

201305036A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

疫学研究に係る倫理審査委員会の
実態把握と臨床研究に係る
倫理審査委員会等との比較研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

平成 26 (2014) 年 3 月

研究代表者 玉腰 暁子

目 次

I.	総括研究報告	
	疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と臨床研究に係る倫理審査委員会等との 比較研究	1
	玉腰暁子	
II.	分担研究報告	
	疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査.....	9
	玉腰暁子、田代志門、松井健志、會澤久仁子、磯 博康	
III.	資料	
	1. 調査依頼状	27
	2. 調査票	29
	3. 単集計結果	41
	4. 自由記載ご意見	70

疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と 臨床研究に係る倫理審査委員会等との比較研究

研究代表者 玉腰暁子（北海道大学大学院医学研究科・教授）

研究要旨 主に疫学研究を審査する倫理審査委員会の実態を把握することなどを目的に2013年8月に599施設を対象とした郵送調査を実施し、334施設（55.8%）から回収を得た。審査委員会を持っていない施設等を除外し、274施設分につき集計した。調査の結果、委員構成や委員名簿の公開等に関し、指針の規定から外れている審査委員会が存在することが明らかとなり、この割合は臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告されていない施設で高い結果であった。また、審査を効率・迅速化するための仕組みである迅速審査の仕組みを持っていない施設が3割程度あった。委員会を支える事務局体制については、回答のあった施設中、教員/研究職員0人が5割、事務局員1人以下が4割と十分とは言えず、監査も約半数の施設では行われていなかった。研究者に対する教育研修、倫理審査委員に対する研修も、現状では十分とは言えないが、施設単位での対応には限界があり、教育コンテンツの開発や地域・学会単位等での研修会開催などが必要と考えられた。現在進められている指針の見直しでは、これらの現状を踏まえ、よりわかりやすい指針とする一方、遵守を容易にする資源確保と環境整備も重要と考えられた。

分担研究者

田代志門（昭和大学研究推進室・講師）

松井健志（独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室・室長）

會澤久仁子（独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室・研究員）

磯 博康（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

研究機関における倫理審査委員会の質のばらつきが指摘され、その改善策につき議論されている。

しかし、臨床研究に係る倫理審査委員会については、指針により委員会情報の年1回の厚生労働大臣等への報告が義務付けられていることからある程度の実態は把握されている一方で、疫学研究に係る倫理審査委員会については報告規定がないことから、実態を知る手段がない。

また、侵襲性を伴う臨床研究については、倫理審査委員会を地域毎に拠点・標準化し、対象者への侵襲性が高い研究は拠点化した委員会で審査を行うことが提案されている。一方、多くの疫学研究は侵襲性が低いことから、引き続き各研究機関が設置する倫理審査委員会を活用することが想定され、その倫理審査の質の実態把握と一定以上の質の確保は喫緊の課題である。

したがって、指針改正に先立ち疫学研究に係る倫理審査委員会の現状を把握することは、単なる実態

A. 研究目的

「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）については、平成26年4月の改正指針の施行を目指し、現在厚生科学審議会科学技術部会に設置された「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」による会議において見直しの検討が進められている。この見直しでは「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）と統合する方向で検討が進められているが、その際の論点のひとつとして各

把握に留まらず、継続的なモニタリングならびに指針に盛り込まれる倫理審査委員会の質の均てん化及び向上策の効果を検証するための基礎資料となる。

そこで、以下を目的として、調査を実施した。①収集したデータを解析して現時点での国内の疫学研究に係る倫理審査委員会の実態を把握する、②疫学研究に係る倫理審査委員会の実態につき、分野別の傾向の有無を検討する、③臨床研究を審査する倫理審査委員会等他の研究倫理審査委員会との関係や委員構成・開催頻度などの相違点を比較考察する、④調査結果の一部（中間報告）を現在検討が進められている疫学・臨床倫理指針の見直しに活用する、⑤指針改正前の状況を把握し、今後、指針改正後一定期間経過の後に行う調査で得られるデータとの比較に備える。

B. 研究方法

全国の疫学研究を行っている研究者の所属する大学・研究機関の倫理審査委員会委員長宛に調査依頼を行った。

[調査対象]

医学、公衆衛生学、歯学、薬学、看護学、理学療法・作業療法学、放射線科学、検査学、栄養学、体育学等の「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる研究を行っていると思われる学術分野の研究機関とした（合計 599 か所）。

対象機関選定方針は以下の通りである。

① 大学

2013 年度に大学院の設置されている学部・研究科 378 を選定（ただし重複を除く）した。その内訳は医学 (80)、歯学 (29)、薬学 (60)、看護学 (130)、その他医療技術系学部 (23)、栄養学 (33)、体育学 (23) である。重複に関しては、この並び順が前のものを優先してカウントした（ただし、医学部内にある保健学科または看護学科については独自の倫理審査委員会を保有している可能性があるため、医学科とは別にして送付した）。

② 国公立の研究所

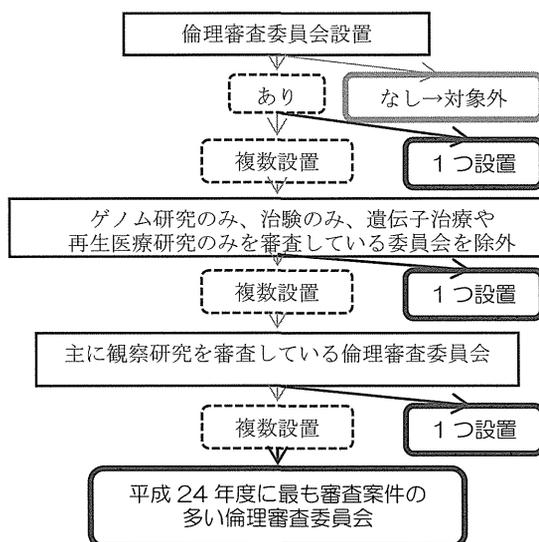
『全国試験研究機関名鑑（2008-2009）』（丸善出版）を利用し、「国立試験研究機関」「独立行政法人」「公立試験研究機関」「国立大学附置研究所」「大学共同利用機関法人」「私立大学附属研究所」の一覧から、「医学」「医療」「保健」「衛生」「がん」など、名称から人を対象とする医科学研究を行っていることが推察される研究機関 151 を選定した（なお、判断に迷うものについては HP 等で研究機関の概要を調査したうえで選定した。また選定したものについては、2009 年以降の状況について調査したうえで最新の名称や住所等を特定した）。企業の研究所日本製薬工業協会加盟の 70 社を選定した。

[回答方法]

郵送により実施し、調査への回答をもって、研究に同意したとみなした。なお、複数の倫理審査委員会を持つ施設もあるため、調査票の回答にあたっては、図に示す方法により対象倫理審査委員会を確定するよう依頼した（太線で囲んだ委員会を対象）。

[調査内容]

今までに実施された倫理審査委員会を対象とする調査、ならびに現在臨床倫理指針で登録が求められている項目を参考に、委員会の基本情報（委員構成、委員会に関する情報公開など）、倫理審査の現状（審査数、通常審査以外の審査の仕組みなど）、委員会の運営状況（事務局体制、役割など）、個別の研究に関する情報公開の現状（情報公開による研究実施の可否など）、研究倫理に関する教育研修（教



