

# 韓国における生命倫理安全法の改正

— 包括的な被験者保護と研究の質保証の体制，日本との比較 —\*

栗原千絵子

独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

## Revision of Bioethics and Safety Act in South Korea

— Comprehensive system of human research subjects protection  
and quality assurance of research, comparing with Japan —

Chieko Kurihara

Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences

### Abstract

In South Korea, the Bioethics and Safety Act initially enforced in 2005 was revised and is to be enforced from February 2013. This Act was legislated to regulate biotechnologies utilizing human embryo, cells and genes but now its scope is expanded to general research involving human subjects. Clinical trials of drugs and medical devices are separately regulated by GCP (Good Clinical Practice) Ordinance under the Pharmaceutical Affairs Law. Covered by these research governance frameworks, research review committees are to be accredited, inspected, educated and evaluated by the regulatory authority. Additionally, research review experts are dispatched to the United States (US) for training and then they introduce US-style Human Research Protection Program into their own institutes. Based on such improvement and assurance of human subject protection, government and research institutes take some measures to streamline some administrative procedures.

In this article the author describes the background and actual situation of the revision of the South Korea's Bioethics and Safety Act, comparing them with the situation in Japan, where research governance frameworks are composed of many separate guidelines without sufficient legal bases for them.

### Key words

bioethics, protection of human research subjects, clinical trial, Good Clinical Practice (GCP), ethics committee

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2012 ; 40 : 79-90.

---

\* 本稿の英訳を本誌ホームページ [http://homepage3.nifty.com/cont/40\\_1/p79-90eng.pdf](http://homepage3.nifty.com/cont/40_1/p79-90eng.pdf) に掲載する.

## 1. はじめに

韓国では、2004年1月制定・2005年1月施行された「生命倫理と安全に関する法律」(以下、「生命倫理安全法」)が2012年全面改正公布され、2013年2月から施行される<sup>1)</sup>。同法は、人の胚、細胞、遺伝子を用いる先端的生命科学技術とバイオテクノロジーを対象として立法された。医薬品・医療機器を用いる臨床試験は、日本のように承認申請目的に限定されない、ICH-GCPに適合する薬事法下のGCPに規制される。生命倫理安全法の今般の改正では、GCPの対象とならない人対象研究を包括し、日本の「臨床研究に関する倫理指針」や世界医師会「ヘルシンキ宣言」の対象となる医学系の臨床研究全般(個人特定可能な人体試料研究を含む)のみならず、人由来試料のバンキング、人への介入や相互作用があり、個人特定可能な情報を扱うのであれば医学領域に限定しない人対象研究全般に適用する体制とした。法の対象となる研究類型や、リスク最小限として倫理審査を免除される研究の定義は、同法の施行令<sup>2)</sup>・施行規則<sup>3)</sup>案に示され、意見募集された。

生命倫理安全法と薬事法下のGCP省令によって包括的な研究管理体制が実現し、研究審査委員会に対する当局の認定、査察、教育、評価体制もこれまで以上に整備される。こうした環境の中で、主要な先進的研究病院では、研究倫理の専門家が政府助成金により米国で研修を受け、米国型の被験者保護プログラムに倣う研究の品質保証体制を導入し、米国型の応用であるプライマリ・レビュー方式を導入し、1回の審査委員会で数十件の新規プロトコルを審議する体制が実現している。また医薬品規制当局による査察の一部を施設内の品質保証体制に委ねるなどの合理化も進められている。

本稿では、韓国における法改正の背景、現状について、日本の状況と比較しつつ概説する。特に、人対象研究全般の制度設計と被験者保護体制に焦点をあてるが、人胚・遺伝子研究、移植、再生・

細胞医療に関する詳細な検討は行わない。

## 2. 韓国生命倫理安全法改正の背景

(Table 1)<sup>6-52)</sup>

### 2.1 生命倫理安全法の最初の立法と改正

韓国における生命倫理安全法の最初の立法は、生命工学の急速な発展を懸念する市民団体や生命倫理の専門家、科学技術を急速に推進しようとする産業界や政府が国会議員とともにそれぞれに法提案を行い、2001年基本骨格が提案され、実態調査や各種委員会での検討を経た結果2005年1月に実現した<sup>4, 5)</sup>。同法は、1996年の英国でのクローン羊ドリーの誕生<sup>17)</sup>を契機に世界各国で法制化が求められたクローン人間産生の禁止<sup>19, 30)</sup>を中心に、生殖補助技術と再生医学研究を包括するとともに、今世紀初頭のヒトゲノムプロジェクト完了を踏まえ遺伝情報による差別を禁じる国際宣言<sup>20, 28)</sup>にも対応し、遺伝子検査、遺伝子治療、遺伝子バンクを包括する規制として、立法された。これら先端医療技術の実施機関の登録制、国家委員会と各機関の委員会の構成、同意・説明要件その他の倫理・安全確保の方策を、一つの法律の中で包括する設計とされた。2005年5月、当時ソウル国立大学教授の黄禹錫(Hwang Woo-Suk)の人クローン胚由来ES細胞樹立の論文が発表され、翌年1月に同大学の調査により捏造と断定されたが、このスキャンダルも大きな契機となって韓国の研究管理体制の強化は進められていった。

