

研究対象者保護法要綱 07 年試案

生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第 2 報

光石 忠敬¹⁾ 棚島 次郎²⁾ 栗原千絵子³⁾ 浅野 茂隆⁴⁾ 福島 雅典⁵⁾

1) 光石法律特許事務所 2) 自治医科大学(客員) 3)(独)放射線医学総合研究所

4) 早稲田大学 先端科学・健康医療融合研究機構 生命倫理科学ドメイン

5) 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部

Proposal of a Draft Human Research Participants Protection Bill 2007

The critical legal basis for bioethical issues : Second report

Tadahiro Mitsuishi¹⁾ Jiro Nudeshima²⁾ Chieko Kurihara³⁾

Shigetaka Asano⁴⁾ Masanori Fukushima⁵⁾

1) Mitsuishi Law & Patent Office 2) Jichi Medical School (Visiting)

3) National Institute of Radiological Sciences (NIRS)

4) Consolidated Research Institute for Advanced Science and Medical Care, Waseda University

5) Department of Clinical Trial Design and management, Translational Research Center, Kyoto University Hospital

Abstract

In Japan there is no act to regulate clinical research in general. The Ordinance on Good Clinical Practice (GCP) under the Pharmaceutical Affairs Law covers only clinical trials for new drug applications. The governmental guidelines which regulate several categories of research lack genuine legal enforceability. Thereby, protection of human subjects has been so fragile in Japan.

In 2003, Mitsuishi, Nudeshima, Kurihara proposed a draft bill on the protection of human research participants. In 2004, Asano, Fukushima and colleagues developed the Guidelines for Ethical Review for Translational Research, enforced in the six major research institutes in Japan. Then in December 2006, the Council for Science and Technology Policy under the Cabinet Office stated in its report the necessity of legally enforceable regulation on clinical research. Seeing this situation, we five have now agreed to propose the 2007 version of the draft bill, prerequisite for promotion of clinical science which could contribute to people's healthcare and well-being.

The bill mainly addresses the following issues : (1) The bill aims to ensure the human participants protection and research integrity ; (2) A research review board should be established as independent body, with standardized organization and functions ; (3) The importance of protection of vulnerable population is especially emphasized. Research cannot be justified by an informed consent doctrine alone ; (4) The bill covers not only biomedical research involving human subjects, but also those involving any part of the human body, as well as behavioral research.

We hope this article would stimulate further debate for legislation in the Diet and other policy-making forums as well as related academic and civil communities.

Key words

legislation for the protection of human research participants, research integrity, public independent review board, protection of vulnerable population, bioethics

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2007 ; 34 : 595 - 611.

はじめに

日本では、ライフサイエンス振興政策を掲げながらも、その基盤となる法整備や政策立案は著しく遅れている。社会の信頼を得て研究を進めるためにも、法整備は必要不可欠である。このため、光石・棚島・栗原の三者は、2003年に、人を対象とするあらゆる科学研究を包括する基礎法として、「科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律」の要綱試案¹⁾(略称「研究対象者保護法要綱試案」、以下「03年試案」という)を作成、公表した。浅野・福島は、⁶研究施設で実施されるトランスレーショナルリサーチに適用する「トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針」²⁾をこれら施設の共同執筆として2004年に作成し、研究現場での体制整備に携わってきた。以上五者は、それぞれの立場で議論を喚起し、公開討論の場や共同著作を共有してきた。

この間、医薬および他の生命科学分野における人を対象とする科学研究の制度枠組みの明確化を求める声も高まり、研究現場の体制整備が一定の範囲内で進む一方、医科学研究に関わる様々な逸脱行為、不正行為も顕在化している。

そこで筆者らは、日本において、研究の対象者を保護する法律への要請が高まっているとの共通認識のもと、03年試案に基き新たに2007年版(略称「研究対象者保護法要綱07年試案」、以下「本試案」という)を作成、発表することに合意した。本稿は、本試案を発表するにあたり、その提案背景と立法根拠、および同案の基本骨格と特徴を述べるものである。Fig. 1に、要綱案の概要を示す。要綱案本文は605ページ以下に掲げた。

03年試案は、著者三者が当時考えた理想を忠実に設計したものであるが、本試案は、その基本骨格を変えずに、日本の現行法体系との関係とその改正も含めて検討し、より実現性を勘案した要綱試案とした。本試案は、03年試案と同様、研究対象者の保護と共に、研究の公正さの確保を目的と

する法として提案している。このため、本稿では、対象者保護と同時に、科学研究としての公正さ(integrity)、データの信頼性、そのデータの集積・評価・実地診療への還元のあるあり方も、重要な論点となる。

1. 試案作成の背景としての立法根拠

1.1 世界的動向

人を対象とする科学研究は、本来不可侵であるべき人の心身に介入し、人を、仮説を検証し一般化可能な知識を生成する「研究」という目的のための手段とする行為である。その意味で、それは潜在的に、基本的人権の淵源である人間の尊厳に対する侵害を伴いかねない。そして、「診療」行為とは明確に区別されなければならない。そのため、20世紀後半以降、国際社会および世界各国で、研究対象者の権利を保障し科学研究を適正に進めるための規範とその遵守体制の確立が目指されてきた。

