

表記の説明：

- ： なし
- ： 最小限
- ： 普通
- ： やや多い
- ： 多い
- ◎： 有り
- ×： 無し
- △： オプション（有償）
- ？： 不明・未確認

注：「多い」ことが負担増に繋がりうる場合は、斜体で表示している。

各パッケージの定義は下記の通り：

Promasys：オランダ Promasys 社が提供している「Promasys Team Edition for 10 concurrent users」で、オプションコンポーネント無し、メンテナンス費は初期費用の 20%

OpenClinica：<http://www.openclinica.org/>より無償でダウンロード可能な「OpenClinica Community Edition」

OpenClinica Enterprise：米 Akaza 社が提供している OpenClinica のトータルサービスパッケージ

10.2. 費用

OpenClinica に関しては、リストプライスが設定されているので、下記に表示する。Promasys に関しては、現在 JCLIPNET 内での導入費、メンテナンス費を参考の上、上表にて見積もった。トレーニング費は、Promasys では人数制限を設けていなく、参加者が二人以上の場合、一人当たりのコストが米 Akaza 社のサービスより低くなることから、OpenClinica より安価と判断した。また、Promasys はオンサイトトレーニングを提供しているが、Akaza 社のトレーニングは本社のトレーニング施設で提供される。

OpenClinica Community

導入費：－（サーバーマシン及び OS、インフラにかかる費用のみ）

サポート費：－

トレーニング費：\$3,698（Intensive End User）、\$1,850（Advanced eCRF）

マニュアル等：－

チュートリアル：基礎的なビデオチュートリアルの無償提供

初年度費用：－、次年度費用：－

OpenClinica Enterprise

導入費：\$34,000

サポート費：月額\$997→年間\$11,964

トレーニング費：－（2 ユーザー分は導入費に含まれる）

マニュアル等：確認中

チュートリアル：基礎的なビデオチュートリアルの無償提供

初年度費用：\$45,964、次年度費用：\$11,964

10.3. 補助資料

現時点では、OpenClinica のリファレンスマニュアルの無償提供は行われていない。また、米 Akaza 社に有償でリファレンスマニュアルを提供できないかと問い合わせた結果、「リファレンスマニュアルはない」、との回答を頂いた。OpenClinica のインストールガイドは、ビデオチュートリアルで提供されている。

10.4. 対応環境

標準で、Promasys ではサーバーとクライアント両方をインストールする必要がある。オプションでブラウザを介してデータ入力が行える WebCRF も提供されているが、有償である。OpenClinica は標準でブラウザを介するアプリケーションとなっている。近年ブラウザを介するデータマネジメントシステムが増えているが、サーバー・クライアントシステムには大きなメリットがある。処理の一部（インターフェースの描画）をクライアントに任せるため、処理速度が格段に上がる。また、これと関係してサーバーと交わされる情報量が最小限に保たれるため、ネットワークの負荷も最小限になる。ブラウザを介するシステムは、ネットワークが混雑しているとパフォーマンスが著しく低下するが、こういった問題はサーバー・クライアントシステムでは大幅に軽減できるため、安定した作業が可能となる。

OpenClinica の大きなメリットの一つに、Linux サーバーへのインストールも可能、というものがある。Linux サーバーは、Windows サーバーと比較して費用対パフォーマンスが高いため、コストダウンに繋がらう。

10.5. 機能

全体を通して、機能面では Promasys の方が OpenClinica より充実しているといえる。だが、Promasys は有償であるため、OpenClinica の機能の少なさにより生じる煩雑さが Promasys のコストとどう比例しているかは施設単位で慎重に検討する必要がある。

Promasys に固有の機能を OpenClinica で実現するには、米 Akaza 社が提供するサービスやトレーニングを通して、システムのカスタマイズができる人材を育成し、OpenClinica に機能を追加しなければならない。

10.6. 労働量

こちらに関しても、両システム間の機能の差が関係して、Promasysの方が労働量を削減するための様々な機能が備わっている。データベースの一部を他のプロトコルで流用する、ワークシートを作成する、データをまとめて出力する、全プロトコルの進捗状況を出力する、監査証跡を出力する等、全て OpenClinica では多大な労力を消費してしまう作業である。

10.7 最後に

何を導入すべきか迷っている施設に対して、無償の OpenClinica か有償の Promasys のうちどれを選択すれば良いのかと聞かれたら、個人的には間違いなく後者を勧めるであろう。個人的に使用経験が多く、そこからくるバイアスも否定は出来ない。しかし、客観的に見た場合にも、Promasys が提供する様々な機能に匹敵する程度の機能を有するデータベースソリューションは、基本的に Promasys よりも格段に高価になるからである。多くの機能が備わっている割に、大手のデータベースソリューションより安価に購入できるということである。

米 Akaza 社が提供している OpenClinica Enterprise も価格帯としては Promasys と同程度という理解で差し支えないと考えるが、そちらのサービスを利用しても、アプリケーション自体は無償版と同じ OpenClinica 3.0 である。サポートやトレーニングを受けつつ、カスタマイズのノウハウが施設に蓄積するには時間がかかる。そして、今度はカスタマイズしたアプリケーションのバリデーションの問題が絡んでくる。プログラミングに興味がある人には大変魅力的ではあるが、臨床の現場にいる一般の方々にはあまり勧められないと考える。

ここまでは明白なのだが、難しいのは「うちの施設は OpenClinica でも十分なのでは」という問いに対しての答えである。確かに、データを一つの場所に電子的に蓄積させたい場合、OpenClinica はその機能を十分備えている。MS Access のクエリや MS Excel の簡単なマクロが平打ちできるくらいの人（あるいは勉強することに抵抗のない人）なら、OpenClinica でのデータベースビルドは問題なく行えると考える。また、米 Akaza 社のサービスも、1回のトレーニングだけということなら、人材育成に投資するという意味では検討の価値はあると考える。しかし、最終的には、Promasys を導入するにも、OpenClinica を導入するにも、ローカルデータマネージメントを成熟させるには人材を割く必要がある。CRC がいないと CRC 業務が行われないのと同じように、DM がいないと DM 業務は行われない。システムへの投資を考える際に、人材への投資をそれ以上に気かけなければいけないのである。