法改正案は、保健福祉家族省(以下、「保健省」)に専門委員会を設けて検討された。広範囲で包括的な法規制に対しては学問の自由の観点からの異論は当然あった。しかしながら、人クローン胚由来ES細胞樹立論文捏造事件を経て、胚だけが守られて人に対する保護がないのは不合理とする意見が強く、ヘルシンキ宣言<sup>7)</sup>、ヨーロッパ評議会の人権と生物医学条約<sup>18)</sup>などの国際規範が人を対象とする研究全般において人間の尊厳と人権の法的な保護を求めていることから、法改正に向け

**Table 1 Historical background of human research governance framework development in South Korea comparing world and Japanese trend**

世界	韓国	日本
1946 ニュルンベルク綱領 <sup>6)</sup> 1962 米国キープオーバー・ハリス修正法 (医薬品臨床試験規制) 1964 ヘルシンキ宣言初版 <sup>7)</sup> 1966 国連国際人権規約 <sup>8)</sup> 1974 米国国家研究法		
1982 CIOMS 生物医学研究指針 1988 フランス生物医学研究法 <sup>9, 10)</sup>	1987 カソリック医科大学で最初の IRB	1982 徳島大学 体外受精について最初の倫理委員会 1989 旧GCP通知
1990 ヨーロッパ共同体GCP <sup>11)</sup> 1991 米国被験者保護法の連邦共通化 (コモンルール) <sup>12)</sup> 1991 CIOMS 疫学研究指針 <sup>13)</sup> 1993 CIOMS 生物医学研究指針 (第2版) <sup>14)</sup> 1994 フランス生命倫理法 <sup>9)</sup> 1995 WHO-GCP <sup>15)</sup> 1996 ICH-GCP <sup>16)</sup> 1996 クローン羊ドリー誕生の報告 <sup>17)</sup> 1997 欧州評議会 人権と生物医学条約 <sup>18)</sup> 1997 サミットG8でのクローン人間禁止協定 <sup>19)</sup> 1997 UNESCO ヒトゲノム宣言 <sup>20)</sup> 1998 オランダ被験者保護法 <sup>21)</sup> 1998 ICH-E5 (民族的要因) <sup>22)</sup>	1995 GCP ガイドライン  1998 医薬品臨床試験実施施設の認定制度を開始 (医療機器臨床試験については2006年より) <sup>23)</sup>	1997 省令GCP <sup>24)</sup> (ICH-GCP 適合)
2001 EU 臨床試験指令 <sup>25)</sup> 2002 CIOMS 生物医学研究指針改訂 (第3版) <sup>26)</sup> 2003 スウェーデン人対象研究倫理審査法 <sup>27)</sup> 2003 UNESCO ヒト遺伝情報宣言 <sup>28)</sup> 2004 EU ヒト組織指令 <sup>29)</sup> 2005 国連クローン人間禁止条約 <sup>30)</sup> 2005 ユネスコ生命倫理と人権宣言 <sup>31)</sup>	2000 韓国GCPをICH-GCPに適合するよう改正 <sup>32)</sup> 2001 生命倫理安全法基本骨格の提案; プリッジング (ICH-E5) の導入 2002 INDとNDAの分離; KAIRBの設立 <sup>33)</sup> 2003 KAIRBの韓国内IRB調査結果発表 <sup>34)</sup> 2004 地域臨床試験センター事業の開始 (2012年に至り20か所, うち15か所をコアセンターとして指定) <sup>36)</sup> 2005 生命倫理安全法制定; 人クローン胚由来ES細胞製造事件 2006 医療機器臨床試験施設の認定開始 <sup>37)</sup> ; 先進的機関がWHOや米国AAHRPP (被験者保護プログラム認証機構) の認証を得る動きが始まる <sup>36)</sup> 2007 KFDAによる臨床試験査察の新事業 <sup>38)</sup> およびKoNECTの事業開始 <sup>35)</sup> ; 保健福祉家族省による米国IRB, 被験者保護局 (OHRP), AAHRPP, 国立衛生研究所 (NIH) での倫理審査専門家研修プログラム (2, 3~6か月滞在) を開始 2007~08 共同IRBを可能にするGCP改正 <sup>39)</sup>	2000 クローン法 <sup>40)</sup> 2001 特定胚指針 <sup>41)</sup> , ES細胞指針 <sup>42)</sup> , ゲノム指針 <sup>43)</sup> 2002 遺伝子治療臨床研究指針 <sup>44)</sup> , 疫学研究指針 <sup>45)</sup> 2003 省令GCP改正 (医師主導試験の導入), 臨床研究倫理指針 <sup>46)</sup>  2006 ヒト幹細胞臨床研究指針 <sup>47)</sup>  2007 治験中核病院10・拠点医療機関30 (後に20に減少) および橋渡し研究支援拠点7を政府が選定・助成 (他にも何件かの基盤整備事業あり)  2008 共同IRBを可能にするGCP省令改正; IRB登録の開始 2009 ES細胞指針「樹立・分配」 <sup>48)</sup> と「使用」 <sup>49)</sup> に分離
2008 ヘルシンキ宣言2008年改訂 (ソウル, 第7版)	2010 保健省の指導によりKAIRBがIRBを評価  2012 生命倫理安全法 <sup>1)</sup> の全面改正公布 (2013年より施行)	2010 iPS細胞等からの生殖細胞作成についての指針 <sup>51)</sup> 2010 受精胚を作成する生殖補助医療の指針 <sup>52)</sup> 2011 早期・探索的臨床試験拠点5を選定 2012 臨床研究中核病院5, 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業対象機関2を選定
2011 OECD 非商業的臨床試験に関する報告書 <sup>50)</sup>		

