

5. 倫理審査委員会運営上の問題点

(1) 倫理審査委員会の運営するにあたって問題と感じている事項（表 36）

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について、「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項目についてまとめたものが表 36 である。

倫理審査委員会運営上の「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」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「事務担当者がいない（少ない）」ことを問題視している施設が多いことが明らかにされた。

「審査委員」に関する事項では、「外部委員の選択や委嘱の困難さ」を挙げる施設が多いことが明らかにされた。また、病院の場合は、規模の如何に拘わらず、委員の質に関する問題を抱えていることが示唆された。

「研究者」に関しては、「総合大学医学部」や「医科大学」で「不十分な記載の申請書を提出する」ことを問題視する割合が高くなっている。しかしこの数字は、「総合大学医学部」や「医科大学」に“不注意な研究者が多いこと”を反映しているのではなく、他の施設と比較すると、当該2施設の事前審査が相対的に厳密であることを示唆したものとも考えられる。

「事前審査の方法、情報公開、モニタリング」に関して多くの施設が問題視していたのは、監査（モニタリング）に関する問題である。「研究所」を除く6施設では、半数以上が「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」、「病院 500 床未満」、「病院 500 床以上」の半数以上が問題と感じていることが明らかにされた。

表 36 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)
外部委員の選択や依頼が難しい	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⁹⁾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

(2) 倫理審査委員会委員に対する研修および教育について（表 37、表 38、表 39）

倫理審査委員会の委員に対する研修や教育の実施経験の有無を表 37 に示した。「実施経験あり」と回答した割合は、「医科大学」の 38.1% が最も高かった。残る 6 施設では、「実施経験がない」だけでなく、「教育や研修の必要性」に対する認識もあまり高くはないことが示唆された。

表 38 および表 39 に、倫理審査委員会委員に対する研修・教育の実施経験をもつ施設での「研修や教育の内容」・「方法」を示した。表 38 から明らかなように、いずれの施設においても、「国などが策定した倫理指針」や「医学研究における倫理指針」を研修等の内容として挙げる割合が高かった。一方、「インフォームド・コンセント」や

表37 施設別の委員に対する研修・教育の有無

	ある	必要と考えたが 実施していない	ない	合計
総合大学医学部	5(17.2)*	3(10.3)	21(72.4)	29 (100.0)
医科系大学	8(38.1)	1(4.8)	12(57.1)	21 (100.0)
研究所	2(20.0)	1(10.0)	7(70.0)	10 (100.0)
研究所・病院併設	1(6.7)	4(26.7)	10(66.7)	15 (100.0)
病院200床未満	—	—	—	—
病院500床未満	6(20.7)	1(3.4)	22(75.9)	29 (100.0)
病院500床以上	6(11.5)	7(13.5)	39(75.0)	52 (100.0)
合計	28(17.9)	17(10.9)	111(71.2)	156 (100.0)

*表中の数字は施設数(%)を表す

表38 研修・教育の内容

	申請された研究に関する専門知識	医学研究における倫理原則	インフォームド・コンセント	個人情報保護や守秘義務	国などが策定した倫理的なガイドライン
総合大学医学部	1(20.0)*	3(60.0)	1(20.0)	1(20.0)	4(80.0)
医科大学	0(0.0)	4(50.0)	3(37.5)	3(37.5)	6(75.0)
研究所	0(0.0)	1(50.0)	1(50.0)	1(50.0)	2(100.0)
研究所・病院併設	0(0.0)	1(100.0)	1(100.0)	1(100.0)	1(100.0)
病院200床未満	—	—	—	—	—
病院500床未満	3(50.0)	3(50.0)	3(50.0)	3(50.0)	4(66.7)
病院500床以上	3(50.0)	1(16.7)	1(16.7)	2(33.3)	4(66.7)

*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39 研修・教育の方法

	専門家の講演	関連資料の配付 (遺伝子解析研究の三省指針)	関連資料の配付 (ヒトゲノム基本原則)	関連資料の配付 (ヘルシンキ宣言)	関連資料の配付 (論文)	関連資料の配付 (その他)	Webツールによる独学	その他
総合大学医学部	1(20.0)*	5(100.0)	5(100.0)	5(100.0)	1(20.0)	1(20.0)	0(0.0)	0(0.0)
医科大学	1(12.5)	6(75.0)	5(62.5)	5(62.5)	0(0.0)	1(12.5)	0(0.0)	1(12.5)
研究所	1(50.0)	1(50.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(50.0)	1(50.0)	0(0.0)
研究所・病院併設	1(100.0)	1(100.0)	1(100.0)	1(100.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(100.0)	0(0.0)
病床200床未満	—	—	—	—	—	—	—	—
病床500床未満	4(66.7)	3(50.0)	3(50.0)	4(66.7)	1(16.7)	1(16.7)	1(16.7)	1(16.7)
病床500床以上	2(33.3)	3(50.0)	3(50.0)	3(50.0)	1(16.7)	0(0.0)	2(33.3)	0(0.0)

*1) 表中の数字は施設数(%)を表す

2) 複数選択方式による回答

「個人情報保護・守秘義務」、「申請された研究に関する専門知識」などについては施設間でかなりのばらつきが見られた。

また、「研修・教育の方法」は、表 39 に示したように、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」をはじめとする関連指針や資料の配付が主流であることが明らかとなった。