第二次世界大戦後のナチス医師裁判判決文に記されたニュルンベルク綱領(1947年)³⁾、これを医学研究倫理指針へと発展させたヘルシンキ宣言(1964年初版、2000年第6版)⁴⁾、自由な同意のない医科学実験を禁じた国際人権自由権規約⁵⁾(1966年)などの国際規範を基礎に、アメリカ⁶⁾、フランス^{7,8)}では人対象研究法令がつくられ、イギリス⁹⁾・ドイツ¹⁰⁾では薬事法規による広範な臨床試験規制がつくられた。同様の包括的な立法は、オランダ¹¹⁾、デンマーク、台湾¹²⁾、スウェーデン¹³⁾、オーストラリア、ニュージーランドなどでも行われている。ヨーロッパ諸国の法整備の背景には、ヨーロッパ連合(European Union: EU、加盟25か国)による、関連法規の調整指令(臨床試験指令・2001年¹⁴⁾、ヒト組織細胞指令・2004年¹⁵⁾など)、ヨーロッパ評議会による人権と生物医学条約(1997年)¹⁶⁾などがある。国際共同研究については、国際医学団体協議会(CIOMS)による倫理指針が作成されている¹⁷⁻¹⁹⁾。UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」(2005年)²⁰⁾は、研

Fig. 1 Contents of the Draft Human Research Participants Protection Bill 2007

研究対象者保護法要綱 07 年試案チャート

() 内は要綱案の章または節の番号

基本的理念 (一)

人間の尊厳・人身の一体性, 自由な同意, 対象者の福利と権利, 公平性, 公正な管理

研究の実施条件 (二)

前提条件 (1) : 科学的知見に基づくこと, 危険を管理できる体制の下で行うこと

益と危険の評価 (2) : 危険を正当化する益があること

対象者のプライバシー保護 (3) : 情報セキュリティ権, 目的外使用と第三者提供の原則禁止

無償原則 (4) : 対象者への報酬禁止, 正当な範囲での負担補償は認める

損失補償 (5) : 害には最善の医療を提供, 過失の有無に関わりなく損失補償, 保険加入義務

有害事象報告 (6), 資料保存 (7), データ改ざん禁止 (8), 結果の公表 (9), 利益の社会還元 (10)

対象者の選定 (三)

選定条件 (1) : 計画時の選定条件を満たしても避けるべき場合, 実施後の中止

特別な保護を要する対象者の選定条件 (2)

対象: 同意能力を欠く者, 妊婦・胎児, 非任意施設入所者, 法的被保護者, 健康保険未加入者, 意思決定に不当な影響を受ける恐れのある者

制限: 本人と同じ属性を有する者の福利を目的とした研究に限定

本人に益のない研究は, その者と同じ属性を有する者でなければならない研究に限定

同意 (四)

説明, 理解と同意 (1) : 必須説明事項規定

同意の代行 (2) : 対象者本人の最善の利益で一定の者が代行, 本人の拒否は尊重

緊急時の研究の特別規定 (3)

緊急時に本人および代行者のいずれの同意も得られない研究の実施条件は, 研究審査委員会基準に定める。いずれの場合も, 研究開始後速やかに同意手続き

同意手続きの簡略化と事後の同意 (4)

研究審査体制 (五)

研究審査委員会 (1) : 標準的基準に基づく認定制度, 多施設研究を任意の一つの委員会で審査

審査調整委員会 (2) : 内閣府に設置, 研究審査委員会を認定, 研究データベースを運営

研究の差し止め (3) : 内閣府科学技術担当大臣, 厚生労働大臣に, 条件付きで研究の差し権限

罰則 (六)

以下の重要な規定への違反に, 刑事罰を定める:

審査委員会の承認なしに実施, 同意を与えない者に実施, 関係大臣の差し命令に従わない

究の法的管理体制を前提としている。さらに、1996年日米欧三極で合意した「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(ICH-GCP)²¹⁾は、アジア、オセアニア、アフリカ諸国に広がり、多くの国で承認申請を目的とするものに限らず臨床試験の法制化を実現している。

1.2 国内的動向

日本では、ICH-GCPに基づき、1997年に、医薬品の製造販売承認申請を目的とする「治験」に限定して薬事法下に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」²²⁾(以下、「GCP省令」という)が施行された。治験以外の人対象研究については、遺伝子治療²³⁾、遺伝子解析²⁴⁾、ヒト幹細胞移植²⁵⁾など、研究類型ごとの行政指針が各担当官庁から発出されるだけだった。医薬分野の研究全般については、厚生労働省から2003年に、「臨床研究に関する倫理指針」²⁶⁾が告示されている。

2005年厚生労働省に設置された「治験のあり方に関する検討会」では、臨床試験の法制化や被験者保護法の立法を求める複数の要望書が提出され²⁷⁾、論点整理において被験者保護制度が検討課題として挙げられた²⁸⁾。2006年末に公表された内閣府総合科学技術会議報告書では、「臨床研究に関する倫理指針」を法律に基づくICH-GCPと同水準の規則とするとの目標が明示された²⁹⁾。同時期に科学技術振興機構より公表された提言書³⁰⁾では、「臨床研究基本法」の立法を提言の筆頭に掲げている。上記のような日本の現状によれば、「治験」以外の臨床研究において研究成果が承認申請用のデータとして活用されない、法律でない限り無過失の健康被害補償をカバーする保険契約が締結できないといった不備があるので、研究者側が改善のため、立法を要望しているのである。

適正な研究が実施されるためには、明確な第三者による事前評価と実施中の監視、行為の記録と文書化、有害事象と研究結果のデータ集積による技術評価などのシステムが公的に確立されなければならない。これによって初めて、対象者の権利と安全が保障され、研究の公正性が保持される。

省庁ごと・研究類型ごとに細分化された行政指針群が乱立する日本の状況を改めるためには、人を対象とするすべての研究が従うべき、過不足のない規範と管理の仕組みを確立する、実効性のある基盤的な法規範が必要不可欠である。

2. 現行法体系の改革

以上に立法の必要性とその根拠を述べたが、研究対象者保護法の策定によって実現されるべき具体的な改革ポイントは、以下の四点である：

- (1) 臨床試験の制度改革
 - (2) 研究の審査と評価体制の改革
 - (3) 混合診療問題と院内製剤問題の解決
 - (4) 包括的研究管理体制の確立
- 以下、それぞれについて概説する。

