

厚生労働科学研究費補助金

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
研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 白井 泰子

平成 15 (2003) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告書

- 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及び監視機関の機能と役割に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
白井泰子（国立精神・神経センター精神保健研究所）

II. 分担研究報告書

1. 日本の倫理審査委員会の役割および機能に関する研究

- 1-1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理委員会の現状と今後の課題・・・・・・・・・・ 5
白井泰子（国立精神・神経センター精神保健研究所）
- 1-2. 設置目的からみた日本の倫理委員会・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
土屋貴志（大阪市立大学大学院文学研究科）
- 1-3. 被験者保護法制と倫理委員会の機能：オランダおよびドイツの経験を通して・・・・ 19
甲斐克則（広島大学法学部）
- 1-4. 米国における倫理審査システムについての研究 第二報・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
武藤香織（信州大学医学部保健学科）

2. 三省指針の下での研究審査と研究の実施

- 2-1. 国際共同研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針・・・・・・・・・・ 31
徳永勝士（東京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野）
- 2-2. 国内におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査の要件に関する研究・・・・ 35
吉田輝彦（国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析・情報研究部）
- 2-3. ヒト由来試料の研究利用に関する説明と同意・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 41
丸山英二（神戸大学大学院法学研究科）
- 2-4. 倫理審査委員会ガイドブックの作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 45
佐藤恵子（和歌山県立医科大学教養部）

（資料 1）「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」

- 倫理審査委員会の実態調査 統計解析編 —・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 49
白井泰子・山本理奈・廣田真理（国立精神・神経センター精神保健研究所）

（資料 2）「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」

- 倫理審査委員会の実態調査 自由回答分析編—・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
山本理奈（国立精神・神経センター精神保健研究所）

総括研究報告書

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及び

監視機関の機能と役割に関する研究

主任研究者 白井泰子 国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部室長

研究要旨

本研究の目的は、倫理審査委員会という研究審査システムのあるべき姿を提示することを通じて、遺伝子解析・再生医療等の先端医療分野における研究実施に関わる倫理的、法的、社会的問題に対する対処の方途についての提言を行うことにある。本年度は、倫理審査委員会の実態調査に基づいた現状把握と機能評価を実施すると共に、オランダ、ドイツの実地調査を含めた欧米諸国の倫理委員会制度の分析を通じて日本における被験者保護制度と倫理審査委員会システムとの有機的連携を図るための検討を行った。また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則して研究を行う場合に生じる問題点の幾つかに対する対処方法について検討を加えた。

分担研究者

丸山英二

(神戸大学大学院法学研究科英米法 教授)

徳永勝士

(東京大学大学院医学研究科人類遺伝学分野 教授)

吉田輝彦

(国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析・情報研究部 部長)

甲斐克則

(広島大学法学部刑法・医事刑法 教授)

土屋貴志

(大阪市立大学大学院文学研究科倫理学・医療倫理学 助教授)

佐藤恵子

(和歌山県立医科大学教養部 講師)

武藤香織

(信州大学医学部保健学科 講師)

査と監視という重大な責務を課している。本研究では、倫理審査委員会システムのあり方に関する提言策定の一助として、平成 13 年度に引き続いて、「日本の倫理審査委員会の役割および機能の分析」ならびに「三省指針に基づく研究審査を円滑に進めるために必要となる資料の作成」について検討を行う。

B. 研究方法

「研究 1：日本の倫理審査委員会の役割および機能の分析」:2002 年 3 月～4 月に実施した実態調査の解析に基づく日本の倫理審査委員会の運営状況や問題点等の把握・分析および倫理審査委員会の聴取り調査の実施と共に、倫理委員会設置要綱等の資料からみた委員会の役割分析を行う。また、オランダ・ドイツの実地調査等により被験者保護法制と倫理委員会の機能を検討すると共に、アメリカの施設内倫理審査委員会の現状と課題に関する検討を行う。

「研究 2：三省指針の下での研究審査と研究の実施」:三省指針の下での国際共同研究に関する研究審査のあり方を検討すると共に、三省指針に対するアジア諸国の研究

A. 研究目的

平成 13 年 3 月に告示された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、各施設の倫理審査委員会に対して、被験者および試料提供者等の人権尊重とプライバシー保護という観点から研究の事前審

者の見解について予備的調査を実施する。また、国立がんセンター中央病院の試みを通じてみた試料提供における包括的同意の意義・手続きの検討、ヒト由来試料の研究利用に関する審査の経験を通じて明らかにされた問題点の指摘と検討、倫理審査委員会のためのガイドブックの必須項目の検討等を行う。

(倫理面への配慮)

倫理審査委員会実態調査の実施に際しては、対象施設のプライバシー保護のために以下の諸点に配慮して調査を行った：郵送調査に関しては、「回答は無記名とする」、「関連資料提供のための別封筒を用意」などの配慮を行った。倫理審査委員会の聴取り調査の場合は、郵送調査実施時に送付した「聴取り調査への協力の意思表示はがき」に基づき、調査協力の意思表示のあった施設に対して、再度、「依頼状と日程調整表を添えた文書で意思確認を行った後に当該施設を訪問する」、「聴取り内容は対象施設の同定不能な形にまとめる」、「電子媒体を使つての班内での資料送付対象を限定する」などの配慮を行った。

C. 結果

「研究 1：わが国の倫理審査委員会の役割および機能の分析」

(1) 全国の医学系研究機関、総合大学医学部、医科大学および病院など 2,248 施設を対象とした郵送調査を 2002 年 3 月～4 月に行い、538 施設から回答を得た（回答率 24.2%）。有効回答 527 の分析を通じて、本調査実施時点での倫理（審査）委員会未設置率は 53.3%であることが判明した。一方、倫理（審査）委員会を設置している施設においても、委員会本来の役割と機能を果たすためのインフラ整備の立ち後れによる種々の問題が生起していることが示唆された。なお、2002 年 11 月には「調査結果概