6. 各施設で実施されている研究の種類（表 40～表 46）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学研究のための倫理指針としては、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」（2001年3月）や文部科学省・厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」（2002年6月）が既に告示されており、間もなく「臨床研究に関する倫理指針」も策定されるようである（2002年2月13日～2002年3月14日でパブリック・コメントを募集）。これらの指針や指針（案）では、倫理審査委員会による事前審査を研究開始の要件として挙げている。こうした状況の下では、倫理（審査）委員会の業務は増加の一途をたどらざるをえない。倫理（審査）委員会の業務負担の増加を予測する指標の1つに、指針の適用対象となる研究の実施数がある。今後の倫理（審査）委員会の業務負担を予測するために、各施設で実施されている研究の種類と実施状況を調査した。調査結果は7つの回答施設カテゴリ別に「研究の種類*実施状況」のクロス表にまとめ、表 40～表 46 に示した。

表40 施設別の研究内容（A）：総合大学医学部

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験（治験、市販後の臨床試験）	28 (96.6)*	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	29 (100.0)
2. 疫学研究（コホート研究・ケースコントロール研究）	24 (92.3)	0 (0.0)	1 (3.8)	1 (3.8)	26 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究（疾患遺伝子・発現プロフィール）	29 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	29 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	18 (64.3)	6 (21.4)	1 (3.6)	3 (10.7)	28 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	17 (68.0)	0 (0.0)	3 (12.0)	5 (20.0)	25 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	22 (81.5)	2 (7.4)	0 (0.0)	3 (11.1)	27 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	18 (69.2)	4 (15.4)	1 (3.8)	3 (11.5)	26 (100.0)
8. 看護学系の研究	19 (73.1)	0 (0.0)	4 (15.4)	3 (11.5)	26 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	13 (54.2)	1 (4.2)	4 (16.7)	6 (25.0)	24 (100.0)
10. その他特記すべき研究	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	2 (100.0)

* 表中の数字は施設数（%）を表す

表41 施設別の研究内容 (B) : 医科大学

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	23 (95.8)	0 (0.0)	1 (4.2)	0 (0.0)	24 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	22 (91.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (8.3)	24 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	24 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	24 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	17 (77.3)	1 (4.5)	1 (4.5)	3 (13.6)	22 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	15 (65.2)	1 (4.3)	4 (17.4)	3 (13.0)	23 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	21 (87.5)	0 (0.0)	2 (8.3)	1 (4.2)	24 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	17 (70.8)	5 (20.8)	1 (4.2)	1 (4.2)	24 (100.0)
8. 看護学系の研究	16 (72.7)	1 (4.5)	2 (9.1)	3 (13.6)	22 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	18 (78.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (21.7)	23 (100.0)
10. その他特記すべき研究	3 (75.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	4 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表42 施設別の研究内容 (C) : 研究所

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	1 (5.6)	1 (5.6)	16 (88.9)	0 (0.0)	18 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	9 (45.0)	3 (15.0)	7 (35.0)	1 (5.0)	20 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	15 (68.2)	1 (4.5)	6 (27.3)	0 (0.0)	22 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	5 (26.3)	2 (10.5)	10 (52.5)	2 (10.5)	19 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	0 (0.0)	0 (0.0)	16 (94.1)	1 (5.9)	17 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	1 (5.6)	1 (5.6)	15 (83.3)	1 (4.2)	18 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	6 (31.6)	2 (10.5)	8 (42.1)	3 (15.8)	19 (100.0)
8. 看護学系の研究	4 (22.2)	0 (0.0)	14 (77.8)	0 (0.0)	18 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	9 (45.0)	0 (0.0)	11 (55.0)	0 (0.0)	20 (100.0)
10. その他特記すべき研究	4 (50.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	0 (0.0)	8 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表43 施設別の研究内容 (D) : 研究所・病院併設

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	17 (94.4)	0 (0.0)	1 (5.6)	0 (0.0)	18 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	11 (64.7)	2 (11.8)	4 (23.5)	0 (0.0)	17 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	16 (88.9)	1 (5.6)	1 (5.6)	0 (0.0)	18 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	6 (35.3)	4 (23.5)	6 (35.3)	1 (5.9)	17 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	2 (14.3)	0 (0.0)	12 (85.7)	0 (0.0)	14 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	4 (25.0)	1 (6.3)	10 (62.5)	1 (6.3)	16 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	6 (33.3)	4 (22.2)	7 (38.9)	1 (5.6)	18 (100.0)
8. 看護学系の研究	10 (62.5)	1 (6.3)	4 (25.0)	1 (6.3)	16 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	6 (35.3)	4 (23.5)	6 (35.3)	1 (5.9)	17 (100.0)
10. その他特記すべき研究	1 (20.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	5 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表44 施設別の研究内容 (E) : 病院200床未満

