば参照されるが、重要なのは「賠償」と「補償」の差異である。

上記の医法研ガイドラインでは、「賠償」は、〈主に不法行為、すなわち、故意・過失又は債務不履行によって損害を与えた場合、その損害を補填するもの〉と規定される。したがって、精神的損害（慰謝料）なども対象になりうるが、個人差もあるとされる。

一方、「補償」は、〈故意・過失又は債務不履行がなくても、他人に発生した損害を法規等に基づき補填するもの〉と規定される。したがって、慰謝料などは通常対象にならず、あらかじめ定められた基準に基づいて一律であり、定額となるとされる。

この際、注意を要するのは、一般的に「賠償」は被害者側が立証

しなければならないのに対し、治験の「補償」では、有害事象が生じて、その必要が生じた場合、治験依頼者側が立証しなければならないということである[20]。

このような状況では、不服の申し立てや因果関係等の判定にも対応しうる人材や運営体制の確保が課題となる。医師主導治験を検討する大学研究機関は、こうした補償対応のあり方についても準備しておくことが求められる。

なお、「抗がん剤の副作用による健康被害救済制度」など、未だ議論の途上にあって制度が確定していない分野があることにも注意しておかねばならない。因果関係や薬剤の適正使用の難しさはもちろんのこと、救済目的となる利益侵害の内容、給付対象外となる健康被害の内容など、さらに国民レベルの議論が必要な事項があることにも留意しておくべきであろう[21]。

4.2 治験と臨床研究の枠組みをどのように考えるか

最後に、これまで本稿で述べてきた倫理的枠組みのみならず、法の枠組みにも関わる課題を挙げておきたい。

近年、大学研究の現場では、ヒトを対象とする研究が行われるうえで、「臨床研究」と「治験」、すなわち、倫理的枠組みと法的枠組みの双方をどのように捉え、効率よくまとめていくべきかが、重要な案件となっている。

つまり、倫理指針に基づいて行われる臨床研究と、法の枠組みである GCP によって実施される治験との間の制度的な乖離が懸案となっているわけである[22]。

また、この問題に少なからず関わってくることであるが、わが国の先進医療分野では、新薬及び新しい医療機器等の実用化が諸外国に比べて遅く、その原因として、治験を含む臨床研究への支援体制や新薬等の審査体制が問題となっている[23]。

---

[20] 医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」、2009 年 11 月改訂

[21] 厚生労働省 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会「抗がん剤の副作用による健康被害救済制度について　とりまとめ」2012 年 8 月

[22] ミクス Online「治験と臨床研究の統一でシンポ」http://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/39589/Default.aspx

[23] 内閣府　2006 年度 科学技術振興調整費「円滑な科学技術活動と

医薬品については 2003 年の改正薬事法の施行により、また、医療機器については 2005 年の施行により、それぞれ医療機関・医師が、自ら治験を実施することが可能となった。これにより、治験の範囲（GCP の適用範囲）は拡大し、医療機関が実施した先進的医療の臨床データを企業に引継ぐことができるようになり、医療機関の方も薬事法で未承認の薬などを企業から提供されることが可能となった。ただし、医薬品等の承認申請のために必要な臨床試験の資料は、あくまで GCP に準拠して収集される必要があるため、治験以外の臨床研究で収集された資料は、承認申請用の資料として利用することはできない[24]。

今後、倫理指針のみならず、GCP や GMP（Good Manufacturing Practice：厚生労働大臣が定めた医薬品等の品質管理基準）等の法的な動向についても注視し、非臨床試験も含めた、いっそう包括的な規制のあり方について、ライフサイエンスの現場から、研究者と実務者が協働して考えていく態度もますます求められることになるだろう。

成果還元に向けた制度・運用上の隘路調査」成果報告「科学技術政策推進に係る隘路調査 F.治験を含む臨床研究の総合的推進」http://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/airo/siryo-f-1-4.pdf

[24] 2006 年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究」研究班『医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～』(独立行政法人医薬基盤研究所サイト内で公開)、http://www.nibio.go.jp/guide/page1.html

5　おわりに

以上、ライフサイエンスに係るリサーチ・アドミニストレーションの上で、特に留意すべき研究倫理のポイントを概説した。

今後も、大学研究機関におけるリサーチ・アドミニストレーションを充実させていく上でも、こうした研究倫理の観点からの取組みは、なお大きな意味を持ち続けることであろう。

研究倫理の諸問題に対応する際、既存の概念や枠組みに習熟するだけでなく、これらの倫理的発想を実際の研究現場にいかに活かしていくべきかを常に念頭に置き続けることが肝要となる。

私たちは、これからも研究倫理の諸問題に実効性をもって対応していくために、学内外の様々な立場の人々とともに考え、そこで練り上げられた構想を制度・運営に適切に反映させていくことを忘れてはならない。

