

「被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化について」

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ

2024.3.7



東京大学医学部 研究倫理支援室
上竹 勇三郎

OUTLINE

東京大学医学部における倫理審査体制について

研究と制御科学

審査の質の低下等によって生じる具体的問題事例

なぜ審査の質の低下が生じるのか

当該課題に対する改革要望



東京大学医学部における委員会構成

臨床研究審査委員会：「臨床研究法」（特定臨床研究等）

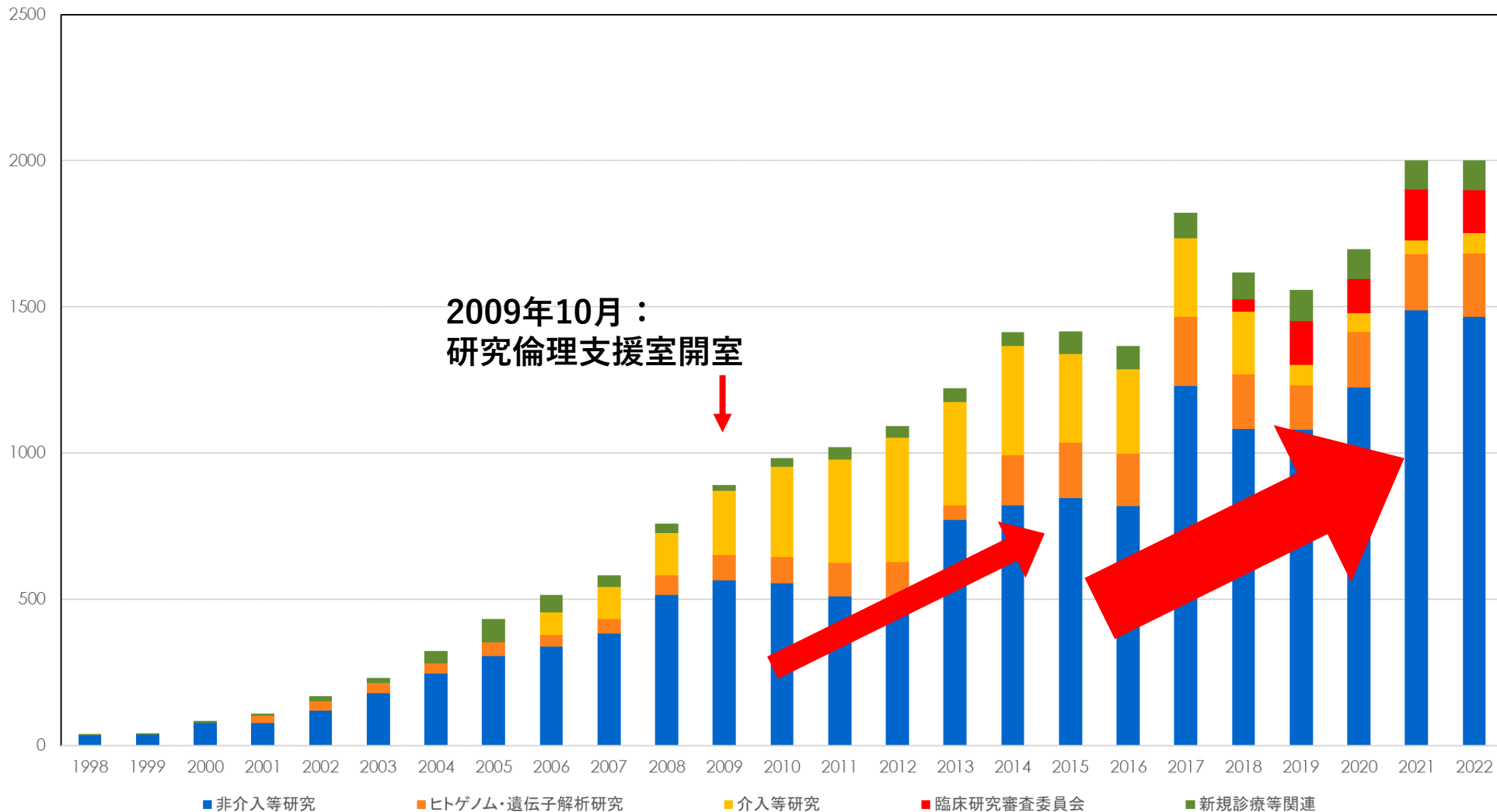
倫理委員会A・B・C：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
（高侵襲介入研究、非介入研究、ゲノム研究）

新規診療等検討委員会：「医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号口の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」
「医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」
（高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、適応外使用）

