

表 5 回答施設について

施設の種類		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

III. 調査結果

1. 各施設における倫理委員会の設置状況

(1)倫理委員会の設置について (表 6)

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 6 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割から 8割を占めていた。「病院 500 床以上」の過半数は「1つの倫理委員会がある」としていた。これに対して、「病院 200 床未満」の 9割は「倫理委員会はなく、設置予定もない」状況にあることが明らかにされた。また、「倫理委員会の設置予定はない」と「倫理委員会はないが、設置を予定している」の回答カテゴリーを併せると、本調査の実施時点で「倫理委員会未設置施設」は、279(53.2%)と回答施設の過半数を超えていることが明らかとなった。

表 6 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

(2)2つ以上の倫理委員会が設置されている場合の形態と審査手続き(表7、表8、表9)

「2つ以上の役割の異なる倫理委員会がある」と回答した76施設における委員会の設置形態について尋ねたところ、表7に示すように、「親子型」が37.3%、「並列型」が57.3%、「その他」が5.3%となっていた。この結果から、施設内に役割の異なる複数の倫理委員会が設置される場合は「並列型」の設置構造をとる傾向が強いことが明らかにされた。

表8に、複数の倫理委員会が設置されている場合の申請書類の審査手続きを示した。多くの施設では「申請者が審査先を指定して提出」する形をとっているが、「病院500床未満」の場合は「申請先は1箇所、申請受付側が審査先を決定」する施設が7割以上であった。

表9に、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倫理委員会間の審査基準の整合性の有無を示した。「親子型の倫理委員会」が設置されている場合は、「それぞれが独自の基準で審査している」という回答よりも「相互に整合性を保つよう努力している」と回答した施設の割合の高くなっていた。一方、「並列型」等で複数の委員会を設置している施設では「各々の委員会が、独自の基準で審査」している場合が大多数であった。しかし、「病院500床以上」では「相互に整合性を保つよう努力している」という回答が4割強あった。

また、倫理委員会とは別に「研究の科学的合理性を審査する委員会」を設けているかを尋ねたところ、「研究所・病院併設」(「あり」50.0%)以外の施設ではこうした委員会の設置率は2割前後に留まっていた。

表7 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8 提出申請書の審査方法

	申請者が審査先を 指定して申請する	申請先は1箇所 で、申請を受けた 側が審査先を決 定する	その他	合計
総合大学医学部	19 (82.6) *	3 (13.0)	1 (4.3)	23 (100.0)
医科大学	12 (60.0)	2 (10.0)	6 (30.0)	20 (100.0)
研究所	2 (100.0)	—	—	2 (100.0)
研究所・病院併設	2 (40.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	5 (100.0)
病院200床未満	—	—	—	—
病院500床未満	1 (25.0)	3 (75.0)	—	4 (100.0)
病院500床以上	11 (52.4)	8 (38.1)	2 (9.5)	21 (100.0)
合計	47 (62.7)	18 (24.0)	10 (13.3)	75 (100.0)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表9 施設内に複数の倫理(審査)委員会が設置されている場合の審査基準の整合性について

	親子型委員会			並列型委員会・その他		
	相互の整合性を 保つよう努力	独自の基準で 審査	その他	相互の整合性を 保つよう努力	独自の基準で 審査	その他
総合大学医学部	3 (37.5) *	3 (37.5)	2 (25.0)	4 (28.6)	10 (71.4)	0 (0.0)
医科大学	3 (50.0)	1 (16.7)	2 (33.3)	4 (28.6)	10 (71.4)	0 (0.0)
研究所	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	—	—	—
研究所・病院併設	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
病院200床未満	—	—	—	—	—	—
病院500床未満	2 (66.7)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
病院500床以上	4 (57.1)	1 (14.3)	2 (28.6)	6 (42.9)	7 (50.0)	1 (7.1)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

(3)倫理（審査）委員会の構成および運営

1)施設内に単独の倫理委員会が設置されている場合（表 10、表 11）

「施設内には1つの倫理委員会があるのみ」と回答した168施設の中で、名称として「遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」（以下、「遺伝子解析研究倫理審査委員会」と略記）を用いている施設が11あった。単独の「倫理委員会」が設置されている施設の委員会構成および運営状況を表10に示した。また、表11には「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を単独で設置されている施設の状況を示した。すでに表6に示したように、「病院500床以上」と「研究所・病院を併設」では単独型の倫理委員会を設置している施設が過半数を占めている。こうした施設の倫理委員会の運営状況は、表10に示すように、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」ことが示唆された。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勞している様子が見られる。

