

## 医学研究と倫理 : 臨床研究法をめぐる議論を中心に

伊佐, 智子  
久留米大学 : 非常勤講師

<https://doi.org/10.15017/2547361>

---

出版情報 : 法政研究. 86 (3), pp.227-253, 2019-12-18. 九州大学法政学会  
バージョン :  
権利関係 :

# 医学研究と倫理

——臨床研究法をめぐる議論を中心に——

伊 佐 智 子

- 一、はじめに
- 二、医学研究の国際倫理指針——ヒポクラテスの誓いから、ヘルシンキ宣言まで——
- 三、わが国の医学研究倫理指針
- 四、臨床研究法の概要
- 五、法施行後の課題
- 六、結びにかえて

## 一、はじめに

現代社会の進展と歩調を合わせ、医学や生命科学の進歩は目覚ましい。この医学の進歩を裏で支えているものが、医学研究であり、実際の医療現場でなされる臨床研究である。病気解明のための検査機器や新治療法の開発、創薬、既存の薬剤における新たな効果の発見など、様々な試行錯誤が日夜繰り返された結果である。

他方、医学は、今日では現代社会の重要な産業活動の一側面となっている。先進技術や先進治療の開発により、国家的保障がなされた保険診療でなく、保険適用外の、いわゆる自由診療の選択の幅もますます増えている。自由診療は、検査や治療を受ける患者本人の選択が意味を持つがゆえに、医療機関や製薬会社、医療機器取り扱い業者など関連する当事者の利益に直接関係する場合が少なくない。そのため、医学開発のための医学研究や臨床研究は、医学や医療の進展にとって重要ではあるものの、それが、利害関係を持つ企業や医療者側の利益だけを一方的に増大させたり、被験者あるいは研究対象者に不当な不都合や不利益が生じたり、社会倫理に反する形で行われることのないようにしなければならない。

医学の進展に合わせて、医学研究を規制する国際規範、国内の行政倫理指針、そして国内法も複雑化し、多岐に亘っている。二〇一八年四月、「臨床研究法」(平成二九年法律第十六号)が施行され、医学研究への新たな規制のあり方に注目が集まっている。

本稿では、医学研究に関する倫理規範のうち、とりわけ、臨床研究法に着目する。まず、一、その重要な基礎をなす代表的国際倫理綱領及びその改正内容を押さえ、二、わが国の行政的倫理指針の状況を概観する。さらに、三、法制定に至った背景、さらに臨床研究法の具体的内容を検討した後、四、臨床研究法の実際上の課題について若干の意見を提示したい。

## 二、医学研究の国際倫理指針——ヒポクラテスの誓いから、ヘルシンキ宣言まで——

### a. 「ヒポクラテスの誓い」

医学研究の倫理の基本的な考え方は、現代でも、医師を目指す者が必ず学習する古代ギリシャ時代の「ヒポクラテスの誓い」に見られる。

「私は能力と判断の限り患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない」、「いかなる患者を訪れるときもそれはただ病者を利益するためであり、あらゆる勝手な戯れや墮落の行いを避ける」、「女と男、自由人と奴隷のちがいを考慮しない」、「医に關すると否にかかわらず他人の生活について秘密を守る」（小川鼎三訳）。つまり、医師の倫理の根幹は、自己利益より、患者の利益を最優先すること、患者に有害な施術をしないこと、患者をその身分や属性で差別しないこと、秘密を保持することなどが重視されてきた。これらが医学に携わる者の遵守すべき原初的規範を含んでいることは、本稿の以下の議論によつて明らかにされ、その歴史的制約については、時代を経て克服する試みがなされてきた。

戦前の医の倫理を定めたものとしてわが国の富士川游著『医箴』（克誠堂書店、一九三五年）にふれておく。当時の東西の文献を集めた「医の倫理」の書である。

### b. 「ニュルンベルグ綱領」

大規模戦争で多くの人命が失われた第二次世界大戦の後、ナチス・ドイツにおいて医師の手による被験者の同意がない人体実験が明らかとなった。戦後処理のためのニュルンベルク裁判に関連して、「医の倫理」の原則に重要な「ニュルンベルグ綱領」（Nuremberg Code 1947年）が公表された。本綱領は、不当な医療行為の反省に立ち、「医学実験に必

要な被験者の同意」と、「医師の倫理」を規定した。

まず、医学実験には、被験者の同意が不可欠（つまり、被験者が法的権利能力者）であること、殊に、その同意は「暴力、ぺてん、欺き、脅迫、騙し、あるいはその他の明示的な強制や威圧」によらず、「その実験の意義や方法を十分理解した上で、自発的」（第一条）なものでなければならぬ。また、人への医学実験は、やむを得ない場合に限定され、社会善にとって有用な結果をもたらすこと（第二条）、それには、先行する動物実験の結果に基づき、実験遂行が正当化されること（第三条）、不必要な肉体的・精神的苦痛や障害を生じないこと（第四条）、死や機能不全のような重篤障害を生じる危険のあるときは、決して実施しないこと（第五条）、いかなる危険を許容するかは、人道的に判断すること（第六条）、あらゆる危険から被験者を守るための準備・設備が必要なこと（第七条）、実験は有資格者だけが実施し、高度な技術と注意が必要なこと（第八条）、被験者が耐えられない場合、本人はいつでも実験から離脱できること（第九条）、そして、医学者は専門職としての誠実さ、技能、判断により、被験者の危険を察知した場合は、いつでも実験中止ができること（第十条）が明文化された。<sup>1)</sup>ここに、患者からの同意を取得する際の正当な手続の基準が入ってくる。

