

# 巻頭言

## 国際医学団体協議会 (CIOMS) 『研究機関のガバナンス実施に関する国際指針』 邦訳出版に際して

国際医学団体協議会 (CIOMS) ガイドライン『研究機関のガバナンス実施に関する国際指針』(International guidelines on good governance practice for research institutions: GGPRI) は研究機関の社会的責任を主題とする。医学の進歩には人における医学研究が不可欠であり、医学研究の結果は社会的資産を形成し、研究を実施する側には社会的責任が生じる。このように医学研究における社会的責任を果たすためには、研究機関におけるガバナンスの確立とそれによるインテグリティの確保が重要になる。当初ICH-GCP (1996) は、研究機関において臨床研究を実施する Investigator (治験責任医師) と Sponsor (治験依頼者) との関係を主に記述したものであり、研究機関を対象としたガイドラインではなかった<sup>1)</sup>。研究機関のガバナンスに関する記述は限られており、研究のインテグリティについては研究対象者に関する記述であった。このICH-GCPを日本に導入するにあたっては、治験責任医師—治験依頼者の関係が、治験実施機関(の長)—治験依頼者の関係に置き換えられ、研究機関の責務が追加された。その結果、日本でStep 5として導入された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、いわゆるGCP省令はオリジナルのICH-GCPとは異なる構成・内容となっている<sup>2)</sup>。日本ではオリジナルのICH-GCPに欠けていた研究機関におけるガバナンスの概念の一部がGCP導入時点で加えられている。

一般の人々が参加して実施される医学研究では、研究室内に留まる実験研究とは異なり、研究者である医師のみで実施することはできない。その実施を可能とし責任を有する研究実施組織が存在し、研究成果とその質に大きく関わるのは自明である。したがって、研究機関による管理は今日では当然のこととして受け止められている。

一方で、研究におけるインテグリティは、日本語で表現するのが困難な概念であり、研究倫理審査委員会や利益相反マネジメント委員会などで扱われることから、研究倫理と混同されることも多い。1990年代後半には米国のOffice of Research Integrityが「研究公正局」と訳されて研究公正の概念が知られるようになった。ICH E6(R1)の用語集では、“Good Clinical Practice”の用語解説として、“the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected.”<sup>1)</sup>と研究対象者に関する言及であったが、2016年にStep 4が公開されたICH E6(R2) Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practiceでは、主にデータに関してのインテグリティの概念が追加され、研究インテグリティの概念が拡張された<sup>3)</sup>。さらに、2025年にStep 4となったICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice (Principles and Annex 1)では、さらに広くデータや記録、試験製品に関しインテグリティが言及されている<sup>4)</sup>。

これに対して、日本のICH E6(R1)導入時の用語集(第2条 定義)には、インテグリティが含まれず、日本語訳が当てられていない。日本における研究インテグリティの定義は、文部科学省統合イノベーション戦略推進会議決定(令和3年4月27日)による「研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性」を待つことになるが、研究の国際化の文脈でのリスク管理の性質が強く、GGPRIで示される推奨の一部でしかない<sup>5)</sup>。他方、欧州における研究のインテグリティに関する行動規範として受け入れられている、2023年に全

欧アカデミー連盟から公表された“European Code of Conduct for Research Integrity”は、研究インテグリティの4原則“reliability”, “honesty”, “respect”, “accountability”に基づき、研究者と研究施設の行動規範と研究不正に関する指針をまとめた良書である<sup>6)</sup>。GGPRIの目的は、研究の社会的価値の決定要因となる研究インテグリティの確保にあり、研究者のみならず研究機関による研究支援の必要性と説明責任の重要性を示している。

当講座の大城隼人氏による日本に現存する研究指針との比較研究により、GGPRIで扱われている推奨の多くは、GCP省令や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など各種研究指針にて断片的にしか取り扱いがないことが判明している<sup>7)</sup>。その過程で行われたGGPRIの翻訳が本邦訳の原型となった。

先行して独自にGGPRI邦訳出版プロジェクトを立ち上げ、進められていた松山琴音先生(CIOMSのGGPRI作成作業部会メンバーを務められた)、および栗原千絵子先生とのご縁とご厚意に恵まれ、CIOMS事務局長をはじめとするご関係者のご協力により、両先生によるGGPRI邦訳出版プロジェクトに我々が合流する好機を頂いた。このように両先生との共同作業を経て出版に漕ぎつけたことは望外の喜びである。出版に至るまでの両先生からの弛まぬ親身なご指導とご厚情、並びにCIOMSご関係者に改めて感謝の意を表す。

漆原 尚巳

慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座 教授

## 文 献

- 1) ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1) Step 4. 10 June 1996.
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長. 「[医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令]のガイダンスについて」の改正について. 令和元年7月5日 薬生薬審発0705第3号.
- 3) ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Step 4. 9 November 2016.
- 4) ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) Step 4. 6 January 2025.
- 5) 文部科学省統合イノベーション戦略推進会議決定. 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について. 令和3年4月27日.
- 6) All European Academy. European Code of Conduct for Research Integrity, 2023 Revised Edition. <https://allea.org/code-of-conduct/>
- 7) 大城隼人, ほか. 研究機関の管理責任に関するCIOMSガイドライン (GGPRI) と日本の指針との比較. 一般演題 (口演) 1「レギュラトリーサイエンス」1-001-1. 第46回日本臨床薬理学会学術総会; 2025年12月5日; 東京.