国際共同治験実施体制におけるIRBの整備に関する研究
—中国の臨床研究倫理審査委員会に関する実態調査—

分担研究者 笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野 教授

研究要旨: 東アジアにおける国際共同研究の実施に向けて、中国の臨床研究倫理審査委員会(IRB)の実態を、質問票により調査した。これにより、中国のIRBの現状及び日本との共通点・相違点が明らかになり、国際共同研究を実施する上で貴重な基礎資料が得られた。

A. 研究目的

研究対象となる被験者の人権を守り、その安全を確保するため、人を対象とする医学研究(大部分は「臨床研究」と呼ばれるもの)は倫理審査を受けなければならないことが、1975年以来、ヘルシンキ宣言により定められている。臨床研究の倫理審査は、倫理審査委員会(IRB)が担当する。臨床研究を承認するということは、一般社会にその適切性を保証することを意味するため、IRBの役割は重大である(論文発表1、2)。

日本では、1980年代に、臨床研究に対する倫理指針を作る動きが始まったが、これはあくまで治験(医薬品の製造販売の許可を規制当局から得るための資料を作成する目的で行われる臨床試験)だけを対象とするものであった。すなわち、1989年に、初めて治験のルール「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(いわゆる旧GCP)が作られた。しかし、旧GCPは厚生省(当時)の「通知」に過ぎず法的拘束力がなかったため、それ以後もソリブジン事件(1993年)など深刻な問題を引き起こした。また、国際的な治験のルールであるICH-GCPに合致したものではなく、海外からも批判された。その反省により、1997年、治験の新しいルール「医薬品の臨床試験の実施の基準」(新GCP)が厚生省(当時)の省令として作られた。すなわち新GCPは法令であって、法的な拘束力を

有する。

治験以外の臨床研究については、日本には長らくルールがなかった。これにより、患者のゲノム情報の解析が無断で行われたり、無断で臨床試験が行われたり、大きな社会的問題が生じた。そのため、2000年以降、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年)、「疫学研究に関する倫理指針」(2002年)、「臨床研究に関する倫理指針」(2003年)などの倫理指針が次々と作成され、法的拘束力はないものの、人を対象とする医学研究は、基本的にはすべて規制の対象となっている。

一方、中国では、倫理指針作成などの動きが日本より遅い。1998年3月より、新薬臨床試験(日本の治験に相当する)を対象として、ICH-GCPに基づき国家衛生部が制定した「薬品臨床試験管理規範」(GCP)が試用され、1年後、正式に施行された。GCPの施行後、新薬臨床試験を実施する大きな総合的医療機関と研究機関には倫理審査委員会(IRB)が設置された。新薬臨床試験以外の一般臨床研究に対しては、まだ特別の倫理指針は作られていないが、2007年に、一般の臨床研究を対象とするIRBについて指針が作られている(日本語訳を資料1として添付する)。

2000年以後、中国の経済と医療の発展は目覚ましく、臨床研究を実施する医療機関や研究機

関はますます増えることが予想される。特に、近年、中国と各国(日本を含む)の間で治験や臨床研究を共同で行う機会が増えており、中国の病院や研究機関は、技術的な側面だけではなく倫理的な面でも、国際水準に達することが求められている。

このような背景の下、国際共同臨床研究にとって必要な倫理審査の標準化を目指すため、中国の医療機関・研究機関におけるIRBの実態、倫理審査の現状を様々な角度から調査することにした。九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野では、2006～2007年、福岡県内のIRBを対象として実態調査を行った(笹栗俊之, 他6名. 臨床評価36(2), 393-419, 2008)。そこで、今回得られた中国の調査結果と日本(福岡県)の調査結果の比較も行うことにした。

B. 研究方法

1) 予備調査

中国の倫理審査委員会の調査を実施する前に、まず基本的な情報を得るため、2008年10月31日、視察団の1員として北京を訪れ、北京大学関連がん専門医療機関「北京腫瘤医院」および協和医科大学附属「北京協和医院」で聴き取り調査を行った(論文発表3)。

2) 調査対象

上記の予備調査をもとに、中国のIRBに対してアンケート調査を行おうとしたが、そのためには、IRBがどこにいくつ存在するか把握する必要があった。ところが、IRBには認定制や登録制がないため、IRBの存在を系統的に把握することは非常に難しく、特に全国規模ですべてのIRBを把握することは事実上不可能であった。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を把握できるとは思われたが、そのような大規模調査は費用の制限により困難であった。

そこで今回は、中国の国家食品薬品监督管理局が全国三級病院を対象として実施した2008年の調査結果を利用し、IRBが設置されていることがわかっている125の三級病院だけを対象とすることにした。

3) 本調査

中国の125の三級病院(資料2)を対象とし、2009年4月から同年7月にかけて、全34問からなる「臨床研究倫理委員会(IRB)に関するアンケート調査票」を郵送した(日本語版を資料3として添付する)。1回の送付では回答数が少なかつたため、未回答の病院には2回送付した。

4) 倫理面への配慮

調査項目に回答者の氏名、職名、電話番号、Eメールアドレス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。

C. 研究結果

三級病院125機関のIRBを対象として、2009年4月から7月にかけてアンケート調査票を送付した。回答が得られたのは、30機関の委員会であった(回収率24%)。残りの95機関のうち、1機関のIRBは回答を拒否し、あとの94機関は、最終締め切りの2009年7月10日までに回答がなかった。

以下、設問(資料3)の順に調査結果の要点を述べる。

1) IRBの概要について(問1、問2)

問1は委員会の正式名称を尋ねる設問なので、結果は省略する。設置された時期(問2)については、「1996年～2000年」という回答が56%と多数を占め、「1991年～1995年」が30%、「2001年～2005年」と2006年以後が7%、「1990年前」という回答はなかった。

2) IRB のメンバーについて(問 3~8)

