

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 30 日現在

機関番号：14301
 研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2009～2011
 課題番号：21390162
 研究課題名（和文） 先端医学・生命科学の基礎・臨床研究における倫理ガバナンスの構築のための調査研究
 研究課題名（英文） Investigation and Research for Constructing an Ethics Governance in Basic and Clinical researches in Life and Medical Sciences

研究代表者
 位田 隆一（IDA RYUICHI）
 京都大学・大学院法学研究科・教授
 研究者番号：40127543

研究成果の概要（和文）：

生命倫理ガバナンスは、国内倫理規範、倫理審査体制、倫理教育・研修を3本柱とする。本研究は、わが国のガバナンス体制について、現状調査に基づき、また諸外国のそれとの比較で、課題の検討とより適切なガバナンス体制の構築に向けての提言を行った。特に生命倫理基本法がなく行政指針に多くをゆだねるわが国では、国による倫理審査体制整備のための提言と体系的な倫理教育・研修制度の必要の示唆を行った。

研究成果の概要（英文）：

The bioethics governance consists of three pillars, i.e. domestic ethical norms, ethics review system and ethics education and training. We conducted a comparative study on the current Japanese bioethics governance system with that of several countries, in order to suggest a more appropriate bioethics governance system in Japan. Considering Japan's characteristic feature of reliance not on basic bioethics legislation but rather on administrative guidelines, some suggestions are made, in particular, for an effective ethics review system and the need is expressed of a more systematic ethics education and training for researchers as well as members of ethics committees.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	4,400,000	1,320,000	5,720,000
2010年度	3,700,000	1,110,000	4,810,000
2011年度	4,300,000	1,290,000	5,590,000
年度			
年度			
総計	12,400,000	3,720,000	16,120,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：生命倫理、倫理ガバナンス、倫理審査委員会、国家生命倫理委員会、研究倫理

1. 研究開始当初の背景

医学・生命科学における発展は、人間の幸福や福祉に大きく貢献するが、同時にわれわ

れの社会における人間の尊厳や人権といった基本的価値に抵触する研究、成果、応用を含む可能性がある。このため生命科学・医学

研究は、基礎、臨床を問わず、それが倫理的法的社会的問題（ELSI）を惹起することを懸念して、予め倫理審査を行い、社会に受け入れられる適切な研究や臨床であることを確保するべく努めている。近年の世界的傾向は、とりわけ欧米先進国が、1）生命倫理関連立法や規則の制定、2）国内生命倫理体制の整備、3）生命倫理の研究・教育と専門家育成を3本柱として、「生命倫理ガバナンス」の構築を進めている。しかし、わが国では、これらの柱が十分には整っていない、個別の生命倫理問題の処理は相対的に適切に行われるが、統一的で一貫した倫理ガバナンスを構築するにいたっていない。このことは、研究や臨床の現場で、日々生じる倫理問題を適切に判断し処理するための理論的および実際的な対応基盤が整っていないことを意味している。

2. 研究の目的

本研究は、最先端の医学・生命科学（以下「先端医学」）の基礎・臨床研究が社会の理解と信頼を得て適切に行われるための倫理ガバナンスを構築することを目的とする。具体的には、1）倫理審査体制につき、諸外国とわが国の現状の比較検討により、世界水準の倫理ガバナンスの要素を抽出すること、2）わが国に合った倫理ガバナンス体制（審査・運営・問題解決のシステム）の構築のためのモデルを提案する。

3. 研究の方法

本研究は、わが国に合った国際水準の生命倫理ガバナンス構築モデルの提言を目的とするため、第1にわが国の国内生命倫理体制の整備状況について、まず法令・指針等の整理を行った上で、諸研究・医療機関における倫理審査・運営体制の実情調査をアンケート及びインタビューにより行った。具体的には、a)倫理審査の体制・組織ならびに運営方法、b)倫理審査の具体的な内容・方法、c)研究者・審査委員・研究専門職の教育・研修、人材養成、の各項目である。これと並行して、同様の項目について、海外主要国の倫理審査体制の調査をインターネット調査やインタビュー等を通じて行った。これらの調査結果を比較検討して、わが国に適したモデルを考察・提案する方法をとった。