(1) 臨床試験の制度改革

日本において臨床試験の実効性ある法規範は薬事法に基づくGCP省令のみであるが、これは薬事法に定める医薬品の一類型としての「治験薬」の取扱い規則であるため、研究対象者の権利保護については省令の目的として明記されることはなく、省令の解釈を示す審査管理課長通知³¹⁾に記載されるのみである³²⁾。しかも、GCP省令は、製造販売承認申請を目的としない臨床試験には適用されない。このため、現在大学などで「トランスレーショナルリサーチ」と称して行われている医療技術開発研究は、人体に対する危険性が極めて高いものであっても、行政当局の監視を受けることなく患者に対する薬物実験として行われ、有効性と安全性のデータが集積されることもなく、優れた結果であっても製品化するための承認申請用データとして活用できない³³⁾。GCP省令に準拠して行われる治験でも、行政当局の現地調査は承認申請があつて初めて、申請データとしての信頼性の保証のために行われる。このため公衆衛生上の危険が懸念される場合を除いては、実施中の治験に対して対象者の権利保護や安全性確保を目的として行政指導が行われることはない。

これらの問題を解決する一つの方法は、本試案に示す法規範に適合するよう、薬事法に基づく省令GCPを改正することである。すなわち、薬事法における「治験」をその定義と共に「臨床試験」に改め、新規医薬製造物の人への使用は、製造販売承認申請を目的とするか否かに限らず、薬事法に基づく「臨床試験」であるとみなして、すべてGCP省令を適用する。そして、対象者の権利保障と信頼性保証を省令の条文に規定する、という改正である³³⁾。

(2) 研究の審査と評価の体制の改革

もう一つの重要課題は、研究審査体制である。2006年のGCP省令改正では、多施設共同臨床試験を1つの施設の治験審査委員会(以下、「IRB」という)で審査し得る体制およびIRBの質の確保への要望に対応して、結果的には、自施設IRBにおいて専門家確保が難しい場合、または専門知識が不足している場合に、外部施設のIRBに審査を委託できるように改正した。この改正の根本的な問題は、専門という言葉で形容された審査の質の確保についての判断を個々の施設の長に委ねており、質の確保のための客観的基準やシステムの設計を先送りにしたことである。また、自施設にIRBを設置するという原則は変更していないため、多施設共同臨床試験の審査を一本化し意思決定を合理化するという課題は果たされることがなかった。

この問題の解決のため、本試案では次のような審査体制を提案した。すなわち、現在あるGCP省令に基づくIRBや、行政指針に基づく倫理委員会、本法に基づき内閣府に新たに設置される「審査調整委員会」の作成する客観的基準に適合することを条件に、同委員会より認定を受けなければ、法の定める「研究審査委員会」として機能することはできないものとした。立法後に新たに設置される委員会も当然認定を必要とし、いずれの場合も、定期的な更新を必要とした。これによって、「審査調整委員会」が監視機構として機能することができる。このような仕組みを設けることにより、多施設共同研究を、研究者が任意にどの

研究審査委員会に申請しても、標準化された質の高い審査が行えるような体制とした。

さらに、全ての「研究」の計画概要、安全性情報、結果は、研究審査委員会を介して「審査調整委員会」のデータベースに集積するとの規定を設け、医療技術評価のための情報資源とするよう設計した。「審査調整委員会」には臨床試験に限らずあらゆる種類の、人を対象とする科学研究の情報が集まるので、このうち製造物を用いる臨床試験についての情報は、薬事法の管轄として、厚生労働省のデータベースに転送されるシステムとしてもよい。これによってようやく、欧米に匹敵する臨床試験のデータ集積システムが実現し、すべてのデータが製造販売承認審査時のデータとして活用し得るものとなる。これらのデータに基づく医療技術評価は、新たな研究の審査におけるリスク・ベネフィット評価の基盤ともなる。

(3) 混合診療問題と院内製剤問題の解決

日本における研究に関する包括法の欠落は、以下の二つの問題にも直結している。

- ・混合診療問題(または未承認薬問題)
- ・院内製剤問題(または未承認薬の施設間授受の禁止の問題)

一部の医学研究者から、いわゆる「混合診療」の解禁を求める声があがっているが、これは実験的治療における未承認の薬剤費の負担を患者に求めるのを正当化することになるため、容認できない^{34,35)}。だが、世界標準の未承認薬が日本で保険診療と併用できないのは確かに問題である³⁶⁾。この混合診療問題に対し日本政府は、「先進医療」としての保険併用と未承認薬の「治験」を促進することで対応しようとしている³⁷⁾。しかしそれでは問題の解決にならない。なぜなら、「先進医療」の申請に至るまでの実験的な治療を管理する体制が無いので、申請内容の信頼性が保証されない。また、「治験」として届け出ることなく、個人輸入で薬剤が使われる際の安全性・有効性の評価には当局は一切関知しないので、必要なデータが蓄積されない。そのため、世界標準薬を使用するために

患者が高額の薬剤費を支払い、その薬剤の保険収載の可否は企業が治験を実施し審査申請するまで先送りにされてしまう。欧米諸国では、これらの実験的治療や未承認薬剤の使用を公的に管理しデータを蓄積することにより、公費または民間保険による償還の可否を判断する医療技術評価システムが確立している。未承認薬の使用は、原則として「臨床試験」としての申請が必要とされ、緊急救命的な場合に「compassionate use」(特別な配慮による使用)が許される。