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	45 (37.2)	7 (5.8)	65 (53.7)	4 (3.3)	121 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	5 (4.6)	3 (2.8)	99 (91.7)	1 (0.9)	108 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	2 (1.8)	4 (3.7)	103 (94.5)	0 (0.0)	109 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	0 (0.0)	0 (0.0)	107 (100.0)	0 (0.0)	107 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	1 (0.9)	1 (0.9)	106 (98.1)	0 (0.0)	108 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	2 (1.9)	1 (0.9)	104 (97.2)	0 (0.0)	107 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	0 (0.0)	2 (1.9)	105 (98.1)	0 (0.0)	107 (100.0)
8. 看護学系の研究	8 (7.3)	8 (7.3)	89 (80.9)	5 (4.5)	110 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	2 (1.9)	4 (3.7)	100 (93.5)	1 (0.9)	107 (100.0)
10. その他特記すべき研究	2 (3.7)	1 (1.9)	46 (80.0)	5 (9.3)	54 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表45 施設別の研究内容 (F) : 病院500床未満

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	99 (67.8)	5 (3.4)	39 (26.7)	3 (2.1)	146 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	19 (15.7)	4 (3.3)	95 (78.5)	3 (2.5)	121 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	16 (12.6)	7 (5.5)	102 (80.3)	2 (1.6)	127 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	3 (2.5)	1 (0.8)	111 (94.1)	3 (2.5)	118 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	4 (3.3)	2 (1.7)	111 (92.5)	3 (2.5)	120 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	2 (1.7)	0 (0.0)	112 (94.9)	4 (3.4)	118 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	0 (0.0)	2 (1.7)	110 (94.0)	5 (4.3)	117 (100.0)
8. 看護学系の研究	20 (16.8)	10 (8.4)	77 (64.7)	12 (10.1)	119 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	7 (5.9)	12 (10.2)	91 (76.5)	9 (7.6)	119 (100.0)
10. その他特記すべき研究	3 (5.5)	1 (1.8)	44 (80.0)	7 (12.7)	55 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

表46 施設別の研究内容 (G) : 病院500床以上

	実施	計画中	予定なし	不明	合計
1. 薬の臨床試験 (治験、市販後の臨床試験)	83 (91.2)	2 (2.2)	5 (5.5)	1 (1.1)	91 (100.0)
2. 疫学研究 (コホート研究・ケースコントロール研究)	38 (48.7)	3 (3.8)	30 (38.5)	7 (9.0)	78 (100.0)
3. 遺伝子関連の研究 (疾患遺伝子・発現プロファイル)	32 (39.5)	10 (12.3)	32 (39.5)	7 (8.6)	81 (100.0)
4. 幹細胞・再生医療関連の研究	11 (14.5)	5 (6.6)	52 (68.4)	8 (10.5)	76 (100.0)
5. 生殖補助技術関連の研究	14 (18.7)	3 (4.0)	48 (64.0)	10 (13.3)	75 (100.0)
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究	16 (21.1)	4 (5.3)	50 (65.8)	6 (7.9)	76 (100.0)
7. 遺伝子治療関連の研究	4 (5.6)	4 (5.6)	49 (69.0)	14 (19.7)	71 (100.0)
8. 看護学系の研究	28 (37.3)	3 (4.0)	28 (37.3)	16 (21.3)	75 (100.0)
9. 心理学、行動科学の研究	8 (11.4)	2 (2.9)	42 (60.0)	18 (25.7)	70 (100.0)
10. その他特記すべき研究	3 (17.6)	0 (0.0)	10 (58.8)	4 (23.5)	17 (100.0)

* 表中の数字は施設数 (%) を表す

(資料作成：白井泰子，山本理奈，廣田真理)

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 —

目 次

1. はじめに
2. 自由回答の分析
 - 2-1. 倫理審査委員会の運営において困っていること
 - 2-1-1. 共通の問題点
 - (1) 委員会開催回数および審査件数に関する問題
 - (2) 外部委員に関する問題
 - ① 日程調整の困難
 - ② 理解可能性を確保することの困難
 - ③ その他
 - (3) 共同研究に関する問題
 - ① 試料に関する問題
 - a. 試料の提供
 - b. 試料の取扱い
 - ② 審査に関する問題
 - a. 審査の信頼性
 - b. 審査の整合性
 - 2-1-2. 施設別の問題点
 - (1) 病院の問題
 - ① 倫理委員会が設置されていない病院
 - ② 倫理委員会が設置されている病院
 - ③ 両者に共通の問題
 - (2) 総合大学医学部・医科大学・医学系研究機関の問題
 - ① 委員会の複数性に関する問題
 - ② 三省指針に関する問題
 - 2-2. 倫理審査委員会の運営において必要と考えられること
 - 2-2-1. 審査基準
 - 2-2-2. 事務処理の円滑化
 - (1) 事務担当者に関する問題
 - (2) 書類に関する問題
 - 2-3. 今後の課題
 - 2-3-1. 試料提供者の保護
 - 2-3-2. 遺伝カウンセリング
 - 2-3-3. 個人情報の管理
 - 2-3-4. モニタリング
 3. 「医学研究の倫理」と「臨床医療の倫理」という問題

1. はじめに

本資料は、日本における倫理審査委員会の実態を把握するために行われた、「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」の設問VI（「今までに貴施設で行われた倫理審査の過程で、困ったこと、必要と考えられたこと、あるいはまた、今後審査を行っていく上で必要だとお考えになったことがありましたら、お差支えない範囲で具体的にお教えてください。」）に対してなされた、自由回答の記述・分析を行ったものである。