問3と問4によると、IRB委員の人数は10.2±1.93名(うち女性4.61±1.39名、機関外委員2.81±1.11名)であった。いずれの機関でも、IRBの構成員としては「医学・薬学の専門家」が最も多く、平均で7.00±1.74名を占めていた。「宗教者」はいずれの機関にも加わっていなかった。「その他」の人数は2.00±0.53名であった。「その他」とされた者の職業としては、「会社の社員」が最も多かった。

委員の報酬(問5)については、「全委員にある」と答えたIRBがいずれの機関でも最も多く、73%(22/30)を占めた。委員の任期(問6)については、すべての機関のIRBが「決まっている」と答えた。委員長の選出方法(問7)については、「施設長などの指名」が最も多く、37%(11/30)を占めた。IRBの成立に必要な出席者数(問8)については、「3分の2以上」が57%(17/30)で最も多く、次いで「過半数」が43%(13/30)を占めた。

3) IRB の審査対象について(問 9~14)

IRBの審査を受けなければならない対象としている研究はどのようなタイプの研究か、「治験(新薬臨床試験)」、「治験(新薬臨床試験)ではないが、衛生部から承認されていない方法を用いる介入研究」、「衛生部からすでに承認されている方法のみを用いる介入研究」、「観察研究」、「その他」から選択してもらった(問9)。その結果「治験(新薬臨床試験)」という回答が一番多かった(29件)。次は「観察研究」(18件)、「衛生部からすでに承認されている方法のみを用いる介入研究」(11件)、「治験(新薬臨床試験)ではないが、衛生部から承認されていない方法を用いる介入研究」(7件)、「その他」(4件)の順であった。審査件数(問10)には著しい差があり、年間60件近い新規課題を審査する

委員会もあれば、調査対象の2008年度には3~5件しか審査していない委員会もあった。いずれの機関も、治験の新規課題審査がほかの審査より多かった。

研究計画の変更の審査(問11)については、すべての機関が「治験」に関しては「研究計画の変更を審査している」と答えた。「それ以外の研究」については、「行っている」が96%(26/27、3機構は回答がなかった)を占めていた。研究継続の審査(問12)については、「治験」では93%(28/30)とやはり多かったが、「その以外の研究」では43%(13/30)に過ぎなかった。重篤な有害事象の報告を行っているIRB(問13)は、「治験」では100%だったが、「その以外の研究」では43%(7/30)しかなかった。審査を受けなければならない研究は、もれなく委員会に提出されるかどうか(問14)については、すべての機関が「はい」と回答した。

4) IRB の実施方法について(問 15~20)

問15によると、「ほぼ定期的」に開かれるIRBは47%(14/30)、「不定期的」に開かれるIRBは53%(16/30)であった。開催頻度(問16)は、「2ヶ月に1回程度」が53%(16/30)、「1ヶ月に1回程度」が47%(14/30)とで、これらで全体の90%を占めた。本審査の前のヒアリング(問17)は、全機関が「行っている」と答えた。その方法としては、1~2名の審査員による予備審査などであった。新規課題1件あたりの審査時間(問18)は、「30分程度」が30%(9/30)、「15分程度」、「1時間程度」、「その他」がいずれも23.3%(7/30)であった。1回の会議にかかる時間(問19)としては、「1~2時間」が33%(10/30)、「2~3時間」で40%(12/30)、「3時間以上」で27%(8/30)、「1時間未満」という回答がなかった。IRBの運営面(問20)では、「特に問題がない」という回答は35%(12/30)、「日程調整がしばしば困難である」という回答は30%(10/30)、「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」という回答は3%(1/30)、「審議課題が多く、IRBの負担が大きい」という回答は32%(11/30)であった。

5) 採決について(問 21~25)

採決に当たって研究当事者に席を外させているIRB(問21)は、全体で87%(26/30)であり、同席させているIRBは13%(4/30)であった。承認のために必要な賛成者の数について(問22)、「3分の2以上」が62%(18/30)と多数を占め、「全員」が10%(3/30)、「特に定めていない」が14%(4/30)であった。審査結果の公開(問23)については、公開しているIRBが93%(28/30)、公開していないIRBが7%(2/30)であった。2008年度に新規申請された治験の採決結果(問24)については、すべてのIRBで合計すると、承認された件数は340課題、却下された件数は43課題、保留された件数は20課題であった。却下された理由としては、「危険性が利益を上回る」が最も多かった(21件)。2008年度に新規申請された治験以外の臨床研究の採決結果(問25)については、すべてのIRBで合計すると、承認された件数は145課題、却下された件数は29課題、保留された件数は26課題であった。ここでも「危険性が利益を上回る」という理由で却下されることが最も多かった(25件)が、「個人情報保護の方法が不適切である」(18件)、「健康被害に対する補償がない」(14件)、「医療保険の適応がない」(11件)、「同意取得の方法に不備がある」(5件)、「研究目的が不適切である」(2件)、という理由で却下された課題もあった。

6) 審査基準について(問 26~28)

「IRBでは何を基準に審査していますか」という問い(問26)について、30機関すべてが、世界医師会「ヘルシンキ宣言」、CIOMS/WHO

「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」、「薬物臨床試験管理規範」(GCP)、衛生部「人を対象とする生物医学研究の倫理審査指針」の4つを挙げた。その他の倫理規範は中国国内にはまだないことが分かった。IRB委員への審査基準の通知(問27)については、全機関が「通知している」と回答した。機関の研究者への審査基準の通知(問28)については、「通知している」と答えたIRBが87%(26/30)、「通知していない」と答えたIRBが13%(4/30)だった。

7) 科学性と倫理性について(問 29~32)