たコンセンサスが形成された。さらに、以下で述べるようなGCP体制の臨床試験の倫理性・科学性確保に向けた営みが、合意形成に寄与している。

## 2.2 GCPと臨床試験の体制整備

生命倫理安全法とは別に、医薬品の臨床試験については、1990年のEC(欧州共同体)-GCP<sup>11)</sup>、1995年のWHO(世界保健機関)-GCP<sup>15)</sup>作成の動きを受けて1995年に韓国保健省下の食品医薬品安全庁(KFDA)がGCPガイドラインを公布し、1996年のICH-GCP<sup>16)</sup>に適合するよう2000年に改正<sup>32)</sup>、2011年に省令となった。韓国では、他国で承認されている医薬品の市販承認に国内臨床試験が必要とされなかったが、2001年にはICH-E5<sup>22)</sup>のブリッジング概念を導入、2002年よりIND(Investigational New Drug application, 臨床試験実施申請)とNDA(New Drug Application, 新薬承認申請)が分離された。以降、薬事法、同施行規則、これに基づくGCP、IND、施設認証のガイドラインにより、承認申請目的に限定されない包括的な医薬品臨床試験の管理体制が確立している。

2002年には、研究者と製薬企業・当局が協力し韓国IRB連合(Korean Association of Institutional Review Boards: KAIRB)が設立され<sup>33)</sup>、2007年に保健省の助成を受けるようになった。KAIRBは全国のIRBに対する質問紙票調査を行い2003年論文発表された<sup>34)</sup>。74のIRBのうち63(85.1%)が回答し、そのうち72%のIRBでは1か月に1件のプロトコルしか審査せず、GCP適用の臨床試験のみが審査対象になっているため国際的な水準に達しておらず、IRBの連携、教育プログラムの開発、監査システムの導入が必要であると結論された。

## 2.3 研究の実施・審査の包括的な能力開発

その後、生命倫理安全法と薬事法に基づくGCPによる管理体制のもと、実施施設と審査委員会の認定、査察システム、教育プログラムなど

が整備されていった。

2004年には保健省による地域臨床試験センター事業が2か所の指定から開始して<sup>35)</sup>2012年に至り20か所、うち15か所がコアセンターとされた<sup>36)</sup>。2006年には、1998年以來の臨床試験実施施設のKFDAによる認定制度が医療機器にも拡大された<sup>37)</sup>。2007年にはKFDAによる臨床試験実施施設の新たな査察プログラムが開始された<sup>38)</sup>。日本の信頼性調査は承認申請後であるが、韓国の査察は試験実施中にも行われるシステムとなっている。また、全国の臨床試験の体制整備を行う組織としてKoNECT(Korea National Enterprise for Clinical Trials)が保健省の助成により設立された<sup>35)</sup>。

2006年頃より、先進的な研究機関がWHOのFERCAP(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, アジア西太平洋地域倫理委員会フォーラム)、米国の民間組織AAHRPP(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, 被験者保護プログラム認証機構)の認証を得る動きが開始された(Table 2)<sup>36)</sup>。AAHRPPの認証は、標準的な審査体制だけではなく、包括的で高水準かつ効率的な被験者保護プログラムに対して与えられる。2007年には、保健省の助成により、倫理審査のエキスパートが米国の民間IRBであるWestern IRB、米国保健福祉省の被験者保護局(OHRP)、AAHRPP、米国国立衛生研究所(NIH)で2、3～6か月滞在して研修を受ける事業が開始された。さらに2012年にはKFDAが施設内で品質保証体制を持つ場合にKFDAの査察を一部省略できるとするガイドラインを出した。被験者保護プログラムにおける品質保証体制もこの要件に該当する。

こうした経緯の中で、先進的な研究機関では、GCPで規制される臨床試験、生命倫理安全法で規制されるヒト胚、遺伝子関連研究のみならず、人を対象とする研究を倫理審査の対象とする体制が自発的に整備されていった。

Table 2 Trend of acquiring authorization of US-AAHRPP and WHO-FERCAP/SIDCER in South Korea \*1

AAHRPP 認証	WHO-FERCAP/SIDCER *2 認証
2006 サムソン医療センター (ソウル)	2006, 2009 ソウル国立大学病院 (SNUH) IRB (ソウル) 2006, 2009 アサン医療センター IRB (ソウル)
	2007 カンナン聖マリア病院IRB (ソウル) 2007, 2010 チョンナン国立大学病院IRB (グワンギョ), イン ジェ大学プサンバイル病院IRB (プサン) 2008 キュンヒー大学病院IRB (ソウル) 2008, 2011 ハリン大学聖心病院IRB (ギョングド), テグカソ リック大学医療センター IRB (テグ), アジョウ大学 病院IRB (ギョングド) 2009 インハ大学病院IRB (インチョン), カンブクサムソン病院 IRB (ソウル), チュンナム国立大学病院IRB (デジョン), 国際ワクチン協会IRB (ソウル)
2010 Severance病院 (ソウル), ヨンセイ医科大学 (ソウル), 韓国カソリック大学カソリック医療センター (ソウル) (申請中) 2012 ソウル国立大学病院 同ブンダン病院, ボラメ医療センター	2010 ケイミュン大学ドンサン病院IRB (テグ), キュンブク病 院IRB (テグ), キュンブク国立大学病院IRB (テグ), イエンナム大学医療センター IRB (テグ), カンドン聖心病 院IRB (ソウル), 国立がんセンター病院IRB (ソウル), CHAブンダン医療センター IRB, CHA大学 (ギョングド), プサンドン-A大学病院IRB (プサン), 韓国大学医療セン ターアナム病院IRB (ソウル) 2011 スンチュンヒャン大学プチョン病院IRB (ギョングド), 韓 国大学グロ病院IRB (ソウル), ガチョン大学ギル病院IRB (インチョン)

\* 1 : 文献36) の Sang-Goo Shin 教授提供資料より, AAHRPP, FERCAP の web-site を参照し改訂.