要版」を作成し、調査結果の報告希望のあった協力施設等 210 に送付した。倫理審査委員会の聴取り調査では 11 施設を訪問し、半構造化面接によるインタビューや委員会の傍聴を行った（医学部・医科大学＝6、病院＝3、研究所＝2）。聴取り調査は現在継続中であるため、詳しい報告は次年度に譲る。

(2) 実態調査の際に収集した文書等から規定上の検討対象に従い倫理委員会を分類し、その役割について検討した。唄孝一氏の先行研究に倣い、「人間を直接対象とする医学研究」に明確に限定しているもの（A 型）、「人間を対象とした医学の研究」に「医療行為」を並列させるもの（B 型）、「人間を対象とした医学の研究」に「臨床応用」を並列させるもの（C 型）、「先進医療」を「人間を対象とした医学の研究」に並列前置させるもの（D 型）の 4 類型を立て、これをアンケート調査の施設別分類と組み合わせることで検討したところ、B 型が、全 83 施設のうち 45 施設、43 の市中病院のうち 26 病院と半数以上を占めており、市中病院をも対象に含めているにもかかわらず、唄氏調査と同様の結果が見られた。

(3) 日本における被験者保護法制と倫理委員会の役割を考察するためにオランダおよびドイツの被験者保護法制と倫理委員会に関する文献収集と解説の実施に加えて、8 月にはオランダとドイツで実地調査を行った。とりわけオランダの倫理委員会制度は法的基盤に裏付けられたものとなっており、日本における今後の被験者保護制度および倫理委員会システム構築のモデルとして参考に値するものと評価できる。

(4) アメリカではこれまで、被験者保護システムは、コモン・ルールと連邦政府関連の研究費を受けた研究に対する施設内倫理審査委員会の審査だけに限られていたが、従来の批判にこたえてあらゆるスポンサーを取り込んだ総合的なシステムが構想され、

現在その信任プログラムが動き始めた。このプログラムでは、各研究施設が自主的に被験者保護プログラムについて第三者機関から信任を受けるという方策が考えられている。しかし、被験者保護システムの信任プログラム構想は、倫理審査に関わるシステム変更に留まらず、社会からの信頼を獲得して新たな研究文化の創出を目指すという、戦略的志向に基づいていることにも留意する必要がある。

「研究課題 2：三省指針の下での研究審査と研究の実施」

(1) 徳永らが経験したタイ、中国の研究者との共同研究について、倫理審査委員会への研究計画の申請と承認、および研究成果に示された国際共同研究の意義について検討した。また、日本の倫理指針に対するアジア諸国の研究者の見解の予備的調査では、三省指針の英語訳が公表されていない段階であるが、アジアの研究者数人にその概要を伝えて見解を求め、種々の観点からのコメントを得た。

(2) 国立がんセンター中央病院では、2002年1月1日より初診患者を対象として、診療で集められた試料の残りや各種検査情報を保管し、将来の研究のために利用することをあらかじめ説明し同意を得ておく「包括的同意」手続きを開始した。これは、試料等の提供を受けるのみの研究に該当し、個別の研究計画については改めて倫理審査委員会の審議に付されることになっている。包括的同意の運用状況を調べたところ、ほぼ半数の患者から同意を得ていることが明らかにされた。この包括的同意に基づいて、三省指針が規定する生殖細胞系列の遺伝子解析研究を行うとする研究計画はまだ提出されていないが、三省指針で定める説明文書との整合性について検討したところ、説明項目としてはほぼ対応していることが判

明した。

(3) 人間に関する資料が、遺伝子解析研究などの先端医療研究や、細胞・組織バンクへ提供される計画の審査の経験を通じて明らかとなった問題点等を提示し、倫理審査委員会に関わっている諸兄弟の参考に供すると共に、それらについて批判・意見を求めた。取り上げた問題は「研究対象とされる遺伝子、疾患の特定性の程度」、「将来の研究利用についての同意」、「遺伝情報の漏洩による危険」、「セルライン化、細胞株樹立、不死化」、「包括同意」、「バンクへの提供—同意の撤回の可能性」、についての説明と同意のあり方である。

(4) 作成を予定しているガイドブックの構成および内容の検討を行った。各施設の倫理審査委員会の抱えている問題に対処するためには、「倫理審査委員会の役割や機能」、「医学研究における研究審査の意義と手続き」、「財政的ならびに人的資源の確保」などの諸点を考慮した内容や提案を含めて、研究者と審査委員の両方が利用可能なものを作成することが肝要であることを確認した。

D. 考察

「研究 1：わが国の倫理審査委員会の役割および機能の分析」の成果は、日本の倫理審査委員会の現状把握と機能評価を行う際の基礎資料の作成、倫理審査委員会の本来的な役割遂行に対する阻害要因の所在とその対応策の検討に活用する。また、アメリカ、オランダ、ドイツにおける被験者保護の制度や倫理委員会システムのあり方に関する調査・分析の成果は、日本における被験者保護の制度と倫理審査委員会の機能との有機的連携を模索するためのたたき台とし、日本の倫理審査委員会の適正かつ円

滑な運営をはかるための方策の提言として結実させる予定である。

「研究 2：三省指針の下での研究審査と研究実施についての検討」の成果は、アジア諸国との国際共同研究における共通指針策定に関する提言のために活用すると共に、日本における適正な研究審査実現のための倫理審査委員会ガイドブックに反映させる予定である。研究者と審査委員の両方が利用可能な内容をもつ倫理審査委員会ガイドブックは、一般市民のジェネティク・リテラシーを高めるための教育資料として活用することも期待される。

E. 結論

倫理審査委員会による「ヒト被験者を伴う医学研究」の倫理審査が意味するところは、「被験者ないし試料提供者の人格尊重と人権保護を保障するための手続き」および「研究審査の透明性を確保するための手続き」を担保することに他ならない。こうした視点から研究審査のあるべき姿と適正システムについての提言を行うために、本年度の研究を行った。「研究 1」の成果は、日本の倫理審査委員会の適正かつ円滑な運営をはかるための方策の提言として結実させる予定である。また、「研究 2」の成果は、アジア諸国との国際共同研究における共通指針策定に関する提言に向けて活用すると共に、日本における適正な研究審査実現のための倫理審査委員会ガイドブックとして結実させる予定である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1.論文

(1)甲斐克則：ヒト受精胚・ES 細胞・ヒト細胞の取り扱いと刑法-生命倫理の動向を考慮しつつ-. 現代医事刑法, 42(10): 60-66, 2002.