育研修の有無、方法など)、監査の実施状況(監査の実施の有無、方法など)、申請から承認までの時間についての現状把握、倫理指針の見直しに関する意見などとした。

[調査スケジュール]

調査票は8月に送付し、9月を締め切りとした。また再依頼を1回行った。

[その他]

回答は無記名とし、回答された個別情報は研究班と厚労省内のみで共有し外部には出ないこと、その情報をもって個別の行政的指導などには使用しないこととし、回答すること自体が不利な扱いを受けることにはならない旨、周知した。

C. 研究結果

対象599施設中334施設から回答を得た(55.8%)。このうち、審査委員会を持っていない施設等を除外し、274施設分につき集計した。審査対象領域に医学系を含む倫理審査委員会が約70%を占めた。

[委員会の基本情報]

各施設において、倫理審査委員会設置者が委員会委員(委員長を含む)を任務しているか尋ねたところ、任務している施設が8.4%存在した。各施設における、倫理審査委員会の委員総数、外部委員数、女性委員数は順に、平均(最小値、中央値、最大値)10.2(3、9、38)名、2.6(0、2、9)名、2.4(0、2、9)名であった。外部委員がいない施設は12.4%、女性委員がいない施設は6.2%であった(男性委員がいない施設はなかった)。外部委員については、「あり」との回答割合が医学系研究施設では84.2%(平均当該委員数3.0名)、医学系以外研究施設では77.4%(平均当該委員数1.7名)であり、これを構成委員に含む割合は医学系研究施設のほうが6.8ポイント高かった。

各施設における、倫理審査委員会委員名簿、倫理審査委員会の設置規定・運営規定等、倫理審査委員会の議事録の公開状況を見ると、全体では順に

58.0%、61.7%(一部公開を含む)、52.9%で公開されていた。いずれも臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている施設で高い結果であり、登録されていない場合の非公開割合は登録されている場合の2-3倍であった。関連して、現在「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して倫理審査を行う委員会に対して義務付けられている、厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」への委員会概要報告を、新しい指針ですべての倫理審査委員会にも拡大すべきだと思うかどうかにつき、回答者の意見を尋ねた。そう思う、そう思わないがほぼ同割合であった(34.3%、35.0%)が、登録あり施設に比べると登録なし施設で否定的な意見が多い傾向であった。

[倫理審査の現状]

各施設における平成24年度1年間に倫理審査に付された、研究計画総数は全体では、103.6(中央値は39.0)件であったが、広く0から1,328件に分布した。医学系研究施設では平均134.4(中央値46.0)、医学系以外研究施設では平均36.1(中央値20.0)であり、医学系研究施設のほうが倫理審査に付された研究計画数が多かった一方、医学系であっても0件の施設もあった(4.7%)。各施設における、平成24年度1年間の通常審査の開催回数は、平均5.5回(中央値は5.0回)であった。施設の審査対象研究領域別で見ると、医学系研究施設では平均5.8回(中央値6.0回)、医学系以外研究施設では平均4.7回(中央値3.0回)であり、医学系で開催回数が多かった。平成24年度の通常審査のための会議の所要時間(1回あたり)は、半数は2時間未満であった一方、4時間以上の施設も2.2%(医学系3.8%、医学系以外0.8%)あった。医学系はそれ以外に比べ審査時間が長い傾向であった。

また、平成24年度の通常審査に関して、倫理審査申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間は、2週間未満の施設は7.7%、2週間~1ヶ月未満は26.6%であったが、44.9%と半数近い施設では2ヶ月以上かかっていた。医学系に比べ、医学系以外で所要期間は短い傾向であった。各施設の

通常審査において、申請から承認までにかかる時間を長くする最大要因について、回答者の意見を尋ねたところ、申請する時点で研究計画書が十分に練られていないが第一に挙げられ（42.3%）、特に医学系以外では48.8%と約半数であった。次いで倫理審査委員会の開催頻度が少ないこと（21.2%）、委員会からの指摘事項に対して研究者の対応が遅いこと（13.5%）となった。

通常審査に際して、新規研究計画の申請時に研究当事者（＝研究責任者や分担研究者、依頼者・スポンサー等）に委員会への出席を求めているか否か、採決時に研究当事者の同席を認めているか否かを尋ねたところ、出席を常に求めているところは44.9%、場合により求めているところは25.9%、採決時に同席を認めているところは23.0%であった。採決時に同席可との回答割合は、医学系研究施設では26.3%、医学系以外研究施設では15.5%であり、医学系研究施設のほうが医学系以外研究施設より10.8ポイント高い結果であった。また、通常審査における委員会による研究承認の採決については、出席委員の全員一致によるところが51.1%と多かったが、ついで2/3以上（20.4%）、過半数（12.8%）であった。臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録している施設の方がそれ以外より、全員一致による方法を採用していた（60.2%対46.7%）。

各施設における通常審査以外に持ち回り審査（E-mail等を利用した審議を含む）の仕組みについては、58.0%の施設がその仕組みを持っており、医学系・医学系以外でその割合は同程度であった。

また、通常審査を経ない、1名以上の委員による審査（＝迅速審査）の仕組みについては、63.9%の施設が仕組みを有していた。施設の審査対象研究領域別で見ると、「はい（＝ある）」との回答割合は、医学系研究施設では68.9%、医学系以外研究施設では52.4%であり、医学系研究施設のほうが高かった。迅速審査の仕組みをもつ施設における、平成24年度1年間の迅速審査総数は平均49.3（中央値は12.5）件であった。

迅速審査の仕組みをもつ各施設では倫理審査の

申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間は、1週間未満が12.6%、1-2週間未満が22.9%、2-4週間未満が29.1%であった。2週間未満までをみると医学系で割合が高い一方、4週間以上かかっている割合も医学系で多い結果であった。申請から承認までにかかる時間を長くする最大要因について、迅速審査についても回答者の意見を尋ねたところ、通常審査と同様申請する時点で研究計画書が十分に練られていないが第一に挙げられた（27.4%）。

倫理審査を必要としない（＝付議不要）という判断をする仕組みは、34.3%の施設で設けられており、医学系で高い傾向であった。付議不要の場合に証明書（例：審査除外承認番号等）が発行されるか否かについて尋ねたところ、56.4%の施設では必ず発行されていた一方、27.7%では発行されていなかった。この割合は医学系とその他で大差はなかった。

[委員会の運営状況]

当該委員会を含め、倫理審査委員会の事務局業務を担当している人員数（教員／研究職員総数）に関しては、無回答が40%以上に上ったものの、全体では平均1.7人（中央値0人、0-15人）であった。また事務職員は0人の施設は少なく、平均は1.9人（中央値2人、0-10人）、医学系・医学系以外とも1-2人の施設が60%以上を占めた。

事務局で行われている提出書類のチェック作業では、必要書類の過不足のチェック（89.1%）、申請書の記入漏れのチェック（80.3%）、誤字脱字のチェック（63.9%）、説明書・同意書の読みやすさ・わかりやすさのチェック（38.3%）の順であったが、いずれも医学系で医学系以外より高い割合で行われていた。その他の作業では、医学系では研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成（42.6%）、通常審査の対象であるか否かの割り振り（37.9%）、研究対象者からの個別研究に関する問い合わせ窓口の役割（31.1%）、委員会が複数の場合、審査担当となる委員会への割り振り（23.2%）、研究計画の倫理的妥当性の事前審査（14.2%）の順であったが、医学系以外では研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成（34.5%）、研究対象者からの個別研究に

