

平成 30 年 4 月 26 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K03242

研究課題名(和文) 医学研究の法的生命倫理的ガバナンスのあり方に関する比較法的研究

研究課題名(英文) Comparative Study of Legal and Ethical Governance of Medical Research

研究代表者

丸山 英二 (Maruyama, Eiji)

神戸大学・法学研究科・名誉教授

研究者番号：10030636

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、医学研究対象者のインフォームド・コンセント、個人情報保護、倫理審査委員会などの問題を念頭において、米国におけるコモン・ルール改訂、EUにおける医薬品臨床試験規制、英国における医学研究規制、フランスにおける被験者保護法制の把握に努めた。また、平成27年9月の個人情報保護法改正等を踏まえた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の改訂を検討する委員会の動きを把握し、指針改訂のあり方に関してパブコメを提出するとともに、論稿を発表し、講演で話した。さらに、平成29年4月に制定された臨床研究法に関して、その内容および施行規則等の制定の動きを検討した。

研究成果の概要(英文)：This research studied the ethical and legal ramifications of medical research involving human subjects focusing on informed consent, personal data protection, and ethics committee. The revision of the US Common Rule, the EU Clinical Trials Directive and Regulation, and the UK and French research governance systems were explored. Domestically, critical evaluation was made of the revision of Ethical Guidelines of Medical Research Involving Human Subjects during 2016 to 2017 after the 2015 amendment of Personal Information Protection Act. Logical inconsistencies were pointed out in the revised guidelines by means of public comments, journal articles and lectures. Investigation was also made about the drafting of administrative regulations to implement the Clinical Research Act that was enacted in 2017 and came into effect in April 2018.

研究分野：医事法学

キーワード：インフォームド・コンセント 個人情報保護 倫理審査委員会 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

1. 研究開始当初の背景

わが国において、20世紀末以降、人を対象とする医学研究の実施にあたっては、インフォームド・コンセント(以下、「IC」)の要件、倫理審査委員会(以下、「倫理委」)の承認、個人情報保護、研究実施のモニタリングなどを中心とする法的生命倫理的規範の充足を求められることが、確立された。代表的なものとしては、1996年の医薬品の臨床試験の実施の基準(新GCP=Good Clinical Practice)、2001年のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、2002年の疫学研究倫理指針、2003年の臨床研究倫理指針などの制定と、それらの基準・指針のその後の改訂を掲げることができる。これらの基準や指針の策定・改訂に当たっては、1964年に世界医師会が定め、その後改訂を重ねているヘルシンキ宣言、1996年に米欧日の医薬品規制当局がまとめたICH-GCP(International Conference on Harmonisation: Good Clinical Practice Standards)、アメリカ合衆国政府省庁が実施・補助する人を対象とする研究に適用されるいわゆるコモン・ルール(1991)、などの国際的な基準・指針等が大きな影響を及ぼしてきた。

これらの基準・指針は、国際的なものもわが国のものも、基本的には、すべての医学研究に同一の要件の充足を求めている。このことは、研究の多様性の拡大に照らすと、研究に付随する危険性が大きくない場合に、対象者、研究者、倫理委に(益に見合わない)負担を課すことにつながりかねない。また、技術の進歩は、研究の結果と影響を十分予測できない状況を出現・深刻化させている。典型的には、ヒトゲノムの全塩基配列データが短期間で安価に得られるようになってきたが、それが対象者や対象者の家族、血縁者、社会などにどのような影響を及ぼすかは、明確に予測できていない。さらに、医学研究に対する社会学的研究の深化は、IC、倫理審査、個人情報保護を柱とする法的生命倫理的規範が、十分に機能していないことを露呈させている。

(1)ICに関しては、①説明して理解を得、同意を求めるといった枠組みの有効性に対する(診療・研究に共通する)疑問に加えて、②研究自体の高度化やバイオバンクなど試料・情報を収集・分配する仕組みの高度化による情報量の増加のために、説明時間の増加が必要になる反面、一部の対象者は詳細な説明を求めるのに対し、大半の者は時間をかけた説明を求めているというICの理念と現実との齟齬、③研究の体制・方法・結果についてすべてを確定・予測することは現実には困難であるにもかかわらず明確な説明を求めるICの前提、④研究過程において偶発的に発見された臨床的所見の対象者への告知の是非、などが問題を投げかけている。

