

全国の CPP の運営資金は、生物医学局や医薬品局（Agence des médicaments）⁹から支給される。イル・ド・フランス地方圏保健厚生局¹⁰（Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile de France=DRASSIF）が CPP の委員を任命し、運営資金も支給する。

(5) その他

①審査の質の確保

i) CPP 委員に対する研修

委員は長年 CPP に参加しているので、その間にいろいろなことを学んでいる。しかし、新委員は EU 規則・指令、生命倫理に関する仏国内法などの知識が欠けている場合があるので、パスツール研究所と協力して、CPP 委員や研究者のための大学における教育課程（学業修了証）を設けている。その最初の修了試験が今年行われた。

また、国民への理解を深めるために、市民代表団体（難病患者団体、肥満症患者団体など）や病院の研究者を集めた会合を開いている。現行法では、研究結果を国民に知らせるだけで良しとしているが、それをさらに推し進め、生命倫理に関わる研究立案段階で国民に参加してもらうことを目指している。優秀な研究者と、そうした研究に不安や脅威を感じている国民の対立リスクをなくさないといけない、という考えがその根底にある。

4.4.5 生物医学局（Agence de la Biomédecine）

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

①倫理審査委員会が扱う対象

ES 細胞の研究、保存、輸出入には生物医学局の認可が必要である。多くの認可申請は研究と輸入に関するものである。

②規制の根拠

2004 年の生命倫理法はヒト胚を用いる研究は禁止しながらも、例外として 5 年間は研究できるとする妥協的法律なので、その見直しが急務である（2010 年に見直しが行われる）。ヒト ES 細胞研究はこの制限内で認められている。

③倫理審査委員会の構成

生物医学局は申請者にアドバイスすることも任務の 1 つである。審査に係る委員会には「医科学委員会」と「指示委員会」の二種類がある（後述）。医科学委員会は科学的側面のみ見て意見を出す。指示委員会は法規・倫理面の審理をして「意見」を出す。これらの両委員会は申請者に追加情報を求めたり、質問したりすることができる。最初の申請が却下された場合、委員会の意見をもとに修正し、数ヶ月後に出した修正した申請が認可されることもある。

⁹1999 年から仏医薬品安全局（Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé=AFFSSAPS）と改名

¹⁰ 保健・連帯省保健厚生局の地方圏出先機関。同局の県出先機関もある。

④権限

医科学委員会（Comité médical et scientifique）の判定と、指示委員会の判定に基づいて、総局長（Directrice générale）が認可決定を行う。（指示委員会の意見に反する決定をしてもよいが、これまでにそういうことはなかった）。

(2) 倫理審査委員会の構成・規模

①委員構成

指示委員会は、上下両院・行政裁判所・破棄院・CCNE・国家人権諮問委員会から各1名(計6名)、科学者6名、生物医学局の所掌事項の専門家と人文社会系の専門家から6名、及び患者団体・医療制度利用団体から6名、計24名から成る。

②委員募集

委員は保健省決定(Arrêté)によって任命される。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

生物医学局は申請者にアドバイスすることも任務の1つである。

(4) 審査方法

①年間の審査件数

この5年間で48件の研究研究計画申請を認可した。ES細胞輸入認可は39件、ES細胞保存は20件であった。

②倫理審査委員会の開催状況

申請から4ヶ月以内に結論を出す。

③指示委員会審査過程

認可申請は、1月、3月、9月の年3回の申請期間に併せて研究機関が申請し、申請期日後4ヶ月以内に可否の決定が下される。

審査は、委員の中から選ばれた報告者（ラポルトゥール）が研究計画を精査して概要と問題点を説明した上で、審議し、判定する。

医科学委員会委員長は、必要に応じて指示委員会に出席し、助言的意見を述べる。

④判定

指示委員会は倫理面の審理をして「意見」を出す。

意見が対立した場合は採決を取るが、ほとんどの場合は1~2人が反対か棄権をすることがあるくらいで、意見の一致をみることが多い。最後に総局長が認可の決定をする（指示委員会の意見に反する決定をしてもよいが、これまでにそういうことはなかった）。

医科学委員会は科学的側面のみを審査して意見を出す。同委員会は法律で規定された委員会ではなく省令で設置されたものであるが、外部の独立した研究者を生物医学局総局長が任命する。同委員会が反対意見を出しても申請は指示委員会で審査される。

4.4.6 国立保健医学研究所 (INSERM)

訪問調査では、生物医学局の顧問を務める INSERM 主任研究員と面談し、INSERM における情報ではなく、「生物医学局における審査」についての研究者としての個人的な見解を尋ねた。

(1) 審査方法

①倫理審査委員会の開催状況

認可申請は年に 3 回、認可は 4 カ月以内に下りる。

②審議の公開

生命倫理についての議論は官報で公開される。生物医学局での認可審議についてもそのサイトで公開されている。

③審査に関する意見

生物医学局への ES 細胞研究の申請は年に 3 回のみだが、特に困難は感じていない。起源に併せて申請すれば問題ない。申請から認可までかかる期間は 4 ヶ月で認可が出る。

胚を用いる研究なので、ヒト ES 細胞研究について厳しい規制がかかるのは仕方がない。研究者としては特にこの点についての不満はない。

4.5 ドイツ

4.5.1 概要

(1) 法令・規制の概要

ドイツにおいては、1990 年に制定された胚保護法によって、生殖補助医療目的以外でのヒト受精胚の作成・利用は禁止されている。同法では、既存の胚・胎児・人などと同じ遺伝情報を持つヒト胚の作成を罰することを定めており、いかなる目的においてもヒトクローン胚作成が認められないことを明確に示している。2002 年、余剰胚から樹立したヒト胚性幹細胞の輸入を、厳しい制限下で認める幹細胞法が制定された¹¹。

ドイツにおけるヒト ES 細胞を使用した研究は、幹細胞中央倫理委員会 (Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ;ZES)における審査を踏まえ、ロベルトコッホ研究所 (RKI) が許可を与える。

なお、ドイツにおける生命倫理問題全般を検討する組織として、国家倫理評議会 (Nationaler Ethikrat) が 2001 年 5 月に設置され、2008 年 2 月からドイツ倫理評議会(Deutscher Ethikrat と改称している。委員は 25 人で、首相により任命され、科学、医学、法学、神学、哲学、生態系学、環境学等の専門家で構成される¹²。

¹¹ 出典：総合科学技術会議第 38 回生命倫理専門調査会、資料 2 参考資料 5 「主要国のヒト胚の取扱いに関する制度と研究、医療の現状」

¹² <http://www.nationalerethikrat.de/>

(2)訪問先概要及び訪問日時

本調査における訪問先機関と概要及び訪問日時は以下のとおりである。

分類	組織名	概要	訪問日時
行政 機関	幹細胞研究中央倫理委員会 Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES)	ドイツ国内で行われるヒトES細胞研究計画につき承認する。倫理に関するガイドンスや研修プログラムの作成を行う。また、各機関等のREC審査に関して責任を負う。	2009年 12月14日(月) 9:30~10:30
研究 機関	ボン大学再生神経生物学研究所	ES細胞を使用した基礎研究を実施している。	2009年 12月14日(月) 17:00~18:30
研究 機関	ケルン大学医学部倫理委員会	主に臨床に関する試験研究を実施している。	2009年 12月15日(火) 10:00~

4.5.2 幹細胞研究中央倫理委員会 (Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES))

(1)倫理審査委員会の設置方法等

①倫理審査委員会の種類

ドイツには、委員会としてKomiteeとResearch Komitee、Kommissionがある。Komiteeは病院内に設置されている。Research Komiteeは大学病院などの研究施設にあり、地域に沿うように設置されている。

連邦レベルには国家倫理評議会 (German Ethical Council/ Deutscher Ethikrat)があるが、倫理問題についての報告書やガイドラインの作成など一般的な問題を扱う。唯一連邦レベルでのResearch KomiteeがZESである。

②倫理審査委員会が扱う対象

i) 倫理審査委員会が扱う対象

病院に設置された倫理委員会Komiteeは、医療行為における個々のケースを扱う。また、大学病院などの研究施設にある研究倫理委員会Research Komiteeは大学の研究計画を審査する。

連邦レベルの国家倫理評議会は、問題別の報告書やガイドラインの作成など一般的な問題を扱う。それに加え、ZESはドイツ国内で実施されるすべての幹細胞研究についての倫理審査を行う。

③倫理審査委員会の設置根拠

法により、各研究所が委員会を有さなければならないことが定められている。

④倫理審査委員会の地位

ZES は RKI 内に設置されているが、法的には独立した組織である。ZES は RKI を事務所や会議の開催場所（拠点）としており、RKI 中の組織と考えられている。

地域倫理委員会は、30 年前ドイツ医師会 (German Medical Professional Association) によって導入された。最初の 10 年は医師会からの請求内容のみ審査したが、後に連邦の法律が定めるものになった。現在も医師会に組織されている部分がある。ミュンスターを例にとれば、治験や臨床研究は、医師会と医学部の双方によって支えられている。この両方の機構によって委員の選出が行われる。委員は毎月会合に集まり、審査を行う。例えば遺伝子治療などについては、医師会の中に連邦レベルの特殊な委員会もある。将来、ヒト ES 細胞が臨床医療に導入されることになれば、そのための委員会も作られている。

上記以外に、これら全ての委員会を集めて共通の実践方法などの確立を図る作業部会 (Arbeitsgemeinschaft) がある。

(2)幹細胞研究中央倫理委員会

①倫理審査委員会の権限

ZES は、2002 年に幹細胞法に基づき RKI 内に設立され、ヒト ES 細胞の輸入と使用に関する申請を幹細胞法に基づいて審査し、RKI に対して意見を提出する。RKI はヒト ES 細胞の輸入と使用についての認可期間である。

②倫理審査委員会の構成、規模

i. 委員構成（専門と人数）

ZES は、正委員 9 名、代理委員 9 名の計 18 名からなる。それぞれ生物学 2 名、医学 3 名、倫理学 2 名及び宗教学 2 名の専門家からなる。実際の審査では、各申請について審査の担当委員として、2 人の科学者と 2 人の倫理学者が委員より選出され、その報告に基づいて審査が行われる。

ii. 委員募集

委員は連邦保健省と研究省によって選出されている。

iii. 委員謝礼

委員の旅費や宿泊費は政府によって賄われている。

③審査方法

i. 年間の審査件数

過去 7 年間で 55 件の申請があった。

ii. 審査過程

ES 細胞を海外から輸入し、使用を希望する研究者は、国の機関であるロベルトコッホ研究所 (RKI) に申請をしなければならない。申請書の提出を受けた後、通常、科学的な審査を先に行

い、その後倫理審査を行う。RKIはZESに対し、主に倫理的側面でのアドバイスを求めることとなっている。ZESからの意見はRKIと申請者の両方に通知される。この間、ZESからは多くの質問を送付する。質問に対する回答の形で修正や明確化などが行われる。

ZESとのやり取りの間、申請者はRKIや倫理委員会事務局に助言を求めることが出来る。そういったコンタクトを通じて、明瞭簡潔なものを委員会に提出することが可能となる。

RKIが、ZESのアドバイスに反するような結論を導いたことはこれまでない。

なお、幹細胞法の規定により、使用する細胞は自由意思によって提供されたものであること、生殖目的に使用できないものであることを確認する必要があるが、このような法律上の規定に関しては、倫理委員会への申請書提出前に行われるか、提出の段階で並行して行われる。法において倫理的な考え方が規定されており、それに基づき倫理的妥当性が審査される。法においては3つの要求事項がある。第1に、研究期間の長さや研究意義など、当該研究が高次的かつ重要なものであること、第2に、ヒト胚細胞を使用する以前に行っておくべき動物実験などが実施されていること、第3に、当該研究はヒトES細胞でなければ実施できないものであることである。

地域ごとにおかれたResearch Komiteeに対しては、研究者やスポンサーから委員会によって審査の基準が異なるといった意見が寄せられることがある。ZESは統一機関であるので、そういった問題がない。

iPS細胞の場合、各研究所に設置された倫理委員会によって細胞提供についての審査が行われる。iPS細胞に関しては、ほとんどの場合、ES細胞との比較研究に用いる目的で、ES細胞の後にiPS細胞に関する申請が行われている。なお、iPS細胞のみの使用の場合、ZESは審査に関与していない。

iii. 判定

専門分野の違いにより、委員会で意見の対立があったことはない。

iv. 審査費用

申請料は通常€4000～5000であるが、議論の内容に応じて費用が変わる。大学など、公的研究機関の研究者は申請料は原則不要であるが、民間企業の場合は支払う必要がある。なお、地域倫理委員会でも同様である。

v. その他

委員の旅費や宿泊費は政府によって賄われている。その他の資金は申請の手数料でまかなっている。

④ その他

i. 倫理審査委員会運営上苦勞したこと、課題等

ES細胞、iPS細胞に対しては、立場により考え方が異なる。ES細胞に対しては教会はたいいてい反対のスタンスを取っている。公の意見は分かれるところだが、どちらが主流かは不明である。iPS細胞の樹立により研究者はこの問題から救われたが、比較研究のためにもES細胞はまだま

だ必要であると考えられる。

1990年の胚保護法も、2002年の幹細胞法も、全能性という概念を使用している。全能性を持つ細胞は全て胚と同等と見なされなければならないとしている。人間の尊厳などを主張する人もいる。iPS細胞のように、リプログラミングの可能となった現在、全能性は細胞の自然の性質に限られないこととなり、これは法の常識を覆すことになると考えられる。

厳しく制限されているのは、生殖目的以外での全能性細胞の使用であり、iPS細胞の使用自体は禁じられていない。ドイツ科学学会の最近の学会誌に、このテーマを扱った議論が掲載されているが、最終的には自然な全能性と人工的な全能性を区別するという考え方が導き出された。ドイツでは、社会的な背景から、このような議論に対して、さまざまな意見を持つ人がいる。

4.5.3 ボン大学再生神経生物学研究所

ボン大学は脳神経生物学研究所はドイツでES細胞を使用した基礎研究を最初に認可された機関である。前述の通り、ドイツにおけるヒトES細胞を使用した研究は、幹細胞中央倫理委員会(ZES)における審査を踏まえ、ロベルトコッホ研究所(RKI)が許可(ライセンス)を与える、という一元的な審査が行なわれている。ボン大学に限らず、ES細胞を使用した基礎研究を実施する機関ではES細胞の研究計画を審査する当該研究機関の機関内倫理審査委員会は存在しない。そこで、ボン大学では、ZESによるヒトES細胞研究の審査を受けた研究者側の立場からの同審査に関して調査した。

(1)審査

ドイツが採用しているような中央集中型の審査は、多数の委員会や審査の内容や質を揃える意味でも、また、地域委員会が審査するには専門性のハードルが高いテーマを扱えるという意味でも有益であると考えている。地域倫理委員会は中央の倫理委員会の決定を尊重している。

ドイツにおいては、ライセンスを提供しているロベルトコッホ研究所(RKI)に対し、申請についてのアドバイスを求めることも可能である。早くて半日、普通は48時間以内で電話、あるいは電子メールでの確な回答が得られる。重要なのは中央の委員会が単独で機能するのではなく、そこにサポートする事務局を設置していることである。さらに、委員会内の人材の質を高め、揃えておく必要もある。委員の委員は科学的な専門性を保有するだけでなく、広い分野に渡る人脈を持っている。

