

登録制がないため、IRBがどこにいくつ存在し、どのような活動を行っているか、正確に把握することは極めて難しい。今回の調査では、可能な限りすべてのIRBを把握したいと努力したが、それでも完全に把握することはできず、例えば、ある診療所に設置されているIRBが調査に漏れていたことが後に判明した。しかしながら、ある限られた地域に存在する「ほとんど全て」のIRBを含む今回のような調査はまれであり、IRBの実態を示す貴重なデータが得られたと考えている。

今回の調査では、「親委員会」(最終決定権を有する委員会)に限っても、福岡県内に少なくとも137のIRBがあることがわかったが、確認できな

かったIRBや「親委員会」の下部に位置する「専門部会」も含めると、県内のIRB総数は150前後ではないかと推定される。国勢調査によると、2005年10月1日現在の日本の総人口は1億2,776万7,994人、福岡県の人口は504万9,126人である。福岡県のIRB数を150とし、人口比で単純に計算すると、日本のIRB総数は3,796となる。福岡県には大学病院や大病院が比較的多いため、この見積もりは過大と考えられるが、その分を差し引いても、全国には3,000近いIRBが存在するのではないかと思われた。

この数をどう見るか。ちなみに、極めて合理的な倫理審査体制を築いているオランダ王国では、

Fig. 10 教育の必要性

資料の問63「委員の研修は必要だと思いますか」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。

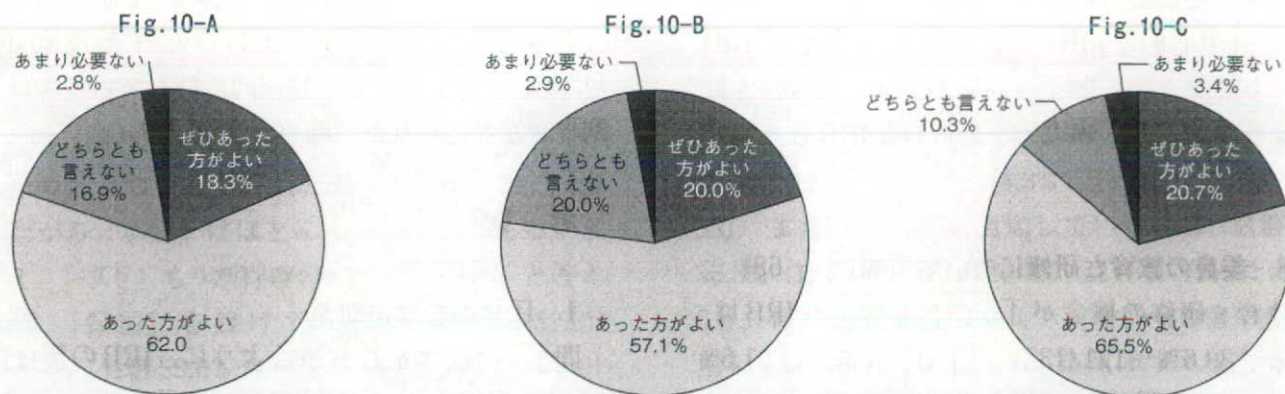
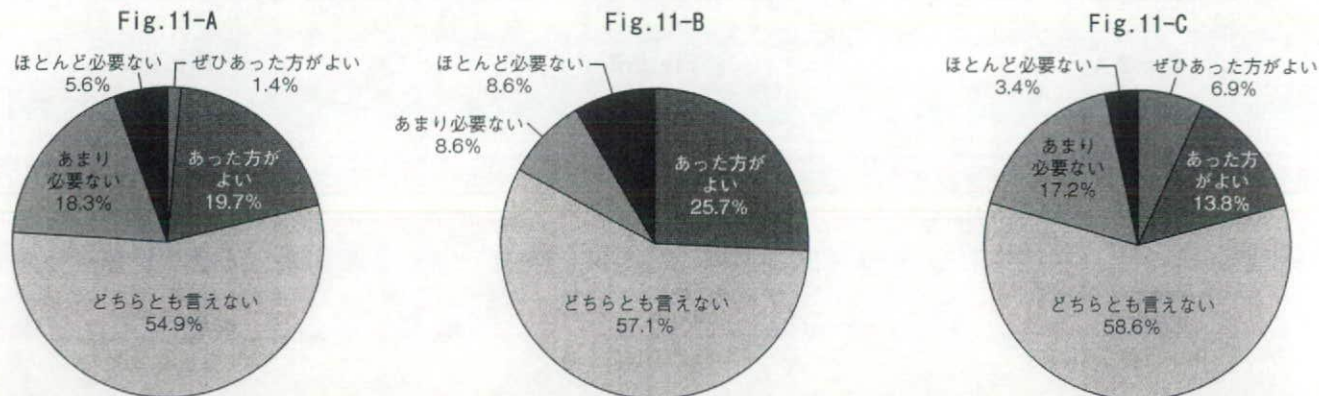


Fig. 11 認定制

資料の問68「IRBメンバーの資格認定制はあつた方がいいと思いますか」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



国が設けた「中央委員会」の下に「地域委員会」がわずか31しかない²⁾。オランダの人口は1,631万8,199人(2004年)なので、日本の人口に換算すると251となるが、それでも日本の推定IRB数と比較して10分の1にも満たない。制度が異なるので数だけで比較するわけにはいかないが、それでも3,000という数はいかにも多い。日本が、どれだけ無秩序にIRBを設け、無駄の多い体制を作っているかがよくわかる。