(2)倫理委に関しては、学術雑誌への投稿要件としての倫理審査の義務づけの広まりを

背景として、(大きな危険性を伴う研究と並んで)対象者の臨床情報を収集・分析する研究、診療における検査目的で採取された検体の残りや治療のために切除された病変臓器・部位を用いる研究など、付随する危険性が小さい研究が多数、倫理委の承認を求めるといった状況が出現し、委員会はその負担にあえぐとともに、危険性が大きな研究について十分な時間をかけた審査がなされていないという問題が生じている。また、多施設共同研究において、各研究機関の倫理委の意見の齟齬が深刻な問題となっている。

(3)個人情報保護については、その方法としてこれまで多用されてきた匿名化は、ゲノムの全塩基配列解析の普及と情報解析技術の進歩を前にその信頼性が揺らぎ、他方、匿名化における連結可能性を求める研究が増加している。

半面、既存の方法で治療効果が得られない患者からは、対象者保護とともに、有効である可能性がある治療を受ける機会の増加、一層の研究推進を求める声があげられている。また、近時、研究の信頼性の確保を求める声も高まっている。

このように、これまで確立されてきた法的生命倫理的規範について根本的なところで問題が簇出している現状を踏まえ、米国をはじめとする諸外国では、それらの問題に対応するためのルール改訂に向けた大がかりな動きが見られる。なかでも、合衆国厚生省は2011年7月、コモン・ルールの全面的改訂に向けた事前通知を出した。そこでは、コモン・ルールの改訂提案の内容として、(1)倫理審査について、簡便な審査が利用可能な場合の拡大による委員会の時間・資源の有効利用、(2)ICの要件について、一定の場合に包括同意の利用を認めるとともに、説明を内容に応じて層別化するなどの具体的改善案の提示、(3)個人識別できる可能性があるすべての情報に対して「データ保全・情報保護基準」の適用を義務づける方法の導入による個人情報保護の実効的確保、など研究現場の状況の変化や現実の問題に対応した規則の改訂の方向が示された。提示された方向に対する賛否が対立する中、各方面から出されたコメントを踏まえて、米国らしく、時間をかけた検討がなされている。また、カナダ、EU、イギリス、オーストラリアなどでも、既存の研究倫理規範を見直す具体的な動きが見受けられる。

わが国においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の改訂版が2013年2月に告示されるとともに、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合し新たに医学系研究倫理指針を策定する作業が2012年末から始まり、目下、2015年春の告示に向け、最終のとりまとめに入っている。それらの作業において、個人情報保護、倫理委、包括同意などをはじめとして、諸外国と共通の問題意識の下、活発な議論が交わされた。しかし、時間

やマンパワーなど諸般の制約の中で、積み残された課題、不徹底に終わった改訂部分も少なくない。これらに照らすと、依然として、重要な論点について根本的な変更も厭わない問題設定を行い、率直に社会の意見を求め、組織的な対応を図ろうとする米国など諸外国における議論・手法の検討から得られるところは小さくない状況にある。

2. 研究の目的

本研究は、1. で述べた問題意識から、欧米などにおける状況を調査し、それによって得られた知見に法理論や生命倫理原則から正当性、妥当性、有用性などの検討を加え、その結果を踏まえてわが国のあり方について政策提言を試みること、および、それらの諸外国において採用されている多様な規則、指針、ガイダンスの背後にある、医学研究のあり方に対する社会的文化的意識の相違や法的環境の相違を把握し、その由来するところをつきとめること、を目的とする。海外の動きを踏まえて政策提言を行うとともに、海外の種々の取組みの背景を比較法的に究明しようとするところに本研究の特色がある。