\* 2 : SIDCER : Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review

## 2.4 共同審査方式

規制強化だけではなく、能力向上を前提とした手順の合理化も進められている。

2007 から 08 年にかけて、共同 IRB を可能にする GCP 改正が行われた<sup>39)</sup>。さらに、2010 年から、保健省のパイロット・プロジェクトとして、公的な共同 IRB が設置された。現在は既承認医薬品の第 IV 相試験のみが審査対象である。生命倫理安全法の改正でも、「共同機関生命倫理審査委員会」が制度化され、同法の施行令・施行規則の案で詳細な手順が定められている。

韓国の多国籍臨床試験数はアジアで上位を占める<sup>36)</sup>が、多国籍試験の場合に 1 国で求められる症例数は 1 国内のみでエビデンスを確立する場合よりも少なく、その一方で韓国の先進的医療機関は病床数が 1,500 ~ 3,000 と多いため、共同審査の必要性は日本ほど高くはないが、今後、生命倫理安全法の改正も受けて共同審査体制が拡充されていくと予想される。

## 2.5 被験者保護プログラムと

### プライマリ・レビュー方式 (ソウル国立大学病院の場合)

また、先進的な医療機関では、施設内の被験者保護体制の強化を前提として、1 回の審査委員会ですべてのプロトコルの審議を行える、米国のプライマリ・レビュー方式に似た審査体制をとっている。ソウル国立大学病院の場合には、被験者保護センター (Center for Human Research Protection : CHRP) が被験者保護プログラム (Human Research Protection Program : HRPP) を運用しており、米国 AAHRPP の認証を申請中である。被験者保護センターには、IRB 事務局の他に、品質保証部門、教育部門、規制部門 (方針・手順作成)、被験者擁護 (subject advocate) の各チームが機能している。著者は、2012 年 8 月 2 日の審査委員会審議を見学する機会を得た。

ソウル国立大病院では 4 つの委員会が毎月 1 回、延べ毎月 4 回の審査委員会が開催され、各回において 10 数件から 30 件に至る新規プロトコルが審



査される。2011年中には、1,501件の新規計画のフル審査（企業主導275，研究者主導1,226），12,187件の迅速審査があった。新規プロトコルがIRBに申請されると，MRCC（Medical Research Collaboration Center），プライマリ・レビューア，非専門家およびエキスパート・セクレタリーに同時に渡される。MRCCは30人の生物統計家と看護師で構成され，プロトコルのデザインや統計学的検出力など科学的側面を検討する。1プロトコルにつき統計家1人・看護師1人のチームが担当する。プライマリ・レビューアは多くの場合，1プロトコルにつき1人で，担当するプロトコルの審査に適した専門知識を持つ臨床医／研究者である。弁護士，聖職者または社会福祉師である非専門家委員は，説明・同意文書を審査する。エキスパート・セクレタリーは経験豊富なIRB委員で，委員らの審査結果を統合し，会議におけるプライマリ・レビューアの発表と審議採決をリードする。会議では，全プロトコルの要約，評価結果が配布され，各案件につき5～10分程度で審議されるが，倫理的・科学的に重要な論点が手際よく

討議され，全員の挙手により採決する。日本の多くのIRBでは，手順書上は過半数や3分の2以上の賛成とされているが実態としては「全員一致」のようにみえるものの多くの委員は明確な意思表示をしない場合が多い。このような光景はソウル国立大学病院の審査委員会ではみられず，全員が承認，却下，条件付承認の意思表示をし，多くの案件で1～3割が多数派と異なる意思表示をし，申請が否決されるケースもある。

### 3. 法改正の概要（Table 3）

Table 3に，韓国における生命倫理安全法の主たる改正点，同項目に関する日本の規制の状況を示す。Fig. 1には，生命倫理安全法改正後の組織体制を示す。

生命倫理安全法は，人間の尊厳の保護，人体への危害の防止，生命倫理と安全の確保，国民の健康と生活の質の向上を目的に掲げ，改正前のような胚，遺伝子関連の先端的な研究・技術のみならず，改正後には，人への介入，人との相互作用を