ES細胞研究の研究計画を提出した後、その研究がなぜ高次的かつ重要なものであるかの根拠づけを行う。その後、研究が最終段階であること、動物実験等の前段階をすでに終えていることなどが記載された質問表に回答する。

委員会は、これらの情報を基に、研究者の能力や経験が十分であるかを判断する。事務局が委員会提出前に不十分な点を指摘し、申請者の側で修正して提出することもあり、これが時間の節約になっている。緻密な質問表が効率を高めることもあり、審査は大変速い。決定までに費やされるのは4週間ほどであった。また、iPS細胞の審査も速い。(なお、インタビュー相手の個人的な意見として、「現行のシステムは大変よく、研究者の立場から見て、不満に思ったことは個人的には一度もない」との意見があった。)

なお、ES 細胞研究には関係しないが、幹細胞研究については、地域倫理委員会としては、大学附属のものほかに、ノルトライン・ヴェストファーレン州には、ドイツで唯一の幹細胞ネットワーク〔Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW〕というものがある。研究部門と、倫理・法・社会問題部門に分かれており、倫理学者や法学者、政治家も含まれている。

(2)その他

①倫理審査委員会運営上苦労したこと、課題等

(i) 幹細胞研究に対する考え方について

ドイツ国内で ES 細胞の樹立をしないということは、樹立を他国・他者に依存するということである。「個人的には、それがデメリットであるという考えは持っているが、国内で自らヒト ES 細胞を樹立しようとは思わない」との意見である。

輸入に関する手続きは、MTA（試料譲渡契約）などが交わされる。ここ 5 年の間に改善されてはいるが、当初は大変制限されていた。現在でも、商業的な申請に対しては厳しい制限がある。ただ、この分野は大変トランスレーショナルな分野であり、商業性と密接な関係にあるため、商業性も支持する条件の設定が必要である。

基本となる考え方は、ヒト胚に対して、当該胚にとって利益となること以外は何もしてはいけないということである。これがヒト ES 細胞の樹立が認められないドイツの基盤となる考え方である。

10 年ほど前に行われた、ドイツ研究審議会（German Research Council / Deutsche Forschungsgemeinschaft）による幹細胞研究に関する声明の作成時には、全能性ではなく多能性の機能をもつ ES 細胞は胚と同等のものとみなされないということが議論された。今日では iPS 細胞からも完全な胚を作ることが可能であるが、法律ができた段階で考えていた「全能性」の考え方には該当しない。つまり、自然条件下で個体発生できるかどうかが基準となるのである。人工的処置により全能性を獲得した細胞を着床させれば、個人ではなく奇形腫の発生が見込まれる。そのような背景から、四倍体胚補完法が議論になったことはない。iPS 細胞から生殖細胞を作することを禁止する法律もない。

幹細胞による胚の作成技術は、人工的な生殖目的で使用すべきではないと考えているが、多くの可能性を秘めていることも確かである。例えばある病気に感染しやすい人と、耐性を持った人がいることが分かっているにもかかわらず、それがなぜだか分からない場合、iPS 細胞を使って受精させ、胚盤胞の段階で次の交配を行うことで、非常に短期間で分析することができる。そこから各組織を誘導することで、それら組織の感染性について、情報を得ることが出来る。

扱っているものが常にヒトである以上、ヒトが胚から発生していく段階について、より厳格な基準が必要であると考えている。これからの 20 余年のうちに我々が直面するであろう複雑なテーマの全てを規定する倫理的・法的システムがつくりだせるか、ということが問題である。

ドイツや多くのヨーロッパの国々では、人間に発達しうる潜在性というものを基準に判断がなされてきた。山中教授により「リプログラミング」が可能となった時点で、潜在性に基づいて規定することは論外になった。例えば研究の目的によって判断するなどの、新しい基準が必要であるとする。危険な可能性があるというだけでその手段を危険と判断するべきではない。例えば

皮膚細胞から精子細胞を作り出すことと、タンパク質や薬品を使って精子の機能を正常化させる処置には大差がないのではないかと考えている。このような部分に法的な差をつけることは難しい。合理的な論拠ではないが、胚が個人に発展しうる時点が過去にあったかどうかという点でES細胞とiPS細胞は異なる。

なお、研究機関によって専門分野が異なり、ボン大学の場合はiPS細胞から神経細胞を作出するのが得意分野である。

(ii) インフォームド・コンセントについて

患者にiPS細胞について分かりやすく説明するのは難しい場合もある。患者の興味はそれが治療の役に立つのか、というところにある。

患者は常時、同意を撤回することが可能である。患者に影響を与えないためにも、患者個人の役に立つというよりは、病気についての知識を深めることに役立つ、ということを知ってもらうことが大切だと考えている。ほとんどの患者は喜んで協力する。

大切なのはオープンであることである。患者へのオープンな態度は最終的には社会での理解にもつながる。理解しきれないために患者が不安がって断る、といったことはない。もしあるとすれば生殖細胞かもしれないが、その受精はもともと合法的ではないため、そのような拒否は今のところない。一般的に、患者は自分自身が医学に貢献できることを喜んでいるようだ。

4.5.4 ケルン大学医学部倫理委員会

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

① 倫理審査委員会が扱う対象

医薬品にかかわる試験研究を実施するためには、倫理委員会による判断のほかに当局の許可が必要。当局としてドイツには2つの機関、連邦医薬品研究所(ベーフアーム) [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)] とパウル・エールリッヒ研究所(パイ) [Paul-Ehrlich-Institut (PEI)] がある。前者は通常の医薬品などを、後者は先進医療(advanced therapies)、免疫処置(immunization)、モノクロナール抗体、幹細胞研究などを担当している。放射線使用の実験であれば倫理委員会に申請するという法規定もあるが、その判定は法的拘束力を持たず、その後連邦放射線防護庁 [Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)] に申請する必要がある。

その他の臨床試験についてはそれぞれの規定があるが、2010年3月に予定されている制度の改正後は、臨床研究についても、医薬品の場合に類似した手続きが採用される予定である。目下、生検、疫学的、外科的、精神医学的研究 などについては国や州の法律(state law) によってではなく、医師会の規約(professional code of physicians)によって規定されている。この規約は州によって異なる上、医師のみを拘束する。

バイエルン州では大学所属の医師及び勤務医(非常勤の医師など)については医学部の倫理委員会が担当する。ノルトライン・ヴェストファーレン州 [ケルン所在地] では、医師会の倫理委員会が担当するが、大学所属の医師のみ医学部の倫理委員会が担当する。病院の附属の機関として倫理委員会があるが、何らかの判断を行う機関ではなく、あくまでも研究の科学的な妥当性や

法的・倫理的アドバイスをする機関である。

②規制の根拠

EU 指令 2001/20 に従ったドイツ医薬品法 (Law on Medical Drugs) [Arzneimittelgesetz] による。

③倫理審査委員会の構成

EU指令2001/20に従ったドイツ医薬品法(Law on Medical Drugs) [Arzneimittelgesetz] による審査システムは、国レベルの倫理審査委員会 (5 3 件) と各州における各倫理委員会から成る。ベルリン、ブレーメン、ザクセン・アンハルトでは倫理委員会は州政府により設置されている。その他の州はドイツ医師会(Association of Physicians)と医学部に属する。医師会に15~16機関、医学部に25機関ほどである。EU指令2001/20に基づいて設置したドイツのシステムに対しては、EU内で議論があるところである。

(2)倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成 (専門と人数)

ケルン大学医学部では、委員は補欠を含めて全部で 50 名程度おり、毎週会合がある。審査担当が 15 人の委員であればそのうち 7~8 人が法律家であり、2 人が補欠の委員となる。定期的に会合を実施することで、審査担当者選出の際適任者が選ばれやすく、担当者への事前の影響が回避できることが利点であると考えられている。

毎週の会合は任意出席だが、最低 5 名の出席者がいること、各研究計画につき最低 5 人の適任者がいることが義務付けられている。通常は事務局が特定の委員に出席を依頼しミーティングを行う。全員が一同に会するのは 2 年に 1 度である。常時出席は委員長と 2 人の事務局員である。

委員のほとんどは大学病院に所属する者で、その他、大学の他の部局に所属している者、外部の法律家、一般の立場の委員の委員、科学者がいる。外部の専門家を含むことの利点は人脈の繋がりがいいことである。一方、内部の人間は慎重という意味で、審査に厳しくなるという特徴が挙げられる。

(3)事務局

①事務局の役割

インフォームド・コンセントの記入方法について助言することはあるが具体的な書き直し方は指示しない。なお、研究者は事務局員とコンタクトを取ることができる。一般的には1~2割程度である。

②事務局の構成及び、事務局員に必要な技能 (人数や経歴、所属など)

事務局員は 5 人である。施設・設備に関する費用と事務局長の給与は大学が負担し、その他の職員の給与は申請費用から賄われる。

(4) 審査方法

① 倫理審査委員会の開催状況

審査にかかる時間は大抵 15 分程度であるが、内容により大幅に異なる。

現在、審査のシステムを見直しているところだが、全体的にはよいシステムであると考えられている。フランスやイギリス（審査期間として 80～90 日かかる）と比較して、ドイツの 60 日というのは早い。

② 審査過程

医薬品にかかわる研究は、申請が義務付けられている。委員会内の投票制で研究計画の是非を判断し、ここで承認を得られない限り、その研究計画を実施することができない。

追加情報の提供は 1 度のみ請求可能である。その情報が提示されれば投票が行われ、可/不可/条件付で可のいずれかの判断が行われる。条件付というのを好まない委員会もあるが、申請者の申請撤回の自由を尊重するという意味で、ケルン、ベルリン、その他いくつかの州は条件付での承認が多い。

病院の附属機関が倫理委員会を名乗る場合があるかもしれないが、それは何らかの判断を行う機関ではなく、あくまでも研究の科学的な妥当性や法的・倫理的アドバイスをする機関である。

単一施設での治験の場合、通常審査期間は 30 日（質問への回答を待つ時間は審査期間に含まれない）である。多施設での治験の場合、治験を実施するスポンサーは研究計画に関与する全ての機関について倫理委員会に対して申請を行う。その際の期間は 60 日間である。1 つは主導倫理委員会（試験主導医師の所属する機関）、その他全ては関連委員会（参加医師の所属による）となる。つまり、試験の種類や行われる場所によってではなく、治験を実施する医師の所属により、申請先の倫理委員会が決まる。なお、全ての関連委員会が、主導の委員会に情報を提供する。主導の委員会は、医師が試験に十分な能力を持つか、実施する場所は適しているかを 30 日間で判断し、残りの 30 日で研究計画の詳細を審査する。審査の結果は申請者であるスポンサー、各関連倫理委員会、そして当局へ発表される。

なお、医薬品の試験について、ウェブ上で申請できるシステムを導入する方法を現在検討中である。

大学直属の倫理委員会の利点は、資料を通じてのみではなく、直接研究者を知り、その適性を見極めやすいところにある。研究者側にとっても、事務局からコンタクトしやすい近さにいることがよいところであるようだ。内部の倫理審査は厳しいという側面もあるが、研究者はむしろ厳しい審査の途上における多くの条件やアドバイスを研究に生かしたいと考えているのではないかと。研究者は人に害を与えることを望まないと信じているが、可能性としては、研究者が意図せず倫理的問題を見落としてしまうということがある。

なお、倫理委員会の構造は州によって異なるが、ケルン大学があるノルトライン・ヴェストファーレン州では、全ての試験は倫理委員会での審査が必要である。倫理委員会はインフォームド・コンセントのあり方に至るまでアドバイスを行うが、研究者は個人情報保護の制約があるため、個人的なケース、また、遡及的研究については申請しなくてもよい。ノルトライン・ヴェストファーレン州で倫理委員会の構成委員になるべきとされているのは医師と科学者、一般の立場の委

員の委員、薬剤師、倫理の専門家である。薬事法によれば、特に小児医療や遺伝子治療の場合、専門とする分野にも外部の専門家を含まなければならないこととなっている。

③判定

倫理委員会内での意見の対立は皆無に等しい。難しい事例として、放射線の使用が医療行為の一部なのか、研究の一部なのかというところで意見が分かれた。もし研究の一部とするならば、研究者は連邦放射線防護庁に申請しなければならず、その為に半年の期間を要する。意見の対立ではないが真剣な話し合いを行った。他にも疫学研究についての審査で、ホスピス患者への質問表に、死の希望の有無を知るための質問を入れるかどうかという難しい問題もあった。

④審議の公開

一般への情報公開として、研究計画を WHO へ登録するようにしている。また、医学研究成果の発表は義務付けられている。

⑤モニタリング

試験開始後の追跡調査を行っている。

⑥審査費用

医薬品審査の場合、単一施設での治験は€2000（商業的申請のみ、公的な申請は無料）、多施設での治験の場合は関与する機関の数によって費用が決まる。医師会の倫理委員会は申請費用によって賄われているためより高額である。試験の難度や使用施設によって費用が異なる。

(5)その他

①審査の質の確保（研修、訓練など）・委員・事務局・研究者

委員への研修は提供してはいるが、制度ではない。委員長と事務局長の2名は年に2度、研修も含むベルリンでの会合に参加する。

一般の立場の委員はあまり訓練されていない方がよい。その理由として、ひとつに、インフォームド・コンセントのための、一般の立場の委員への理解しやすさを知れること、もうひとつに、その試験が世間一般に受け入れられるかどうかを知ることが出来る、ということがある。

この会合を運営する倫理委員会協会 **Association of Ethics Committee** は、年に1~2度、倫理委員会に属する者への研修を行っており、その旅費なども支給される。我々も不定期でシンポジウムなどを実施しており、他委員会との連絡口にもなっている。

②倫理審査委員会運営上苦労したこと、課題等

倫理委員会が研究の向上にどれだけ寄与できるか、という問題は、根本的な問題として常に存在している。

現行のシステムにおいて、研究者にとって最も対応が難しいのは、多数の倫理委員会に対して提出しなければならない疫学研究についての計画書作成である。商業的スポンサーではなく大学

をスポンサーに持つ場合、研究者にとって事務的手続きは煩雑である。

審査の結果が医師ではなくスポンサーに向けて発表されることが問題である。スポンサーと医師とのコミュニケーションが密でないと、批判的なコメントが医師に伝わらないままになってしまう。

4.6 米国

4.6.1 概要

(1)法令・規制の概要

米国では、1964年に国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）により公的資金で行われる研究を対象として倫理審査を行う方針が立てられた。その後、1966年、ヘンリー・ビーチャーの「臨床研究の倫理（The Ethics of Clinical Research）」での非倫理的臨床研究の告発をきっかけに研究倫理に関する世論が高まった。また、1974年のタスキギー事件の影響もあり、NIHに研究リスク保護局（Office for Protection of Research Risks : OPRR）が設置され、米国では国家研究法による倫理審査システムが確立された。1981年には、人を対象とする研究の倫理原則及び指針であるベルモント・レポートが発行され、1991年にはコモン・ルール(45 CFR 46(Code fo Federal Regulations)が採択され、詳細な臨床研究倫理規準が示された。しかし、その後も Informed Consent の不徹底や IRB の形骸化等の事件が相次いだことを受け、2000年に OPRR から現在の OHRP(Office of Human Research Protection)に改名され、管理上も米国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human services : DHHS）の直属へと移された。