### c. 一九四八年 世界医師会における「医の倫理・ジュネーブ宣言」

第二次世界大戦中の非道な人体実験という歴史的実事は、英米仏の医学協会を中心にした、世界の医師があるべき医療や医の倫理を考える「世界医師会（World Medical Association: WMA）」<sup>2)</sup>の創設に帰結した。WMA総会では、ニュルンベルク綱領をもとに一九四八年「医の倫理・ジュネーブ宣言」が採択された。

本宣言では、①医師の仕事は、人類に奉仕する「聖職」であり、生涯を捧げる仕事である、②自己の「師」に相応しい「尊敬と感謝」の念を持つ、③良心と尊厳を持って（with conscience and dignity）医の専門職を遂行する、④患者の健康を最優先する、⑤死後でも、患者の秘密を守る、⑥医療の名誉と高貴な伝統を全身全霊で守る、⑦同僚を同胞と

見なす<sup>③</sup>、⑧宗教、国籍、人種、政党、社会的地位の区別なく医療を行う<sup>④</sup>、⑨人の生命を受胎の瞬間から最大限に尊重し、たとえ脅迫されても、人道に反して医学的知識を悪用しない、とした<sup>⑤</sup>。

さらに、一九四九年には、ロンドンで「WMA 医の倫理・国際綱領」が採択された。ここでは紙幅の関係上、詳細は割愛する。

d. 一九六四年 世界医師会「ヘルシンキ宣言」<sup>⑥</sup>

ニュルンベルク綱領に基づいて医学研究が実践されてきた医学発展の影で、六〇年代初めサリドマイド薬禍等に代表される薬害など負の問題が生じた。六四年六月、ヘルシンキにおけるWMA第十八回総会は、医学研究の基本倫理を規定した「Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research: 臨床研究に携わる医師への勧告」(以下、ヘルシンキ宣言)<sup>⑦</sup>を採択した。当初の宣言の内容は、「一. 基本原則」全五条、「二. 専門的ケアと結びついた臨床研究」全二条、「三. 非治療的臨床研究」全七条から構成され、その内容は、ニュルンベルク綱領に準じるものであった。

一九七五年改正

七五年十月、第二九回WMA東京総会では第二回目の抜本的改定がなされ、序文、「一. 基本原則」全十二条、「二. 専門的ケアと結びついた臨床研究」全六条、「三. 人を対象とした非治療的臨床研究」全四条にまとめられた。宣言の題目は、より具体的な「Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects (人を対象とする生物医学研究に携わる医師への勧告)」へと変更され、内容において、研究客体が人体であり、研究室でなく、「臨床研究」という性格が明確にされた。さらに、研究の費用対効果評価の重要性や、詳細なインフォームド・コンセント（IC）の規定、環境や動物への配慮、危険が大きい場合の中止等の倫理原則、また手続的規制の方

説  
論  
法として「研究計画書」の作成、「独立の委員会」への諮問等が規定され、現行宣言の重要な骨子を含む全般的な改正がなされた。

## 二〇〇〇年改正

もう一つの重要な改正は、〇〇年、第五二回WMAエディンバラ総会でなされた。九九年九月、アメリカにおける遺伝子治療の臨床研究での若い患者の死亡を機縁に、臨床試験を行う医師とスポンサー製薬会社との利益相反関係が発覚した（ゲルシンガー事件）<sup>(8)</sup>。これを機に、ヘルシンキ宣言に、臨床研究の利益相反に関して大々的な改正がなされた。構成は、「A. 序文」全九条、「B. 全ての臨床研究における基本原則」全十八条、「C. 治療と結びついた臨床研究の追加原則（Additional Principles for Medical Research Combined with Medical Care）」全五条である。Bのうち、第二条に「利益相反条項」として、「研究計画書には、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起り得る利益相反、被験者に対する報償ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである」という文言が挿入された。また、第二六条にて、ICについて、起りうる利益相反、研究者の施設内での所属、その他研究に関する全ての点について、被験者候補は十分に説明を受けるべきとした。そのほか、第三六条では、「資金源、組織との関係および利益相反関係事項について、刊行物中に明示すべきこと」とし、独立の倫理委員会の監視の必要性を規定し、有害事象の報告を義務づけた。

## 二〇一三年改正とその概要

一三年、第六四回WMAブラジル・フォルタレザ総会では、データベース登録義務の拡大、「バイオバンク」概念の追加がなされた。以下、宣言内容を少し詳しく見ていく。

ヘルシンキ宣言（以下、宣言）の正式名称は「Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects（人間を対象とする医学研究の倫理原則）」である。「人間」には、序文から「特定可能な人間由来の試料およびデータ」が含まれる。

本宣言の構成は、①序文（一、二条、以下「条」を省略）、②一般原則（三、十五）、③リスク、負担、利益（十六、十八）、④社会的弱者グループおよび個人（十九、二十）、⑤科学的要件と研究計画書（二一、二二）、⑥研究倫理委員会（二三）、⑦プライバシーと秘密保持（二四）、⑧IC（二五、三二）、⑨プラセボの使用（三三）、⑩研究終了後条項（三四）、⑪研究登録と結果の刊行及び普及（三五、三六）、⑫臨床における未実証の治療（三七）である。中でも重要な部分は、その条文数から、②一般原則（全十三条文）と⑧IC（全八条文）にあると推察される。ここでは、医学研究、臨床研究に直接関連する部分を中心に、各規定を概観する。

#### 一般原則

本宣言の主要な考え方は、先述のジュネーブ宣言に立ち戻り、「医師の第一の関心事は患者の健康であり、患者の最善の利益のために医療を行う」（第三条）ことと確認する。医学研究の被験者を含む患者の健康、福利、権利の保護及び向上は医師の責務であり、医師の知見と良心を尽くしてその責務を果たすことが大原則とされる（第四条）。