すべてのIRBを正確に把握できるようにするためには、治験を審査するIRBはもちろん、一般の臨床研究を審査するIRBを含めて、全IRBの登録制を設ける必要がある。できれば登録制と同時に認定制を設け、質の高い少数のIRBだけ残し、何らかの無理のない形で、それらに審議を集中させる方がいいのではないかと考える。

2. IRBの実態は

今回の調査で、IRBのあり方について数々の問題が浮き彫りになった。治験のみを対象とするIRB(A群)には問題は概して少なかったが、一般の臨床研究を審査するIRBには数多くの問題が残されていた。

1) 構成に関する問題

メンバー構成で最も大きな問題は、施設長が含まれるIRBや、そればかりか施設長が委員長を務めているIRBが未だにかなり存在するということであろう(問10, 11, 12)。特に、B群に属し、「倫理委員会」などの名称で設置されている委員会が多かった。IRBの役割を果たしている以上、「臨床研究に関する倫理指針」などにしたがわなければならないはずだが、遵守されていない。これら「倫理委員会」には今日の指針以前から存在していたものも比較的多かった。この施設長の問題は少なくとも一部は歴史の産物と言えそう。しかし、最近設置された「倫理委員会」にも、当該部局の長を委員長に当てている機関があった。

大学に「倫理委員会」が設置された80年代後半頃から見ると、今日の研究倫理は格段に進歩しており、以前の委員会構成では今日の倫理的要件を

満たせなくなっている。これは単に理念的な問題ではない。今日、国際共同研究を行うにはIRBにも国際水準が求められるため、これを満たしていない研究機関は、世界と歩調を合わせて共同研究を行うことができないのである。早急に改善が望まれるところである。

今日の指針にはIRBへの両性の参加が謳われているが、これについては概ね満足すべき結果であった。いずれの群でも平均2名ほどの女性委員が含まれ、全く含まれていないIRBは9つのみであった。

もう一つの問題は「一般市民を代表する者」の多くが、当該施設の事務職員などから安易に選ばれていることである。本来の趣旨からして、「一般市民を代表する者」は施設外から入るべきであると思われるが、指針にそのような規定がないので、一番容易に探すことのできる施設職員ということになっているのであろう。日本臨床薬理学会の認定医師や認定薬剤師は、本来、IRBのような場面でその存在価値があると思われるが、現実的には認知度が低く、一部のIRB以外には含まれていなかった。

また、多くのIRBにおいて、施設内のメンバーに対するインセンティブが不十分と思われた。その結果が、積極的に委員を務めている者の割合が高くないこと(問19)につながっていると考えられる。

2) 審査対象に関する問題

問20に関する聞き取り調査を行ったところ、IRBとは「治験を審査する委員会」を意味し、治験以外の研究を審査するのは「倫理委員会」だと思込んでいる施設が多かった。日本では、治験のGCPとともにIRBの概念が初めて導入されたことが、このような誤解を生んだのではないかとされる。これも、研究倫理がまだ日本に定着していないこと、系統立てて理解されていないことの証拠といえるだろう。

Fig. 4に示すように、審査件数には著しい差があった。審査件数は多すぎても少なすぎても良くない。なぜなら、審査件数が多すぎると、一つ一

つの課題に十分な時間が取れなくなる問題や、長時間の会議による疲労で適切な審査ができないという問題などが起こる。一方、新規課題が1年に1つ以下というようなIRBでは、委員のトレーニングはほとんど期待できないからである。

一般の臨床研究については、計画変更の審査、継続の審査、重篤な有害事象の報告などは、研究者の自主性に任されることが多く、審議されていないことも多いと思われる(問24-26)。特に問題なのは、必ずしも全ての臨床研究が審査されていないことである(問27)。これについては、現状では研究者の自主性に委ねるしかない。徹底するには、臨床研究に登録制を導入する以外ないのではなからうか。

一方、審査は不要とIRBが判断する場合もあるというが(問28)、臨床研究であるかぎり審査が不要ということはある得ない。これについてはIRBメンバーの教育を徹底するしかないだろう。これとも関連するが、問29～30の「治療」と「研究」の違いについては、項を新にして後ほど考察することにする。

3) 実施方法に関する問題

まず、B群にはまれにしか開かれぬIRBが多いという問題があり(問32, 33)、また、会議時間にも大きな差があるが(問38)、上段で述べた理由でこれは好ましくない。後に述べるように、質の高いIRBに集中させて審議させる方がよいと思われる。

研究計画書の予備審査を行っているところもあったが(問34)、これは良い方法と思われる。特に、IRB委員の中に研究方法論の専門家(特に統計学者)が含まれることが現状では少ないため(問6)、事前に科学性について十分な検討を加え、計画書を改善することは大変有効な方法と思われる。

特にB群では日程調整が難しいという結果だが、おそらくこれは、恒常的に開かれていないIRBであることや、以前からある「倫理委員会」に該当するため、構成メンバーに大学教授など時間的余裕の乏しい委員が多く含まれていることによるの

