

医学研究における被験者保護

——倫理規程の歴史的展開を視点として——

関根 透, 島田 道子

鶴見大学歯学部人文科学研究室

受付：平成22年5月11日／受理：平成23年1月7日

要旨：最近の臨床研究では生命倫理に基づいて、被験者を尊重した研究が行われている。その「被験者保護」の基準となるのが『臨床研究に関する倫理指針』である。現在の臨床研究では、研究の科学的、社会的価値にも増して被験者の生命と人権の保護を重んじるべきとされている。本稿では2009年4月1日に改訂された『臨床研究に関する倫理指針』が実施されるまでの倫理的な流れと主な改正点を説明する。この最新の指針では、臨床研究者には倫理的な研修義務や被験者を補償するための保険の加入義務などもあらたに加わった。臨床研究者が「被験者保護」を実質的に行っているかどうかを監視する「倫理審査委員会」の役割も大変重要になっている。

キーワード：『臨床研究に関する倫理指針』、倫理審査委員会、被験者保護の歴史

1. はじめに

臨床研究は人類に多大な利益をもたらしてきたが、深刻な倫理的な問題も起してきた。臨床研究とは人を対象とする研究で、言葉を変えれば「人体実験」でもある。人体実験は必要不可欠な研究で、その研究は医学に進歩をもたらし、患者の疾病快癒に多大な恩恵を与えてきた。今後はさらに臨床研究の重要性が高まると思われるが、臨床研究者が被験者を十分に保護しなければ、社会からの協力や支持が得られなくなる可能性もある。そこで、臨床研究が益々発展するためには、「生命倫理」に立脚した研究者と被験者との信頼関係が大きな役割を果たすと思われる。その信頼関係造りの基準となるのが、2009年4月1日より改正実施された『臨床研究に関する倫理指針』¹⁾である。この倫理指針が実施されるまでの被験者保護のおおよその流れを明らかにし、さらに『臨床研究に関する倫理指針』のこの最新版の内容と、被験者保護を目的とする倫理審査委員会の役割について説明したい。

2. 世界における被験者保護の歴史的経緯 (概観)

さて、人体実験の歴史は古いと思われるが、人体実験における被験者保護の考えが示されたのは、19世紀頃からといわれている。1865年に Claude Bernard (クロード・ベルナール) が著した『実験医学序説』には「医学における道徳の原理は、たとえその結果が如何に科学にとって有益であろうと、即ち他人の健康のために有益であろうと、その人にとっては害にのみなるような実験を決して人間において実行しないということである」²⁾と書かれ、被験者保護の考え方が示されている。アメリカ国立衛生研究所の講義資料として生まれた『臨床研究の基本と実際』の記載によれば、その後1898年には William Osler (ウィリアム・オスラー) が「ヒトに対して非常に有害である危険性の高い毒物を故意に投与することは、投与される人間の同意を得ない限りは犯罪的行為である」³⁾と被験者の同意の必要性を説いている。最も画期的な被験者保護の考え方を明示したのは

『ニュルンベルク綱領』である。

この倫理綱領は第二次世界大戦中にドイツのナチス医師団が行った残虐な人体実験の歴史的な反省として1947年8月、ニュルンベルク裁判の判決文の中で明文化され、公表された。それは被験者保護を明確に宣言した倫理指針であった。そこには「被験者の自発的な同意が絶対的に必要である」ことなど、インフォームドコンセントの精神が初めて示され、被験者の生命の保護と人権の尊重が10項目に亘って明示されている⁴⁾。しかし、戦争犯罪人を裁く大戦直後のニュルンベルク裁判から生まれたため、被験者保護に関する点は、当初からまだ不十分であると考えられていた。そのために、近い将来に医学研究における被験者の生命の尊厳と人権の尊重を目的とした明確な倫理綱領を発表しなければならないと考えられていた。しかし、その倫理綱領の策定は遅々として進まなかった。1961年にサリドマイド事件が世界を席卷し、それを契機として1964年に世界医師会総会によって、医学研究における被験者保護を示した『ヘルシンキ宣言』が採択された⁵⁾。しかし、その後も、1963年のがん細胞を注射されたユダヤ人臨床事件、1964年の電気ショックによる臨床試験、1966年のWillowbrook (ウィローブルック)の事件、1972年のTuskegee (タスキギー)事件などの被験者の生命や人権を軽視した医学研究が明るみに出た。そのため『ヘルシンキ宣言』は改定を重ねて被験者保護の内容を強化していった。