4. 研究成果

生命倫理ガバナンスの体系は、1）国内倫理規範、2）倫理審査体制、3）倫理教育・研修の3つの柱に分けられる。

1）国内倫理規範。わが国で生命倫理の体制が構築され始めるのは、1997年からといってよい。この年のG8デンプー・サミットで人クローン個体の産生を禁止する合意がな

され、それにともなって、科学技術会議のもとに生命倫理委員会が置かれて以来のことである。全体的枠組としての生命倫理一般法は策定されていない。医師法、医療法、薬事法等の医療関連一般法は倫理的観点から立法されたものではない。生命倫理に直接関連する法律としては、母体保護法、死体解剖保存法、臓器移植法、クローン技術規制法等があるが、いずれも個別分野の法律であり、これらからはわが国の一般的な倫理的枠組みや生命観・人間観等の社会の基本的価値は必ずしも明らかになってこない。クローン技術規制法のみは人間の尊厳を基準として人クローン個体の作製を禁止しているが、他の問題や分野についてあてはまるものではない。わが国では、法令よりも、拘束力のない行政指針による倫理規律が特徴的である。医学・生命科学研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヒトES細胞研究指針等の個別分野の指針や、疫学研究指針、臨床研究指針等の一般的指針によって規律されている、これらは、拘束力はないが、研究者たちの規範認識または遵守意識により、その実効性が担保されている。とりわけこれらの中で重要な役割を果たすとされているのが、インフォームド・コンセントと倫理審査である。国内倫理規範を基盤として、後者が本研究の主要部分である。

2）倫理審査体制 今日では先端生命科学・医学における研究には倫理審査が求められ、倫理審査委員会の責任は増大の一途である。しかし、我々の調査では、倫理審査は次のような困難と課題に直面している。すなわち、能力ある委員の委嘱が困難であること、日科学者委員の科学的知識が不足しているため、研究内容が十分に理解されないこと、先端的研究に対して審査に時間がかかり、科学者に研究に後れを取るとの不満があること、研究計画の内容や記載の仕方が不十分であったり、不適切な場合が少なくないこと、事務局に能力あるスタッフを持っていないため、研究計画の事前チェックを含めた十分な準備が困難なこと等である。これらの問題は畢竟、倫理審査の質に関わる問題である。他方で、わが国の倫理審査体制については、法令であれ、指針であれ、国が策定した一般的規則はない。それぞれの倫理指針が機関内倫理審査委員会による審査を定めている。したがって、一見わが国では倫理審査体制が整っているように見えながら、各倫理指針の倫理審査に関する規定は一律ではなく、また、倫理審査の基準についても国が統一的な基準を立てているわけではない。基本的には、そうした各指針に定められた事項を各倫理委員会で審査しているか否かにゆだねられている。その倫理審査の質も国レベルの統一基準はない。このように各倫理委員会任せの

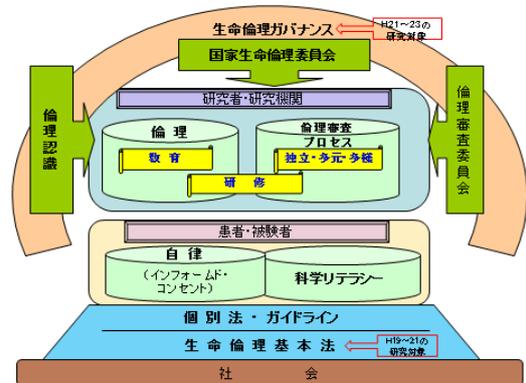
倫理審査体制は、先に述べた困難と課題と併せて、わが国の生命科学・医学研究の質と可能性にも関わる問題と捉えよう。

