

倫理指針の国際比較

Guidelines for Research Ethics of Several Countries

○加藤誠志 諏訪基 中山剛 外山滋 (国立障害者リハビリテーションセンター研究所)

山内繁 (特定非営利活動法人支援技術開発機構)

Seishi KATO, Motoi SUWA, Tsuyoshi NAKAYAMA, and Shigeru TOYAMA, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities
Shigeru YAMAUCHI, Assistive Technology Development Organization

Abstract: For the purpose of better understanding of research ethics and IRB reviewing, we collected guidelines for IRB review of several countries and compared them with the Japanese “Ethics Guidelines for Clinical Research”. They are “45CFR46 Protection of Human Subjects” of USA, “Tri Council Policy Statement for Research involving Humans” of Canada, “National Statement on Ethical Conduct in Human Research” of Australia, and “Act on Research Ethics Review of Health Research Project” of Denmark. Comparisons on voluntary/compulsory guidelines, research areas of which protocols are to be reviewed, those who are responsible to organize the IRB, members of the committees, conditions for withdrawal of ethical approval or penalties against researchers, and prerequisites for expedited review were discussed. The comparison showed wide spectrum from voluntary guideline without penalties to legislation with criminal punishment.

Key Words: Research ethics, IRB Review, Research Ethics Committee, Assistive Products, Human Subject Research

1. はじめに

支援機器の実証試験のための倫理指針について考えるとき、我が国政府の指針としては「臨床研究に関する倫理指針」であるが、指針として支援機器を対象としているかどうかは必ずしも自明ではない。それは、この指針が対象としている「医学系研究」における「リハビリテーション学」の多義性によっている。

支援機器の実証試験の研究倫理へのアプローチの一つとして各国の倫理指針における取り扱いを比較し、支援機器に関する研究倫理の取り扱いの相違を考察した。

2. 指針の制定者

我が国の「臨床研究に関する倫理指針」は厚労省告示である。アメリカの指針「45CFR46: Protection of Human Subjects」は保健福祉省(DHHS)の連邦政府規則である。カナダの Tri Council Policy Statement for Research involving Humans はカナダの研究資金配分機関 3 つの Council, CIHR (医学) NSERC (理工学) SSHRC (人文社会科学) から研究機関に研究費を配分するときの研究費契約(MOU: Memorandum of Understanding)の一部をなす。オーストラリアの National Statement on Ethical Conduct in Human Research はオーストラリアの政府研究費の配分機関である NHMRC、NCGP および国立大学学長会議の 3 機関が共同で策定したものであり、あらゆる被験者実験を対象とする包括的指針である。デンマークの Act on Research Ethics Review of Health Research Project は医学研究における倫理審査のあり方を定めた法律として厳しい規制となっている。これらの概略を表 1 にまとめた。

3. 各指針の対象分野と支援機器

アメリカとカナダの指針は政府からの研究資金に関わるあらゆる被験者実験を対象としている。他の 3 国は研究資金配分にはかかわりなく、日本、デンマークは医学研究を、オーストラリアは私企業から政府の調査に至るまで人を対象とするあらゆる研究、調査を対象としている。

このことから、実証試験については、アメリカ及びカナダは政府の研究資金の関わる場合には倫理指針が適用されるが、そうでない場合は対象外としてもかまわない。オーストラリアは当然対象とされるが、デンマークについては補足が必要である。

デンマークの医療機器の臨床試験規制では、倫理審査に加えて医療機器の規制当局 (Danish Health and Medicines Authority) の許可を受ける必要がある。医療機器の定義の中には車いす、クラッチが例示されているので、支援機器の実証試験も対象としていると思われる。

4. 倫理審査委員会

倫理審査委員会の設置者は、デンマーク以外は各研究機関の長となっており、デンマークはリージョン及び中央政府が地方並びに中央倫理審査委員会委員を任命する。

委員会の構成も表 1 に示したが、国情に応じた構成となっていることが理解できる。

5. 罰則

指針に対する違反あるいは倫理審査委員会の決定に背いた場合の罰則については、日本の指針には規定がないが、アメリカでは DHHS の介入が規定されており最悪の場合はその学部に対する省庁の補助金の執行が全面的に停止される。カナダ、オーストラリアは研究機関の責任に委ねられているが、デンマークは刑事罰に問われうる。