米国の臨床試験における機関内倫理審査委員会(IRB)に関する規制としては、食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）と被験者保護局（Office of Human Research Protection: OHRP）がそれぞれ管轄する異なった連邦行政規則（Code of Federal Regulations : CFR）がある。具体的には、FDAは、食品医薬品法に基づき、医療製品についての臨床試験に適用される21CFR56¹³、OHRPは、国家研究法に基づき公的資金助成を受ける施設において実施される「人を対象とする研究」（医薬系に限定されない）に適用される45CFR46¹⁴に基づいている。

米国では、米国保健福祉省（DHHS）が実施・助成する研究を実施する研究施設は、OHRPにIRBを登録し、連邦保証制度（Federal Wade Assurance: FWA）の承認を受けなくてはならない。

このほか、米国科学アカデミー（National Academy of Science）が2007年に改訂して発表した幹細胞研究ガイドラインにおいて、幹細胞の樹立、配分、及びその後の使用等に関するモニタリングを行い、IRBではカバーできない幹細胞研究に特化した倫理的なサポートを行う組織の必要性が謳われている。この勧告を受け、幹細胞研究を行う研究施設では、幹細胞研究監視委員会（Stem Cell Research Oversight Committee: SCRO）を設置している¹⁵。

(2)訪問先概要及び訪問日時

¹³ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRsearch.cfm?CFRPart=56>

¹⁴ <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

¹⁵ ハーバード幹細胞研究所では、ESCRO（Embryonic Stem Cell Committee）が設置されている。

本調査における訪問先機関と概要及び訪問日時は以下のとおりである。

分類	組織名	概要	訪問日時
行政 機関	被験者保護室 (Office of Human Research Protection: OHRP)	米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human services: HHS) が実施または助成する臨床研究の被験者の権利、福祉、福利を保護するための指導・統率を行う。また、研究施設に対して明確な説明やガイダンスの提供、教育プログラムや教材の開発、規制監督 (IRB の登録など)、及び生物医学・行動研究における倫理面、規制面でのアドバイスを行う。	2010 年 1 月 14 日 (木) 13:30~15:30
行政 機関	米国国立がん研究所生物試料レポジトリ及び生物試料研究室 (Office of Biorepositories and Biospecimen Research: OBBR, National Cancer Institute, NCI)	がん研究における生物試料の役割の重要性が認識され、2005 年に設立された。OBBR は、複数機関の共同研究における効率よいゲノム及びプロテオミクス研究を促進するための生物試料レポジトリの共有基盤を構築する責務を持つ。	2010 年 1 月 14 日 (木) 9:00~10:20
州機 関	カルフォルニア再生医療機構 (California Institute for Regenerative Medicine: CIRM)	2004 年 11 月にカルフォルニア州の住民投票により大学・研究機関の幹細胞研究を対象とした 10 年間で最大約 \$ 30 億の債権発行が承認され、2005 年初めに再生医療を支援する新たな州の機構として設立された。厳格な倫理・医療基準のもと幹細胞研究・再生医療の支援と振興を行い、慢性疾患・損傷の医薬、治療法、診断、研究技術の発見と開発に資する幹細胞の研究及び関連する生命科学研究と研究施設整備を対象とした研究費の支給と融資を行っている。	2010 年 1 月 12 日 (火) 10:00~12:15
研究 機関	カルフォルニア大学サンフランシスコ校 (University of California, San Francisco: UCSF)	先端的な生物医学研究、生命科学・医療分野の大学院教育、卓越した患者ケア等を通じて保健医療に国際的な貢献をすることを目指す全米有数の大学である。	2010 年 1 月 11 日 (月) 13:00~15:10
研究 機関	ハーバード幹細胞研究所 (Harvaed Stem Cell)	特定の疾病・症状を理解し、最終的には治療するために幹細胞生物学を活用すること	2010 年 1 月 15 日 (金)

	Institute:HSCI)	を主目的としている。このためには基礎生物学から患者搬送システムに至るまで様々なレベルでの進展が必要となる。大学、メディカルスクール、及び 11 の医療機関と研究施設から成るハーバード・コミュニティは、世界最大級の生物医学及び臨床研究研究者規模を誇っている。	8:30～10:10
研究機関	ヴァンダービルト大学 (Vanderbilt University)	1873 年に設立された私立大学で一般教養、科学、工学、音楽、教育、人間発達での学士、修士、博士課程を持つ。全米一の臨床研究数を誇るといわれる。	2010 年 1 月 15 日 (金) 9:30～11:00 ; 12:30-14:00
研究機関	フィラデルフィア小児病院 (Children's Hospital of Phiradelphia: CHOP)	1855 年に全米初の小児専用病院として設立されて以来、小児医療の最先端を走り、これまでもたらした医学的発見や革新は、数多くの小児の救命に寄与してきている。	2010 年 1 月 13 日 (水) 9:10～11:20

4.6.2 被験者保護室 (Office of Human Research Protections: OHRP)

(1)機関内倫理委員会の設置方法等

①機関内倫理委員会が扱う対象

幹細胞研究に関する活動については、NIH ガイドラインがあるが、OHRP における関与はごくわずかである。OHRP では、幹細胞の関連したガイダンスのアップデート程度である。胚から樹立された幹細胞については、連邦政府の資金を使うことは禁止されている(注：インタビュー時)ので、NIH もしくは連邦政府が支援できるのは、既に樹立されている、ガイドラインに沿った特定の株のみである。多くの場合は匿名化されたり、コードで連結されたりしているため、OHRP の管轄外となっている。

②機関内倫理審査委員会の構成

とりわけ幹細胞研究の場合、IRB と SCRO/ESCRO の二種類の委員会による審査が行なわれる。IRB と SCRO/ESCRO とは責任がオーバーラップしてはいるが、衝突などはないとの認識を持っている。また、SCRO/ESCRO は規制で設置が求められている組織ではなく、ガイダンスがないために、全米科学アカデミー (National Academy of Sciences: NAS) の提案で、設置されているだけである。

ただし、責任がオーバーラップしているという点と、そのために IRB と衝突することがある、という懸念の声はあるものの、規制においてはそうしたことはないし、SCRO に対する規制当局による監督はなく、またあるべきではない。

(2) IRB の審査方法

①審査過程審査過程

文書による手続きが必要とされていることと、そのプロセスを検査する際の観点などについて、OHRP が要求する書面手続き (written procedures) には以下の 7 つの最も重要な要素がある。

- i) 研究の事前審査の実施
- ii) 研究の継続審査の実施
- iii) (審査の) 結果と研究者と研究所に対する指示内容の報告
- iv) 年 1 回以上の見直し審査を必要とする研究計画の決定
- v) IRB 審査以後、研究対象に変更がないことを、研究者以外の情報源から証明しなければならない研究計画の決定
- vi) 研究活動における変更に関する速やかな IRB への申請の報告を確実に実施し、確実に IRB 審査と承認 (被験者への直接の危険を排除する必要がある場合を除く) なくそうした変更が行われないようにすること
- vii) 以下の事態が起こった際の、IRB、研究所長 (Institutional Officials:IO)、当該連邦政府省庁の長、OHRP への速やかな報告
 - a) 被験者へのリスクに関わる、もしくはそれ以外の、予期せぬ問題の発生
 - b) 深刻もしくは継続的なコンプライアンス違反
 - c) IRB 承認の一時停止 (suspension) や終了 (termination)

iii) の IRB の審査結果の連絡義務については、研究機関にも連絡しなければならないことになっているが、この点を忘れていた研究機関は多いので、こうした点も OHRP はチェックを行っている。iv) について、OHRP ではリスクによっては 1 年に 1 回以上の見直し審査を行うようにとし、見直し審査の回数を決めるための条件を規定しているだけである。vi) に関する事務的な詳しい手続きについては、研究機関に任せている。

vii) の a) について、ガイドラインでは詳細に説明されていない要素もある。それらは、細かく記載しすぎて柔軟性のないものになっていけなく、引継ぎ者が理解できないようなゆるいものでもいけないと考えられており、基本的には、研究機関に任されている。ただし、そうしたことを決める際に、考慮しておくべき点について、OHRP はいくつか提案している。

② IRB の登録

OHRP では、2009 年に自主的に提出させていた情報 (前年に審査した)、保健福祉省 (DHHS : Department of Health and Human Service) と FDA に規律されている研究計画数など) について、2010 年から必須情報として提出を要求することとしている。このような新しい情報を要求することにしたのは、もともと FDA と DHHS で規制に関して一貫性がないとの批判があり、それに対処するためである。IRB 登録に関して新しい情報を求める際には、FDA と DHHS は協力体制が敷かれている。

OHRP は連邦施設認証 FWA (Federalwide Assurance¹⁶) と呼ばれるシステムを利用しており、連邦政府から研究補助金を受領している研究所は、FWA を持っていなければならない、FWA のも

¹⁶ <http://www.hhs.gov/ohrp/FWAfaq.html#q5>

と、IOは誰か、IRBの事務局長は誰か、どのような研究を行っているか、IRB委員は誰か、などについて報告し、体制に変更があればそれも報告する。また、深刻もしくは継続的なコンプライアンス違反、研究の停止（終了の場合は報告なし）、被験者に対する予期しない問題の発生時についてもOHRPに報告する（研究の承認については報告しない）。このため、OHRPは何かあればいつでも質問状を送ってきて答えるように要求したり、場合によっては、立ち入り検査が入ることもあるとのことであった。

(3) その他

① 審査の質の確保

i) 品質保証相談プログラム (Quality Assurance Consultation Program)

多くのIRBや研究機関が、OHRPの要求事項についてあまり理解していないという状況を踏まえ、品質保証相談プログラム (Quality Assurance Consultation Program) を設置している。これは、研究機関は、自主的に、各研究所の書面手続き (Written Procedure) を提出し、OHRPがその内容を確認し、場合によっては研究所を直接訪問して相談に乗るといった仕組みとなっている。同プログラムでは、以下の人物に直接会ってインタビューを行い、さらにフィードバックも行っている。

具体的には、研究所長 (IO) に対してはIOの役割及びIRBとの関わり方について、IRB委員に対しては委員としての責任 (審査や承認のための決定など) について、研究者については研究者としての責任についてを理解しているかを確認している。

このステップはすべて、自主的なものであり、OHRPでは罰するためではなく、問題の事前防止を目的として行われている。よって、なるべく研究所における情報があまり公にならないようにも気を配っているとのことであった。

ii) ワークショップ

審査の質の保証のためのワークショップ (Quality Improvement/Assurance Workshop) を開くプログラムが設置されている。このワークショップは、内部IRBを使っている研究所向け (1日) と、外部IRBに依存している研究所向け (半日) に分かれている。

ワークショップでは、実際に研究機関側で作成した文書によるプロセスを見て、その内容について相談し、必要な事項について指示しているが、研究を多くやっているような研究大学でも、しばしば抜けている情報があったりする。その他、OHRPの規制で求められてはいないが、利益相反をどのように対処するか、どのような教育プログラムを設置すべきかなどの情報についても触れるよう促している。

4.6.3 米国国立がん研究所 生物試料レポジトリ及び生物試料オフィス (Office of Biorepositories and Biospecimen Research:OBBR, National Cancer Institute, NCI)

米国国立がん研究所では、米国のIRBが抱える課題について情報を入手した。

(1) その他

① 米国機関内倫理審査委員会が抱える課題

i)マテリアルの輸送

IRB はどれも機関別に対応しているため、例えばミネソタ州のメイヨー・クリニックから生物試料を集めようとした際には、それが 6 つの異なる臨床試験から得たサンプルだったため（つまり 6 つの IRB が審査したため）、6 つの IRB から、サンプルの移動について承認を得なければならず、非常に時間を要したという事例もある。

ii)ガイドラインのグレーゾーンの扱い

IRB に関するガイドラインのグレーゾーンの扱いは、難しい問題と捉えられている。例えば、手術から組織を収集し、病理学的に処理されたものについて、OBBR もガイドラインを策定することはできても、さらに外科医と病理学者を訓練する必要がある。それは、どのくらい予算があるかという問題であり、正しいやり方でサンプルを収集するためには、もっと予算が必要となってくる。

iii)機密性証明書と情報公開

機密性証明書（Certificate of Confidentiality）の保護の下での被験者本人からの情報開示請求に関しては議論が分かれる問題である。一般的に、OBBR は、患者に研究結果を開示することを奨励していない。これは、研究結果は研究や病気の問題についてほんの一部しか回答しないような予備的な内容であり、患者を混乱させるとの懸念からである。患者には結果を知らせるべきであると考える人も多い一方で、遺伝子研究の場合に限っては、患者に情報を返却すべきでないという意見が多い。

iv)組織間協力

米国では、組織間の協力体制を築こうとした場合、深刻な問題ではないものの、州ごとに、法解釈が異なるという問題はある。例えば、HIPAA 規制の中で、「何をもって個人識別できるか（identifiable）」について理解が異なっており、ある州では DNA を個人識別できるものとし、他の州では DNA は個人識別できるとは解釈していない。

4.6.4 カルフォルニア再生医療機構（California Institute for Regenerative Medicine:CIRM）

(1) CIRM の概要

CIRM が資金提供する、ヒト ES 細胞（hESC）関連研究研究計画では、以下の 3 つの方針を持っている。

- ヒトの生殖目的でのクローニング（reproductive cloning）は行わない
- 生殖細胞系列（germline）に対する遺伝子治療は行わない
- 体細胞の核移植（SCNT）は実施可能¹⁷

次に、CIRM は倫理面の評価・監督体制については、以下のおおまかに 3 つのレベルで規定し

¹⁷ この 3 つ目の方針により、CIRM は非常にリベラルなファンディング機関であるとされるとのことであった。

ている¹⁸。

- 配偶子もしくは胚の調達・樹立・利用を伴うもの、hESC をヒト以外の動物へ移植するもの：フルメンバーによる SCRO の評価と承認が必要。IRB の審査が必要となることもある。
- ID が判明している iPS 細胞など体細胞由来幹細胞もしくは hESC の *in vitro* での研究：研究者や IRB などから SCRO へ届出する必要がある（つまり、SCRO がその種の研究であることを理解しているという証明が必要）。IRB の審査は必ず必要となる。
- ID が判明している iPS 細胞など体細胞由来幹細胞もしくは hESC の *in vivo* での研究：SCRO への届出もしくは、NIH が承認するラインを使用しているなど、規定を遵守しているというステートメント (statement) を提出することが求められる。このレベルの研究は、オバマ政権や NIH でも許可している。

(2) CIRM の管理理事会 (Governing Board) 「独立市民監督委員会」 (Independent Citizens Oversight Committee : ICOC)

CIRM は、監督機関として独立市民監督委員会 (Independent Citizens' Oversight Committee : ICOC) を持ち、これが幹細胞研究グラント提供、臨床研究支援、倫理基準設定及び組織の監督を行う。CIRM では ICOC を中心に調査したので、以下には ICOC の概要を記載する。

①委員構成

ICOC には 20 名強の委員が参加しているが、もしもそのうちの一人がある研究計画に関して利益相反がある場合には、その場でそのミーティングからは外れることになっている。利益相反の問題に関して、グラントの受領者に対しても、CIRM も厳しく対応している。

ICOC の委員は、規定によりカリフォルニア州屈指の大学¹⁹の医学部長 (Dean) が委員となっており、それぞれ医学分野のエキスパートとなっている。これに加えて、バイオ企業からも委員が参加し、患者の擁護団体も参加している。このため、ICOC 委員の専門知識は十分で教育等は必要ないと考えられている。この他、CIRM に所属する科学スタッフの協力を得たり、必要に応じて、利益相反を防ぐため、CIRM 外の科学者に審査を依頼する場合もある。