ではないかと考えられる(問44)。「倫理委員会」のあり方を今日の倫理基準に合わせて改革する必要がある。

また、特にB群とC群で、研究当事者の同席の下に採決しているIRBが多かったが、採決結果にバイアスを生ずる原因となるので避けるべきである(問45)。

かなりのIRBに「保留」という選択肢があった(問47)。判断を下すには情報が不足している場合、情報収集のため採決を保留するのは適切と言えるが、申請者への遠慮から「却下しにくい」ため取りあえず保留するなどということは避けるべきである。また、「保留」を乱発していると、未完成的な研究計画書が数多く提出されるようになり、IRBの機能を妨げかねない。十分検討した結果、承認に至らない研究計画は、きっぱりと却下すべきである。しかし、却下された課題は現実には少なかつた(問48)。ただし、却下された理由は、治験と一般臨床研究で異なっていた(問49, 50)。治験では、研究計画自体は一般に完成度が高いので問題となることは少なく、却下理由はリスクの大きさであることが多かつたが、一般臨床研究では、研究の目的や方法など計画そのものが問題となって却下されることが多かつた。

4) 審査基準に関する問題

審査の拠り所はどこに求めるべきであろうか。まず倫理的な問題を考える基本的枠組みを与える倫理原則、次いでこの原則から導かれる具体的な倫理指針、そして個別の申請課題がその指針に適合しているかどうかを確認するチェックリストなどが考えられる。「ベルモント・レポート」は極めて優れた倫理原則を述べているが、これはあくまで米国の原則で、残念ながら日本にはこれに当たるものがない。回答には「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」などが多く挙げられたが、これらには、考え方の枠組みとなる倫理原則は示されていない。CIOMSの国際倫理指針は、「ベルモント・レポート」にならって原則主義を貫いており大変優れているが³⁾、日本での認知度は残念ながら極めて低かつた(問53)。また、

多くのIRBは、何のマニュアルも用いず、「手ぶらで」審査している状況のようである(問55)。今後は、日本の実情に適合した倫理原則やチェックリストなどの案を作成し、主な倫理指針とともに掲載した審査マニュアルを作ってみたい。

5) 審議内容に関する問題

実際の審議では、科学性についても倫理性についても、リスクの大きさをどう測り、どう判断するかがもっとも困難だと感じられていることが示唆された(問57, 59)。リスクを定量化することは容易ではないが、判断の根拠となる程度の大まかな定量化は可能ではないかとも思われる。リスク対利益の評価について具体的な判断基準が作れるか否か、今後の検討事項としたい(問60)。なお、多施設研究には現在のIRBの設置形態では適切な対処は難しいため(問61)、中央審査の制度を確立しなければならない。

6) 教育・研修に関する問題

最も知りたかったことの一つである委員教育については、大部分のIRBが必要性感じながらもその機会はほとんどないことが明らかとなった(問62, 63)。今後は、調査対象となった福岡県内のIRBをネットワーク化し、委員(および事務担当者)のための教育・研修プログラムを開発し、講習会や各種メディアを通じて実効性のある教育活動を行い、これにより現場の意識を変え、IRBの現状を改善したい⁴⁾。そして、次は全国、さらに東アジアへと研究倫理教育の輪を広げたい。

ただし、IRBメンバーの資格認定制は必ずしも強く求められてはいなかった(問68)。設問を考案した時点では、考えが及んでいなかったが、メンバーを認定するのではなく、委員会として認定するのが現実的かと今は考えている。

3. 日本にも倫理原則を

審査の質を保証するには、IRBメンバーの教育ももちろん重要だが、それだけで十分というわけではない。それ以前の問題が日本にはある。

確かに、日本の法規や指針はIRBによる臨床研究の審査を求めている。しかしながら、何を根拠

として判断すべきかについては法規も指針もほとんど触れず、各々のIRBに任せきりの状態である。すなわち、倫理的な問題を考察する枠組み(倫理原則)がないまま、審査だけ求めているのである。

この問題を端的に示せるのではないかと思って設けたのが、「治療^{*3)}」と「研究」の別に関する問29～31である。IRBが審査対象とすべき行為は何なのか、現場の認識がどれほどか知ろうとしたのである。研究とは何か、(純粋な)診療とどう違うのか、明確に定義づけることは、難しいが極めて重要である。診療(プラクティス)と研究(リサーチ)を明確に区別し、申請された行為が研究に該当することを確認することから倫理審査の第一歩が始まると考えるからである。これについてはすでに他の論文^{5, 6)}で詳しく述べているので、ここでは調査結果の解釈について簡単に触れるに留めておく。

問29への回答によると、診療と研究の区別について議論になったことがあるIRBは少なく、「診療と研究は渾然一体となっているので分けることは不可能」とする意見や、「倫理的に問題となる事柄があるのなら治療と研究の別なく審査すべきだ」という意見もあった。

問31では、実際、どのような行為が研究と考えられているかを尋ねた(Fig. 6)。「診断・治療という目的以外に、一般的知識の獲得という目的が存在する場合」とは、「ベルモント・レポート」などに述べられている研究の定義に相当する項目だが、これよりも、むしろその他の項目を選択するIRBが多かった。多くのIRBが選択した「未承認の薬物・医療機器を用いる場合」「保険適応外の方法を用いる場合」「先進医療を実施する場合」は、必ずしも研究に当たらない⁶⁾。一方、「症例報告を行う場合」は明らかに研究に該当するが、これを選んだIRBは少なかったのは、症例報告まで審査しているIRBは少ないからだろう。

研究に当たると判断する基準を自由回答で求めたところ、三つのIRBから回答があった。①何らかの成果を出す目的で、綿密な実施計画に基づき行われる場合、②複数の患者に同じ内容の治療を