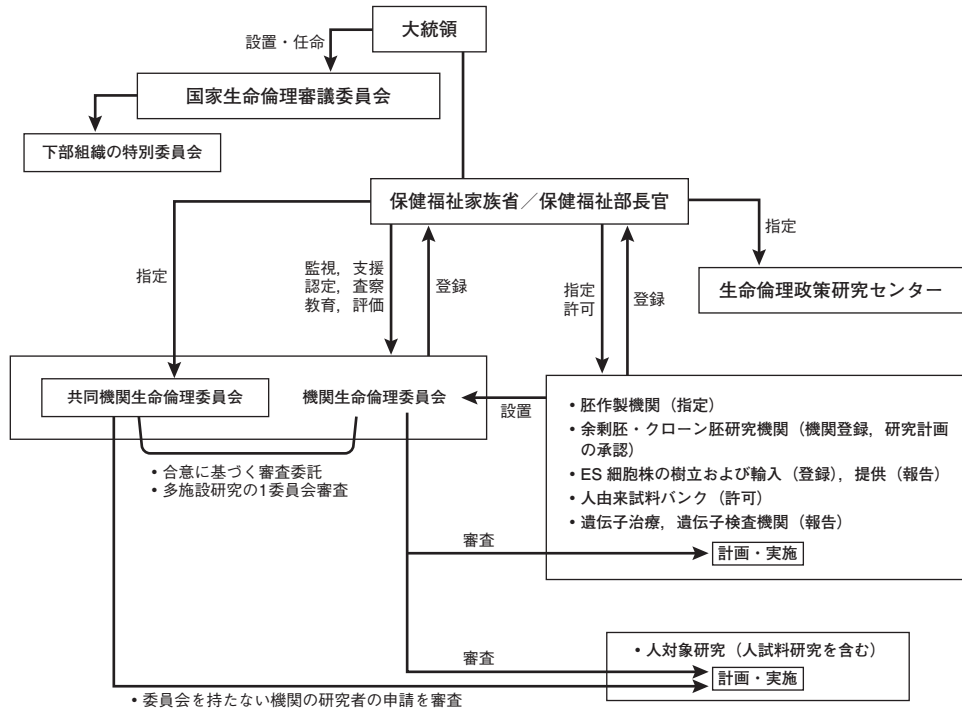
**Table 3 Points of the revision of South Korea's Bioethics and Safety Act and related Japanese research regulations**

韓国生命倫理安全法		対応する日本の人対象研究規制
2011年改正前（2008年改正版 <sup>53)</sup> より）	2012年改正後 <sup>1)</sup>	
<b>【目的】</b> ・人間の尊厳の保護，人体への危害の防止。 ・生命倫理と安全の確保，国民の健康と生活の質の向上。		・人間の尊厳，人権，医学の進歩，生活の質向上などの文言は個々の規則に入っているが完全ではなく法的根拠は不十分。
<b>【用語の定義（適用範囲を示す）】</b> ・「生命科学とバイオテクノロジー」人の胚，細胞，遺伝子を使う科学・技術。	・「人対象研究」人への介入・相互作用あり，個人特定可能情報を扱う研究。	・「臨床研究」 <sup>46)</sup> 「疫学研究」 <sup>45)</sup> 指針は医学系研究に限定。他に，胚 <sup>48, 49, 52)</sup> ，遺伝子 <sup>43, 44)</sup> ，幹細胞 <sup>47-49, 51)</sup> 研究に固有の指針があるが，社会・行動科学研究には政府指針はない。
・「胚」「余剰胚」「体細胞移植核移植」「体細胞核移植胚」	・「余剰卵」「単性生殖行為」を追加。	・胚研究関係の用語は，クローン法 <sup>40)</sup> ，特定胚指針 <sup>41)</sup> ，ES細胞指針 <sup>48, 49)</sup> でそれぞれ定義。単性生殖に特定した検討はされていない。
・「幹細胞株」	・「胚性幹細胞株」に変更。	・ゲノム解析（生殖細胞系列変異又は多型のみ） <sup>43)</sup> ，遺伝子治療 <sup>44)</sup> については指針があるが，遺伝子検査については業界指針はあるが政府指針はなし。
・「遺伝情報」「遺伝子検査」「遺伝子治療」	・「人由来試料」「個人特定可能情報」「個人情報」を追加。	・各指針でそれぞれ定義。学術研究機関での学術研究は個人情報保護法の適用外のため各種指針に同法の内容が盛り込まれている。
・「遺伝子バンク」	・「人由来試料バンク」に拡大。	・人由来試料バンクについての指針なし。

韓国生命倫理安全法	
2011年改正前 (2008年改正版 <sup>53)</sup> より)	2012年改正後 <sup>1)</sup>
<b>【当局】</b> ・登録、承認、許可などに関する責任当局は保健福祉家族省 (保健省)。 	・登録、承認、許可などに関する責任当局の記載は、保健省下の保健福祉部長官。 
	<b>【生命倫理政策研究センター】</b> ・当局による指定、生命倫理に関する政策研究と教育を行う。
<b>【国家生命倫理審議委員会】</b> ・大統領による任命、国家の生命倫理政策、および以下を審議。	
・余剰胚・体細胞核移植・遺伝子検査・遺伝子治療に関する事項。	・余剰胚、胚性幹細胞株、遺伝子検査に関する事項。
	・共同生命倫理委員会の業務、人対象研究・人試料研究の審議免除、記録保管と情報公開に関する事項。
・その他重大事項。	
<b>【機関生命倫理委員会】</b> ・本法の対象となる人の胚・遺伝子を用いる医療・研究を実施する機関は設置。 ・当局への登録。 ・各機関に委員会教育の任務。	・本法の対象となるすべての人対象研究および人の胚・遺伝子を用いる医療を実施する機関および人試料バンクは設置。 ・当局への登録。 ・当局が教育、評価、監督の任務。
・人の胚・クローン、遺伝子を利用する研究・医療の審議。	・左記に加え、法で定義されるあらゆる人対象研究の審議 (GCP下の臨床試験以外)。
	<b>【共同機関生命倫理委員会】</b> ・機関が契約により共同委員会に委託できる。 ・研究機関や病院に所属しない研究者が申請できる。 ・複数機関の研究において審査機関を選定できる。
<b>【対象者保護】</b> ・法の適用対象となる技術 (胚、遺伝子関連技術) の対象者のみ保護規則あり。	・下記の被験者保護の規則は定義された研究および技術の対象者保護のために適用される：計画・審査、説明と同意、同意代行、安全対策、損失補償、個人情報保護、記録保管と情報公開等。
<b>【胚・生殖補助技術】</b> ・クローン人間、人と動物の交雑した生物等の産生の禁止。 ・性選別を伴う、また死者・婚姻していない未成年者の生殖細胞による人工受精の制限。	
・胚作製・医療機関の当局指定、余剰胚研究機関の当局登録、余剰胚研究の当局承認、胚性幹細胞株樹立の当局登録、SCNT胚にも同じ規則を適用。 ・生殖細胞を取り扱う、生殖補助医療・再生医学研究について包括的な規制。	
<b>【遺伝子バンク】</b> ・遺伝子バンクの当局許可、遺伝子試料取扱い、遺伝子研究に関する規則。	<b>【人由来試料バンク・研究】</b> ・人由来試料バンクの当局許可、試料取扱い、人由来試料研究に関する規則。
<b>【遺伝子検査・遺伝子治療】</b> ・遺伝子情報による差別・遺伝子検査強要の禁止。 ・生殖細胞、胎児への遺伝子検査の制限。 ・遺伝子検査・遺伝子治療実施機関の当局への申告。	
<b>【罰則】</b> ・定義された個々の違反について刑事・民事の罰則規定。	