②委員への謝礼

ICOC 委員には基本的には謝礼は払われないが、患者擁護団体は、NPO であることもあり、その委員についてはその日 1 日分の謝礼が支払われている (1 日 \$ 500 か \$ 1000 程度)。

③グラント審査

i) 年間の審査数

¹⁸ なお、この規制は現在修正中であり、変更される予定のものである。

¹⁹ カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (University of California, San Francisco: UCSF)、南カリフォルニア大学 (University of Southern California: USC)、スタンフォード大学 (Stanford University)、カリフォルニア大学サンディエゴ校 (University of California, San Diego: UCSD) カリフォルニア大学デイビス校 (University of California, Davis)。

年間の審査数は把握していないが、これまで CIRM が発足して以来、2,000 件以上の応募があり、その中から、320 件の研究計画に対して資金を提供してきており、約 20% の応募に対して資金を提供していることになる。

ii) 開催状況

ICOC では、各案件をバインダーに 1 件ずつ綴じ、委員はそれぞれその内容に目を通しておき、会議に臨むという形をとっている。そして、「エグゼクティブ・セッション (executive session)」を開き、科学スタッフ (science officers) にそれぞれの案件について、質疑応答を行う。このセッションは約 1~2 時間を要する。既にその前の段階 (科学的側面の審査など) で既にそれなりの審査を行っているため、それを信頼しているとのことであった。

iii) グラント審査過程

CIRM のグラントの審査のプロセスは以下の 2 つの段階に分かれている。

(i) 資金提供前の科学的評価段階

(ii) 倫理面での評価段階

まず (i) では、応募者から科学的な研究内容に関する資料が提供された後、科学的面に関する評価 (ピアレビュー) が行われ、それを受けて CIRM の運営委員会 (governing board) である ICOC による評価 (review) が行われ、グラント提供の是非を決定する。

これを受けて、(ii) の段階で、グラント提供が決まった研究機関において、IRB (人体に関するチェック機関)、SCRO (幹細胞に関するチェック機関)、IACUC (動物実験に関するチェック機関) その他による評価が行われる。各機関による承認を受けて始めて、CIRM からの資金が提供される。その際に、SCRO がヒトの胚 (embryo) や配偶子 (gametes) に関する倫理面での評価を行うため、必ずしも IRB が不要でない場合もあるが、基本的には IRB、SCRO、IACUC の 3 つの承認が必要となる。また、通常これらの承認が降りるまでには 3~4 ヶ月かかる。

ICOC の会合は、2 カ月に 1 回行われているが、毎回研究の承認を行っているわけではない。研究を承認しない会合では、実施されている研究の進捗報告などが行われている。

科学的側面の評価 (scientific evaluation) については、ワーキンググループ (standard working group) で内容を確認し、2 日間に渡るミーティングに出席してすべての応募書類を検討し、それぞれの応募にスコアをつけ、ICOC の全員参加によるミーティングに、グラントを提供すべき応募について提言する。この科学的側面には、CIRM の科学スタッフ、外部の科学者 (審査対応者) と共に、ICOC の患者団体委員なども参加し、一般 (public) の代表も漏れなく参加できる状況となっている。

④ 審議の公開

CIRM に関する情報は、一般にも公開されている。ICOC は、運営委員会であって、IRB とは異なる性質の組織であるため、ミーティングの 10 日前にアジェンダや資料が公開される。

⑤ モニタリング

一旦資金が提供された後は、**CIRM** によるモニタリング段階となる。ここでは、科学的な研究の進捗状況、特許や論文の発表に関する報告、資金調達や研究予算、そして倫理面や研究所の管理体制に関するモニタリングが行われる。このうち、最初の**3**つまでは、基本的に常にモニタリングされており、科学的な研究の進捗状況は**CIRM**の科学チームが対応し、グラント受領者からの報告を受けており、倫理面や研究所の管理体制に関してはデータベースに情報が保存される体制となっている。

他の**3**つのチェック項目と異なり、倫理面や研究所の管理体制のモニタリングについては、実際に各研究機関へ訪問して確認が行われる。なお、この過程でグラント受領者側に何か問題があったことがわかった場合は、「既に一部資金は提供されているが、それ以上の追加資金提供は行わない」、「適切な対応を行うまで、研究の一部分の実施は禁止する」などの措置が取られる。これは、資金提供後に確認が行われるのは、まずは応募者を信頼する必要があるからであるとのことであった。

⑥その他

i) ドナーへの謝礼について

CIRM では、少なくともグラント受領者は、誰一人として研究目的で卵細胞 (oocyte) の提供を受けるといった例はないとのことであった。**CIRM** は、この卵細胞提供の問題に関しては、より多くの時間をかけて議論した結果、研究目的で卵細胞の提供を受けないこととした。一方で、ニューヨーク州では、ドナーに対する謝礼が認められている。

(4) **CIRM**における機関内倫理審査委員会 (**IRB**) と幹細胞研究監視委員会 (**SCRO**)

CIRM には **IRB** と **SCRO** の二種類の委員会が存在する。**IRB** は、被験者 (human subject) を保護するためであるが、**CIRM** の研究がヒトの研究だという印象を与えたくないという意向も **SCRO** 設置の理由の一つである。また実際には、**CIRM** では、胚は他の細胞とは同じではないと考えられており、誰かが胚に関わる研究に対して、「これは良い研究であり、責任を持って研究が行われている」という保証がほしいと考えられている。このため、こうした(幹細胞研究に)社会的な価値があるかどうかという観点から、日本においても **SCRO** が必要なのかを検討してもよいのではないかと指摘もあった。

同時に、**IRB** は非常に忙しいため、幹細胞に特化した委員会を持っていることは非常に有益であるとのことであった。加えて、**CIRM** というファンディング機関の事務的な観点から、モニタリングなどで個別のグラントについてその **IRB** もしくは **SCRO** 承認の内容を確認する際に、それらをまとめて保管している組織があると、大学キャンパス中を探し回らなくて済むため、非常に有益であることも指摘された。

ただし、**SCRO** についての意見は分かれており、カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (University of California, Los Angeles: UCLA) の Steve Packman 氏は、**SCRO** と **IRB** の責任の範囲がオーバーラップしている、もしくは**2**つの異なる委員会に同じタスクを課しているため、異なる決定がなされる可能性があるという点から、**SCRO** には非常に批判的な立場をとっている。

4.6.5 カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (University of California, San Francisco: UCSF)

(1) 機関内倫理審査委員会と SCRO

①規制の根拠

カリフォルニア州が関与する規制は以下の通り、大きく 3 つある。

- 連邦政府の被験者に関する規制：被験者にリスクがある時には、コンセントフォームで合意を得ること
- 州法：カリフォルニア州では、幹細胞に特化した規制として、幹細胞研究には IRB だけでなく SCRO も設置しなければならない
- 研究支援組織による規制：研究支援団体である CIRM (California Institute for Regenerative Medicine) には、その支援を受ける場合に適用される規制がある。さらに、CIRM 以外の支援を受けた場合にも、カリフォルニア州では別の類似規制がある。NIH には NIH が支援する場合の規制が、UCSF でも大学内の規制がある (UCSF 規制は連邦規制よりも厳しい)。

このため、研究者らはこれらを理解しなければならない。

②幹細胞研究監視委員会 SCRO

i) SCRO 設置の背景

カリフォルニア州には、IRB と、幹細胞に特化した特別な委員会である SCRO という 2 つの異なる委員会がある。SCRO を設置した理由は、まず IRB は様々な研究に対応しており、非常に忙しいことが挙げられる。次に、IRB は連邦規制基準 (Code of Federal Regulations: CFR) のコモン・ルールに従っているが、幹細胞に関連した難しい問題は、(例えばコンセントフォームや被験者へのリスクなど) 被験者に関係のない問題が多く、コモン・ルールの枠組みはガイドラインとしてあまり役に立たないと考えたことが挙げられる。そのため、1997 年前後という非常に早い段階で、IRB よりも時間をかけてこうした問題を検討するため、SCRO が設置された。

ii) IRB と SCRO のすみわけ

IRB は一般に、①適切なコンセントフォームとなっているか、②リスクと利益のバランスが適切か、の 2 点を中心に審査する。この 2 点はそれだけで既に、科学的側面を理解していなければならないものだと考えられている。SCRO では、より詳細に検証することができるので、IRB よりも科学的側面の中でも特にリスクに関する部分についてはより徹底した審査が行われている。

③機関内倫理審査委員会 (IRB) 内での共通認識の醸成

IRB の規制を理解することは非常に重要で、CIRM や NIH の規制、新しい規制などについて常に把握されていなければならない。誰も幹細胞の倫理問題に関する専門家でなかったため、その都度学んでいかなければならなかったが、今では委員同士協力して作業し、論文なども共同で執筆している。

(2) SCRO の構成、規模

①委員構成

SCRO には 18~20 名の委員がいる。委員会には、多忙、利益相反等の問題から、全員が毎回出席するわけではないため、通常全員参加型の委員会でも出席人数は 12 名程度となっている。

外部からの SCRO 委員募集は非常に難しいとのことであった。通常は、他の委員会に参加している外部からの参加者に、誰か適任者がいないかを確認している。これまでの外部委員は、高校の生物学の教師、引退したサンフランシスコ市の公務員、患者擁護団体の弁護士、ロースクールの法学教師、などである。臨床関係者などに障害者の参加者について推薦してもらうこともあるとのことであった。

②委員への謝礼

SCRO 委員はボランティアであるため、謝礼は支払われていない。IRB 委員長は、年俸の 10% 程度の給与を受けているが、SCRO 委員長には支払われていない。SCRO 委員は、SCRO に関する論文を発表することで名前を良く知られることにもなる。しかしこうしたことが可能なのは、SCRO の作業が IRB ほど多くないためでもあり、処理案件の数が増えれば、正式なオフィスとして構えなければならないだろうとの見解も示された。

(3) SCRO 事務局の構成、規模

①事務局の役割

SCRO の事務的な支援は、リサーチアシスタントがこなしていたが、なかなか書類の処理などが追いつかず、SCRO の承認も数ヶ月も期限が延ばされるようなことがあった。2009 年になって初めて、大学側から追加予算を確保し、フルタイムのスタッフが 1 名配置されることになった。このスタッフは、場所もありリソースが揃っている IRB のある被験者オフィス (Office of Human Subject) に勤務しているが、SCRO のフルタイムスタッフである。

支援内容は基本的に、審査に関する一連の作業をスムーズに進めることである。例えば、以下がその作業の例。

- 必要な書類が揃っているかをチェックする
- IRB 審査と調整してなるべく SCRO 審査と IRB 審査が同時期に行われるようにする
- ミーティングにおけるアジェンダを用意し、IRB 委員を調整し、議事録を作成する
- 修正が必要な場合には、研究者にそれを通知するレターを出す
- 書類を整理して保存しておく (資金提供者が閲覧を要求することがあるため。尚、SCRO の書類は、UCSF の IRB 担当オフィスに管理してある)
- UCSF の正式なポリシーのドラフトを作成する
- SCRO プロセスについて研究者を教育する (iPS 研究について SCRO が必要であることを知らない研究者も多い)

審査にかかる作業は、事務スタッフにかなり頼っている。通常、IRB 審査をする際には、全ての資料は揃った状況であり、この事務スタッフが注意すべき案件や箇所についても把握している。

また、申請に関する相談の大半は、非常に基本的なものであるため、事務スタッフが対応して

いる。IRBでも、IRBのスタッフが研究研究計画を事前にチェックし、揃っていない情報がないか確認しているため、IRBの委員が研究計画を見る段階では、研究計画としては完成した状態になっている。

②SCRO事務局の構成及び事務局員に必要な技能

i)事務局員の経歴、所属

現在の事務スタッフは、一般的な教育を受けただけであり、理工系の教育は受けていないが、胚バンク（embryo bank）の研究コーディネータとして、研究者や患者と関わりあった経験が10年と非常に長い。また、性格的にも非常に小さいことにもよく気がつき、コミュニケーション能力も高く、研究者らと良い雰囲気を作りながら仕事を進めることができるという、個人の性格による貢献も大きい。

ii)事務局員に必要な技能

事務スタッフの役割は、IRBスタッフと同じで、規制を理解するだけでなく、それをどのようにそれぞれの研究に当てはめていくかについても知っていることが重要である。そうした訓練は、業務を通じて行っているが、スタッフは毎日この仕事をするので相当の知識や技術的な知識が身についている。SCROにはこうした人材が必要である。

(4) SCROの審査

①SCROの開催状況

ミーティングは1時間の予定だが、約1時間半ほどかかっており、場合によっては2～3時間に及ぶものもある。簡略形式もしくは事務的審査の場合には、そうした審査を行った研究研究計画のリストを回覧するだけで、ミーティングでは内容を吟味しない。

②審査過程

審査の種類は以下の3つである。

- 全員参加委員会審査（full committee review）：複雑もしくは意見が分かれるような研究の場合
- 迅速審査（expedited review）：既に承認された幹細胞ラインを利用するような研究の場合。これは委員全員で審査する必要がないので、科学的側面の審査委員一人と、SCRO委員長が審査する。
- 事務的審査（administrative review）：年次審査などで研究研究計画にマイナーな修正があるような場合。この場合は事務スタッフが対応し、SCRO委員長が承認する。

体性(組織)幹細胞（adult stem cell）自己移植に関する研究を研究している研究者が多いが、被験者へのリスクなど特に問題がない限り、そうした研究をなるべく阻害しないようにしたい。そのためこれらの研究は簡略形式の委員会で進められている。非常に革新的な研究については徹底して調査をすべきであるが、そうではない一般的な研究については、確認・追跡の必要はあるも

の、研究のスピードを落とさないようにしたい。

研究計画を受け取ってから、1 週間以内に審査は終わる。問題となるのは、提出された研究計画が完全なものではなかったり、説明不足だったりして、研究研究計画そのものを作り直さなければならないようなケースである。その場合には申請書類を書き直さなければならないが、最近ではオンラインで提出できるようにしているので、以前よりも楽である。なるべく、科学者の負担を減らすようにしている。

新規申請は、1 週間に 10 件程度である。そのほとんどが、全員参加型の委員会を必要とせず、それらの内訳は、半分は事務的審査、残りは簡略形式の審査となっている。

iPS 細胞研究はこれから増えると考えられる。

③判定

SCRO での承認は、委員間の合意形成が条件である。意見が分かれるような場合には、さらに議論を重ねるが、通常、決定するには情報が足りない、もう少し質問したい、という場合が多いので、それに必要なステップを踏むことになる。

審査の際に SCRO で合意に至らない事態を避けるため、とにかく議論を重ねることが重要視されている。また、IRB と SCRO の住み分けを明確にすることで、IRB と SCRO で意見が分かれるような事態を避けるようにしているとのことであった。さらに SCRO では、臨床試験の SCRO 審査の際に、数人の IRB 委員も呼ぶだけでなく、研究者らや資金を提供している組織にも予測される IRB の懸念事項などを理解してもらうようにしている²⁰。これは SCRO を通過した後に、IRB では他にも書類が必要だったと知るよりも、SCRO の段階で IRB で必要となるであろう書類などを知っている方が効率が良いだろうとの配慮からである。