1975年に世界医師会総会が東京で開催された折に『ヘルシンキ宣言』が大改正され、被験者保護の象徴的な用語である「インフォームドコンセント」が初めて登場した⁶⁾。また世界医師会は『患者の権利に関するリスボン宣言』を1995年インドネシアのバリ島大会総会で改正し、宣言の3に患者の「自己決定の権利」という言葉が初めて登場し、「患者は医学教育あるいは研究に参加することを拒絶する権利を有する」(3のc)と、拒否の権利も明文化された⁷⁾。

1983年のベニス大会では、同意能力のある未成年者から同意を得ることが採用され、1989年の香港大会では、倫理審査委員会と研究者とを独

立させることが、更に1996年のSomerset West (サマーセット・ウェスト)大会では、治療法がない場合など条件付きでプラセボの使用が認められた。こうして『ヘルシンキ宣言』は、改定を重ねて医学研究における被験者保護を整備し、強めてきた。

アメリカでは、1974年の「国家研究法」“National Research Act”に基づいて「生物医学と行動医学の研究における被験者保護のための国家委員会」が設置され、またthe Belmont Conference Center (ベルモントカンファレンスセンター)の討議の結果が1979年に「ベルモント・レポート」として発表された。このレポートでは、臨床研究における被験者保護の倫理原則が示され、研究と診療の境界、人格の尊重、善行、正義などの倫理原則が示された⁸⁾。これによって、連邦資金の援助を受ける研究施設は必ず「施設内倫理審査委員会 (IRB)」を設置しなければならないようになった。

かつての医学研究は、被験者保護の考え方が希薄で、医師や科学者による研究重視の考え方が強く、被験者に実験の内容や予想されるリスクなどが詳しく知らされることはなかった。往々にして科学性や社会性が優先されて被験者の保護にはあまり関心が払われない傾向があった。しかし、現在は疾病構造の変化、人権思想の高まりといった時代背景、人体実験の暴露報道記事、研究者側からの反省などが直接、間接に影響して、医学研究における被験者保護への関心が強まっている。

3. 日本における被験者保護の歴史的経緯 (概観)

日本では、1982年徳島大学医学部に初めて「倫理委員会」(施設内倫理審査委員会)が自主的に設立され、この頃から、臨床研究において研究志向の活動から被験者保護志向の研究活動への転換が議論され始めた。厚生省は「新薬の臨床試験に関する専門家会議」を発足させ、1985年12月には『医薬品の臨床試験の実施に関する基準』の(案)を発表した。そして、1990年10月1日に『医薬品の臨床試験の実施に関する基準』(旧GCP)が、倫理的な規範として施行されたのである⁹⁾。し

かしながら、1993年にソリブジン事件が起こった。当時、被験者保護のための方策は口頭による同意取得がほとんどであり、厚生省への報告義務もなかったのである¹⁰⁾。このような国内事情のほか、1996年5月に日本政府が「日米欧三極の『医薬品規制調和国际会議』(ICH)の基本的枠組みについて合意した¹¹⁾」ことを受け、それを取り込む形で同年6月に『薬事法』が改正された。この改正により以前は行政指導であったGCPは新薬事法80条2に基づく厚生省令となった。関連する87条により違反者への罰則も可能となった¹²⁾。GCP自身もむろん改正され、1997年4月に『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』(新GCP)となった。実は、これより先の1995年3月27日付の『薬事法』第430号の改正発表では「(新GCPが)平成9年(1997年)4月1日から施行されるので貴管下関係者に対し指導方ご配慮煩わしい」と都道府県知事に通知している。そこには罰則の適用があることも示されていた¹³⁾。新GCPでは、治験薬の一元化として治験薬管理者が治験薬の管理を適切に行なうことになり、被験者保護の信頼性の確保を図った。そのため、治験審査委員会と倫理審査委員会とを分離し、治験に係る臨床研究の被験者保護をより厳しいものに変えていったのである¹⁴⁾。