(2)甲斐克則：人体実験・臨床試験をめぐる刑法上の問題, 「刑事法への旅 第 5 講」. 現代刑事法, 44(12):112-118, 2002.

(3)甲斐克則：医薬品の臨床試験と刑事規制, 「刑事法への旅 第 6 講」. 現代刑事法, 45(1):78-84, 2003.

(4)佐藤恵子：臨床研究に必要なこと・もの・ひと-研究者主導の臨床試験を中心に-. 臨床評価, 30(1):61-69, 2002.

(5)Yoshida, Y & Yoshimura, K: Review: Outline of disease gene hunting approaches in the Millennium Genome Project of Japan. Proc. Japan Acad.,79(B), 34-50, 2003.

2.学会発表

(1)白井泰子：ゲノム時代の生命倫理：医療と医学研究の狭間で.日本生命倫理学会第 14 回年次大会, 「シンポジウム I. 広島からみた生命倫理」, 2002 年 11 月 2 日, 広島市.

(2) Tsuchiya, T: Ethics committees in Japan. “The 8th International Tsukuba Bioethics Roundtable”, held on February 17, 2003. Tsukuba University, Japan.

3.その他

(1)厚生科学研究白井班：遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査：調査結果概要版. 2002 年 11 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

分担研究報告書

(1 — 1)

研究要旨

日本の倫理審査委員会の設置・運営状況を把握し、委員会本来の役割と機能を円滑に遂行する上で必要な支援や施策に関する提言を行うための基礎資料を作成することを目的とし、全国の医学系研究機関、総合大学医学部、医科大学および病院など 2,248 施設を対象とした郵送調査を行った。調査は 2002 年 3 月～4 月に行われ、538 施設から回答を得た（回答率 24.2%）。有効回答 527 の分析を通じて、倫理（審査）委員会未設置の施設が全体の 5 割以上あることが明らかにされた。一方、倫理（審査）委員会を設置している施設においても、委員会本来の役割と機能を果たすためのインフラ整備の立ち後れによる種々の問題が生じていることが明らかとなった。本調査の結果から、倫理（審査）委員会におけるインフラ整備状況を評価する際には、a) 委員会事務担当者の確保とその資質、b) 委員会運営に関わる予算措置、c) 委員会構成の妥当性、d) 研究の事前審査と監査（モニタリング）のバランス、e) 情報公開に対する積極性、f) 関係者に対する教育・研修の機会の提供などの事項が指標として有効であることが示唆された。

1. 目的

本調査は、日本の倫理審査委員会の設置・運営状況を把握し、委員会本来の役割と機能を円滑に遂行する上で必要な支援や施策に関する提言を行うための基礎資料を作成することを目的として行われた。

2. 方法

本調査の調査対象を表 1 に示した。全国の医学系研究機関、総合大学医学部等 248 施設は全数を、医療機関については「病院要覧 1999-2000 年版」を使用して病床規模に応じて 8,951 施設から 2,000 施設を無作為抽出し、自己記入式の調査用紙による郵送調査を行

った。調査項目は、「倫理（審査）委員会の構成・運営」、「遺伝子解析研究の倫理審査に携わる委員会の構成・運営」、「委員会審議に関する情報公開、事前審査と監査（モニタリング）」、「研究者等に対する研修・教育」、「委員会運営上の問題点」、「自由記述（倫理審査に関する問題点）」など 6 カテゴリー・27 問である。調査は 2002 年 3 月～4 月に行われ、538 施設から回答を得た（回答率 24.2%）。なお、結果の集計にあたっては、「倫理審査委員会は未設置」という理由で返送されてきたものや記入漏れの著しい回答を除く 527（23.4%）を有効回答として用いた。

表 1 送付と回収数

施設の種類	配布数	返送数	実質送付数	回収数 (%)
医学部・医科大学、医学系研究所	248	3	245	118(48.2)
病院				
病床 200 床未満	823	16	807	142(17.6)
病床 500 床未満	822	3	819	169(20.6)
病床 500 床以上	355	0	355	109(30.7)
合計	2,248	22	2,226	538(24.2)

なお、本調査の詳細に関しては巻末の『資料1』および『資料2』を参照されたい。

3. 結果

(1) 回答施設について

回答施設の属性を表2に示した。調査結果の集計にあたっては、回答施設の種別による委員会の設置・運営状況等の違いを明らかにするために、調査実施時に用いた施設抽出分類基準の「医学部、医科大学、医学系研究所」というカテゴリーを廃止し、「総合大学医学部」、「医科大学」、「研究所」、「研究所・病院併設」の4カテゴリーに細分化した。表2を含め、結果の集計・表示の際の施設分類には、「総合大学医学部」、「医科大学」、「研究所」、「研究所・病院併設」、「病院200床未満」「病院500床未満」「病院500床以上」の7カテゴリーを使用した。

(2) 倫理委員会の設置状況及び設置形態

各施設における倫理委員会の設置状況について5つの選択肢（「1つの倫理委員会がある」、「2つ以上の役割の異なる倫理委員会がある」、「その他」、「倫理委員会の設置を予定している」、「倫理委員会を設置する予定はない」）を設けて尋ねた結果を表3に示した。「総合大学医学部」や「医科大学」では役割を異にする複数の倫理委員会を設置している施設が7~8割を占めていた。また、大規模病院（500床以上）では、単独の「倫理委員会」設置が半数を超えていた。一方、小規模病院（200床未満）の9割は、「倫理委員会が設置されておらず、設置の予定もない」状況にあることが判明した。これにより、本調査の実施時点では、倫理審査委員会が設置されていない施設が全体の過半数（279施設・53.2%）に達していることが明らかとなった。

