

九州大大学院教授（臨床薬理学）

箕栗 俊之

私の視点

siten@asahi.com

◆臨床試験



系統立ててすべてに法規制を

同様の問題が起きたのは、これが初めてではない。金沢大病院では98年、卵巣がん患者に無断で化学療法

の臨床試験が行われ、患者の人格権が侵害されたとして遺族が提訴した。最高裁決定で、遺族側の主張を基本的に認めた二審判決が確定している。

前例があるにもかかわらず、同様の事態が再び発生した。なぜだろうか。臨床試験には、医薬品などの承認申請のため主に企業主導で行われる「治験」と、主に承認済みの医薬品などを使った医師主導の「自主臨床試験」がある。

治験は薬事法に厳格な規則があるため、今回のような事態が発生する可能性は低い。一方、自主臨床試験は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に従うべきだとされているが、法的拘束力はなく、事実上「無法状態」に置かれている。神戸市立医療センターと金沢大の事例は、いずれも自主臨床試験にあたる。

治験が法規制されている背景には、被験者のリスクもあるが、治験の質を確保しないと医薬品開発の国際競争に取残されるといふ市場経済的な理由も大きい。しかし、被験者から見れば、実験に参加するという意味では、治験も自主臨床試験も何ら変わらない。

スクの大きい自主臨床試験も十分あり得る。もう一つの問題は、臨床研究（人を対象とする医学研究）の倫理問題が持ち上がる度に、関係省庁が一時しのぎで指針を出し続けてきたため、整合性のない指針が乱立してしまっただけである。文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム指針」、文科省・厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」などで、本来は先述の「臨床研究に関する倫理指針」が全体を包括すべきのだが、現状では他の指針に該当しない研究にしか適用されず、包括的指針となり得ていない。

神戸市立医療センターでは、同意書を得ずにC型肝炎の疫学研究をしていたことも発覚した。これも規則が系統立てられていないことに問題の二因がある。米国では「国家研究法」という法律で臨床研究全般を規制している。日本もそれに準ずる基本法を設けた上で全省共通の規則を作り、臨床試験すべてに倫理審査と同意書の取得を義務づけるべきだ。

法規制などというところを反発を招きそうだが、適切な規制は被験者のみならず研究者の安全を守ることもできる。規制に応じた研究結果が整えば、正確な試験結果を確実にもたらすことも期待できるといえる。

だが、神戸市立医療センター中央市民病院で7月、同意書を得ずに乳がん患者48人に抗がん剤を使った臨床試験をしていたことが明らかになった。同意書の取得は試験の計画書に記載されていたが、忙しさのため得ていなかったという。

「自主臨床試験」がある。治験は薬事法に厳格な規則があるため、今回のよう

究にしか適用されず、包括的指針となり得ていない。神戸市立医療センターでは、同意書を得ずにC型肝炎の疫学研究をしていたことも発覚した。これも規則が系統立てられていないことに問題の二因がある。米国では「国家研究法」という法律で臨床研究全般を規制している。日本もそれに準ずる基本法を設けた上で全省共通の規則を作り、臨床試験すべてに倫理審査と同意書の取得を義務づけるべきだ。法規制などというところを反発を招きそうだが、適切な規制は被験者のみならず研究者の安全を守ることもできる。規制に応じた研究結果が整えば、正確な試験結果を確実にもたらすことも期待できるといえる。

第26回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス IRBの現状と課題

原著

福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査

—IRBメンバー教育システムの構築を目指して—

笹栗 俊之 柴田 智美 上口 愛 白石富美恵
三輪 宜一 高橋 富美 森本 幸生

九州大学大学院 医学研究院 生体情報科学講座 臨床薬理学分野

Questionnaire survey on the institutional review boards in Fukuoka aiming at the construction of the board member education system

Toshiyuki Sasaguri Tomomi Shibata Megumi Ueguchi Fumie Shiraishi
Yoshikazu Miwa Fumi Takahashi-Yanaga Sachio Morimoto

Department of Clinical Pharmacology, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University

Abstract

We investigated the present conditions of the institutional review board (IRB) to collect basic information for building a board member education and training system, assuming Fukuoka prefecture a model district. A questionnaire survey was performed for all IRBs in the prefecture.

For 173 committees possibly having a duty of the IRB which we understood in a preliminary investigation of June, 2006, we performed this investigation in September of that year and obtained an answer from 163 committees (recovery rate 94.2%). However, based on their answers, we selected 137 committees of these to analyze their answers. The number of IRBs which reviewed only trials for approval of drugs/equipment (group A) was 71, that of IRBs which reviewed only studies except the trials for approval (group B) was 36, and that of IRBs which reviewed both (group C) was 30.

The IRBs which excluded the director or president of the institution were 77.5% in group A, but it was only 36.1% in group B. IRBs with the possibility that the director or president became a chairperson were 22.5% (5.63%, actually chairperson) in group A and 58.3% (36.1%, actually chairperson) in group B. There was a remarkable difference in the number of protocols reviewed. Some IRBs reviewed almost 100 new protocols per year, whereas 19 IRBs did not review any protocols in 2005. For 33% of IRBs in group B and 20.0% of those in group C some protocols were not able to be reviewed, even if they were studies that should be reviewed. The IRBs meeting almost regularly were 74.6% in group A, but it was only 33.3% in group B. The deliberation time was under one hour for 70.0% of the IRBs in group A, but, on the other hand, 10.3% of the IRBs in group C spent three to four hours. On the administration side, there were many IRBs in which the schedule adjustment was often difficult, in group B in particular. The IRBs which allowed the investigator concerned to be present at the time of voting were 14.1% in group A, whereas those were 30.6% and 41.4% in group B and group C, respectively. Only four protocols were rejected in trials for

approval of drugs/equipment, and it was only nine in other studies in 2005. The reason for rejection was often that “the risk exceeded benefit” in the trial for approval, whereas in other studies it tended to be a problem in the purpose or methods. There were few IRBs which opened review results to the public. There were extremely few IRBs which used original review criteria and some kind of procedural manuals. “Adequacy of the placebo use” and “decision about the study with little benefit for subjects” were often raised as the points that board members felt difficult to judge. To “make practical criteria for IRB” was the most often raised proposal for solving this difficulty. For 90% of IRBs, there was no opportunity for education or training of the members, and around 80% of IRBs answered that they wanted to have such opportunities.

It seemed that we were able to detect more than 90% of the IRBs in the prefecture by this investigation, and valuable data were obtained to develop an education and training program for the board members. Most of the IRBs needed education and training, and many other problems were highlighted. Based on these results, we wish to network IRBs in the prefecture and perform an effective instructional activity.

Key words

research ethics committee, institutional review board, questionnaire survey, Fukuoka prefecture, education and training system

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2008 ; 36 : 393-419.