関する問い合わせ窓口の役割（29.8%）、通常審査の対象であるか否かの割り振り（14.3%）、審査担当となる委員会への割り振り（10.7%）、研究計画の倫理的妥当性の事前審査（8.3%）であり、順に違いが見られたほか、いずれの実施割合も医学系で高かった。なお、各施設において、倫理審査委員会事務局とは別に、事前の予備審査的な役割を担う人員又は組織を置いているかについては、置いているところは23.4%であり、医学系26.3%、医学系以外16.7%であった。

[個別の研究に関する情報公開の現状]

各施設において、既存の資料/データ・検体のみを用いる研究の場合に、研究対象者から個別に同意を得る代わりに、当該研究についての情報公開を行うことで研究を実施することを、倫理審査委員会では認めているか否かでは、原則的に全てを認めているところは15.3%、場合によるは44.2%であった。医学系に比べ医学系以外では一切認めていない施設が約2倍であった（22.6%、47.6%）。

[研究倫理に関する教育研修]

各施設において、所属の研究者に対して、研究倫理についての教育研修を行っているか否かを尋ねたところ、51.1%が行っている、43.8%が行っていないと回答した。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、同割合は、登録あり施設では72.2%、登録なし施設では34.4%であり、登録あり施設は登録なし施設より約2倍実施割合が高かった。平成24年度に開催された研究倫理についての教育研修会の全体回数は、平均2.9回（中央値1回、0-30回）であったが、0回の施設も21.4%存在した。

各施設における倫理審査委員会委員に対する研究倫理教育の実施状況では、過半数の57.3%が「特に行っていない」と回答した。その割合は医学系では51.6%、医学系以外では70.2%であり、医学系以外でより実施されていなかった。行われている施設でも「一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用」が22.3%、「一般研究者用とは別に委員の為

の教育研修を行っている」が15.3%と、別に行っているところは少数派であった。

[監査（モニタリング）の実施状況]

倫理審査委員会が研究承認後に、研究の実施状況等について監査を実施しているか否かをみると、全体では46.4%が実施している、48.2%が実施していないと約半々の結果であった。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、同割合は登録あり施設では62.4%が、登録なし施設では33.6%であり、登録あり施設のほうが登録なし施設より28.8ポイント高かった。

監査（モニタリング）が行われている施設における監査に関する内規等の用意状況では、48.8%の施設で用意されており、登録の有無による差はなかった。監査の方法では、書面上の確認が最も多く78.7%、ついで実地調査が20.5%であり、この割合は、登録の有無では大差なかった。監査の内容としては、研究計画書の遵守・逸脱状況（52.0%）、対象者に不利益・有害事象がおきているか（50.4%）、対象数や登録の状況（48.8%）、資料・検体の保存状況（39.4%）、データ・個人情報の管理状況（37.0%）の順であった。

D. 考察

[指針に適合しない倫理審査委員会運営について]

「疫学研究に関する倫理指針」では、委員の構成に関する細則が置かれている。それによれば、「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない」とされている。今回の調査により、外部委員、女性委員のいない倫理審査委員会がそれぞれ12.4%、6.2%あることが明らかとなった。

また、委員名簿、倫理審査委員会の設置規定・運営規定等、議事録が公表されていない委員会は、順に36.5%、32.8%、41.6%であった。これらについても「疫学研究に関する倫理指針」では、「倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構

成及び議事要旨は公開されなければならない」と規定されているが、必ずしも遵守されていない現状が明らかになった。

なお、「疫学研究に関する倫理指針」には明示されていないものの、採決時に研究当事者が同席することは、状況によっては採決結果に影響を及ぼすことも懸念されるが、当事者が採決時に同席できる委員会は23.0%あった。同様に、委員会の設置者が委員を務めることは、委員会の中立性・公正性という点で懸念されるが、委員会の設置者が委員を務める委員会が8.4%であった（なお以上2点については、「臨床研究に関する倫理指針」では明確に禁止されている）。

以上に見られるような指針に適合しない委員会への対策としては、現在「臨床研究に関する倫理指針」に則った倫理審査を行う委員会に義務付けられている「臨床研究倫理審査委員会報告システム」のさらなる活用が必要であろう。実際、今回の調査結果からも、報告システムに報告されている委員会とされていない委員会とを比べた場合、前者でより適切に運用されていた。また、報告されている委員会の回答者は、されていない委員会の回答者より、報告をすべての委員会に拡大することに対して寛容な意見を示した。このことは、報告が大きな負担ではないことを示していると考えられる。したがって、今後の倫理審査委員会がより適切に運営されるために、報告システムへの報告をすべての倫理審査委員会に拡大することが有効である。

ただし今回の調査からは、すでに「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に報告している倫理審査委員会でも、指針に適合していない運営が行われている委員会が一定程度存在することも明らかになった。そのため、今後の報告システムの運営にあたっては、指針に不適合な状況ではそもそも報告できないようなチェックシステムを設けることを提案したい。

[効率的かつ妥当な運営体制について]

申請受理から承認が得られるまでの平均期間は、1か月未満が34.3%と約1/3を占めた一方で、2

か月以上を要する委員会も44.9%と半数近くに上った。審査を効率・迅速化するための仕組みである迅速審査に関しては、その仕組みを設けていない施設が31.0%存在した。仕組みを持っている施設では、2週間未満で承認が得られる施設が35.5%であったが、14.3%の施設では4週間以上を要していた。加えて、付議不要についても、その仕組みを設けていない施設が59.5%にのぼり、あまり活用されていなかった。

また、「疫学研究に関する倫理指針」上は、集団単位で行う介入研究や既存資料等のみを用いる観察研究の場合、インフォームド・コンセントを個別に受けることに代わって、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することで、研究を実施することが認められている。しかしながら、この点に関して一切認めていないとした倫理審査委員会が30.3%にのぼり、指針上許容されている研究手続の簡易化が一般化していない状況が明らかとなった（他方、「原則的にすべて認めている」という委員会も15.3%にのぼり、一部の倫理審査委員会ではこの条項が濫用されている可能性も否定はできない）。

さらに、事務局の人員に関する設問へは無回答も多かったことから結論付けは難しいが、教員／研究職員総数の中央値は0人、事務職員総数の中央値は1.9人、と必ずしも十分ではなかった。そのためか、事務局で計画の倫理的妥当性に関する事前審査を行っているとの回答は14.2%であり、事務局とは別に事前の予備審査的な役割を担う人員または組織を置いている23.4%と合わせても半数に満たない結果であった。

その一方で、審査に時間がかかる要因として挙げられたもっとも多い回答は、申請する時点で研究計画が十分に練られていないことであった（通常審査（42.3%）、迅速審査（27.4%））。しかし、研究者の資質を向上させる方策の一つである教育研修に関しては、行っているところと行っていないところがほぼ同数であり、行われている場合でも受講が研究計画の申請要件となっていないところが25.7%認められた。