さらに日本では、薬事法第55条が、患者に使用することを前提とした異なる施設間での未承認薬剤の授受を禁止する一方で、「院内製剤」と位置付けられるものであれば実験的な未承認薬剤の患者への投与を容認していることも大きな問題である。患者が実験的な薬物投与の危険に無防備に曝されるばかりでなく、研究者にとっても、質の保証された製造所で製造された製剤を研究として患者に投与することが、「治験」として申請しない限りできない。

混合診療問題も院内製剤問題も、日本の健康保険法と薬事法が、「研究」という行為を想定しておらず、実験的・未承認の方法による人体への介入の可否を、「研究として適正か否か」ではなく、「保険と併用するか否か」「院内で製造されるか否か」によって区別するという、不合理な設計になっていることが根本の原因である。その解決のために、本試案では、対象者の権利と安全を保障することを前提に、「研究」という行為に法的位置づけを与え、そのデータが蓄積され、評価しうるものとするための制度改革を提案している。

(4) 包括的研究管理体制の確立

医学・生命科学の発展は、薬事法下の臨床試験の制度整備によってのみ支え得るものではない。現在日本では省庁の担当部局ごとに分断された、領域を狭く限定した研究類型ごとの行政指針が乱立し、それぞれの規律内容は整合性を欠く。これらを統廃合し、科学研究の論理構造に則した統一的管理体制を築く必要がある。

たとえば、臨床研究を医療機関で行い、別の研究機関で患者の生体試料の分析のみを行う場合、後者の機関では臨床研究としての研究計画書が倫理委員会に提出されないまま、実験室での細胞培養や解析の計画だけを審査していることがある。この場合に、どの指針が適用されるのか、また医療機関で承認されていれば解析のみを行う機関は迅速審査でよいのか、などの判断が、常に曖昧な論拠で行われている。このような形の多施設共同研究も、いずれか一つの、認定を受けた、質の保証された研究審査委員会に、研究計画書の全てが提出され審査されるべきであり、その結果のデータが蓄積されるようにすべきである。

また、昨今衆目を集めた病気腎移植や、刑事裁判になった腹腔鏡下前立腺がん摘出手術のような、国内外で、あるいはその実施チームが、初めて患者に試す場合は、「治療」ではなく「研究」として、最初の1例から審査申請し、計画および結果が客観的に評価される体制を確立すべきである。

さらに、身体障害者を対象とする生活支援機器の開発研究や、知的障害者を対象とする脳科学研究などが、医療ではなく福祉や教育分野の研究だからという理由で、何の行政指針も適用されずに行われている。また、個人情報保護法の実質的規定が一定範囲の学術研究に適用されないため、たとえば学会発表のために施設外へデータを持ち出した結果、個人情報漏れしてしまう事件が起こっている。

このように、人を対象とする科学研究について、国際標準とされたルールに対する認識不足からくる様々な逸脱行為に加えて、近年では、研究データのねつ造・改ざん、研究者と資金提供者との利益相反関係などの問題事例の報道が続出している。本試案では、データねつ造などの科学的不正を違反行為として規定するとともに、利益相反の申告も義務付けている。

3. 本試案の特徴

以下に、本試案の特徴について、03年試案から

の改訂に着目して述べる。以下の四つの特徴は、03年試案からとくに変更はないが、日本の現状に照らして微調整をしている。

- (1) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする
- (2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする
- (3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない
- (4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

以下、それぞれについて概説する。

(1) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする

この二つの理念を法の目的としたことの重要性は近年ますます際立っている。既に述べたように科学的不正行為に対する問題意識は急速に高まっている。本試案は、研究データの信頼性確保のために臨床研究の法制化を求める研究者らの要望に応え得るものとしている。EUなどにおいて臨床試験のデータベース化が実現された今日、日本においても研究データの統合性を高める公的制度を実現することは緊急の課題である。

(2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする

審査体制について、03年試案では、自治体の認可する公的第三者機関としての地域委員会を提案していた。一方、ここ数年の間に、GCP省令と複数の行政指針による審査体制が、その質が保証されないまでも定着してきた。この状況を踏まえ、現状の全ての審査委員会を統廃合するよりは、現存する各種委員会が、法に基づいて体制を整備し認定を受けることで、質の保証された委員会のみが公的位置付けを与えられる、そのかわりに多施設共同研究においては、質の保証された1つの研究審査委員会のみ審査承認で研究を開始し得る、という制度設計を提案することとした。

さらに、国に審査調整委員会を置き、各研究審査委員会間の能力や判断のバラツキをなくし、手順や情報を共有化し、データが統合されるシステムを提案している。この、国の組織を03年試案では「中央委員会」と呼んでいたが、その役割をよりの確に表現する名称に変更した。

(3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない

これは、科学的に必要で妥当な研究しか人に対して行ってはならないという最も基本的な規範を述べたものである。すなわち、本試案では、適正な審査を経て承認を受けた計画に基づいてでなければ、そもそも対象候補者に同意を求めてはならない、という体制を採用している。同意さえあれば適正な評価が行われないまま実験的治療法が「医療」として行われる日本の現状を改革しようとの意図がそこには込められている。

また、同意能力のない人や、自発的同意を与えることが難しい状況に置かれている人の保護を、より手厚くするための規定を設けている。欧米諸国では、これら「弱者」と分類される対象者については、特別保護規定が法律事項として設けられている。それに対して日本では、GCPでは省令と通知に規定が分かれ、行政指針では重要な規定が細則に落とされている。法的拘束力のある公的規範として、弱者に対する保護規定を法制化すべきである。

(4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

03年試案では、適用対象に死者・胚・胎児も加え、特別な保護を要する対象者の一類型として、同意要件についても規定していた。これらの存在が研究対象とされる際に、その尊厳が保持されるための規範を明示することが重要だと考えたからである。

