

【ワークショップ報告 第25回】
2018年7月26日(木)

わが国における医学研究倫理規制

丸山 英二

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 特任教授
神戸大学名誉 教授

1. テーマ：我が国における医学部倫理規制について

我が国の医学研究に適応される法令や指針について説明する。研究倫理を指針として研究を統制しようとする動きが2000年頃から始まり、いくつかの法令指針が作られた。臨床試験の実施の基準（GCP）と呼ばれるものは、医薬品等の製造販売承認を得るのに必要な臨床試験の際に用いられるものである。「疫学研究に関する指針」と「臨床に関する研究指針」も作られ、これらが統合されて2014年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が作られた。その他、「iPS細胞」などを用いる再生医療研究に関する法律や臨床データ捏造問題をきっかけにして「臨床研究法」も作られた。こういった指針や法律は、問題が起こった後に作られるという性質を不可避免的に帯びるようだ。

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

「医薬品医療機器を用いて行われる介入研究」というものに適応されるというのが広い意味であるが、「特定臨床研究」と呼ばれるものがこの法令の順守が求められる。この研究には二つの種類があり、一つはメーカー等から研究資金を得て、そのメーカーの医薬品等の研究を行うものである。もう一つは、医薬品でまだ承認が得られていないもの、または承認されているが、適応外の用途で用いる研究に対して法律の順守が義務付けられている。

3. 医学研究倫理審査手続きの流れ

研究責任者が研究機関の長に研究の実施の許可を求める。機関の長は倫理審査

委員会で研究を実施していいかどうかを検討する。検討して意見が出て承認が決まると、期間の長が責任者に許可を与える。なお、倫理審査委員会は厚生省に登録するように、委員の名前や概要を登録することが義務付けられている。

4. 医薬品および医療機器の製造販売承認の流れ

GCPが適応される場合は上記に加え、医薬品や医療機器のメーカーが治験依頼者、製造販売承認を出す厚生労働省の大臣が手続きに関係する。ここでは、「治験」と「研究」という言葉は、厳密に言えば異なる意味を持ち、「治験」は製造販売承認を得るために行うものという。治験の依頼者が治験の実施医療機関を選定し、責任の医師を選定する。そして、メーカーと医療機関と医師が協力して治験計画書、あるいは治験薬概要書を作成し、被験者に対する説明文章や同意書を治験責任者が作成し、その後、厚生労働大臣に治験計画書を届ける。新たな有効成分を持つような薬を使用する場合は、厚生労働省あるいは医薬品医療機器総合機構が研究の是非を判断し、研究を中止するかどうかを指示する。何も指示がなければ、治験依頼者が実施機関に依頼し、依頼を受けてよいかどうかを委員会にかけ、受けてよいという判断ができれば、治験依頼者と実施機関が治験契約を結ぶ。その後、被験者の選定、インフォームド・コンセントの理念に基づいた同意を得る。治験後データが得られ、総括報告書が作られ、それに基づき、厚生労働大臣に製造販売を申請する。

5. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

基本的には、医学系研究全体に適応される指針である。

八つの基本方針があるが、この中で伝統的に重要なものが「倫理審査委員会で承認を得る」「インフォームド・コンセントの要件を満たす」「個人情報の保護である」である。新しく強調されたものが「社会的学術的な意義を有する研究の実施」「社会的弱者に配慮するということ」「研究の透明性」である。

6. 個人情報の保護について

個人情報保護法制は、対象者によってルールが異なる。また、研究実施機関によってもルールが異なる。ルールが数多くあり統合は困難である。

利用目的を特定し、個人情報を取得した場合本人に利用目的を通知することを

わが国における医学研究倫理規制

すること、それ以外の目的に使う場合は、本人の同意が必要、第三者提供も本人の同意が必要であることが定められている。本人からの個人情報の開示、訂正請求ができるようになっている。医療では、カルテ開示が請求できるようになったことが重要である。

2015年に「要配慮個人情報」という概念が付け加えられた。病歴や人種、信条、犯罪履歴など本人の差別偏見が生じないように配慮されるべき情報である。医学研究に重要なものとしては、障害、診療の結果、保健指導の履歴が関係してくる。研究に個人情報を用いる際には制限は、本人の同意が必要だというのが基本であるが、本人の同意を求めるのが困難な場合、または公衆衛生の向上などに重要な場合は、必ずしも本人の同意を得ないで用いることも認められている。

7. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用範囲

適用範囲は「人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究においては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする」とされている。他の指針の範囲に含まれる研究や一般的に入手可能で既に研究用として広く利用されている。または匿名化された資料や情報のみを用いる研究には適応されない。つまりこれらは倫理審査委員会を通す必要がない。

なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の各具体的条文については以下のサイトの配付資料を参照されたい。

<http://www.lit.kobe-u.ac.jp/mst/activity.html>

※掲載項目

「研究者等の基本的責務」「研究者等の教育・研修」「補償等の用意」「登録」
「倫理審査委員会の委員構成・成立要件」「倫理審査委員会委員の教育・研究」
「インフォームド・コンセント」「ICを受ける手続等：新規試料・情報取得」
「医学研究の場合の説明事項」「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」
「インフォームド・アセント」「拒否権の保障」「研究の信頼性確保」
「臨床研究法の背景」

(陳妍好 要約)