申請者は、医学研究に関する倫理指針のうち、かなりのもの（ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針（2001の制定当初）、疫学研究倫理指針（2002、2007全部改訂時）、臨床研究倫理指針（2003、2008全部改訂時）、人を対象とする医学系研究倫理指針（2013～2014）の策定に関わり、また、それらの理論的説明も行ってきた。また、多様な研究機関において倫理委委員を務めるとともに、いくつかの大規模研究において倫理的法的問題を検討する委員会にも関与してきた。そのような関与で得られた実務的観点も踏まえて政策提言を行うことを本研究は目指していた。

3. 研究の方法

研究の目的欄に記した目的のために個人での研究を進めた。具体的には、(1)現状と問題点の把握・確認を、①医学会への参加などにおける研究機関や研究者からの直接の聴き取りによって、および、②内外の関係図書・雑誌論文・インターネットなどのメディアによる情報収集によって行うこと、(2)海外の、規則、指針、宣言、法令、条約などを、それらに対する解説・ガイダンスとともに、収集整理すること、(3)裁判例を収集、理解、分析すること、(4)(2)～(3)で得られた情報をパソコンのデータベースプログラムで整理し、データベースを構築すること、(5)得られた情報の分析、考察を経て政策提言の仮案をまとめること、(6)提言仮案について広くコメント・批判・評価を求め、それらを踏まえて再検討のうえ最終的な提言にまとめること、という手順で行うことに努めた。

4. 研究成果

研究成果として主たるものは、(1)欧米の状況の研究としては、①米国コモン・ルール改訂の過程と内容の把握、②EUの医薬品臨床試験指令と規則、英国医学研究規制、フランスの被験者保護制度の概要の把握、および(2)国内の動きの研究としては、①2015年9月の個人情報保護法改正を踏まえた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針など医学研究倫理指針の見直しの検討、②2017年制定の臨床研究法と次世代医療基盤法について施行規則制定の過程と内容の把握・検討、およびそれを踏まえた2013年制定の再生医療等安全性確保法施行規則の内容および改訂の検討であった。(3)研究倫理規制規範の背後にある法文化の比較的検討については、個別的な事項についての指摘は行っているが、体系的な叙述については今後とりまとめる予定である。

(1) 欧米の状況の研究

① 米国コモン・ルール改正

コモン・ルールの改正に関しては、まず、2015年9月8日の連邦政府官報においてFederal Policy for the Protection of Human Subjects (Notice of proposed rulemaking: NPRM), 80 Fed. Reg. 53,933 (Sep. 8, 2015)として示された改正規則案通知の内容を把握した。

そこで提示された主要な改正点を、最終的に改正規則（下記）に収められたか否かについての大雑把な注記を添えて、以下に示す。(a)説明事項（匿名化情報の他研究利用の可能性、営利利用と受益、結果開示、全ゲノムシーケンス、等の有無）の追加、説明の様態規定によるICの改善（採択）。(b)人体試料を用いる研究は、匿名化されてもコモン・ルールの対象、保存試料の二次的研究利用に対するICの要件、Broad consentの許容、試料・非匿名情報の保管・利用期間は10年以下（変更）。

(c)情報・試料保護基準（不採択）。

(d)適用除外手続簡素化（不採択・変更）。

(e)米国内で実施される米国施設の多施設共同研究について単一IRB審査義務付け。施行は通知の3年後（採択）。

(f)迅速審査対象研究やデータ解析や追跡のみの段階に入った研究についての継続審査要件廃止（採択）。

(g)連邦の資金を受ける国内の施設の臨床試験に対するコモン・ルールの適用（不採択）。

(h)Broad consentの求めを拒否した対象候補者についてIC要件の免除を認めない（採択）。

(i)対象候補者の選択・募集等におけるIC要件の免除（採択）。

(j)臨床試験IC文書の公開データベースへの登録（採択）。

規則案通知では、(a)人体試料と識別可能個人情報に対する強い保護が打ち出されていること、(b)ICについて、broad consentの対象を期間で区切ること、broad consentの求めを拒否した対象候補者についてIC要