しかし、ここ数年の間に、特にヨーロッパ諸国で、胚の保護についての法整備と、死亡胎児や死者を含めた人体要素の研究利用に関する法整備が進んだため、日本においても、それらの対象について、法的位置づけ、研究その他の目的に利用する場合の同意権、授受や利用の手続きなどを、別の法を設けることによって明確化する必要性が明らかになった。

この点については、今後の制度設計として以下の二通りが考えられる。すなわち、死者・胚・胎児を含めた人体要素の法的地位・同意権・授受・利用等について別の法で規定したうえで、(1)研究を行う場合には本法を適用し、研究利用計画の審査・評価が適正に行われるようにするか(2)その別の法の中で、研究を実施する場合の審査・評価システムも規定するかの、いずれかである。

本試案では、以上の考え方に基づいて、死者、胎児、胚に関わる同意権などについて規定した条文は除くこととした。

なお、本試案が包括的にあらゆる人対象研究に適用されることから、Box に示すような法および行政指針についての統廃合が必要となる。これら

については別の機会に詳しく論じたい。

4. 立法に向けて

以上のような背景と問題意識を踏まえて、記述の形式としてより簡素化した要綱案としたことが、03年試案との最大の相違点である。これは、国会での議論の喚起、より広い一般市民との意見交換を促進するためのスタイルとして選択したものである。03年試案発表後、これまで多くの議論の機会を共有してきてくださった方々に感謝しつつ、立法に向けての実効性ある活動を展開してゆきたい。読者諸賢の参画を心から願っている。

謝 辞

本課題についてこれまで多くの方々と公開・非公開の場で討論の機会をいただき、数々の貴重な教示をいただいていたことに、深く感謝する。

付 記

03年試案公表とともに光石・棚島・栗原は「研究対象者保護法を考える会」を立ち上げたが、今回本試案公表

Box 本試案立法に伴い検討すべき他の法令・指針の改正・統廃合

- 死体解剖保存法における研究利用条件を明確化する。
- 薬事法における治験に関する規定およびGCP省令は本法に適合するよう改正する。
- 臓器移植法は適用範囲を「死体」だけでなく生きている人にも、臓器だけでなくその他の人体組織にも拡大したうえで、臓器・組織の研究利用条件を規定する。
- 人の受精卵の法的位置づけを明確化し、生殖技術の規制とあわせて包括する法を新たに立法する。この中でクローン人間の産生を禁止する。クローン技術規制法は、廃止。ヒトES細胞指針も廃止。
- 胎児の研究利用については、人工妊娠中絶において女性の意思決定権を尊重しつつ胎児の尊厳を保護しようとする、刑法墮胎罪および母体保護法の改正を前提とした上で、検討する。特に、人間の生命とその尊厳の始まりの倫理的・法的位置付けについては、臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の検討の場を設けて審議する³⁸⁾。
- ヒト幹細胞臨床研究指針は、薬事法に基づく組織細胞移植の規制として新たに設計し、現行の治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制との区分を明確化する。遺伝子治療臨床研究指針は治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制の一部となる。これらはGCP省令に上乘せするか、または同水準の、製造物の特質に適合した規制として再設計する。

を契機に三者により同会を改称して「生命倫理政策研究会」を新たに設立した (<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>)。本試案提案と関わる調査研究と情報発信の場としていく予定である。

参考文献・注

- 1) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価. 2002; 30(2・3): 369-95.
- 2) 浅野茂隆, 大島伸一, 金倉讓, 橋爪誠, 村上雅義, 田中紘一, 福島雅典, 他. トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針. 臨床評価. 2004; 31(2): 487-95.
- 3) The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, October 1946-April 1949. Vol. 2, pp. 181-2.
- 4) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects.
- 5) 国際人権規約: 自由権規約(市民的及び政治的権利に関する国際規約). 1966年第21回国際連合総会において採択, 1976年発効, 日本は1979年批准.
- 6) Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects. (Revised November 13, 2001, Effective December 13, 2001)
- 7) 棚島次郎. フランス研究対象者保護法の全面改正・解説. 臨床評価. 2005; 32(1): 271-84.
- 8) 棚島次郎, 監訳. フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究. 臨床評価. 2005; 32(1): 285-95.
- 9) 宇都木伸. イギリスにおける臨床研究. 年報医事法学. 1998; 13号: 83-94.
- 10) 甲斐克則. 臨床研究・人体実験とドイツ法. 年報医事法学. 1998; 13号: 69-82.
- 11) 甲斐克則. オランダの被験者保護の法システム: 倫理委員会の在り方の模索への旅. 現代刑事法. 2003; 5(6): 111-6.
- 12) アメリカ・フランスの最近の動向とデンマーク, 台湾については右記を参照. 棚島次郎, 井上悠輔, 深董恵一, 米本昌平. Studies 生命・人間・社会 被験者保護法制のあり方(1) アメリカ, フランス, 台湾の現状と課題の検討から考える. 科学技術文明研究所. 2002; No. 6.
- 13) 柴岡千穂, 訳. 人を対象とした研究の倫理審査に関する法律. 臨床評価. 2004; 31(2): 431-7.
- 14) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*. 2001; L 121 (May 1): 34-44. [以下に訳あり. 栗原千絵子. EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. 臨床評価. 2004; 31(2): 351-422.]
- 15) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal*. 2004; L 102 (April 7): 48-58. [米本昌平, 訳. ヒト組織および細胞の提供, 採取, 検査, 加工, 維持, 保存および分配のための品質および安全性の基準を設けることについての2004年3月31日欧州議会および欧州連合理事会指令2004/23/EC. 臨床評価. 2005; 32(2・3): 623-32.]
- 16) Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. 1996. [棚島次郎. ヨーロッパ『生命倫理』条約, および条約全文訳(山田敏之), 国立国会図書館『外国の立法』202, March 1998: 1-14.]
- 17) 光石忠敬, 訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価. 1992; 20(3): 563-78 [原本: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International guidelines for ethical review of epidemiological studies. 1991.]
- 18) 光石忠敬, 訳. 被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針. 臨床評価. 1994; 22(2・3): 261-97. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Invol-