④モニタリング

SCRO では、基礎研究については、最終的に研究が成功したかどうかの報告のみを受けている。しかし臨床試験の場合には、IRB 側でモニタリングシステムを持っている。IRB では、ランダムもしくはクレームがあった場合の両方で監査 (audit) を行っている。また、別の組織が、FDA が厳しく規制しているデータ管理面についてモニタリングしている。SCRO では、年次審査があるので、特にモニタリングは行われていない。深刻な事態が発生した場合には、IRB への報告義務があるので、SCRO も知ることとなる。そうした事態になれば、IRB がその研究の継続を許可するかどうか決定する際に、SCRO も支援を行う。

SCRO の承認の有効期間は 1 年間となっており、すべての研究研究計画は承認の更新が必要である。そのための年次審査が行われる。年次審査では、1)研究研究計画に変更があったかどうか、2)何か予測しなかった事態がなかったかどうか、の 2 点を報告する。

コンプライアンス違反があれば、間違った点が修正されるまで、その研究を停止させることができるようになってきている。これまでコンプライアンス違反は特になかったが、年次審査の際に忠告をするようなケースはあった。もちろん、SCRO の停止命令が納得いかない場合には、学部長

²⁰ UCSF では、SCRO を先に通過し、(必要であれば) IRB に移行する。

や学長に抗議することはできる。当然、SCRO の承認がなければ、研究者はグラントを受けることはできない。

⑤審査費用

SCRO の審査をするために、研究者に料金を課したりはしていないが、IRB は製薬企業の臨床試験などの場合には料金が課されている。通常、IRB や SCRO の運営にかかるコストは、研究グラントでカバーできるようになっているはずである。

(5) その他

①審査の質の確保

米国では、教員の訓練としてオンライン研修は多数存在するので、UCSF の SCRO としても、オンラインによる研究者の訓練を試みている。最も基本的な情報について説明し、より詳しい情報についてはリンクを掲載している。ここで言う基礎的情報とは、「SCRO に研究計画を提出しなければならないのはどういう研究か」などである。

IRB 委員向けの研修としては、NIH ではなく、IRB 委員やスタッフが組織する全米規模のプロフェッショナル集団である PRIM&R²¹（「医学・研究における社会責任」Public Responsibility in Medicine and Research）と ARENA（「応用研究倫理全国協会」Applied Research Ethics National Association）²²が主導となり、IRB の基礎編、アドバンス編などの研修コースが提供されている。また最近では、SCRO 委員にもコースを提供し始めているとのことであった。

この背景には、認定組織である AAHRPP²³がある。昨今、多くの研究所の IRB が AAHRPP から認定を受けているが、認定してもらうために（それが動機となって）、大学では IRB 委員に研修を提供しているとのことであった。

AAHRPP は、連邦政府がより厳格なルール作りをしようとしたが、民間組織によるより柔軟な仕組みのほうが良いとの考えから、自主的に生まれた仕組みである。以前は、認定制度は書類の山というだけで、IRB の品質には関係のないものだった。そこで、AAHRPP の運営委員会は、なるべく認定プロセスをスムーズにし、研究所が基準を満たすためのオプションも色々と提供して柔軟なものとなるようにしているとのことであった。

一方で、SCRO のプロフェッショナル集団は、フォーマルなものには存在しない。インフォーマルなものとしては、カリフォルニア大学システム²⁴内の SCRO の集まりなどがある。

②機関内倫理審査委員会運営上苦労したこと、課題等

IRB と SCRO に共通する課題のひとつとして、IRB 間もしくは SCRO 間の協調体制の構築が挙げられる。具体例としては、ある研究が 3 つの研究所で行われることになった際、3 つの研究所でそれぞれ審査が行われたが、3 つの研究所の審査組織は互いに連絡しあっていなかった。そ

²¹ <http://www.primr.org/>

²² 正式名称は Applied Research Ethics National Association。

²³ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

²⁴ カリフォルニア大学（University of California）は州立大学で、UCSF をはじめ 10 の大学キャンパスがある。

の結果、UCSF では承認しなかったが、別の研究所では承認されることになった。このやり方は非常に非効率であるため、複数の研究所で同じ研究が行われるような場合には、参加している研究機関同士で協力すべきであるとの提案もなされている。

全ての研究は、それぞれの研究所所属の IRB の承認が必要とする。ただし、企業がスポンサーする研究については、民間の IRB を使うことが多く、IRB を持たない複数の地域の病院 (community hospitals) と研究を行うような際には、これらの病院は民間 IRB の決定に従わなければならない。

4.6.6 ハーバード幹細胞研究所 (Harvard Stem Cell Institute:HSCI)

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会の構成

i) IRB と ESCRO (Embryonic Stem Research Oversight Committee) の構造

ハーバード大学では他の大学と異なり、同大学附属病院を持たないが、提携する (affiliated) 病院を複数抱えている。このため、医療関係グループは複数の層に分かれており、複雑な構造となっている。通常の大学の場合、附属病院の数は少ないが、附属病院を持たないハーバードの場合は 11 以上の病院と提携している点も特徴である。

ハーバードでは、たとえ複数の IRB があっても、また各 IRB はそれぞれの分野や異なるアジェンダで審査したとしても、コモン・ルールと、ハーバード大学のポリシーに従っているため、審査結果の一貫性は確保されているとのことであった。

ii)ハーバードの ESCRO の設立経緯

IRB は被験者 (human subject) に関する審査を行う委員会である。このため、ES 細胞については、研究のどの部分で「被験者」が関わってくるのか、というについて考えた結果、ES 細胞の樹立 (derivatation) そのものは「被験者」に関わらないと判断された。IRB はあくまでも、インフォームド・コンセントと被験者の応募プロセスを中心に審査する委員会とされている。

また、IRB と ESCRO (Embryonic Stem Research Oversight Committee、ES 細胞研究監視委員会) の 2 つの委員会を設けているのは、政治的な理由からでもある。つまり、米国は非常に妊娠中絶 (abortion) について議論が分かれる国であり、胚 (embryo) を被験者 (human subject) と呼ぶのを避けるため、IRB と一線を画す組織として、ESCRO が設置されている。(ただし、卵子・精子 (gametes) の提供者が関係する場合には被験者の問題が絡んでくる。)

iii) IRB と ESCRO のすみわけ

IRB はまず、連邦政府によって設置を義務付けられており、連邦政府の規制を遵守しなければならない。そのため、当然連邦政府への報告義務などがある。一方、ESCRO はあくまでも自主的な取り組みである。つまり、連邦政府からのグラントを確保する際でも、ESCRO による審査が必要であるといった条件はない。もともと、IRB による審査が必要ない研究についても、「一定の監督の下で行われている研究なのだ」と自信を持たせるために、連邦政府ではない全米科学アカデミー (National Academy of Sciences: NAS) がガイドラインを作成したという経緯がある。

②権限

IRB と ESCRO では、誰が何について承認できるか、という点が異なる。一般的に、IRB が「承認しない」と決定したものについては、誰もその決定を覆すことができない。しかし、幹細胞の研究については、IRB が承認した場合でも、ESCRO が「承認しない」と決めた場合、ESCRO の決定が最終決定となる。

また、IRB が「承認する」とした研究についても、ベッド数が足りないなど別の理由で、最終的に研究が許可されないことはある。一方で、IRB が「承認しない」とした研究について、上層部が政治的な理由等で無理に承認を強いるような場合は、連邦政府に訴えることもできる。

さらに、IRB は説明文書の内容について審査する権限を持っているため、プライバシーなどについては IRB が決定権を持っている。ESCRO の委員は IRB のミーティングを訪問することはでき、それぞれの委員会でのどのような意思決定がなされているか、お互いに理解できるような仕組みとなっている。

ESCRO がチェックすることの一つとして、研究で利用できる胚の数があり、利用する胚の数について、なぜ X 個の胚が必要なのかの説明を研究者に求めることができる。例えば、あまりに研究で失敗が多い場合には、研究の途中で ESCRO がその研究を中止するように求めることができる。このため、ESCRO は胚の移動方法などについてもチェックしているが、IRB はこれらの点については (ID と関係がない限り) チェックする必要がない。また、ESCRO は既に樹立されたラインをどのように他の研究機関に提供するか、提供する際に、その機関について知っておくべきことは何か、などについても審議している。

上記は、胚性幹細胞に関してこれまでハーバードが制度化してきたやり方であるが、そこにいま iPS の問題が浮上している。まず、ハーバードにおける一般的な細胞研究については、特定研究目的のために採取された細胞である場合、もしくは提供者の ID がわかっている細胞を利用する場合には、IRB の審査が必要となる。一方で、治療や手術の残余物の場合でも ID が匿名化されている場合、IRB の審査は必要ない。また、細胞研究を行っている者の多くは、企業からいつでも細胞を注文・購入することができるため、IRB は審査を行っておらず、どんな研究が行われているかも知らない状況である (ただし、ハーバードには、研究用の細胞を発注できる企業のリストがあり、それら企業が使用している細胞採集時の Consent フォームなどについては既にチェック済みである)。

こうした中で、iPS の樹立の問題が出てきたが、iPS についても、他の細胞と同じであると考えたため、特に IRB の監督は必要ないと判断した。しかし、iPS を使って特殊な病気の研究を行う場合など、研究者が ID を知りたい場合には、IRB が必要となってくる。この場合、胚が関係ない場合は ESCRO は必要ない。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

IRB の委員長を選任については、病院システムと、ハーバード大学関係 (大学一般、医学部、公衆衛生学部) で異なる方法がとられている。公衆衛生学部と医学部については、それぞれの学

部の学部長 (Dean) が IRB 委員長を指名し、教務担当副学長 (Provost) 経由で学長 (President) に報告する義務がある。一方、ハーバード大学のその他の学部については、教育学部やビジネススクール、ロースクールなどさまざまにあるが、ハーバード大学直下の 3 つの IRB 委員長は、Faculty of Arts and Sciences の学部長 (Dean) が指名し、同学部のスタッフとなっている。

病院システム²⁵の場合、パートナーズヘルスケアに絞るとすると、MGH (Massachusetts General Hospital)、BWH (Brigham and Women's Hospital) と McLean Hospital をパートナーズヘルスケアと呼び、それぞれに IRB がある。各 IRB の委員長は、MGH と BWH の各 IO の 2 名と、パートナーズヘルスケアの責任者が、3 つの IRB の委員長を決定することになっている。なお、このパートナーズヘルスケアだけで、5,000 件の研究研究計画が実施されており、そのうち年間 200 件が新規研究計画となっている。各 IRB にはそれぞれ、管理・支援部門 (Administrative) が存在する。

ESCRO では、科学的知識や医療分野の専門知識を持った委員の数は、IRB よりも多い。誰を委員にすべきかについては、NAS がその報告書で提言している。科学者ばかりが委員になった場合、科学者が偏った考えを持っていることもあるため、多様な観点から審査を行うために、非科学者を委員にいられていると考えられる。IRB の場合も同様で、学者でもハーバード関係者でもないコミュニティ委員を委員に入れているが、これにより、意思決定の正当性 (legitimacy) を高めることができ、米国の社会的な価値観がきちんと反映された形で研究が行われていると、一般社会が自信を持つことができる。

②委員への謝礼

IRB 委員はボランティアで参加しているため、一切謝礼は払われていないが、IRB の委員長のみ謝礼が出されている。パートナーズヘルスケアの場合、1 つの IRB の委員長を務めていれば、年間 \$ 2 万が支払われる。もし 2 つの IRB の委員長を兼任していれば、謝礼は \$ 4 万である。他の IRB では、年俸の X% という形で謝礼を委員長に支払っているところもあるようである。

(3) 審査方法

①審査過程

審査を行うのが IRB か ESCRO か、もしくはその両方かについては、まず胚から幹細胞を樹立するかどうか注目する。胚から樹立する場合には、ドナーが関係してくるので、IRB の審査は必須である。この際、IRB がチェックするのはインフォームド・コンセントとドナーの提供に関する部分だけである。また、樹立 (derivation) が関連するため ESCRO の審査も必要となり、ESCRO はその樹立に関してチェックを行う。樹立の部分では、誰が研究主任で、使用するラインの成功率、どのタイミングで ESCRO に報告してもらう必要があるか、などを検証する。

この上記の課程で、IRB と ESCRO で相互に意見が分かれた場合、パートナーズヘルスケアであれば、現在は ESCRO の委員長が IRB の監督も兼任しているため、両方のグループの審査を監

²⁵ 病院システムには 7 つの IRB がある。具体的には、上記 Partners Healthcare 内にある 3 つの IRB に加え、Beth Israel Deaconess Medical Center、Children's Hospital Boston、Dana-Farber Center Institute、Joslin Diabetes Center にそれぞれ IRB が設置されている。

督することができる。このため、あまり大きな問題とはなっていない。

次に、研究のために樹立するのではなく、既にハーバードで樹立された幹細胞を研究に使う場合、匿名の幹細胞を使うのであれば、**IRB**は不要で**ESCRO**のみが必要となり、**ID**がわかる場合には、両方が必要となる。

またハーバードではなく、別の研究機関で樹立された幹細胞を研究に使う場合には、**ESCRO**がその「来歴 (provenance)」、つまり、その樹立に際して、コンセントフォームがあり、ハーバードで要求される項目が**IRB**でチェックされたかどうか、などをチェックする。**IRB**で承認されれば、**ESCRO**で承認すると共に、レジストリに記載し、次回以降そのラインを使う際には、再度来歴をチェックしなくても、承認することができる。

つまり、ハーバードでは、**IRB**の審査が必要かどうかは、**ID**がかかっているか否かで判断することになる。**IRB**はあくまでも、ドナーの権利を守るためにあるので、ドナーが匿名であれば**IRB**は必要ない。その一方で、**IRB**が不要となれば、誰もその研究を監督しないことになってしまうため、**ESCRO**が介入し、研究で利用する細胞ライン (cell line) が倫理的に問題ないプロセスで樹立されたかどうかをチェックすることになっている。

②モニタリング

一般的な細胞に関する研究については、研究開始後も、2年に1回は報告することが義務付けられている。一方で、幹細胞を樹立するような研究の場合には、より頻繁なモニタリングが個別に必要となり、6ヶ月に1回程度報告するように指示することもある。その際報告することは、コンセントフォームの数や、胚性幹細胞の樹立の成功率 (efficiency rate) などである。

ハーバード大学の幹細胞研究所でも、1年に1回の報告義務があるが、一般的にどこの研究所でもこうした研究開始後のモニタリングは行われている。

ESCROと**IRB**は、何か違反があった際は、これ以上ドナーから提供してもらうことを禁止し、研究を停止するように指示を出す権限を持っている。これは、**ESCRO**は連邦政府による法的根拠はないものの、ハーバード大学における研究所内で規定された権限によって可能となっている。

また、研究を停止する事態となった場合には、その研究資金を提供している組織 (連邦政府など) に通知することになり、それらの組織がその理由を確認すれば、研究の一部の資金提供を止めるなどの措置をとるため、結果としてそれ以上研究者を雇えなくなり、研究が停止するのと同じ状況になる。

さらに、メディア報道により後から失態を知るようなことがないように、すべての研究は研究担当副学長²⁶ (Vice President of Research) がチェックしている。

③審査費用

一般的に審査に対する課金はしないが、企業スポンサー (industry sponsors) については、\$ 1,500 から \$ 2,000 程度を一括で支払われている。

²⁶ 仮訳。

④その他

i)IRB の運営資金源

IRB の資金源は、主に研究グラントである。通常、例えば NIH からグラントを確保する場合には、グラントの X%²⁷という形で、グラントに加えて間接費 (indirect cost) が支払われることになっており、施設の利用その他の間接費はすべてこれでまかなわれる。IRB の審査もこの間接費でほとんどカバーされている。