表4は、「施設内に役割の異なる複数の倫理委員会が設置されている」場合の設置形態を示したものである。「並列型」で委員会を設置している施設は全体の57.3%、「親子型」(nested structure)での委員会設置は37.3%となっており、施設内に役割の異なる複数の倫理委員会が設置されている場合は、「並列型」の設置形態をとる傾向にあることが示唆された。

表4は、「施設内に役割の異なる複数の倫理委員会が設置されている」場合の設置形態を示したものである。「並列型」で委員会を設置している施設は全体の57.3%、「親子型」(nested structure)での委員会設置は37.3%となっており、施設内に役割の異なる複数の倫理委員会が設置されている場合は、「並列型」の設置形態をとる傾向にあることが示唆された。

(3) 倫理（審査）委員会の構成・運営状況

すでに表3に示したように、倫理委員会の設置形態には「単独型」、「親子型」、「並列型」、「その他」の4つのパターンがある。委員会設置形態別の「委員会構成や運営状況」の詳細については『資料1』に譲り、本稿では単独型の「倫理委員会」と並列型（含その他）の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の運営状況等について紹介する。「単独型の倫理委員会を設置」と回答した168施設の中で、委

表2 回答施設について

施設の種類の種類		開設者	
総合大学医学部	31 (5.9) *	国立	58 (11.7)
医科系大学	25 (4.8)	公立	142 (28.7)
研究所	28 (5.3)	私立	191 (38.6)
研究所・病院併設	19 (3.6)	その他	104 (21.0)
病院	421 (80.4)		
病床200床未満	146 (27.9)		
病床500床未満	168 (32.1)		
病床500床以上	107 (20.4)		
所在地域		記入者	
北海道	38 (7.6)	倫理委員会委員長	146 (30.0)
東北	43 (8.6)	倫理委員会委員	35 (7.2)
関東・甲信越	143 (28.5)	倫理委員会担当事務	43 (8.8)
東海・北陸	68 (13.5)	その他	263 (54.0)
近畿	63 (12.5)		
中国・四国	78 (15.5)		
九州・沖縄	69 (13.8)		

*表中の数字は施設数(%)を表す

員会の名称として「遺伝子解析研究に関する倫理審査を扱う委員会」（以下、「遺伝子解析研究倫理審査委員会」と表記）を用いていた施設が 11 あったので、本稿では、便宜上、前者を「単独型倫理委員会」と呼ぶこととした。表 5 に、「単独型倫理委員会」の委員会構成ならびに運営状況を示した。「単独型倫理委員会」の場合は、概ね「1 年に 1～2 回委員会を開催し、1 回の委員会では 2～3 時間かけて 5 件内外の申請書の審査を行う」ことが示された。また委員会のメンバー構成は、内部委員が 10 名前後、外部委員の総数は 2～3 名という施設が多い。なお、外部委員の男女別構成比をみると、どの施設でも女性委員の委嘱に苦労している様子がうかがわれ

る。表 6 は、並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の委員会構成・運営状況を示したものである。この形態での委員会設置が最も多かったのは大規模病院（500 床以上）であり、次いで医科大学、総合大学医学部の順となっていた。並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の運営は、概ね、「1 年に 3～4 回程度委員会を開催し、1 回の委員会では 2～3 時間かけて 5 件内外件の申請書の審査を行う」という状況にあることが示唆された。委員会のメンバー構成は、内部委員 10 名前後、職名委員は皆無という施設もあった。外部委員は数名～10 名程度で、女性の外部委員の委嘱に成功している施設も多いことが示唆された。

表 3 倫理委員会の設置状況

	1つの倫理委員会のみがある	2つ以上の役割の異なる倫理委員会がある	その他	倫理委員会はないが、設立を予定している	倫理委員会はなく、設立の予定もない	合計
総合大学医学部	8 (25.8) *	23 (74.2)	—	—	—	31 (100.0)
医科大学	5 (20.0)	20 (80.0)	—	—	—	25 (100.0)
研究所	12 (42.9)	3 (10.7)	—	4 (14.3)	9 (32.1)	28 (100.0)
研究所・病院併設	12 (63.2)	5 (26.3)	1 (5.3)	—	1 (5.3)	19 (100.0)
病院 200 床未満	5 (3.4)	—	—	9 (6.2)	132 (90.4)	146 (100.0)
病院 500 床未満	54 (32.1)	4 (2.4)	—	19 (11.3)	91 (54.2)	168 (100.0)
病院 500 床以上	72 (67.3)	21 (19.6)	—	5 (4.7)	9 (8.4)	107 (100.0)
合計	168 (32.1)	76 (14.5)	1 (2.0)	37 (7.1)	242 (46.2)	524 (100.0)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表 4 倫理委員会の形態

	親子型	並列型	その他	合計
総合大学医学部	8 (36.4) *	12 (54.5)	2 (9.1)	22 (100.0)
医科大学	6 (30.0)	12 (60.0)	2 (10.0)	20 (100.0)
研究所	3 (100.0)	—	—	3 (100.0)
研究所・病院併設	1 (20.0)	4 (80.0)	—	5 (100.0)
病院 200 床未満	—	—	—	—
病院 500 床未満	3 (75.0)	1 (25.0)	—	4 (100.0)
病院 500 床以上	7 (33.3)	14 (66.7)	—	21 (100.0)
合計	28 (37.3)	43 (57.3)	4 (5.3)	75 (100.0)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表5 委員会の構成および運営(1)：単独型の「倫理委員会」