医学の進歩は、最終的には「人を対象とした医学研究」を含み（第五条）、医学研究の第一目的は、「疾病の原因、発症、影響」を理解し、その「予防、診断、治療」の方法を改善することである（第六条）。その場合、医学研究は「被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従うべき」（第七条）である。医学研究の重要目的である「新しい知見」は、個々の被験者の権利と利益を犠牲にしてまで獲得すべきではない（第八条）。

医学研究において、被験者の「生命、健康、尊厳、全体性（integrity）、自己決定権、プライバシーおよび個人情報



の秘密保持」を守ることは、研究に関わる医師の責務である（第九条）。また、人を対象とする医学研究に際して、医師は国際規範の他、国内の倫理規範、法律、その他のルールを考慮しなければならず、いかなる国内的、国際的法規範やルールによっても、本宣言の被験者保護の基準は切り下げられないとする（第十条）<sup>(9)</sup>。人を対象とする医学研究は、十分に訓練された専門家によって実施されなければならない（第十二条）。研究の結果、被験者が損害を受けた場合には、適切な補償と治療がなされなければならない（第十五条）。

#### リスク、負担、利益

多くの医学研究は「研究目的（引用者補足…の価値）がリスクと負担を上回る場合に限り」実施可能である（第十六条）。その場合、リスク最小化の措置を講じ、継続的に監視、評価、記録がなされるべきである（第十七条）。また、利益よりリスクが大きいと判断される場合、研究の継続、中止、変更が判断されるべきである（第十八条）。

#### 科学的要請と研究計画

人間を対象とする医学研究は、一般的な科学原則、文献網羅、適切な研究設備に基づくこと、研究動物への配慮も必要である（第二一条）。人を対象とする研究のデザインと実践は計画書に記載されるべきである（第二二条）。

#### 研究倫理委員会（IRB）

研究を開始する前に、研究計画書は研究者やスポンサーとは独立したIRBに提示され助言を受けるべきである。IRBが研究を監視するために、研究者は情報提供すべきである（第二三条）。

インフォームド・コンセント（I C）

I Cは、自発的な同意と承諾であること（第二五条）、被験者は、「目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究実施者の所属、研究から期待される利益と予測リスク、並びに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するあらゆる側面」について十分に説明を受け、不利益なしにいつでも研究への参加を拒否できること、それを知らされていること、その伝達方法についても、特別の配慮が必要なことが規定されている。

I Cは書面で取る、あるいは文書化し記録する必要がある、被験者は研究成果について知る権利が与えられる（第二六条）。I Cは、被験者候補が自立的かつ自由に判断可能な状態において医師によってなされるべきである（第二七条）。被験者候補が同意能力を持たない場合には、I Cは代理人に対してなされる（第二八条）。意思能力は無いが、意思表示可能な者の場合、その意思表示を尊重する。（第二九条）。意識喪失者については、I Cの妨げとなる身体的精神的状态が、研究に不可欠な資質である場合にのみ、医学研究は可能であり、その場合、I Cは、法定代理人から取得する。しかし、法定代理人が存在せず、研究が延期できないとき、研究が必要な特別な理由を研究計画書に記載し、I R Bで承認された場合のみ認められる（第三十条）。I Cで、病人が対象である場合、医師は、治療と研究の関係を説明するが、研究参加への拒否又は被験者の研究離脱の決定がされても、医師患者関係が悪影響を受けてはならない（第三一条）。バイオバンク等に保管された特定可能な人間由来試料やデータを使用する場合、医師は、試料やデータを収集・保存・再利用するため、それぞれについてI Cを取る義務がある。同意がない場合には、I R Bで審議・承認がある場合のみ、研究は可能である（第三二条）。

プラセボ使用

新しい治療法の利益又はリスク、負担又は効果は、最善の治療法と比較考量すべきである。治療法が存在しないとき、

例外的にのみ、プラセボ使用あるいは無治療が認められる余地がある。

最善の治療法ほど効果見込めない治療法、プラセボ使用または無治療は、重篤または回復不能な損害のリスクがないことが予測される場合のみ認められ、濫用されてはならない（第三三条）。

研究終了後条項、研究登録と結果の刊行及び普及、そして臨床研究では未実証の治療法について

研究終了後には、研究参加者には有効性が証明された治療法にアクセス可能となる条項を策定し、この情報はIC手続の際に、被験者に開示すべきである（第三四条）。人を対象とする研究は一般にアクセス可能なデータベース（以下、DB）に登録し、研究結果は刊行し、倫理的問題報告に関する認定されたガイドラインを遵守する。否定的結果および結論に達しない研究結果も肯定的結果と同様に公表し、資金源、組織との関連及び利益相反事項が刊行物中に明記されるべきである。本宣言の諸原則に違反する研究報告は受理されるべきではない（第三五、三六条）。

未だ効果が証明されない治療法は、被験者または法定代理人のICがあり、専門家の助言を受け、医師の判断で、救命、健康回復、または苦痛緩和が期待される場合のみ、実施可能である。この治療法は、引き続き安全性と有効性の評価のために研究対象とされうる（第三七条）。

全十回の改正を経て、ヘルシンキ宣言は、研究計画書ICの具体的内容や些細な条件、利益相反条項、個人情報保護、IRB、研究終了後条項、研究登録、成果公表等の、公正な医学研究にとって重要な基準を明確化してきた。ヘルシンキ宣言は、後述のわが国の二〇一七年「臨床研究法」制定においても基本的な倫理綱領とされている。これらを前提として、次節では日本国内の医学研究に関する行政指針の状況を見ることとする。