これらの状況を考えると、効率的な倫理審査委員会の運営を促進するため、まずはガイダンス等で審査を合理化するための仕組みを周知したり、簡略化が可能な要点や事例を例示したりすることが必要である。合わせて、倫理審査委員会事務局や研究支援体制を厚くするための費用を研究費から支出可能にするなどの工夫を国全体として行うことが必要だと考えられる（例えば、申請課題ごとの科研費からの支払い、あるいは間接経費の一部を各施設でそのために用いるようあらかじめ指定するなど）。

また、調査の結果から、研究者自身の研究立案能力が申請書類の内容を大きく左右し、ひいては審査に要する期間にも関係していると推察されることから、研究者の教育・育成は極めて重要な課題である。研究者の教育・育成にあたっては、研究倫理にとどまらず、臨床研究の立案から実施・運用・報告に至るまでの幅広い臨床研究完遂能力の修養に焦点をあて、卒後にわたる教育体制を構築することが必要である。そのためにも、より多くの機関において研究倫理をはじめとする研究教育支援部門の設置が望まれる。しかし、一施設では十分に行えないことも考えられるため、地域や学会単位での教育システムを構築することや、eラーニングのような利用可能な教育ツールや教育プログラムなど、充実した教育コンテンツを開発・周知することが必要だと考えられる。

[倫理審査委員会の機能強化のための委員教育と監査]

倫理審査を担う倫理審査委員への教育は、研究者に対するよりも実施率が低く、57.3%で行われておらず、行われている場合でもその半数以上は一般研究者用と同じ方法・機会が利用されていた。多くの倫理審査委員会では、審査委員はほぼボランティアとしてその役職を担っており、過度な負担は望ましくない。しかし、委員が研究倫理に関する基本原則や各種行政指針の内容を知らずに審査にあたることは、その施設に所属する研究者にとって不利益となる。そのため、倫理審査委員会向けの教育コンテンツの開発や周知、地域・学会単位等での研修会開

催などが望まれる。

他方、研究承認後の研究実施体制に関して把握する仕組み（監査）は、実施しているところとしていないところがほぼ半々であった。実施しているところでは、8割近い施設で書面上の確認であり、次いで20.5%が実地調査を行っていた。「疫学研究に関する倫理指針」では、数年にわたる研究の場合には研究実施報告書の提出が義務付けられているほか、終了後には研究結果の概要を報告するよう求められている。また、研究対象者に不利益が生じた場合には直ちに報告し、状況によっては研究計画の変更、中止等を求めることとなっている。しかし多くの施設で実際はそこまで行えておらず、倫理審査委員会としてどこまでの監査を行う必要があるのか、対象者保護の視点とともに倫理審査委員会・事務局の業務負担や実効性の観点から今後とも継続的な議論が必要であろう。

E. 結論

主に疫学研究を審査する倫理審査委員会の実態を把握することなどを目的に2013年8月に599施設を対象とした郵送調査を実施した。274施設の回答を集計したところ、少数ではあるが指針の規定から外れている審査委員会が存在した。また、研究機関において倫理性を確保しつつ研究推進するための倫理委員会運営や教育研修の体制整備は、決して十分ではない現状であった。

したがって指針見直しに際しては、わかりやすいガイダンス等の用意、必要事項を過不足なく記載できる標準申請フォーマットや教育コンテンツの開発、地域・学会単位等での研修会開催などが必要と考えられた。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

- 玉腰暁子、田代志門、松井健志、會澤久仁子、磯博康. 疫学研究を審査する倫理審査委員会の実態調査—第一報—. 第24回日本疫学会、仙台、2014年1月24-25日.

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

疫学研究にかかると倫理審査委員会の実態調査

玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学
田代志門	昭和大学研究推進室
松井健志	独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室
會澤久仁子	独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室
磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学

研究要旨 主に疫学研究を審査する倫理審査委員会の実態を把握することなどを目的に2013年8月に599施設を対象とした郵送調査を実施し、334施設（55.8%）から回収を得た。審査委員会を持っていない施設等を除外し、274施設分につき集計した。調査の結果、委員構成や委員名簿の公開等に関し、指針の規定から外れている審査委員会が存在することが明らかとなった。また、審査を効率・迅速化するための仕組みである迅速審査の仕組みを持っていない施設が3割程度あった。一方で、委員会を支える事務局体制は十分とは言えず、監査も約半数の施設では行われていなかった。研究者に対する教育研修、倫理審査委員に対する研修も、現状では十分とは言えないが、施設単位での対応には限界があり、教育コンテンツの開発や地域・学会単位等での研修会開催などが必要と考えられた。

A. 研究目的

「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）については、平成26年4月の改正指針の施行を目指し、現在厚生科学審議会科学技術部会に設置された「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」による会議において見直しの検討が進められている。この見直しでは「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）と統合する方向で検討が進められているが、その際の論点のひとつとして各研究機関における倫理審査委員会の質のばらつきが指摘され、その改善策につき議論されている。

しかし、臨床研究に係る倫理審査委員会については、指針により委員会情報の年1回の厚生労働大臣等への報告が義務付けられていることからある程度の実態は把握されている一方で、疫学研究に係る

倫理審査委員会については報告規定がないことから、実態を知る手段がない。

また、侵襲性を伴う臨床研究については、倫理審査委員会を地域毎に拠点・標準化し、対象者への侵襲性が高い研究は拠点化した委員会で審査を行うことが提案されている。一方、多くの疫学研究は侵襲性が低いことから、引き続き各研究機関が設置する倫理審査委員会を活用することが想定され、その倫理審査の質の実態把握と一定以上の質の確保は喫緊の課題である。

したがって、指針改正に先立ち疫学研究に係る倫理審査委員会の現状を把握することは、単なる実態把握に留まらず、継続的なモニタリングならびに指針に盛り込まれる倫理審査委員会の質の均てん化及び向上策の効果を検証するための基礎資料となる。

そこで、以下を目的として、調査を実施した。①収集したデータを解析して現時点での国内の疫学研究に係る倫理審査委員会の実態を把握する、②疫学研究に係る倫理審査委員会の実態につき、分野別の傾向の有無を検討する、③臨床研究を審査する倫理審査委員会等の研究倫理審査委員会との関係や委員構成・開催頻度などの相違点を比較考察する、④調査結果の一部（中間報告）を現在検討が進められている疫学・臨床倫理指針の見直しに活用する、⑤指針改正前の状況を把握し、今後、指針改正後一定期間経過の後に行う調査で得られるデータとの比較に備える。

B. 研究方法

全国の疫学研究を行っている研究者の所属する大学・研究機関の倫理審査委員会委員長宛に調査依頼を行った。

[調査対象]

医学、公衆衛生学、歯学、薬学、看護学、理学療法・作業療法学、放射線科学、検査学、栄養学、体育学等の「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる研究を行っていると思われる学術分野の研究機関とした（合計 599 か所）。

対象機関選定方針は以下の通りである。

① 大学

2013 年度に大学院の設置されている学部・研究科 378 を選定（ただし重複を除く）した。その内訳は医学 (80)、歯学 (29)、薬学 (60)、看護学 (130)、その他医療技術系学部 (23)、栄養学 (33)、体育学 (23) である。重複に関しては、この並び順が前のものを優先してカウントした（ただし、医学部内にある保健学科または看護学科については独自の倫理審査委員会を保有している可能性があるため、医学科とは別にして送付した）。