		開催頻度/年	所要時間/回	審査件数/回	内部委員		外部委員		
					総数	職名委員数*	総数	男性委員	女性委員
総合大学医学部 (n=5)	最頻値	4.0	3.0	20.0	6	0	2	3	1
	最小値	4.0	2.0	6.5	6	0	2	1	1
	最大値	12.0	4.0	20.0	7	1	7	6	2
医科大学 (n=4)	最頻値	2.0	2.0	1.0	8	2	2	2	1
	最小値	2.0	2.0	1.0	8	0	1	0	0
	最大値	12.0	4.0	9.0	15	2	4	3	1
研究所 (n=5)	最頻値	3.0	2.0	0.0	4	0	4	4	2
	最小値	1.0	2.0	0.0	2	0	3	1	0
	最大値	6.0	3.0	15.0	7	3	6	4	2
研究所・病院併設 (n=9)	最頻値	2.0	2.0	3.0	4	4	3	2	1
	最小値	1.0	1.0	2.0	0	0	2	2	0
	最大値	12.0	4.0	30.0	14	8	12	11	2
病院200床未満 (n=3)	最頻値	1.0	0.5	0.2	3	3	1	1	0
	最小値	1.0	0.5	0.2	3	0	0	0	0
	最大値	12.0	1.5	2.0	11	4	2	1	1
病院500床未満 (n=37)	最頻値	2.0	2.0	1.0	6	5	2	1	0
	最小値	1.0	0.5	0.2	5	0	0	0	0
	最大値	10.0	3.0	3.0	12	11	10	8	2
病院500床以上 (n=44)	最頻値	2.0	2.0	1.0	9	5	2	1	0
	最小値	1.0	0.2	1.0	5	0	0	0	0
	最大値	12.0	3.0	4.0	21	19	5	3	2

*内部委員のうち施設長等の職名で自動的に指名される委員数

表6 委員会の構成および運営(2)：並列型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

		開催頻度/年	所要時間/回	審査件数/回	内部委員		外部委員		
					総数	職名委員数*	総数	男性委員	女性委員
総合大学 (n=11)	最頻値	6.0	2.0	2.0	4	0	4	2	2
	最小値	6.0	1.5	1.0	3	0	3	1	1
	最大値	30.0	4.0	13.0	10	3	10	8	2
医科大学 (n=10)	最頻値	4.0	2.0	3.0	3	0	3	2	1
	最小値	2.0	1.0	1.0	3	0	2	1	0
	最大値	12.0	3.0	7.0	12	2	5	5	2
研究所 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
研究所・病院併設 (n=3)	最頻値	2.0	1.5	5.0	5	2	2	2	1
	最小値	2.0	1.5	2.0	5	2	2	1	1
	最大値	4.0	3.0	10.0	10	8	4	3	2
病院200床未満 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院500床未満 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院500床以上 (n=5)	最頻値	3.0	1.0	5.0	4	0	4	3	0
	最小値	1.0	1.0	1.0	4	0	0	0	0
	最大値	6.0	4.0	6.0	10	6	4	3	1

*内部委員のうち施設長等の職名で自動的に指名される委員数

(4)外部委員の立場

単独型「倫理委員会」の場合、総合大学医学部や医科大学、研究所などでは「法学者」や「弁護士」、「科学の専門家」、「倫理の専門家」などが外部委員として委員会に参加していることが明らかにされた。中規模病院や大規模病院の場合は、「弁護士」・「その他」に外部委員を委嘱することが最も多く、倫理の専門家や法学者などの参加は1割弱に留まっていた。また全体を通じて、「患者団体」や「マスコミ関係者」に外部委員を委嘱している施設は少数に留まっていた。一方、並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置している「総合大学医学部」、「医科大学」、「研究所・病院併設」、「病院500床以上」の4施設においても、「弁護士」・「法学者」などの法律の専門家や「科学の専門家」、「その他」に外部委員を委嘱している施設が多いことが示唆された。また、並列型委員会の場合、「倫理の専門家」や「患者団体の代表」、「マスコミ関係者」などに外部委員を委嘱している施設も散見された。

(5)倫理審査委員会運営の予算措置

単独型「倫理委員会」の場合、倫理委員会のための特別予算を講じているという回答が過半数を超えていたのは「総合大学医学部」、「研究所」、「研究所・病院併設」の3施設である。「医科大学」では、「予算措置を講じている」と「講じていない」が相半ばしていた。一方、中規模や大規模の病院では、予

算措置を講じているという回答は3~4割あり、小規模病院では予算措置を講じている施設は皆無だった。各施設の年間予算額の最頻値は15,000円~500,000円に分布していたが、概ね予算額は委嘱している外部委員数に対応しているようである。並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置していた5施設のうち、中規模病院では予算措置を講じている施設は皆無だった。「研究所・病院併設」や「総合大学医学部」では予算措置を講じているという回答が9割以上にのぼっていた。予算措置を講じている施設の年間予算額の最頻値は50,000円~120,000円に分布していた。

(6)委員会審議に関する情報公開

倫理審査委員会の審議に関する情報公開の方法を表7に示した。情報公開の方法については、議事録や関連資料などを「書面で公開し、希望者には閲覧・複写を認める」という方法をとっている施設は、「研究所・病院併設」が27.8%、「病院200床未満」が20.0%で、残る5施設では1割前後に留まっていた。また、情報公開を行う際の開示対象については、「研究課題名」、「研究者（申請者）名」、「審議要旨」は公表するが「委員の発言の詳細な記録」などは非公開としている施設が大多数であった。

表7 情報公開の方法

	書面で公表、希望者閲覧・複写可能	書面で公表、希望者閲覧・複写不可	ホームページ上で公表	その他	公表していない
総合大学医学部	2(6.5)*	0(0.0)	9(29.0)	16(51.6)	7(22.6)
医科大学	2(8.0)	1(4.0)	4(16.0)	13(52.0)	6(24.0)
研究所	1(6.7)	1(6.7)	2(13.3)	6(40.0)	4(26.7)
研究所・病院併設	5(27.8)	2(11.1)	0(0.0)	6(33.3)	4(22.2)
病院200床未満	1(20.0)	0(0.0)	1(20.0)	1(20.2)	1(20.0)
病院500床未満	4(6.9)	5(8.6)	0(0.0)	12(20.7)	27(46.6)
病院500床以上	10(10.8)	3(3.2)	1(1.1)	30(32.3)	44(47.3)