### 三、わが国の医学研究倫理指針

わが国の医学研究に関する倫理指針を管轄するのは、厚生労働省（厚労省）と文部科学省（文科省）である。〇〇年以降、先端医療技術の進歩に合わせて、様々な指針が策定されてきた。代表的なものとして、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成十三年三月）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成十四年六月）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成十五年七月）、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成二七年八月）、「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成二二年十二月）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成二六年十二月）などがある。ここでは、特に、臨床研究に関わるものとして、「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針）、「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）、臨床研究法の重要な基盤となった、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）の関係について述べる。

#### (1) 「疫学指針」と「臨床指針」

疫学指針によると、疫学研究は「疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかわりを明らかにするために」、不可欠であり、「医学の発展や国民の健康の保持増進に重要」な医学研究である。その特徴として、居住生活地域の環境や個人の生活習慣に関わり、医師以外の者も研究に携わることが多い。疫学研究指針策定の目的は、研究遂行上、「研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行う」ことであり、WMAヘルシンキ宣言の他、「個人情報保護に関する法律」及びその関連法の遵守を規定している。

他方、臨床指針においては、「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上」を目的とし、現在、最善とされる予防法、診断法及び治療法は、技術の進展に応じて、臨床研究により「その有効性、効率性、利便性及び質」を再検証すべきものと想定されている。

いずれの指針も、研究医師による詳細な研究計画書の作成、倫理審査委員会の要件と承認、IC受領の条件、個人情報保護及び情報の匿名化、研究に伴う損害補償等、有害事象報告、研究の記録、研究結果の公表、苦情、問い合わせ等への対応窓口設置等、詳細な項目が規定されている。わが国における臨床研究は、主にこの二つの倫理指針に基づいて実施された。しかしながら、これら倫理指針の具体的運用において、医療の信頼を失墜するような、一連の利益相反事例が発覚した。

一例目は、降圧剤バルサルタン（商品名ディオバン、以下同じ）につき、五大学の研究グループによる研究論文へのデータ操作が指摘され、調査の結果、厚労省は、平成二五年五月口頭で指導した。厚労省は、平成二六年一月、元社員とN社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発したが、<sup>10</sup>一審、二審でも無罪判決が出た。二例目は、白血病治療薬「ニロチニブ（タシゲナ）」について、当該臨床試験に参加した全患者情報が本人の同意なくN社に提供された事例である。厚労省は、平成二六年七月、N社に対し業務改善命令を出し、副作用報告義務違反で十五日間の業務停止命令を発した。<sup>11</sup>三例目として、高血圧症治療薬カンデサルタン（プロプレス）について、統計的な有意差なく、脳卒中等の発現率について誤解を招く広告があった事例がある。厚労省は、平成二七年六月、医薬品医療機器法（薬機法）第六六条一項の「誇大広告禁止規定」違反に基づく業務改善命令を出した。<sup>12</sup>このように、企業と研究グループの不明確な関係や、利益相反に関わる問題が指摘され、<sup>13</sup>医学研究の利益相反問題の問題分析とガイドライン作成が随所でなされた。<sup>14</sup>

運用現場でも、近年の研究多様化に伴い、関係者から両指針の調整の必要性が指摘されていた。平成二五年二月より、

文科省と厚労省とで立ち上げた検討会が、平成二六年十二月十一日に、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」をとりまとめ公表した。そこで、臨床研究の法規制の必要性と同時に、臨床研究の質の確保と被験者保護の充実のために①倫理審査委員会の機能強化<sup>15)</sup>、②臨床研究の情報公開の見直し、③臨床研究実施基準の強化、④有害事象発生時の対応強化、⑤製薬企業等の透明性確保等が指摘され、結果として、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（平成二六年十二月二二日告示）が策定された。

(2) 「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（平成二六年十二月、平成二九年二月一部改正）

このような経緯で策定された、医学系指針では、関連用語の概念規定が詳細になされると同時に、研究実施者や研究責任者の責務がより強化され、その手続保障のため、研究計画書への記載事項が細かく規定された。さらに、被験者の I C 受領、個人情報保護の具体的明確化<sup>16)</sup>がなされた。また、研究の正当性担保のために重要な I R B については、外部委員の導入を義務づけるなど基準強化、審査の透明性強化がなされた。不正防止の実現のために、研究実施者や研究責任者のみならず、研究機関の長や倫理審査委員も、業務に先立ち、教育・研修を受けることとされた。

平成二九年改正では、I R B の設置要件が詳しく規定され、委員会構成や成立要件に、①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、②倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べうる者、④設置者の所属機関に所属しない者が複数、⑤男女両性で構成、⑥五名以上など、細かい規定がなされると同時に、委員会の最終意見は、全会一致に努めることとされた（第十一条）。

被験者から受領する I C についても、説明項目が以前の指針より増加し、研究計画変更等や、研究当初想定されない資料や情報の利用について、新たな I C 受領が義務づけられた（第十二条）。

利益相反については、研究責任者の管理の厳格化と利益相反事項の研究計画書への記載（第十九条）、研究結果の改ざん捏造防止のため、研究に関わる資料及び情報等の保管を規定し（第二十条）、モニタリング及び監査（第二一条）が盛り込まれた。

かかる規定の詳細化の中にも、厚生省など行政機関の権限や関与については、ほとんど規定がない。厚生労働大臣等行政の関与は、実施機関の長の責務に関連して、指針に適合しない研究の場合と、予測できない重篤な有害事象が発生した場合などに限定された（第六条）。