はじめに

被験者の人権を守り安全を確保するため、人を対象とする医学研究（臨床研究）は倫理審査を受けなければならない。今日では、「医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP）や「臨床研究に関する倫理指針」等により、臨床研究は、研究倫理委員会（Research Ethics Committee：REC）により審査されることが義務づけられている。日本の場合、RECは、研究実施施設に設置されるのが基本となっており、施設内審査委員会（Institutional Review Board：IRB）と呼ばれることが多い¹⁾。

IRBが臨床研究を承認するという事は、一般社会にその適切性を保証することを意味し、その役割は重大だが、倫理審査のあり方には様々な問題が今も残されている。

その中でも最大の問題は、審査の質が保証されていないことであろう。日本の法規やガイドラインは、IRBを設置して審査することは、たしかに求めている。しかし、何に基づいてどう判断したらいいのか、つまり審査の基準や方法についてはほとんど触れず、各々のIRBに任せきりである。行き当たりばったりの審査では、質が保たれるはずはない。審査の質が確保できないもう一つの理由は、IRB委員に特別な資格が必要ないばかりか、委員に就任した後も教育や研修を受ける機会がほとんどないことである。委員の質が確保できなければ、審査の質も望みようがない。

すなわち、審査の質を保証するには、第一に、審査の基準となる倫理原則を定め、それに基づく標準的な審査方法を作成すること、第二に、IRB委員（および事務担当者）のため、倫理審査に関する教育・研修の機会を設けることが必要である。

しかしながら、これらを実現するには、IRBの実態を十分把握した上で、IRBどうしを連絡する横のつながり（ネットワーク）を作ることが重要と思われる。なぜなら、倫理原則を定めたり審査方法を標準化したりするには、倫理審査に関わる大勢の人たちが集まり、知恵や意見を出し合うこ

とが最も効果的だと思われるからである。また、ネットワークがあれば、教育・研修のシステムを作るのも容易になるからである。

ネットワークを作るには、どこにどのようなIRBがいくつ存在するか把握する必要がある。ところが、今のIRBには登録制度がないため、IRBの存在を系統的に把握することは非常に難しい。特に全国規模で全IRBを把握することは事実上不可能に近い。

そこで今回、福岡県をモデル地区とし、県内の可能な限り全てのIRBを探索し、これらを対象として詳細な実態調査を行い、IRBの問題点を抽出するためのデータベースを作成することにした。これにより、どのようなIRBがどこにあるか把握できるとともに、活動実態とその問題点がわかり、また、ネットワークを作るための情報基盤が得られると予想された。

方法

1. 用語の定義

本論文では、IRBという用語を「臨床研究の倫理審査を行う委員会」という意味で用いている。その意味では、本来ならば、より普遍的な用語であるReserch Ethics Committee (REC)（日本語では「研究倫理委員会」や「研究倫理審査委員会」など）を用いる方が望ましい。なぜなら、IRBとはInstitutional Review Board（施設内審査委員会）の略で、「施設単位に設置するREC」を意味しており、設置様式に由来する名称に過ぎず、普遍性がないからである。しかしながら、日本では、RECという用語があまり一般化していないこと、現実的にはRECは施設単位に設置されることが多いため、IRBと呼んでも国内ならほとんど問題ないこと、また、RECという用語を用いると「治験以外の一般臨床研究の審査を行う委員会」であるかのような誤解が生じる可能性があること（これ自体問題であり、後ほど取り上げる）などから、本論文の用語では、日本におけるRECをIRBという用語で統一した。

もう一つ問題となったのは、いわゆる「親委員会」と「専門部会」の別である。今日、特定の研究課題（例えばゲノム解析研究）の審査を専門に行う「専門部会」が、「親委員会」の下にしばしば設置されている。しかしながら、これらを「親委員会」と同列に解析するのは適切ではないと考えられたため、今回の解析からは除くことにした。ただし、調査は同様に行い、後に構築する予定のIRBのネットワークには加えることにした。

2. 調査対象

福岡県全域をモデル地区とし、県内の全IRBを調査対象とした。ただし、現在、IRBには登録制が存在しないので、全てのIRBを正確に把握することは非常に難しいと予想された。もちろん、全ての医療機関と研究機関を対象として調査すれば、ほとんど全てのIRBを把握できると思われたが、診療所（病床数19床以下の医療機関）を含めた調査は費用の不足により困難であった。

そこで今回は、可能な限り全てのIRBを調査するための現実的方法として、県内の全ての病院および医学研究機関（約500施設）に調査票を送っ

た。臨床試験を専門とする医療機関以外でIRBが診療所に設置されることはまれなので、おそらく大きな問題とはならないと考え、臨床試験を専門に行っている機関など一部の例外を除き、診療所には調査票を送らなかった。

3. 予備調査

福岡県の全IRBのリストを作成するため、2006年6月から9月にかけて、上記の約500施設を対象とし、予備調査票（Table 1）を用いて、どこにいくつのIRBが存在するか調査した。回答が得られない場合、最大3回まで繰り返し依頼を行ったが、9月中旬で締め切り、それまでに回答が得られなかった施設にはIRBはないものと判断した。

4. 本調査

予備調査により、IRBの役割を有する可能性があると思われた委員会を対象として、2006年9月から2007年2月にかけて、全68問から成るアンケート調査「IRBメンバー教育研修プログラムの開発を目的とするIRBの実態調査」（資料・文末）を行った。

Table 1 予備調査票

問1.	貴施設に、医学・医療上の倫理的問題を検討する委員会がありますか？あるいは設置の予定はありますか？ （たとえば、「倫理委員会」や「治験審査委員会」のような委員会のことです）
	<input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない
問2.	「ある」とお答えになった方へ。委員会の名称をお書き下さい。（複数ある場合は全てお書き下さい。専門部会などがある場合もお書き下さい。不足なら余白に）
	① _____ ② _____ ③ _____
	これらの委員会のうち、IRBに相当する委員会（治験や、その他の臨床研究の倫理審査を行う委員会）はありますか？ある場合は、その番号（①、②など）を全てご記入下さい。
	<input type="checkbox"/> ある（番号 _____） <input type="checkbox"/> ない
問3.	IRBメンバーのための教育研修システムができれば、参加を希望されますか？（施設にIRBがなくても、関心があれば参加できます）
	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない

客観的な質問にはIRB事務局の担当者等が答えでもよいことにしたが、やや主観的な質問への回答を含め、最終的には当該IRBの委員長が確認することとした。まず郵送で回答を依頼したが、書面回答だけでは不明確な点が多かったため、ほとんど全ての施設に調査員が直接出向き、委員長や事務局担当者等から聴き取りを行い、データを完全なものに近づけた。

5. 倫理面への配慮

調査項目に回答者の氏名、IRB委員長の氏名を記入する欄があるため、データは研究室から持ち出さない、ファイルは限定した専用コンピューターにしかコピーしないなど、個人情報保護を徹底した。

結果

2006年6～9月に行った予備調査の結果、IRBとしての役割を有する可能性が高い委員会を、福岡県内に173確認できた。これらを対象として9月から本調査を行い、このうち163委員会から回答を得た(回収率94.2%)。残りの10委員会のうち、5委員会は回答を拒否し、あとの5委員会は、最終締め切り日の2007年2月末日までに回答がなかった。

ただ、アンケートの回答を見たり、直接尋ねたりした結果、すべてがIRBに該当する委員会ではないこと、また、同列には扱えない委員会も含まれていることがわかり、次の委員会を今回の解析対象から除外した。①いわゆる「親委員会」の下位に位置する「専門部会」、②病院倫理委員会(臨床倫理委員会)^{*1}に該当する委員会、③活動実態がない委員会(過去にはあったが最近数年はない委員会、および、現在は名前だけで実体はこれから作る予定という委員会)。その結果、137委員会が解析対象となった。