* 1) 複数選択方式による回答
2) 表中の数字は施設数(%)を表す

(7)承認された研究の監査について

表8に、事前審査で承認された研究に対する監査(モニタリング)の実施状況を示した。「監査を実施している」という回答が最も多かった「総合大学医学部」でも、実施の割合は5割未満に留まっていた。監査方法として大多数の施設が挙げているのは「研究者からの定期的報告」である。「総合大学医学部」、「医科大学」、「研究所」の3施設では、半数近くが「外部委員による実地調査」を監査方法の1つとして挙げている。

(8)倫理(審査)委員会の運営上の問題点

表9は、倫理審査委員会を運営するにあたって各施設が問題と感じている事項を「事務、運営について」、「審査委員について」、「研究者について」、「事前審査の方法、情報公開、モニタリング」の4カテゴリー・22項目にまとめたものである。「事務、運営」に関しては、「審査件数の多さ」や「委員会の開催頻度(多すぎる/少なすぎる)」といったことよりも、むしろ、「事務手続きや業務の多さ(煩雑さ)」や「(専任の)事務担当者がいない」ことを問題だと感じている施設の多いことが明らかにされた。「審査委員」に関して

は、「外部委員の選択や委嘱の困難さ」を挙げる施設が多かった。また、病院の場合は、規模の如何に拘わらず、委員の質について頭を悩ませていることが示唆された。「事前審査の方法、情報公開、モニタリング」の項では、多くの施設が「監査の方法が定まっていない」ことを問題視していた。また、「監査を行う余裕がない」ことについては、総合大学医学部や中規模及び大規模病院の半数以上が問題と感じていることが明らかにされた。

(9)自由記述を通して見た委員会運営上の問題点

倫理審査委員会の運営において各施設が共通して抱えている問題を大別すると、a)委員会の開催回数に関する問題、b)外部委員に関する問題、c)他施設との共同研究に関する問題の3点となる。特に「他施設との共同研究に関する問題」については、試料提供機関および試料利用機関(研究実施機関)の双方の立場からみた「試料提供」の問題および「事前審査における審査基準の不整合性」や「審査の妥当性」などの問題点が提示されていた。

表8 監査実施状況

	実施している	実施していない	合計
総合大学医学部	14(46.7)*	16(53.3)	30(100.0)
医科系大学	9(36.0)	16(64.0)	25(100.0)
研究所	3(25.0)	9(75.0)	12(100.0)
研究所・病院併設	4(23.5)	13(76.5)	17(100.0)
病院 200床未満	—	4(100.0)	4(100.0)
病院 500床未満	8(15.4)	44(84.6)	52(100.0)
病院 500床以上	11(12.6)	76(87.6)	87(100.0)
合計	49(21.6)	178(78.4)	227(100.0)

* 表中の数字は施設数(%)を表す

表9 倫理審査委員会の運営上問題となる事項

	総合大学 医学部	医科大学	研究所	研究所・ 病院併設	病院 200床未満	病院 500床未満	病院 500床以上
事務、運営について							
事務手続きや業務が多い（煩雑）	23(85.2)*	16(64.0)	5(41.7)	11(61.1)	2(50.0)	22(43.1)	27(34.2)
事務業務の担当者がいない（少ない）	20(74.1)	13(52.0)	7(53.8)	11(61.1)	2(50.0)	28(53.8)	26(32.5)
運営資金が不足している	16(59.3)	2(8.0)	6(46.2)	6(35.3)	1(25.0)	10(19.6)	9(11.7)
標準業務手順書がない	10(40.0)	7(29.2)	4(33.3)	4(25.0)	2(50.0)	17(34.7)	23(27.7)
委員会の業務について	11(42.3)	5(23.8)	2(20.0)	5(41.7)	1(33.3)	12(24.0)	14(19.7)
審査件数が多い	16(57.1)	6(24.0)	1(9.1)	6(35.3)	0(0.0)	0(0.0)	13(16.7)
開催頻度が少ない	6(23.1)	4(16.0)	4(36.4)	6(33.3)	1(25.0)	5(9.6)	16(19.8)
開催頻度が多い	6(24.0)	2(8.7)	0(0.0)	2(13.3)	0(0.0)	0(0.0)	4(5.2)
審査時間が十分にとれない	9(33.3)	9(36.0)	1(9.1)	4(23.5)	2(50.0)	15(28.3)	14(17.7)
審査委員について							
審査に必要な知識が不足している	8(28.6)	3(12.0)	3(25.0)	8(44.4)	3(75.0)	30(58.8)	34(42.0)
「研究を審査する」ことを理解していない	5(17.9)	1(4.0)	2(18.2)	2(11.1)	2(50.0)	17(34.7)	11(13.9)
委員の教育の機会がない	9(32.1)	7(29.2)	2(18.2)	5(29.4)	3(75.0)	41(78.8)	41(51.3)
外部委員の選任や依頼が難しい	15(53.6)	11(44.0)	6(54.5)	8(44.4)	2(66.7)	30(57.7)	39(48.8)
研究者について							
臨床研究の方法論を習得していない	9(32.1)	10(40.0)	1(9.1)	6(33.3)	0(0.0)	16(32.7)	14(17.7)
臨床研究の倫理的な問題の扱いを理解していない	14(50.0)	10(40.0)	0(0.0)	5(27.8)	0(0.0)	16(31.4)	19(23.2)
記載の不十分な申請書を提出する	22(78.6)	14(56.0)	3(27.3)	6(33.3)	1(25.0)	12(24.5)	23(28.8)
被対象者に対する配慮が不十分である	9(32.1)	8(32.0)	1(9.1)	3(16.7)	0(0.0)	8(15.7)	16(20.0)
審査方法・公表・モニタリングについて							
審査手順が決まっていない	4(15.4)	1(4.2)	2(18.2)	5(27.8)	0(0.0)	18(36.0)	22(27.5)
審査のポイント等を書いた標準手順書がない	7(28.0)	6(24.0)	4(33.3)	7(38.9)	1(33.3)	29(56.9)	39(48.1)
審査過程が公表されない	2(7.4)	3(12.5)	0(0.0)	1(5.9)	0(0.0)	13(26.5)	13(16.5)
モニタリング方法が定まっていない	13(52.0)	15(65.2)	5(41.7)	9(50.0)	2(66.7)	31(60.8)	45(58.4)
モニタリングを行う余裕がない	13(52.0)	11(47.8)	3(27.3)	6(37.5)	1(33.3)	30(58.8)	44(56.4)