6. 迅速審査の要件

指針による相違点の例示として迅速審査についての比較を示した。国によって様々な方策のあることをみてとることができる。

7. おわりに

倫理指針は国毎に皆異なっており、各国の事情を反映していることが分かった。支援機器を対象としていることを明示した指針はなく、支援機器の実証試験に特化した指針を作成しようとする我々の取組みは、独自のものである。現在作成中の新しい指針が、我が国における支援機器開発にとって、有益なものとなることを期待したい。

参考文献

- (1) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- (2) Code of Federal Regulations, 45cfr46, OHRP, HHS <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
- (3) TCPS 2 - Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans

<http://www.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

- (4) National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 - Updated 2009, National Health and Medical Research Council,

<http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/e72>

- (5) Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, Den Nationale Videnskabetiske Komité, <http://www.cvk.sum.dk/English/actonabiomedicalresearch.aspx>

表1 各国の倫理指針の比較

	日本	アメリカ	カナダ	オーストラリア	デンマーク
指針名称	臨床研究に関する倫理指針	45CFR46 : Protection of Human Subjects	Tri Council Policy Statement for Research involving Humans	National Statement on Ethical Conduct in Human Research	Act on Research Ethics Review of Health Research Project
制定者・位置づけ	厚生労働省・告示	OHRP(Office for Human Research Protection, DHHS) 連 邦 政 府 規 則 (Code of Federal Regulation)	Interagency Advisory Board on Research Ethics (the Panel) Councilとの研究費契約(MOU)の一部	National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice Chancellors' Committee	デンマーク議会・法律
対象研究領域	医学研究 (私企業を含む)	連邦政府の研究費供与を受ける研究	3 Councilから研究費供与される研究	私企業を含めあらゆる研究	生物医学研究
支援機器を対象とするか?	不明 (明示なし)	対象 (除外の明示なし)	対象 (除外の明示なし)	対象 (除外の明示なし)	対 象 (Medical Deviceの申請文書に車いす、クラッチを明示)
倫理審査委員会の設置者	研究機関の長等	研究機関の長	研究機関の長	研究機関の長	地方審査委員会はリージョン政府 (5つのリージョンに8つの委員会) 中央審査委員会は内務保健大臣
委員会の構成	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学の専門家等人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者 外部委員を1名以上 男女両性で構成 	<ul style="list-style-type: none"> 5名以上 人種、性別、文化的背景のバランス 科学の専門家・非専門家を各1名ずつ以上 外部委員を1名以上 	<ul style="list-style-type: none"> 5名以上 男女両性 2名は専門領域 倫理の専門家 関連分野の法律家 一般の代表 	<ul style="list-style-type: none"> 8名以上 両性同人数 外部委員が1/3以上 一般の代表者男女各1名ずつ 介護、ケアの専門家1名以上 地域の精神的指導者 (牧師、アボリジナル長老) 1人以上 法律家1人以上 研究者2人以上 	<ul style="list-style-type: none"> 地方委員会は少なくとも7名、内3名は専門家 9名、11名の場合、専門家はそれぞれ、4名と5名 中央委員会は13名 内務保健大臣が委員長を指名 研究局、科学技術研究大臣の推薦によって7名 リージョンの推薦5名
違反に対する罰則		<ul style="list-style-type: none"> OHRPは研究の中断・中止を求めることができる。 政府資金の供与の中止を勧告 	<ul style="list-style-type: none"> 機関長はMOU契約に縛られており、具体的な処置は機関長に任されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理委員会、研究機関が中断、中止を決定 	<ul style="list-style-type: none"> 違反者には罰金または4ヶ月以下の禁固刑
迅速審査の条件	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の軽微な変更 主たる研究機関において承認を受けた共同研究 最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 	<ul style="list-style-type: none"> Minimal risk以上のリスクを含まない研究 承認済みの研究計画の軽微な変更 保健省が詳細なリストを公表 	<ul style="list-style-type: none"> 「delegated REB(Research Ethics Board)」を定義。学生のための「教育のための倫理審査」と「minimal risk researchのための倫理審査」とがある。 	<ul style="list-style-type: none"> no more than low riskの審査 学科レベルでの学科長あるいは学科倫理委員会による審査 代理委員会、倫理委員会の分科会による審査 	