- ing Human Subjects . 1993 .]
- 19) 光石忠敬, 訳・監訳, 栗原千絵子, 内山雄一, 齊尾武郎, 訳. 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価 .2007;34(1):7-74 [原本:CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects . 2002 .]
- 20) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization . Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .2005年10月第33回ユネスコ総会で採択 .
- 21) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use . ICH Harmonised tripartite guideline : Guideline for Good Clinical Practice (ICH-E6) . 1996 .
- 22) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 .平成9年3月27日厚生省令第28号 .
- 23) 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) 文部科学省, 厚生労働省 .
- 24) 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) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省 .
- 25) 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日厚生労働省 .
- 26) 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) 厚生労働省 .
- 27) 厚生労働省医薬食品局第5回治験のあり方に関する検討会資料として, 参考資料7-1 NPO法人医薬ビジネスセンター, 医薬品・治療研究会からの意見書 [Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4o.pdf>]; 参考資料7-2 薬害オンブズパーソン会議からの意見書 [Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4p.pdf>]; 当日配布資料 福島雅典, 増田聖子, 光石忠敬氏意見書 [Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4q.pdf>] が掲示されている .
- 28) 第3回治験のあり方に関する検討会(平成17年5月26日)資料5「事務局論点整理(素案)今後議論の必要な事項について」 [Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0526-2e.pdf>]
- 29) 総合科学技術会議 . 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案) . 平成18年12月25日 . [Available from : <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu62/siryu1-2.pdf>]
- 30) 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター . 臨床研究に関する戦略提言 : 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して . 平成18年12月20日 . [Available from : <http://crds.jst.go.jp/output/pdf/06sp08.pdf>]
- 31) 平成18年9月21日薬食審査発第0921001号 . 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について .
- 32) 課長通知に「この基準は, ……被験者の人権, 安全及び福祉の保護のもとに, 治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする」との記載がある . 省令には, 被験者の選定, 同意原則などの具体的規定はあるものの, 省令の目的として権利保護が明記されていない .
- 33) 福島雅典 . トランスレーショナルリサーチの基盤薬事法改正・被験者保護法立法の提言 . 臨床評価 . 2006 ; 33(3) : 477-86 .
- 34) 福島雅典 . 混合診療で「医療詐欺社会」となるか? . 現代 . 2005 ; 2月号 : 86-9 .
- 35) 栗原千絵子 . 混合診療問題の生命倫理的解決 . 生命倫理 . 2005 ; 16 : 84-92 .
- 36) 松山琴音, 貞池哲志, 福島雅典 . 日本における抗がん薬の現況 : 日本の患者たちは依然として未承認のための標準治療を受けられない . 臨床評価 . 2004 ; 31(3) : 579-86 .
- 37) 厚生労働省 . いわゆる「混合診療」問題に係る基本合意 . 2004年12月16日 .
- 38) 受精卵については総合科学技術会議で検討されたが, 本来は, 胎児も合わせて, いのちの始まり, 人間の尊厳, 人格権の発生地点をどこに求めるかについて, 臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の, 国会の委託を受けた検討の場を設けるべきである . このことは, 母体内の胎児治療がその倫理的問題の国レベルでの検討もなしに進んでいる一方で, 中絶胎児の研究利用について厚生科学審議会で結論が先延ばしにされ, 中絶胎児違法廃棄問題については何の対応もされず, 「ハンセン病問題に関する事実検証調査事業」の見出した胎児病理標本に対する解明がなされていない現状からも, 国としての重要課題と認識すべきである .

研究対象者保護法要綱 07 年試案

〔科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律要綱試案〕

第一 総 則

1 目 的

この法律は、人についての研究の基本的理念を定め、人についての研究を行うことができる条件、対象者の選定、同意、研究の審査などの事項を定めることにより、対象者の権利を保護し、人についての研究の公正さを確保することを目的とする。

2 定 義

人についての研究とは、人または人体の一部もしくはその情報を対象として、仮説を検証し一般化可能な知識を生成することを目的とする行為をいう。

3 基本的理念

- 一 人についての研究は、人間の尊厳および心身の一体性を基盤とした人権を保障して実施されるものでなければならない。
- 二 何人も、十分な説明を受け、理解した上での自由な同意なしに研究の対象者とされてはならない。
- 三 対象者の安全、福利、権利は、研究および社会の利益に優先する。
- 四 対象者と対象者に選定されない者、対象者と対象者、および研究実施中とその前後との間に公平性が保たれなければならない。
- 五 研究の名のもとに、特定の地域、特定の集団が搾取されることがあってはならない。
- 六 人についての研究は、公的な機関により公正に監視・管理され、その透明性が確保され、結果は公正に還元されなければならない。

第二 研究の実施条件

1 前提条件

- 一 人についての研究は、科学的原則および知見に基づいて計画、実施、評価、公表されなければならない。
- 二 人についての研究は、それに伴う危険を管理・制御できる体制の下で行われなければならない。
- 三 人に対する侵襲を伴う研究は、医師により、または許された条件下においては資格のある者により医師の監督下で、かつ緊急時に必要な措置を講じることのできる設備および人員を配して行われなければならない。

2 益と危険の評価

- 一 研究に伴い予測される危険は、同じく予測される益に照らして正当化できるものと評価されなければならない。

- 二 対象者本人に直接益のない研究は、対象者に対して最小限の危険を大きく上回るものであってはならない。
- 三 研究主導者は、研究による危険が益に見合わない場合には、研究を中止するように研究計画書に定めなければならない。
- 四 研究の益と危険は、第五の1に定める研究審査委員会の審査と承認、継続的評価を受けなければならない。