対応する日本の人対象研究規制
・文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3つのうち1つまたは2つか3つの合同で指針を出しており、指針発出省庁が管轄当局となる。
・政府により設置された生命倫理政策研究、教育に特化した機関はない。
・内閣府総合科学技術会議 (総理任命) の下部委員会として生命倫理専門調査会 (総合科学技術会議議員による任命) があり、クローン、特定胚、ES細胞につき集中的に審議しているが、他の類型の研究や生命倫理関連事項は限定的・断片的な審議のみ。他の各種指針は別個に臨時の審議会が設けられ改正に関する検討がされている。
・GCP <sup>24)</sup> 、臨床研究指針 <sup>46)</sup> 、ゲノム指針 <sup>43)</sup> の審査委員会には登録システムがあるが、教育は施設に委ねられ、当局の評価、調査は行われていない。
・各種指針に委員会の審議事項についての規定あり。
・ゲノム <sup>43)</sup> 、疫学指針 <sup>45)</sup> では、機関が委員会をもてない場合に他機関の委員会に審査依頼できる。 ・GCP <sup>24)</sup> 、臨床研究指針 <sup>46)</sup> では、委員会をもつことができる場合も外部の委員会に依頼できる。 ・他の指針は外部委員会への審査依頼不可。
・各種指針にこれら規定あり。 ・GCP <sup>24)</sup> に規定される治療および臨床研究倫理指針 <sup>46)</sup> 対象研究のうち医薬品・医療機器を使う介入研究のみ、研究と関連する傷害に対する補償の義務あり。
・クローン人間、人と動物の交雑した生物の産生禁止はクローン法 <sup>40)</sup> 、特定胚指針 <sup>41)</sup> で規定。 ・性選別、死者・未成年者の生殖細胞による人工受精についての規則なし。
・特定胚 <sup>41)</sup> 、ES細胞 <sup>48, 49)</sup> 、iPS細胞等からの生殖細胞作成 <sup>51)</sup> 、受精胚を作成する生殖補助医療 <sup>52)</sup> について、個別計画の当局への届出制。実施機関の登録制はなし。
・人由来試料バンクについての指針・規定はなし。各種指針に試料の保存・廃棄についての規定はある。
・遺伝子検査指針なく、遺伝子情報による差別禁止の法的な規定なし。 ・遺伝子治療 <sup>44)</sup> は厚生省への届出制。
・罰則規定はクローン法 <sup>40)</sup> のみ。他の指針は罰則規定を持たないが、他の行政文書の中で、深刻な違反に対しては公的研究費が取り下げられるとされている。

Fig. 1 Organization of research governance designed by the revised South Korea's Bioethics and Safety Act



持つ研究，人由来試料バンク事業へと適用範囲が広げられた。対象となる研究類型についての説明資料には，一般的な臨床研究の他，人由来試料バンク，疫学研究，アンケート調査，社会・行動科学研究，スポーツ生理学，教育研究などが含まれるとしているものもある。

韓国において，臨床試験についての薬事法下のGCP，そして人対象研究全般と生命科学技術についての生命倫理安全法，という2つの法体系によって規制される行為は，日本では，薬事法下のGCP (承認申請目的に限定される)<sup>24)</sup>，クローン法<sup>40)</sup>とこれに基づく特定胚指針<sup>41)</sup>，ES細胞<sup>48, 49)</sup>およびiPS細胞<sup>51)</sup>関連の3つの指針，受精胚作成を伴う生殖医療の指針<sup>52)</sup>，ヒトゲノム・遺伝子解析指針<sup>43)</sup>，遺伝子治療指針<sup>44)</sup>，疫学研究指針<sup>45)</sup>，臨床研究倫理指針<sup>46)</sup>，ヒト幹細胞臨床研究指針<sup>47)</sup>，という，3つの法令・指針と，上位法のない9つの行政指針で規制されている。

さらに，韓国にあって日本で欠落しているのは，遺伝子検査，人由来試料バンキング，医療分野以外の人対象研究の規則，法的に位置付けられた包括的な生命倫理政策の調査・研究・方針決定機関，審査機関と実施機関の当局による登録・認証・調査・評価・教育などの制度，多施設研究の共同審査に関する明確な制度，法に基づく罰則規定，である。