科学性の審議について(問29)、「十分審議できている」と答えたIRBは77%(23/30)、「おおかた審議できている」と答えたIRBは23%(7/30)だった。科学性について判断が難しい点(問30)としては、「リスクと利益の推定について」を挙げたIRBが一番多く77%(23/30)だった。倫理性(問31)について「十分審議できている」と答えたIRBは73%(22/30)、「おおかた審査できている」と答えたIRBは27%(8/30)だった。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(問32)として最も多く挙げられたのは、「被害者にとってほとんど利益のない研究の可否について」(16件)、次に「被害者選択の公正性」(13件)、「プラセボ使用の適切性について」と「未承認あるいは保険適応外の診断法・治療法を用いることの妥当性について」(12件)の順であった。

8) 委員の教育・研修について(問 33~34)

問33において、教育・研修の機会が「ある」と答えたIRBは70%(21/30)、「ない」と答えたIRBは30%(9/31)だった。問34で、委員の研修が「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、93%(28/30)、「どちらとも言えない」と答えたIRBは7%(2/30)だった。

D. 考察

今回の調査結果を分析することにより、十分とは言えないが中国のIRBの活動実態が明らかとなり、これと日本のIRBを比較することによって日中間の相違点がわかった。

1) 臨床研究の規制に関する日中間の比較

臨床研究のうち、日本で法規制されているのは治験だけである(薬事法に基づく省令GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準」)。治験以外の臨床研究は、基本的には、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に従って実施されている。一方、中国でも、治験(新薬臨床試験)だけは法規制されている(薬品管理法に基づくGCP「薬品臨床試験管理規範」)が、治験以外の臨床研究に関しては、具体的な倫理指針はないのが現状である。一般臨床研究についても国際共同研究が行われる機会が増える予想されるため、一般臨床研究のための倫理指針が中国でも作成されるべきであろう。

中国では、三級病院の場合、機関内にIRBを独自に設置することができる。三級以下の病院(二級病院と一級病院)に設置するとすれば、各省市政府の衛生庁(局)の審査を受けて承認される必要がある。

現在、中国にはIRBの登録制はないため、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。この点、日本と中国は同じ状態である。すべてのIRBを正確に把握、管理するためには、日本でも中国でも、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。また、登録制と同時に認定制を設け、IRBの質を向上させる必要がある。

ただ、中国の国家食品薬品监督管理局が2008年に全国三級病院のIRBの有無を調査して

おり、これによって、全国三級病院の中でIRBを設置している病院が125機関存在することがわかった。今回の調査の対象は、この125機関とした。問2への回答によると、中国でIRBが設置された時期としては、「1996年～2000年」という回答が多数を占めたが、2000年以後、中国の経済と医療の発展とともに、一級・二級の病院のIRBが増えていると言われている。

2) IRBの実態に関する日中間の比較

九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野が2006～2007年に行った福岡県のIRBの調査では、IRBを審査対象の異なる3つのカテゴリー(A群:治験のみを審査するIRB、B群:治験以外の研究のみを審査するIRB、C群:どちらも審査するIRB)に分けて解析している。今回調査した中国のIRBはすべて、治験とそれ以外の臨床研究のどちらも審査するという事なので、上記C群に相当するIRBと考えられる。今回対象となった中国のIRBと日本のIRBのC群とを比較すると、類似点もあるが相違点も多かった。そこで、主として相違点について、以下の6つの角度から考察することにする。なお、簡潔に述べるため、「日本の福岡県のIRBのC群」は「日本のIRB」と記述する。

(1) 構成に関すること

日本でも中国でも、IRB構成人数は10名前後であった。日本の「臨床研究に関する倫理指針」ではIRBへの両性の参加が求められている。日本の調査結果では平均2名ほどの女性委員が含まれていたが、中国では平均4名ほどの女性委員が含まれ(問3)、日本より中国のほうが女性委員が多いことがわかった。これは、中国では男女とも働くのが一般的で、男女平等を強調し続けてきた社会背景に関係があるのではないかと考えられる。

また、構成員の内訳では、日本では宗教家

の参加が時に見られるが、中国の調査結果では、どこの機関にも宗教家は参加していない。これも中国の文化と共産主義社会という背景に関係があると考えられる。日本でも中国でも「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は問題であろう。「一般市民を代表する者」は、本来の趣旨からして、施設外から入るべきであると思われる。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。臨床薬理学の専門家は本来、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。

委員の報酬(問5)については、日本では「施設外の委員にのみある」と答えたIRBが最も多かったが、中国では「全委員にある」と答えたIRBは最も多かった。当該機関外の委員だけにしか報酬がないとすれば、機関内の委員の仕事への積極性に影響を与えるかもしれない。

(2) 審査対象に関すること

問9に相当する質問について福岡県で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」だと思い込んでいる施設が多かった。中国では、「IRBとは治験を審査する委員会で、治験以外の研究を審査するのは倫理委員会だ」と思っている施設はなさそうだった。IRBとは、臨床研究の倫理審査を行う委員だと一般に考えられている。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思われる。

日本でも中国でも審査件数には大きな差があった。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、審議件数が少なすぎるIRBでは、委員がトレーニングを受けることがほとんど期待できないからである。

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、日本も中国も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た。

(3) 実施方法に関すること

日本の調査では、「ほぼ定期的」に開かれるIRBが72.4%以上、開催頻度は「1か月に1度程度」が最も多く51.7%を占めていた。中国の調査結果では、「ほぼ定期的」に開かれるのは47%、開催頻度は「2か月に1度程度」が最も多く53%を占めた。定期開催頻度は日本より中国のほうが明らかに低い。ただし、1回当たりの時間は、日本では1~2時間が最も多く、中国で2~3時間が最も多かった。IRBの運営面の問題として日本で多く回答されたのが「日程調整が難しい」という結果であったが、中国では「特にない」、「日程調整が難しい」、「審議課題が多く、IRBの負担が大きい」の3つが各々30%以上を占めた。日本の「日程調整が難しい」という結果については、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。

日本では、研究当事者が同席している下で採決しているIRBがかなりあった。逆に、中国では研究当事者に席を外させて採決しているIRBが多かった。調査時期にずれがあるため単純に比較はできないが、この点、中国の方が優れているかもしれない。研究当事者の同席は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。