3 対象者のプライバシーの保護

- 一 対象者は、プライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する。
- 二 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得なければ目的外使用または第三者提供をすることはできない。ただし公益上の必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合は、第五の一に定める研究審査委員会の承認を条件に例外とすることができる。
- 三 研究主導者等は、対象者の情報を保護し、漏示等のないよう管理しなければならない。対象者の情報の取り扱いと管理の方法は、研究計画書に記載されなければならない。

4 無償原則

対象者には、対象者となることに対する報酬は与えられてはならない。ただし対象者とならなければ生じない負担に対する補償は、正当な範囲内で認めることができる。

人についての研究における人体もしくはその一部またはその情報は、それ自体を有償取り引きの対象としてはならない。ただし、人体の一部またはその情報の保存、加工、移動等については正当な範囲で経費の請求ができる。

5 害または損失に伴う補償

- 一 研究主導者等は、対象者に研究の実施に伴って害が生じた場合、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、当該対象者に対し、最善の医療を提供しなければならない。
- 二 対象者は、研究の実施に伴って生じた害および損失について、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、研究主導者、研究実施機関および研究の出資者に対し、補償を求めることができる。
- 三 研究主導者は、研究実施に伴い対象者に生じた害および損失に対する補償の義務を履行するために、保険加入等の措置を講じなければならない。

6 有害事象の報告

研究主導者は、研究の実施に伴って対象者に害が発生した場合には、他の研究実施者および第五の1に定める研究審査委員会に報告しなければならない。

7 資料の保存

- 一 研究主導者は、研究に関する以下の資料を、研究終了後一定期間保存しなければならない。
 - ア 研究計画書、研究に関する契約書、研究審査委員会の審査記録
 - イ 研究により得られたデータ
 - ウ 研究の管理および信頼性保証に関する記録

8 データ改ざんの禁止

何人も、研究に関する情報またはデータをねつ造または改ざんしてはならない。

9 結果の公表

すべての研究結果は、学術の規範に則して速やかに公表されなければならない。

10 利益の社会還元

研究に基づく知的財産権によって得られた利益は、適正に社会に還元されなければならない。

第三 対象者の選定

1 選定の条件

- 一 研究主導者等は、研究の目的、危険および対象候補者の診断、症状、予後等に照らして不相当と判断される場合は、当該候補者が研究計画の選定条件を満たす場合であっても、対象者に選定してはならない。
- 二 研究の実施後に一と同様に不相当と判断された場合は、直ちに当該対象者に対する研究を中止しなければならない。

2 特別な保護を要する対象者の選定の条件

- 一 研究主導者等は、以下の各号に相当する者については、個々の対象者またはその者と同じ属性を有する者の福利を目的とするのでなければ、研究対象者に選定してはならない。
 - ア 同意能力を欠く者
 - イ 妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦
 - ウ 非任意の施設入所者
 - エ 被後見人など法律による保護下にある者
 - オ 健康保険未加入者
 - カ その他研究対象者となる意思につき不当な影響を受ける恐れのある者
- 二 前項各号に規定する者については、各々以下の要件を満たさなければ、研究対象者とするはできない。
 - 一のア 代行者の同意
 - 一のイ 配偶者が拒否しない、胎児については両親の許可
 - 一のウとエ 本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可
 - 一のオとカ 本人の同意の自発性の確保の方策を研究計画において定める
- 三 一の各号に規定される者を本人に直接益のない研究に選定できるのは、その者と同じ属性を有する人でなければ研究目的を達成できない場合に限る。

第四 同意

1 説明，理解と同意

- 一 人についての研究は，研究実施者が対象候補者に対し，以下の各号に示す事項について，あらかじめ十分に説明し，対象候補者が十分理解したうえで，対象候補者の自発的な明示の同意を得ることなしに実施されてはならない。
 - ア 研究であること
 - イ 研究対象とならない場合の選択肢
 - ウ 研究の意義，目的，方法，期間，根拠に基づき予想される益と危険
 - エ プライバシーおよび情報セキュリティの保護の方法
 - オ 害が生じた場合の医療の提供および害に対する補償
 - カ 研究終了後の治療法等の入手可能性
 - キ 研究対象となることの拒否および同意の撤回の自由
 - ケ 利益相反事項を含む研究計画の要約
- 二 対象者への説明および対象者の同意は，文書によらなければならない。

2 同意能力を欠く者の場合の同意の代行と拒否の尊重

- 一 同意能力を欠く者を研究対象とする場合，同意を代行する者は，対象者の配偶者，親権者，後见人またはそれらに準じる者であって，対象者との生活の実質および精神的共同関係からみて最善の利益を図りうる者でなければならない。
- 二 前項の代行において，本人が研究対象となることを拒否する場合は，これを尊重しなければならない。ただし対象者となることの益が大きく研究対象となること以外にその益に相当するものが得られないと予測される場合は，代行者は本人の拒否があっても研究対象とすることに同意できる。

3 緊急時の研究の特別規定

- 一 研究の性質上，対象者および代行者のいずれからも事前に同意を得ることが不可能な緊急時に実施しなければ研究目的を達成できない場合は，第五の1の一に定める研究審査委員会基準における実施条件を満たす場合に限り，本人および代行者のいずれからも同意を得ずに研究を実施することができる。
- 二 前項の場合，研究実施者は，研究開始後速やかに，対象者または代行者に1で定める同意手続きを行わなければならない。