当初は、すべてのIRBを一括して解析しようとしたが、どのようなIRBに問題があるのかをより明確にするため、問20への回答に基づき、IRBを審査対象の異なる3つのカテゴリー(A群、B群、C群)に分けて解析することにした(Table 2)。これにより、解析対象とした137のIRBは、A群71委員会、B群36委員会、C群30委員会に分類された。

以下、設問(資料・文末)の順に調査結果の要点を述べる。

1. 委員会の概要について(問1～4)

問1と問2は委員会の名称と委員長の氏名を尋ねる問いであり、結果は省略する。設置された時期については、いずれのカテゴリーでも「2001～

Table 2 審査対象によるIRBの分類

<p>A群：治験のみを審査するIRB 正確に言えば、治験の他、製造販売後調査および製造販売後臨床試験を審査対象とするIRB、すなわち、薬事法に基づくGCPに準拠して実施する医薬品・医療機器の承認申請を目的とする研究を審査する委員会であるが、簡便のため「治験のみを審査する」と表現した。多くは企業主導の開発研究だが、医師主導の治験も含まれる。ただし、この群に分類したIRBでも、審査対象のすべてがGCPに準拠するとは限らず、治験には該当しないが企業から委託されて行う研究を例外的に審査するとしても、この群に含めた。</p> <p>B群：治験以外の研究のみを審査するIRB GCPに準拠しない、A群が対象とする研究以外の研究(一般臨床研究)を審査するIRB。</p> <p>C群：どちらも審査するIRB 対象とする研究がA群とB群の両方にまたがり、GCPに準拠する研究と準拠しない研究のどちらも審査対象とするIRB。</p>
--

*1 臨床研究ではなく、診療上の倫理的問題を扱う委員会。

2005年」という回答が最も多かった。ただし、1995年以前に設置された委員会は、A群では21.1% (15/71^{*2}) だったが、B群では27.8% (10/36), C群では53.3% (16/30) に上った (問3, Fig. 1)。委員会の任務について尋ねた問4は、その委員会がIRBの定義を満たすかどうかを確認する目的で設けた。例えば、「臨床研究の審査」にはチェックがなく、他の項目のみにチェックがある委員会は、先に述べた「除外基準」の②、すなわち病院倫理委員会や臨床倫理委員会などと呼ばれる委員会の可能性があると考え、直接問い合わせて確認した上で解析対象とするかどうか判断した。

2. 委員会のメンバーについて (問5～19)

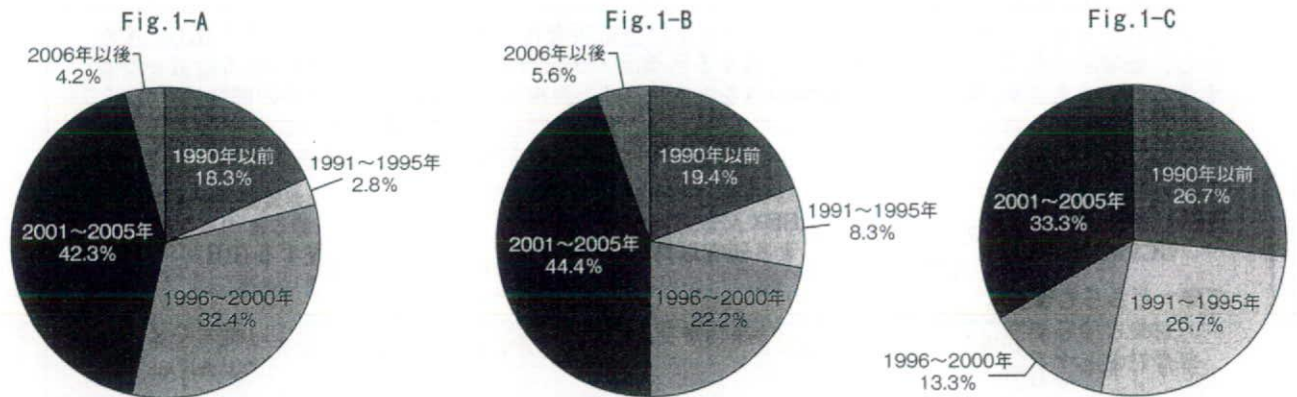
構成人数は、全体としては10.6±3.03名 (うち女性2.05±1.39名, 施設外委員2.08±1.57名), A群では9.79±2.62名 (うち女性2.32±1.44名, 施設外委員1.96±1.07名), B群では11.1±3.93名 (うち女性1.89±1.09名, 施設外委員1.97±1.30名), C群では10.9±2.43名 (うち女性1.93±1.55名, 施設外委員2.30±2.60名) であった (問5, Table 3)。構成員は、いずれの群でも「医師」が最も多く、全体で4.72±2.52名, A群3.92±2.09名, B群5.47±3.24名, C群4.77±2.14名を占め

ていたが、「臨床薬理学会認定医」は少なく、全体で0.09±0.43名, A群0名, B群0.03±0.32名, C群0.23±0.68名に過ぎなかった。「薬剤師」は、全体で1.10±0.77名, A群1.24±0.80名, B群0.75±0.49名, C群1.30±0.89名、「臨床薬理学会認定薬剤師」は、全体0.07±0.35名, A群0.03±0.24名, B群0.08±0.48名, C群0.10±0.40名であった。「一般の立場を代表する者」の人数は、全体1.65±1.10名, A群2.01±1.03名, B群1.42±1.19名, C群1.53±1.14名であった (問6, Table 3)。「一般の立場を代表する者」の職業としては「会社員」がいずれの群でも最も多く、全体で27.0% (37/137), A群31.0% (22/71), B群13.9% (5/36), C群33.3% (10/30) を占めたが、「その他」とされた者の職業も含めると、当該施設の職員が多くを占めると考えられた (問7)。これに一致して、その人を選んだ理由としては「病院の職員である」 (問8) が最も多かった。適任者を探すのは「どちらかと言うと難しい」と答えたIRBがいずれの群でも最も多かった (問9)。

構成員から施設長 (病院長, 学部長など) を除外しているIRBは、全体で64.2% (88/137) に過ぎず、含む可能性がある委員会が35.8% (49/137) あり、実際含んでいる委員会が22.6% (31/137) もあった (問10)。除外しているIRBをカテゴリー

Fig. 1 設置時期

資料の問3「委員会が設置されたのはいつですか」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



*2 分数の分子は該当する委員会の実数, 分母は有効回答総数。以下同様。

別に見ると、A群では77.5% (55/71)、C群では66.7% (20/30) だったが、B群では36.1% (13/36) に過ぎなかった (Fig. 2)。しかも、施設長が委員長になる可能性のあるIRBが、全体で32.8% (45/137) あり、カテゴリー別に見ると、A群では22.5% (16/71)、C群では26.7% (8/30) だったが、B群では58.3% (21/36) もあった (問11, Fig. 3)。現に委員長であるIRBは、全体で15.3%

