



TOHOKU
UNIVERSITY

第117回生命倫理専門調査会
資料2-1

総合科学技術・イノベーション会議
第117回生命倫理専門調査会

審査体制のあり方について

東北大学大学院文学研究科
社会学専攻分野

田代 志門

2019年7月17日（木）

略語一覧

- 医学系指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理
- ゲノム指針：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 再生医療法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律

倫理審査委員会とは

- 個々の研究計画に対して倫理的・科学的観点から審査を行う
- 構成員の多様性が必須とされる
 - 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
- 合議によって一つの意見（opinion）を出す
 - 承認、条件付き承認、却下
- 判断の中立性・公平性・一貫性の担保が必要とされる

「倫理的・科学的観点」の内実

• 医学系指針・臨床研究法・再生医療法で共通の基本理念（ゲノム指針も揃う予定）

臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならないこと。

- ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- エ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- オ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- カ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- キ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
- ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること

【参考】「審査の視点」

2018/4/20

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の基本理念に基づく

認定臨床研究審査委員会の審査の視点

（臨床研究法施行規則第九条 臨床研究の基本理念）

第九条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報を通正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

- 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている
 - ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
 - サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものである
 - 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
 - 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
 - 医療機器の使用法の設定根拠が明確で適切である

- 医薬品の粉砕や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
- 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

- 実現可能性について以下の策が講じられている
 - この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である
 - 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

- 対象者の選択について以下の策が講じられている
 - 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない
 - 臨床研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）

3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている
- 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている
- 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む。）
- 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（臨床研究の対象者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である

4. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

- 理解できるか
 - 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやく記載されている
 - 臨床研究の対象者の年齢等にも配慮されている

日本の倫理審査委員会の特徴

- 諸外国に比べ極端に数が多い
 - 研究の種類ごとに様々な法律や指針が作られ、それぞれが別の委員会の設置を求めてきた
- 独立した判断主体ではなく、研究機関の長の諮問機関との位置づけ
 - 研究者が直接委員会に申請できず、全て研究機関の長を介して申請手続きをする
 - これにより、研究機関の実施許可の権限と研究計画の妥当性の評価が同一視されがち

最近の動向 集約化

- 多施設共同研究増大に伴う多重審査の増大への対応の必要性
 - 「50回質の低い審査を受けるよりも、1回の質の高い審査を受ける方が、被験者保護の面でも効率の面でも優れている」ことは自明
 - 委員会間の判断の不均一性が大きい場合には特に大きな問題を生む
- そもそも論：研究者からの独立性の確保
 - 自機関に設置された委員会でどこまで独立性が担保されるのか（*must be independent*）

【参考】集約化の国際的動向

- EUが強力に推進（single opinion）
 - 英仏等の地域倫理審査委員会制度
 - 国による審査の質の標準化・向上を行い、多施設共同研究を1回の審査で実施可能に
- アメリカも同様の方向へ（single IRB）
 - 施設外の商業IRBや中央IRB（NCI等）の発展
 - 被験者保護に関する行政規則（common rule）改正において、多施設共同研究の1回審査を義務化（2020年1月施行）
 - NIHグラントは前倒しで義務化が開始

最近の動向 質保証

- 倫理審査委員会の集約化に際しては、併せて何らかの質保証のメカニズムが必要
 - 実施機関が安心して委託するための仕組み
- 倫理審査委員会の認証・認定制度による対応が検討されている
 - 米国・アジア：民間団体（AAHRPP及びFERCAP）による認定が中心
 - 欧州：主に国による認定
 - 日本：厚労省による認定が2014年から開始

【参考】英国の取り組み (2014年調査時点)