中国で2008年度に新規申請された治験の採決結果について、承認された件数、却下された

件数、保留された件数を、日本の2005年度の調査結果と比べると以下のことがわかった。日本では却下件数が極めて少ないのに対し、中国ではかなり多く、治験でも10%以上、その他の一般臨床研究では20%近くが却下されている。治験で却下された理由は、日中ともに「危険性が利益を上回る」ためであることが多かった。治験以外の臨床研究で却下された理由は、日本では研究目的や方法など研究計画そのものによることが多かったが、中国では治験同様「危険性が利益を上回る」ため却下されることが最も多かった。また、「研究目的が不適切である」、「同意取得の方法に不備がある」という理由で却下されることもある。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り、この点、日本は中国にならうべき所もあるのではないかと考えられる。

(4) 審査基準に関すること

審査の拠り所はどこに求めるべきであろうか。IRBが何を基準に審査しているかは最も知りたかったことの一つである。日本での回答には「GCP」、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」などが多く挙げられたが、CIOMS/WHO「人を対象とする生物研究の国際倫理指針」を挙げたIRBは極めて少なかった。一方、中国では、調査できたIRBのすべてが、「GCP」、「ヘルシンキ宣言」、CIOMS/WHO「人を対象とする生物研究の国際倫理指針」、衛生部「人を対象とする生物医研究の倫理審査指針」のうち3つか4つ全部を挙げている。CIOMS/WHO「人を対象とする生物研究の国際倫理指針」は、

現存する倫理指針の中でおそらく最も優れたものの一つであるが、普及率は日本より中国の方が高いように考えられた。中国の衛生部「人を対象とする生物医研究の倫理審査指針」と、日本の「臨床研究に関する倫理指針」の内容は似ている部分があるが、あくまで前者はIRBを対象とするガイドラインである。中国には、一般臨床研究の研究者を対象とする指針は今のところ作られていない。なお、「ベルモント・レポート」は極めて優れた倫理指針原則を述べているが、これはあくまで米国の原則であり、残念ながら日本と中国にはこれに当たるものがない。

「審査基準」を委員に通知しているIRBは、日本で64.3%、中国では100%であった。「審査基準を施設の研究者に広く通知している」という答えたIRBは、日本で40.7%、中国で87% (26/30) だった。調査した母数が異なるので明確なことは言えないが、中国は日本より通知を徹底していると言えるかもしれなかった。日本では、IRB委員を対象とする倫理審査のガイドブックなども作られつつある(論文発表1)。中国のIRBにはまだ案内書がないのが現状である、今後もし機会があったら、中国の実情に適した手引き書を作りたい。

(5) 審議内容に関すること

科学性について判断が難しい点としては、日本では「リスクと利益の推定について(予想される副作用、プラセボの不利益性等)」を挙げたIRBが62.8%あった。中国では、「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)」を挙げたIRBのほうが多かった。これは、中国では、統計学の専門家がIRB委員に含まれることが少ないのが原因ではないかと考えられる。倫理性について判断が難しい点としては、日本で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」、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」だったが、中国で最も多く挙げられたのは「被害者にとってほとんど利益のない研究の可否について」、次に「被害者選択の公正性」、「プラセボ使用の適切性について」の順であった。中国でも日本でも、「被害者にとってほとんど利益のない研究の可否について」、「被害者選択の公正性」、「プラセボ使用の適切性について」の3つが多く挙げられ、これらは普遍的な問題となっていることが示唆された。

(6) 教育・研修に関すること

委員の教育・研修については、大部分のIRBが必要性感じていることが明らかとなった。教育・研修の機会については、日本では「ない」と答えたIRBが82.8%の多数を占めたのに対し、中国では43%であった。「研修」という意味が日中で同様に理解されたかどうかはわからないので明らかではないが、中国の方がそのような機会を設けることに熱心なのかもしれない。現在、九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野は、IRB委員（及び事務担当者）の教育・研修の機会を設けるため、福岡県を中心にIRBのネットワークを作り、講習会や各種メディアを通じた教育プログラムを実施しているが、できれば中国を含む東アジア諸国とも連携していきたい。

E. 結論

今回得られたデータは、中国のIRBの一部しかとらえることができなかつたため完全ではないが、中国のIRBの現状を知る上で貴重な資料を得たと考えている。今後、一級・二級病院を含めたすべてのIRBの現状を把握し、日本とともにIRBのあり方を考え、東アジアにおける臨床研究倫理の発展に貢献したい(論文発表6)。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 笹栗俊之, 他 7 名. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編『RecNet 倫理審査ハンドブック』, 2009
2. 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会 (IRB). 『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』(中野重行監修・編集, 小林真一, 山田浩, 井部俊子編), 153-157, メディカル・パブリケーションズ, 2009
3. 笹栗俊之. 国際共同治験実施体制における IRB の整備. 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:臨床研究基盤整備推進研究「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」平成 20 年度総括・分担研究報告書, 141-144, 2009
4. 笹栗俊之. IRB の現状. パネルディスカッション「エビデンス創出における本邦の現状と問題点」. 臨床評価 37(1), 179-187, 2009 <第 27 回臨床薬理阿蘇九重カンファレンスの記録>
5. 笹栗俊之. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク (RecNet Fukuoka) の活動について. 臨床薬理 40(2), 75S-76S, 2009 <第 29 回日本臨床薬理学会年会の記録>
6. 王紅志 (指導教員: 笹栗俊之). 中国の臨床研究倫理審査委員会に関する実態調査 —日本との比較—. 九州大学医学系学府医科学専攻修士課程修了論文, 2010

2. 学会発表等

1. 笹栗俊之. 臨床試験の倫理. 国際医療福祉大学大学院乃木坂スクール「CRC に必要な最新の知識とスキル」, 2009-6-10, 福岡 (東京へ生中継)
2. 笹栗俊之. 倫理審査の基礎知識 —倫理性を

