

## 5. スイスにおける IRB

植 松 俊 彦\*

スイスは九州ほどの面積の国土と約 650 万人の人口を有するヨーロッパの小国ではあるが、世界的規模の製薬会社をいくつかもっており、国連などの国際的な機関が数多く存在して、科学的にも倫理的にも医学の中で果たしている役割は大きい国といえる。私は、多くの製薬企業が存在し、また、臨床薬理学の分野で指導的な仕事をしてこられた Prof. Dettli のおられるスイス・バーゼル市のバーゼル大学に 1983 年 10 月より 2 年間留学する機会を与えていただいた。今回は、そこで見聞きした大学および企業の IRB について報告させていただく。

スイスにおいては、IRB は Medizinisch-ethische Kommission 医学倫理委員会として存在する。世界医師会のヘルシンキ宣言を受けて、スイス医学アカデミーが 1982 年にその指導指針の中で、医学アカデミー内に中央倫理委員会を置き、大学・企業・病院等に地域倫理委員会を設けることを勧告した。スイス医学アカデミーによる指針は 1988 年夏に若干の改訂を受けて本格的に発効した<sup>1)</sup>。その主旨はヘルシンキ宣言とほぼ同様である。医学の進歩は最終的にはヒトでの実験により確かめられた実験事実の上に成り立つものであるとの考えに立ち、そうであるならばいかなる倫理的配慮が必要であるかを述べている。その二つの柱が、informed consent と倫理委員会の存在であるとしている。

私が所属したバーゼル大学の内科は独自の倫理委員会を有しており、外科・産婦人科・小児科などもそれぞれ独自の委員会を有していた<sup>2)</sup>。指針では大学病院ではそれぞれの department, clinic が独自の倫理委員会をもつべきであると規定している。これはそれぞれが別々の病院として存在し

ていることにもよると思われる。小さな規模の病院・研究施設では独自の委員会を有しているところとないところとが存在する。委員会を有していないところは関連の大学等の委員会に諮るかスイス医学アカデミーの中央倫理委員会へ諮ることを指針では求めている。中央倫理委員会はこのように倫理委員会をもたない施設に対応することと、たとえば安楽死問題のような地域の倫理委員会で対応しきれない全スイス的な問題を扱うことをその設立の主旨としている。大きな施設の倫理委員会では 5 人以上、小規模な施設の倫理委員会では 3 人以上の委員より構成され、少なくとも 1 人は当該研究に関係しない外部の医師であることとされている。旧版では看護人(婦)を含むべきことが記されていたが、昨年発効した版では省かれている。また、まったくの layman を含まねばならないという表現はなく、医学以外の分野の委員である必要もとくにはない。倫理委員会の構成について Tab. 1 に示す。バーゼル大学内科には、私の指導者であった臨床薬理部門の Prof. Follath を含め内科医師 3 (教授 2, 講師 1), バーゼル大学の法学部教授 1, 神父 1, 核医学の教授 1 より成る倫理委員会があり、内科で行われる臨床試験はこの承認を得なければならない。通常、上記の内科医師 3 人の間で決定される場合が多い。申請書の 1 ページ目にまず、申請する臨床試験が (1) 新薬に関するものか、(2) 手術など観血的な手技を含むものか、(3) ラジオアイソトープを投与するかをチェックする欄があり、たとえば (3) の場合は核医学の専門家の意見を聴くといったように行われると聞き及んでいる。申請書の内容は、目的、薬の用量と用法およびその根拠、実験方法、被験者数、採血(尿)回数、データ解析法、参考文献リスト、被験者の同意書の形式といったもので簡潔に示すよう要求される。新薬の場合に

\* 浜松医科大学薬理

〒431-31 浜松市半田町 3600

Tab. 1 スイスにおける倫理委員会 (IRB)

	バーゼル大学 内科	企業A	企業B
構成員	教授 3 名 講師 法律家 神父	内部メンバー 医師 3 名 外部メンバー (教授) 弁護士	外部メンバー 5~9 名 (医師 2~名)
開催	不定期	定期 1/月	定期 1/月 不定期
審査件数	約 30/年	約 20/年	22~44/年

は毒性試験等の非臨床試験データも要求される。これらの申請書は、委員の間を回覧されて個別に審議を受け、一人の委員でも異議を唱えたと改めて合議されるという形式がとられる。申請・承認は随時行われて、通常承認が得られるまでに1カ月程度を要するようであった。以上、通常は施設内の内科医師の間で意志決定がなされる場合が圧倒的に多く、第三者性という点に関してはそれほど考慮されているとはいえなかった。健康人を対象とする臨床試験の場合には、おもにバーゼル大学の医学部の学生から募って被験者になってもらうことが大部分のようであった。被験者になるに当たっては、報酬もさることながら、臨床試験に参加することが、Dr. med. をうるための dissertation の指導を受ける場合あるいは卒業後の進路に関して有利に働くであろうという計算が随分あるように思われ、実際、学生からもそのような意見が聞かれた。患者を対象とした臨床試験の場合には、当然患者の同意を得るわけであるが、国民性の違いか、ボランティア精神が強いのか、いくつかの試験に関与したが、採血等の負担がかなり大きなトライアルでもほとんど協力を断わられたこ

とがなかった点に興味を抱かれた。

企業における倫理委員会についても Tab. 1 に示す。日本と異なり、臨床第一相試験はほとんどが企業内の臨床薬理試験施設で行われており、審議件数は大体が第一相試験に関するものである。企業Aでは、内部および外部メンバーいずれも医師のみによって構成され、必要に応じて法律家の意見を聴くとのことであった。企業Bでは全ての企業外のメンバー5~9名で構成するとしており、その内少なくとも2名は臨床家の医師である。ちなみに Prof. Dettli および Prof. Follath ともにこの企業の IRB 委員であった。

以上、スイスの IRB として、私の限られた視野で見たものを報告させていただいた点を蛇足ながら付け加えさせていただく。

#### 文 献

- 1) Pletscher, A.: Medizinisch-ethische Kommission fuer Forschungsuntersuchungen an Menschen. Schweizerische Aerztezeitung, 69: 1443-1445 (1988).
- 2) 植松俊彦: 昭和 58 年度日本臨床薬理学会海外研修員報告書—その 2. 臨床薬理, 15: 605-606 (1984).