4. 『臨床研究に関する倫理指針』の 実施までの流れ

厚生労働省は臨床研究に対しては2003年7月30日に『臨床研究に関する倫理指針』を発表し、被験者の尊厳及び人権の尊重を研究者に遵守させることを示した¹⁵⁾。その後、この倫理指針は2004年の世界医師会総会の東京大会において『ヘルシンキ宣言』を30項目に明確化し¹⁶⁾、『個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)』第8条の規定に基づいて2005年4月1日から施行されることになった¹⁷⁾。それに伴って、2004年12月28日に『臨床研究に関する倫理指針の改正等について』が通知され、『臨床研究に関する倫理指針』が「全部改正」されたのである¹⁸⁾。更に、2008年7月31日にも「全部改正」されて、遂に

2009年4月1日から現在の『臨床研究に関する倫理指針』が実施された。その後、2009年6月12日には、医療関係機関に『臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について¹⁹⁾』の通知がなされ、その具体的適用について詳細な指示を与えている。これを見ると、この新たな倫理指針は被験者の保護の意図が従来よりもいっそう強く表われた倫理規範で、まさに「日本版ヘルシンキ宣言」と呼ばれるものである。

2000年を過ぎる頃から、他にも医学研究に係る被験者保護の倫理指針が多数公表されている。『臨床研究に関する倫理指針』に関するガイドラインとして、『ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針』(2001年)、『疫学研究に関する倫理指針』(2007年)、『診療情報の提供等に関する指針』(2003年)などの倫理指針が被験者保護を示し、日本でも被験者保護強化が一般的傾向として見られる。更に、2013年7月30日を目途として、時代の変化に合わせて『臨床研究に関する倫理指針』が全般的に「見直し」されることも予定されている。公的な方針を示すこのような通告の流れを見てゆくと、歴史の流れと時代の要請に合わせて倫理指針が見直され、被験者保護は今後もますます強まってゆくと思われる。臨床研究者が『臨床研究に関する倫理指針』を遵守しなかったら、今後『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』(新GCP)のように法制化される可能性も予想される。従って臨床研究者がこの倫理指針を遵守するとともに、臨床研究の自由を減じないためにも被験者の保護を主体的かつ積極的に行っていくことが要請されるのである。

5. 従来の臨床研究に関する考え方

かつて臨床研究者は倫理指針を「指針」であるから、自主的な規定と捉えて、科学的な解明や社会的な貢献を優先させてきたことがあった。そのため、倫理指針に違反した場合、社会的、倫理的な責任は問われても、罰則が科せられるようなことはなかった。20世紀末までの日本では、研究が重視され、被験者保護に対する考え方が消極的であったといわれている。それ故、当時は被験者

保護の実効性を確保するのが困難であった。現在でも、科学的な成果を優先した倫理指針違反が起きている。例えば倫理審査委員会未審査の論文を審査済みと偽った東大医科学研究所の事件がある。2008年7月11日、12日、13日の『朝日新聞』には「東大医科学研究所の倫理違反」、「偽り論文 東大医科研教授」と大きく報道された。そこには強制力のない倫理指針、研究者の倫理指針への認識の甘さが招いた、被験者保護や同意がない、などの小見出しも載せられている²⁰⁾。このような事件や国際的な動向、被験者の福利を求める日本社会からの要請などがあって、被験者保護が強く叫ばれるようになったのである。こうして『臨床研究に関する倫理指針』の実質的な実施が強く求められた。2008年(平成20年)11月8日の『読売新聞』では、本質論を云々するよりも実効性のある被験者保護が重要であると指摘し、「被験者保護へ国は監視強化」を打出したと報道している²¹⁾。