*表中の数字は施設数(%)を表す

4.考察

平成 13 年度の本研究班報告書の土屋・白井報告¹⁾および武藤報告²⁾でも述べているように、米国の施設内審査委員会（IRB）による研究審査には、「医学研究の被験者の人格の尊重と人権保護を担保するための手続き」ならびに「研究審査の透明性を担保するための手続き」を保障するという意味を有している：例えば、事前審査では研究計画の科学的妥当性の審査を前提とした上で被験者保護に対する配慮点とその具体的手続きの適切性等を中心に審査し、同じ事項について研究の監査（モニタリング）を行う等。こうした観点に照らし合わせて本稿で示した調査結果を検討するならば、現在多くの施設が抱えている委員会運営上の諸問題が“Research Governance”という視点の欠落に起因していることは明らかであろう。ヒトゲノム・遺伝子解析研究遂行のためのインフラ

整備の遅れや被験者保護法制の不在は、こうした視点の欠落を示す指標に他ならない。本調査の結果によれば、倫理（審査）委員会におけるインフラ整備状態を評価する際には、a)委員会事務担当者の確保とその資質、b)委員会運営に関わる予算措置、c)委員会構成の妥当性、d)研究の事前審査と監査（モニタリング）のバランス、e)情報公開に関する積極性、f)関係者に対する教育・研修の機会の提供などの事項が指標として有効であることが示唆された。

本調査の実施に際しては、対象施設の倫理（審査）委員会委員長、委員会事務担当者など関係者の方々から多大なご援助を賜った。また、本調査で用いた調査用紙の作成にあたっては、名古屋大学教授玉越暁子氏および前精神保健研究所流動研究員掛江直子氏にも平成 13 年度白井班分担研究者としてご協力頂いた。記して感謝の意を表す。

文献

1)土屋貴志・白井泰子：米国における「倫理委員会」の起源と問題点. 厚生科学研究(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及び監視機関の機能と役割に関する研究」(主任研究者 白井泰子)平成13年度「総括・分担研究書」, pp.35-40, 2001.

2)武藤香織：米国における倫理審査システムについての研究:第1報. 厚生科学研究(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及び監視機関の機能と役割に関する研究」(主任研究者 白井泰子)平成13年度「総括・分担研究書」, pp.41-48, 2001.

分担研究報告書

(1 — 2)

設置目的から見た日本の倫理委員会
分担研究者 土屋貴志 大阪市立大学大学院文学研究科

研究要旨

白井班アンケート調査の際に収集した文書等から、規定上の検討対象に従い倫理委員会を分類した。唄孝一氏の先行研究に倣い、「人間を直接対象とする医学研究」に明確に限定しているもの（A型）、「人間を対象とした医学の研究」に「医療行為」を並列させるもの（B型）、「人間を対象とした医学の研究」に「臨床応用」を並列させるもの（C型）、「先進医療」を「人間を対象とした医学の研究」に並列前置させるもの（D型）、の類型を立て、これをアンケート調査の施設別分類（総合大学医学部、医科系大学、研究所、研究所・病院併設、200床未満の病院〔20-199床〕、200-499床の病院、500床以上の病院）と組み合わせた。その結果 B型が、全 83 施設のうち 45 施設、43 の市中病院のうち 26 病院と半数以上を占め、市中病院をも対象としたにもかかわらず、唄氏調査と同様の結果が見られた。ただし、唄氏調査が行われた 1980 年代に、規定上は B型が多くても、実際の審議課題は臨床研究が多いことが確認されており、本調査でも、研究の倫理と診療の倫理の区別は無自覚な規定がしばしば見られたことから、今日でも実際の審議は主に臨床研究に関して行われている可能性がある。なお、200 床未満の病院からは文書資料を得られず、アンケート調査でも倫理委員会設置に消極的な姿勢が目立ったが、これは(財)日本医療機能評価機構の病院機能評価が、200 床未満の病院に対しては評価項目として倫理委員会設置を挙げていないことの影響と考えられる。

1. 背景と目的

昨年度の白井班報告書で筆者は次のように書いた¹⁾。「日本の『倫理委員会』は、米国の施設内審査委員会に相当する役割、すなわち医学実験ないし研究について審査する役割を主に果たしてきたといえる」(p.36)。だが、この分析に関しては、もっぱら大学医学部および医科大学の倫理委員会に関する調査²⁾に基づいており、それらの調査年代も 1980 年代後半とやや古い部類に入る、との指摘が研究成果報告会の席でなされていた。今日では倫理委員会は大学医学部や医科系大学のみならず、規模の比較的大きい市中病院にもかなり設置されるようになっており、こうした市中病院も含めた施設で倫理委員

会が果たしている役割について改めて分析を行う必要があった。

白井班では平成 13 年度に実施した「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」の際、アンケート回答の返送時に、各施設の倫理委員会ないしは遺伝子解析研究の倫理審査委員会の規程文書等を同封して送るよう依頼した。こうして集められた文書等から、日本における倫理委員会の役割の再分析を試みた。

2. 方法

白井班の平成 13 年度アンケート調査において、回答を記入した調査用紙の返送時に、「倫理規定」「設置要綱」「運営規定」「書類

審査などに関する取り決め」「倫理委員名簿」などの諸文書を、資料送付用の別封筒に入れた上で回答返送用封筒に同封して郵送するよう依頼した。到着した文書資料は調査用紙とは分離し、アンケート回答と諸文書との照合が行えないようにした。そのほか、筆者が個人的に入手した文書資料がある場合は分析対象に加えた。