#### 4. おわりに

改正後の韓国における生命倫理安全法は，フランスの生物医学研究法<sup>9, 10)</sup>と生命倫理法<sup>9, 54)</sup>を組み合わせ一つ法律としたような設計であり，研究管理や倫理審査の実際の運用は米国のシステムを取り入れている。韓国の先進的な医療機関では「グローバル・リーダー」を目標に掲げているケースがしばしばみられるが，今回の生命倫



理安全法の改正はこの目標にふさわしい。

一方日本では、研究類型ごとに数多くの法的根拠のない行政指針が別個に作成されている状況は長く問題視されている。多くの時間と人的資源が、特定の事項にどの指針が適用されるかという問題を解決すること、急速な科学と技術の進歩に合わせて各指針を改訂すること、また海外の共同研究者に複雑な日本の規制について説明することに、費やされている。

今後、国際的に共通とされる倫理規範、科学的原則のもとに、国際共同臨床試験・臨床研究を進めるためにも、制度の共通化や相互理解が促進されることが望まれる。

## 謝 辞

国立ソウル大学医科大学の以下の方々に深く感謝します。多くの貴重な情報を提供くださった、医学史・医学人文学科 Ock-Joo Kim 教授（被験者保護センターディレクター、IRB エキスパート・セクレタリー）、KoNECT の代表で、臨床薬理・治療学科の Sang-Goo Shin 教授に感謝します。また、核医学科の、学科長・Dong Soo Lee 教授、Keon W. Kang 教授、So Won Oh 教授および同科のすべての方々、精神科の学科長・Jun Soo Kwon 教授には、ソウル大学医科大学の方々が倫理的・科学的に質の高い研究を進めておられることを学ばせていただいたことに感謝します。

## 参考文献・注

- 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률. [生命倫理と安全に関する法律. 2012年2月1日改正公布, 2013年2月2日施行. No. 11250.]
- 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 전부개정령안. [生命倫理と安全に関する法律施行令 (案)]
- 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 전부개정령안. [生命倫理と安全に関する法律施行規則 (案)]
- 4) 洪 賢秀. 韓国における発生・生殖技術への対応 (1): 「生命倫理」の立法過程. 神奈川: 科学技術文明研究所; 2003. CLSS Etudes; No. 2.
- 5) 洪 賢秀. 韓国における発生・生殖技術への対応 (2): 「生命倫理および安全に関する法律」の成立と

その後. 神奈川: 科学技術文明研究所; 2005. CLSS Etudes; No.4.

- 6) The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, October 1946-April 1949. Vol. 2, p. 181-2.
- 7) World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, last amended at the 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008. Available from: <http://wma.net/en/30publications/10policies/b3>
- 8) Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976, in accordance with Article 49. [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.]
- 9) 櫛島次郎. 先端医療と人体実験—フランス生命倫理政策の全貌. 神奈川: 科学技術文明研究所; 1995. Studies 生命・人間・社会; No. 3.
- 10) 2004年改正の翻訳は以下にあり. 櫛島次郎, 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. [原本: Code de la Santé Publique Première Parti, Livre I<sup>er</sup> Titre II. Recherches biomédicales.]
- 11) CPMP Working Party on Efficacy of Medicinal Products. EEC Note for Guidance: Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community. Approved by CPMP July 1990, coming into operation July 1991.
- 12) Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Part 46.
- 13) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International guidelines for ethical review of epidemiological studies. 1991. [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; 208(3): 563-78.]