以下では、上記設問の内容に即して、(1) 倫理審査委員会の運営において困っていること、(2) 倫理審査委員会の運営において必要と考えられること、(3) 施設別の問題点、(4) 今後の課題、以上の4つの観点から自由回答の検討を行う。また、この設問に対する施設別の回答数は下記の通りである。

- A. 病院病床 200 床未満…28/146 (回答数/有効回答数)
- B. 病院病床 500 床未満…54/168
- C. 病院病床 500 床以上…42/107
- D. 総合大学医学部・医科大学・医学系研究所…56/103

なお、引用文のあとに付記したアルファベット記号は上記の分類に対応しており、引用の順序はアルファベットの降順になっている。加えて、引用文は内容的に重複するものに関しては基本的に割愛しており、したがって引用数が少ないからといって、回答数が少ないわけでは必ずしもないことを留意されたい。

2. 自由回答の分析

2-1. 倫理審査委員会の運営において困っていること

各施設は、倫理審査委員会運営上それぞれ固有の困難を抱えてはいるものの、なかには相互に重なり合っている問題点もいくつか見受けられる。したがって以下では、まず各施設相互に共通する問題点を取り上げ、その後で各施設固有の問題点を取り上げることにする。

2-1-1. 共通の問題点

次に挙げる3点は、各施設が倫理審査委員会運営上、相互に共通して困っていることである。以下順次詳細に見てゆくことにする。

(1) 委員会開催回数および審査件数に関する問題

近年、遺伝子解析に関わる研究は増大してきており、それに伴い1回あたりの審査件数が必然的に多くなるという事態を招いている。そのため、倫理委員会の審査の質という観点からも開催回数を増やす必要性があるが、委員の日程調整の困難などから実現は難しいという現状がある。

- ・ 開催頻度が少なくなってしまう、1回あたりの申請件数が非常に多い。(C)

- ・ 委員会の開催回数と時期が限られるため、研究開始の時期を遅延させるおそれがある。(D)
- ・ 委員会開催の間に申請が出されると、十分な内容のチェックが出来ず、正確な判断に苦渋することがしばしばである。かといって、次回廻しでは2ヶ月のブランクが出来てしまい、研究の開始が遅れてしまうので、なかなか断り切れないのが現状である。…審査件数（特に遺伝子解析研究）が年々増加しているのに、審査回数（現行年6回）が増やせない悩みがある。なぜなら委員の都合がなかなかつかないため。(D)

(2) 外部委員に関する問題

外部委員に関しては、その選択や依頼の難しさが問題とされているが、それに加えて委員相互の日程調整が難しいことや、高度に専門的な研究内容を外部委員に分かりやすく説明し、理解を得ることが非常に困難であることなどが指摘されている。またその他に、形式面では外部委員の比率や報酬の問題、内容面では法律論への傾斜、審査の遅滞などが指摘されている。

① 日程調整の困難

- ・ 外部委員は多忙なため、集まる日程が極めて限られるため、年1~2回の開催にとどまっている。従って、内部委員だけの略式・迅速審査の頻度が高く（年4~5回）になっている。(B)
- ・ 外部委員の数がもっと多い方が良いと思うが、委員会を開催する時、日程の調整が難しいので、現在の人数で運営している。(C)
- ・ 外部委員の出席が不可欠なため、委員会が必ずしも開催できない場合があった。(D)

② 理解可能性を確保することの困難

- ・ 議案の内容が（特に医学的に）専門的になると、外部委員（内部委員でも医師以外の委員）にとって十分理解できないことがしばしばあり、その人たちの意見が適切に反映されない危惧がある。(B)
- ・ 分かりやすく説明し、理解を得ることの困難性（事前に資料を配付しても研究論文等は難しい。(C)
- ・ 外部審査委員が医療に素人の人が多いので医学的なディスカッションになるが内部審査委員主導になるが、これはある程度やむを得ないことか悩むことがある。(C)
- ・ 外部委員にとって内容を十分に把握することは困難な様子。(D)

③ その他

- ・ 以前に経験したことを申し上げます。このような審査会には医学に関係のない文科系の人が入りますが、その人の意見が強く反映されすぎて研究や審査が進まない傾向がみられました。(B)
- ・ 外部委員の比率が少ないこと。(C)
- ・ 院外委員の日当などの予算が明らかにされるべきである。(C)
- ・ 法律専門家（外部委員）の法律論が主体となり、原則は患者を保護しつつ、研究の推進するためという目的はあまり尊重されなかった。(D)

(3) 共同研究に関する問題

共同研究に関する問題は、主に「試料に関する問題」と「審査に関する問題」に大別される。

① 試料に関する問題

試料に関する問題において重要な点は、「試料の提供」と「試料の取扱い」に関するものである。またこれは別の見方をすれば、提供する側の施設と提供を受けた側の施設が、各自の側から見た問題であるということが出来る。まず、提供する側の主な施設は病院であり、大学等の研究機関が実行する研究計画に対し、自分の病院が試料を提供すべきか否かという問題が生起している。これに対し、提供を受ける側の主な施設は大学等の研究機関であり、貴重な試料に関する匿名化の是非や保存試料を将来的に他の研究目的で使用する可否、また試料の管理システムの欠如などが、問題点として指摘されている。