「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を単独で設置している「病院500床未満」や「研究所」の場合は、表11に示すように、「1年に1回程度委員会を開催し、1回の委員会では1～2時間かけて数件の申請書の審査を行う」ということのようなものである。委員会のメンバー構成は、内部委員と外部委員がほぼ同数という施設から、内部委員が委員総数の2/3以上を占めているという施設まで、様々の委員構成をとっていた。なおこの場合も、女性の外部委員の委嘱に苦勞していることが強く示唆されている。

表10 委員会の構成および運営(1)：単独型「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11 委員会の構成および運営(2)：単独型「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
総合大学医学部 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
医科大学 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
研究所 (n=4)	最頻値	1.0	1.0	1.0	1	0	0	0	1
	最小値	1.0	1.0	1.0	1	0	0	0	0
	最大値	4.0	5.0	10.0	10	2	7	6	1
研究所・病院併設 (n=4)	最頻値	1.0	3.0	3.0	4	1	0	0	0
	最小値	1.0	3.0	3.0	4	1	0	0	0
	最大値	3.0	3.0	3.0	9	3	3	3	0
病院200床未満 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院500床未満 (n=3)	最頻値	2.0	1.0	2.0	5	3	2	2	0
	最小値	2.0	1.0	2.0	5	3	2	2	0
	最大値	2.0	3.0	2.0	15	5	3	3	0
病院500床以上 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—

*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

2) 2つ以上の倫理委員会が親子型で設置されている場合（表 12、表 13）

「役割の異なる2つ以上の倫理委員会がある」と回答した76施設のうち、委員会組織の構造が「親子型」であると答えた28施設の「親委員会」ならびに「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）の委員会構成・運営状況を表 12 及び表 13 に示した。

総合大学医学部や医科大学の7割以上は役割の異なる複数の倫理委員会を設置するという形態をとっていたが、そのうちの3割強が親子型倫理委員会という組織構造であった（表 7）。この親子型倫理委員会の「親委員会」の運営状況は、表 12 に示すように、「委員会開催の頻度は1年に1回～130回（持ち回り審議か？）、1回の委員会では3時間前後かけて1件～数十件の申請書を審査する」というように、施設によってかなり状況が異なっていることが明らかにされた。委員会のメンバー構成をみると、やはりここでも外部委員、特に女性の外部委員の委嘱に苦勞している様子が示唆されている。

一方、親子型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）の活動状況は、親委員会の場合と比較すると、施設間のばらつきが少ないようである。総合大学医学部や医科大学の場合、倫理委員会の活動状況は、表 13 に示すように、概ね「委員会は毎月開催され、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」ということのようにである。また、委員会のメンバー構成は、内部委員は10名以内であるが、職名により自動的に指名される委員はいない。一方、外部委員の総数は数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、他の設置形態の倫理委員会と比較して女性委員の委嘱に成功していることが示唆された。

表12 委員会の構成および運営(3)：親子型の「倫理委員会」(親)

		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=7)	最頻値	12.0	2.0	1.0	6	2	2	2	0
	最小値	1.0	1.0	1.0	6	0	0	0	0
	最大値	55.0	3.0	10.0	14	3	3	3	1
医科大学 (n=6)	最頻値	2.0	2.0	1.0	7	2	3	2	1
	最小値	2.0	1.0	1.0	7	0	0	0	0
	最大値	130.0	3.0	50.0	14	2	3	3	1
研究所 (n=1)	最頻値	1.0	4.0	?	2	2	10	9	1
	最小値	1.0	4.0	?	2	2	10	9	1
	最大値	1.0	4.0	?	2	2	10	9	1
研究所・病院併設 (n=1)	最頻値	2.0	3.0	11.0	5	0	4	4	0
	最小値	2.0	3.0	11.0	5	0	4	4	0
	最大値	2.0	3.0	11.0	5	0	4	4	0
病院200床未満 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院500床未満 (n=3)	最頻値	1.0	1.0	2.0	5	2	1	1	0
	最小値	1.0	1.0	1.0	5	2	1	1	0
	最大値	2.0	1.0	2.0	10	9	3	3	0
病院500床以上 (n=7)	最頻値	4.0	2.0	6.0	7	7	5	4	0
	最小値	1.0	1.0	1.0	7	0	1	1	0
	最大値	6.0	4.0	20.0	15	11	5	5	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13 委員会の構成および運営(4)：親子型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」(子)