(21/137)、A群では5.63% (4/71)、C群では13.3% (4/30) で、B群では36.1% (13/36) にも上った (Fig. 3)。それにも拘わらず、第三者の立場に立った審査が「十分できている」あるいは「おおかたできている」と答えたIRBは、全体で89.1% (122/137) を占め、A群が87.3% (62/71)、C群が90.0% (27/30)、むしろB群が最も多く91.7% (33/36) を占めた (問12)。

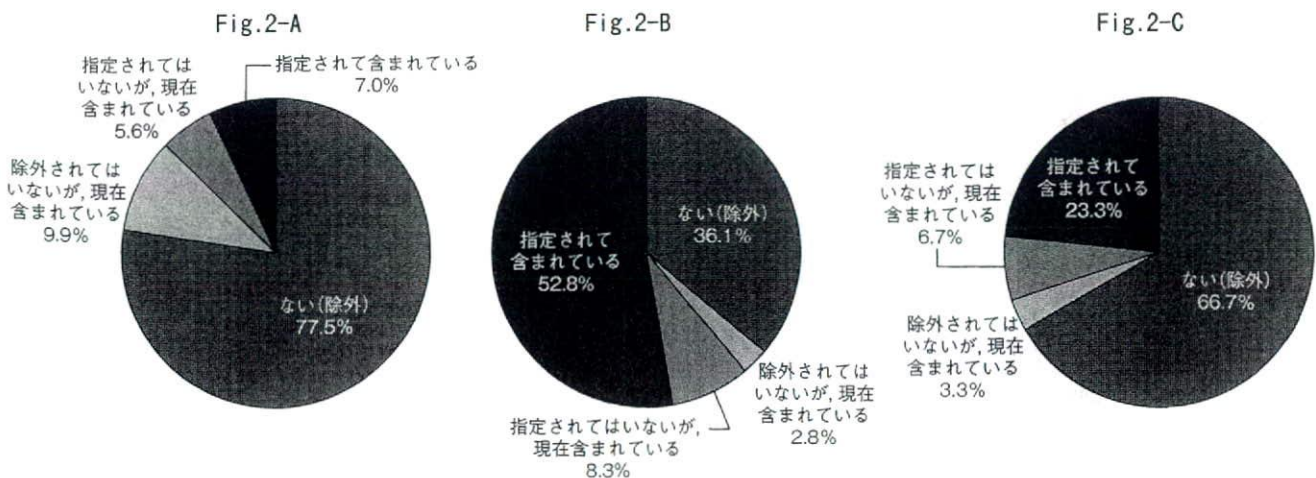
Table 3 構成メンバー

資料の問5および問6への回答による。単位は「人」。

	全体	A群	B群	C群
全構成員数	10.6 ± 3.03	9.79 ± 2.62	11.1 ± 3.93	10.9 ± 2.43
医師	4.72 ± 2.52	3.93 ± 2.09	5.47 ± 3.24	4.77 ± 2.14
臨床薬理学会認定医師	0.09 ± 0.43	0	0.03 ± 0.32	0.23 ± 0.68
歯科医師	0.29 ± 1.54	0.13 ± 0.95	0.28 ± 1.99	0.47 ± 2.10
薬剤師	1.10 ± 0.77	1.24 ± 0.80	0.75 ± 0.49	1.30 ± 0.89
臨床薬理学会認定薬剤師	0.07 ± 0.35	0.03 ± 0.24	0.08 ± 0.48	0.10 ± 0.40
看護師	1.16 ± 0.89	1.23 ± 0.86	1.25 ± 0.78	1.00 ± 1.12
その他の医療職者	0.54 ± 0.84	0.48 ± 0.70	0.53 ± 1.16	0.60 ± 0.79
統計学の専門家	0.02 ± 0.23	0.01 ± 0.18	0.03 ± 0.32	0.03 ± 0.25
法の専門家	0.43 ± 0.64	0.24 ± 0.56	0.64 ± 0.60	0.40 ± 0.68
倫理学者	0.06 ± 0.37	0.01 ± 0.19	0.03 ± 0.32	0.13 ± 0.58
心理学者	0.01 ± 0.19	0.01 ± 0.19	0.03 ± 0.33	0
その他の専門家	0.25 ± 0.71	0.17 ± 0.60	0.25 ± 0.63	0.33 ± 0.92
宗教家	0.03 ± 0.35	0.04 ± 0.40	0.03 ± 0.32	0.03 ± 0.27
一般の立場を代表する者	1.65 ± 1.10	2.01 ± 1.03	1.42 ± 1.19	1.53 ± 1.14
その他	0.50 ± 1.00	0.41 ± 0.89	0.58 ± 1.20	0.50 ± 0.99

Fig. 2 施設長が委員に含まれる可能性

資料の問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」への回答による。A, B, Cは, Table 2のA群, B群, C群を示す。



委員の報酬については、「施設外委員にのみある」と答えたIRBがいずれの群でも最も多く、A群で81.4% (57/70)、B群で55.6% (20/36)、C群で53.3% (16/30) を占めた (問13)。委員の任期は、「決まっている」と答えたIRBがいずれの群でも多く、平均年数は、A群1.83±0.47年、B群1.88±0.34年、C群1.71±0.46年だった (問14)。委員長の選出方法は、いずれの群でも「施設長の指名」が最も多く、A群で50.7% (36/71)、B群で30.6% (11/36)、C群で53.3% (16/30) を占めた (問15)。成立に必要な出席者数についてはA群とC群では「過半数」、B群では「3分の2以上」が最も多かった (問16)。関連する倫理規範 (綱領) の理解度については、「ほとんどすべての委員が理解している」または「理解している委員の方が多い」と答えたIRBが、A群で71.4% (50/71)、B群で82.9% (29/35)、C群で83.3% (25/30) だった (問17)。委員は審議資料を事前によく読んでいるかとの問いには、「ほとんどすべての委員が目を通して」または「目を通して委員の方が多い」と答えたIRBが、A群では51.4% (36/71)、B群では74.3% (26/35)、C群では63.3% (19/30) だった (問18)。積極的に参加している委員の割合は、「40～60%」と答えたIRBがいずれの群でも最も多かったが、「20%未満」と答えたIRBもA群に21.7% (15/69)、B

群に22.9% (8/35)、C群に24.1% (7/29) あった (問19)。

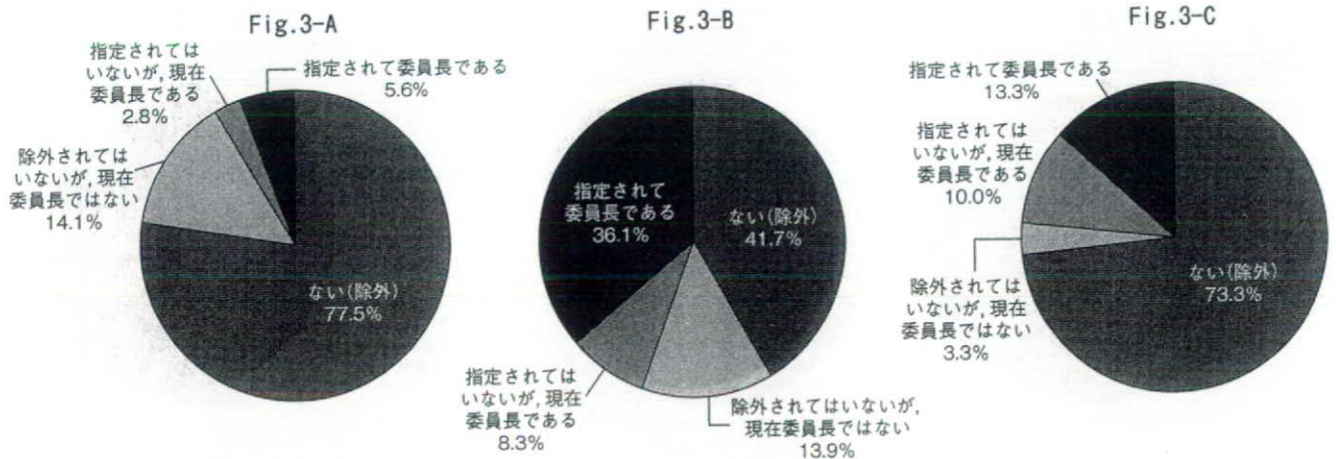
3. 委員会の審査対象について (問20～31)