- どう判断するか―. 第4回 RecNet 講習会,
2009-9-5, 福岡
3. 笹栗俊之. 研究倫理委員会のあり方について.
徳島大学における倫理委員会設置および体
外受精開始 25 周年記念講演会, 2009-10-10,
徳島
4. 笹栗俊之. ヘルシンキ宣言と「臨床研究に関
する倫理指針」一改訂がもたらしたインパクト
について―. 教育講演, 第 30 回日本臨床薬
理学会年会, 2009-12-4, 横浜
5. 笹栗俊之. 臨床研究における生命倫理と臨床
薬理学者の役割. シンポジウム「臨床研究に
おける臨床薬理学の貢献」, 第 30 回日本臨床
薬理学会年会, 2009-12-5, 横浜
6. 笹栗俊之. 人を対象とする医学研究の倫理.
放射線医学総合研究所「人を対象とする研究
セミナー」, 2010-3-4, 千葉
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含
む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

資料 1

人を対象とする生物医学研究の倫理審査指針

2007年1月11日

第1章 総則

第1条

人を対象とする生物医学研究と関連技術の開発において、人の生命と健康を保護し、人の尊厳を保ち、被験者の合法的権益を尊重し保護するため、「中華人民共和国医師法」と「医療機構の管理条例」に依拠して、本指針を制定する。

第2条

人を対象とする生物医学研究の倫理審査は、すべて本指針に基づいて実施しなければならない。

第3条

本指針において、人にかかわる生物医学研究と関連技術の開発とは、以下の活動を含む。

- (1) 現代の物理学・化学・生物学的方法を用いて、人体の生理・病理および疾病の診断・治療・予防の方法を研究すること。
- (2) 生物医学研究により開発された医療衛生技術または製品を人体で試験すること。ただし、本指針を施行する前2年以上にわたって、すでに臨床で使用された技術、あるいは、本指針を施行する前に、衛生行政部門からすでに認可された技術を用いる場合は、本指針による審査対象に該当しない。

第4条

倫理審査は、国の法律や規則、制度、公認された生命倫理原則を遵守して行わなければならない。倫理審査の過程は、独立、客観的、公正、透明でなければならない。

第2章 倫理委員会

第5条

衛生部は、医学倫理専門家委員会を設置する。また、省級の衛生行政部門は、当該行政地域の倫理審査および諮問のための委員会を設置する。衛生部と省級の衛生行政部門が設置する委員会は、医学倫理の専門家によって構成される諮問組織である。重大な倫理的問題について討論と研究を行い、政策上の諮問に対して意見を提出し、必要があれば、重要な科学研究課題に対して審査を行うことができる。また、管轄区内の機関倫理審査委員会の仕事を監督・指導することができる。衛生部と省級の衛生行政部門については、「倫理専門家委員会章程」が別に規定する。

第6条

人にかかわる生物医学研究を実施し関連技術開発を促すため、医療衛生機関、科学研究院、疾病予防、コントロール及び婦人・子どものための保険機構などを含め、機関倫理委員

会を設置する。機関倫理委員会は主に倫理審査の任務を担い、当該機関あるいはそれに所属する機関において、人にかかわる生物医学研究と関連技術開発に対して倫理的な審査と監督を行う。外部からの需要があれば、委託審査を受理する。また、倫理に関する研修会を行う。

第7条

機関倫理委員会の委員は、当該機関から、あるいは当該機関が広範な意見を求める上で必要な、生物医学領域、管理学、倫理学、法学、社会学などの社会科学領域の専門家の中から、推挙して選ばれる。人数は5人以上で構成され、しかも両性が含まれるべきである。少数民族地区においては、少数民族から選出された委員を含めることを当然考慮すべきである。

第8条

機関倫理委員会の委員の任期は5年で、再任が可能である。倫理委員会は、倫理委員会の委員から選ばれた1名の主任委員、若干名の副主任委員を置き、連任は可能とする。機関倫理委員会を設置する部門あるいは機関は、委員に対して適当な報酬を授ける。

第9条

機関倫理委員会の職責は、研究課題を審査し、被験者の尊厳と権益を保護し、被験者が不合理な危険に暴露されないことを保証すると同時に、すでに承認された研究を監督・監査し、また被験者の訴えに対する窓口となることである。

第10条

機関倫理委員会は、次のような権限を行使することができる。

- (1) 研究者にインフォームドコンセントを取得することを求める。あるいは、研究者の要求に基づいて、インフォームドコンセントの手続きを免除することを承認する。
- (2) 研究者の研究課題を修正することを求める。
- (3) 研究者の研究を中止することを求める。
- (4) 研究課題について、承認か、不承認か、修正後再審査かを決定する。

第11条

倫理委員会の委員は、倫理審査する研究課題について秘密にしなければいけない。

第12条

倫理委員会の決定は、倫理原則を基準として自主的に行われ、どんな妨害も受けない。審査の結果は直ちに伝達されるか、公表される。

第13条

倫理委員会は、当該行政地域と国家衛生行政部門の監督と管理を受け入れる。

第3章 審査の手順

第14条

人にかかわる生物医学研究の倫理審査の原則は、以下のとおりである。

- (1) 被験者の同意と同意しない権利を尊重し、保証し、インフォームドコンセントの手順を厳格に履行する。騙したり利益で誘導したり不正な手段を使って、被験者を同意させてはならない。どのような段階でも、被験者が研究から脱退することを許可する。
- (2) 被験者の安全を確保するため、被験者の健康と権益への考慮は、科学と社会的利益の考慮より優先させる。被験者の利益を最大化し、可能な限り危険性を避ける。
- (3) 被験者は、試験に関する経済的負担を免除されるか、軽減される。
- (4) 被験者のプライバシーを尊重・保護するため、個人情報に関する資料を管理し、その使用方法とプライバシー保護の方法を被験者に告知し、無関係な第三者あるいは媒体に漏れることを禁じる。
- (5) 試験が原因で被験者が健康被害を受けた場合に備えて、無料診療と補償を保証すべきである。
- (6) 同意能力がない人、あるいは権利と利益を自分で守ることができない人（児童、妊婦、知的障害者、精神障害者、囚人、経済状況や教育水準が低い人）を特別に保護しなければならない。