なお、日本は基礎研究では先進的諸外国には負けない成果を挙げているが、臨床研究はその数が少ない。『学術の動向』に掲載された国際比較によれば、1998年から2002年までと2003年から2007年までで、共に基礎研究論文は世界で3位である。なお祖父江氏によると臨床研究論文は、同じ時期区分で12位から18位へとむしろ落ち込んでいる²²⁾。このように現在日本の臨床研究は基礎研究に比べて世界の一流雑誌に掲載される量が少ないが、今後は増加することが望ましい。国内における治験数の動向については、野村由美子氏が『国内における治験数の動向』²³⁾で詳述している。被験者保護は大事であるが、研究者の研究意欲をそぐようなあまりに過重な負担とならぬよう、適正で分かりやすい基準となるような改良がなお必要であると思われる。

6. 臨床研究の倫理的な考え方

1970年代になると、日本でも「生命倫理」が理解されるようになり、臨床研究における被験者保護も説かれるようになった。従来通用してきたパターナリズムの医の倫理は、感染症や外傷など急性疾患を前提とした医療倫理である。現在で

は、主要疾病が疾病構造の異なる成人病などになり、これには新しい倫理でなければ対処できなくなっている。また、医学の進歩は治療のためにいくつもの選択肢を提供し、患者自身による選択が可能になった。海外からの影響もあって人権思想が高まり、また高学歴社会は医療情報の理解を進めた。もはや人々は医療職者の好意を期待するパターナリズムの医療倫理ではなく、患者自らが参加する生命倫理を望むようになった。臨床研究においても、医療研究機関や研究者による被験者保護の考えが進み、徐々に社会が「生命倫理」の考えを求めるようになった。

こうした「生命倫理」の普及は、被験者が臨床研究者に対して意見を言えるような環境を提供した。医療環境の変化は被験者や患者の人権尊重を促し、今や専門家が閉鎖され、限られた学問世界で臨床研究を行えばよいという時代ではなくなっている。かつての臨床研究は、対象者のみが受益を受けるような研究が多かったといわれるが、現在は広く社会に貢献するという疫学的な臨床研究が多くなっている。個人的に研究者自らが被験者となって研究することは倫理的に許されるかもしれないが、個人差から生じる副作用などの評価において能率的でない。また、研究者が協力を容易に得られる家族や学生、被雇用者、弟子などを被験者にすることは、彼等に無言の圧力がかかり、倫理的に問題がある。従って、現在の臨床研究はどうしても広い社会から多くの被験者を求めざるをえないのである。臨床試験においては、被験者にとっての利益とリスク、社会にとっての利益とリスクのバランスも倫理的には重要である。人間を対象とする臨床研究は、社会に貢献できることが目的であるが、被験者保護が社会性や科学性に増して優先されてこそ、倫理的に是認される研究として社会の支持も得られる。是非臨床研究者は被験者保護を念頭に入れて、社会の支持を得るような方法で研究を進めてもらいたい。

7. 最新の『臨床研究に関する倫理指針』

『臨床研究に関する倫理指針』とは、臨床研究者が社会の支持を得るために遵守しなければならない

ないガイドラインである。今回、この倫理指針が全面改正されて実施されたのには『個人情報の保護に関する法律』の実施と国際的な被験者保護を示した『ヘルシンキ宣言』の改訂などの理由があった。『臨床研究に関する倫理指針』の前文には「この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また個人情報保護に関する法律（平成5年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである」と述べられていることから、これは明らかである²⁴⁾。こうして文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省は2009年4月1日に、臨床研究者が今回の倫理指針を遵守するようにと実効的な通達を出して、研究施設の監視強化を図った。『臨床研究に関する倫理指針』では、『ヘルシンキ宣言』と「個人情報保護法」を根拠にして被験者の保護を欧米諸国並みに日本の体制を整備し、更に、臨床研究機関に自己点検を義務付け、監視体制の強化を求めたのである。