主要諸国の倫理審査制度を見てみると、倫理審査委員会には、機関内倫理審査委員会（IRB）型と地域倫理委員会型の2種類がある。米国及び豪州はIRB型であるが、米国は国内法で、豪州は実質的な国内基準である「国家声明」で倫理審査委員会や審査基準を策定している。これに対して、欧州の英国やフランスは、以前にとっていたIRB方式から地域倫理審査委員会方式に切り替えているほか、いずれも国内法で倫理委員会や倫理審査制度を定めて、それらを規律する機関も設置している。このほか、EUでは、臨床研究指令を策定して共通の科学的倫理的基準を策定するとともに、国家倫理委員会グループを通じて共通の倫理体制を構築しつつある。すなわち、先進国においては国が倫理審査に基準や制度を設け、それをIRBまたは地域倫理委員会により実施している。IRBと地域委員会の選択については、いくつかの理由が考えられる。特に、審査対象となる研究計画の件数や審査に関連する費用などのコスト・パフォーマンス、審査の質のばらつき回避、適切な倫理委員の選定・委嘱の可能性、審査に値する研究計画の準備体制などがあげられる。これらの海外状況との比較により、我々はわが国の倫理審査制度について、概要次のような結果を得た。①機関内倫理審査委員会（IRB）による倫理審査は各研究機関の必須条件であるが、倫理審査の基準やプロセスについては、国による統一的な制度設計が示されていず、各倫理委員会にゆだねられている。国は、倫理審査制度に関する一定の基準を定め、統一的に整備する必要がある。②IRBは各研究機関にとって大きな負担であり、他方で十分な質の倫理審査が必ずしも行っていない現状が明らかになっており、むしろ地域倫理審査委員会方式がわが国には適当と考えられる。③倫理審査プロセスについて、審査前の適切な研究計画書作成のための研究支援、倫理審査段階での質の高い審査のための事前及び事後の審査事務支援、倫理委員の知識と能力の向上のための科学と倫理両面での研修、財政的基盤の確立が必要である。

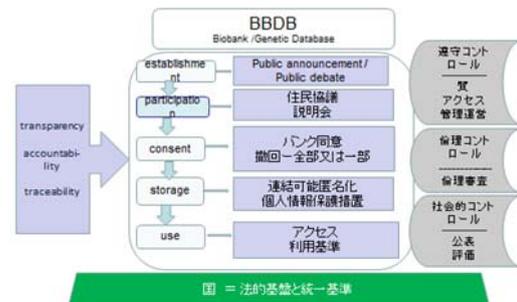
3) 倫理教育・研修 わが国の諸指針には、研究者の倫理教育・研修について、たとえば機関の長に教育・研修機会を設ける責務や研究者に倫理研修を受ける義務が課されているものがある。しかし、研修の内容については定めがないので、回数や方法、内容は必ずしも質が保障されていず、十分な倫理研修が行われているとは評価できないことが分かった。また倫理委員に対しても、とりわけゲノム研究や幹細胞研究など最先端の研究内容に関しては研修が必要とところ、委員の多

忙等を理由にほとんどの倫理委員会では実施されていないことが明らかとなった。この点で示唆的なのは米国における倫理教育研修制度で、CITIに代表される、研究者・倫理委員に対するネットによる教育・研修制度である。本研究では教育・研修の内容にまで踏み込んで研究することはできなかったため、今後の研究課題とする。

2006年より2008年まで行った生命倫理基本法プロジェクトの成果は、本研究の生命倫理ガバナンスの土台となるものであり、本研究は攻め医科学・医学の研究における生命倫理の骨格となる枠組みを構築するものである。さらに、今後の研究として積み残した生命倫理教育・研修は、次年度以降に研究の対象とする予定である。これらの全体像を図示すれば、以下ようになる。



さらに、本研究で得た成果の具体的分野への適用として、バイオバンク・遺伝情報データベースに適用すれば、下記のような図となる。



バイオバンク・遺伝情報データベースのガバナンス

これらの成果は、順次に論文・著書や講演を含む学会発表などで発表しており、次年度内には、本研究の成果をまとめて外国雑誌に発表の予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 35 件)

①川村孝 研究の方法論と倫理問題、厚生勞

働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）褐色細胞腫の診断および治療法の推進に関する研究：平成21～23年度総合研究報告書。（印刷中）査読有