第 15 条

倫理審査を受けるには、倫理委員会には次のような資料を提出する必要がある。

- (1) 倫理審査の申請書
- (2) 研究計画書、あるいは関係技術の開発案
- (3) 被験者への説明文書

第 16 条

研究計画の申請者は、事前に被験者のインフォームドコンセントを得るべきである。書面によるインフォームドコンセントの取得が困難な場合は、口頭にてインフォームドコンセントを取得し、同時に口頭でのインフォームドコンセント取得を証明する書類を提出する必要がある。自己決定能力を欠く被験者は、保護者あるいは代理人のインフォームドコンセントが必要である。

第 17 条

インフォームドコンセントを得るに当たって、研究計画の申請者は、完全な情報を被験者に分かりやすく提供しなければならない。研究の内容は、分かりやすく言い表さなければならない。少数民族地区では、当該地域の言語で正確に理解できるようにしなければならない。被験者に、理解のために十分な時間を与えなければならない。

第 18 条

研究計画が途中で変更される場合、被験者のインフォームドコンセントをもう一度取らなければならない。また、改めて倫理委員会に審査の申請を出さなければならない。

第 19 条

倫理委員会は、国家の法律と法規に違反した科学研究計画の申請を受理することを禁じる。倫理委員会の委員の利害が申請された計画と衝突する場合、委員は自主的に利益相反を

回避しなければならない。回避ができない時、申請人にこの利益相反を公開しなければならない。

第 20 条

倫理委員会は、申請課題を以下のように審査する。

- (1) 研究者の資格と経験は、試験を実施するのに十分かどうか。
- (2) 研究課題は科学的合理性を有するか、倫理原則を満たしているか。
- (3) リスクの程度は、研究から予想される利益と比較して妥当かどうか。
- (4) インフォームドコンセントを取得する時、被験者(あるいは家族、保護者、法定代理人)にとって、提供する資料はわかりやすいかどうか、インフォームドコンセントを得る方法は適切かどうか。
- (5) 被験者の資料に関して、秘密保持の措置があるかどうか。
- (6) 被験者の選択と除外の標準が合理的で公平かどうか。
- (7) 研究の途中で被験者はいつでも同意を撤回できること、撤回に当たっては理由を提出する必要がないこと、撤回しても差別されないことを明確に示しているかどうか。
- (8) 試験が原因で健康被害を受け、傷害を受けたり死亡したりした時、受けることができる補償は十分かどうか。
- (9) 研究組織の中に、インフォームドコンセントと被験者の安全に関する担当者がいるかどうか。
- (10) 試験のリスクから被験者を保護するに措置が取られているかどうか。
- (11) 研究者と被験者の間に利益の衝突があるかどうか。

第 21 条

倫理委員会は、承認、不承認、あるいは必要な修正後再審査することを決定する。倫理委員会の決定には、委員 3 分の 2 以上の同意が必要である。倫理委員会の決定については、理由を説明しなければいけない。研究から予想されるリスクの発生率と程度が最小限の場合は、倫理委員会主席あるいは指名された 1 名もしくは複数の委員による迅速審査を行ってもよい。

資料 2

調査対象病院リスト

病院名	住所	回答
安徽医科大学(第一附属医院)	合肥市绩溪路 218 号	
安徽省立医院	安徽省合肥市庐江路 17 号	
温州医学院附属第一医院	浙江省温州市府学巷 2 号	
河南医科大学(第一附属医院)	河南省郑州市二七区建设东路 1 号	
河南医科大学(第二附属医院)	河南省郑州市经八路 2 号	
河北医科大学第三医院	河北省石家庄市自强路 139 号	あり
河北医科大学第二医院	河北省石家庄市和平西路 215 号	あり
河北省人民医院	河北省石家庄市和平西路 348 号	あり
海南省人民医院	海南省海口市秀英区秀华路 19 号	
甘肃省人民医院	兰州市东岗西路 160 号	
吉林大学第一医院	长春市朝阳区新民大街 1 号	
吉林大学第二医院	长春市南岗区自强街 18 号	
湖南医科大学湘雅医院	长沙市湘雅路 141 号	
杭州市第六人民医院	杭州市文晖路 201 号	
江苏大学附属医院	镇江市解放路 438 号	
山西医科大学第一医院	山西省太原市解放南路 85 号	あり
山东医科大学附属医院	济南市文化西路 107 号	
山东省立医院	济南市经五纬七路 324 号	
山东大学第二医院	济南市中区经八路 1 号	
四川省人民医院	四川省成都市一环路西二段 32 号	
四川大学华西医院	成都市外南国学巷 37 号	
四川大学华西第二医院	成都市人民南路三段 20 号	
首都医科大学附属北京安贞医院	北京市朝阳区安定门外安贞里	あり
首都医科大学附属北京天坛医院	北京市崇文区天坛西里 6 号	あり
首都医科大学附属北京同仁医院	北京市东城区崇文门内大街 8 号	あり
首都医科大学附属北京佑安医院	北京市丰台区右安门外西头条 8 号	あり
首都医科大学附属北京友谊医院	北京市宣武区永安路 95 号	あり
首都医科大学附属北京红十字朝阳医院	北京市朝阳区东大桥附近百家庄路 8 号	あり
首都医科大学北京安定医院	北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号	あり
首都医科大学北京宣武医院	北京市宣武区长椿街 45 号	あり