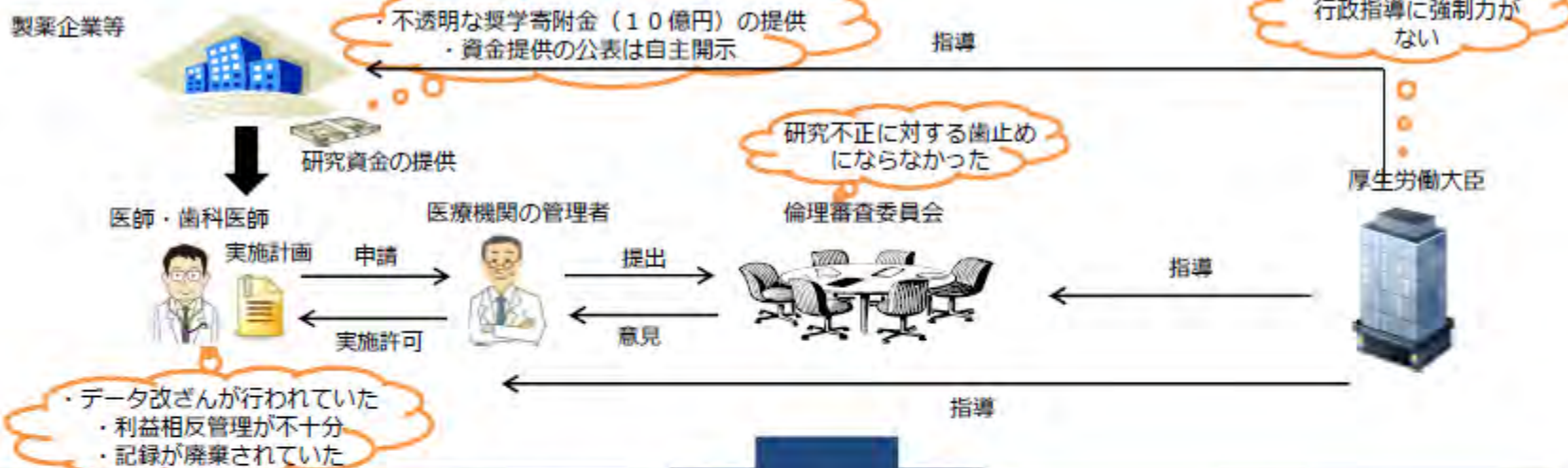
- 全英研究倫理サービス (NRES) 現HRA
 - 全国に69ある公的倫理審査委員会の運営及び審査の質の標準化・効率化を担う組織
 - 倫理審査委員会委員のリクルートも担当
- 質評価の仕組み
 - 6ヵ月ごとの点検 & 3年ごとの認証更新
 - 2年に1度、同一の研究計画書を複数の倫理審査委員会に審査させ、結果のバラつきを確認 (shared ethical debate)

日本における 「集約化・質保証」の試行

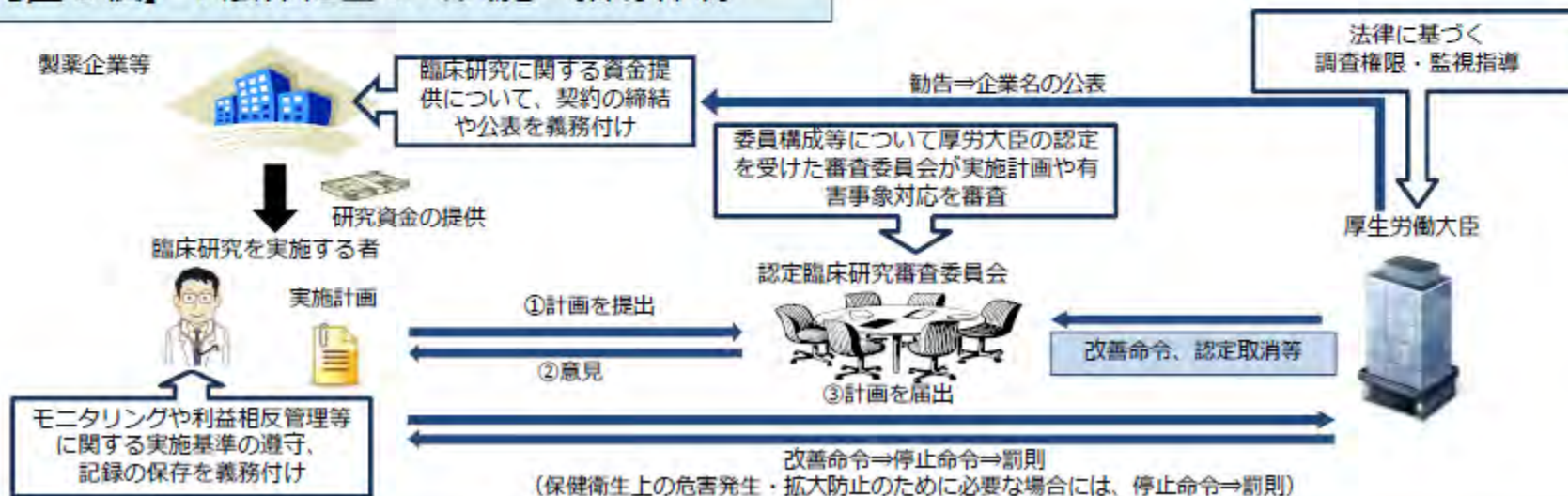
- 再生医療法：特定認定再生医療等委員会
 - － 厚生労働大臣が委員会の「認定」を行う
 - － 研究機関が設置するが、機関の長の諮問機関ではなく、委員の半数以上は外部委員
 - 当初の名称は「地域倫理審査委員会（仮）」
- 臨床研究法：臨床研究審査委員会
 - － 上記に加え、委員会への申請者が初めて研究者になり（再生医療法では研究機関の長が申請者）、多施設共同研究における1回審査の手続きも明確に定められた