まず、当該IRBが審査対象としているのはどのようなタイプの研究か、「治験」「製造販売後調査・臨床試験」「これら以外の臨床研究」から選択してもらった (問20)。「治験」と「製造販売後調査・臨床試験」を別のIRBで審査している施設はなかったため、これらは合わせて「治験、製造販売後調査・臨床試験」とし、ここで得られた結果に基づき、すでに述べたように、137のIRBをA群 (71委員会)、B群 (36委員会)、C群 (30委員会) に分類した。B群とC群のうち、「臨床試験 (介入研究)」を審査するIRBはB群で83.3% (30/36)、C群で86.7% (26/30) を占め、「調査 (非介入研究)」を審査するIRBは、B群で72.2% (26/36)、C群で53.3% (16/30) だった。「症例報告」を審査していると回答したIRBは、B群に25.0% (9/36)、C群に26.7% (8/30) あった (問21)。また、ゲノム・遺伝子解析研究など、特殊な研究の審査に特化した委員会かを問うた問22への回答に基づいて、今回の解析対象からは「専門部会」を削除した。

審査件数には著しい差があり、年間100件近い新規課題を審査する委員会もあれば、調査対象の

Fig. 3 施設長が委員長になる可能性

資料の問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」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



2005年度には1件も審査しなかった委員会が19もあった(問23, Fig. 4). 審査件数が多かったのは、概して、大学に設置されたIRBと臨床試験を専門とする医療機関に設置されたIRBであった。

研究計画の変更を審査していると答えたIRBは、「治験、製造販売後調査・臨床試験」については88.0% (88/100) だったが、「それ以外の研究」では70.3% (45/64) に留まった(問24). 継続審査については、「治験、製造販売後調査・臨床試験」では77.6% (76/98) とやはり多かったが、「それ

以外の研究」では29.7% (19/64) に過ぎなかった(問25). 重篤な有害事象の報告を行っているIRBは、「治験、製造販売後調査・臨床試験」では91.8% (90/98) だったが、「それ以外の研究」では54.7% (35/64) しかなかった(問26).

審査対象となる研究であっても申請されていない可能性がある」と答えたIRBは全体では15.6% (21/135) だった。A群では当然ながら少なく4.35% (3/69) だったが、B群では33.3% (12/36), C群では20.0% (6/30) に上った(問27, Fig. 5).

Fig. 4 審査件数

資料の問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」への回答による。

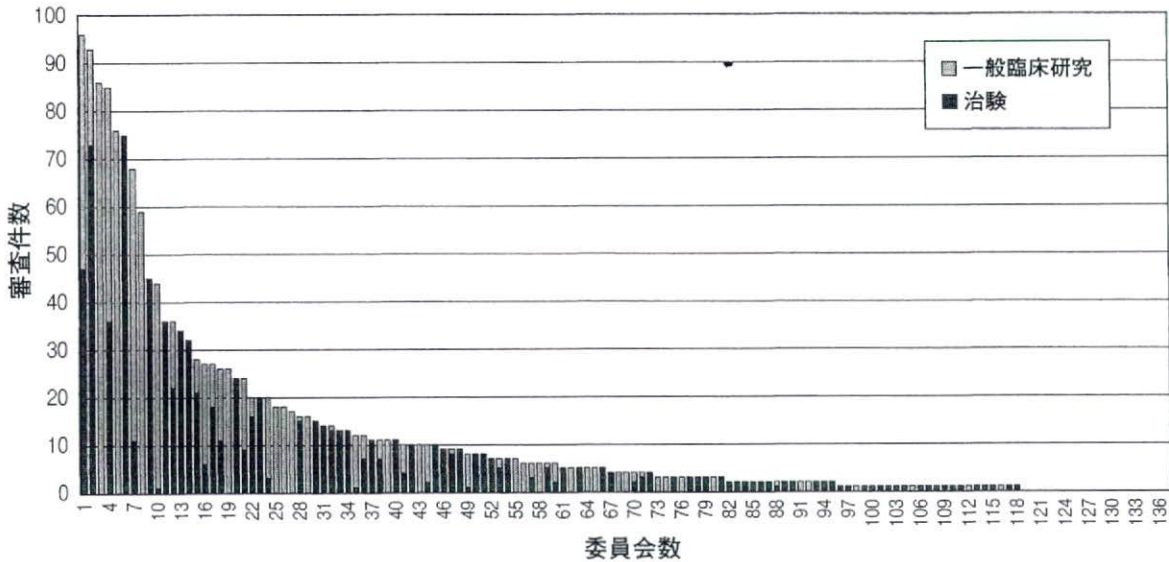
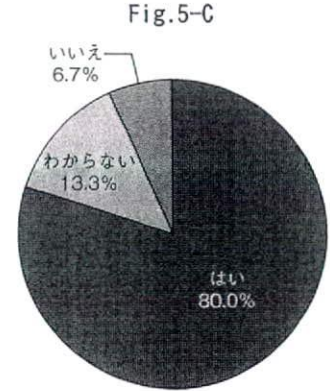
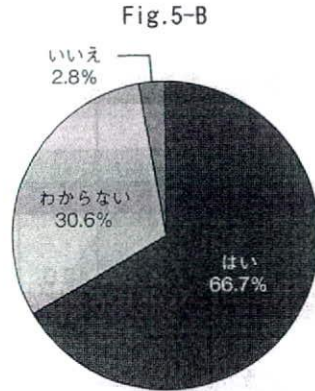
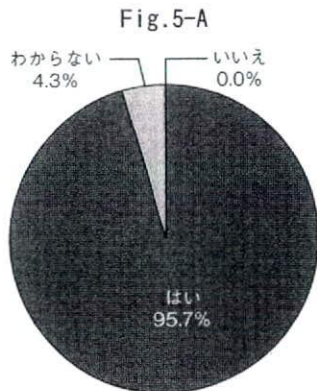


Fig. 5 審査されていない研究の有無

資料の問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」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



*3 「研究」に対峙させるべきなのは、正確には「治療」ではなく「診療」であったが、アンケート調査票作成時にはこのことに気づいていなかった。「診療」には「治療」のほか「予防」と「診断」が含まれる。

また、審査対象となる研究であっても何らかの判断で審査は不要とされる可能性がある」と答えたIRBが全体で23.7% (32/135) もあり、A群24.6% (17/69), B群27.8% (10/36), C群16.7% (5/30) だった (問28).