重庆医科大学第一附属医院	重庆市渝中区学院路1号	
重庆医科大学附属第一医院	重庆市渝中区友谊路1号	
重庆医科大学附属第二医院	中国重庆市临江路76号	
上海交通大学医学院附属新华医院	上海市杨浦区控江路1665号	
上海交通大学医学院附属仁济医院	上海市东方路1630号 东部	
上海交通大学医学院附属瑞金医院	上海市卢湾区瑞金二路197号	
上海交通大学医学院附属第九人民医院	上海市宝山区漠河路50号	あり
上海市徐汇区中心医院	上海市徐汇区淮海中路966号	
上海市静安区中心医院	上海市西康路259号(新闻路口)	
上海市第一人民医院	上海市武进路85号(北部)	
上海市第六人民医院	上海市徐汇区宜山路600号	
上海第二医科大学(仁济医院)	上海市东方路1630号(东部)	
上海第二医科大学(瑞金医院)	上海市瑞金二路197号	
上海第二医科大学附属第九人民医院	上海市制造局路639号	
常州市第一人民医院	常州市局前街185号	
深圳市东湖医院	深圳市罗湖区布心路2019号	
西安医科大学第一附属医院	西安市雁塔西路277号	
西安医科大学第二附属医院	西安市西五路156号	
西安交通大学医学院第一附属医院	西安市西五路157号	あり
青岛大学医学院附属医院	青岛市市南区江苏路16号	
大连医科大学附属第一医院	大连市中山路222号	
大连医科大学附属第二医院	辽宁省大连市沙河口区中山路467号	
中国医科大学附属第一医院	沈阳市和平区南京北街155号	
中国医科大学附属第二医院	辽宁省沈阳市和平区三好街36号	
中国医学科学院北京协和医院	北京市东城区王府井帅府园1号	
中国医学科学院肿瘤医院	北京市朝阳区潘家园南里17号	
中山医科大学(第一附属医院)	广州东山区中山二路58号	
中山医科大学(第三附属医院)	广州市天河区天河路600号	
中山医科大学(孙逸仙纪念医院)	广州市沿江西路107号	
中山大学附属第一医院	广州市中山二路58号	
中山大学附属第五医院	广东省珠海市梅华东路52号	
中山大学附属第三医院	广州市天河区天河路600号	
中山大学附属第二医院	广州市沿江西路107号	
中日友好医院	北京市朝阳区樱花园东街	あり
天津医科大学第二附属医院	天津市河西区平江道23号	あり

天津医科大学总医院	天津市和平区鞍山道 154 号	あり
天津市人民医院	天津市红桥区芥园道 190 号	あり
天津市第一中心医院	天津市南开区复康路 24 号	あり
天津市第三中心医院	天津市天津市津塘路 83 号	あり
天津市南开医院	天津市南开区三纬路 122 号	あり
同济大学附属同济医院	上海市普陀新村路 389 号	あり
南京大学医学院附属鼓楼医院	南京市中山路 321 号	
南昌大学第一附属医院	江西省南昌市永外正街 17 号	
南昌大学第二附属医院	江西省南昌市民德路 1 号	
南通大学附属医院	南通市西寺路 20 号	
白求恩医科大学第一临床学院	长春市朝阳区新民大街 71 号	
白求恩医科大学第三临床学院中日联谊医院	长春市南关区自强街 18-1 号	
武汉大学人民医院	中国武汉武昌紫阳路 95 号	
武汉大学中南医院	武汉市武昌东湖路 169 号	
福建医科大学(第一附属医院)	福州市台江区茶中路 20 号	
福建医科大学	福州市圣庙路 17 号	
福建省立医院	福建省福州市东街 134 号	
北京医科大学第六医院	北京市海淀区花园北路 51 号	
北京医科大学中国药物依赖研究所	北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号	
北京世纪坛医院(北京铁路总医院)	北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号	
北京大学人民医院	北京市西城区西直门南大街 11 号	あり
北京大学第一附属医院	北京市西城区西什库大街 8 号	あり
北京大学第三附属医院	北京市海淀区花园北路 49 号	あり
北京大学临床药理研究所	北京市海淀区学院路 38 号	
北京地坛医院	北京市安外地坛公园 13 号	あり
北京博爱医院	北京市丰台区角门北路 10 号	あり
北京积水潭医院	北京市西城区新街口东街 31 号	あり
北京肿瘤医院	北京市海淀区阜成路 52 号	あり
哈尔滨医科大学附属第一医院	哈尔滨市邮政街 23 号	
哈尔滨医科大学附属第二医院	哈尔滨市南岗区学府路 246 号	
广州医学院第一附属医院	广州市海珠区昌岗东路 250 号	
广州医学院第二附属医院	广州市海珠区昌岗东路 250 号	
广州市第一人民医院	广州市盘福路 1 号	
广州市第八人民医院	广州市东风东路 627 号	
广州市红十字医院	广州市麓景路狮带岗西一号	

广州华侨医院	广州市黄埔大道西 613 号	
广东省人民医院	广州市东山区中山二路 106 号	
汕头大学医学院第一附属医院	广东省汕头市长平路 57 号	
汕头大学医学院第二附属医院	汕头市东厦北路 69 号	
浙江医院	杭州市西湖区灵隐路 12 号	
浙江省人民医院	浙江省杭州市上塘路 158 号	
浙江省立同德医院	杭州市古翠路 234 号	
浙江大学医学院附属第一医院	杭州市庆春路 79 号	あり
浙江大学医学院附属第二医院	浙江杭州市解放路 88 号	
浙江大学医学院附属邵逸夫医院	杭州市庆春东路 3 号	
兰州大学第一医院	兰州市城关区东岗西路 1 号	
兰州大学第二医院	兰州市城关区萃英门 80 号	
华西医科大学第一附属医院	成都市武侯区国学巷 37 号	
华中科技大学同济医学院附属同济医院	武汉市汉口区解放大道 1095 号	
华中科技大学同济医学院附属协和医院	湖北省武汉市解放大道 1277 号	
卫生部北京医院	北京市东单大华路 1 号	
复旦大学附属中山医院	上海市青浦区公园东路 1158 号	
复旦大学附属华山医院	上海市浦东新区红枫路 525 号	
复旦大学附属肿瘤医院	上海市东安路 270 号	
复旦大学华山医院	上海市乌鲁木齐中路 12 号	
苏州大学附属第一医院	江苏省苏州市十梓街 188 号	
苏州大学附属第二医院	苏州市三香路 181 号	
辽宁省人民医院	沈阳市沈河区文艺路 33 号	
陕西省人民医院	西安市碑林区友谊路 214 号	