一律に行う場合、③患者に治療法の選択権が与えられていない場合。

①は、行為の目的とプロトコルの存在で判断するもので、「ベルモント・レポート」などの定義に似ている。②は、個々の患者に最良と思われる治療を行うのではなく、複数の患者を一律の方法で治療するなら研究と判断するというもので、臨床試験の一面をとらえている。③は、無作為割付など、患者に治療法の選択権が与えられない場合は研究とみなすというもので、これも臨床試験の一面をとらえている。

倫理審査の質を確保するには、研究の定義を含む確固たる倫理原則を確立し、倫理的思考の枠組みを作ることが絶対に必要である。そして、それに基づいて、包括的、系統的、かつ具体的な倫理指針を作成するべきである。現在の日本の法規や指針は、肝心の倫理原則をスキップして末節だけしか述べていないというのは言い過ぎであろうか。

本論文の主題からは逸れるので詳しくは述べないが、やはり、根本的な問題は、この国に、臨床研究を包括する規制システムや一貫した審査システムがないことである^{7, 8)}。この方面で先進的な国々を参考にし、臨床研究の全てを含む基本法を作り、臨床研究の一元管理体制と、系統立った倫理審査体制を設けるべきである。

4. 結語

今回得られたデータは、本当にすべてのIRBをとらえることはできなかったという意味では完全ではないが、おそらくは対象地域内にある90%以上のIRBを含むデータであり、IRBメンバーの教育・研修システムを構築する上で、非常に貴重な基礎資料が得られたと考えている。

謝辞

本研究は、平成18年度厚生労働科学研究費補助金による臨床研究基盤整備推進研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(主任研究者：山本精一郎)の分担研究として実施した⁹⁾。調査員として各施設に出向いて聞き取

り調査を実施していただいた濱田有紀氏、中嶋美樹氏、松本純子氏に深く感謝する。

付記

本稿は、謝辞に示す研究事業の報告書では公表していない調査・分析結果を論文化した初出の報告であるため、原著として公表した。

文献

- 1) 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会 (IRB). In: 中野重行, 監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. In press.
- 2) 笹栗俊之. 国際共同治験実施体制におけるIRBの整備に関する研究. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金: 医療技術実用化総合研究事業「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究」総括・分担研究報告書(主任研究者: 大橋京一), 2008.
- 3) 笹栗俊之, 訳. 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. In: 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会, 編. 生命倫理百科事典, 改訂2版. 丸善. In press.
- 4) 笹栗俊之. IRBメンバーの教育研修を目的とするIRBネットワークの構築. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金: 医療技術実用化総合研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」総括・分担研究報告書(主任研究者: 山本精一郎), 2008.
- 5) 柴田智美. 無断臨床試験事例判決の問題点に関する考察: 「研究」と「治療」の境界の検討. 平成18年度九州大学大学院医学系学府医科学専攻修士論文(指導教員: 笹栗俊之).
- 6) 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境: 臨床試験の倫理. In: 山崎喜代子, 編著. 生命の倫理2: 優生学の時代を超えて. 九州大学出版会; 2008. p.297-328.
- 7) 笹栗俊之. 「臨床研究法」の制定に向けて. 日本医事新報. 2005; 4234: 22-5.
- 8) 笹栗俊之. 臨床試験: 系統立てすべてに法規制を. 朝日新聞. 2007 Aug 29.
- 9) 笹栗俊之. IRB教育研修プログラムの開発を目的とするIRBの実態調査. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金: 臨床研究基盤整備推進研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」総括・分担研究報告書(主任研究者: 山本精一郎), 2007.

資料 本調査票

I. 委員会の概要について

- 問1. 該当する委員会（IRB）の正式名称をご記入下さい。
 ()
- 問2. 現在の委員長のご氏名とご所属をご記入下さい。
 ご氏名 ()
 ご所属 ()
- 問3. 委員会が設置されたのはいつですか。
 1990年（平成2年）以前
 1991年（平成3年）～1995年（平成7年）
 1996年（平成8年）～2000年（平成12年）
 2001年（平成13年）～2005年（平成17年）
 2006年（平成18年）以後
- 問4. 委員会の任務について当てはまるものを選んでください。（複数回答可）
 臨床研究の審査
 先進医療の審査
 未承認の薬物・医療機器を用いる診断・治療の審査
 薬物・医療機器の保険適応外使用の審査
 施設の倫理政策に関する協議
 症例コンサルテーション（倫理的葛藤のある症例に関する協議）
 その他 ()

II. 委員会のメンバーについて

- 問5. 委員会の構成員は何名ですか。
 ()名 うち、女性 ()名、施設外委員 ()名
- 問6. 構成員の内訳について記入してください。
 医療職者：
 医師 ()名 うち、臨床薬理学会認定医 ()名
 歯科医師 ()名
 薬剤師 ()名 うち、臨床薬理学会認定薬剤師 ()名
 看護師 ()名
 その他の医療職者 ()名 資格 ()
 医療統計学の専門家 ()名
 人文・社会科学の専門家：
 法律学者や弁護士など法の専門家 ()名
 倫理学者 ()名
 心理学者 ()名
 その他の専門家 ()名 専門分野 ()
 宗教者 ()名
 一般の立場を代表する者 ()名
 その他 ()名 どのような方ですか。 ()
 重複がある場合は、どの人とどの人か教えてください。
 ()
- 問7. 「一般の立場を代表する」方の職業について当てはまるものはどれですか。
 会社員
 公務員
 自営業
 学生
 無職
 その他 ()
- 問8. 「一般の立場を代表する」方を選んだ理由はどれですか。（複数回答可）
 病院の職員である

- 患者を代表する者である
- 医療倫理や研究倫理に関心が高い
- 薬害問題に関心が高い
- 特にない (来てくれるなら誰でもよかった)
- その他 ()

問9. 「一般の立場を代表する者」として適任の委員を探すのは容易ですか.