② 国公立の研究所

表 1. 調査対象施設と発送数

施設の種類	送付数
医学部	80 (13.4)
歯学部	29 (4.8)
薬学部	60 (10.0)
看護学部	130 (21.7)
その他医療技術系学部	23 (3.8)
栄養学部	33 (5.5)
体育・スポーツ学部	23 (3.8)
国立試験研究機関(独法含む)	27 (4.5)
公立試験研究機関(地方独法含む)	84 (14.0)
国立私立大附置研究所・共同利用機関法人	40 (6.7)
製薬企業研究所	70 (11.7)
合計	599 (100.0)

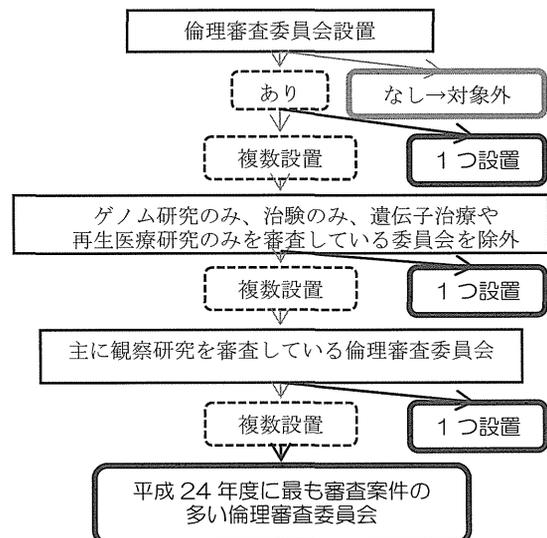
『全国試験研究機関名鑑（2008-2009）』（丸善出版）を利用し、「国立試験研究機関」「独立行政法人」「公立試験研究機関」「国立大学附置研究所」「大学共同利用機関法人」「私立大学附属研究所」の一覧から、「医学」「医療」「保健」「衛生」「がん」など、名称から人を対象とする医科学研究を行っていることが推察される研究機関 151 を選定した（なお、判断に迷うものについては HP 等で研究機関の概要を調査したうえで選定した。また選定したものについては、2009 年以降の状況について調査したうえで最新の名称や住所等を特定した）。内訳は、表 1 に示すとおりである。

③ 企業の研究所

日本製薬工業協会加盟の 70 社を選定した。

[回答方法]

郵送により実施し、調査への回答をもって、研究に同意したとみなした。なお、複数の倫理審査委員会



を持つ施設もあるため、調査票の回答にあたっては、図に示す方法により対象倫理審査委員会を確定するよう依頼した（太線で囲んだ委員会を対象）。

[調査内容]

今までに実施された倫理審査委員会を対象とする調査、ならびに現在臨床倫理指針で報告が求められている項目を参考に、決定した（資料I参照）。

[調査スケジュール]

調査票は8月に送付し、9月を締め切りとした。また再依頼を1回行った。

[その他]

回答は無記名とし、回答された個別情報は研究班と厚労省内のみで共有し外部には出ないこと、その情報をもって個別の行政的指導などには使用しないこととし、回答すること自体が不利な扱いを受けることにはならない旨、周知した。

C. 研究結果

回収数および有効回答数は表2に示す通りである。審査対象領域に医学系を含む倫理審査委員会が約70%を占めた。なお、有効回答数の算出に際しては、記載漏れの著しいもの、「倫理審査委員会が設置されていない」を理由とした返送分を除外した。

[委員会の基本情報]

各施設における、倫理審査委員会の設置年月を尋ねたところ、全体では「2000～2004年度」の割合が28.8%と最も高く、次いで「2005～2009年度」（24.5%）、「1985～1989年度」（13.9%）の順で割合が高かった（表3）。施設の審査対象研究領域別で見ると、医学系研究施設では「2000～2004年度」（29.5%）が、医学系以外研究施設では「2005～2009年度」（34.5%）の割合が最も高くなっている。

各施設において、倫理審査委員会設置者が委員会委員（委員長を含む）を任務しているか尋ねた（表4）。全体では「いいえ（＝任務していない）」回答施設が85.0%を占めた。施設の審査対象研究領

域別で見ると、医学系研究施設では87.9%が、医学系以外研究施設では78.6%が「いいえ（＝任務していない）」と回答しており、当該委員会設置者が委員を任務していない割合は、医学系研究施設のほうが医学系以外研究施設より9.3ポイント高い結果となった。

各施設における、倫理審査委員会の委員総数（表5）、外部委員数（表6）、女性委員数（表7）は順に、平均（最小値、中央値、最大値）10.2（3、9、38）名、2.6（0、2、9）名、2.4（0、2、9）名であった。外部委員がいない施設は12.4%、女性委員がいない施設は6.2%であった（男性委員がいない施設はなかった）。外部委員については、「あり」との回答割合が医学系研究施設では84.2%（平均当該委員数3.0名）、医学系以外研究施設では77.4%（平均当該委員数1.7名）であり、これを構成委員に含む割合は医学系研究施設のほうが6.8ポイント高かった（平均当該委員数は1.3名多い）。女性委員数については、施設の審査対象研究領域別では大きな差が見られなかった。

各施設における、倫理審査委員会委員名簿（表8）、倫理審査委員会の設置規定・運営規定等（表9）、倫理審査委員会の議事録（表10）の公開状況を見ると、全体では順に58.0%、61.7%（一部公開を含む）、52.9%で公開されていた。いずれも臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告されている施設で高い結果であり、報告されていない場合の非

表2. 審査治療研究領域別回収数

問4 審査対象研究領域 (M. A)	回収数 (%)
医学系	190 (69.3)
歯学系	63 (23.0)
薬学系	110 (40.1)
保健学・看護学系	150 (54.7)
栄養学系	65 (23.7)
体育学系	38 (13.9)
その他	48 (17.5)
医学系	190 (69.3)
医学系以外	84 (30.7)
有効回答数合計	274 (100.0)
委員会設置無	60
回答数合計	334

公開割合は報告されている場合の2-3倍であった。

関連して、現在「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して倫理審査を行う委員会に対して義務付けられている、厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」への委員会概要報告を、新しい指針ですべての倫理審査委員会にも拡大すべきだと思いかどうか(表 11)につき、回答者の意見を尋ねた。そう思う、そう思わないがほぼ同割合であった(34.3%、35.0%)が、報告あり施設に比べると報告なし施設で否定的な意見が多い傾向であった。

[倫理審査の現状]

各施設における平成 24 年度 1 年間に倫理審査に付された、研究計画総数は全体では、103.6 (中央値は 39.0) 件であったが、広く 0 から 1,328 件に分布していた(表 12)。医学系研究施設では平均 134.4 (中央値 46.0)、医学系以外研究施設では平均 36.1 (中央値 20.0) であり、医学系研究施設のほうが倫理審査に付された研究計画数が多かった一方、医学系であっても 0 件の施設もあった(4.7%)。このうち、新規申請の総数(表 13)は、平均 68.8 件(中央値 26 件、0-536 件)であり、医学系を審査する委員会では 87.2 件(中央値 32)、医学系以外では 28.4 件(17)と医学系で多い傾向であった。