問29～31はやや特殊な設問だが、治療^{*3}と研究の違いをどう考えるかについて尋ねたものである。審査対象が研究である以上、研究の定義が明確でなければならないためである。治験は明らかに研究なので、研究か否かが問題になることはないと思われたため、これらの問いはB群とC群だけを対象とした。申請された行為が治療なのか研究なのか議論になったことがあると答えたのは、B群で20.0% (7/35), C群で16.7% (5/30) だった (問29)。また、治療と研究を区別する明確な基準があると答えたのは、B群で14.3% (5/35), C群で16.7% (5/30) に過ぎなかった (問30)。研究に当たると考える行為を選択してもらったところ、「未承認の薬物・医療機器を用いる場合」を選んだIRBが最も多く、B群で52.8% (19/36), C群で73.3% (22/30) を占め、一方、「症例報告」を選択したのは、B群で22.2% (8/36), C群で30.0% (9/30) に過ぎなかった (問31, Fig. 6)。「一

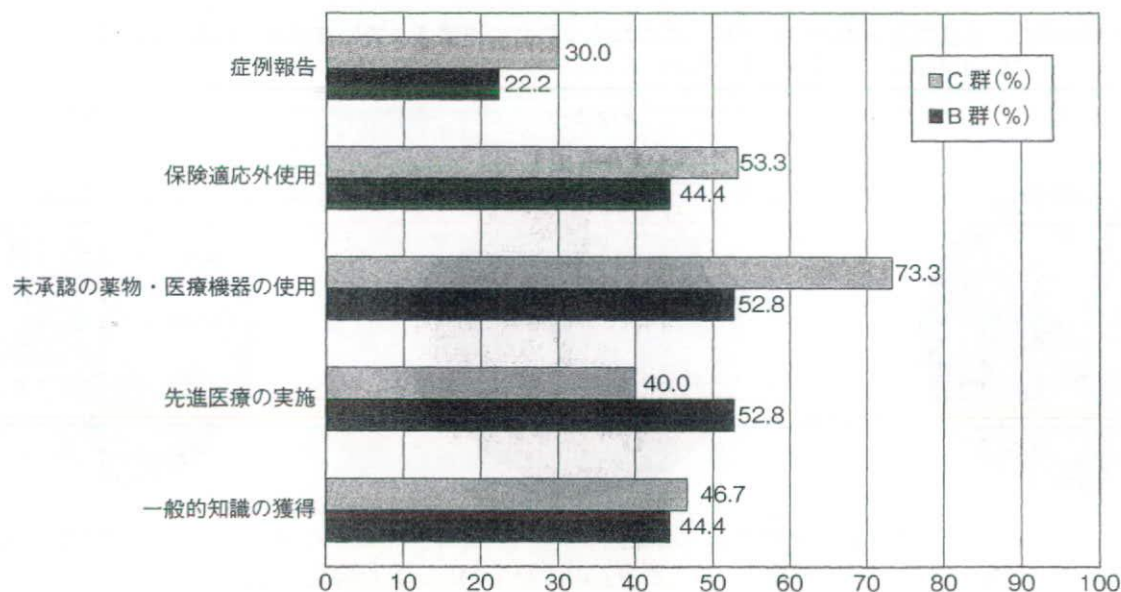
般的知識の獲得という目的が存在する場合」(「ペルモント・レポート」等)という研究の定義に該当)を選択したのは、B群で44.4% (16/36), C群で46.7% (14/30) に留まった。

4. 委員会の実施方法について (問32～44)

「ほぼ定期的」に開かれるIRBは、A群では74.6% (53/71), C群では72.4% (21/29) だが、B群では33.3% (12/36) に過ぎなかった (問32)。開催頻度は、A群とC群では「1ヶ月に1度程度」が最も多く、A群で52.1% (37/71), C群で51.7% (15/29) を占めたが、B群では「半年に1回程度」が30.6% (11/36) で最も多かった (問33, Fig. 7)。本審査の前に予備調査 (事前検討) を「行っている」と答えたIRBは、A群では25.4% (18/71), B群では27.8% (10/36) だったが、C群では48.3% (14/29) に上った (問34)。具体的には、治験の場合は事前ヒアリングを行う施設が多かったが、その他の研究については、少数ながら、専門家による予備審査を行っている施設もあった。審議課題の概要書を作成しているIRBは、A群48.6% (34/70), B群41.7% (15/36), C群58.6% (17/29) だった (問35)。審議資料を1週

Fig. 6 研究に該当する行為

資料の問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選び下さい (複数回答可)」への回答による。



間以上前に配布しているIRBは、A群39.4% (28/71), B群47.2% (17/36), C群37.9% (11/29)で、大部分のIRBが3日以上前までには配布していた(問36)。しかし、事前配布していないIRBも、A群に16.9% (12/71), B群に13.9% (5/36), C群に6.90% (2/29)あった。1件当たりの審議時間は、いずれの群でも「30分程度」が最も多かった(問37)。委員会全体にかかる時間としては、A群では「1時間未満」が70.0% (49/70)で最も多かったのに対し、B群とC群では「1~2時間」が最も多く、B群で47.2% (17/36), C群で55.2% (16/29)を占めた。「3~4時間」と答えたIRBがあったのはC群だけで、その10.3% (3/29)を占めていた(問38, Fig. 8)。主任審査委員制をとっ

ているIRBは、全体で3.68% (5/136)と少なかった(問39)。欠席委員から事前に意見を聞いていると答えたIRBは、全体で21.5% (29/135), A群17.1% (12/70), B群27.8% (10/36), C群24.1% (7/29)だった(問40)。問41と問42は、治験(および製造販売後調査・臨床試験)に関する設問で、A群とC群のみを対象とした。依頼者の出席は、A群では「必要に応じて求めている」(38.6%, 27/70), C群では「普通は求めている」(48.3%, 14/29)と答えたIRBが最も多かった(問41)。責任医師(または分担医師)の出席は、A群もC群も「原則として求めている」が最も多く、各々58.0% (40/69), 65.5% (19/29)だった(問42)。一方、それ以外の臨床研究については、B群とC