- かなり易しい
- どちらかと言えば易しい
- どちらとも言えない
- どちらかと言うと難しい
- かなり難しい

問10. 施設長や委員会が設置されている部局の長 (病院長, 学部長など) が, 委員会メンバーに含まれることがありますか.

- ない (除外されている)
- 除外されてはいないが, 現在含まれていない
- 指定されてはいないが, 現在含まれている
- 指定されて含まれている
- その他 ()

問11. 施設長や委員会が設置されている部局の長 (病院長, 学部長など) が, 委員長になることがありますか.

- ない (除外されている)
- 除外されてはいないが, 現在委員長ではない
- 指定されてはいないが, 現在委員長である
- 指定されて委員長である
- その他 ()

問12. 現在の委員構成で, 第三者の立場に立って審査できていると思いますか.

- 十分できている
- おおかたできている
- どちらとも言えない
- あまりできていない
- ほとんどできていない

問13. 委員には報酬がありますか.

- 全員にない
- 全員にある
- 施設外委員にのみある
- その他 ()

問14. 委員の任期は決まっていますか.

- 決まっている 任期 () 年)
- 決まっていない
- その他 ()

問15. 委員長はどのようにして選ばれていますか.

- 委員の互選
- 施設長の指名
- 特に決まりはない
- その他 ()

問16. 委員会の成立に必要な出席人数はどのように定められていますか.

- 過半数
- 3分の2以上
- () 名以上
- その他 ()

問17. 審議課題に関する倫理規範を委員はよく理解していると思いますか.

- ほとんどすべての委員が理解している
- 理解している委員の方が多い
- どちらとも言えない

- 理解していない委員の方が多い
 ほとんどすべての委員が理解していない

問18. 委員は事前に審議資料によく目を通していると思いますか。

- ほとんどすべての委員が目を通している
 目を通している委員の方が多い
 どちらとも言えない
 目を通していない委員の方が多い
 ほとんどすべての委員が目を通していない

問19. 喜んで、または進んで委員を務めている人はどれほどいると思いますか。

- 20%未満
 20～40%
 40～60%
 60～80%
 80～100%

Ⅲ. 委員会の審査対象について

問20. 委員会の審査対象となる臨床研究の種類はどれでしょうか。(複数回答可)

- 医薬品・医療機器の治験
 医薬品・医療機器の製造販売後調査・臨床試験
 これら以外の臨床研究

問21. 前問で「これら以外の臨床研究」を選ばれた方へ、その研究のタイプは下記のどれでしょうか。(複数回答可)

- 臨床試験(介入研究)
 調査(非介入研究)
 症例報告
 人体の臓器・組織を用いる研究
 その他()

問22. 当該委員会は下記のような特殊な研究に特化していますか。(複数回答可)

- 特化していない
 ゲノム・遺伝子解析研究を専門としている
 遺伝子治療研究を専門としている
 その他()に関する研究を専門としている

問23. 2005(平成17)年度の新規課題審査件数を記入してください。

治験:

第Ⅰ相試験 () 件
 第Ⅱ相試験 () 件
 第Ⅲ相試験 () 件

製造販売後調査・臨床試験 () 件

上記以外の研究:

臨床試験 () 件
 調査 () 件
 症例報告 () 件
 人体の臓器・組織を用いる研究 () 件

特殊な研究:

ゲノム・遺伝子解析研究 () 件
 遺伝子治療研究 () 件
 その他 () 件 () に関する研究

問24. 研究計画の変更を審査していますか。

治験、製造販売後調査・臨床試験について

- 審査している
 審査していない

それ以外の研究について

- 審査している
 審査していない

問25. 継続審査（承認後のフォローアップ）を行っていますか。

治験、製造販売後調査・臨床試験について

- 行っている
 行っていない

それ以外の研究について

- 行っている
 行っていない

問26. 施設内で発生した重篤な有害事象の報告を行っていますか。

治験、製造販売後試験について

- 行っている
 行っていない

それ以外の研究について

- 行っている
 行っていない

問27. 審査対象範囲内の研究は、もれなく委員会に申請されていますか。

- はい
 わからない
 いいえ

「いいえ」または「わからない」の場合、その理由は何ですか。

()

問28. 審査対象範囲内の研究でも、審査は不要と判断される場合がありますか。

- はい
 わからない
 いいえ

「はい」の方へ、どのような場合ですか。

()

問29～31は、問20で「これら以外の臨床研究」を選ばれた方のみお答え下さい。それ以外の方は問32へお進み下さい。

問29. 申請課題が「研究」に相当するのか、あるいは「治療」の範囲内なのか、議論になったことはありますか。

- はい
 わからない
 いいえ

「はい」の方へ、どのような議論か、差し支えない範囲でお答え下さい。

()

