

日本の倫理審査委員会の実態調査—進捗状況報告—

分担研究者 玉腰暁子 名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学

研究要旨

日本の倫理審査委員会の現状把握のために全国の大学医学部、医学系研究機関、病院を対象として郵送法によるアンケート調査を実施したので、その進捗状況を報告した。

1. 目的

倫理委員会は、1982年の徳島大学医学部を皮切りに、1992年までに全国80の全ての医学部医科大学に設置され、また、1988年には大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会が発足し、全国の大学医学部および医科大学の倫理委員会が相互に情報交換や連携をはかっている。しかし、その他の病院や医学系研究所での実態は明らかではない。

2001年3月に策定された文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の施行により、現在、倫理審査委員会には、当該分野の研究の適正な遂行をはかる上での倫理審査という役割が課せられている。このような状況の下、審査件数の増加や審査内容の多様化・複雑化が予想され、場合によっては倫理審査委員会が十分に機能しえないことも考えられる。そこで、わが国の倫理審査委員会の望ましいあり方を検討する基礎資料として、倫理審査委員会が本来の役割を円滑に遂行するために必要な支援や施策を把握することを目的として、実態調査を企画した。

2. 対象と方法

倫理審査委員会の現状を把握するための

調査方法として、全国の大学医学部、医学系研究機関、病院を対象としたアンケート調査と個別の問題につき詳細に聴き取るインタビュー調査の両者が考えられるが、インタビュー調査は来年度以降とし、今年度は郵送法によるアンケート調査を実施した。

アンケート調査対象と数は表1に示すとおりであり、全国の医学系研究機関、大学医学部等計248施設は全数、前記に該当しない病院（「病院要覧1999-2000年版」利用）は8,951施設から2,000を病床規模に応じて無作為抽出し、調査対象とした。

アンケートの内容決定にあたっては、2回の会合の他、メールを用い、班員の総意をまとめた。概要は表2の通りであり、また用紙は参考資料として既に掲載してある。差し支えない場合は倫理委員会の設置要綱などの送付を依頼し、また倫理審査委員会へのインタビューあるいは傍聴が可能な場合は連絡をお願いした。

3. 結果

アンケート調査の発送は、3月8日に行い、3月25日を一次締切、その後再依頼を行った。3月末日現在、調査票は630枚、返送されてきている。今後、収集された調査票を順次入力、集計・解析を行う予定と

している。

4. 考察

三省指針策定後、初めての大規模な倫理審査委員会調査を実施した。今回は比較的小規模な病院も含め調査を実施しているた

め、全国の医療機関における倫理審査委員会設置状況が明らかになることが期待される。今後、大規模病院、大学医学部、医学系研究所における倫理審査委員会運営上の問題点を把握した上で、必要な支援や施策提案につなげる予定である。

表1. アンケート調査対象施設と対象・発送数

I. 全国の医学系研究機関、大学医学部等（「全国試験研究機関名鑑」等利用）合計 248

- (1)医学系大学倫理委員会連絡会議名簿（全数） 86
 - (2)三省関連の国立試験研究機関（医学系）、独立法人、公立試験機関、公益法人等 68
 - (3)国立大学附置研究所、大学共同利用施設、私立大学附置研究所 26
 - (4)国立病院のうち、分院および国立試験研究機関（医学系）附設病院を除いたもの 68
-

II. 病院（「病院要覧 1999-2000 年版」利用、医学系国立試験研究機関附設病院、国立病院、国立療養所、大学付属病院、一般診療所 19 床未満を除く）： 2,000/8,951

(1) 20 - 99	3,815	}	823
(2) 100 - 199	2,590		
(3) 200 - 299	1,189		
(4) 300 - 399	691	}	822
(5) 400 - 499	311		
(6) 500 床以上	355（全数）		

表2. アンケート内容

■ フェースシート

回答者、施設の特性など

■ 倫理委員会の運営

構成、開催、委員など

■ 遺伝子解析研究の倫理的問題を審査する委員会

位置付け、説明、結果の公表、予算、委員の研修・教育など

■ 倫理審査の経験

提出書類、モニタリングなど

■ 研究者への研修・教育

経験など

■ 運営上の問題点

■ 自由記載

(送付依頼)

■ 倫理審査委員会設置要綱などの資料

(別葉書にて)

■ 倫理審査委員会の聴き取り調査、傍聴の可否

■ 調査結果のまとめの希望

分担研究報告書
(3-2)

