

## 解 説

## トランスレーショナルリサーチ共通倫理審査指針について

福島 雅典

京都大学医学部附属病院 探索医療センター

2003年7月30日、厚生労働省より「臨床研究に関する倫理指針」が通知され、それまで事実上、野放し状態だった医師研究者による人を対象とした臨床研究に一定のルールが確立した。世界医師会によるヘルシンキ宣言 人を対象とする医学研究における倫理的原則 の初版が1964年に採択されてから実に40年の歳月を経てようやく、我が国における臨床研究もグローバルスタンダードに近づいた。そもそも、このような人権と臨床科学の思想の遅れが我が国の大学病院における診療軽視そして臨床研究の遅れと低迷を招いたものである。

近年の分子生物学・発生工学の急速な進展を背景にトランスレーショナルリサーチ(TR)という新しい研究領域の重要性が高まり、我が国においても多くの研究者がそのことを強く意識するようになった。しかしながら、このような早期臨床試験は今日に始まったものでもなく、我が国では200年前、世界的にも先駆的な開発研究、すなわち前臨床研究を重ねてから慎重に臨床適用をすすめた例がある。華岡青洲による全身麻酔薬、通仙散の開発と実用化である。ほぼ20年の歳月をかけての開発であった。彼のもとには全国から患者、そして医学生が集まっていた。我が国初の医学校といえる、春林軒塾は事実上、当時の先導的医学の拠点であり、門下生千数百余名が江戸末から明治初期の外科学を支えたのであった。

今日、抗体医薬や分子標的薬の発展には目をみはるものがあるが、振り返れば20年前、ミサイル療法、TNFが週刊誌・新聞を毎週のごとくにぎわせたものであった。結局、我が国は何一つものにはできなかったのである。華岡青洲の故事、20年

前の熱狂と興ざめを忘れてはならない。我々は今日の科学が花開くであろう20年後をくっきりと描き出して、周到に基盤を整備し、一步一步、着実に臨床試験・臨床研究をつみ重ねて、はじめて標準治療を革新できることを銘記すべきである。

本倫理審査指針は去る2003年8月1日の京都大学における第2回トランスレーショナルリサーチ懇話会(記録は<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/trc/index.htm>参照)での研究倫理についての真剣な、かつ激しい議論を踏まえてまとめ上げたものである。本倫理審査指針は、厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を補い、実体化し、さらにより高いステップにすすめるために不可欠の基盤整備の指針であり、よって、TRのみならずあらゆる臨床研究、臨床試験に適用される。

研究者はこの審査指針をガイドに概要書、プロトコル、被験者への説明同意文書を作成すればおのずから一定水準の研究計画を作り上げることができ、また本指針によって、施設の倫理委員会の委員も何を、どう審理すべきか、不可欠の論点を系統的に考察し、議論することが可能となるはずである。次のステップとして各施設においては、本審査指針にそって倫理審査が行われるように各書類作成の標準業務手順書(SOP)を施設の現状にあった形で作成しなければならない。

本指針が我が国における臨床研究、臨床試験の水準を短期間のうちに世界最高水準にまで引き上げるであることを確信している。言うまでもなく本指針は各施設の整備状況、国の法律、規制等ならびに国際的な合意形成等によって被験者の安全と利益をより確かにすべく必要に応じてレベルの高いものに改訂される。