しかしながら、一連の重大な不適正事案が判明し、再発防止のためには倫理指針では不十分であり、公正な研究実現のためにも、法規制が必要だとされたのである。

疫学指針、臨床指針には、いずれも利益相反に関する具体的手続規定がほとんどなく、研究者と実施機関の長らの自主性に一任されていた感がある。臨床研究に関わる研究者に対する、関連企業の寄付や奨学金、講演料等の資金提供等についてはほとんど情報を求めなかった点には、この倫理指針には、大きな欠陥があったと言わざるを得ない。ヘルシンキ宣言の二〇〇〇年の大改正で、利益相反条項が詳細に導入されたにもかかわらず、わが国の具体的倫理指針では、利益相反問題が研究者と実施機関の長らの良心、及び倫理審査委員会による形式的な承認に委任されていたことは反省されるべきである。次節では、これらの反省に基づいて制定された臨床研究法について見ていくこととする。

#### 四、臨床研究法の概要

臨床研究法（平成二九年法律第十六号、平成三〇年四月一日施行）の構成は、「第一章総則」（第一条・第二条）、「第二章臨床研究の実施」（第三条―第二二条）、「第三章認定臨床研究審査委員会」（以下CRB）（第二三条―第三二条）、

「第四章 臨床研究に関する資金等の提供」（第三条―第三四条）、「第五章 雑則」（第三五条―第三八条）、「第六章 罰則」（第三九条―第四三条）、附則からなる。以下、本法の概要を見ていく。

## 第一章 総則

「第一条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする」とされ、第二条から本法にいう「臨床研究」とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」である。「治験」は適用外である。

臨床研究法のうち、特に重要なものは「特定臨床研究」である。医薬品医療機器法における未承認・適応外の医薬品、つまり、現在厚労省が認定した薬品や医療器具等の効果あるいは有効性「以外」の効果を証明するための研究であり、かつ、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（子会社等）等から資金提供を受けて実施される臨床研究をいう（第二条二項一号）。ただし、いわゆる「観察研究」は除外される。

## 第二章 臨床研究の実施

まず、臨床研究の実施における「基本理念」として、臨床研究は、その対象者の生命、健康及び人権を尊重して実施すべきこととし、同法施行規則第九条（以下、施行規則）に、「一、社会的及び学術的有意な臨床研究の実施、二、研



究分野の特性に応じた科学的合理性の確保、三、臨床研究により得られる利益と、対象者の負担等、不利益の比較考量、四、認定臨床研究審査委員会による審査、五、研究対象者への事前の十分な説明、自由意思に基づく同意、六、特別な配慮を要する場合、必要かつ適切な措置、七、個人情報保護の適正な管理、八、臨床研究の質及び透明性確保<sup>17)</sup>を規定する。

特定臨床研究の計画及び実施の基本的な流れは、

- 一、実施計画及び研究計画書等（利益相反管理基準・計画も含む）の作成
  - 二、認定臨床研究審査委員会の審査
  - 三、実施医療機関の管理者の許可、厚生労働大臣に提出、臨床研究DB登録
  - 四、疾病等の発生があつた場合、計画の変更、中等の認定臨床研究審査委員会、厚生労働大臣への報告等
  - 五、CRB、厚生労働大臣への定期報告
  - 六、モニタリング、監査
  - 七、主要評価項目報告書のDB記録・公表
- となつている。

### 研究実施者に関する諸規定

臨床研究法においては、臨床研究を実施する医師に関する規定が大部分を占める。施行規則第十条は、研究に従事する医師の責務を規定し、疾患及び当該疾患に関連する分野の科学的知見、医療経験及び知識の保持、臨床研究への倫理的配慮、並びにその適正実施のための教育・訓練を受けること、研究の科学的妥当性判断が必要なこと、法令と研究計画書の遵守義務、研究責任者の監督義務などを規定する。

## 研究計画書

本法第五条一項、実施計画に記載する内容の概要は、「二、研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要」、「三、臨床研究の実施体制」、「四、研究施設の構造設備」、「五、実施状況の確認」、「六、研究対象者の健康被害があった場合の補償及び医療提供」、「七、特定臨床研究（第二条二項一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項」等である。

記載すべき詳細事項は、「研究背景、研究対象者の選択、除外、研究中止基準」、「研究対象者に対する治療」、「有効性の評価基準（エンドポイント）」、「安全性評価」、「統計的解析」、「原資料等の閲覧」、「品質管理及び品質保証に関する事項」、「倫理的配慮」、「記録の取扱い及び保存」、「研究実施に係る金銭の支払及び補償」、「情報の公表」、「研究の実施期間」、「研究対象者に対する説明及びその同意文書」<sup>18)</sup>の他、研究の適正な実施に必要な事項とされる。

研究計画書は、CRBに諮問し（第五条三項）、その意見内容の書類を付して、厚労大臣に提出しなければならない。研究実施者は、計画を遵守する責務がある。（第七条）

## 研究対象者に対する義務

### 〈I C〉

研究対象者の説明と同意（第九条、施行規則第四六条）については、研究実施者は、あらかじめ、当該研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要の他、当該医薬品等の製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受ける場合には、「契約の内容」（法第三二条）その他必要事項について説明をし、同意を取得することとされた。

〈個人情報保護・秘密保持、記録及びその保管、苦情及び問い合わせへの対応〉

研究実施者には、対象者の個人情報保護義務（第十条）があり、その秘密保持義務がある（第十一条）。研究責任医師は、個人情報の取り扱いには、利用目的をできる限り特定し（施行規則第二七条一項）、偽りその他不正手段により個人情報を取得してはならず（同二項）、原則として、あらかじめ、本人家族や後見人から受けた同意の範囲を超えて、取得した個人情報を取り扱わないこととしている（同三項）。また、臨床研究実施の記録を作成し、これを厳重に保管する義務を持つ（第十二条）。苦情及び問い合わせへの対応として、窓口を設置する（施行規則第二三条）。