問30. 「治療」と「研究」とを区別する明確な基準をお持ちですか。

- はい
 わからない
 いいえ

「はい」の方へ、どのような基準ですか。

()

問31. 以下のうち、「治療」の範囲を越えて「研究」に相当するとお考えになるものをお選び下さい。（複数回答可）

- 診断・治療という目的以外に、一般的知識の獲得という目的が存在する場合
 先進医療を実施する場合
 未承認の薬物・医療機器を用いる場合
 保険適応外の方法を用いる場合
 症例報告を行う場合

IV. 委員会の実施方法について

問32. 委員会は定期的にかかれていますか。

- ほぼ定期的にかかれる
 不定期にかかれる
 その他 ()

- 問33. 委員会の開催頻度はどの程度ですか。
- 1ヶ月に2回以上
 1ヶ月に1回程度
 2ヶ月に1回程度
 半年に1回程度
 1年に1回程度
 その他 ()
- 問34. 委員会（本審査）の前に予備調査（あるいは、それに類する事前検討）を行っていますか。
- 行っていない（申請課題をそのまま委員会にかけている）
 行っている
「行っている」場合、どのような方法ですか。
()
- 問35. 審議課題の概要（短くまとめた文書）を準備し、委員会の前に配布していますか。
- していない
 している
 その他 ()
- 問36. 審議資料の配付から委員会までの時間はどれほどですか。
- 事前配布していない
 3日未満
 3日以上、1週間未満
 1週間以上
 その他 ()
- 問37. 新規課題1件あたりの審査時間を設定していますか。
- 設定している 1件当たり () 分
 設定していない
「設定していない」場合、1件あたりの審査時間の平均はどのくらいですか。
- 15分程度
 30分程度
 1時間程度
 その他 ()
- 問38. 委員会全体では平均するとどれくらいの時間がかかりますか。
- 1時間未満
 1～2時間
 2～3時間
 3～4時間
 4時間以上
- 問39. 課題毎に担当者（主任審査委員）を決めていますか。
- 決めていない
 決めている
「決めている」場合、どのような方法で審議していますか。
()
- 問40. 当日出席できない委員から、文書などにより事前に意見を聞いていますか。
- 聞いている
 聞いていない
 その他 ()
- 問41. 治験、製造販売後調査・臨床試験の審査では、依頼者の出席を求めていますか。
- 原則として求めている
 必要に応じて求めている
 普通は求めている
 その他 ()
- 問42. 治験、製造販売後調査・臨床試験の審査では、責任医師（または分担医師）の出席を求めていますか。
- 原則として求めている
 必要に応じて求めている

- 普通は求めている
- その他 ()

問43. 治験（および製造販売後調査・臨床試験）以外の臨床研究の審査では、研究責任者（または分担者）の出席を求めていますか。

- 原則として求めている
- 必要に応じて求めている
- 普通は求めている
- その他 ()

問44. 委員会の運営面には、どのような問題がありますか。（複数回答可）

- 特になし
- 日程調整がしばしば困難である
- 出席率が極端に低い（3分の1に満たないような）委員がいる
- 審議課題が多く、委員会の負担が大きい
- 審議結果などについて申請者とのトラブルがしばしば起こる
- 事務作業が滞りがちである
- その他 ()

V. 採決について

問45. 採決にあたっては、研究当事者（依頼者、責任者、分担者など）に席を外させていますか。

- 席を外させて採決している
- 同席の下に採決している
- その他 ()

問46. 承認するには、出席者のうち何名の賛成が必要ですか。

- 賛成者数が反対者数を上回る（多数決）
- 過半数が賛成する
- 3分の2以上が賛成する
- 全員が賛成する
- 特に定めていない
- その他 ()

問47. 採決結果にはどのようなものがありますか。あるものを全て選んでください。

- 承認
 - 意見付き承認
 - 要望付き承認
 - 条件付き承認（修正の上、承認）
- 却下
- 保留
- その他 ()

問48. 2005（平成17）年度に新規申請された課題の採決結果について記入してください。（ただし、保留だったものが年度内に承認された場合は、「承認」とします。）

治験、製造販売後調査・臨床試験について

承認	()	件
却下	()	件
年度末に保留のまま	()	件
その他	()	件

それ以外の臨床研究について

承認	()	件
却下	()	件
年度末に保留のまま	()	件
その他	()	件

問49. 2005（平成17）年度に審査した治験、および製造販売後調査・臨床試験のうち、却下された課題があれば、その理由についてお答え下さい。（複数回答可）

- 研究目的が不適切である
- 研究方法が不適切である
- 同意取得の方法に不備がある

- 危険性が利益を上回る
- 被験者選択に公正さを欠いている
- 個人情報保護の方法が不適切である
- 被験者への謝礼や負担軽減費が不適切である
- 大きな利益相反がある
- その他 ()

問50. 2005 (平成17) 年度に審査したそれ以外の臨床研究のうち, 却下された課題があれば, その理由についてお答え下さい。(複数回答可)

- 研究目的が不適切である
- 研究方法が不適切である
- 同意取得の方法に不備がある
- 危険性が利益を上回る
- 被験者選択に公正さを欠いている
- 未承認の診断法・治療法を用いる
- 医療保険の適応がない
- 健康被害に対する補償がない
- 個人情報保護の方法が不適切である
- 被験者への謝礼や負担軽減費が不適切である
- 大きな利益相反がある
- その他 ()

問51. 審査結果を何らかの形で公開していますか.