なお、研究費、間接費はすべて、研究所に支払われるものであり、研究者個人に直接資金が渡ることはない。研究費は、研究者の給料やアシスタントの給料に充てられるが、間接費は一括して、研究所の資金として集められ、研究所が再度割り振る仕組みとなっている。

また、上記は連邦政府のグラントの場合であるが、財団など、非常に資金が限られている場合や、ポリシーとして間接費は支払わないことにしている場合があり、その場合にはほとんど間接費が支払われないこともある。こうした状況から、IRB 審査にかかるコストの半分以上はこの間接費で支払われるものの、それでも不足しているため、各研究所はそれ以外から IRB 審査のための費用を捻出しなければならない。

(4) その他

①課題

ハーバードにおける IRB が抱える課題として以下の 4 点が挙げられた。

- 規模の問題： ハーバード大学は規模が大きく、パートナーズヘルスケアだけでも 5,000 件の研究計画を抱えているため、全部きちんと把握しきれない。
- 規制強化： 連邦政府の規制は今後強化されると考えられている。
- 社会からの不信感： 研究に対して、一般に社会から不信の目を向けられている。
- 利益相反： 産業界と学術界の関係において、利益相反がある場合があり、IRB の役割を非常に難しくしている。このため、パートナーズヘルスケアでは、たとえ \$2 で講演を行ったというような場合でも、必ず IRB に報告するように指示が出されている。

一方、ESCRO については以下の通り。

- iPS 細胞を巡る問題： 研究計画の数はそれほど多くないので規模の問題はないが、iPS 細胞の問題をどうするか、配偶子やキメラ研究のように、現在の仕組みでは取りこぼす可能性がある点をどうするか、といった問題がある。
- 研究者の認識の問題： 患者と直接関わる研究を行う研究者は、患者から Consent フォームをもらうことに対して何も疑問を持たないが、細胞の基礎研究を行っているだけの研究者の場合、なぜ ESCRO に研究内容をチェックされなければならないのかという疑問を持つ研究者が多く、(しかも ESCRO は法的根拠もないことも手伝って) その理解を得るのが難しい。

²⁷ このパーセンテージは、研究所ごとに、グラント提供機関と交渉するとのこと。例えば、ハーバード大学は 68%、ハーバード大学提携病院は 70%強 (病院の方がコストのかかる研究を行っている)、とのことである。

4.6.7 ヴァンダービルト大学 (Vanderbilt University)

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会が扱う対象

i)機関内倫理審査委員会で行う研究計画

「non-human subject」という表現は、必ずしも被験者を対象とした研究に関係のない、または意思決定の際に (Opt Out での) 倫理に関わる問題が発生しない、という意味ではないことが強調された。一般に、「non-human subject」研究であれば、IRB への申請は通常ならば不要になると理解されているが、ヴァンダービルトは違っていて、non-human subject のものであっても、IRB の対象としたいと考えられている。そもそもの問題として、何を non-human subject 研究と解釈するのが難しく、ヴァンダービルトでは、non-human subject かどうかという決定は IRB に委ねられている。

また、IRB の使用する用語として他に「exempt (免除)」というものがある。これは human subjects とされたもののうち、ある基準に該当すれば、IRB の全員参加型の審査 (full committee review) が免除されるというものである。しかし、IRB の審査自体が不要になるわけではない。

ii) Human Research Protections Project (HRPP)

一般的に、IRB は、被験者保護 (Human Research Protection) の考えの一環である。ヴァンダービルト大学でもかつては IRB という組織名だったが、「被験者保護プログラム Human Research Protections Project (HRPP)」と改名した。これは、同大学の HRPP の扱う範囲は (IRB の行う審査業務よりも) もっと広範にわたるため、(つまりその方が現実的に即しているから) であるとのことであった。被験者は研究における全ての局面について、負担やリスクについてきちんと説明される必要があるとの考え方がこの背景にはある。

②機関内倫理審査委員会の種類

ヴァンダービルトの IRB には①Health Sciences Committee (3 つある)、②Social and Behavioral Sciences Committee と、③Radiation Committee があり、全部で 5 つの委員会で構成されている。認定組織である AAHRPP は、研究開発組織が公的な信用を得る必要性が高まった結果として 5 年前から始まり、連邦政府規定とは独立して運営されているが、ヴァンダービルト大学は AAHRPP によって適格審査された最初の研究機関である。

毎月会合を開き、どんな内容が議論の余地があり、どのように取り扱うべきか話し合っている。(決定や判断に) 一貫性を持たせることが重要だと考えている。また、計画書の審査など手続きは完全なペーパーレスで行われている。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

各委員会は 8~10 名で構成されている。年齢層は 30 代から 60 代まで幅広い。ヴァンダービルト大学の規定で、2 名はヴァンダービルト大学外の審査員を含めなければならず、さらに医師以外の科学者 (non-physician scientists) も含めなければならないことになっている。連邦政府

(Federal Regulation) の規定では学外の委員及び、医師以外の科学者はそれぞれ 1 名ずつでよいことになっているが、ヴァンダービルトではそれを 2 名としている。また、学位の有無は問題にしない。実際、数学の教師や、主婦が委員になっていることもある。委員会の委員は 3 年ごとに交代する。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の構成及び事務局員に必要な技能

現在、IRB は 38 名のサポートスタッフで運営されている。そのうち 19 人が研究計画アナリスト (Protocol Analyst)、4 人が承認後の監視・教育プログラムに関わっている。この 38 名の所属先は、35 名が HRPP、残り 3 名が他部署との兼任になっている。IRB の審査員の所属先は HRPP ではない。

研究計画アナリストは、委員会の業務を円滑に推進する調整 (研究者との窓口の役割) を担い、委員会に研究計画が提出された時に最初に書類をチェックする。計画書の内容を精査して、規則に則って作成されているか、抜けている部分がないか確認し、その上で委員会向けに (審査のための) 情報を準備する。研究計画を IRB が審査する規定に沿ったものとなるよう、研究者を支援している。委員会での審査に回る前に、全ての準備が整っているかを確認し、滞りなく審査が行われるように心がける。

(4) 審査方法

①審査過程審査過程

IRB の審査システムはグラント審査とは異なり、もっと「対話」を重視したシステムとされている。まずは研究計画・アナリストとのやり取りから始まって、その後初めて委員会へ研究研究計画があがってくる。つまり、研究計画・アナリストとのやり取りを通じて、より適切な被験者対応へ改善させていくことを目指している。そういう意味で、一連のやり取りは (審査される側とする側というのとは違って)、とても協力的なプロセスとなるとのことであった。この研究計画・アナリストという存在はつい最近導入された職種である。以前は IRB から却下の結果が出て、「その理由やどうしたら許可されるかは自分で考えなさい」というなぞ解きのような状態だった。また、以前は研究者にとって IRB というのは様々な規則を要求するところであり、敵対するような存在だったのが、申請書作成の対話を通じて変わってきたという印象があるとのことであった。

②判定

承認は全会一致というわけではない。全く新しい状況、グレイゾーンに陥った場合でも、それぞれの研究タイプごとに詳細なガイドラインを規定しており、それが非常に役に立っている。また、このガイドラインは、リストを見て審査ができるチェックリストではなく、ガイドラインに沿って進める中で、検討すべき箇所突き当たるのが実際には重要なことである。そういう箇所について積極的に議論すべきだ。IRB の委員にこういった人が含まれているかが重要になってくる。関係する全ての、必要な関係者を巻き込んで議論すれば、解決に近づく。

③モニタリング

IRB の運営の仕方は各組織によって異なる。ヴァンダービルトは一括して（承認後のモニタリングも IRB が）行っている。承認後のモニタリングを行うのは、「**Human Research Protection Program Science Officer**」と呼ばれる職種のスタッフで、IRB で承認を受けた研究について、承認を受けた通りの方法で研究が行われているかがモニタリングされている。

(5) その他

①訓練

ヴァンダービルトでは、大学全体に、例えばインフォームド・コンセントなど、被験者 (**human subjects**) に関する教育プログラムを多く提供している。また、毎年 IRB 研修を行い、様々な分野から講演者を招いている。

②患者団体

ヴァンダービルトの研究計画・アナリストは、様々な患者団体との関係を維持しており、日々対話をしている。しかし、患者団体のために委員会に席を設けるようなことはしていない。患者団体が IRB において、自らの意見を述べるということはこれまで実施したことはない（一方で、そういったことに対してオープンである）。

4.6.8 フィラデルフィア小児病院 (Children's Hospital of Philadelphia: CHOP)

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会が扱う対象

CHOP で行われる研究は、全て CHOP の IRB で審査されなければならない。CHOP は、病院内の研究部門として研究所 (**research institute**) を持っており、その研究所のリーダーである副所長理事長兼主任科学館 (**Vice President and Chief Scientific Officer: CSO**) が、CHOP における研究所長 (**IO**) の役割を果たしている。この IO が IRB オフィスに所定の権限を与えている。

IRB の予算は、\$ 130 万から \$ 150 万程度となっている。この予算は、事務費用と IRB 活動にかかる費用の両方をカバーしている。IRB の予算は、IO が予算を割り振る (IO、つまり研究所側は、IRB のための予算を確保している)。研究計画数などが増加し、予算増加を要求する際には、IO に要求する。予算は、IRB 事務局長がたたき台を作成する。

②規制の根拠

米国では、AAHRPP²⁸という認定団体があり、IRB を認定しており、他にガイドラインなどを集め、実務要領 (**good practices**) を紹介したりするなど、良い情報源となっている。認定は、組織 (研究所) に対するものであり、CIP(**Certified IRB Professional** : 認定 IRB 専門員)³¹ のような資格は、個人を対象としたものである。この資格を得ることはキャリアパスにつながる。

CHOP も AAHRPP の認定を受けている。AAHRPP から認定を受けるためには申請費用がかか

²⁸ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

る。認定を維持するために年間ベースで認定費を支払わなければならない。

③機関内倫理審査委員会の構成

ペンシルバニア大学 (University of Pennsylvania: UPenn) には SCRO がひとつあり、CHOP の SCRO ともパートナーシップを組んで協力している。SCRO はこのほか、ピッツバーグ大学 (University of Pittsburgh) やペンシルバニア州立大学 (Pennsylvania State University) などにもある。

④権限

i) IRB の権限

IRB には、CHOP が承認した IRB の設立趣意書 (charter) があり、IRB の権限について保障している。IRB は独立した存在であるため、例えば IO が来て、「このケースを承認してくれ」などと命じることはできない。

CHOP の IRB である被験者研究プログラム (Human Subject Research Program) の事務局長は、IO に報告義務があるが、IRB の委員は医療スタッフ長に報告する。IO は、IRB が承認したケースについて、最終的に「承認しない」という決定を下すことはできるが、IRB に対して「承認するように」と指示することはできない。

研究所サイドと医療スタッフサイドは互いに協力し合っており、IRB のアナリストは、PI (研究代表者:Principal Investigator) や臨床研究コーディネーター (CRC : Clinical Research Coordinator)、IRB 委員、IRB 委員長、管理部長 (Execlutive Chair) らと連携・調整する役割を果たしている (ちなみに、PI は研究計画申請の提出について責任があるが、CRC が実際のやり取りに対応する)。

アナリストは、PI や臨床研究コーディネーターと連携して、彼らの研究計画が IRB で審査されるだけの内容になっているかどうか確認した後、IRB 委員に研究計画を渡す。また、アナリストは、管理部長に報告する義務がある。

ii) IRB の責任の範囲

IRB の責任の範囲は、米国内でも研究機関によって異なる。CHOP では、IRB は審査をどれだけ徹底して行ったか (thoroughness of review) に対して責任がある。

人が死亡するようなことがあるような場合、(研究所や病院だけでなく) IRB にも捜査官が入るもので、研究に対する責任は IRB と研究所・病院で共有される。IRB は提訴されることもあるし、実際に、PI と連盟で IRB の委員長も被告側として名を連ねる可能性はあり、実際、IRB が提訴されるケースが増えているとのことであった。

(2) 委員会の構成、規模

①委員構成

IRB の委員については、医療スタッフ長 (President of Medical Staff) は、IRB のエグゼクティブチェア (Executive chairs) の推薦 (recommendation) に従って任命する。

IRB 委員には、ソーシャルワーカーや倫理専門家、弁護士などの外部委員も参加している。CHOP には全部で 4 つの IRB 委員会がある。このうち最初の 3 つは、1 つの委員会あたり 15～16 名で構成され（委員はしばしば変わる）、4 つ目の委員会はエグゼクティブチェアら 5 名で構成されるエグゼクティブ委員会となっている。最初の 3 つの委員会は、特に専門分野があるわけではなく、様々な医療分野を担当することになっており、1 ヶ月に 1 度の割合で定期会合がある。一方、4 つ目の委員会は、コンプライアンス違反があった場合や、最初の 3 つの委員会で対応しきれないような数の研究計画が来た場合などにアドホックに開催されることとなっている。

②委員謝礼

IRB 委員には、昼食は提供されるが、謝礼はない。もちろん謝礼の有無は研究所によって異なり、CHOP としては謝礼を出さないことにしている。モチベーションを保つのは難しく、全く会議に出席しないような人もおり、IRB 室としては、フィードバックを IRB 委員に提供するくらいしかできないとのことであった。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

i)事務局の役割

IRB 室の支援は、IO(Institution Official)の傘下であり、研究所として支援している。一方で、IRB の委員そのものは、医療スタッフ長が選任している。ただし、このスタイルは CHOP におけるやり方であって、他の研究所では異なる仕組みになっている。

CHOP のスタッフは総勢 14 名であり、そのうち訪問者の対応をしたり、ヘルプデスクとして一般的な IRB 関連の質問に対応するような事務スタッフが 3 名、アナリストが 8 名、エグゼクティブチェアは 3 名である。

ii)IRB 室長の権限と役割

IRB 室長の職務は、IRB 委員会の運営（conduct of the IRB committee）と IRB の事務スタッフの管理に限られている。これは、エグゼクティブチェアの 3 名で共有されている責任でもある。IRB で何かあった場合やその活動に問題があると考えた場合には、IRB 室長はエグゼクティブチェアと共に、対応に当たり、IO に報告する。研究に関することは、全て研究所、つまり IO の責任下であり、IRB 室長は IO の下という位置づけである。

②事務局の構成

最近の傾向としては、IRB はよりプロフェッショナルなフィールドになりつつあり、人材・財源も IRB のためだけの人材・財源が振り分けられるようになってきたとのことである。また、IRB のアナリストには、経験と能力によって次に述べるように 3 つのレベルがあり、資格を持つようなスタッフは、他大学に移ったりして、ディレクターにまでなる者もあり、キャリアパスがある。

IRB アナリストは、通常科学者ではない。そうした科学的な知識があれば有益だが、彼らのフ

オーカスは規制面にあり、規制を理解し、それをケースに当てはめられる能力、グレーゾーンへの対応能力などが求められている。このため、オンザジョブでの研修となることが多い。アナリストはフルタイムである。

アナリストは、**1)アナリストになったばかりの経験の浅い者、2)PRIM&R の CIP²⁹というアナリストの資格を持ち、それなりに経験を積んだ者、3)さらに経験が長く、「研究の終了 (completion)」などの決定を下せる者、など3つくらいのレベルに分けることができる。2)くらいのレベルになれば、IRB 委員に選出されることも可能であるとのことであった。**