### 有害事象の報告

研究実施者は、特定臨床研究の実施への起因が疑われる（研究との因果関係が否定できない場合）「疾病、障害若しくは死亡又は感染症」（疾病等）の発生を知ったときは、所定の期日内に、CRBに報告義務がある。研究実施者は、CRBが意見を述べたときにはそれを尊重する。（第十三条一、二項、施行規則第五四条―第五五条）。予測できない重篤なもの、及び重篤なものについては、所定の期日内に、厚労大臣にも報告義務がある（第十四条、施行規則第五四条一項―一五号）。厚労大臣は、必要とき医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届ける。

### 研究の信頼性確保のためのモニタリング・監査

研究実施医師は、研究に従って実施しなければならない（第七条）。そのため、研究に関わる実施につき、対象者とともに、医薬品等を用いた日時及び場所、その他規定の内容を記録しなければならない。

研究実施医師はモニタリング手順書を作成し、モニタリングを実施させる。研究に従事する者がモニタリングを行ってはならない。（施行規則第十七条）

研究実施医師は、必要に応じて、監査の手順書を作成し監査させ、その結果を報告させるが、研究に従事する者が監査を行ってはならない。（同第十八条）

## CRB

臨床研究法において、重要な制度の一つとして新たに創設されたものが、「認定臨床研究審査委員会」（第二三条―三条―一条）である。本委員会は、「臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員」（第二三条四項―一―三号）から構成され、厚労大臣の認定を受けること（認定の要件、施行規則第六四条―八二条）、さらに、研究計画の審査のほか、疾病等の報告、定期報告、改善すべき事項等のあるとき、意見を述べる（第二三条一号―四号）。認定委員は、業務上、知り得た秘密の保持義務がある（第二八条）。委員会は、年十二回以上開催し、認定の期間は三年である（第二六条 施行規則六六条）。同委員会は、研究計画の審査について、臨床研究の承認・非承認を原則全員一致で判定する（施行規則八二条前段）。意見が一致しないときは、過半数の同意を得た意見を結論とする。（同第八二条後段）。

CRB設置者は、委員に一年に一回以上の教育・研修の機会を与える責務がある（同第八四条）。

## 利益相反事項

臨床研究法制定以前には、企業による資金提供情報の公表は任意であったため、CRB、厚労省、共に利益相反実態把握が困難だったとされる。実質的な研究不正の監督、防止ができず、行政指導にも強制力が無かった。そのため、臨床研究終了後の、データ改ざん、不都合な記録の破棄など、企業の不当な介入による研究結果公表について、実質的なチェック体制がない状態であった。

この反省から、臨床研究に関する医薬品等の販売者等による資金提供について、事業者には契約締結の義務が規定さ

れた。「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者<sup>(19)</sup>は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他の事項を定める契約を締結しなければならない。」(第三二条)さらに、当該情報は公表することとなった(第三三条)。

法第二条二項一号によると、提供される「研究資金等」とは、「臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金」(施行規則第四条)とされた。労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない。

研究責任者は、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者の資金提供その他の関与(施行規則第二一条一項一号)、研究責任者の臨床研究に従事する者等への、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与について(同二号)、これを公表し、利益相反管理基準を作成する義務を負う。さらに、実施機関の管理者または所属機関の長が、利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告し、報告書を作成し、研究責任医師に提出する。(同二項) 医師は、それに基づき利益相反管理計画を作成する<sup>(20)</sup>(同三項)。これらは、C RBに意見を聞くこととした。

### 行政の権限強化

法制定以前、資金提供の公表は任意であったため、厚労省の指導等の権限が不十分であった。そのため、法律により、様々な改善命令、中止命令のほか、命令に従わない場合の罰則規定が強化された。また、審査委員会は、特定の条件を具備した場合にのみ、厚労大臣が認定するものとした。

研究責任者は、認定審査委員会と共に厚労省にも定期報告をする義務がある。(第十八条) 厚労大臣は、保健衛生上

の危害発生等の防止のため、研究を停止するなど、措置を講じることができる。（第十九条）研究が適切に実施されない実施違反の場合、厚生労働大臣が改善命令を行い、この命令に従わない場合には特定臨床研究の一部または全部停止等を命じうる（第二十条一項、二項）。

## 五、法施行後の課題

以上のような臨床研究法の運用において、現実にはどのような状況があるのかを以下に簡単に検討したい。

### (1) 憲法における「学問の自由」の制約の問題

まず、医学研究について、専門外の審査委員や厚労省などの行政が介入することについては、様々に議論がなされている。<sup>(21)</sup> 臨床研究法による規制は、日本国憲法第二三条「学問の自由」の制約だという指摘である。<sup>(22)</sup> 確かに、「学問の自由」は保障されているが、日本国憲法の「学問の自由」は「人を対象とした医学的研究の自由」までは意味しない。また、それは日本国憲法第十二條の「国民の権利及び自由の濫用禁止」、並びに、「公共の福祉の規定に服する義務」があり、同第十三條の個人の尊重、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利」への尊重義務、第十四條「法の下での平等規定」など、これらの規定の制約も受ける。

医学研究において、現代では、それが経済的価値と深く結びつき、「産学連携」という形で学問分野に入り込んでいる。件の医学研究が、純粹に公共性に合致するのか、それとも、「研究者」という資格を持つ人間を通じた「経済的欲求に突き動かされた商業主義」なのか、あるいは、「研究者の個人的探究心に基づく研究」なのかの証明は難しい。一般社

説  
論  
会から隔絶された専門的環境に長時間を過ごし、中立性や公平性の感覚が保たれているか。「学問の自由」も、無制約ではなく、公平で民主的な国内法の規律の下に位置する認識が医学分野でも再確認されてよい。<sup>33)</sup>