- 公開している
 - 公開していない
 - その他 ()
- 「公開している」場合, どのような方法で行っていますか.
()

VI. 審査基準について

問52. 治験 (および製造販売後調査・臨床試験) 以外の臨床研究については, 何を基準に審査していますか. 実際に用いているものを全て選んでください.

- 医薬品 (医療機器) の臨床試験の実施の基準 (GCP) (厚生労働省)
- 医薬品 (医療機器) の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 (GPSP) (厚生労働省)
- ニュルンベルク綱領
- ヘルシンキ宣言 (世界医師会)
- ヒト被験者を含む医生物学的研究の国際倫理指針 (国際医科学団体協議会)
- 臨床研究に関する倫理指針 (厚生労働省)
- 疫学研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 (文部科学省・厚生労働省)
- 独自の基準を設けている 名称 ()
- 基準とするものは特になし (委員の判断に任せている)
- その他 ()

問53. 前問の審査基準を委員全員に通知していますか.

- 通知している
- 通知していない
- その他 ()

問54. 前問の審査基準を施設の研究者に広く通知していますか.

- 通知している
- 通知していない
- その他 ()

問55. 何らかの審査マニュアル (手引き書) を利用していますか.

- 市販のマニュアルを用いている 名称 ()
- 独自のマニュアルを用いている 名称 ()
- 使っていない
- その他 ()

Ⅶ. 科学性と倫理性の審議について

問56. 研究の科学性について、十分審議できていると思いますか。

- 十分審議できている
- おおかた審議できている
- どちらとも言えない
- あまり審議できていない
- ほとんど審議できていない

問57. 研究の科学性に関する審議で、どのような点についての判断が困難と感じますか。(複数回答可)

- 研究目的の妥当性について(実施する意義があるか、等)
- 研究方法の妥当性について(研究のデザインは統計学的に妥当か、等)
- リスクと利益の推定について(有害事象の評価、プラセボの不利益性、等)
- その他 ()

問58. 研究の倫理性について、十分審議できていると思いますか。

- 十分審議できている
- おおかた審議できている
- どちらとも言えない
- あまり審議できていない
- ほとんど審議できていない

問59. 研究の倫理性に関する審議で、どのような点についての判断が困難と感じますか。(複数回答可)

- 同意取得方法の適切性について
- 被験者にとってほとんど利益のない研究の可否について
- プラセボ使用の適切性について
- 被験者選択の公正性について
- 未承認あるいは保険適応外の診断・治療法を用いることの妥当性について
- 健康被害に対する補償がないことの妥当性について
- 個人情報保護の方法の適切性について
- 被験者への謝礼や負担軽減費の適切性について
- 利益相反への対応について
- 研究計画の修正が困難な多施設研究への対応について
- その他 ()

問60. 以上の問題点に対し、どういった改善策が望ましいと思いますか。(複数選択可)

- IRBのための具体的な判断基準を設ける
- 当該研究分野の専門家が目を通すことのできる体制を作る
- 医療統計学の専門家が目を通すことのできる体制を作る
- 臨床薬理学の専門家が目を通すことのできる体制を作る
- 医事法の専門家が目を通すことのできる体制を作る
- 医療倫理学の専門家が目を通すことのできる体制を作る
- 施設から独立した審査委員会を設け、審査を外部委託する
- 多施設共同研究では、中心的役割を果たすIRBを定める
- その他 ()

問61. 前問で「多施設共同研究では、中心的役割を果たすIRBを定める」をお選びの方へ。「中心的」な審査は、施設毎の審査の前と後では、どちらに行うべきですか。

- 事前がよい
- 事後がよい
- 両方やるのがよい
- 上記のいずれでもない ()

どれかを選んだ特別の理由があれば、お書き下さい。

()

Ⅷ. 委員の教育研修について

問62. IRBについて委員が研修する(教育を受ける)機会がありますか。

- ある
- ない

「ある」を選ばれた方へ。どのような機会ですか。

()

問63. 委員の研修は必要だと思いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

問64. 委員の研修の機会を設けるとすれば、頻度はどのくらいが適当ですか。

- 数年に1回程度
- 1年に1回程度
- 半年に1回程度
- 数ヶ月に1回程度
- その他 ()

問65. 委員の研修には、どのような方法がよいと思われますか。(複数回答可)

- 講義 (臨床研究の倫理性と科学性について、講師の話聴く)
- グループ討論 (テーマを設定して小グループで討論し、結果を発表する)
- 研究会 (演題を発表し、討論する)
- 事例検討会 (問題となった事例を取り上げ、解決方法を検討する)
- 模擬IRB (模擬研究計画を実際に審査し、問題点を討論する)
- 自主学习ツールの使用 (冊子、電子媒体、ウェブページコンテンツなど)
- 試験 (学んだ内容の確認)
- その他 ()

問66. IRB間の情報交換・意見交換は必要だと思いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

問67. IRB間の情報交換・意見交換には、どのような方法が望ましいと思いますか。(複数回答可)

- 連絡協議会の設置
- ウェブの利用 (掲示板など)
- 電子メールの利用 (メーリングリスト・メールマガジンなど)
- ニュースレターの配布
- その他 ()

問68. IRBメンバーの資格認定制はあった方がいいと思いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