4 同意手続きの簡略化および事後の同意

- 一 研究が，その性質上，1で定める同意を得ることが困難であって，対象者に最小限の危険しか伴わないと予測される場合は，同意手続きを簡略化することができる。
- 二 研究が，その性質上，目的や方法を対象者が事前に知ると成立し得ない場合は，対象者への危険が最小限である場合に限り，1で定める同意手続きを研究終了後に行うことができる。

第五 研究審査体制

1 研究審査委員会

一（認定および審査の基準）

研究審査委員会は、本法の規定の他、2に定める審査調整委員会の定める、研究審査委員会の認定および審査に関する基準（以下、「研究審査委員会基準」という）に基づいて設置され、一定期間ごとに審査調整委員会より認定を受けなければならない。研究審査委員会は、同基準に従って審査を行わなければならない。

二（構成）

研究審査委員会は、常任委員と事務局からなる。委員の構成は、以下の各号についての適正な比率を確保しなければならない。

ア 両性

イ 医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者

ウ 設置者である機関に所属する者とそうでない者

三（委員の教育・研修）

研究審査委員会の設置者は、人についての研究の審査にあたる者に、適切な教育・研修を受ける機会を保障する。

四（弱者に関する専門意見）

特別な保護を要する者を対象者とする研究の審査においては、当該対象者について専門的知識・経験を有する者の意見を聴かなければならない。

五（独立性の保障、利益相反）

研究審査委員会の委員長および委員は、設置者、研究主導者および出資依頼者から独立して職務を行使するものとする。委員は職務と関連する利益相反を研究審査委員会に申告する。研究審査委員会は、委員構成と議事録を公開する。

六（研究計画の審査）

ア 研究主導者等は、審査調整委員会の認定を受けた一つの研究審査委員会に研究計画の審査を申請し、承認を受けた後でなければ、研究を開始してはならない。

イ 研究主導者は、研究の計画、実施、解析、公表に偏りを及ぼすと自ら判断する利益相反については、研究審査委員会に対して申告しなければならない。

ウ 一つの研究審査委員会が、一の年半期において研究審査委員会基準に定める審査申請数を超える申請を受けた場合は、別の研究審査委員会に申請を回付する。

エ 研究主導者は、研究審査委員会の審査結果について、関係するすべての研究実施者に、遅滞なくこれを提供しなければならない。

七（実施中の研究の審査）

研究審査委員会は、実施中の研究については、以下の各号について審査する。

ア 研究計画の変更または中止および終了

イ 有害事象の報告

ウ 一定期間を超える研究についての継続審査

八（簡略審査または事後の審査）

研究審査委員会は、研究審査委員会基準に従って、対象者に対する危険が最小限であるとみなされる、または対象者の福利を目的として迅速な審査が必要とされる研究計画の申請もしくは変更もしくは中止について、簡略審査または研究開始後の審査を行えるよう手順を定めなければならない。

九（審査調整委員会への報告）

研究審査委員会は、研究審査委員会の審査結果および研究主導者からの有害事象の報告を、審査調整委員会に報告しなければならない。

十（国際共同研究）

国際共同研究における相手国での実施について、研究審査委員会は以下の点から審査しなければならない。

ア 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が本法に定める対象者の保護と研究の公正さの水準を著しく下回るものではないこと

イ 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が遵守されることを当該法令またはそれに準じる規定の定める責任ある機関が保障していること

ただし、アまたはイが保障されなくても研究を実施する正当性があると研究審査委員会が認める場合には、その事実と理由についての記録を残し、相手国における実施を承認することができる。

2 審査調整委員会

一（設置）

内閣府に、審査調整委員会を置く。

二（構成）

審査調整委員会は、常任委員と事務局からなる。委員は、科学技術担当大臣が、国会の承認を受け任命する。委員の構成は、両性及び医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者が適正な比率で含まなければならない。

三（利益相反）

委員は職務と関連する利益相反を審査調整委員会に申告する。審査調整委員会は、委員構成と議事録を公開する。

四（研究審査委員会の認定と認定取り消し）

ア 審査調整委員会は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準を作成し、それに適合する研究審査委員会を、同基準に定める期間ごとに、認定する。

イ 審査調整委員会は、認定前後を問わず、研究審査委員会基準の遵守状況につき研究審査委員会を調査することができる。

ウ 審査調整委員会は、認定後に基準を満たしていないと判断した研究審査委員会について、その情報を公表し、改善勧告を発し、認定を取り消すことまたは更新をしないことができる。

五（安全性評価、研究データベース）

審査調整委員会は、研究計画の概要、進行状況、安全性情報、研究結果、技術評価、その他審査調整委員会が必要と認める情報についてのデータベースを構築し、運用する。

六（担当省庁への情報請求権、勧告権）

審査調整委員会は、その任務を執行するにあたり、各担当省庁の情報もしくは判断を求める必要があると判断した場合、または、各担当省庁に対し勧告が必要であると判断した場合には、これを行うことができる。

3 研究の差し止め

- 一 内閣府科学技術担当大臣は、以下の場合に、実施中の研究を差し止めることができる。
 - ア 第五の1の七のアに定める〔研究審査委員会の〕承認を得ていない研究が実施されたとき
 - イ その他、本法の規定に違反して研究が実施されていることを知ったとき
- 二 厚生労働大臣は、公衆衛生上の理由のあるとき、実施中の研究を差し止めることができる。

第六 罰 則

以下の各号のいずれかに該当する者は、自由刑または罰金刑に処し、またはそれらを併科する。

- 一 第五の1の七のアで定める〔研究審査委員会の〕承認を得ずに研究を実施した者
- 二 第四で定める同意を与えなかった者に対して研究を実施した者、または同意を撤回した者に対して研究を実施した者
- 三 第五の4で定める内閣府科学技術担当大臣または厚生労働大臣の差し止め命令に反した者

* * *