今回の全面改正の主な点は、以下のようにまとめられる。①被験者の生命の保護と人権の尊重を強化して、臨床研究者に対して倫理的教育の研修や講習を義務付けている。従って、臨床機関の長は臨床研究の実施に先立って、臨床研究者が倫理教育を受ける機会を持つような措置を講じなくてはなくなっている。②被験者の健康被害に対する補償として保険の加入を義務付けている。③介入研究は事前にデータベースに登録して、公開しなければなくなっている。④機関の長と研究責任者の責務が強化されている。予期しない有害事象や不具合が発生した時は、対処内容を公表し、その内容を厚生労働大臣に報告しなければなくなっている。その際、機関の長は当該臨床機関の倫理審査委員会を速やかに開き、意見を聴き、必要な対応を取らなければなくなっている。⑤研究責任者は臨床研究計画を事前に登録する。⑥インフォームドコンセントの方法（書面か、口頭や記録によるか）が詳細に規定されている。⑦倫理審査委員会の役割が強化され、信頼性の確

保に努めること、活動状況を年に1回厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。⑧その他、用語等の必要な改正など。

このように新改正版は従来の『臨床研究に関する倫理指針』とは異なり、臨床研究機関にかなり厳しい被験者保護の措置を取ることを求めているのである。その厳しさを考量すると、多忙な機関の長が細かく指導するのは実際にはほぼ不可能に近いので、この改正された指針を適切に実施するためには、倫理審査委員会が被験者保護を中心にその役割を果たさなければならないと思われる。

8. 倫理審査委員会の役割

さて、この『臨床研究に関する倫理指針』の実施により倫理審査委員会の役割は大変重要になった。倫理審査委員会の大きな役割は被験者の保護である。人間を対象とする臨床研究は、前提として、動物や他の手段では得られない実験でなければならない。従って、委員会は審査の際にこの点についても確認しなくてはならない。また、倫理審査委員会は、審査に際して、臨床研究を始める前に、様々な観点から、研究の社会的、科学的価値にも優先して被験者に被害が発生しない様な措置はもちろん、被験者保護が尊重されているかをチェックしなければならない。リスクが最小になっているかどうか。被験者に十分な説明がなされた上で、被験者の自発的な同意が得られているかどうか。いつでも撤回する自由や止めても不利益がないようになっているかどうか。当該の臨床研究が健康や疾患に有用であるかどうか。臨床研究が余分で無駄な重複をしていないかどうか。認められている手法や方法を採用しているかどうか。被験者の選択が適切であるかどうか。被験者の個人情報保護されているかどうか。被験者の人権や意見が尊重されているかどうか。公開が適切であるかどうか。インフォームドコンセントが適切に文書、または口頭、記録で行われているかどうか。倫理審査委員会は、医学や科学の専門家、人権保護の専門家、利害関係のない委員等、多様な分野からのメンバーから構成され、以上の諸点を中心に公正適正に審査しなければならない。

臨床研究においては「インフォームドコンセント」が、被験者保護のために大きな役割を演ずるので、被験者に研究の目的、方法、リスク、プライバシーの保護方法などがわかり易く、適切に説明されていることが必要である。川村孝氏はある講演で書面の同意と口頭の同意の適応基準に触れ、侵襲性のある研究においては被験者からの書面による同意、介入研究や観察研究で侵襲性がない場合は口頭による同意や記録による同意の方法も可能、しかし被験者から同意書を取得しておいた方が望ましいと述べていた²⁵⁾。やはり、臨床研究にはどうしても人体実験という側面があるので、倫理審査委員会は同意書を被験者から入手するように勧めることがよいと思われる。

倫理審査委員会の役割は、この『臨床研究に関する倫理指針』を臨床研究者が遵守しているかどうかを指導、審査することが目的であるが、この倫理指針を単に臨床研究者が守ればよいというのではない。委員会の役割はむしろ研究者が進んで被験者保護を行うように指導することである。また、被験者を保護するために研究者への倫理的な教育の機会を積極的に提供し、臨床研究者が進んで被験者保護を心掛ける環境を提供することである。