件の免除を認めないこと、対象候補者の選択・募集等における IC 要件の免除、など、コモン・ルール改訂事前通知 (76 Fed. Reg. 44,512, Jul. 26, 2011) には含まれていなかったり、そこから変更されたりしたものも多いこと、(c)多くの規定が、人に対する敬意原理、利益確保・無危害原理、正義原理のベルモント3原理の現在の研究環境における具体的適用のかたちで検討されていること、が注目された。

規則案から1年4か月あまり後の2017年1月19日、トランプ政権が発足する前日に、改正コモン・ルールが連邦政府官報において Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Final rule), 82 Fed. Reg. 7,149 (Jan. 19, 2017) として掲載された。内容的には、2015年の改正規則案で提示されていた多岐にわたる改訂のうち、(a)匿名人体試料を対象とする研究について、コモン・ルールの適用を定めるとともに、研究実施に対する本人の同意 (broad consent でも可) の取得を義務づける規定、(b)臨床試験について直接連邦の補助を受けていない場合でもコモン・ルールの適用を及ぼす規定、(c)識別可能情報・試料に対する保護基準の創設、などが最終規則では落された。他方、(d)新たな説明事項の規定、(e)識別可能情報・試料の保存・研究利用に対する broad consent の許容、(f)多施設共同研究における単一 IRB の利用の義務づけ、(f)追跡段階に入った研究に関する IRB 継続審査の免除、などは最終規則でも残された。内容の詳細は、2018年夏に刊行予定の年報医事法学に掲載予定の「米国コモン・ルールの改正」に収めた。

改正コモン・ルールは、(施設による対応に時間がかかるため、2020年1月20日からの施行とされた多施設共同研究の単一 IRB 審査の部分を除いて) 2018年1月19日からの施行・適用が定められていた。しかし、2017年10月、大統領府行政管理予算局の規制情報ウェブサイト上に、1年間その施行を延期する予告が掲出され、2018年1月17日付けで、適用を受ける施設に改正ルール対応準備の時間を与えることを理由に、その施行を2018年7月19日まで延期する暫定規則が発表、その中で、関係省庁はさらに施行を2019年1月21日まで延期する提案を準備中であることも示された。改正ルールの施行を2019年1月21日とすることを提案する規則案通知は2018年4月19日に発表された。

②欧州の研究倫理規制

欧州に関しては、2001年のEU医薬品臨床試験指令および2014年のEU医薬品臨床試験規則(施行は2019年)を把握したうえで、英仏の状況を研究した。

英国に関しては、LREC (Local Research Ethics Committee, 1991～)、MREC (Multi-center Research Ethics Committee, 1997～)、COREC (Central Office for Research Ethics Committees, 2000～)の設置と、それ

らを統合するものとしての、National Research Ethics Service (RES, 2007～)およびその母体となる Health Research Authority (HRA, 2011～)の設置を跡づけた。また、医薬品臨床試験に関わる REC を任命・監督する UK Ethics Committee Authority (UKECA) および医薬品臨床試験の実施を監督する医薬品医療製品庁 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) (いずれも2001年のEU指令を国内法化した Clinical Trial Regulations 2004 による)の役割を跡づけた。

フランスに関しては、1988年の被験者保護法(ユリエ法)の制定、2012年の被験者保護法改正(ジャルデ法)、2016年11月にジャルデ法が修正の上施行されたこと、およびそれが定める人対象研究の区分と人保護委員会の態勢について把握した。

(2) 国内の動きの研究

① 個人情報保護法改正を踏まえた医学研究倫理指針の見直し

2015年9月の個人情報保護法改正を踏まえた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針など医学研究倫理指針の見直しを検討した。これについては、指針改訂に当たる「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」の議論の推移を把握するとともに、その適否について検討した。2015年の個人情報保護法改正では、個人識別符号や要配慮個人情報の概念の導入、個人情報の他への提供に関して記録の作成・保管の義務づけ、外国への情報提供の場合の要件などについて規定が設けられた。これを踏まえた指針の見直しがなされたが、指針の IC の要件などとの関係についての整理が十分なされないまま改訂が急がれたため、不整合が残る結果となっている。このことに関してはパブコメで指摘するとともに、法律時報 89 巻 5 号に掲載された「個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針」でも詳述した。

