

シンポジウム3 ●海外の倫理審査委員会のあり方から何を学ぶか

欧米豪における倫理審査の質保証に学ぶ

京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門

高嶋 佳代

臨床試験に関する倫理審査委員会の運用について、国際的な基準が存在するわけではないため、各国で独自の制度を築いてきた歴史がある。それゆえ、それぞれの制度をもとに倫理審査委員会を運用するなかで、課題を認識し、その解決に向けた試行錯誤が行われてきた。今回、このような背景を踏まえて、他国の倫理審査委員会にまつわる課題や取り組みを概観し、日本の倫理審査に関する今後の議論に有益な示唆を得ることを目的に、本シンポジウムを開催した。

本シンポジウムでは、令和4年度厚生労働省委託事業認定臨床研究審査委員会評価指標調査報告書をもとに、研究班代表者の井上悠輔氏（東京大学医科学研究所公共政策研究分野准教授（当時）、米国、オーストラリア担当）と、班員の高嶋（筆者、イギリス担当）、小門 穂氏（大阪大学大学院人文学研究科人文学専攻准教授、フランス担当）から、米国、オーストラリア、イギリス、フランスの倫理審査委員会に関する話題提供と、会場との質疑を行った。座長は中村治雅氏（国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援部部長）と高嶋が務めた。

まず、井上氏から「倫理審査委員会と被験者保護：米豪における近年の検討ほか」と題し、米国およびオーストラリアの倫理審査委員会に関して、報告がなされた。

米国に関しては、近年、関連当局である食品医薬品局（FDA）と保健福祉省（OHRP）による政策協調が図られ、申請者が米国内の（機関内）倫理審査委員会（IRB）から自由に申請先の委員会を選択できる体制を整えている。IRBの質保証については各機関に委ねられており、内部監査実施に加え、Association for Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. (AAHRPP, 米国人研究被験者保護プログラム認定) や Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R) による認定

などが活用されている。しかし、2023年の米国会計検査院（GAO）による連邦議会への報告書では、審査における質の不均一性に対する懸念として、査察の回数やその内容が明確でないことが指摘された。また、少数存在する民間の独立IRB（コマーシャルIRB）が、米国全体における審査の過半数を担う現状に対して、組織・構造的利益相反の課題や、被験者保護プログラムの有無による懸念が考えられ、IRBの質の変化の監視が重要であるとの指摘もある。

オーストラリアについては、IRBのセントラル化を行ってきた歴史から、その過程で積み重ねてきた多くの議論は、今後の日本に示唆を与えると考えられる。セントラル化に関する重要な点として、審査機能の外部化が被験者保護機能の外部化に繋がりがかねない懸念がある。審査機能を外部に出すことで、むしろ被験者保護に関して研究機関や研究責任者（PI）が担うべき役割や責任の範囲に注目が集まっている状況と言える。

被験者保護のあり方については、審査委員会の運営だけで決まるものではなく、審査委員会の質とともに、研究実施機関や研究者による被験者保護の取り組みについて検討する必要がある。また、研究者や研究機関の積極的な取り組みに加えて、倫理審査前の前裁きの重要性についても、委員会の質管理と併せて考えるべきであることが示された。

次に、高嶋から「英国の倫理審査委員会運営における質の向上に関する取り組み」と題して、イギリスのなかでも主にイングランドの取り組みに着目し、報告を行った。

イングランドでは1990年代ころより、倫理審査委員会（REC）に関して、RECごとに異なる判断や書式、審査プロセスの長期化などに対する批判が高まり、RECの統括組織を設置してさまざまな改善が試みられてきた。現

在は、Care Act 2014 に基づいて設置されている Health Research Authority (HRA) が、イングランドにおけるすべての REC の運用や審査の質管理を担っている。このように審査に関わる運用全般を中央で管理する体制としたことに加え、国内における REC 数の適正化を図ったことが、審査の質保証に大きく貢献したと考えられる。さらに、審査業務や審査内容の一貫性の確保に関しては、詳細な標準業務手順書 (SOP) の作成や、審査に関わる全書式の共通化、統合研究審査システム (IRAS) の導入による申請の一元管理化や、事務局機能の均一化に向けての取り組みなどが進められてきた。また、REC の専門性を高める試みとして、EU 臨床試験規制に基づく認定 REC や、HRA による審査対象の分野に応じた公認 REC 制度が導入されている。