現在、日本の臨床研究機関の倫理審査委員会が実際に臨床研究者に対して倫理教育を行うとすれば、講師が一堂に臨床研究者を集めて講習を行う方法が一般的であろう。こうした従来の講習の他に、講師が一方向的に話をするという講義方式ではなく、インターネットを使った双方向のやり方も考えられる。講義方式の講習は受講者には多くの時間が要求される。日頃患者のために献身している臨床研究者にとって業務の停滞は経済的にも時間的にも負担がかかることになる。従って、パソコンを通していつでも、どこでも遂行できる Web 方式の学習を研究している市川家国氏や米本昌平氏は、既に Web 方式の講習を詳しく説いている。しかし、彼らは教材を通しての倫理的な教育をする場合は教材の質が問題になろうと指摘している²⁶⁾。すでに、医歯学教育では CBT のように全国的に統一された試験が行われ、そこでは倫理的な

問題も出題されている。講義方式の講習も必要であるが、臨床研究者に対する全国的に統一した Web 方式の倫理教育を模索する必要もあると思われる。

なお、全ての医科大学や歯科大学には現在、倫理審査委員会が設置されている。また、倫理審査委員会を設けている学会も多い。この『臨床研究に関する倫理指針』は外部委員を複数名、法学・倫理や一般の有識者の参加、男女両性による構成等を規定している。運営などの規則も公開を原則とし、議事内容も開示されることを前提としている。現在、倫理審査委員会の構成、委員の氏名、所属、立場は毎年厚生労働省が各研究機関に提出を求めている。審査題目、研究責任者、承認・非承認についても、プライバシーを配慮した上で公開が義務付けられている²⁷⁾。今回、『臨床研究に関する倫理指針』の新改正版が実施され、各医療機関は倫理指針の遵守に努めると共に積極的に被験者保護に努力していると思われる。新基準では、研究責任者や研究機関の長の責任が強化されており、倫理審査委員会も被験者保護を強く進めているので、日本でも「生命倫理」で謳われている原則がさらに普及して行くことが予想される。