Fig. 7 開催頻度

資料の問33「委員会の開催頻度はどの程度ですか」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。

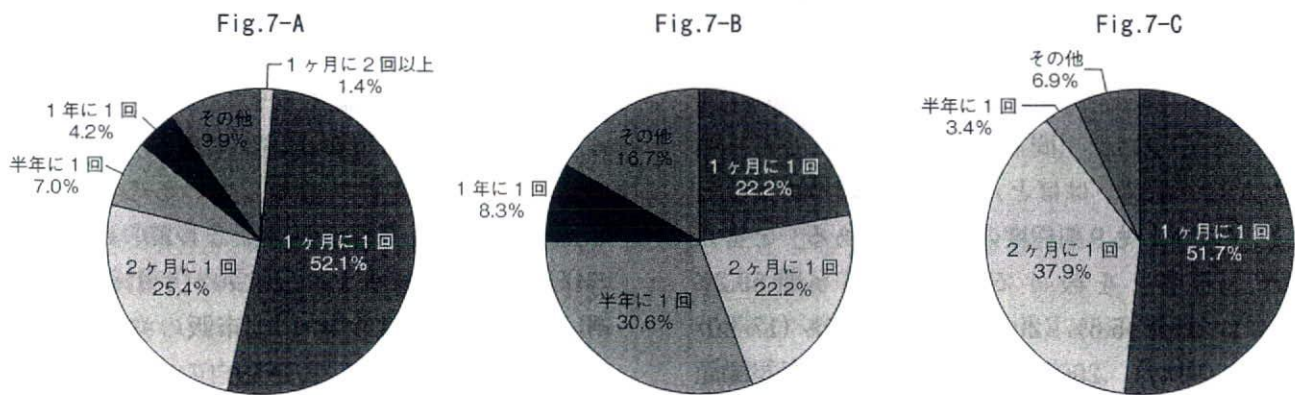
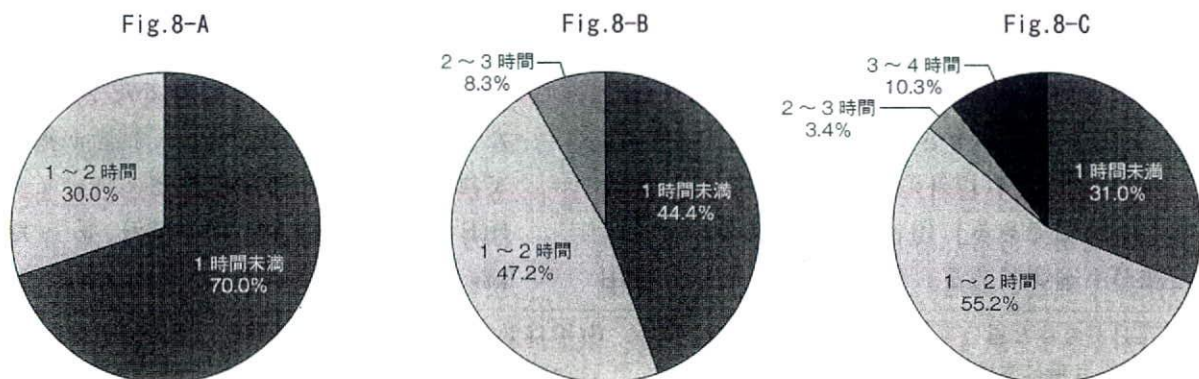


Fig. 8 かかる時間

資料の問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」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



群のみを対象としたが、研究責任者（または分担者）の出席を「原則として求めている」IRBがB群、C群とも多く、各々72.2% (26/36), 69.0% (20/29) だった(問43)。運営上の問題点としてもっとも多かったのは、いずれの群でも「日程調整がしばしば困難」なことで、特にB群では61.1% (22/36) のIRBがこの問題を挙げた(問44)。次いで、「審議課題が多く、委員会の負担が大きい」こと(全体で21.2%, 29/137), 「事務作業が滞りがちである」こと(全体で13.9%, 19/137) が挙げられた。

5. 採決について(問45～51)

採決に当たって研究当事者を退席させているIRBは全体で72.1% (98/136) であり、同席させているIRBは、A群では14.1% (10/71) だったが、B群で30.6% (11/36), C群では41.4% (12/29) もあった(問45)。承認のため必要な賛成数は、「全員」と答えたIRBが全体で58.8% (80/136), 「3分の2以上」が20.6% (28/136), 「過半数」が13.2% (18/136), 「多数決」が2.94% (4/136) と、かなりばらついた(問46)。採決結果として、当然ながら「承認」はほとんどのIRBが「ある」と答え、「却下」も9割程度のIRBが「ある」と答えたが、「保留」を設けているのは、A群59.2% (42/71), B群55.6% (20/36), C群56.7% (17/30) だった(問47)。2005年度に審査された新規課題について、承認された件数を全IRBで合計すると、「治験、製造販売後調査・臨床試験」では820課題、「それ以外の臨床研究」では756課題であり、却下された件数は、全IRBを合わせても、「治験、製造販売後調査・臨床試験」で4課題、「それ以外の臨床研究」で9課題に過ぎなかった(問48)。「治験、製造販売後調査・臨床試験」では、「危険性が利益を上回る」ため却下されることが多く(4件中2件)(問49), 「それ以外の臨床研究」では、「研究目的が不適切である」(9件中2件)あるいは「研究方法が不適切である」(9件中2件)という理由

で却下されることが多かった(問50)。審査結果を公開しているIRBは少なく、「公開している」と答えたIRBでも、多くは「求められたら開示できる」という意味であり、自主的に一般公開しているIRBはほとんどなかった(問51)。

6. 審査基準について(問52～55)

治験(および製造販売後調査・臨床試験)以外の臨床研究は何に基づいて審査されているかB群とC群のみに訊いたところ^{*4}, 「ヘルシンキ宣言」が両群とも最も多く、B群では66.7% (24/36), C群では66.7% (20/30) がこれを挙げた(問52)。また、B群の44.4% (16/36), C群の40.0% (12/30) が「臨床研究に関する倫理指針」を挙げた。しかし、国際医科学団体協議会(CIOMS)の倫理指針を挙げたIRBは、B群で0% (0/36), C群で3.3% (1/30) と極めて少なかった。「独自の審査基準を設けている」と答えたIRBがC群に2つあったが、聞き取り調査により、これらは委員会の定款であり審査基準には該当しないことがわかった。「審査基準」を委員に通知しているIRBは、B群が47.1% (16/34), C群が64.3% (18/28) だった(問53)。また、研究者に通知しているのは、B群が35.3% (12/34), C群が40.7% (11/30) だった(問54)。何らかの審査マニュアル(手引き書)を利用しているIRBは少なく、「市販のマニュアルを用いている」IRBはなく、「独自のマニュアルを用いている」IRBが7つあるのみであった(問55)。

7. 科学性と倫理性の審議について(問56～61)

科学性について「十分審議できている」または「おおかた審議できている」と答えたIRBは、全体で79.1% (106/134), A群で79.7% (55/69), B群で80.6% (29/36), C群で75.9% (22/29) だった(問56)。科学性について判断が難しい点としては、「リスクと利益の推定について」を挙げたIRBが全体で62.8% (86/137) あった(問57)。続いて、倫理性について「十分審議できている」

^{*4} GCPがあると思ってA群への質問は省略したが、GCPは必ずしも倫理審査の基準というわけではないので、同じ質問をA群にもするべきだったと後から思った。

または「おおかた審議できている」と答えたIRBは、全体で85.7% (114/133), A群で82.6% (57/69), B群で82.9% (29/35), C群で96.6% (28/29) だった (問58). 科学性に関する回答と一致して、倫理性について判断が困難と感じる点として、全体として最も多く挙げられたのは「プラセボ使用の適切性について」で、全体が46.7% (64/137), A群が53.5% (38/71), B群が25.0% (9/36), C群が56.7% (17/30), 次いで「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」で、全体が42.3% (58/137), A群が36.6% (26/71), B群が50.0% (18/36), C群が46.7% (14/30) だった (問59). 望ましい改善策としては、「IRBのための具体的な判断基準を設ける」を選択したIRBがいずれの群でも最も多く、全体で40.1% (55/137), A群で40.8% (29/71), B群が30.6% (11/36), C群が50.0% (15/30) であった (問60). 多施設共同研究の審査を段階的に行うとして、「中心的な」IRBにかけるのは「施設」IRBの「事前がよい」とする回答が多かったが、A群では「事後」や「両方」を選択したIRBもあった (問61).