a. 試料の提供

- ・ 分裂病患者：遺伝子研究の目的で血液のサンプリングが欲しいので許可を求められた（拒否したが）。(B)
- ・ 465床の精神科単科病院ですので「倫理委員会」はありません。遺伝子に関する研究は行っておりません。今後、例えば血液を必要とする研究に協力する場合、その用意ないし協力する意志はあります。(B)
- ・ 当院のような一般市民病院が独自で遺伝子解析を中心とした研究をおこなうことはあり得ません。しかし大学医学部の各教室の関連ということでそれぞれの教室（教授）から、このような研究を共同研究として要請されることがあります。患者様に迷惑のかからない範囲で協力することはやぶさかではありません。(B)

b. 試料の取扱い

- ・ 頻度の低い疾患で、貴重な試料である場合、たとえば本人が死亡しているような場合、連結不可能匿名化をすると、仮に病原遺伝子が新たに発見された場合、病気を予防する手段があっても、その家族へフィードバックできない。(D)
- ・ 使用済みの試料は匿名化して廃棄すべきことが明記されているが、類似の遺伝子が、近い将来発見される見込みが高い疾患などの場合に、貴重な試料を廃棄せずに保存・管理してもよいのではないかと思う。また将来、他の研究目的にも活用できる仕組みを考えても良いのではないか。(D)
- ・ 保存試料による将来の他目的への使用に関する可否と再審査の必要性。(D)
- ・ 試料の管理責任は研究代表者（申請者）のみに任されている感があるが、これも研究施設毎に管理のシステムを明確にすべきではないか。(D)

② 審査に関する問題

審査に関する問題は、「審査の信頼性」に関わるものと、「審査の整合性」に関わるものが、重要な点としてあがっている。まず「審査の信頼性」であるが、これは主に病院が大学等の研究機関から試料提供などの研究協力を要請された際、相手方ですで行われた審

査が信頼に足るものかどうか、つまりをその審査を病院側がどう受け止めるかという問題である。この点に関しては、相手方の審査に依存し病院独自の審査をやや軽視する傾向が見受けられるものと、相手方の審査に対して意見や疑義を呈するものがあることが明らかとなった。次に「審査の整合性」であるが、この問題については「国内」の研究機関との共同研究と「海外」の研究機関との共同研究とを分けて考える必要がある。まず前者であるが、これは主に大学等の研究機関同士が共同研究を行う際、相互の倫理委員会の審査基準が一致していないため生じている不整合の問題である。これに対し後者は、現在日本で施行されているヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、いわゆる三省指針の求める基準が相手国と比べて厳格である場合が多いため、相手国での審査との間に生じている不整合の問題である。

a. 審査の信頼性

(大学等での審査に依存する傾向にあるもの)

- ・ 当院のレベルでは、ほとんどが市販後薬の調査・研究で、遺伝子関係は大学病院での研究の一部として申請された。したがって、大学病院ですでに内容の吟味が済んでいるものとして審査する（場合が多く）こととなり、今のところ（あまり）問題はない。(B)

(大学等での審査と距離を取っているもの)

- ・ 他施設（某大学）との共同研究で説明・同意書に根本的疑義があり（ヒトゲノム基本原則に照らして）この点紹介しているが、当院研究予定者からは返事がない。(C)

b. 審査の整合性

(国内の施設との共同研究)

- ・ 共同研究における相互の研究機関の倫理委員会の見解や判断の整合性が取れない場合。（たとえば、主たる研究施設の倫理委員会で許可されていても、当大学の倫理委員会では訂正が必要であると判断されることが少なくない。研究施設間の倫理委員会の審査レベルや文書の形式に相違があり過ぎる場合がある。）(D)

(海外の施設との共同研究)

- ・ 遺伝子解析研究に関連することで、外国との共同研究の際に日本の遺伝子解析ガイドラインを通用することの可否については、多少問題があると考えられる。例えば、外国の組織ですでに研究の倫理審査を受け承認されているコーホート研究等の対象者の遺伝子解析を行う場合などであるが、日本のガイドラインに厳密に従う必要があるか（例えば個人情報管理者の設置など）等の検討が必要であった。(D)

2-1-2 施設別の問題点

さて、上記 2-1-1 において、各施設が相互に共通する倫理審査委員会運営上の問題点を見てきたが、今度は各施設がそれぞれ固有に抱える問題点を、(1) 病院の問題 (2) 総合大学医学部・医科大学・医学系研究機関の問題に大別した上で、以下詳細に見てゆくことにする。

(1) 病院の問題

① 倫理（審査）委員会が設置されていない病院

小規模の病院では、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会設置以前に、時間・労力・費用などの面から、そもそも様々な医療行為に関してその倫理性を検討する、病院内の倫理委員会すら設置できないという現状がある。

- ・ 理事長、院長、内科医長の3名は常勤で、他の3名は大学よりの交代による常勤、他の3名は非常勤（換算計算）の状態であるため、倫理委員会は設立困難である。(A)
- ・ 高齢者—特に意識障害がある場合に、治療方針をどうするか、どの程度まで検査を施行し、治療をするか判断に苦しむ事は多い。特に家族や身内の人が医療の内容を理解して希望しているのか、単に出来るだけの事をしてあげるのが義務だと思って希望するのか、いずれにしても高額医療を望まれる場合、どの程度まで意味がないと言い切れるのか困惑します。したがって可能ならば第三者（一般人）も入った倫理委員会があると良いとは思いますが。しかし一例ずつ検討し、家族や本人を納得させるというのには、膨大な時間と労力を要すると思うのでその費用をどこから出すのか、検査等の結果をどこまで説明するのか、守秘義務をどうするか等、世論の形か一般常識かで或る程度形が出来てゆかないと小病院では難しいと思います。(A)