		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=8)	最頻値	12.0	1.0	2.0	4	0	3	3	2
	最小値	2.0	1.0	1.5	2	0	3	1	0
	最大値	17.0	3.0	10.0	6	0	7	5	2
医科大学 (n=5)	最頻値	11.0	2.0	2.0	4	0	3	3	0
	最小値	4.0	1.0	2.0	3	0	3	2	0
	最大値	11.0	3.0	5.0	8	1	4	3	1
研究所 (n=3)	最頻値	4.0	2.0	3.0	2	2	3	2	1
	最小値	4.0	2.0	3.0	2	2	3	2	1
	最大値	4.0	3.0	3.0	5	5	10	8	2
研究所・病院併設 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院200床未満 (n=0)	最頻値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—	—	—
病院500床未満 (n=3)	最頻値	2.0	1.0	1.0	3	2	1	1	1
	最小値	2.0	1.0	1.0	3	2	1	1	1
	最大値	12.0	2.0	2.0	13	12	6	5	1
病院500床以上 (n=7)	最頻値	2.0	2.0	3.0	8	2	0	0	0
	最小値	2.0	2.0	1.0	2	0	0	0	0
	最大値	12.0	2.0	10.0	8	4	5	4	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

3) 2つ以上の倫理委員会が並列型で設置されている場合 (表 14)

「役割の異なる2つ以上の倫理委員会がある」と回答した76施設のうち43施設が並列型で「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置している。こうした形態の委員会が最も多かったのは「病院500床以上」で、次いで医科大学、総合大学医学部の順となっていた。並列型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の運営状況は、表14に示すように、概ね、「1年に3~4回ほど委員会を開催し、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」ということのようなのである。委員会のメンバー構成は、内部委員は10名前後で、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ている。

表14 委員会の構成および運営 (5)：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)外部委員の立場について

1) 施設内に単独の倫理委員会が設置されている場合 (表 15、表 16)

単独型の「倫理委員会」の外部委員の立場を表15に、「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の外部委員の立場を表16に示した。

単独型「倫理委員会」の場合、総合大学医学部や医科大学、研究所などの場合、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。一方、「病院 500 床未満」および「病院 500 床以上」の場合、外部委員に委嘱されていたのは「弁護士」と「その他」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なかった(表 15)。

「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を単独で設置していたのは、「研究所」、「研究所・病院併設」、「病院 500 床未満」の 3 施設である。この 3 施設の共通点は、「倫理の専門家」や「患者団体の代表」などが外部委員として委員会に加わっていないことであろう。(表 16)

表 15 外部委員の立場 (1) : 単独型の「倫理委員会」

	科学の 専門家	法学者	弁護士	倫理の 専門家	人文・行 動科学の 専門家	患者団体 の代表	マスコミ 関係者	その他
総合大学医学部	2(25.0)*	4(50.0)	3(37.5)	4(50.0)	2(25.0)	0(0.0)	0(0.0)	4(50.0)
医科大学	1(20.0)	1(20.0)	2(40.0)	2(40.0)	1(20.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(40.0)
研究所	5(41.7)	4(33.3)	1(8.3)	2(16.7)	2(16.7)	0(0.0)	1(8.3)	3(25.0)
研究所・病院併設	6(50.0)	4(33.3)	6(50.0)	3(25.0)	5(41.7)	2(16.7)	1(8.3)	0(0.0)
病院 200 床未満	1(20.0)	0(0.0)	1(20.0)	1(20.0)	0(0.0)	1(20.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床未満	10(18.5)	2(3.7)	10(18.5)	4(7.4)	5(9.3)	3(5.6)	1(1.9)	14(25.9)
病院 500 床以上	8(11.1)	6(8.3)	21(29.2)	4(5.6)	6(8.3)	1(1.4)	0(0.0)	19(26.4)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表 16 外部委員の立場 (2) : 単独型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

	科学の 専門家	法学者	弁護士	倫理の 専門家	人文・行 動科学の 専門家	患者団体 の代表	マスコミ 関係者	その他
総合大学医学部	—	—	—	—	—	—	—	—
医科大学	—	—	—	—	—	—	—	—
研究所	3(75.0)*	3(75.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(25.0)	3(75.0)
研究所・病院併設	1(50.0)	0(0.0)	1(50.0)	0(0.0)	1(50.0)	0	0(0.0)	0(0.0)
病院 200 床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 500 床未満	0(0.0)	0(0.0)	1(50.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(100.0)
病院 500 床以上	—	—	—	—	—	—	—	—

*表中の数字は施設数(%)を表す

2) 2 つ以上の倫理委員会が親子型で設置されている場合(表 17、表 18)