各施設における、平成 24 年度 1 年間の通常審査の開催回数は、平均 5.5 回(中央値は 5.0 回)であった(表 14)。施設の審査対象研究領域別で見ると、医学系研究施設では平均 5.8 回(中央値 6.0 回)、医学系以外研究施設では平均 4.7 回(中央値 3.0 回)であり、医学系で開催回数が多かった。平成 24 年度の通常審査のための会議の所要時間(1 回あたり)をみると、半数は 2 時間未満であった一方、4 時間以上の施設も 2.2% (医学系 2.6%、医学系以外 1.2%) あった(表 15)。医学系はそれ以外に比べ審査時間が長い傾向であった。

また、平成 24 年度の通常審査に関して、倫理審査申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間は、2 週間未満の施設は 7.7%、2 週間～1 ヶ月未満は 26.6% であったが、45.6% と半数近い施設では 1 ヶ月以上かかっていた(表 16)。医学系に

比べ、医学系以外で所要期間は短い傾向であった。なお、直近の通常審査、迅速審査各 10 案件について、実際の申請から承認までの所用期間を尋ねた単集計結果は資料 3(問 31)に示している。

各施設の通常審査において、申請から承認までにかかる時間を長くする最大要因について、回答者の意見を尋ねたところ、申請する時点で研究計画書が十分に練られていないが第一に挙げられ(42.3%)、特に医学系以外では 48.8% と約半数であった(表 17)。次いで倫理審査委員会の開催頻度が少ないこと(21.2%)、委員会からの指摘事項に対して研究者の対応が遅いこと(13.5%)となった。

通常審査に際して、新規研究計画の申請時に研究当事者(=研究責任者や分担研究者、依頼者・スポンサー等)に委員会への出席を求めているか否か(表 18)、採決時に研究当事者の同席を認めているか否か(表 19)を尋ねたところ、出席を常に求めているところは 44.9%、場合により求めているところは 25.9%、採決時に同席を認めているところは 23.0% であった。採決時に同席可との回答割合は、医学系研究施設では 26.3%、医学系以外研究施設では 15.5% であり、医学系研究施設のほうが医学系以外研究施設より 10.8 ポイント高い結果であった。また、通常審査における委員会による研究承認の採決について(表 20)は、出席委員の全員一致によるところが 51.1% と多かったが、ついで 2/3 以上(20.4%)、過半数(12.8%)であった。臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告している施設の方がそれ以外より、全員一致による方法を採用していた(60.2% 対 46.7%)。

各施設における通常審査以外に持ち回り審査(E-mail 等を利用した審議を含む)の仕組みについては、58.0% の施設がその仕組みを持っており、医学系・医学系以外でその割合は同程度であった(表 21)。

また、通常審査を経ない、1 名以上の委員による審査(=迅速審査)の仕組みについては、63.9% の施設が仕組みを有していた(表 22)。施設の審査対象研究領域別で見ると、「はい(=ある)」との回答割合は、医学系研究施設では 68.9%、医学系以外研

究施設では52.4%であり、医学系研究施設のほうが高かった。迅速審査の仕組みをもつ施設における、平成24年度1年間の迅速審査総数は平均49.3（中央値は12.5）件であった（表23）。施設の審査対象研究領域別で見ると、医学系研究施設では平均59.3（中央値15.0）、医学系以外研究施設では平均17.7（中央値2.0）であり、医学系研究施設のほうが審査総数が多い結果となった。

迅速審査の仕組みをもつ各施設では倫理審査の申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間は、1週間未満が12.6%、1-2週間未満が22.9%、2-4週間未満が29.1%であった（表24）。2週間未満までをみると医学系で割合が高い一方、4週間以上かかっている割合も医学系で多い結果であった。申請から承認までにかかる時間を長くする最大要因について、迅速審査についても回答者の意見を尋ねたところ、通常審査（表17）と同様申請する時点で研究計画書が十分に練られていないが第一に挙げられた（27.4%）（表25）。

倫理審査を必要としない（＝付議不要）という判断をする仕組みは、34.3%の施設で設けられており、医学系で高い傾向であった（表26）。付議不要の場合に証明書（例：審査除外承認番号等）が発行されるか否かについて尋ねたところ、56.4%の施設では必ず発行されていた一方、27.7%では発行されていなかった（表27）。この割合は医学系とその他で大差はなかった。

[委員会の運営状況]

当該委員会を含め、倫理審査委員会の事務局業務を担当している人員数（教員／研究職員総数）に関しては、無回答が40%以上に上ったものの、全体では平均1.7人（中央値0人、0-15人）であった（表28）。0人の施設が多かったが、置かれている場合の人数は医学系でやや多い傾向であった。また事務職員は0人の施設は少なく、平均は1.9人（中央値2人、0-10人）、医学系・医学系以外とも1-2人の施設が60%以上を占めた（表29）。

事務局で行われている提出書類のチェック作業では、必要書類の過不足のチェック（89.1%）、申

請書の記入漏れのチェック（80.3%）、誤字脱字のチェック（63.9%）、説明書・同意書の読みやすさ・わかりやすさのチェック（38.3%）の順であったが、いずれも医学系で医学系以外より高い割合で行われていた（表30）。その他の作業では、医学系では研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成

（42.6%）、通常審査の対象であるか否かの割り振り（37.9%）、研究対象者からの個別研究に関する問い合わせ窓口の役割（31.1%）、委員会が複数の場合、審査担当となる委員会への割り振り（23.2%）、研究計画の倫理的妥当性の事前審査（14.2%）の順であったが、医学系以外では研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成（34.5%）、研究対象者からの個別研究に関する問い合わせ窓口の役割

（29.8%）、通常審査の対象であるか否かの割り振り（14.3%）、審査担当となる委員会への割り振り（10.7%）、研究計画の倫理的妥当性の事前審査（8.3%）であり、順に違いが見られたほか、いずれの実施割合も医学系で高かった（表31）。なお、各施設において、倫理審査委員会事務局とは別に、事前の予備審査的な役割を担う人員又は組織を置いているかについては、置いているところは23.4%であり、医学系26.3%、医学系以外16.7%であった（表32）。

[個別の研究に関する情報公開の現状]

各施設において、既存の資料/データ・検体のみを用いる研究の場合に、研究対象者から個別に同意を得る代わりに、当該研究についての情報公開を行うことで研究を実施することを、倫理審査委員会で認めているか否かでは、原則的に全てを認めているところは15.3%、場合によるは44.2%であった（表33）。医学系に比べ医学系以外では一切認めていない施設が約2倍であった（22.6%、47.6%）。

[研究倫理に関する教育研修]

各施設において、所属の研究者に対して、研究倫理についての教育研修を行っているか否かを尋ねた結果を、表34に示した。全体では51.1%が「はい（＝行っている）」、43.8%が「いいえ（＝行っていない）」

いない)」と回答した。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」報告状況別で見ると、同割合は、報告あり施設では72.2%、報告なし施設では34.4%であり、報告あり施設は報告なし施設より約2倍実施割合が高かった。