## (2) 医師主導型臨床研究 事務負担増大と医療・研究の両立

臨床研究法は、研究者の責任を大きく規定し、内容も詳細になっている。すでに研究計画書作成に関わる事務量が膨大な事例も多く、実質的な医療と臨床研究の両方に携わる医師への過大な負担になることが指摘されている。従来、治験では、研究計画書等の必要書類を製薬会社社員が作成していた実態もある。医師主導型臨床研究では、過重な負担の結果、臨床研究が萎縮することにならないか。一方で、事務負担の増大により、実質的な患者医療の従事時間が減少する危険性もある。医師の長時間労働問題も十分に解決されたわけではない。研究の公正さを減じることなく、書類の雛形化を進めるなど、適正性を確保しつつ、効率化可能な部分は効率化することも必要であろう。

## (3) ICについて

研究実施者の責務と呼応して、研究対象者へのICの内容は多岐に亘り、文章の長文化、専門用語の多用のため、理解の程度問題が生じる。英字や記号表記も多い。健康問題を抱える割合が高いのは、高齢者が多いため、小文字で書かれた商業的契約書と同様、詳細な記載も、実質は読まれない可能性がないか。研究対象者やその代理人が理解しやすい「平易な説明」と、重要事項の伝達という、相矛盾する目的をいかに実効性あるものとするかが課題である。補助的説明者の臨席の検討、理解確認の反復的フィードバックが望まれる。

(4) 有害事象報告について

臨床研究法の制度が複雑化し、研究責任者の責務拡大などの複雑な状況により、有害事象報告の期限等が十分に周知徹底されていないため、報告期限等の遅延状況が存在する場合がある。また有害事象の因果関係の有無の判定については、効果安全性評価委員会の意見を受け、最終的には研究責任者自身が決定する場合もあるが、「因果関係が「関連なし」と報告されても、関連が疑われるケースが問題となる。その場合には、CRBでも、資料などの調査を行う必要も出てくる可能性がある。

(5) 利益相反について

臨床研究法では、利益相反関連の規定が盛り込まれ、企業の資金提供がある場合、企業には契約締結が義務づけられ、利益相反基準ガイドラインなども策定されている。法制定に至った不適切事例では、不正な資金提供が問題となった。ならば、資金提供の透明化が喫緊の課題である。しかしながら、現実には、研究計画書や実施計画と共に提出される利益相反管理基準等の関連書類の文字が極端に小さいなどの問題があり改善が望まれる。

利益相反については、医師の基本的倫理として、大学学部時代から教育・訓練していくことが望ましい。現在、多くの医学部では、医学倫理のような科目受講が必修ではない。医学部倫理教育の必要性は以前より指摘されている。医療には、技術的教育だけでなく、命を預かる職業として、その技術を扱う者の倫理観醸成の重要性を強調しすぎることはない。<sup>(2)</sup>

(6) CRBの状況について



CRBの質の問題もあるが、極度に専門化した医療や医学研究の民主的、公共的な議論の必要性も高まっている。公正な臨床研究の実施のため、委員養成の研修会が開催されている。研修会では、臨床研究法の制度説明が多い。一方、判断困難事例の検討など、実践的な研修内容が少ないように思われる。制度概要説明と同様程度、問題事例や、委員間の情報交換の機会を効果的に増やすことも有効なのではないか。

## 六、結びにかえて

本稿では、医学研究をめぐる国内外の倫理規範を検討し、医学研究に関する倫理の重要項目を洗い出す作業を行うと同時に、医学研究における倫理指針から臨床研究法制定に至る背景を概観し、臨床研究法の法内容、運用上の課題について検討した。

世界的にも、医学研究における倫理要請は複雑かつ高度になっている。研究公正のための多様な努力が形骸化しないため、制度構築と実践運用における不断の努力が必要である。

尚、本稿では、臨床研究法に関連する範囲でのみ、国際倫理指針や国内の医学系指針の状況を論じたが、再生医療など、他の分野の状況や、利益相反関連の多様なガイドラインは十分に考慮していない。これらは今後の課題としたい。

謝辞・酒匂一郎先生には、九州大学法学研究科、博士前期後期課程より様々なご指導をいただきました。公私ともにお世話になり、たいへんご迷惑をおかけしました。酒匂先生のご健康とご発展を祈念申し上げます。