日本における臨床研究実施の現状と倫理審査委員会の機能と役割

分担研究者 丸山英二 神戸大学大学院法学研究科

研究要旨

本稿は、これまで聞き取り調査を行った機関での調査結果、筆者が委員を務めている機関における経験、及び欧米諸国の文献などから得られた知識、を踏まえて、倫理審査委員会の機能と役割について若干の考察を行おうとするものである。その際の具体的検討項目は、臨床研究実施の要件、医学研究審査に関わる委員会、倫理審査委員会と研究機関との関係、委員の選任方法、会議の定足数確保の方策、審査の対象となる研究、倫理審査のあり方、審査における倫理指針の意義、生命倫理の基本的事項に関する教育・研修の必要性、口頭での説明、委員会の記録・委員会の公開、モニタリング・研究結果の報告、である。それらについて、三省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、厚生省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及び文部省の「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」、文部科学省「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」などを踏まえた検討を行った。

1. はしがき

本稿は、これまで聞き取り調査を行った機関（産業医科大学、東京慈恵会医科大学、愛知県がんセンター、名古屋大学、九州大学）での調査結果、筆者が委員を務めている機関（神戸大学、神戸市立中央市民病院、兵庫県立こども病院、兵庫県立柏原病院、放射線影響研究所、医薬品機構、先端医療振興財団、ヒューマンサイエンス振興財団）における経験、及び欧米諸国の文献などから得られた知識、を踏まえて、倫理審査委員会の機能と役割について若干の考察を行おうとするものである。

2. 臨床研究実施の要件

臨床研究は、適正な研究計画のもとに、原則として、倫理審査委員会の事前承認を得た上で、対象者のインフォームド・コンセントを得て、実施されなければならない。また、研究に際して入手された研究対象者の個人情報保護は保護されなければならない。研究計画が適正であるためには、(1)研究がそれを実施する意義・有用性を有してい

ること、(2)適格な研究者によって実施されること、(3)研究によって得られる利益とそれに伴う不利益とのバランスがとれていること、(4)文献レビューや動物での実験など事前に十分な準備がなされていること、(5)被験者の選択が公平なこと、(6)有害事象に対して適正な救済・補償が用意されていること、などが満たされていなければならない。

3. 医学研究審査に関わる委員会

医学研究の審査に関わる審査委員会としては、これまで、一般的な医学倫理委員会のほかに、(1)文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001.3）に基づく倫理審査委員会、(2)厚生省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（1994.2）及び文部省の「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」（1994.6）に基づく審査委員会（遺伝子治療臨床研究審査委員会）、(3)文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（2001.9）

におけるES細胞樹立機関・(ヒト受精卵)提供医療機関・使用機関の倫理審査委員会、(4)薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(1997.3)に基づく治験審査委員会、(5)文部省の「組換えDNA実験指針」(当初1979.8, 現行のものは2002.1)に基づく安全委員会,などを挙げることができる。

これら特定の研究を扱う委員会の管轄は概ね明確であるが、(1)のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針については、その適用範囲の限界に微妙なところがあり、その倫理審査委員会と一般の医学倫理委員会との分掌について、だれがそれを判断するか、ということが重要性を帯びることがある。

4. 倫理審査委員会と研究機関との関係

倫理審査委員会は、従来は、その設置された研究機関の独立した存在と位置づけられることが多かったが、最近では、それを研究機関の長の諮問機関と位置づけるところが増えている。その背景には、2000年4月の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(いわゆるミレニアム指針)2-13が倫理審査委員会を「研究実施機関の長の求めに応じ、遺伝子解析研究の実施の適否その他の事項について、・・・調査審議するため、研究実施機関に置かれた合議機関をいう」と定め、三省のヒトゲノム・遺伝子解析指針4(4)が「研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない」と規定したことがあると思われる。また、このことは、研究機関に所属する者が実施する研究については、最終的に、研究機関の長が責任を負うべきものと考えられ、責任の所在の明確化の点からも肯定できる。

なお、このような倫理審査委員会の位置づけは、(1)研究の許可・承認権者は誰か、(2)申請書の宛先はどこか、(3)委員会における機関の長の位置づけ(機関の長は委員会の委員長であるか、委員であるか、委員でないか)、などに反映される。

5. 委員の選任方法、会議の定足数確保の方策

倫理審査委員会委員の選任方法については、機関の長(例えば、医学部長・医学研究科長、病院長、研究所長)が指名し、機関の意思決定機関ないし審議機関(例えば、教授会や運営委員会)がそれを承認し、それを踏まえて機関の長が任命することが多いと思われるが、なかには、所属機関の意思決定機関における選挙で選出するところも見られる。

会議の定足数確保の方策については、委員に委員会の重要性を認識してもらうことが何より望まれるが、その他には、一定の日時(例えば、第4月曜日)を定例開催日とする方法、逆に、とくに外部委員の出席を確保するために、定例とせずに、会議のたびに日程調整を行う方法などがとられている。