②位田隆一 個人遺伝情報は特殊か？—ヒトゲノム全解析時代における遺伝情報の意味するもの、医学のあゆみ Vol.236 No.6、pp.919—pp.930、2011. 査読有

③森崎隆幸 分子遺伝疫学の倫理的課題と人権 公衆衛生 74: 768-771, 2010. 査読有

④森崎隆幸 インフォームド・コンセントと倫理委員会 日本臨床 68 suppl 8:317-321, 2010. 査読有

⑤神里彩子、武藤香織 「研究倫理コンサルテーション」の現状と今後の課題 - 東京大学医科学研究所研究倫理支援室の経験より - , 生命倫理 20(1): 183-193, 2010. 査読有

⑥鈴木美香、佐藤恵子 研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案—ある施設における臨床研究を対象とした平成18年度の審査過程の調査及び委員、申請者の意識調査より—。臨床薬理 41(3):113-124, 2010. 査読有

⑦ 位田隆一 “Stem Cell Policies and Regulations in Japan”, Singapore Academy of Law Journal, (2010)22 SAcLJ Special Issue (Biomedical Law),919-930, 2010. 査読有

⑧ Akutsu K, et al., Morisaki T: characteristics in phenotypic manifestations of genetically proven Marfan syndrome in a Japanese population. Am J Cardiol 103:1146-1148, 2009. 査読有

⑨森崎隆幸 個人ゲノムと倫理的問題（医学的視点より） 日本臨床 67:1204-1208, 2009 査読有

⑩ Wakai K, et al., Kawamura T: Longitudinal evaluation of multi-phasic, odontological and nutritional associations in dentists (LEMONADE Study): study design and profile of nationwide cohort participants at baseline. J Epidemiol 19: 72-80, 2009. 査読有

⑪ Yamamoto M, Muto K, et al.: International web-based survey of informed consent procedures in genetic epidemiological studies: towards the establishment of a research coordinator accreditation system. Journal of Human Genetics. 54: 713-720, 2009. 査読有

⑫佐藤恵子 わが国における臨床研究の現状と倫理指針の問題点. 年報医事法. 24: 231-241, 2009, 査読有

⑬位田隆一 生命倫理と人権. 国際人権. 20: 13-18, 2009, 査読有

[学会発表] (計 57件)

①Kaori Muto, Ethical Review system and research ethics consultation in Japan, International Conference on IRB/EC Operation, 2011年11月8日, Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation, Taipei, The Republic of China (Taiwan).

②武藤香織, 研究倫理コンサルテーションの未来, 第23回日本生命倫理学会年次大会 企画シンポジウム, 2011年10月17日, 東京

③鈴木美香, 佐藤恵子. 研究倫理審査委員会の審査の質に関する調査—3施設における審査記録の調査からみえてくること—. 第23回日本生命倫理学会. 2011年; 東京

④ IDA Ryuichi, Corp de la femme et biomédecine, Workshop international, Réseau universi taire international dfe bioethique, Tozeur, Tunisie, 2011.12.9-10

⑤位田隆一 「ヘルシンキ宣言と国内法規範」 日本臨床薬理学会、浜松、2011.12.01

⑥位田隆一 「わが国における倫理審査制度の現状、課題、その解決策—国際比較からみた—」

富山大学臨床倫理センター研究倫理講習会、2011.11.18

⑦IDA Ryuichi、Issues and Perspective of Bioethics in a Globalising World、日本生命倫理学会第23回年次大会、早稲田大学、2010.10.15

⑧IDA Ryuichi、Bioethics and Community Value in Japanese Culture — Myth or Reality?—、12thSian Bioethics Conference, Taipei, 2011.09.28

⑨位田隆一、高橋貴哲、加藤和人 「「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（三省指針）の改善のための考察と提言—研究者に対するアンケート調査と海外調査の結果から—」 日本遺伝子診療学会、京都大学、2012.06.17

⑩ Kaori Muto. Ethical Consideration Surrounding Personal Genome Research and iPS Cell Research, 1st Asia Pacific Research Ethics Conference (APREC2010). 2010.09.18. Singapore.