2 つ以上の役割の異なる倫理委員会が親子型で設置されている場合の「親委員会」

の外部委員の立場を表 17 に、下部組織としての「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の外部委員の立場を表 18 に示した。「病院 200 床未満」では、親子型構造で役割の異なる複数の倫理委員会を設置している施設は皆無である（表 6・表 7）。表 17 に示すように、「病院 200 床未満」を除く施設では、「親委員会」の外部委員は「科学の専門家」や「法律の専門家」（法学者、弁護士）を委嘱することが多いようである。また、総合大学医学部と医科大学を除く 4 施設では、外部委員としての「倫理の専門家」の参加は皆無であった。表 18 に示すように、親子型倫の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）の場合、外部委員として委員会に参加していたのは「科学の専門家」、「法学者や弁護士」などの法律の専門家や「その他」が多かった。これに対して、「倫理の専門家」に外部委員を委嘱していたのは「総合大学医学部」と「医科大学」のみであった。また、「患者団体の代表」や「マスコミ関係者」を外部委員に委嘱している施設は皆無だった。

表 17 外部委員の立場（3）：親子型の「倫理委員会」（親）

	科学の 専門家	法学者	弁護士	倫理の 専門家	人文・行 動科学の 専門家	患者団体 の代表	マスコミ 関係者	その他
総合大学医学部	2(25.0)*	3(37.5)	2(25.0)	2(25.0)	1(12.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(37.5)
医科大学	1(16.7)	1(16.7)	4(66.7)	2(33.3)	1(16.7)	0(0.0)	1(16.7)	3(50.0)
研究所	1(33.3)	1(33.3)	1(33.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(33.3)	0(0.0)
研究所・病院併設	1(100.0)	1(100.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(100.0)	0(0.0)	1(100.0)	0(0.0)
病院 200 床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 500 床未満	1(33.3)	2(66.7)	1(33.3)	0(0.0)	1(33.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床以上	0(0.0)	2(28.6)	4(57.1)	0(0.0)	3(42.9)	1(14.3)	1(14.3)	7(100.0)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表 18 外部委員の立場（4）：親子型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）

	科学の 専門家	法学者	弁護士	倫理の 専門家	人文・行 動科学の 専門家	患者団体 の代表	マスコミ 関係者	その他
総合大学医学部	4(50.0)*	5(62.5)	4(50.0)	3(37.5)	3(37.5)	0(0.0)	0(0.0)	7(87.5)
医科大学	2(33.3)	2(33.3)	3(50.0)	1(16.7)	2(33.3)	0(0.0)	0(0.0)	3(50.0)
研究所	2(66.7)	1(33.3)	1(33.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(33.3)
研究所・病院併設	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 200 床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 500 床未満	1(33.3)	1(33.3)	1(33.3)	0(0.0)	1(33.3)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床以上	1(14.3)	1(14.3)	1(14.3)	0(0.0)	2(28.6)	0(0.0)	0(0.0)	3(42.9)

*表中の数字は施設数(%)を表す

3) 2つ以上の倫理委員会が並列型で設置されている場合(表 19)

並列型で「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置していたのは、「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 施設である。これら 4 施設でも、「科学の専門家」や「弁護士」、「法学者」などの法律の専門家、「その他」に外部委員を委嘱している場合が多くみられた。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が散見されており、外部委員の人選の仕方という点で前述の 4 つのタイプの委員会の場合とは多少異なっているように思われる。

表 19 外部委員の立場 (5)：並列型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

	科学の 専門家	法学者	弁護士	倫理の 専門家	人文・行 動科学の 専門家	患者団体 の代表	マスコミ 関係者	その他
総合大学医学部	8(57.1)*	5(35.7)	7(50.0)	8(57.1)	4(28.6)	1(7.1)	1(7.1)	9(64.3)
医科大学	5(35.7)	6(42.9)	3(21.4)	2(14.3)	2(14.3)	3(21.4)	2(14.3)	6(42.9)
研究所	—	—	—	—	—	—	—	—
研究所・病院併設	2(50.0)	1(25.0)	2(50.0)	1(25.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	2(50.0)
病院 200 床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 500 床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病院 500 床以上	1(7.1)	0(0.0)	2(14.3)	1(7.1)	3(21.4)	0(0.0)	0(0.0)	1(7.1)

*表中の数字は施設数(%)を表す

(5) 書類審査規定等の策定について

1) 書類審査規定等の策定の有無 (表 20～表 24)

申請された研究計画書に関する「書類審査」、「略式審査」、「迅速審査」などについての審査規定の有無を表 20～表 24 に示した。

設置されている倫理（審査）委員会の構造の如何に拘わらず、総合大学医学部および医科大学では比較的こうした審査規定の整備が進んでいることがわかる。これに対して病院の場合は、病床規模の如何に拘わらず、「書類審査」等の審査規定が整備されているとは言い難い状況にあることが明らかにされた。

