

厚生労働省科学技術部会
臨床研究の指針に関する専門委員会

英米におけるヒトを対象とした研究倫理

2002.7.24.

信州大学医療技術短期大学部
社会学研究室
武藤香織

アメリカ合衆国

- 合衆国憲法で認められている州際通商規制権限や歳出権限に基づく規制
 - 歳出権限に基づくもの: 45CFR46の規制(補助金の非交付・打ち切り)
 - 州際通商規制権限に基づくもの: 連邦食品医薬品局(FDA)による規制(販売停止)
(丸山英二 年報医事法学13, pp.51-68, 1998)
- Institutional Review Board (IRB)
 - 政府による研究助成を受ける施設に設置し、ヒトを対象とするすべての研究を審査

アメリカ合衆国

Office of Human Research Protections (OHRP) @保健福祉省

- IRBの構成・職務についての要件を設け、IRBに確約させる。
- IRB活動を監視し、必要に応じて警告や活動停止命令など。
- 研究者やIRB委員に対する教育・研修の実施
- 指導や細則の通達
- "Award for Excellence in Human Research Protection"

しかし、1990年代よりIRB体制の改革を求める声

- OHRPによる警告や措置が3年間で3倍に
- U-PennやJHUなどでの被験者死亡事故多施設共同研究で、各施設IRBの役割が果たせていない (Burman et al, 2001)
- 委員のモチベーションが低い (Levine, 2001)
- **保健福祉省 “A Time For Reform”**
- **National Bioethics Advisory Commission “Ethical and policy issues in research involving human participants ”**

“A Time For Reform”

Department of Health and Human Services (1998)

- 70年代からの体制を大きく改革する必要性
- 承認した研究計画をモニタリングする必要性
- 研究者との対立や圧力に屈しないようにIRBの独立性を確保する必要性
- 委員や研究者を教育する責任

**Ethical and policy issues in research
involving human participants
(National Bioethics Advisory Commission, 2001)**

- 全く新しいヒト被験者保護システムの設置 (2.1-2.4)
- 研究者、IRB委員やスタッフ、スポンサーへの教育の必要性 (3.1-3.4)
- 利害衝突のマネージメント(3.7-3.8)
- IRB委員任命のための条件を設ける (3.9)
- 「最小限の危険」「最小限の危険を超える危険」の明確化 (4.2)
- インフォームド・コンセントを実現するプロセスの重視 (5.1)
- 進行中の研究に対するモニタリング(6.1-6.3)
- IRBを維持するための資源確保 (7.1)

イギリス

- 未承認の医薬品を臨床試験用に供給する場合、医師が臨床試験を独自に行う場合は許可を得る必要がある。その他の臨床研究は、Local Research Ethics Committeesによる審査へ。
(宇津木伸, 年報医事法学13, pp.83-94.)
- Local Research Ethics Committees (LREC)
 - Medical Research CouncilやRoyal College of Physiciansなどの指針に沿って、倫理審査の窓口は、治験も臨床研究も一緒にLRECsで行うことが望ましい(1991 DoH)。

イギリス

Local Research Ethics Committees (LREC)

- 1960年代から自主的に設置。
 - 20-50万人規模にひとつのLocal Research Ethics Committee (LREC) (1991 DoH)。NHSスタッフ、患者、その記録などにかかわるすべての研究を審査。
- しかし、多施設共同研究におけるLRECの役割、審査の遅さ、多様な結果などが問題に
- 多施設共同研究については、1997年に設置されたMulti-centre Research Ethics Committee (MREC)を中心に審査する(1997 DH)。5つ以上のLRECsにまたがる審査を地方ごとにおかれたMRECで審査。LRECsは、管轄地域でのモニタリングに徹する。

イギリス

Research Governance Frameworkの導入

- Central Office for Research Ethics Committee (COREC)
 - NHS内のLRECsのために、2001年、Central Office for Research Ethics Committees (COREC) が設置される。LRECsに対する監視や審査、説明責任の必要性が指摘され、同年7月にRECsへの指針を出す。
 - 臨床試験に関するEU指令(2001/20/EC)により、2003年5月までに各国で法令を整えなければならないという背景。



Comprehensive Framework

- Clinical Trial Subject Protection-Ethics Committee
- Regulatory Clinical Trial Approval Design
- Compliance with Good Clinical Practice + GMP
- Conduct of Clinical Trials
- Detailed Pharmacovigilance Design
- Exchange of Information - European Data Base

CIOMS with WHO : International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects(1993)

- 1999年5月、改訂のための委員会発足
- 2000年3月、ジェノバで初会合、ヒトを対象とした研究の新たな課題について検討
- 2001年1月、ニューヨークで会合、ドラフトまとめ
- 2001年6月、ドラフトへのパブリックコメント
→9月までに60ヶ所からコメント
- 2002年2月、ドラフト改正案の公表、パブリックコメント
- 2002年9月までに最終案を公表予定(93年版では15項目→21項目へ増加)

**CIOMS with WHO
: International ethical guidelines for
biomedical research involving human
subjects (1993)**

- 倫理的な正当性 (ethical justification)
 - ヒトを対象とする研究を行うことの倫理的正当性(1)
 - ヒトを危険にさらす可能性があることについての倫理的妥当性(9)

- スポンサーの責務
 - 外部スポンサーによる倫理的審査(3)
 - インフォームド・コンセントをめぐるスポンサーと研究者の責務(6)
 - 研究対象者へ必要な医療サービスを提供する責務(21)

**CIOMS with WHO
: International ethical guidelines for
biomedical research involving human
subjects (1993)**

- 独立した項目
 - 研究による利益と危険(8)
 - コントロール群の人々からのインフォームド・コンセント(11)
 - 研究対象者としての女性、妊婦を研究対象にする場合(16, 17)
 - 倫理的・科学的審査の強化(20)

まとめ

- ヒトを対象とした研究計画全体を統括する政策の必要性
- 研究を財政的に支援するスポンサーの説明責任や研究者との関係の明瞭化
- そのなかで、倫理審査委員会に求められる役割と権限の増加(特に教育やモニタリング)
- 多施設共同研究における新たな倫理審査システムづくり
- 倫理審査委員会をサポートする仕組みの必要性
- 「傷つきやすい人々」への具体的な配慮