⑪鈴木美香, 佐藤恵子. 研究倫理審査委員会の機能改善に向けて—委員、申請者への意識調査より—. 第22回日本生命倫理学会. 2010.11.20; 名古屋

⑫位田隆一 日本胎児心臓病学会学術集会にて招講講演「保健収載時代の胎児心エコー: その法的倫理的課題」、旭川市、2011.2.18

⑬ 位田隆一 4th UNESCO-Kumamoto University Bioethics Roundtable にて研究発表「Ethical Guidelines for Human Genome Research and Technological Development in Japan - Toward Appropriate Ethical Governance of Human Genome Research」、

熊本大学くすの木会館レセプションルーム、
2010.12.12

⑭ Ryuichi Ida Stem Cell Policies and Regulations in Japan、第8回国家生命倫理委員会グローバルサミット、Bioethics in a Globalized World、Singapore、2010.7.25-31

⑮ 位田隆一 第28回日本医学哲学・倫理学大会、日本医学哲学・倫理学会にて特別講演「わが国における多能性幹細胞に関する生命倫理問題一人の生命のはじまりと生命科学的研究のはざままで」、滋賀医科大学、2009.11.1

⑯ 位田隆一 第31回日本臨床栄養学会総会・第30回日本臨床栄養協会総会 第7回大連合大会にて特別企画講演「医療のProfessionalとして求められる生命倫理への知識と感性」、神戸国際会議場、2009.9.18

⑰ 位田隆一 国際臨床研究倫理会議 Asia and Pacific Research Ethics Conference (APREC)にて研究発表“Structure, Issues and Concerns about Research Ethics Review in Japan”, Singapore, 2009.4.22-24

〔図書〕(計 14件)

① 玉腰暁子、武藤香織『医療現場における調査研究倫理ハンドブック』医学書院、2011、144p.

② 佐藤恵子『疫学研究とインフォームド・コンセント』医事法講座第2巻、甲斐克則編集、信山社、東京、pp169-193、2011

③ 『卵子学』(京都大学学術出版会)、森崇英総編集、(「XXIII-104 ヒト胚・ヒトES細胞の生命倫理」執筆)、2011、1130-1141

④ Brigitte Feuillet-Liger et Ryuichi Ida (dir.), *Adolescent et acte médical, regards croisés*, Bruylant, (編集及び「Adolescent et acte médical au Japon」執筆)、2011、213-224

⑤ B. Feuillet-Liger, K. Orfali, T. Callus (eds.), *Who is my genetic parent? Donor anonymity and assisted reproduction - a cross-cultural perspective*, Bruylant, (Ryuichi Ida “Anonymity and assisted reproduction in Japan: Dialectic of anonymity and well-being of the child” 執筆)、2010、215-222

⑥ 位田隆一、片井 修、水谷雅彦、矢野智司編『倫理への問いと大学の使命』京都大学学術出版会、位田隆一、片井 修、水谷雅彦、矢野智司編(編集及び「第3部 研究の自由と倫理」pp.150-pp157執筆)、2010

⑦ 位田隆一『レクチャー生命倫理と法』法律文化社、甲斐克則(編)「第1章 生命倫理と法をめぐる問題状況」執筆)、2010、4-16

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.ida.law.kyoto-u.ac.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

位田 隆一 (IDA RYUICHI)

京都大学・大学院法学研究科・教授

研究者番号：40127543

(2) 研究分担者

森崎 隆幸 (MORISAKI TAKAYUKI)

国立循環器病研究センター研究所・バイオサイエンス部・部長

研究者番号：30174410

川村 孝 (KAWAMURA TAKASHI)

京都大学・環境安全保健機構健康科学センター・センター長／教授

研究者番号：10252230

佐藤 恵子 (SATO KEIKO)

京都大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号：10398456

武藤 香織 (MUTO KAORI)

東京大学・医科学研究所・准教授

研究者番号：50345766

(3) 連携研究者

野島久美恵 (NOJIMA KUMIE)

放射線医学総合研究所・分子イメージングセンター・調査役

研究者番号：90218272

鈴木 美香 (SUZUKI MIKA)

京都大学・大学院医学研究科・研究生

研究者番号：60555259