現在、HRA が公表している質保証の取り組みには、申請者や委員などを対象としたユーザー満足度調査、議事録等を用いて適格性などを判断する認証スキーム、評価担当者が委員会に陪席して行う審査の質評価や、模擬審査によるトレーニングと評価制度 (shared ethical debate) がある。さらに、委員や事務局に対しては、所属する REC の専門性や役割に応じた多様なトレーニングの提供や、REC 間の交流によって、委員同士の意見交換が行えるような機会を設けている。このような取り組みの結果、近年では、HRA の業務全般に対するユーザー満足度調査において、毎月 80% 前後の満足度を示すなど、高い評価を得るに至っている。

イングランドにおける倫理審査の質の保証に関する考え方として、専門性や一定の経験値の確保とその継続、すべての REC が同様に適切な倫理的判断を下すことができるという意味での一貫性の担保、そして委員や REC が得てきた経験知の重用が見て取れることを示した。

最後に、小門氏より「被験者保護と倫理審査委員会——フランスの動向から」と題して、フランスの被験者保護に関する制度、倫理審査委員会、審査の質の確保に関して、報告がなされた。

フランスにおける被験者保護は「人体の不可侵」を人権保護の基本原則とし、人間の尊重と適正な研究の両立を重視し、理念と実務のバランスを取るかたちで進められてきた。倫理審査委員会の組織としては、EU 臨床試験指令や薬害スキャンダルを背景に、2012 年の人対象研究法 (ジャルデ法) 施行の際に、倫理審査を行う人保護委員会 (CPP) と医薬品・保健製品安全庁 (ANSM)、そして人保護委員会を統括する組織として国家委員会 (CNRIPH) が設置されている。

審査の質に関しては、人保護委員会の役割や審査の対

象区分、人保護委員会の位置付けや委員構成の明確化、評価ガイドラインや委員研修プログラムの作成などの取り組みが行われてきた。なかでも人保護委員会のランダム指定に関する法とその実施内容に、フランス独自の特徴があるといえる。具体的には、人保護委員会の審査の厳格さや内容に一貫性を欠くことが批判の対象になったことで、2012 年の法改正において、審査を担当する人保護委員会をランダムに指定し、申請者からは委員会の指定ができない体制とした。2016 年には地域圏ごとの審査件数のばらつきを解消するために地域の管轄を全面的に撤廃し、さらに 2018 年には、電子的なシステムを使い、ランダムに人保護委員会を指定するくじ引き方式によって、申請する委員会が指定されることとなった。

フランスでは、EU の動向とも歩調を合わせながら、人権の擁護と研究推進の観点から改善が重ねられてきた経緯がある。人保護委員会の質については、質管理の継続性、そして委員会の独立性が重視されていることが示された。

以上の各演者による話題提供の後に、会場との質疑が行われた。まず、日本における機関の長による許可の必要性が、セントラル化を難しくしているという意見があるため、海外の動向をもとに機関の長による承認制度のあり方について意見が交わされた。また、海外で進められてきたシングル IRB や一括審査を日本で促進するための対応に関する質問が寄せられ、制度改革にどの程度の予算が割けるか、他機関の委員会に審査を依頼する際の心理的障壁、倫理審査委員会への信頼に関する課題、委員会でできることとできないことの明確化などについて議論がなされた。ほかにも、イギリスや、フランスの審査に関する規定についてや、研究実施中に発生した事案への対応についてなど、活発な意見交換が行われた。

本シンポジウムでは、米国、オーストラリア、イギリス、フランスの倫理審査委員会に関わる制度や、審査の質保証について以下の課題が示唆された。米国とオーストラリアでは、研究機関に属する審査委員会制度を持つが、近年の一括審査制度の確立やコマーシャル IRB の台頭によって生じてきた課題が提示された。イギリスとフランスでは、研究実施機関から独立した公的な第三者委員会として国が統括、管理運営を行う制度の取り組みや課題が示された。各報告や質疑を通じて、今後、日本が倫理審査の体制や運用をどのように進めていくべきかを検討するうえで、国内外の審査制度やその課題について、継続的な調査や議論が必要であることが確認された。

最後に、本稿の執筆にあたり、登壇者の皆様ならびに京都大学の赤塚京子氏のご助言に感謝申し上げる。