② 倫理審査委員会が設置されている病院

病院では、診療などの通常の日常業務が多忙であり、倫理審査委員会や治験審査委員会などが設置されていたとしても、時間や委員の確保が容易ではなく、結果として十全な審査の実行が阻害される状況にある。

- ・ 日常業務が忙しく、治験や市販後調査等への研究協力に対して、時間的、人的余裕がなく、討議が十分なされないまま、大学やメーカーからの研究協力に依っている現状。(B)
- ・ 本院は一般病院であり、日常業務でいそがしく審査内容に関して勉強する時間的余裕はなく、もし本院主導で高度な研究内容の案件が出た場合、的確な審査ができるか危惧している。(C)

③ 両者に共通の問題

病院では主にその規模との兼ね合いにおいて、時間・労力・費用の面での制約が非常に大きいため、充実した倫理審査を行うことが困難な場合が多い。そこで十全な審査を行うために、例えば都道府県の単位で倫理審査委員会を構成する、あるいは私立病院全体で倫理審査委員会を構成するなど、何らかのかたちで上位組織を望む意見が見受けられた。

- ・ 私共の施設の如き極小規模の私的機関では、委員会の構成員が身近かに限定されるため、問題の裁定がどうしても恣意的傾向に流れ易く、客観性に欠ける所が出て来るという危惧がある。したがって、委員会は、或る程度のポピュレーションをもつ必要があり、例え

ば委員会の構成を都道府県単位に踏まえるなど、規模の一定度の拡大が実践上必要であろうと考える。(A)

- ・ 今後は市立病院全体を一括して検討する倫理審査委員会を別途設ける必要性を感じている。(C)

(2) 総合大学医学部・医科大学・医学系研究機関の問題

① 委員会の複数性に関する問題

現在日本には、ヒトを対象とした医学研究の包括的な指針はなく、研究内容に即したかたちで複数の指針が並存状態にある。そのため各施設では、それに呼応するように複数の委員会を設置しており、その状況がやや混乱をもたらしている。

- ・ 当大学では遺伝子解析研究に関する倫理委員会、大学院医学研究科研究倫理委員会、臨床研究倫理委員会、治療薬等審査委員会があるが、やや錯綜気味に働いており、この統合には学部長も頭を悩ませている。(D)
- ・ 本学では、大学に「倫理委員会」と「動物実験委員会」が、また付属病院に薬事法に基づく「治験審査委員会」が並列設置されている。申請者は研究内容により、それぞれの判断で申請する。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、指針に従って申請者が施設の長に研究計画を提出し、施設の長がヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査を求めている。他の審査については、申請者が直接倫理委員会に審査を請求している。そのため事務が煩雑となり、委員会・部長の長があらかじめ書類を査読し、申請者に示唆を与えなければならないケースがある。…以上のような問題から、施設のIRBを統一して、倫理審査申請書などの様式を一本化し、申請者の負担を軽減しなければ、倫理問題に対する関心は薄れていく可能性ある。(D)

② 三省指針に関する問題

倫理審査委員会という制度の充実をはかるためにも、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、いわゆる三省指針をたえず参照することは、いわば現在の共通認識といえる。しかし三省指針に即して実際に委員会を運営するにあたっては、指針の内容に不明瞭な点があること、指針の理想と現実の状態がかなり乖離していることなどが問題視されている。

(内容の不明瞭さ)

- ・ 指針において、「遺伝子発現に関する研究およびタンパク質の構造又は昨日に関する研究は指針の対象としない」としながら、「本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる」と曖昧な表現がされ、研究者及び委員会においても意見が別れる。指針が公表されて1年になることからこれまで問題となってきたそれらについて補足する必要があるのではないかと感ずる。(D)
- ・ 「倫理指針」では対象となる研究を「生殖細胞系列における遺伝子解析」としていますが、一方前文あるいは細則の後半で「体細胞系列の遺伝子変異などの解析研究でも、倫理指針

を準用することが望ましい」と解釈される表現がなされています。その趣旨は理解できませんが、現実にはどの程度の研究までを倫理委員会の対象とするべきか、判断の困難な面もあります。…現実問題として、遺伝子解析研究のどの範囲までを倫理委員会の対象とするべきか、その判断基準に大変苦慮いたします。(D)

(指針と現状の乖離)

- ・ 現在は表面化していないが、今後同意の取り消しによる試料と解析結果の廃棄処理、代諾者などへの対応、遺伝カウンセリングの費用などの問題が予想される。現実には指針に完全に沿った対応がきわめて困難だと思われる。(D)
- ・ 平成13年度は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査は既存の委員会で処理したが、この委員会は、学内の位置付け、委員会の活動の公開性、委員構成等多くの点で「三省指針」の求める姿とは異っている。したがって、平成14年度のできるだけ早い時期(6月頃)に、遺伝子解析研究の専門の委員会を設置する方向で検討中である。(D)