参考文献　一覧

引用文献

佐伯昇、杉本泰治編著／NPO 法人科学技術倫理フォーラム編『技術倫理 日本の事例から学ぶ』丸善、2006 年、pp.77-78

松山貴代子「国家ナノテクノロジー・イニシアティブ 2006 年度大統領予算案に対する補足資料（概要）」NEDO ワシントン事務所、http://www.nedodcweb.org/report/2005-5-18.html

土屋貴志「人体実験の倫理学」第 3 回　ナチス・ドイツの人体実験とニュルンベルク・コード
http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/class/vuniv99/exp-lec3.html

WMA Declaration of Helsinki -Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html

日本医師会訳「ヘルシンキ宣言」
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

ロバート J. アムダー、エリザベス A. バンカート編著、栗原千絵子･斉尾武郎訳『IRB ハンドブック』中山書店、2009 年、pp.15-16

U.S. Department of Health and Human Services, “Code of Federal Regulations Title 21”
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56

木村利人「バイオエシックスセミナー（6）」『看護学雑誌』48（6）、医学書院、1984 年、pp.101-104、pp.701-704

山本精一郎『前回資料の修正について 米国被験者保護局の視察報告』（厚生労働省第4回臨床研究専門委員会 2007年12月13日資料5）
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1213-6g.pdf

朝日新聞、朝日新聞社、2013 年 9 月 4 日、朝刊 5 面
中野眞汎「米国の臨床試験参加者保護事情」『臨床薬理』38（4）、

2007 年、pp.237-238

SNAP「統計学入門」
http://www.snap-tck.com/room04/c01/stat/stat0001.html, Last Access: Nov.13, 2013

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室「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の見直しに関する中間取りまとめ（概要）」、2013 年
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/25/09/attach/1339805.htm

医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」、2009 年 11 月改訂

厚生労働省 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会「抗がん剤の副作用による健康被害救済制度について　とりまとめ」、2012 年 8 月

ミクス Online「治験と臨床研究の統一でシンポ」
http://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/39589/Default.aspx

内閣府　2006 年度 科学技術振興調整費「円滑な科学技術活動と成果還元に向けた制度・運用上の隘路調査」成果報告「科学技術政策推進に係る隘路調査 F.治験を含む臨床研究の総合的推進」
http://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/airo/siryo-f-1-4.pdf

2006 年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究」研究班『医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～』(独立行政法人医薬基盤研究所サイト内で公開）http://www.nibio.go.jp/guide/page1.html

参考文献

John I. Gallin 編、井村裕夫監修、竹内正弘・藤原康弘・渡辺亨監訳『NIH 臨床研究の基本と実際』丸善、2004 年

木村利人・掛江直子・河原直人編著『いのちのバイオエシックス』コロナ社、2008 年

編集顧問:木村利人・島薗進・高久史麿、粟屋剛編集代表『シリーズ

生命倫理学』（全 20 巻）、丸善、2012 年

国際連合教育科学文化機関（ユネスコ）人文・社会科学局 科学・技術倫理部門、浅井篤・高橋隆雄・谷田憲俊監訳『ユネスコ生命倫理学必修 第一部：授業の要目 倫理教育履修課程』医薬ビジランスセンター、2010 年

Nicholas H. Steneck 著、山崎茂明訳『ORI 研究倫理入門』丸善、2005 年

津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子「ベルモント・レポート：長官官房 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」『臨床評価』28（3）、臨床評価刊行会、2001 年、pp.559-568

額賀淑郎『生命倫理委員会の合意形成 日米比較研究』勁草書房、2009 年

菱山豊『生命倫理ハンドブック』築地書館、2003 年

Nicholas H. Steneck, “Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions”, *Science and Engineering Ethics*, 12 (1), Springer, 2006, pp.53-74

その他、国内外関連法規・ガイドラインに関する公開資料等

本文中の URL は 2013 年 11 月現在のもの。

著者略歴

河原　直人

東京女子医科大学　リサーチ・アドミニストレーター

2001 年　早稲田大学人間総合研究センター助手
2004 年　早稲田大学大学院人間科学研究科博士後期課程生命科学専攻満期退学
2004 年　国立成育医療センター研究所共同研究員
2005 年　早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構講師
2007 年　早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構准教授
2009 年　早稲田大学グローバル連携戦略研究所主任研究員（研究院准教授）
2010 年　神戸大学大学院医学研究科客員准教授（医療法・倫理学部門）
2012 年　東京女子医科大学　リサーチ・アドミニストレーター

タイトル　文部科学省「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」（研修・教育プログラムの作成）
講義教材「7.ライフサイエンスと研究倫理」

著者　河原　直人

監修　学校法人　早稲田大学

初版　2014年2月28日

本書は文部科学省「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」（研修・教育プログラムの作成）事業の成果であり、著作権は文部科学省に帰属します。