② 臨床研究法等施行規則制定の過程と内容の把握・検討、再生医療等安全性確保法施行規則の内容および改訂の検討

2017年に制定された臨床研究法と次世代医療基盤法について法律、政令、省令の内容を把握し、また、臨床研究法を踏まえて2013年の再生医療等安全性確保法の要件について再検討を加えた。

(3) 研究倫理規制規範の背後にある法文化の比較的検討

彼比の法令・指針等の背後にある法的・文化的相異については、講演などで断片的に説明することはあったものの、体系的叙述にはまだ至っていない。臨床研究法にはEUの臨床研究規制と類似するところがあり、そのあたりを手がかりに立体的な説明を得ることを目指して研究を進めたい。

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3件)

- ①丸山英二, 米国コモン・ルールの改正, 年報医事法学, 査読無, 33号(制作中), 2018
- ②丸山英二, 個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針, 法律時報, 査読無, 89巻5号1~3頁, 2017
- ③丸山英二, 子どもの遺伝子検査に関わる倫理的・法的問題, 教育と医学, 査読無, 64巻8号78~84頁, 2016

[学会発表] (計12件)

- ①丸山英二, 再生医療等安全性確保法, 次世代医療基盤法, 日本医療研究開発機構・研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発」研究倫理公開セミナー6, 2018.3.23, 慶應義塾大学三田キャンパス(東京都・港区)
- ②丸山英二, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と臨床研究法, 臨床研究リスク管理研究会, 2018.3.16, インターリスク総研東京本社(東京都・千代田区)
- ③丸山英二, 欧米の医学研究規制, 臨床研究法, 日本医療研究開発機構・研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発」研究倫理公開セミナー5, 2018.2.27, 早稲田大学26号館(東京都・新宿区)
- ④丸山英二, これからの日本の臨床研究倫理委員会を考えよう: 欧州・米国・日本の規制の違い, 第56回医学系大学倫理委員会連絡会議, 2018.2.17, 大阪大学コンベンションセンター(大阪府吹田市)
- ⑤丸山英二, 倫理指針の徹底理解: 倫理審査委員会の責務と裁量, 第25回日本消化器関連学会週間, 2017.10.13, 福岡国際会議場(福岡県福岡市)
- ⑥丸山英二, 個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の見直し, 釧路生命倫理フォーラム, 2017.8.8, 釧路市観光国際交流センター(北海道釧路市)
- ⑦丸山英二, 個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の見直し, 北海道生命倫理研究会第10回セミナー, 2017.7.21, 札幌医科大学(北海道札幌市)
- ⑧丸山英二, 研究指針改正のポイントと倫理委員会の対応, 平成29年度北海道地区医学・医療系大学倫理委員会合同研修会, 2017.5.10, 札幌医科大学(北海道札幌市)
- ⑨丸山英二, 臨床研究と個人情報保護, 愛媛大学病院連携病院長会議・先進医療協議会主催研修会, 2017.1.28, 松山全日空ホテル(愛媛県松山市)
- ⑩丸山英二, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針, 関西ライフイノベーション戦略プロジェクト平成28年度イノベーション・マネージャー人材育成セミナー,

2016.8.24, 大阪駅前第2ビル・大阪市立大学梅田サテライト(大阪府大阪市)

- ⑪丸山英二, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の策定について, 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議学術会議, 2016.1.9, 京都国際会館(京都府京都市)
- ⑫丸山英二, 新統合指針の概要と倫理委員会の役割, 北海道地区医学・医療系大学倫理委員会合同研修会, 2015.6.19, 札幌医科大学(北海道札幌市)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

○取得状況 (計0件)

[その他]

ホームページ等

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

丸山 英二 (MARUYAMA Eiji)

神戸大学・大学院法学研究科・名誉教授

研究者番号: 10030636

(2) 研究分担者

該当なし