表20 書類審査の取り決め等（1）：単独型の「倫理委員会」

	書類審査の取り決め		略式審査の取り決め		迅速審査の取り決め	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
総合大学医学部	4 (80.0) *	1 (20.0)	1 (25.0)	3 (75.0)	3 (60.0)	2 (40.0)
医科大学	2 (50.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	4 (100.0)	1 (25.0)	3 (75.0)
研究所	2 (33.3)	4 (66.7)	0 (0.0)	6 (100.0)	2 (33.3)	4 (66.7)
研究所・病院併設	5 (55.6)	4 (44.4)	5 (62.5)	3 (37.5)	2 (40.0)	3 (60.0)
病院200床未満	1 (33.3)	2 (66.7)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (100.0)
病院500床未満	12 (34.3)	23 (65.7)	2 (5.9)	32 (94.1)	1 (3.1)	31 (32.0)
病院500床以上	16 (38.1)	26 (61.9)	1 (2.6)	38 (90.7)	2 (5.6)	34 (94.4)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表21 書類審査の取り決め等（2）：単独型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

	書類審査の取り決め		略式審査の取り決め		迅速審査の取り決め	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
総合大学医学部	—	—	—	—	—	—
医科大学	—	—	—	—	—	—
研究所	2 (50.0) *	2 (50.0)	0 (0.0)	4 (100.0)	1 (25.0)	3 (75.0)
研究所・病院併設	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (100.0)
病院200床未満	—	—	—	—	—	—
病院500床未満	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	1 (50.0)
病院500床以上	—	—	—	—	—	—

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表22 書類審査の取り決め等（3）：親子型の「倫理委員会」（親）

	書類審査の取り決め		略式審査の取り決め		迅速審査の取り決め	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
総合大学医学部	3 (50.0) *	3 (50.0)	0 (0.0)	7 (100.0)	0 (0.0)	7 (100.0)
医科大学	4 (66.7)	2 (33.3)	1 (16.7)	5 (83.3)	1 (20.0)	4 (80.0)
研究所	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
研究所・病院併設	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	?	?
病院200床未満	—	—	—	—	—	—
病院500床未満	2 (66.7)	1 (33.3)	1 (33.3)	2 (66.7)	1 (50.0)	1 (50.0)
病院500床以上	3 (42.9)	4 (57.1)	1 (16.7)	5 (83.3)	2 (33.3)	4 (66.7)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表23 書類審査の取り決め等(4)：親子型「遺伝子解析研究倫理審査委員会(子)」の場合

	書類審査の取り決め		略式審査の取り決め		迅速審査の取り決め	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
総合大学医学部	5 (62.5) *	3 (37.5)	1 (12.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	4 (50.0)
医科大学	3 (60.0)	2 (40.0)	0 (0.0)	5 (100.0)	2 (50.0)	2 (50.0)
研究所	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	2 (100.0)	0 (0.0)
研究所・病院併設	—	—	—	—	—	—
病院200床未満	—	—	—	—	—	—
病院500床未満	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)
病院500床以上	2 (40.0)	3 (60.0)	0 (0.0)	5 (100.0)	1 (25.0)	3 (75.0)

* 表中の数字は施設数(%)を表す

表24 書類審査の取り決め等(5)：並列型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

	書類審査の取り決め		略式審査の取り決め		迅速審査の取り決め	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
総合大学医学部	4 (36.4) *	7 (63.6)	3 (25.0)	9 (75.0)	6 (60.0)	4 (40.0)
医科大学	6 (54.5)	5 (45.5)	?	?	7 (50.0)	4 (36.4)
研究所	—	—	—	—	—	—
研究所・病院併設	3 (75.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	3 (75.0)	3 (100.0)	?
病院200床未満	—	—	—	—	—	—
病院500床未満	?	?	?	?	?	?
病院500床以上	1 (20.0)	4 (80.0)	?	5 (100.0)	1 (20.0)	4 (80.0)

* 表中の数字は施設数(%)を表す

2)書類審査規定の策定年次について(表25)

研究審査の規定がどのような時期に策定されたのかを理解する1つの手掛かりとして、書類審査規定の策定年次を表25に示した。表25の左欄には、単独型の「倫理委員会」および、親子型の「倫理委員会」(親)における審査規定策定年次を施設別に示した。また右欄には、設置構造の如何に拘わらず、名称に「遺伝子解析研究」の語を付してある委員会の審査規定策定年次を施設別に示した。表25の左右の欄を比較してみると、ミレニアム・プロジェクトの立ち上げ以降わずか3年の間に各施設における書類審査規定の策定が急速に進んだことがわかる。