このようにして得られた文書資料から、倫理委員会の設置目的を定めた条文を抽出し、倫理委員会等の役割の分析を試みた。アンケート回答は施設名等がわからないように連結不可能匿名化されており、文書資料に該当する各施設の倫理委員会の実態を、質問紙調査への回答によって確認することはできない。したがって、当報告は、各施設における倫理委員会の役割を、あくまで規定上の文言に従って分析したものにはすぎない。それも、分析対象を設置目的に関する規定に限定しており、それ以外の規定に表れた倫理委員会の役割は、今回は分析の対象としていない。

ところで、本報告と同様の調査として先行する業績に、唄孝一氏が1989年に発表した、大学医学部および医科大学の倫理委員会に関する調査がある³⁾。唄氏は倫理委員会の設置目的に関する規定を、その検討対象に従って、以下の4つの類型に分類している。

- ・A型：「人間を直接対象とする医学研究」に明確に限定しているもの。「研究等」とわずかに限定をゆるめたもの(A'型)を含む。
- ・B型：「人間を対象とした医学の研究」に「医療行為」を並列させるもの。「教育」を含むものや「診療行為」とするもの(B'型)を含む。
- ・C型：「人間を対象とした医学の研究」に「臨床応用」を並列させるもの。
- ・D型：「先進医療」を「人間を対象とした医学の研究」に並列前置させるもの。
- ・以上のいずれの型にもあてはまらないもの

その結果として得られた各類型の施設数は表1の通りである。

表1 各類型の施設数

A型 (A'型を含む)	4
B型 (B'型を含む)	28
C型	5
D型	3
いずれの型にもあてはまらないもの	7
計	47

このように、B型とその亜型が全体の半数以上を占めており、規定上は「人間を対象とした医学の研究」と「医療行為」を検討対象として並置している施設が多いことがわかる。

本調査では、14年前に行われた唄氏の調査結果との比較を可能にするという意図のもとに、唄氏の分類に準じ、以下の諸類型に基づいて分類を行った。

- ・A型：「人間を直接対象とする医学研究」に限定しているもの
(A-1型：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に限定)
- ・B型：「人間を対象とした医学の研究」に「医療行為」を並列させるもの
(B-1型：医療行為を前置)
- ・C型：「人間を対象とした医学の研究」に「臨床応用」を並列させるもの
- ・D型：「先進医療」を「人間を対象とした医学の研究」に並列前置させるもの
- ・E型：以上のいずれの型にもあてはまらないもの

A-1型としてヒトゲノム・遺伝子解析研究に検討対象を限定した類型を設けたのは、白井班アンケート調査が「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」と称していたために、送付された文書資料も遺伝子解析研究の審査を行う委員会に關す

るものが多かったためである。また、B-1型として「医療行為」を前置する類型を設けたのは、人間を対象とする医学研究と医療行為を並置している点ではB型に含まれるが、どちらかという重点は医学研究よりも医療行為のほうにある類型と考えられるためである。「いずれの型にもあてはまらないもの」は表記の便宜上E型としたが、この類型に共通する一つの傾向が見られるわけではない。

また、白井班のアンケート調査で各施設の属性を区別して調査結果を出していたのに従い、当報告においても、以下のように施設を分類した。

- ・総合大学医学部
- ・医科系大学
- ・研究所
- ・研究所・病院併設
- ・200床未満の病院（20-199床）
- ・200-499床の病院
- ・500床以上の病院

3. 結果

白井班アンケート調査に際して94施設から文書資料が送られてきた。アンケート調査の実質送付数（実際に郵送した数から、施設閉鎖や宛先不明で戻ってきたものを除いた数）は2,226であったので、文書資料の収集率は94/2226（4.2%）である。なお、このうち1件については、送られてきた規程よりも、筆者が参加した当該施設への聞き取り調査の際に入手した規程のほうが新しかったため、新しい規程に差し替えた。そのほか、筆者が個人的に入手し分析対象に加えた文書資料が1件ある。

こうして得られた総計95点の資料のうち、遺伝子解析研究の倫理審査委員会の文書しか届いておらず、一般の倫理委員会の有無や遺伝子解析研究審査委員会との関係がわからない12施設の文書は、分析対象から除外

した。これらの施設は、おそらく白井班調査が「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」と銘打ち、実際に文書資料の送付を依頼する際にも「貴施設の倫理委員会または遺伝子解析研究の倫理的問題を審査する委員会」の資料を送るよう求めたために、遺伝子解析研究審査委員会のほかに一般の倫理委員会も設置されているにもかかわらず、一般の倫理委員会に関する文書は送る必要がないと判断した可能性があるからである。結果的に除外例は大学医学部と医科系大学に多く見られた。

したがって、最終的に分析対象とした文書資料は83件である。このうち4件については、文書にある施設名を匿名化して送ってきたので、施設の種類の分類はできず、「匿名」という範疇を設けた。

施設の分類と設置目的の類型、および除外例の数は、表2の通りである。

総合大学医学部と医科系大学に関してはB型が約半数を占め、1989年の唄氏による調査と同様の傾向が見られた。ただし、本調査では大学医学部や医科系大学の附属病院に設置されている倫理委員会については必ずしも規定が得られていないので、附属病院の倫理委員会の類型については調べられていない。

研究所に関してはA型とE型のみであったが、ここでのE型は研究内容に「人間を直接対象とする」等の限定をつけず、単に「研究の適正な推進」を目的としたものである。すなわち、研究所において倫理委員会はもっぱら研究の審査を目的として設置されていた。これは、管轄下に医療施設をもたない以上、当然の結果である。病院についても全般的にはB型が半数以上を占めていたが、「医学教育」を含むものが3件あった。これは臨床研修を念頭に置いたものと思われる。また、E型として挙げたものには、「研究」の文言がなく医療行為のみに言及したものや、検討対象を「生命倫理に関する諸問題」と漠然と