- 14) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 1993. [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.]
- 15) World Health Organization (WHO). Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 850, 1995, Annex 3. Available from : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>
- 16) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised tripartite guideline: Guideline for Good Clinical Practice (ICH-E6). 1996.
- 17) Campbell KH, McWhir J, Ritchie WA, Wilmot I. Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line. *Nature*. 1996 ; 380 (6569) : 64-6.
- 18) 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. Oviedo, 4.IV. 1997.
- 19) Denver Summit of the Eight. Communiqué. Denver, June 22, 1997. Available from : <http://www.g8.utoronto.ca/summit/1997denver/g8final.htm>
- 20) United Nations Education, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. 1997 Nov 11. Available from : [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) [文部科学省, 仮訳. 国際連合教育科学文化機関 (ユネスコ). ヒトゲノムと人権に関する世界宣言. 1997年11月11日. Available from : <http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/001.pdf>]
- 21) Regulations on medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects)) Act. 1998 Feb 26. [内田英二, 栗原千絵子, 訳. 人を対象とする医学研究に関する規則 (臨床医学研究 (被験者) 法). 臨床評価. 2008 ; 36 (2) : 375-88.]
- 22) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised tripartite guideline: Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data (ICH-E5). 1998. Available from : [http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5r1\\_98\\_8\\_11e.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5r1_98_8_11e.pdf) [厚生省医薬安全局長. 外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて. 平成10年8月11日 医薬発739号. Available from : [http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5\\_98\\_8\\_11.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5_98_8_11.pdf)]
- 23) Korean Food and Drug Administration. Guidelines on Accredited Clinical Institutes. Guideline No. 1998-13 (1998.4.16, first issued by KFDA) Current version of the Guideline No. 2010-14 (2010.3.31, the last revision).
- 24) 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.
- 25) 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 May 1 ; L 121 : 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.]
- 26) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002. [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.]
- 27) Lag (2003 : 460) om etikprovning av forskning som avser människor Srensk forfattningssamling 2003-06-05. [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.]
- 28) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). International Declaration on Human Genetic Data. 2003 Oct 16. Available from : [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) [文部科学省, 仮訳. 国際連合教育科学文化機関 (ユネスコ). ヒト遺伝情報に関する国際宣言. 2003年10月16日. Available from : <http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/004.pdf>]
- 29) 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 Apr 7 ; L 102 : 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.]
- 30) United Nations. International convention against the reproductive cloning of human beings. 2005 Feb 24. A/59/516/Add.1.
- 31) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005 Oct 19.
- 32) Korean Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare. Guideline for Korean Good Clinical Practice. 2000 Jan 4. Notification No. 1999-67. Available from : [http://www.lskglobal.com/english\\_hhtm/regulation/kgcp\\_00.htm](http://www.lskglobal.com/english_hhtm/regulation/kgcp_00.htm) (unofficial translation)
- 33) Kim OJ. Activities of the Korean Association of the Institutions Review Boards (KAIRB) in the year of 2002-2003 Korea [Internet]. Available from : [http://www.who.int/sidcer/fora/en/fercap\\_korea\\_activities.pdf](http://www.who.int/sidcer/fora/en/fercap_korea_activities.pdf)
- 34) Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, Lee SM, Shin SG. Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. *J Korean Med Sci*. 2003 ; 18(1) : 3-10.
- 35) Shin SG. The current status and policy of early stage clinical trials in Korea. *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2011 ; 39(2) : 367-75.
- 36) Sang-Goo Shin (President of KoNECT, Professor of Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul National University College of Medicine). The Current status of global clinical trials in Korea. Presentation for: Chieko Kurihara (Senior Researcher, National Institute of Radiological Sciences). 2012 May 3.
- 37) Cho Hea-Young. Current status and regulations for medical device clinical trials in Korea. 2010 AHC Workshop on Medical Devices: Use of clinical evidence in the medical device premarket conformity assessment process. 2010 Nov 15-16. The Ritz-Carlton Seoul Hotel, Seoul, South Korea. Organized by Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), Supported by APEC Life-Sciences Innovation Forum (LSIF). Available from : [http://www.apec-ahc.org/files/tp201003/Clinical%20Investigation\\_HeaYoungCho.pdf](http://www.apec-ahc.org/files/tp201003/Clinical%20Investigation_HeaYoungCho.pdf) Workshop program : <http://www.apec-ahc.org/contents/page.jsp?mcode=3020101>
- 38) Young Mo Koo, Jeong Mi Kim. Regulatory inspection and quality improvement of Korean IRBs. An International Conference on Empowering Stakeholders in Health Research: Towards Developing an Ethics of Accountability and Responsibility. 2008 Nov 24-25. Rama Gardens Convention Center, Bangkok, Thailand. By Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific (FERCAP)/Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER). Available from : [http://www.fercap-sidcer.org/new\\_web/doc/ConferencePresentation2008/1125-17Koo.pdf](http://www.fercap-sidcer.org/new_web/doc/ConferencePresentation2008/1125-17Koo.pdf)
- 39) Soon-wook Hong (Pharmaceutical Safety Policy Division, Korea Food and Drug Administration). The current status and regulations on MRCT in Korea. 2010 Sep 14. Presentation slide, available from : [http://www.apec-ahc.org/files/tp201002/Session4\\_SoonWookHong.pdf](http://www.apec-ahc.org/files/tp201002/Session4_SoonWookHong.pdf)
- 40) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律. 平成12(2000)年12月6日 法律第146号.
- 41) 文部科学省. 特定胚の取り扱いに関する指針. 平成13(2001)年12月5日. 平成21(2009)年5月20日全部改正.
- 42) 文部科学省. ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針. 平成13(2001)年9月25日. 平成21(2009)年, 「樹立及び分配」の指針と「使用」の指針に分かれた. 文献48), 49) 参照.
- 43) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 平成13(2001)年3月29日, 平成20(2008)年12月1日最終改正.
- 44) 文部科学省, 厚生労働省. 遺伝子治療臨床研究に関する指針. 平成14(2002)年3月27日, 平成20(2008)年12月1日最終改正.
- 45) 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. 平成14(2002)年6月17日, 平成20(2008)年

12月1日最終改正.

- 46) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 平成15 (2003) 年7月30日, 平成20 (2008) 年7月31日最終改正.
- 47) 厚生労働省. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針. 平成18 (2006) 年7月3日, 平成22 (2010) 年11月1日最終改正.
- 48) 文部科学省. ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針. 平成21 (2009) 年8月21日, 平成22 (2010) 年5月20日改正.
- 49) 文部科学省. ヒトES細胞の使用に関する指針. 平成21 (2009) 年8月21日, 平成22 (2010) 年5月20日改正.
- 50) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Global Science Forum. Facilitating international cooperation in non-commercial clinical trials. 2011 Oct. Available from : <http://www.oecd.org/science/scienceandtechnologypolicy/49344626>.
- 51) 文部科学省. ヒト iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針. 平成22 (2010) 年5月20日.
- 52) 厚生労働省・文部科学省. ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針. 平成22 (2010) 年12月17日.
- 53) Bioethics and Safety Act: South Korea's Bioethics and Safety Act, [Revised as of June 5, 2008] effective as of December 6, 2008 Act No.9100. Bioethics Policy Research Center, Koo YM, McGuire J, translators. Chan YM, editor and publisher. unofficial English translation version 3.0. Bioethics Policy Research Center, Institute for Biomedical Law & Ethics, Ewha Womans University. Seoul ; 2009.
- 54) 棚島次郎. 先端医療のルーラー人体利用はどこまで許されるのか. 東京 : 講談社現代新書 ; 2001.

\* \* \*