治験審査委員会（病院） 再生医療等審査委員会（本部）

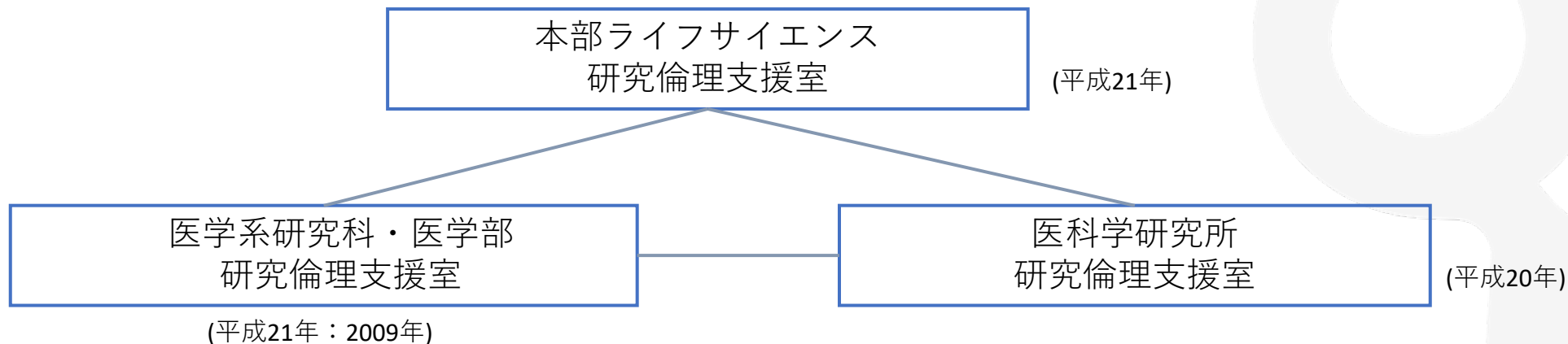
東京大学医学部における研究倫理審査案件数の推移

件数



医学系倫理指針改正(2017)
 個人情報保護法改正(2017)
 高難度・未承認省令制定(2017)
 臨床研究法制定(2018)
 統合医学系倫理指針施行(2021)

東京大学における研究倫理支援室の設置状況



< 医学系研究科・医学部 研究倫理支援室 >

2009年当時の体制

- 室長 : 副研究科長 (研究倫理担当 役職指定 兼任)
- 副室長 : 医療倫理学教授 (兼任)
- 室員 : 特任助教 1 (専任)

現在の体制

- 室長 : 医学部 研究倫理担当者 (兼任)
- 副室長 : 准教授 1 (専任)
- 室員 : 助教 1、特任助教 2、特任研究員 10、客員研究員 1



<https://u-tokyo-ohrs.jp>

研究と制御科学

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に加えて理工系や文系の研究においても、倫理指針を適用して実施する研究は増加しており、確実に裾野は広がっている
- ・大学における研究のみならず、企業へのコンサル、学外の独立行政法人等からの相談も多い
- ・現状、倫理指針の適用外と考えられている研究について、グローバル化の観点からも、日本において、国際的にも整合の取れた統一的な指針などの必要性を指摘する声もある
- ・基礎研究→臨床研究→臨床試験→社会実装へ
 医学研究の場合、イノベーションの推進に際し、人を対象とする研究を行う場合には、どのステージにおいてもそのスタートラインで必ず倫理審査が必要

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理指針

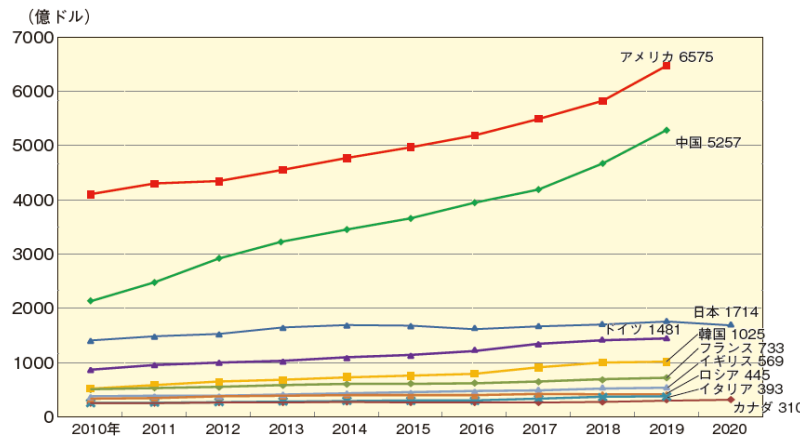
令和3年3月23日
 (令和4年3月10日一部改正)
 (令和5年3月27日一部改正)