(4) 審査方法

①年間の審査数

現在 **1,500** 件程度のアクティブな研究計画を抱えている（このうちのいくつかは継続審査である）。このうち **20%**程度が企業スポンサーの研究計画である。また、審査は毎年、新規や継続のものも合わせて、年間 **400~500** 件提出される。

②審査時間

1 回のミーティングは **2~3** 時間である。1 回の会議につき、新規案件は **4** 件以内であり、継続研究が **3~4** 件程度あり、合計でも **8~14** 件程度の案件について話し合われる。IRB 委員は全員、全ての案件の研究計画やコンセンストに目を通しておく責任があるが、各案件ごとに割り振られた担当者 (**primary reviewer**) が、それらについて説明する (プレゼンする) 義務がある。審査の指針は、基本的には **CFR** である。

③審査過程審査過程

CHOP では、全ての研究計画は科学的審査を通過することを義務付けている。科学審査を担当するのは、**NIH** グラント関連であれば、**NIH** で実施されるし、内部研究であれば、**CHOP** で実施されることもある。

IRB では、科学審査に目を通すが、**IRB** が最も注目するのは、倫理面であり、コモン・ルールに沿っているかどうかとなっている。もちろん既に科学審査が済んでいても、**IRB** が科学的に問題があると考えれば、それについても指摘することはあるとのことであった。

IRB では、**1)全体審査 (full review)、2)迅速審査 (expedited review)、3)事務的審査 (administrative review)** の 3 種類の方法で審査を行う。

CHOP における審査は、カルテ調査や抽出調査、インタビューを行うようなケースが多く、そういうケースは全体審査には値しないため、**CHOP** の審査は **2)**の簡略形式で行うものが多い。つまり、どの形式で審査するかはリスクのレベルによって決める。

1 件の研究計画が承認される期間は、1 日から 1 年と幅広い。基本的には新しい研究計画はフルメンバーでの審査が必要である。通常は、書類が提出されてから **3** 週間以内には、**IRB** ミーティングが開かれ、ここで承認されれば、**PI** に **IRB** の決定が通達される。しかし、条件 (**stipulation**)

²⁹ <http://www.primr.org/Certification.aspx?id=206>

や内容に関する説明を求める場合には、会議から 1 週間以内に IRB アナリストが PI にその内容を伝える。ここから先は、PI 側の対応の早さによって変わり、数日以内に返答してくる場合もあれば、数ヶ月かかる場合もある。PI からの返答内容は、IRB の委員長もしくは委員長が指名した委員に渡され、内容がチェックされる。

この期間に影響を与えるほかの要因としては、例えば企業がスポンサーする臨床試験を実施する場合には、IRB がその研究計画を承認する前に、その企業との契約を結ぶ必要があるが、それに時間がかかるときもある。

こうした外的要因を考慮せず、理想的に進んだ場合は、1 件の研究計画の承認までは、迅速審査で約 2~3 週間、全体審査で 4~5 週間かかる。

研究計画や申請書類はオンラインシステムで提出でき、様々な質問にオンラインで回答する。それを受けて IRB アナリストは、事前審査 (pre-review) を行い、記載されている内容があるか、意味が通るものか、全て情報が揃っているかなどをチェックし、意味不明なところなどがあれば、研究代表者 (Principal Investigator: PI) や臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) に説明を求める (CRC は PI と連携している)。

その後 IRB による審査が行われ (形式については後述)、①承認、②修正が必要、③追加情報が必要、④承認せず、の 4 種類の決定がなされる。これらは全て文書化されており、被験者保護局 (OHRP) と食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) はこれらの文書を閲覧することができる。

すべて審査が終わり、IRB の承認が得られると正式な通知が承認の日付と有効期限、関連する規制 (CHOP の場合には小児が関係する研究。CFR のサブパート D でカバーされている)、と共に発行され、研究者らは研究を始めることができ、IRB が承認した Consent フォームを使うことができる。

④判定

合意が形成されない場合には、多数決で決定するが、これまでそんなに意見が分かれるようなことはなかった。たいていの場合、全会一致となっている。また、「(決定するには) もう少し追加で情報が必要である」という結論に至り、票決のために追加情報を後で回覧することもある。このように、議論をリードするのは、IRB 委員長の責任である。

前述のように、IRB が「承認しない」と決めた場合には、それが最終決定である。しかし、IRB が承認したケースについて、例えば、宗教上の理由などで³⁰、「この病院では実施できない」と IO が最終的に承認しないことはあり得る。

つまり、研究実施に関する最終決定権は IO が持っているが、「承認しない」という決定は IRB が行う。したがって、IO は IRB の「NO」を覆すことはできない。それぞれの IRB の決定に関する答申書は、4 つの IRB を束ねる長の名前で出される。

⑤審議の公開

³⁰ 例えばカトリック教会の持つ病院などで、中絶が関わる研究はできない、など。

IRB には、学生が見学を希望する場合があります、そうした際には、守秘義務契約 (Non Disclosure Agreement) にサインしてもらった上で、ミーティングに参加させることはあるが、IRB ミーティングの議事録は公開していない。また、IRB の委員も OHRP には報告しているが、一般には公開していない。

メリーランド州では、州法によって、一般による情報アクセスに応じなければならないため、同州では情報を公開することもある。

⑥モニタリング

研究途中で、予期せぬ問題や深刻な有害事象 (adverse events) が起こった場合、研究者は IRB に報告する義務があり、また継続的に審査を行う必要がある。継続審査は最低 1 年に 1 回であり、リスクによってその頻度は規定されており、3 ヶ月に 1 回や、実験後に報告するように、とする場合など様々である。継続審査についても、オンラインシステムで一括管理している。

IRB 室がモニタリングを直接実施することはないが、研究規制・コンプライアンス室 (Research Regulatory Affairs and Compliance Office) に委託して、ランダムに監査を行うこともある。また、研究内容に変更があった場合にも、研究者は IRB 室に報告する義務がある。この IRB 室の監査については、制度的に進めようとしているが、まだ実験段階であるとのことであった。

コンプライアンス違反があれば、IRB 室長が IO に報告し、OHRP に報告する。その際、研究コンプライアンスオフィス (research compliance office) にも報告するかどうかは場合によってまちまちである。例えば、昨年度と今年で研究に参加する研究者の人数が異なるといった程度のことであれば、IRB 内で対処する。一方で、コンプライアンス違反の可能性があれば、IRB 委員長/エグゼクティブチェアに連絡が行き、必要であればコンプライアンスオフィスに調査を依頼し、同オフィスが報告書を作成する。エグゼクティブチェアでミーティングを開き、その内容によっては (例えば深刻な、もしくは継続的な違反があった場合)、OHRP に報告する。

研究の完了 (complete) と打ち切り (terminate) は異なる。通常のステップを踏んで研究が終了する場合は「完了」、何か問題があって中止する場合は「打ち切り」である (この呼び方もまた研究所によって異なることに注意)。研究を完了する際には、継続審査と同様の報告があり、担当する IRB 委員 (IRB 委員長が指名した人) がその内容を確認し、正式に終了する。

一方、IRB は既に許可した研究でも、コンプライアンス違反や、研究計画通りに研究が進められていない場合や、新しい情報をもたらされて、安全面で懸念が生じた場合などにおいては研究を打ち切る権限を持っている。その場合には IRB から通達を送られ、それについて研究所長 (Institutional Official: IO) にも報告され、OHRP にも報告される。

⑦審査費用

通常 IRB の審査には料金がかからない (研究所がカバーしているため)。一方で、CHOP ではファイザー社など企業がスポンサーする研究も行うので、そうした研究については、CHOP 研究者と臨床研究契約の中で、IRB 審査にかかる費用を調達している。最初の IRB への提出には約 \$ 2,500 程度を課金し、修正があれば \$ 500 程度を、さらに継続審査の場合には追加 \$ 1,000 程度を課金している。

(5) その他

①審査の質の確保

IRB 委員の訓練は特段行っていない。規制についての説明や、ベルモント・レポートのような倫理原則、個別ケースの担当者（primary reviewer）の役割などについて説明したり、教育の一環で、新しい規制や興味深い記事に関する情報を流したりする程度であるとのことであった。

4.7 オーストラリア

4.7.1 概要

(1) 法令・規制の概要

①オーストラリアの機関内倫理委員会の経緯

i)初期の機関内委員会

オーストラリアは 1962 年にヘルシンキ宣言を批准した。それを受けて暫定的な医療諮問審議会 (Medical Advisory Council) により初めての「ヒトを対象とした実験に関する宣言(Statement on Human Experimentation)」が出され、国家保健医学研究審議会 (National Health and Medical Research Council、NHMRC) が基準として 1966 年に採用した。「NHMRC ヒトを対象とした実験に関する宣言」はその後 1973 年、1976 年に改正された。1976 年の改正では全ての機関は「医療倫理審査委員会(Medical Ethics Review Committee)」を設立し、研究補助金の申請者はそれぞれが所属している機関の医療倫理委員会の承認を得ることが推奨された。NHMRC の研究補助金はこの承認を得ることが条件となった。この当時の委員会の委員については定められておらず、委員は主にその機関の職員であったためにピアレビューの形で活動を行っていた。その当時の委員は、委員自身が審議される調査の実施者や共同研究者であることもある、役職が上の臨床医であった。ほぼ間違いなくこれらの初期の倫理委員会は十分に独立性がなく、公共の議論のために公開されていなかった³¹。

ii)機関内倫理委員会の定着

オーストラリアの研究倫理委員会が本格的に設立され始めたのは、1982 年 NHMRC が「NHMRC ヒトを対象とした実験に関する宣言」を改正したことによる。この改正と同時に補足資料が出された。この宣言では、世界中の全ての研究者はヒトを対象とする研究を開始する前に倫理審査による承認を得なくてはならないとした。NHMRC 内の医療研究倫理委員会(Medical Research Ethics Committee: MREC)は一般的な機関内倫理委員会委員の研修も検討した。この指針が出された背景としては、オーストラリアでは複数機関による臨床研究が合衆国と共同で行われており、北米での機関内倫理委員会指針策定に大きく影響されたとともに国内独自の理由があるとも言われている。この宣言は高い支持を得て、1990 年代初頭までに機関内倫理委員会は非常に定着した。この当時 100 以上の機関内倫理委員会があったといわれており³²、ヒトを対象とした研究を行うすべての国内主要病院や大学に存在した。

³¹ http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/withdrawn/e25.pdf

³² http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/history.htm

iii) National Statement の発出

1994年に保健福祉大臣が「機関内倫理委員会の役割と機能に対する再検討調査³³」を命じ、機関内倫理委員会が全面的に見直された。この調査では機関内倫理委員会が医学研究に偏りすぎていること、社会的研究のなかにはプライバシーに立ちいった研究があるが機関内倫理委員会はそれらを取り扱わないことなどの懸念があり、現在あるガイドラインが再検討されるべきであると提言した。この提言を受けて、1999年にNHMRC³⁴のオーストラリア保健医学倫理委員会(Australian Health Ethics Committee: AHEC³⁵)が「ヒトを対象とした研究の倫理に関する国家声明(National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans; National Statement)」³⁶を発出した。National Statementは倫理委員会、同意取得過程、プライバシー等を取り扱う非常に包括的な文書であり、2007年に改正された³⁷。2007年の改正では倫理審査が効率化されることとなった。

②オーストラリアにおける胚研究の経緯と制度

i) ヒト胚研究法の制定

倫理委員会やAHECは一般的な研究を扱うには非常に優れていたが、1990年代末にクローン羊ドリーの発表をきっかけに胚研究のような新技術を伴う研究に関しては、特別な指針と委員会が求められた。この当時、胚研究は各州独自の制度運用に委ねられ、研究目的での胚利用についても国内で意見を集約できていなかった。多くの州では胚の損壊が禁止されていたり、規制がなかったりする状態にあった³⁸。そこで、オーストラリア連邦政府は2002年に「ヒト胚研究法(The Research Involving Human Embryos Act 2002³⁹)」を制定し、国内の基準を統一した。各州もこれに対応する州法を制定した。この法の下、ライセンス委員会が設立された。ヒト胚研究法の制定後、技術が進歩し続けたが、見直し期間が3年あったことが有効に働いた。例えば、当初は、凍結胚のみがライセンスの対象だったが、新鮮胚も含めた方が良いとの議論があり、法律が改正された。

また、オーストラリアでは2002年「生殖目的人クローン禁止法(Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002)⁴⁰」により人クローン個体の作成が禁止されている。ライセンス委員会もこの法の遵守に責任がある。

³³ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e34syn.htm>

³⁴ 1992年の「NHMRC法(National Health and Medical Research Council Act 1992)」に基づき、NHMRCは正式な法定機関となった。

³⁵ 1992年の「NHMRC法(National Health and Medical Research Council Act 1992)」に基づきMRECが廃止され、AHECとなった。国内の基準が国際的な基準に適合しているかを検討する機能を持つ。以前は国の倫理委員会という独立した機関という立場で発言していたが、2007年のNHMRC法の改正により現在はNHMRCのCEOに助言し、CEOを通して発言することとなった。

³⁶ http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/e35.pdf

³⁷ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e72syn.htm>

³⁸ <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/eth/OJ5/inoue.pdf>

³⁹ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/embryactsyn.htm>

⁴⁰ http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/prohibit.pdf

2006年12月にオーストラリア下院が、ES細胞研究のためのヒトクローン胚培養禁止を解除する法案を、賛成82、反対62の賛成多数で可決した。また、2007年6月にオーストラリア最大の人口を持つニューサウスウェールズ州の下院は、幹細胞の研究にクローンしたヒトの胚の利用を認める法案を賛成65、反対26で可決した。治療や研究を目的としたクローニングを合法化するものだが、カトリック教会は法案に強く反発している。同様の法案は2006年5月にビクトリア州でも成立している。

ii) オーストラリアにおける胚研究の制度

オーストラリアでは研究者が胚研究を行いたければ、機関内倫理委員会の承認を受け、NHMRCのライセンス委員会によりライセンスを交付される必要がある。その際その研究が知識や技術の進歩に貢献しうるか、研究が被験者の同意を完全に得ているか検討される。そしてライセンス交付後、定期的にモニタリングが実施される。ライセンス委員会は監査官を研究現場に派遣し、手順や文書を検査し、ライセンス保持者の遵守を確認している。

IVFクリニックの余剰胚から樹立されたES細胞を利用した研究については、NHMRCによるライセンス許可を受けなくてはならず、長い審査制度が適用される。ES細胞株研究については、いかにES細胞が樹立されたか、登録されているかが確認される。海外で樹立されたES細胞株については、審査、登録が国内のものに匹敵するかなどをチェックする。

iii) オーストラリアにおけるiPS細胞や体細胞を用いた研究

ヒト胚研究法にはiPS細胞を用いた研究については含まれていない。通常の体細胞(ordinary somatic cells)から幹細胞を誘導した場合も、法規制から外れる。現在このような技術の進歩にあわせてライセンス制度の対象を拡大すべきかどうか検討が行われている。

体細胞から誘導した幹細胞は複製し続けるが、iPS細胞は脱分化が可能だと主張されている。それが事実だとすると、大変特徴的であり、議会が着目する可能性がある。iPS細胞を初期配偶子(primary gamete)に分化させる研究は、前述のヒト胚研究法の次の見直し期間の3年間にライセンス委員会によって少なくとも検討されるべきだと考えられている。現在は医薬品の規制以外は、幹細胞株自体、ヒト胚由来またはiPS細胞由来であろうとなかろうと、その利用についての規制はない。これはアメリカ合衆国の制度とは異なる点である。

