ミニレビュー

臨床研究と患者保護[†]

楠岡英雄

(国立大阪病院臨床研究部)

Key Words : Declaration of Helsinki, ethics committee, informed consent, ethical guide line

1. はじめに

すべての臨床研究は、ヘルシンキ宣言¹⁾に則って行われ、その科学性・倫理性・信頼性が保証されなければならない。しかし、これまでのわが国における臨床研究においては科学性の確保に重点が置かれ、倫理性・信頼性に若干の危惧があったことは否めない。たとえば、臨床研究の一部である新薬の治験においては、1989年に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準について」(いわゆる、旧 GCP) が厚生省薬務局より発出され、治験における科学性・倫理性・信頼性の確保が求められていたが、その実態には多くの問題があった。このため、1997年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(いわゆる、新 GCP) へと改組され、特に倫理性・信頼性の担保が強く求められたことは、その現れといえよう。

現在、臨床研究における倫理性の確保は、より一層強化されつつある。従来は、「侵襲を伴う検査を含む研究、あるいは介入試験においては本人の同意を得る」というような認識が平均的であったが、現在では、単に身体的・物理的な保護だけでなく、個人情報保護の観点からの保護も措置されなければならないとなっている。

2. ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言は、世界医師会 (WMA) が「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」として1964年にヘルシンキにて開催された総会で採択されたもので、以後、5回の修正が加えられている。ヘルシンキ宣言では、医学研究として、ヒト由来の材料のみならず、個人を特定できるデータを用いた研究も含んでいる点 (A. 序言第1項) に注意をする必要がある。

また、ヘルシンキ宣言では「すべての医学研究のための基本原則」を定めている。その要点を表1に示す。この中には、倫理性を確保するため、ボランティアである被験者を保護するために守られなければならないプロセス、取るべき手段が述べられている。まず、研究の開始以前に、研究者からは独立した倫理審査委員会に研究計画書を提出しその承認を得なければならないこと、被験予定者に対して研究の目的・内容等に加え、研究参加によって得られる利益とともに起こり得る危険や不利益についても十分に説明しなければならないこと、自由意志によるインフォームドコンセントをできる限り文書で得ること、などである。これらの事柄は、治験にも当然適用され、新 GCP に定められているとおりでである。

3. 厚生労働省・文部科学省等の指針の意義

治験においてはヘルシンキ宣言の遵守は GCP の遵守により行える。では、臨床研究一般においてヘルシンキ宣言に則った研究を行うにはどのような手順をとればよいかは、現在、臨床研究者にとっては切実な問題である。

平成12年4月に、厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめとして「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」が発表され、これが臨床研究等における倫理指針として厚生労働省等が示した最初のものとなっている。その後、この指針は、平成13年3月に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3

[†]Protection of Subjects in Clinical Research. Hideo KUSUOKA: Institute for Clinical Research, Osaka National Hospital.

表1 すべての医学研究のための基本原則（ヘルシンキ宣言）

-
1. 被験者の生命、健康、プライバシー、尊厳の保護
 2. 科学性の確保
 3. 実験計画の明示と倫理審査委員会による審査・モニタ
 4. 倫理的配慮に関する言明
 5. 研究計画の公開
 6. 研究の公益性
 7. 被験者からの自由意志によるインフォームドコンセントの受領
 8. 被験者のプライバシー保護、身体的保護
-

表2 医学研究に係る指針（平成14年9月）

-
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（厚生科学審議会答申）
 - ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）²⁾
 - ・遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省告示）⁵⁾
 - ・疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省告示）⁶⁾
 - ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方（検討中）
 - ・臨床研究に関する指針（検討中）
 - ・医師主導の治験の実施基準（検討中）
 - ・異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
-

省合同の告示第一号「ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針」²⁾に改組された。また、その後、臨床研究や先端的医療に関する指針等が厚生労働省や文部科学省から発出されており、また、検討中である。（表2³⁾）これらの指針は、図1に示すように、臨床研究、介入研究、疫学研究、薬事法上の治験など、研究の種類によって適用範囲が定められている⁴⁾。これらの指針に沿って機関内の体制を整え、指針に従って運用することにより、ヘルシンキ宣言に則った臨床研究が実施できるものと考えられる。

4. 倫理指針の求めるもの

GCPを含め、これまでに示されている倫理指針では、共通して、実施医療機関に倫理審査委員会を設置し、研究計画を継続的に審査すること、被験者からインフォームドコンセントを受領するか、それができない場合に代替法をとることが求められている。また、当然、その根

拠となる規程等の整備が求められる。倫理審査委員会の構成要件は指針毎に多少異なるので、1つの委員会で全てを行うか、複数の委員会を設置するか、機関毎に対応を考える必要がある。さらに、EBM（Evidence Based Medicine）の時代においては、臨床研究、特にランダム化比較対照試験がこれまで以上に多数実施されるものと予想され、倫理審査委員会の事務局の機能も充実させなければならないと考えられる。

5. おわりに

平成15年4月頃には臨床研究の倫理指針が示される予定であり、これで、臨床研究全体の倫理性を確保するための指針がほぼ出そうことになる。倫理指針に沿って研究を実施するには倫理審査委員会での審査を受けること等が必要であり、これまで一部の研究を除いて求められていなかったものであるため、手続きを面倒くさがったり、指針の存在を煙たがる向きもある。しかし、指針は臨床研究の倫理性確保に必須の

図1 種々の倫理指針等の対象範囲³⁾

事柄を求めていることを認識しなければならない。指針はあくまで指針であり、研究者はヘルシンキ宣言の基本理念に戻って、臨床研究の実施にあたって守るべき事柄を再確認する必要がある。

文 献

- 1) World Medical Association: Declaration of Helsinki (日本医師会訳), http://www.med.or.jp/wma/helsinki00_j.html (2002年9月現在)
- 2) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針, <http://www2.ncc.go.jp/elsi/index.htm> (2002年9月現在)
- 3) 厚生労働省：医学研究に係る厚生労働省の指針
一覧, 厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html> 2002年9月現在)
- 4) 厚生労働省：臨床研究の指針の対象範囲(概略図), 厚生科学審議会科学技術部会第2回臨床研究の指針に関する専門委員会資料, (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/07/s0724-2d.html> 2002年9月現在)
- 5) 文部科学省・厚生労働省告示：遺伝子治療臨床研究に関する指針, (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin.html> 2002年9月現在)
- 6) 文部科学省・厚生労働省告示：疫学研究に関する倫理指針, (<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm> 2002年9月現在)