(1) 谷田憲俊「インフォームド・コンセント成立の背景について」山口医学五三卷二号(二〇〇四年)八九一九七頁。IC成立の歴

史記述は学びが多かった。

- (2) World Medical Association, History: [https://www.wmanet/who-we-are/history/] (Accessed 1.11.2019)。世界医師会成立の過程については、以下に若干の記述がある。坂上正道「世界医師会(WMA)の歴史と最近の動き」日本医師会雑誌 一二三巻二号(二〇〇〇年)一七四—一七八頁。
- (3) 四八年当初、原文は「My COLLEAGUES will be my brothers」であったが、九四年改正版より、「My COLLEAGUES will be my brothers and sisters」と変更された。
- (4) 四八年原文は「I WILL NOT PERMIT considerations of religion, nationality, race, party politics or social standing to intervene between my duty and my patient」であるが、九四年改正では「I WILL NOT PERMIT considerations of age, disease or disability, creed, ethnic origin, gender, nationality, political affiliation, race, sexual orientation, or social standing...」(年齢、疾病または障害、信条、民族的出自、性別役割、政治的党派、人種、性的指向、社会的地位で差別をしない)と変更された。さらに、〇六年改訂では「or any other factor」が挿入された。
- (5) 星野一正「民主化の法理—医療の場合」(54)ジュネーブ宣言からヘルシンキ宣言まで「時の法令一五九二号(一九九九年)四三—五五頁。二宣言の改正全訳が掲載されている。
- (6) 栗原千絵子「ヘルシンキ宣言二〇一三年改訂—来る半世紀への挑戦」臨床薬理四五巻二号(二〇一四年)四三頁。ヘルシンキ宣言の改正内容がまとめられている。
- (7) World Medical Association, DECLARATION OF HELSINKI "Recommendations guiding doctors in clinical research in 1964".
- (8) 三瀬朋子『医学と利益相反アメリカから学ぶ』弘文堂(二〇〇七年)四二—四九頁参照。
- (9) 医師は、様々な規範を「考慮すべき(must consider)」「遵守すべき(must observe)」とまでは書かれていない。
- (10) 東京地判平成二九年三月十六日判決。東京地裁では、元社員に懲役二年六月、同社に罰金四百万円が求刑された。辻川靖夫裁判長は「規文作成においてイベントの水増し、恣意的な群分け、データの改ざんがあったが、学術論文を作成、投稿することは薬事法の規制対象には当たらず、罪に当たらない」として、無罪とされた。木下昌彦「研究不正と営利的言論の法理—デジオバン事件については、井上悠輔「医事法トピックス 臨床研究における不正と医師の「誠実さ」」年報医事法学二九巻(二〇一四年)一九六—二〇二頁。磯部哲「判例紹介…高血圧治療薬の臨床研究において、被告人がデータ改ざんなどして研究者らに提供し、論文を作成させ、学術雑誌に掲載してもらった行為について、旧薬事法六六条一項にいう記事の記述には当たらない」とされた事例」年報医事法学三三三三三号(二〇一八年)二二四—二二九頁。尚、東京高裁における控訴審では、平成三十年十一月十九日、同じく無

罪とされた。

(11) 薬事法第七二条の四第一項における副作用届出義務違反とされた。厚労省、平成二六年七月三二日「薬事法違反業者に対する行政処分について」。

(12) 厚労省、平成二七年六月十二日「医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について」。

(13) 製薬会社と研究者の利益相反関係が他に指摘されたのは、二〇〇〇年代の肺がん治療薬ゲフィニチブ（商品名イレッサ）事実やタミフル事案がある。

医学生は、臨床実習中に製薬企業との接触を持つ傾向にあり、早期の利益相反管理教育が必要とする。宮田靖志「日常臨床と医学教育における利益相反」日本内科学会雑誌一〇二巻十号、二七三三―二七四〇頁。

(14) 日本学術会議、臨床医学委員会・臨床研究分科会「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について」平成二五年十二月二十日。日本医学会、利益相反委員会「COI管理ガイドライン」平成二九年三月改定。

(15) 倫理審査委員会のあり方については、以下にも詳しい。武藤香織他「倫理審査委員会改革のための七つの提言」生命倫理十五巻一号（二〇〇五年）二八―三四頁。高橋隆雄「倫理委員会に関する倫理的考察」生命倫理十九巻一号（二〇〇九年）九八―一〇五頁。一家網邦「再考・病院内倫理委員会一本邦の現状と再生のための序」生命倫理二三巻一号（二〇一三年）二三一―三〇頁参照。

(16) 倫理指針と個人情報保護法については、丸山英二「法律時評 個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針」法律時報八九巻五号（二〇一七年）一一―三頁参照。

(17) 臨床研究法施行規則（平成三十年厚労省令第十七号。以下、施行規則と略称）第九条。

(18) 研究内容の具体部分は、施行規則第十四条一から十八号に列挙される。

(19) 「特殊関係者」は、子会社等であり、医薬品開発受託機関（CRO）や治験施設支援機関（SMO）とされる。

(20) 利益相反の内容については、「臨床研究法における利益相反管理ガイドライン」が作成されており、研究責任医師が原則として研究から外れるべきなのは、研究と関連する企業との関係について、①寄附講座に所属、かつ給与の受領、②当該年度あるいは前年度に年間合計二五〇万円以上の個人的利益、③企業役員への就任、④企業の一定株式保有、⑤研究に使用する医薬品等の特許権を保有又は特許出願中である、等である（基準3（4））。

上記に該当する場合、やむなく研究に携わる場合でも、データの管理・モニタリング、統計・解析に関与せず、必ず、研究期間中に監査を受ける（同（5））。

研究責任医師の「生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族」が、基準4の②～⑤の要件に該当する場合、または研究分

- 担医師が同基準に該当する場合、当該医師はデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与しない。（基準3（6）、（7）等がある。
- (21) 菱山豊「生命医学研究における公的規制について」法哲学年報二〇一七、有斐閣（二〇一八年）九頁以下。田代志門「倫理審査委員会の役割を再考する」同二五頁。野崎重紀子「生命医学研究に関するプロフェッショナルリズム・ガバナンス・法」同三七―四五頁。平野幹彦「生命医学研究における法の位置と役割（生命医学研究と法）」同九四―一一頁。研究の自由を民主制的視点で限定可能と論じたものとして、奥田純一郎「生命医学研究における倫理と法―民主制との関わりにおいて」同七七―九三頁。中山茂樹「臨床研究と学問の自由」曾我部真裕他編「憲法改革の理念と展開下―大石真先生還暦記念」信山社（二〇一二年）二三五―二六九頁。
- (22) 米村、前掲註（21）、五六頁以下。
- (23) 中山、前掲註（21）、二四四―二五三頁。
- (24) 児玉知子他「医学部における医療倫理教育の現状について―全国医学部調査より―」医学教育第四〇巻一号（二〇〇九年）九―十七頁。利益相反については、前掲註（8）、三瀬の著作に詳細な分析がある。その他、宮田由紀夫『アメリカの産学連携と学問的誠実性』玉川大学出版会（二〇一三年）一四一―一七三頁に詳しい。