2.<オピニオン>

(1) 「人体」と「ヒト組織」と:議論のあり方についての管見

神戸学院大学法学部准教授

佐藤 雄一郎

最初に、私事からこの原稿を始めることをお許しいただきたい。エイチ・エー・ビー研究機構(HAB)が人体由来の「もの」の分配・提供を行っていること、また、それについての法的倫理的な検討を行っていることは、東海大学の宇都木伸教授を主任研究者とする研究班でご一緒していた、松村外志張先生から伺っており、また、その後立ち上がった人試料委員会も傍聴させていただき、その先進的な試みと、真摯かつ慎重な態度とに、興味を抱くとともに、さまざまなご苦労があるであろうと推察していた。

さて、人体由来の「もの」は、これまでも、葬儀や埋葬のためだけでなく、医学のためにも用いられてきた。しかし、資源化(人体由来の「もの」は、情報と併せて、「資料」と呼ばれることもある)や産業化が進んでいる現在、それが「人」性を有すること、また、その利用や保存のされ方が社会的な関心を集めること、などに思いをいたしておくことが必要であろう。

2つの国の制定法を例に挙げたい。まず、フランスは、1994年の法律で、各人はその身体につき権利を有することのほか、人体は不可侵であること、人体・その要素・およびその産物は財産権の客体となることはできないことを定めた(1994年のいわゆる生命倫理法による民法への条文追加)。この法律は、もともと、1986年、シラク首相が、コンセイユ・データに対して、人の

□ワンポイント解説□

HAB 研究機構の役割を倫理の面から眺めてみると、日本の法制度にはまだまだ検討の余地が多いといえる。問題点をフランスとイギリスの法律と比較してみると、日本の法整備はかなり遅れているといえる。

生死や臓器移植といった生命倫理の問題に関し法律の草案作成を命じたことがきっかけとなったものであった。紆余曲折はあったものの、最終的に、民法、刑法および保健医療法典の追加および改正という大作業がなされた。

また、イギリスは、2004年に、臓器・組織に関する制定法を全面改正した。もともとの法律は、本人の承諾(request)がある場合のほか、本人およびいかなる生存する親族(any surviving relative)の反対が確認できない場合に、死体を合法的に占有する者(the person lawfully in possession of the body; PLP)が、死体から人組織(human tissue)の摘出ができるとするものであった。PLPが摘出を認めるためには、「実施可能であるような合理的な調査」(such reasonable enquiry as may be practicable)をすることが必要であった。しかし、現実には、病理解剖への同意(しかも、強制的な coroner 解剖と誤解させるものであったようである)を取得してだけで、その後の組織保存について

説明はされなかった(よって、遺族からの反対は確認できないわけである)こともあったようであった。また、遺族の同意のいらない coroner 解剖の際に摘出された脳が、研究目的で、大学に送られていたことも明らかになった。

このため、不十分で時代遅れと批判された 1961 年法は、全面的に改正され、生体由来の場合たと死体由来の場合たとを問わず、人組織の利用および保存(および死体からの摘出)は全面的に制定法の対象となった。これにより、利用や保存については、本人ないし遺族の同意が必要とされることになり、また、保存については、新たに設けられた公的機関による免許が必要とされることになった。

振り返ってわが国の制定法をみるに、人体由来の「もの」については、1949 年の死体解剖保存法があるが、同法には、(1)その後制定された献体法や臓器移植法の本人同意原則との関係がよくわからない、(2)同法が認める保存の目的が狭い、少なくとも、はっきりしない(17、18 条は、「標本としての」保存を認めるのみであり、それ以外の保存は 19 条によるようである。標本としての保存以外には都道府県知事の許可が必要となるものであろうか?)、(3)保存のための要件、とりわけ、遺族からの返還請求に応じなければならないかがはっきりしない、(4)「保存」以外の利用(とりわけ遺族への返還ができなくなる、使い切ってしまうような、あるいは他者へ移植してしまうような利用)を認める規定がない、など、種々の問題がある。死体解剖保存法は、死体の解剖に引き続く保存、および、死体まるごとの保存について規定するのみであり、

同法の制定当時には想定されていなかった人体由来の「もの」の保存や利用はもちろんのこと、当時すでに行われていた人体由来の「もの」の利用・保存についても、そのすべてを規定しているようには思えない。

人体由来の「もの」をヒト組織として利用することは、たとえば、新薬の開発のために、必須の状況にある。このため、いわゆる黒川委員会レポート以降、厚生省、厚生労働省の審議会・委員会は、さまざまな勧告をだしている。また、個人特定可能な「もの」の研究利用は、臨床研究として、指針の対象となることとなっている。しかし、その入り口部分は、このように、はっきりしない状況にある。これを「黙認」ととることもできようが、しかし、人体由来の「もの」についての扱いの不明確さが、ヒト組織を用いた医学・薬学研究に障害となつてはこなかったであろうか。人体由来の「もの」の法律上の扱いについてはっきりさせておく必要があるのではなからうか(そして、これは本来は制定法でなされるべき作業であろう)。

さらに、冒頭のように、死体について、社会が一定の関心を有する(それゆえ、死体の損壊や領得は刑法で禁止されるわけである)こととの関係も考えなければならない。どこまで「人」性が薄くなれば社会の関心を離れるのか(匿名化されればよいのか、個々の細胞になればよいのか、顕微鏡標本になればよいのか、あるいは「人」性は薄れないのか)、社会の関心と研究利用との関係、など、医学・薬学の立場のみでない、より広い議論と検討が必要なもののように思われる。