8. 委員の教育と研修について (問62～68)

教育・研修の機会が「ない」と答えたIRBは、全体で89.6% (121/135) に上り、A群では91.5% (65/71), B群では91.4% (32/35), C群では

82.8% (24/29) と、いずれの群でも圧倒的多数を占めた (問62, Fig. 9). 一方、教育・研修の機会が「ぜひあった方がよい」または「あった方がよい」と答えたIRBは、全体で80.7% (109/135) に上り、A群では80.3% (57/71), B群では77.1% (27/35), C群では86.2% (25/29) と、いずれの群でも大部分を占めた (問63, Fig. 10). 研修の機会を設ける頻度は、いずれの群も「1年に1回程度」が多かった (問64). 望ましい研修方法として多く挙げられたのは、「講義」「事例検討会」「模擬IRB」などであった (問65).

また、IRB間の意見交換の機会が「あった方がよい」と答えたIRBが全体で60.4% (81/134) を占め (問66), その方法としては「連絡協議会の設置」「ウェブの利用」「電子メールの利用」などが多かった (問67).

IRB委員の資格認定制については、「ぜひあった方がよい」と答えたIRBは全体で2.2% (3/135) に過ぎず、「あった方がよい」と答えた20.0% (27/135) を加えても、積極的に望んでいるのは2割程度と考えられた (問68, Fig. 11).

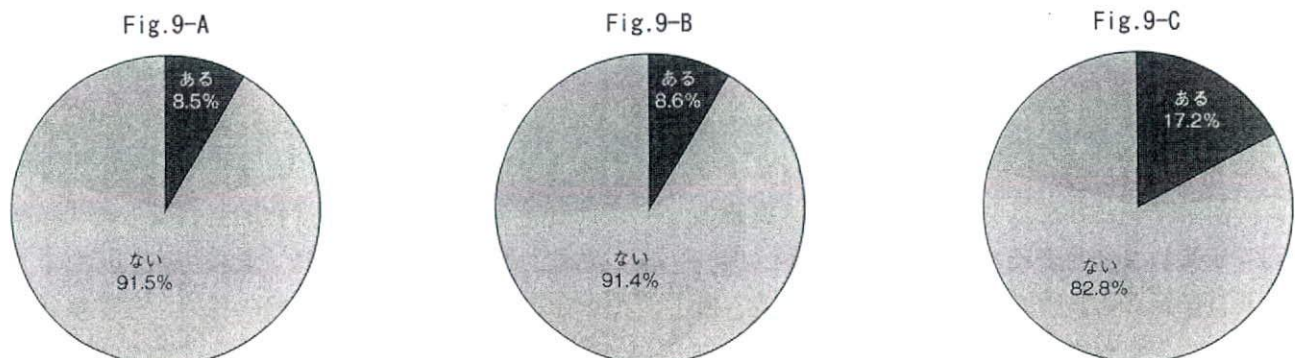
考 察

1. IRBの数は適切か

問3への回答からわかるように、IRBの数は最近急激に増加している。しかし、日本にはIRBの

Fig. 9 教育の機会

資料の問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」への回答による。A, B, Cは、Table 2のA群, B群, C群を示す。



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と思われる。

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。

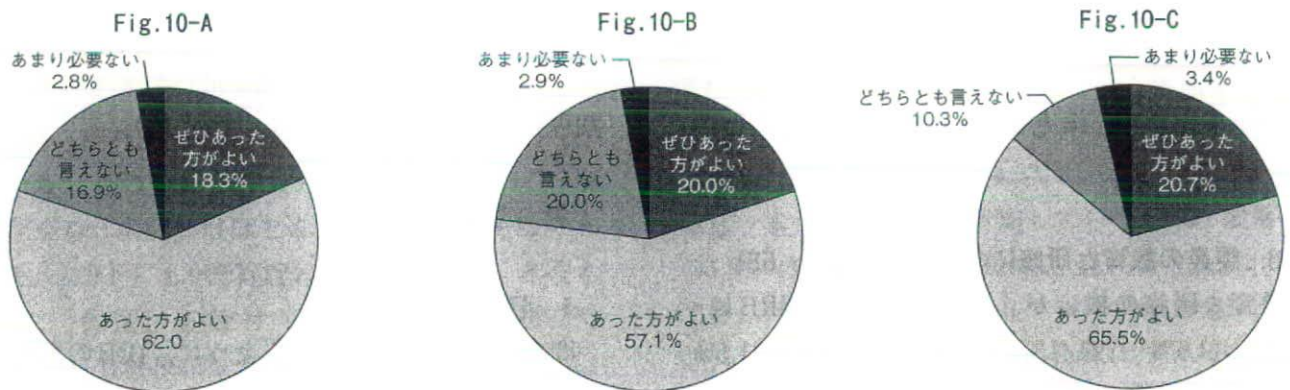
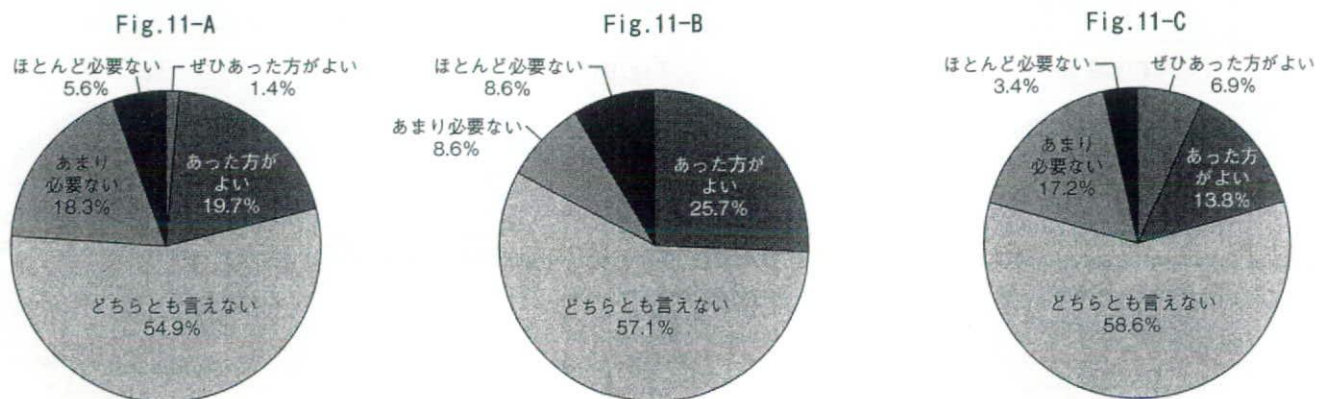


Fig. 11 認定制

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に多かった。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ので、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と思われる。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なかろうか。

一方、審査は不要とIRBが判断する場合もあるという(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(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(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、未完成の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った(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ったが、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った。

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った(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が必要を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拡げたい。

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. 創薬育業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.