法制度による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



「試行」から見えてきた課題

- 数多くの委員会が認定され、審査が集約化されず、コスト面でも運営困難に
 - 再生医療法：「特定認定」は全国で数個しか作られない予定だったが、50以上が認定
 - 臨床研究法：全国で50必要と言われていたが既にその2倍近くが認定
- なぜこうなったのか
 - 認定要件が形式要件に留まり、実質的な数や質のコントロールができないため

「試行」から見えてきた課題

- 申請者が自由に申請先を選べるため審査の「緩い」委員会が選択される危険性がある（IRB shopping）
 - そもそも不服申し立ての手続きが明確に定められていない
- 審査料収入による「自立」が求められたため、高額な審査料が発生している
 - 本来的には研究のための基本インフラであり、研究者に過度な負担をかけるべきではない

【参考】英国における 却下後に取りうる手続き

- 新規申請（new application）
 - 申請書に以前審査を受けていることを明記
 - 原則として前回審査した委員会が判断
 - 前回審査の際に示された懸念に対する真摯な対応が必須（修正・対応が必須）
- 再審査請求（appeals）
 - 却下の判断が下されてから90日以内に申請することにより、同じ申請書に基づき別の委員会の判断を仰ぐことが可能

審査体制 既存の4パターン

研究機関の委員会が1回審査を行う
（通常の医学系研究・ゲノム解析研究）

国の認定した委員会が1回審査を行う
（特定臨床研究・第2種再生医療）

研究機関の委員会と国（部会）の委員会
が2回審査を行う（ES樹立研究）

国の認定した委員会と国（部会）の委員
会が2回審査を行う（第1種再生医療）

どのパターンが望ましいか

- の選択肢が望ましい
 - 審査の中立性および一定の質の確保のためには「認定」という仕組みは必要
 - 現状の2回審査は役割分担が不明確であり、手続きの長期化・複雑化を招いているのではないか
- ただし、現行の臨床研究法・再生医療法の課題を見据えた制度設計をすべき
 - 国（部会）が委員会の認定プロセスに関与し、委員会の数や質のコントロールを行ってはどうか（国（部会）の役割を変える）

提案

- ゲノム編集に限らずヒト胚を対象とする研究の審査を行う委員会（認定ヒト胚研究審査委員会（仮））を全国に数か所設け、審査にあたらせる
 - 指針ごとに委員会を作らせるのは人的資源の浪費であり、規制を複雑化するのみ
 - 関連指針は統合又は審査体制のみ共通化
 - ヒト胚研究の実施や管理に経験のある研究機関又は関連学会が独立性の高い委員会を設置し、集中的に審査する体制を目指す
 - 不服申し立て手続きも明確に

謝辞

- 本報告は、日本学術振興会科学研究費助成事業・基盤研究（A）「社会的弱者を対象とする臨床研究時代の新たな研究倫理フレームワークの構築」（研究代表者 松井健志）による研究成果の一部である
- 報告資料の作成に際しては、松井健志（国立がん研究センター）及び、井上悠輔（東京大学医科学研究所）から有益なコメントを得た