2-2 倫理審査委員会の運営において必要と考えられたこと

2-2-1 審査基準

倫理審査委員会において審査を行う際、一律の審査基準があるわけでも、個別のケースに即した具体的な裁定基準があるわけでもないため、審査基準の不明瞭性が各施設から指摘されている。またこの難点を解消するための対策として、国あるいは世界などのマクロなレベルで一律の審査基準を設定することや、事例の集積、およびそれに基づいたデータベース化などの必要性が指摘されている。

- ・ 基本的な考え方の指針がない。法的基盤への依拠、事例による経験的知識の集積等が不明である。(B)
- ・ 人によって倫理基準に差があり、かつその差が大き過ぎて、統一見解が得られ難い。他施設の方針などを参考にして、方針を設定しても、その直後から種々の疑問点が指摘され実施困難である。(B)
- ・ できるだけ倫理的な問題を理解されていると思われる方を外部から加わっていただいておりますが、やはり専門的に研究しておられる方(例えば公的に組織された倫理委員会)で承認かどうかを規定していただければと思います。各病院ごとに検討するのであれば、基準が一定しないと思います。(C)
- ・ 倫理審査に関する指針基準が確立していないこと。(C)
- ・ 国として統一的な審査基準を示していただければ、委員会運営もスムーズになるのではないのでしょうか。(D)
- ・ 審査に当たっての判断事例を全国的にデータベース化し、ネットワークを結ぶことにより情報を共有する必要がある。(D)
- ・ 外国との共同研究をする際、外国の諸事情が不明であることが多く、審査に時間がかかる。全世界的にある程度一定した倫理上の共通規準が遺伝子解析研究においても必要となるか。(D)

2-2-2 事務処理の円滑化

倫理審査委員会という制度の充実を目指すにあたり、その審査の内容面での充実が必要であるのと同様に、形式面での充実が必要なことは言うまでもない。この点において問題となるのが、いわゆる増大する事務処理の円滑化である。またこの事務処理の問題は、(1) 事務職に関する問題 (2) 書類に関する問題に大別することができる。

(1) 事務担当者に関する問題

倫理審査委員会での審査件数の増大に伴い、当然ながらそれに付随する業務量も増加する。加えて三省指針に対応するためには、より高度な専門的知識を見につけることを事務担当者は要求されるが、現状ではそれに対処するための対策が講じられておらず、人材・費用・時間の面から対策が講じられることの必要性が指摘されている。

- ・ 現在まで、倫理委員会の事務処理は、党員事務担当が兼任しており、審査委員は各自の業務がかなり忙しいため、審査件数が増加していくと、運営に無理がかかってくると思われる。(C)
- ・ 事務局の人数が少ない。親会、各部会の担当が一人であり、他の業務と掛けもちである。(C)
- ・ 三省指針を忠実に行う場合、事務サイドで法律にも明るく、医学のこともわかる人を求めることは大変難しい。しかも学内人事でいったん人を得てもその人が長く専門家としてその職に留まれないことが多い。こういう専門家育成も考えねばならない。(D)
- ・ 遺伝子解析研究における倫理審査に係る事務について、より専門的知識が要求されるとともに業務量が増加しているにもかかわらず、事務職員は現有スタッフで対応していかねばならず速やかな審査に支障を生ずる結果となっている。(D)

(2) 書類に関する問題

倫理審査委員会に関連する書類をどのように作成しまた管理するのかということも、事務処理の円滑化において欠くことのできない重要な要素である。以下の引用文では、書式の定型化の必要性、および書類の取り扱い方に関する標準化（たとえば保存期間など）の必要性が指摘されている。

- ・ 一定の書式を整備して必要項目が記載されているかが一目で判断できるようにすることが必要。(D)
- ・ 審査に要した書類の保存期間の標準的なものを知りたい。(D)

2-3 今後の課題

2-3-1 試料提供者の保護

試料提供者の保護をめぐることは、いくつかの点が散見されたが、まず挙げられるのはインフォームド・コンセントに関するものである。これは主として試料提供者に対し、どのようにまたどこまで研究内容を説明するのか、そしていかにして同意を得るのか、という

具体的な方法論に関する課題である。次に試料提供者のプライバシーに関するものとしては、遺伝情報の開示基準の明確化、および試料提供者の異議申し立てに関する制度ないし手続きの整備が、課題として提起されている。

(インフォームド・コンセント)

- ・ 体外受精で採取する精子、卵子の余剰となったものを研究用に使用する場合、提供者の同意をどのようにとるか、具体的にどの程度までふみ込んだ説明をするのか。(B)
- ・ 小児を対象とした場合、被験者から同意を得る方法。(年齢により、どのように説明をするか等)(D)

(プライバシー)

- ・ 現在試料提供者に役立たない結果の開示を、しないことは三省指針にもられているがやや不正確な印象を受けた。もっとはっきり明記すべきでは？現場では少々混乱がある。(D)
- ・ 印象としては、手続きや書類内容が煩雑で書類も多いわりに、実際に個人の権利やプライバシーなどが守りきれぬのかどうか疑問を感じる人が多いように思う。(多分に形式主義ということ。)結果的にクライアントが自己被害を確認したり、訴え出たりする時、どこにいったどのような手続きをすればよいのか？という疑問が生じる。(B)