9. おわりに

臨床研究は人類に多大の恩恵をもたらしてきた。その成果の歴史が医学発展の歴史でもあった。しかし、臨床研究は人体実験でもあるので、個人の権利が尊重される現代では、社会の支持と被験者の協力が得られない限り、医学の今後の進歩も臨床研究の発展も考えられない。臨床研究の発展がなければ、疾病の改善が遅れ、社会にとっても大きな損失になる。日本には、かつて良好な医療風土があった。それが医師と患者の伝統的な良き倫理と言われる「信頼関係」である。臨床研究者と被験者の間にも伝統的な「生命倫理」とも言うべき、良き「信頼関係」が構築されてこそ、被験者の保護が進み、臨床研究が発展することと思われる。是非、臨床研究者と被験者の信頼関係を相互の理解によって強化してもらいたいと願っている。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 2008 ; 告示第415号
- 2) Bernard C. Introduction a l'étude de la médecine expérimentale. 1st ed. Paris: J.B. Baillié et Fils 1865. p.176
翻訳：三浦岱栄訳. 実験医学序説. 東京：岩波書店：1986（第18版）；p.167-168
- 3) Gallin J. I. Chapter 1: A historical perspective on clinical research. In: Gallin J.I., Ognibene P.O., editors. Principles and Practice of Clinical Research. 2nd ed. Amsterdam etc: Academic Press 2007. p. 10
引用文の翻訳：清水千佳子，渡辺亨. 1. 臨床研究の歴史的展望. 井村裕夫監修. NIH 臨床研究の基本と実際（初版翻訳）. 東京：丸善；2004. p.8
- 4) 生命倫理と法編集委員会編. 生命倫理と法. 資料集. 東京：太陽出版；2003. p.24
- 5) 酒井明夫，中里巧ら編集委員. 新版増補 生命倫理事典. 東京：太陽出版；2010. p.1015
- 6) 関根透. 日本の医の倫理. 東京：学建書院；1998. p.135-138
- 7) 酒井明夫，中里巧ら編集委員. 新版増補 生命倫理事典. 東京：太陽出版；2002. p.691-693
- 8) 額賀淑郎. 生命倫理委員会の合意形成. 日米比較研究. 東京：勁草書房；2009. p.105-126
- 9) 葉の倫理. 花野学監修，天野宏編. 東京：南山堂；1998. p.71-77
- 10) 朝日新聞1994年10月4日 報道記事
- 11) 厚生労働省治験のありかたに関する検討会第11回議事録. 2008年5月. 公開インターネットアドレス：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/05/txt/s0525-3.txt>；また配付資料は<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/05/s0525-4.html>
- 12) 平成14年度改正最新版 薬事法. 東京：薬事日報社；2002. p.139, 153
- 13) 薬事法薬剤師法関係法令集 東京：薬務公報社；2009. 平成21年度版第430号：1314
- 14) 赤林朗. 日本における倫理委員会のあり方と課題. 看護管理2001. 11巻9号：701-703
- 15) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針2003；告示第255号
- 16) 樋口範雄監訳. ヘルシンキ宣言. 世界医師会編. WMA 医の倫理マニュアル. 東京：日本医師会；2007. p.102-107
- 17) 個人情報の保護に関する委員会. 病院における個人情報保護法への対応の手引き. 東京：日本病院会；2005. p.1-97
- 18) 厚生労働省医政局長. 臨床研究に関する倫理指針の改正について. 2004；厚生労働省告示第459号. 医政発1228001号（平成16年12月28日付）
- 19) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長. 臨床研究に関する倫理指針疑応答集（Q&A）の改正について. 2009；医政研発第12001号（平成21年6月12日付）
- 20) 朝日新聞. 2008年7月11日. 東大倫理基準違反の新聞記事
- 21) 読売新聞. 2008年11月8日. 倫理指針改正の記事
- 22) 祖父江元. 臨床試験推進のための教育. 学術の動向2009. 14巻11号：30-31 主要医学雑誌（NATURE MEDICINE / CELL / EXP MED）に掲載された基礎研究論文数，および臨床研究に関する主要医学雑誌（NEW ENG J MED / LANCET / JAMA）の掲載数による.
- 23) 野村由美子. 国内における治験数の動向. フェルマシア1999. 35巻5号：463-464
- 24) 『臨床研究に関する倫理指針』. 上掲書：参考文献（1）
- 25) 川村孝. ヒトを対象とした研究における倫理手続き.（鶴見大学での講演の配布資料；2009（5月8日；横浜））
- 26) 市川家国，米本昌平. 臨床研究に関する倫理を学習するに当たってのわが国の課題. 医療の質・安全学誌2009. 14巻2；292-298
- 27) 文部科学省. 臨床研究における倫理審査のあり方（ワークショップ・配布資料）. 学術総合センター2005（3月4日）；p.1-17

Protection of Human Subjects in Medical Research: From the Viewpoint of Historical Development of Ethical Regulations

Toru SEKINE, Michiko SHIMADA

Department of Humanities, School of Dental Medicine, Tsurumi University

Recent clinical research is conducted based on bioethical consideration of human subjects. The Ethical Guidelines for Clinical Studies (EGCS) form the standard for this ‘subject protection’. In current clinical research, consideration of subject rights and life is held more important than the scientific and social value of the research. We describe herein the major revisions and history of ethical considerations leading up to implementation of the revised EGCS on April 1, 2009. The obligations of clinical researchers regarding ethical studies and training and enrollment in insurance for subject compensation have been added to these latest guidelines. The role of ethics review boards, which supervise whether clinical researchers are actively performing subject protection, is also becoming extremely important.

Key words: “Ethical Guidelines for Clinical Research”, Ethical Review Boards,
History of human subjects’ rights