表25 書類審査要綱策定年次

単独型の「倫理委員会」 および親子型の「親委員会」				「単独型」・「親子型」・「並列型」 の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」		
2000～02	1990～99	1984～89		1992～99	2000	2001～02
3*	1	5	総合大学医学部	0	3	1
2	2	4	医科大学	0	0	4
1	1	1	研究所	0	0	2
1	3	0	研究所・病院併設	1	0	0
1	0	0	病院 200 床未満	0	0	0
7	6	0	病院 500 床未満	1	0	0
5	14	0	病院 500 床以上	1	0	1
20	27	10	合計	3	3	8

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

(6)倫理審査委員会運営の予算措置

倫理（審査）委員会の運営に関わる予算措置についての質問は、2部構成で作成された質問紙（「I.所属機関の倫理委員会全般についての質問」、「II.遺伝子解析研究の倫理審査に関わる委員会（遺伝子解析研究以外の研究についても審査する場合は特に遺伝子研究に限定せず、その委員会全体の状況について）の「II」で行った。そのため、親子型の「倫理委員会（親）」の予算措置に関する情報は入手できていないことを予めお断りしておく。

なお、年間予算額の結果整理にあたっては、“168,000万円”や“72,000万円”などのような高額予算は事務局を担当する部局の年間予算を記入した可能性もあるため、これを排除して集計を行った。

1)施設内に単独の倫理委員会が設置されている場合（表26、表27）

単独型の「倫理委員会」に対する予算措置の有無と年間予算額を表26に、「遺伝子解析研究倫理審査委員会」に対する予算措置の有無と年間予算額を表27に示した。

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施設に留まっていた。「医科大学」の場合は、「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、病院の場合、予算措置を講じている施設は「病院500床以上」の4割強と「病院500床未満」の3割弱に留まっており、「病院200床未満」では予算措置を講じているという施設は皆無であった（表26）。各施設の年間予算額の最頻値は15,000円から500,000円までに分布していたが、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。

単独型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置している「研究所」、「病院併設の研究所」、「病床 500 床未満の病院」の場合、倫理委員会のための特別予算を講じていないとする施設が大勢を占めていた（表 27）。

表26 委員会の予算（1）：単独型の「倫理委員会」

		委員会のための予算措置		年間予算額（円）		
		講じている	講じていない	最頻値	最小値	最大値
総合大学医学部	(n=5)	3 (60.0) *	2 (40.0)	100,000	100,000	330,000
医科大学	(n=4)	2 (50.0)	2 (50.0)	500,000	500,000	500,000
研究所	(n=5)	3 (60.0)	2 (40.0)	150,000	150,000	3,000,000
研究所・病院併設	(n=7)	6 (85.7)	1 (14.3)	40,000	40,000	1,500,000
病院200床未満	(n=3)	0 (0.0)	3 (100.0)	—	—	—
病院500床未満	(n=29)	8 (27.6)	21 (72.4)	26,000	26,000	200,000
病院500床以上	(n=39)	16 (41.0)	23 (59.0)	0	0	1,200,000

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表27 委員会の予算（2）：単独型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

		委員会のための予算措置		年間予算額（円）		
		講じている	講じていない	最頻値	最小値	最大値
総合大学医学部	(n=0)	—	—	—	—	—
医科大学	(n=0)	—	—	—	—	—
研究所	(n=3)	1 (33.3)*	2 (66.7)	300,000	300,000	300,000
研究所・病院併設	(n=2)	1 (50.0)	1 (50.0)	90,000	90,000	90,000
病院200床未満	(n=0)	—	—	—	—	—
病院500床未満	(n=2)	0 (0.0)	2 (100.0)	—	—	—
病院500床以上	(n=0)	—	—	—	—	—

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

2) 親子型委員会の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）の場合（表 28）

親子型委員会の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」（子）に対する予算措置の有無と年間予算額を表 28 に示した。「病院 200 床未満」を除く 6 施設では当該委員会が設置されているが、いずれの施設でも「予算措置を講じている」が過半数を超えていた。また、「医科大学」、「研究所」、「病院 500 床以上」では「予算措置を講じていない」施設