研修が行われている場合に、当該教育研修の受講が、倫理審査委員会への研究計画の申請要件になっているか否かについては、全体で72.9%が要件としていたが、その割合は報告あり施設では77.1%、報告なし施設では61.9%であった(表35)。一方、医学系・医学系以外で分けた場合には72.2%、75.0%と大差を認めなかった。さらに、教育研修受講が、倫理審査委員会への研究計画申請要件になっている場合に教育研修の受講歴に有効期限が定められているか否かでは、定められていない施設が56.9%と定めている施設43.1%より高い割合であった(表36)。定めている割合は、報告あり施設では47.3%、報告なし施設では30.8%であった。平成24年度に開催された研究倫理についての教育研修会の全体回数は、平均2.9回(中央値1回、0-30回)であったが、0回の施設も21.4%存在した(表37)。

各施設における倫理審査委員会委員に対する研究倫理教育の実施状況では、過半数の57.3%が「特に行っていない」と回答した。その割合は医学系では51.6%、医学系以外では70.2%であり、医学系以外でより実施されていなかった(表38)。行われている施設でも「一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用」が22.3%、「一般研究者用とは別に委員の為の教育研修を行っている」が15.3%と、別に行っているところは少数派であった。倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育を、一般研究者用とは別に実施している各施設においては、関連資料の配布が66.7%、委員会の開催前後にレクチャーを実施が50.0%、委員会委員に新たに就任する際に実施26.2%で、医学系、医学系以外ともその順は変わらなかった(表39)。

[監査(モニタリング)の実施状況]

倫理審査委員会が研究承認後に、研究の実施状況等について監査を実施しているか否かをみると、全

体では46.4%が実施している、48.2%が実施していないと約半々の結果であった(表40)。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」報告状況別で見ると、同割合は報告あり施設では62.4%が、報告なし施設では33.6%であり、報告あり施設のほうが報告なし施設より28.8ポイント高かった。

監査(モニタリング)が行われている施設における監査に関する内規等の用意状況では、48.8%の施設で用意されており、報告の有無による差はなかった(表41)。監査の方法では、書面上の確認が最も多く78.7%、ついで実地調査が20.5%であり(表42)、この割合は、報告の有無では大差なかった。監査の内容としては、研究計画書の遵守・逸脱状況(52.0%)、対象者に不利益・有害事象がおきているか(50.4%)、対象数や登録の状況(48.8%)、資料・検体の保存状況(39.4%)、データ・個人情報の管理状況(37.0%)の順であった(表43)。

[その他]

自由記載欄には85件の施設から記載をいただいた(資料4参照)。倫理審査委員会の運営負担は大きく、特に小規模な施設では委員の確保にも苦勞する様子が伺える。また、一定の質を担保するために標準化されたフォーマットなどの利用を求める声があった。委員の研修教育は、審査の質担保にも重要であると認識されているが、施設単位での実施には限界があり、全国あるいは地域レベルで利用できる仕組みの確立を求める意見が多く寄せられた。

なお、現在進められている指針見直しでは、疫学研究指針と臨床研究指針の統合が図られる予定であるが、より現場で使いやすいものになるよう、また委員会事務局や委員の負担を増やす形にはならないようにしてほしいとの意見があった。

D. 考察

[指針に適合しない倫理審査委員会運営について]

「疫学研究に関する倫理指針」では、委員の構成に関する細則が置かれている。それによれば、「医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成さ

れ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない」とされている。今回の調査により、外部委員、女性委員のいない倫理審査委員会がそれぞれ 12.4%、6.2%あることが明らかとなった。

また、委員名簿、倫理審査委員会の設置規定・運営規定等、議事録が公表されていない委員会は、順に 36.5%、32.8%、41.6%であった。これらについても「疫学研究に関する倫理指針」では、「倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない」と規定されているが、必ずしも遵守されていない現状が明らかになった。

「疫学研究に関する倫理指針」には明示されていないものの、採決時に研究当事者が同席することは、状況によっては採決結果に影響を及ぼすことも懸念されるが、当事者が採決時に同席できる委員会は 23.0%あった。同様に、委員会の設置者が委員を務めることは、委員会の中立性・公正性という点で懸念されるが、委員会の設置者が委員を務める委員会が 8.4%であった（なお以上 2 点については、「臨床研究に関する倫理指針」では明確に禁止されている）。

以上に見られるような指針に適合しない委員会への対策としては、現在「臨床研究に関する倫理指針」に則った倫理審査を行う委員会に義務付けられている「臨床研究倫理審査委員会報告システム」のさらなる活用が必要であろう。実際、今回の調査結果からも、報告システムに報告されている委員会とされていない委員会とを比べた場合、前者でより適切に運用されていた。また、報告されている委員会の回答者は、されていない委員会の回答者より、報告をすべての委員会に拡大することに対して寛容な意見を示した。このことは、報告が大きな負担ではないことを示していると考えられる。したがって、今後の倫理審査委員会がより適切に運営されるために、報告システムへの報告をすべての倫理審査委員会に拡大することが有効である。

ただし今回の調査からは、すでに「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に報告している倫理審査

委員会でも、指針に適合していない運営が行われている委員会が一定程度存在することも明らかになった。そのため、今後の報告システムの運営にあたっては、指針に不適合な状況ではそもそも報告できないようなチェックシステムを設けることを提案したい。

[効率的かつ妥当な運営体制について]

申請受理から承認が得られるまでの平均期間は、1 か月未満が 34.3%と約 1/3 を占めた一方で、1 か月以上を要する委員会も 45.6%と半数近くに上った。審査を効率・迅速化するための仕組みである迅速審査に関しては、その仕組みを設けていない施設が 31.0%存在した。仕組みを持っている施設では、2 週間未満で承認が得られる施設が 35.5%であったが、14.3%の施設では 4 週間以上を要していた。加えて、付議不要についても、その仕組みを設けていない施設が 59.5%にのぼり、あまり活用されていなかった。

また、「疫学研究に関する倫理指針」上は、集団単位で行う介入研究や既存資料等のみを用いる観察研究の場合、インフォームド・コンセントを個別に受けることに代わって、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することで、研究を実施することが認められている。しかしながら、この点に関して一切認めていないとした倫理審査委員会が 30.3%にのぼり、指針上許容されている研究手続の簡易化が一般化していない状況が明らかとなった

（他方、「原則的にすべて認めている」という委員会も 15.3%にのぼり、一部の倫理審査委員会ではこの条項が濫用されている可能性も否定はできない）。

さらに、事務局の人員に関する設問へは無回答も多かったことから結論付けは難しいが、教員／研究職員総数の中央値は 0 人、事務職員総数の中央値は 1.9 人、と必ずしも十分ではなかった。そのためか、事務局で計画の倫理的妥当性に関する事前審査を行っているとの回答は 14.2%であり、事務局とは別に事前の予備審査的な役割を担う人員または組織を置いている 23.4%と合わせても半数に満たな

い結果であった。

その一方で、審査に時間がかかる要因として挙げられたもっとも多い回答は、申請する時点で研究計画が十分に練られていないことであった（通常審査（42.3%）、迅速審査（27.4%））。しかし、研究者の資質を向上させる方策の一つである教育研修に関しては、行っているところと行っていないところがほぼ同数であり、行われている場合でも受講が研究計画の申請要件となっていないところが25.7%認められた。