文部科学省
 厚生労働省
 経済産業省



倫理審査委員会

参考 主要国における研究費の推移

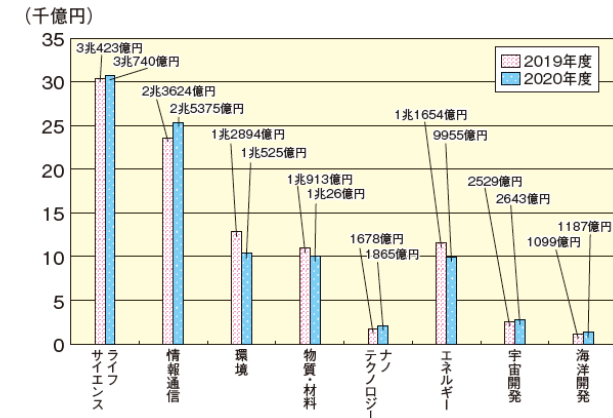


資料：日本以外は、OECD「Main Science and Technology Indicators」
 注1) 日本は、「大学等」の研究費のうち「人件費」について、文部科学省「大学等におけるフルタイム換算データに関する調査」から得られたフルタイム換算係数を用いて換算しています。
 注2) OECD購買力平価 (OECD「Main Science and Technology Indicators」) により換算しています。
 注3) 日本は年度

- ・収益に繋げ、最終的に循環する仕組みの構築が必要 (研究力強化)

レギュラトリーサイエンス (制御科学) : 「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」

図6 特定目的別研究費



統計で見る日本の科学技術研究
 2021年(令和3年)科学技術研究調査の結果から
 総務省統計局

研究と制御科学

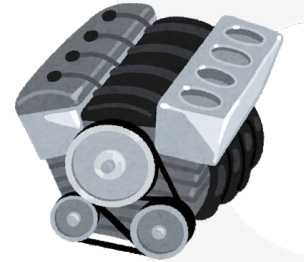
研究のアクセルとブレーキ

- ・ 将来の患者に向けた医療イノベーション推進
- ・ 研究に参加中／参加予定の被験者（研究対象者）保護



研究のガソリンとエンジン

- ・ 研究に必要な資源の確保
- ・ 利益相反の管理と研究公正性・研究の質の確保



国際統合化の必要性と重要性

- ・ 簡素で標準的なルール
- ・ 持続可能なエコシステムの確立



研究と制御科学

被験者の参加をムダにしないために：研究の質確保と被験者保護

Research Integrity 研究の質確保

- 科学性
- 倫理性
- 信頼性

ガソリンを安全かつ効率的に仕事に変えるための性能の良いエンジン（研究計画）であることを確認



Protection Of Human Subject

被験者保護

- 倫理審査委員会
- インフォームド・コンセント

巧みなブレーキワークを駆使して研究を制御

研究者は車にガソリンを入れて、フルスロットルでアクセルを踏むことができる

審査の質の低下等によって生じる具体的問題事例

審査面：

- ・規制（倫理指針）を正しく理解せず進めているため（被験者保護（研究対象者）に影響）
介入研究が非介入研究として実施される可能性がある（介入について整理ができていない可能性）
とある治療薬を医師の臨床判断で患者に投与し、その経過を観察する非介入研究が実施される際に、そもそもその臨床判断の妥当性について疑義が生じるケースがある。他にも選択肢があるにもかかわらず、当該治療薬を選択し投与することが目的か、臨床判断で当該治療薬を投与し経過を観察することが目的か、前者であれば、介入研究と判断し、被験者保護の観点からより厳格に臨床研究を実施する必要がある。具体的には、研究を実施する上で、被験者の安全性を担保する仕組みを整えたり、利益相反についての厳格な審査が必要になる。
- ・倫理指針を正しく理解せず進めているため、個人情報の保護に問題がある可能性（被験者保護に影響）
既存データを二次利用するケースなどに、同意を受けた段階では企業へのデータ提供について記載がなかったり、記載があっても企業宛の同意を受けていない場合が存在（個人情報保護法上、要配慮個人情報を提供する場合、拒否機会の保障のみでの提供は認められず、第三者提供の都度同意が必要）。
- ・規制を過剰に捉え、本来承認されるべき研究計画が承認されていない可能性（研究力強化に影響）
既存データを二次利用するケースなどに、本来、拒否機会を保障すれば良いはずが文書による再同意を求められ研究が停滞するケースがある。

審査の質の低下等によって生じる具体的問題事例

運用面：

- ・中央一括審査の際に、分担研究機関が主任研究機関の倫理審査レベルに不安要素があると判断した場合には、調整のための作業負担が生じたり（主任研究機関への確認作業等）、結局は重複審査をするケースも散見される。また、一括審査で承認されたとしても、分担研究機関の管理上、実施許可を得る必要があり、実際は大幅な効率化・省力化につながっていない可能性もある。中央一括審査を進めるのであれば一定のルールの構築が必要と思われる。
- ・製薬企業が実施する非介入研究などを小規模機関が設置する委員会に中央一括審査を依頼するケースなども散見されるよう。
- ・審査レベルが高いといえない委員会が、介入性があるかどうかの判断が難しい研究等を審査する場合に、介入性があるにも関わらず、非介入研究として扱うケースが存在する可能性があり、被験者（研究対象者）保護に影響が生ずる。委員会毎に倫理指針や法律の該当性の認識が異なるケースが散見されるため、グレーゾーンであっても、問題となりそうな案件については具体的な事例を明示し、フィルターにかけるべきと考える。