は皆無であった。各施設の年間予算額の最頻値は、100,000 円から 1,000,000 円に分布していた。

表28 委員会の予算（3）：親子型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

		委員会のための予算措置		年間予算額（円）		
		講じている	講じていない	最頻値	最小値	最大値
総合大学医学部	(n=7)	4(57.1)*	3(42.9)	100,000	100,000	480,000
医科大学	(n= 6)	6(100.0)	0(0.0)	1,000,000	270,000	1,800,000
研究所	(n= 2)	2(100.0)	0(0.0)	?	?	?
研究所・病院併設	(n= 1)	0(0.0)	1(100.0)	—	—	—
病院200床未満	(n=0)	—	—	—	—	—
病院500床未満	(n=3)	2(66.7)	1(33.3)	150,000	150,000	600,000
病院500床以上	(n=5)	5(100.0)	0(0.0)	100,000	10,000	540,000

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

3)並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」の場合（表 29）

並列型「遺伝子解析研究倫理審査委員会」を設置している 5 施設のうち、委員会のための特別予算を講じていなかったのは「病院 500 床未満」のみであった。特に「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。また、各施設の年間予算額の最頻値は 50,000 円から 120,000 円に分布していた。

表29 委員会の予算（4）：並列型の「遺伝子解析研究倫理審査委員会」

		委員会のための予算措置		年間予算額（円）		
		講じている	講じていない	最頻値	最小値	最大値
総合大学医学部	(n= 12)	11(91.7)*	1(8.3)	100,000	100,000	1,000,000
医科大学	(n=14)	9(64.3)	5(35.7)	50,000	50,000	1,000,000
研究所	(n= 0)	—	—	—	—	—
研究所・病院併設	(n=4)	4(100.0)	0(0.0)	120,000	120,000	360,000
病院200床未満	(n= 0)	—	—	—	—	—
病院500床未満	(n=1)	0(0.0)	1(100.0)	—	—	—
病院500床以上	(n=14)	5(35.7)	9(64.3)	120,000	80,000	500,000

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

4)委員への報酬

倫理(審査)委員会の委員に対する報酬については、「外部委員のみが報酬を受ける」が94.8%と回答施設のほとんどを占めていた。また、外部委員に対する1回あたりの報酬額は、5,000円から77,000円の範囲内で支払われていることが明らかにされた。外部委員に対する一人あたりの報酬額で最も割合が多かったのは、20,000円(16.5%)、10,000円(15.3%)である。なお、個別の基準で支払う(9.4%)という回答の中には、「1年でいくら」という回答(1件)をはじめとして、「1時間あたりいくら」(6件)、「ひと月あたりいくら」(1件)、「一課題あたりいくら」(1件)、「その他」(例えば、弁護士は年間契約、大学教員等は大学の規定や国の謝金規定に準じる、距離によって)などの基準が挙げられていた。4)委員への報酬

倫理(審査)委員会の委員に対する報酬については、「外部委員のみが報酬を受ける」が94.8%と回答施設のほとんどを占めていた。また、外部委員に対する1回あたりの報酬額は、5,000円から77,000円の範囲内で支払われていることが明らかにされた。外部委員に対する一人あたりの報酬額で最も割合が多かったのは、20,000円(16.5%)、10,000円(15.3%)である。なお、個別の基準で支払う(9.4%)という回答の中には、「1年でいくら」という回答(1件)をはじめとして、「1時間あたりいくら」(6件)、「ひと月あたりいくら」(1件)、「一課題あたりいくら」(1件)、「その他」(例えば、弁護士は年間契約、大学教員等は大学の規定や国の謝金規定に準じる、距離によって)などの基準が挙げられていた。

2. 委員会審議に関する情報公開

(1)情報公開の方法(表30)

倫理審査委員会の審議に関する情報公開の方法を表30に示した。委員会の議事録や資料などを「書面で公開し、希望者には閲覧・複写を認める」という全面公開に近い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。

表 30 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

表 31 情報公開の対象

	研究課題名	研究者 (申請者)名	審議要旨	発言の詳細 な記録	その他
総合大学医学部	15(48.4)*	12(38.7)	14(45.2)	0(0.0)	9(29.0)
医科系大学	13(52.0)	13(52.0)	9(36.0)	1(4.0)	7(28.0)
研究所	8(53.3)	8(53.3)	6(40.0)	1(6.7)	3(20.0)
研究所・病院併設	11(61.1)	11(61.1)	9(50.0)	3(16.7)	2(11.1)
病院 200 床未満	2(40.0)	2(40.0)	2(40.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床未満	15(25.9)	14(24.1)	15(25.9)	3(5.2)	2(3.4)
病院 500 床以上	34(36.6)	31(33.3)	28(30.1)	7(7.5)	15(16.1)

* 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

(2) 情報公開の対象 (表 31)

倫理審査委員会の審議に関する情報公開を行う際に開示対象とされる事項を表 31 に示した。各施設共に情報公開に対する姿勢はあまり積極的とはいえず、「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。

3. 倫理審査を行う際に重視すべきだとされた事項 (表 32)