これらの状況を考えると、効率的な倫理審査委員会の運営を促進するため、まずはガイダンス等で審査を合理化するための仕組みを周知したり、簡略化が可能な要点や事例を例示したりすることが必要である。合わせて、倫理審査委員会事務局や研究支援体制を厚くするための費用を研究費から支出可能にするなどの工夫を国全体として行うことが必要だと考えられる（例えば、申請課題ごとの科研費からの支払い、あるいは間接経費の一部を各施設でそのために用いるようあらかじめ指定するなど）。

なお、調査の結果から、研究者自身の研究立案能力が申請書類の内容を大きく左右し、ひいては審査に要する期間にも関係していると推察されることから、研究者の教育・育成は極めて重要な課題である。研究者の教育・育成にあたっては、研究倫理にとどまらず、臨床研究の立案から実施・運用・報告に至るまでの幅広い臨床研究完遂能力の修養に焦点をあて、卒後にわたる教育体制を構築することが必要である。そのためにも、より多くの機関において研究倫理をはじめとする研究教育支援部門の設置が望まれる。しかし、一施設では十分に行えないことも考えられるため、地域や学会単位での教育システムを構築することや、eラーニングのような利用可能な教育ツールや教育プログラムなど、充実した教育コンテンツを開発・周知することが必要だと考えられる。

[倫理審査委員会の機能強化のための委員教育と監査]

倫理審査を担う倫理審査委員への教育は、研究者

に対するよりも実施率が低く、57.3%で行われておらず、行われている場合でもその半数以上は一般研究者用と同じ方法・機会が利用されていた。多くの倫理審査委員会では、審査委員はほぼボランティアとしてその役職を担っており、過度な負担は望ましくない。しかし、委員が研究倫理に関する基本原則や各種行政指針の内容を知らずに審査にあたることは、その施設に所属する研究者にとって不利益となる。そのため、倫理審査委員会向けの教育コンテンツの開発や周知、地域・学会単位等での研修会開催などが望まれる。

他方、研究承認後の研究実施体制に関して把握する仕組み（監査）は、実施しているところと行っていないところがほぼ半々であった。実施しているところでは、8割近い施設で書面上の確認であり、次いで20.5%が実地調査を行っていた。また、確認している内容は、研究計画書の遵守・逸脱状況

（52.0%）、対象者に不利益・有害事象がおきているか（50.4%）、対象数や登録の状況（48.8%）、データ・個人情報の管理状況（37.0%）であった。

「疫学研究に関する倫理指針」では、数年にわたる研究の場合には研究実施報告書の提出が義務付けられているほか、終了後には研究結果の概要を報告するよう求められている。また、研究対象者に不利益が生じた場合には直ちに報告し、状況によっては研究計画の変更、中止等を求めることとなっている。しかし多くの施設で実際はそこまで行えておらず、倫理審査委員会としてどこまでの監査を行う必要があるのか、対象者保護の視点とともに倫理審査委員会・事務局の業務負担や実効性の観点から今後とも継続的な議論が必要であろう。

E. 結論

主に疫学研究を審査する倫理審査委員会の実態を把握することなどを目的に2013年8月に599施設を対象とした郵送調査を実施した。274施設の回答を集計したところ、少数ではあるが指針の規定から外れている審査委員会が存在した。また、研究機関において倫理性を確保しつつ研究推進するための倫理委員会運営や教育研修の体制整備は、決して

十分ではない現状であった。

したがって指針見直しに際しては、わかりやすいガイドランス等の用意、必要事項を過不足なく記載できる標準申請フォーマットや教育コンテンツの開発、地域・学会単位等での研修会開催などが必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 玉腰暁子、田代志門、松井健志、會澤久仁子、磯博康. 疫学研究を審査する倫理審査委員

会の実態調査—第一報—. 第24回日本疫学会、仙台、2014年1月24-25日.

G. 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

表 3～表 43

表 3. 委員会の設置年

**問5 当該委員会 設置年月

	TOTAL	1984年度以前	1985～1989年度	1990～1994年度	1995～1999年度
TOTAL	274 (100.0)	3 (1.1)	38 (13.9)	10 (3.6)	21 (7.7)
医学系	190 (100.0)	3 (1.6)	37 (19.5)	7 (3.7)	11 (5.8)
医学系以外	84 (100.0)	0 (0.0)	1 (1.2)	3 (3.6)	10 (11.9)

	TOTAL	2000～2004年度	2005～2009年度	2010年度以降	不明・無回答
TOTAL	274 (100.0)	79 (28.8)	67 (24.5)	23 (8.4)	33 (12.0)
医学系	190 (100.0)	56 (29.5)	38 (20.0)	15 (7.9)	23 (12.1)
医学系以外	84 (100.0)	23 (27.4)	29 (34.5)	8 (9.5)	10 (11.9)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 4. 当該委員会の設置者の委員任務有無

問8 当該委員会 設置者 委員任務

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	23 (8.4)	233 (85.0)	18 (6.6)
医学系	190 (100.0)	9 (4.7)	167 (87.9)	14 (7.4)
医学系以外	84 (100.0)	14 (16.7)	66 (78.6)	4 (4.8)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 5. 当該委員会の委員総数

*問9 当該委員会 委員構成 委員総数

	TOTAL	3人	4人	5人	6人	7人
TOTAL	274 (100.0)	2 (0.7)	3 (1.1)	14 (5.1)	22 (8.0)	30 (10.9)
医学系	190 (100.0)	1 (0.5)	2 (1.1)	6 (3.2)	10 (5.3)	18 (9.5)
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	1 (1.2)	8 (9.5)	12 (14.3)	12 (14.3)

	TOTAL	8人	9人	10人	11～12人	13～14人
TOTAL	274 (100.0)	33 (12.0)	31 (11.3)	23 (8.4)	40 (14.6)	29 (10.6)
医学系	190 (100.0)	15 (7.9)	17 (8.9)	20 (10.5)	35 (18.4)	25 (13.2)
医学系以外	84 (100.0)	18 (21.4)	14 (16.7)	3 (3.6)	5 (6.0)	4 (4.8)

	TOTAL	15人以上	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	32 (11.7)	15 (5.5)	10.2	9.0	38	3
医学系	190 (100.0)	29 (15.3)	12 (6.3)	11.0	10.5	38	3
医学系以外	84 (100.0)	3 (3.6)	3 (3.6)	8.2	8.0	21	3

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 6. 当該委員会の外部委員数

*問9 当該委員会 委員構成 うち 外部委員数

	TOTAL	0人	1人	2人	3人	4人
TOTAL	274 (100.0)	34 (12.4)	33 (12.0)	80 (29.2)	46 (16.8)	26 (9.5)
医学系	190 (100.0)	18 (9.5)	18 (9.5)	45 (23.7)	38 (20.0)	21 (11.1)
医学系以外	84 (100.0)	16 (19.0)	15 (17.9)	35 (41.7)	8 (9.5)	5 (6.0)

	TOTAL	5人	6人	7人	8人	9人
TOTAL	274 (100.0)	15 (5.5)	14 (5.1)	7 (2.6)	1 (0.4)	3 (1.1)
医学系	190 (100.0)	14 (7.4)	13 (6.8)	7 (3.7)	1 (0.5)	3 (1.6)
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	15 (5.5)	2.6	2.0	9	0
医学系	190 (100.0)	12 (6.3)	3.0	3.0	9	0
医学系以外	84 (100.0)	3 (3.6)	1.7	2.0	6	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す