2-3-2 遺伝カウンセリング

遺伝子解析研究はその研究の性格上、遺伝に関する専門知識と経験とを兼ね備えたカウンセラーによる遺伝カウンセリングが必要とされており、三省指針にもそのことが明記されている。しかし現状は、人材や予算の不足などの諸事情から十分な体制を整備することが困難な状態にあり、今後の課題とされている。

- ・ 遺伝カウンセリングの実施(具体的にむずかしい)。(D)
- ・ 専門的カウンセラー(遺伝カウンセリングに対する)体制が整っていないので改善が望まれる。(D)
- ・ 現在困った問題がおきている訳ではないが、専任の遺伝カウンセラーがいない。この方面の人材が少ないこと、及び予算措置が困難であること等が遺伝カウンセラーの不在を招いている。大学に遺伝相談の窓口を設け、県下或いは広い地域をカバーする等の制度整備が必要と考える。(D)

2-3-3 個人情報管理

試料提供者の保護という観点からしても、個人情報の管理は遺伝子解析研究を遂行するにあたり必要不可欠な条件であり、三省指針にも個人情報管理者の責務が規定されている。しかし現実には、いまだその方法や内実がシステム化されていない状態にあり、今後の課題とされている。

- ・ 最近遺伝異常系についての遺伝子解析多を行う予定となり、その情報管理が議題となった。(B)
- ・ 個人情報管理者について…一応決めているが、具体的にどの程度のことをやり、その業務

を行った結果を誰に報告したらよいか。(D)

- ・ 匿名化の具体的な技術論：市販ソフトと施設名ソフトの精度信頼性 (D)

2-3-4 モニタリング

三省指針では、「外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する」(三省指針「第2 研究者等の責務」における「4 研究機関の長の責務」の(6)参照)ことが要請されているが、現状としてはその選択や依頼の困難、また具体的な方法の不在などの理由から今後の課題とされている。

- ・ 外部有識者による定期的な実地調査を上手に1回以上実施することになっているが誰が適任かまだ決まっていない。(D)
- ・ 外部の有識者による具体的な実地調査方法。(D)

3. 「医学研究の倫理」と「臨床医療の倫理」という問題

最後に、日本における倫理審査委員会という制度の充実を目指すためにも、この自由回答の分析を通じて浮かび上がった問題に言及しておくことにしたい。

「研究なのか、診断なのか、迷う例が時にある。(D)」

上記に引用した記述に見受けられるように、実際の現場では、それが「医学研究」なのかあるいは「臨床医療」なのか、判然としない場合が少なくないのも事実である。しかし倫理審査委員会という制度が十全な機能を果たすためには、そこで審査される「倫理性」がいったい何を対象としているのかという点について、明確化される必要があるのではないだろうか。

このような問題提起は、すでに先行研究においてなされている(唄孝一「『倫理委員会』考・1—日本の大学医学部・医科大学倫理委員会(医と法と倫理・6)」『法律時報』61巻5号、1989年、144-139頁。)。この研究は、日本の医科大学および総合大学医学部に設置されている倫理委員会の設置規程の文言について、詳細な検討を加えたものである。またそれによれば、設置規程の文言は「第一に、大勢としてヒトを対象とする医学研究を、倫理的審議の第一次的对象としていることは共通である。第二に、診療面・臨床面は、一般的に対象とされるか、限定つきか」(唄[1989:140])だとされる。しかしその「大部分は、医学研究のみに限定せず『人間を対象とした医学研究』のすぐ後になんらかの他のことばを追加している。その中でもっとも多いタイプは、そのあとに『及び』でつないで『医療行為』を加えているものである」(ibid:142)という。そしてこのことから、「医学研究における倫理と臨床医療における倫理とが必ずしも明確に区別されていないのではないか」(ibid:140)という問題提起が提出されたわけである。

またこの問題に関しては、平成14年度厚生科学研究白井班第3回班会議においても議論された。そこでは、主にアメリカのIRB(施設内審査委員会)とHEC(病院倫理委員会)の対比を参照しながら、研究の「倫理性」および「科学性」の審査をするのが倫理審査委

員会ではないだろうかという意見が出された。つまり倫理審査委員会はいくまで「研究の倫理性」を審査し、それに対する承認／不承認を決定するものであり、「臨床の倫理性」を問うものではないということ。したがって「臨床の倫理性」は、倫理審査委員会とは異なる病院の倫理委員会によって審査されるべきであり、この場合の臨床責任は医者側にありということ。今後、倫理審査委員会という制度の充実をはかるためには、まずこの二つの委員会の相違点を明確にする必要があるのではないか、ということが議論された。

もとより、現場をもつ医者からなされる「実際問題として区別できるのか」という反論は妥当なものであり、その反論はむしろ、この問題が「研究なのか、診療なのか」という二者択一の問題ではなく、研究と臨床とが連続体であることに由来する困難をこそ示しているといえるだろう。とはいえ現状のような錯綜は、医学研究および臨床医療双方の面から歓迎されるべきものではない。したがって少なくとも概念上は区別し、どちらか一方に分類することが困難な事例においては二重に審査を行うなど、なんらかのかたちで改善されることが望まれる。

(資料作成： 山本理奈)

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
および監視機関の機能と役割に関する研究」
平成 14 年度研究報告書（2003 年 4 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