倫理審査を行う際に重視すべきだとされた事項を表 32 に示した。ここに挙げた事項の大多数が三省指針の中でも詳しく言及されていたためか、回答施設のほとんどが 9 割前後という高い割合で「重視すべきだ」としていた。しかし、「審査を行う際に重視すべき事項として「試験コーディネーターやカウンセラー等の体制の整備」や「研究

実施者の資質」を挙げた割合は、どの施設においても、他の事項と比べるとやや低くなっていることも明らかにされた。

表 32 倫理審査の際に重視する事項

	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
1. 研究の意義、背景、目的が妥当か	30(100.0)*	24(100.0)	11(91.7)	18(100.0)	4(100.0)	49(94.2)	88(98.9)
2. 研究計画(方法や手続き)が適切か	30(100.0)	24(100.0)	11(91.7)	18(100.0)	4(100.0)	51(96.2)	88(98.9)
3. 対象者(または対象資料)の選択が適切か	29(96.7)	24(100.0)	12(100.0)	18(100.0)	3(75.0)	49(94.2)	87(97.8)
4. 対象者に対するリスクと利益の比較考量	29(96.7)	23(100.0)	9(90.0)	18(100.0)	3(75.0)	53(98.1)	87(97.8)
5. インフォームド・コンセントの手続き、説明文書など	30(100.0)	24(100.0)	11(100.0)	18(100.0)	4(100.0)	54(100.0)	89(100.0)
6. 研究を実施する人の資質は適切か	23(76.7)	17(70.8)	10(83.3)	15(83.3)	3(75.0)	42(80.8)	69(77.5)
7. 施設での実施体制が整備されているか	28(93.3)	22(91.7)	9(75.0)	18(100.0)	3(75.0)	44(83.0)	77(87.5)
8. 個人情報の保護方法・体制は適切か	29(96.7)	24(100.0)	11(100.0)	18(100.0)	4(100.0)	50(92.6)	88(98.9)
9. 試験コーディネーターやカウンセラー等の体制は適切か	25(83.3)	16(69.6)	5(45.5)	13(72.2)	1(25.0)	23(46.9)	46(56.1)

*表中の数字は施設数(%)を表す

4. 承認された研究の監査(モニタリング)について(表33、表34、表35)

倫理審査委員会が事前審査で承認した研究に対する監査実施状況を表33に示した。監査を実施していると回答した施設の割合が最も高い「総合大学医学部」でも、監査を実施していた施設は5割未満であった。また、「病院200床未満」では監査経験は皆無であり、「病院500床未満」や「病院500床以上」でも監査を実施しているという回答は2割弱に留まっていた。

表34に、監査を実施する場合の監査内容を示した。監査項目として「研究計画書の遵守」、「対象者数や登録状況」、「対象者保護の適切さ」、「対象者に対する不利益や有害事象の生起」など挙げて監査実施の際の監査項目について尋ねたが、すべての項目に対する選択率が7割を超えていた施設は「研究所・病院併設」のみであった。

表35は監査を実施している施設がどのような方法で監査を行っているかをまとめたものである。大多数の施設は「研究者からの定期的報告」を監査方法として採用していた。また、「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つに挙げていた。

表 33 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(87.4)	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 34 監査の内容

	研究計画書の遵守	対象者数や登録状況など	対象者の保護が適切か	対象者に不利益・有害事象が起きているか
総合大学医学部	9(64.3)*	9(64.3)	9(64.3)	8(57.1)
医科大学	8(88.9)	5(55.6)	8(88.9)	7(77.8)
研究所	3(100.0)	2(66.7)	3(100.0)	2(66.7)
研究所・病院併設	4(100.0)	3(75.0)	3(75.0)	3(75.0)
病院 200 床未満	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床未満	7(87.5)	7(87.5)	6(75.0)	5(62.5)
病院 500 床以上	7(63.6)	9(81.8)	5(45.5)	8(72.7)

* 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

表 35 監査の方法

	定期的に研究者から報告を受ける	外部委員が実地調査を行う	内部委員が実地調査を行う	委員以外のものが実地調査を行う
総合大学医学部	9(64.3)*	8(57.1)	1(7.1)	3(21.4)
医科系大学	7(77.8)	4(44.4)	0(0.0)	2(22.2)
研究所	1(33.3)	3(100.0)	1(33.3)	0(0.0)
研究所・病院併設	3(75.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 200 床未満	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
病院 500 床未満	6(75.0)	0(0.0)	1(12.5)	2(25.0)
病院 500 床以上	8(72.7)	1(9.1)	1(9.1)	0(0.0)

* 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