なぜ審査の質の低下が生じるのか

- ・ 倫理指針下の倫理委員会が濫立（2000以上）しているが、全ての委員会で審査の質を担保できているかは疑問
- ・ 倫理指針下でも一括審査が推奨されているが、審査レベルが高くないのを承知の上で、ハードルが低く、審査費用が安価な委員会で一括審査を依頼する可能性もある
- ・ 臨床研究法の委員会（CRB）も92施設に設置されており、質を担保できているかは疑問
- ・ 委員会の質は、事務局力に左右される。委員会委員及び事務局員の総合力が審査の質に影響を与える。委員会数が多く、良質な委員、事務局員が確保できない可能性がある（500床規模の病院でも事務局が存在しないケースもある）
- ・ 研究者、委員会委員、事務局員が規制を正しく理解できていない可能性がある
- ・ 研究者、委員会委員、事務局員の教育の必要性は明らか

当該課題に対する改革要望

倫理審査の適正化を実現するために、

- ・倫理委員会の集約化及び単一審査の義務化は急務である。米国ハーバード大学関連組織の委員会統合は模範的と思われる。ヨーロッパの**Research Ethics Committee**の取り組みも参考になる。まずは国が主導し、本邦の全国的な倫理委員会でどのような審査が行われているのかといったリアルな調査を、現場をよく知る人材が実施し現状を把握した上で、既存の倫理委員会を有効活用しつつ、倫理委員会を再編、整備し適正な運用を図るべき。
- ・紙媒体での運用を行っている委員会も多いと思われ、**DX**をキーワードに、各倫理委員会が可能な限りの委員会運営の合理化を促すべき。審査のハードルを下げる訳ではなく、合理的な運用を図ることで、軽重鑑みた運用が実現し、より一層、被験者保護（研究対象者）の担保が可能となる。研究者の事務作業の軽減にもつながり、研究者がより本質的な活動に注力できる環境づくりの一助となるはずである。
- ・倫理審査の適正化と規制の整備を切り離して議論はできない。現行の規制は縦割りの傾向があり、わかり辛いように思われる。用語についても、統一すべきと考える。倫理指針では研究「機関」という用語を使用し、臨床研究法では研究「施設」という用語を使用する。また、安全性情報の取り扱いについても、倫理指針では「重篤な有害事象報告」を求め、臨床研究法では「疾病等報告」を求めている。また、具体的な運用方法も異なり、研究機関内で複数のルールを作成する必要も生じており、管理側、実施側にとっても負担が生じている。このような理由等から、規制（法令・指針）の整備（国際統合化と簡素で標準的なルール作り）も急務と思われる。米国で運用されている「コモンルール」のような被験者保護に関する横断的なルールの策定も視野に入れるべきである。

当該課題に対する改革要望

・国家として医療イノベーション戦略の方向性を定め、本課題である倫理委員会の適正化、規制の見直しの必要性を含め、研究者や研究者支援職等の人材開発・育成（教育・研修）、様々な評価制度の見直し（特に臨床研究を実施する研究者等）、**Funding**のあり方（研究の目利き・過去の検証作業、評価者の評価等）、インフラ整備（**ARO**等）、ブランディング等についてのグランドデザインの構築が必要と思われる。

<その他補足>

・倫理委員会は「被験者保護のために、専門性や多様性に留意して、専門家に非専門家が加わり、独立性・中立性を担保し、科学的合理性、倫理的妥当性（適切な方法で同意を得て、リスク・ベネフィットの評価等が適切で有益性が担保され、かつ公正である）を鑑み、実施する意義のある研究か否かを一堂に会して議論し、結論を出す場である」ため、委員会周りの議論にはさまざまなステークホルダーが関与する。最近、学内で、「責任ある研究とイノベーション（**Responsible Research and Innovation ; RRI**）」「倫理的・法的・社会的課題（**Ethical, Legal and Social Issues ; ELSI**）」について議論する機会が少なくない。科学技術の発展において**RRI**が重要であり、加えて**ELSI**という課題意識をもち研究を実施することで好循環が生まれるという考え方である。研究倫理は研究を管理するという大きな枠組みの中の1つのパートであるにもかかわらず、研究倫理という文言がカバーする範囲がとても幅広いように思われ（常に「広義」の研究倫理という概念で議論される）、整理が必要な時期であると考えられる。