③ オーストラリアにおける倫理委員会の規制

i) 倫理委員会の関連法令

National Statementにはヒトを対象とした研究の倫理委員会(Human Research Ethics Committee :HREC)の設立方法が定められている。しかしNational Statementはあくまで指針であり、法令ではない。倫理委員会の設立に関する法令はない。動物対象の研究に関する法令はあり、動物虐待法が各州にあり、NHMRCの「科学目的の動物の管理・利用規程(Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes)⁴¹」を参照している。関連法令には、

⁴¹ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/ea16syn.htm>

薬品・医薬品に関するものやプライバシー法(Privacy Act)がある。州の法令にも、特定の研究が、**National Statement** に基づき適切に構成された倫理委員会によって審査されることを定めたものがある。

オーストラリアにおける包括的な文書としては、他に「豪州責任ある研究規程(Australian Code for Responsible Research)」があり、データや著作権、苦情処理、利益相反、研究不正行為に対する申し立ての処理法などを扱っている。これは NHMRC、ARC と大学団体である豪州大学連合 (Universities of Australia) と共同執筆した包括的な文書である。**National Statement** や動物の管理・利用行動規定は、この文書の下に位置づけられる。

ii) 倫理委員会の規制状況

オーストラリアには、2つの主要政府系研究助成機関があり、NHMRC とオーストラリア研究審議会 (Australian Research Council: ARC)⁴²である。ARC と NHMRC はそれぞれの研究助成を受ける研究機関 (大学、病院、独立した医学研究機関) との契約証書(Deed of Agreement)を通して、その研究機関が **National Statement** を遵守することが期待されている。

このように、法令ではないにしろ、**National Statement** は NHMRC や ARC の助成金を受ける研究機関に対しては契約証書を通して、法的拘束力を発揮している。

また、**National Statement** は次の3つの規制当局による倫理委員会の規制を期待している。連邦プライバシー弁務官局(Office of Privacy Commissioner)は、プライバシー法の下で倫理委員会が検討すべき一定の要求事項があるとしている。医薬品局は、臨床試験分野での遵守事項があり、遺伝子技術局も独自の規則がある。

iii) 多研究機関で実施される研究の倫理審査

NHMRC は多研究機関の倫理審査を調整せず、研究実施者が調整をすべて行う。かつては複数の研究機関に係る研究の倫理審査には、大変な時間がかかり、1年以上かかることがあった。2007年の **National Statement** の改定⁴³では、倫理委員会による審査を最小限にし、1つの機関が全面審査をし、他の機関は短い審査をするということになった。

多研究機関で実施される倫理審査は、その研究に係る全ての研究機関の倫理委員会の承認を得なければならない⁴⁴。そこで NHMRC 質規制部門のグループの1つは、多施設研究倫理審査制度の調和⁴⁵という事業に携わっている。つまり、人を対象とする多施設共同研究すべての倫理審査の承認を1つにまとめようとしており、それを、認証プロセスを通して行おうとしている。研究機関が倫理審査のプロセスを NHMRC に提示し、NHMRC はそれが倫理審査として適当であるかを認証する仕組みである。つまり、NHMRC によって認証された1つの倫理委員会が当該研究計画の倫理審査を行い、その審査は当該研究に関わるすべての機関で容認されるというものであ

⁴² NHMRC とともに **National Statement** を共同執筆した。

⁴³ **National Statement Chapter 5.3 Minimising Duplication of Ethical Review**

⁴⁴つまり、40の病院で臨床試験が行う場合、40の倫理委員会が40の倫理審査承認を得なくてはならない。

⁴⁵ **Harmonisation of Multi-centre Ethical Review (HoMER)**
http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/homer/index.htm

る。また、倫理委員会は機関内で相当の権限を持っている。調和事業では、研究管理において倫理委員会の責任と機関の責任を分けようとしている。

このように NHMRC は、多施設研究の倫理審査を行う倫理委員会を認証することで、他の機関がその審査を信頼できるようにする新たな制度を提案している。しかし多くの倫理委員会はそれでもやはり自ら審査を行うことを望んでいる。

iv) 今後の規制状況について

前述のように現在 iPS 細胞研究にライセンスは求められていない。NHMRC の法律は3年ごとに見直され、議会や政府は確実に科学の進歩が反映されることを望んでいる。そのため、今後 iPS 細胞や他の幹細胞が規制の対象となることもありうるが、どうなるかはまだわからない。

④ オーストラリアにおける倫理委員会

i) 研究者と倫理委員会

研究者は倫理委員会の倫理審査により承認を受けることが求められている。大学では、倫理審査に関する手順等について多くの研修が実施されている。

オーストラリアにある倫理委員会は NHMRC による 2007 年の改正 **National Statement** に従っている。ただし **National Statement** は法的拘束力を持つものではない。**National Statement** では倫理委員会が倫理的な管理を行うという考え方がだされている。そのため、倫理委員会は、単に承認を与えるだけでなく、研究行動をモニタリングしなくてはならず、研究者より報告書を受け取っている。

倫理委員会の審査領域を限定している研究機関もある。例えば、シドニー IVF⁴⁶ の倫理委員会は概してライセンスに関する領域のみを取り扱っている。

ii) 倫理委員会の審査料金

倫理審査申請に関して申請料を徴収については **National Statement** に明記されておらず、各倫理委員会に委任されている。今後もおそらく **National Statement** に含まれないといわれている。申請料が審査に影響を与える可能性があるからである。

National Statement には、研究機関は倫理委員会が機能するのに十分なリソースを提供し、維持しなければならない (5.1.26) とある。また、研究機関が支援する義務のある研究を妨げる費用の徴収をしないこと (5.1.26c) とある。

iii) 倫理委員会の審査件数・審査時間

倫理委員会の審査件数について、年間 1000 件のところもあれば、6 件のところもあり、2007 年 7 月 1 日から 2007 年 12 月 31 日までに行われた調査⁴⁷の間(半年間)の審査件数の平均は 47.9

⁴⁶ オーストラリア最初の体外受精に成功した不妊治療、体外受精、その他補助妊娠治療を 24 年間実施しているクリニック。

⁴⁷ NHMRC が行った調査である。

件であった。また、この調査期間の間に開催された倫理委員会の平均は 4 回であり、1 回の倫理委員会で取り扱う審査件数は 11.1 回、倫理委員会 1 回あたりの審査時間は 2.3 時間であった。

iv) 倫理委員会の構成

National Statement の 5.1.29 に倫理委員会委員の最低人数は 8 人、可能であれば男女が同人数で、委員の少なくとも 3 分の 1 は研究機関外の人間であることとある。また、National Statement の 5.1.30 に委員の指針が以下のように示されている。

分類	説明	人数
委員長	適切な経験があり、倫理委員会の遂行を妨げるような立場でない人。	1 人
一般市民	当該倫理委員会の研究機関に所属しておらず、現在医学、科学、法律、大学関係の仕事をしていない人。	最低 2 人 (男女 1 名ずつ)
看護領域	介護、カウンセリング、治療を専門的な職業とする経験と知識がある人。例 看護師や同様の健康に関する職。	最低 1 人
パストラ ルケア	地域のパストラルケアを行っている人。 例 アボリニジーの年長者、地域の牧師	最低 1 人
法律家	当該倫理委員会の研究機関に法律的な助言をしない人。	最低 1 人
研究者	倫理委員会で審議される研究と関連した研究の経験を現在持っている人。	最低 2 人

2007 年の調査⁴⁸では、倫理委員会あたりの構成人数の平均は 12 名であった。また、男女比はほぼ 1 : 1 であり、研究機関内と機関外もほぼ 1:1 であった。倫理委員会が調達しにくい人材として、「倫理委員会で審議される研究と関連した研究の経験を現在持っている人。」が挙げられている。

v) 倫理委員会の登録

オーストラリアには、231 の機関内倫理委員会がある。私設の倫理委員会が南オーストラリア州に 1 件ある以外は、すべて機関内倫理委員会である。この私設の倫理委員会⁴⁹は、倫理委員会を持たない機関のためにサービスを提供しており、非常に上手く機能している。

倫理委員会となるためには NHMRC に登録しなければならない。研究機関は NHMRC に詳細

COMMITTEES FOR THE PERIOD 1 JULY 2007 – 31 DECEMBER 2007.

http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/health_ethics/hrecs/reference/final_report_on_hrec_activity_1_july_2007-31_december_2007.doc

⁴⁸ NHMRC が行った調査である。

REPORT ON THE ACTIVITY OF NHMRC-REGISTERED HUMAN RESEARCH ETHICS COMMITTEES FOR THE PERIOD 1 JULY 2007 – 31 DECEMBER 2007.

http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/health_ethics/hrecs/reference/final_report_on_hrec_activity_1_july_2007-31_december_2007.doc

⁴⁹ おそらく Bellberry Limited (以下のリンク参照) のことだと思われる。NPO であり、民間企業向けの倫理委員会をサービスとして提供している。出資者がいるかどうか等の条件で料金が変わるが、2010 年 3 月の時点で出資者がいる新規研究では A\$ 5775、出資者がいない場合は A\$ 863.5 とある。

<http://www.bellberry.com.au/index.php?pid=1>

を提出し、登録となる。NHMRC の WEB 上に登録倫理委員会の活動報告書がある⁵⁰。

登録は必須ではないが、法律は存在する。例えば、ヒト胚研究法には、本申請で提示する行為あるいは計画は、NHMRC の **National Statement** に従って構成された倫理委員会によって審査・承認されているものとするあり、それにより法的にも NHMRC に登録しなければならないと解釈している。医薬品法と同法下の規制にもそうした記述がある。プライバシー法にも適切に構成された倫理委員会という記述がある。

現在 NHMRC では倫理委員会が定着し、認識されるための認証制度のようなものを検討中である。

vi) 機関内倫理委員会とライセンス委員会の関係

法律の下では、ライセンス委員会は、研究計画が倫理委員会による承認を受けていることさえわかればよく、倫理委員会は、ライセンス委員会が検討すべきことを考慮しなくてもよいとなっており、改善が必要と認識されている。

vii) 機関内倫理委員会同士の交流

全国レベルの交流会議があり、2010 年はメルボルンで開催される予定である。NHMRC は倫理委員会委員長の懇談会⁵¹も開催している。また、ビクトリア州では年間 4 回倫理委員会関係者の会議がある。

⑤ 倫理委員会の公式の評価基準

倫理委員会の公式の評価基準はすべて **National Statement** にある。**National Statement** の 5.1 には倫理委員会の設立について、委員会の構成、委員長や委員、任命などについて記述がある。

⑥ 倫理委員会への研修

国は倫理委員会への研修は行っていない、各研究機関に委ねられている。しかし研修の需要は非常に高く、政府が研修を行うことが期待されている。このような研修を行っている企業もない。

2007 年に **National Statement** が改定された際に、NHMRC はその内容について研修を行ったが、リソースがないため引き続き行っていない。しかし、NHMRC は全国レベルの会議でのプレゼンテーションを依頼されれば行っており、多くのコンサルテーションも行っている。前述の他研究機関の倫理審査の調和事業にも研修的な要素はある。また、時折 **National Statement** についての論文も作成する⁵²。**National Statement** は骨組みと原則を示しており、その適用は研究機関に委ねられている。NHMRC に研究機関から様々な質問が寄せられるが、**National Statement** を参照してもらうのみで、研究機関には自らで決断してもらうようにしている。

倫理に関するモジュールを作成している大学がある。モナッシュ大学、マクオリー大学、ウーロンゴン大学などである。基本的なオンラインモジュールを NHMRC が作成するようなことがで

⁵⁰ http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/hrecs/report.htm

⁵¹ http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/hrecs/roundtable2008.htm

⁵² 最近出された論文として、“Using the National Statement on Inducement to Participants”がある。

きるかもしれないが、今のところはしていない。

⑦オーストラリアの倫理委員会の課題

現在オーストラリアには倫理委員会は **231** あるが、多すぎるのではないかとされている。倫理委員会委員の研修は大幅な改善が必要であると言われている。臨床研究には難しい倫理問題を含むが、これらも改善できると考えられている。倫理委員会が、倫理の本質よりも、同意の書式や申請書を見ることに時間を費やしすぎることがあるという意見もある。

(2)訪問先概要及び訪問日時

本調査における訪問先機関と概要及び訪問日時は以下のとおりである。

分類	組織名	概要	訪問日時
国	国立保健医療研究審議会 品質規制局 National Health and Medical Research Council (NHMRC) Quality and Regulation Branch	健康・医学研究支援、地域・医療従事者・政府の健康アドバイス発展、医療や健康・医学研究実施における倫理行動についての助言提供のためのオーストラリアにおける最高組織である。また、ピアレビュー制度を通して研究助成金を供給し、研究の管理を扱い、ヒト及び動物の研究倫理における基準も設定している。NHMRC は、動物を対象とする研究倫理において重要な役割を果たしており、独自のライセンス規制の役割ももつ。AHEC の事務局でもある。	2010年 2月19日(金) 9:00～11:20
	国立保健医療研究審議会 胚研究ライセンス委員会 National Health and Medical Research Council (NHMRC) The Embryo Research Licensing Committee of the NHMRC	ヒト生殖クローニングとその他様々な生殖技術実施の監督及び、生殖補助医療(ART)によって作られたヒト胚を使用した研究活動を規制している。胚研究に関してライセンスを交付する委員会である。	

分類	組織名	概要	訪問日時
州 政 府	ビクトリア州保健省 倫理委員会 The Department of Health Human Research Ethics Committee (DH HREC)	モナシュ大学が所在する州の当局。ビクトリア州では生命科学・生物医学の領域の最先端の研究が行われている。ビクトリア州では胚の破壊自体が州法で禁止されていたが、胚を破壊して取り出した胚性物質の利用は禁止の対象外であるとする解釈から、シンガポールで抽出した胚性物質を利用して、ES 細胞株を樹立するという体系が存在していた。2006年に幹細胞の研究にクローンしたヒトの胚の利用を認める法案を可決し、治療や研究を目的としたクローニングを合法化した。	2010年 2月18日(木) 15:00~16:30
	ビクトリア州法務省 倫理委員会 The Department of Justice Human Research Ethics Committee (JHREC)		2010年 2月18日(木) 13:00~14:10
大 学	モナシュ大学研究局研究 倫理コンプライアンス室 Monash University Research Ethics & Compliance (REC), Monash Research Office	1998年Peter Singer教授によってオーストラリアで初めての生命倫理研究センターとして設立された。倫理的な問題に対して実際的で宗派にとらわれないアプローチで知られるようになり、特に、生殖倫理、終末期意思決定、実用的で徳に基づいた倫理へのアプローチの発達などの生命倫理や倫理理論のいくつかの領域において新しい業績を作った。	2010年 2月18日(木) 9:30~11:45
	オーストラリア研究局 国立大学研究公正室 The Australian National University Office of Research Integrity (ORI), Research Office	オーストラリア屈指の国立大学であり、再生医療の研究も行われている。	2010年 2月19日(金) 13:00~15:00

4.7.2 国立保健医療研究審議会胚研究ライセンス委員会 (National Health and Medical Research Council Embryo Research Licensing Committee)

(1) ライセンス委員会の設置方法等

①ライセンス委員会が扱う対象

前述のようにライセンス委員会では取り扱うのは胚研究である。ただし、iPS細胞を用いた研究や体細胞(ordinary somatic cells)から幹細胞を誘導した場合はヒト胚研究法の規制外であり、ライセンス委員会では扱われない。