6. 審査の対象となる研究

どの研究が倫理審査委員会の審査を受け、その承認を得ることが必要であるかについては、審査が必要な研究類型が明示される場合と、研究者の判断に委ねられる場合とがある。前者の例としては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療臨床研究、ヒトES細胞に関わる研究、医薬品の臨床試験、組換えDNA実験、などを挙げることができる。

研究類型として倫理審査委員会の審査・承認を必要とされているものではない研究について、研究者が審査を求める動機とし

ては、(1)研究実施の是非について第三者の判断を得るため、(2)研究実施についての責任の分散のため、(3)研究発表の要件として倫理審査委員会の承認が必要とされているため、(4)多施設共同研究参加の要件として倫理審査委員会の承認が必要とされているため、(5)研究の箔つけのため、といったものが考えられる。

7. 倫理審査のあり方と委員への教育の必要性

倫理審査委員会では、医学・科学系ではない委員からは厳しすぎる意見が、医学・科学系の委員からは甘すぎる意見が、出されることが少なくない。医学・医療の進歩・発展に臨床研究が必要であることは否定できない。また、その際に、研究対象者の尊厳や利益の侵害があってはならないことも当然である。換言すると、極端な事例を除くと、インフォームド・コンセントの法理も、個人情報保護の原則も、医学・医療の進歩・発展も、どれもが絶対的ではなく、それらすべてに目配りをして全体のバランスを図ることが必要なのである。そして、判断の公平性、一貫性を維持するためには、個人的な考え・信念に基づく審査は不適切である。

その観点からは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究など、当該研究に適用される倫理指針が存在する場合には、それに従った審査ということで、公平性、一貫性の維持が比較的容易である。他方、そのような指針がない場合、何に準拠して、審査を行うかという問題が出てくる。ヘルシンキ宣言の適用が謳われていることが多いが、その規定自体が具体的に適用されていることは多くはないのではなかろうか。また、研究機関が独自の指針を作成することがあるが、その是非については、今後、検討されることが必要である。

類型ごとの指針の有無に関わらず、生命倫理の基本的原則を踏まえた上で、各委員の専門的・一般的な知識・経験に照らした審査がなされることが重要である。それが実現されるためには、少なくとも、生命倫理に関する基本的なことがらについて、委員に対して教育・研修を行うことが必要と考えられる。しかし、その実施は容易ではないようである。基本的には、多忙なところをとくにお願いして委員を引き受けてもらっているという事情から、委員に対してさらなる負担をかけることはとてもできないという感覚がある。その背後には、患者などの研究対象者の権利利益を擁護するという倫理審査委員会の役割の重要性を十分理解してもらえていない実情があるようだ。この状況を改めるためには、委員に倫理委員会の重要性を認識してもらい、その積極的関与を得た上で、そのような委員に対するサービスとして、教育・研修の機会を提供する、というような認識の変更を求めるほかないのではないかと思われる。

8. 口頭での説明

倫理審査委員会での審査に際して、口頭での説明を求めることには、研究計画に関する具体的な説明・質疑やよりきめの細かい指導を可能にするという長所がある反面、同じ機関に所属する委員と研究者とのなれ合いや圧力の危険が伴うという短所がある。

また、口頭説明がなされる場合、研究責任者ではなく、共同研究者が説明に当たることがある。その場合に説明者は、当該研究機関に常勤の者でなければならないか、非常勤の者でも良いか、あるいは、研究機関と直接の関係を有しない者でも良いかという問題がある。

9. 委員会の記録・委員会の公開

委員会の記録のあり方について、会議の記録作成の有無、(記録が作成される場合における)議事の概要か議事の逐語的記録か、の別がある。事務局のマンパワーとのかねあいでは決まるところが大きいと思われるが、最低限の記録は必要であろう。

また、記録の配布先、記録の公表の度合い(常に開示するか、請求に応じて開示するか)、不開示とする場合にその決定のあり方、などが問題になる。

また、会議自体を公開している委員会も

少ないながら存在する。

10. モニタリング・研究結果の報告

研究実施の経過報告・結果報告に関しては、経過報告の頻度、経過報告・結果報告において報告されるべき項目などが問題になる。

また、目先の問題としては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針4(6)にいう実地調査について、誰が何を調査するか、という問題がある。

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
「遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における研究の審査
および監視機関の機能と役割に関する研究」
平成13年度研究報告書（2002年3月）

編集責任者 白井 泰子
（国立精神・神経センター 精神保健研究所）

印刷・製本 （株）東京アート印刷所 東京都墨田区石原4-28-8
