

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

研究代表者 玉腰 暁子

平成 26 (2014) 年 3 月

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。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、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、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、

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、

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。

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)。

国公立の研究所

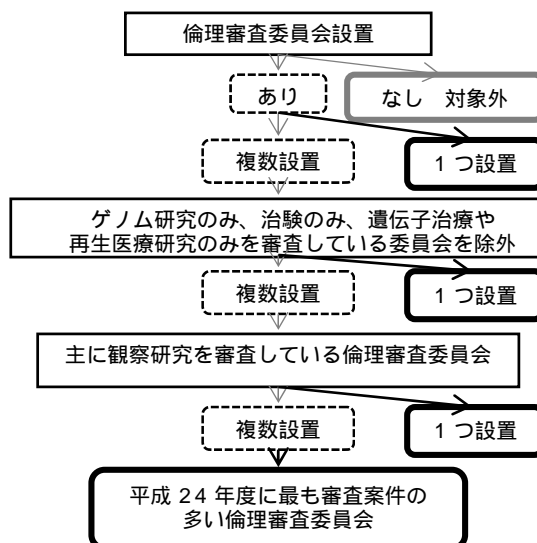
『全国試験研究機関名鑑(2008-2009)』(丸善出版)を利用し、「国立試験研究機関」「独立行政法人」「公立試験研究機関」「国立大学附置研究所」「大学共同利用機関法人」「私立大学附属研究所」の一覧から、「医学」「医療」「保健」「衛生」「がん」など、名称から人を対象とする医科学研究を行っていることが推察される研究機関 151 を選定した(なお、判断に迷うものについては HP 等で研究機関の概要を調査したうえで選定した。また選定したものについては、2009 年以降の状況について調査したうえで最新の名称や住所等を特定した)。企業の研究所日本製薬工業協会加盟の 70 社を選定した。

[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っておらず、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。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、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、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、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、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。

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)。

国公立の研究所

表 1. 調査対象施設と送付数

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)

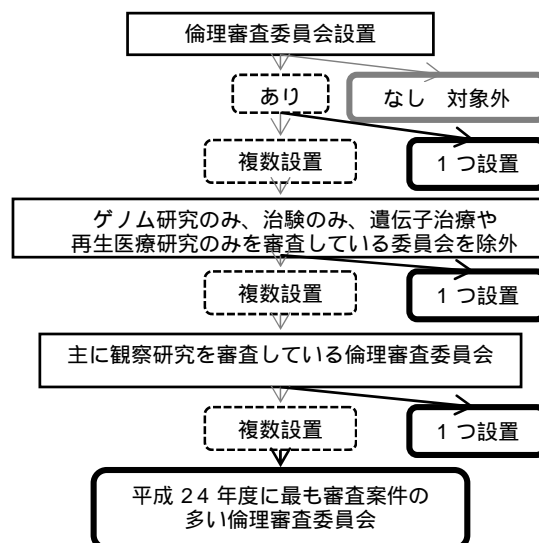
『全国試験研究機関名鑑(2008-2009)』(丸善出版)を利用し、「国立試験研究機関」「独立行政法人」「公立試験研究機関」「国立大学附置研究所」「大学共同利用機関法人」「私立大学附属研究所」の一覧から、「医学」「医療」「保健」「衛生」「がん」など、名称から人を対象とする医科学研究を行っていることが推察される研究機関 151 を選定した(なお、判断に迷うものについては HP 等で研究機関の概要を調査したうえで選定した。また選定したものについては、2009 年以降の状況について調査したうえで最新の名称や住所等を特定した)。内訳は、表 1 に示すとおりである。

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1参照）。

[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が高かった(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労する様子が伺える。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。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っておらず、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. 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

資料3 単集計結果

*問1 施設の種類の種類

	度数	パーセント
国公立大学（附置研究所を含む）	100	(29.9)
私立大学（附置研究所を含む）	116	(34.7)
国立試験研究機関および独立行政法人	18	(5.4)
公立試験研究機関および地方独立行政法人	74	(22.2)
大学共同利用機関法人	0	(0.0)
民間企業研究所	24	(7.2)
その他	2	(0.6)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	334	(100.0)

問2 当該委員会の設置有無

	度数	パーセント
はい	274	(82.0)
いいえ	60	(18.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	334	(100.0)

問3 当該委員会の数：1つ

	度数	パーセント
はい	158	(57.7)
いいえ	115	(42.0)
無回答	1	(0.4)
TOTAL	274	(100.0)

問3__1 ゲノム研究／治験／遺伝子治療／再生医療研究を除く委員会の数：1つ【ベース：委員会複数あり】

	度数	パーセント
はい	53	(46.1)
いいえ	62	(53.9)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	115	(100.0)

問3__1__1 主に観察研究を審査している委員会の数：1つ【ベース：ゲノム研究等除く委員会複数あり】

	度数	パーセント
はい	35	(56.5)
いいえ	27	(43.5)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	62	(100.0)

*問4 当該委員会 審査対象研究領域 (M . A)

	度数	パーセント
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)
心理系	11	(4.0)
社会学・社会福祉系	10	(3.6)
生物系	5	(1.8)
その他	31	(11.3)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)

*問5 当該委員会 設置年月

	度数	パーセント
1984年度以前	3	(1.1)
1985～1989年度	38	(13.9)
1990～1994年度	10	(3.6)
1995～1999年度	21	(7.7)
2000～2004年度	79	(28.8)
2005～2009年度	67	(24.5)
2010年度以降	23	(8.4)
無回答	33	(12.0)
TOTAL	274	(100.0)

平均値	2001
中央値	2003
最大値	2013
最小値	1981

問6 当該委員会 「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録有無

	度数	パーセント
はい	133	(48.5)
いいえ	122	(44.5)
無回答	19	(6.9)
TOTAL	274	(100.0)

*問7 当該委員会 設置者

	度数	パーセント
学長・総長・理事長・社長	126	(46.0)
研究科長・学部長	116	(42.3)
学科長	9	(3.3)
研究所長	0	(0.0)
研究本部長	0	(0.0)
その他	7	(2.6)
無回答	16	(5.8)
TOTAL	274	(100.0)

問8 当該委員会 設置者 委員任務

	度数	パーセント
はい	23	(8.4)
いいえ	233	(85.0)
無回答	18	(6.6)
TOTAL	274	(100.0)

*問9 当該委員会 委員構成 委員総数

	度数	パーセント
3人	2	(0.7)
4人	3	(1.1)
5人	14	(5.1)
6人	22	(8.0)
7人	30	(10.9)
8人	33	(12.0)
9人	31	(11.3)
10人	23	(8.4)
11～12人	40	(14.6)
13～14人	29	(10.6)
15人以上	32	(11.7)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

平均値	10.2
中央値	9.0
最大値	38
最小値	3

*問9 当該委員会 委員構成 うち 外部委員数

	度数	パーセント
0人	34	(12.4)
1人	33	(12.0)
2人	80	(29.2)
3人	46	(16.8)
4人	26	(9.5)
5人	15	(5.5)
6人	14	(5.1)
7人	7	(2.6)
8人	1	(0.4)
9人	3	(1.1)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	2.6	
中央値	2.0	
最大値	9	
最小値	0	

*問9 当該委員会 委員構成 うち 女性委員数

	度数	パーセント
0人	17	(6.2)
1人	63	(23.0)
2人	72	(26.3)
3人	52	(19.0)
4人	25	(9.1)
5人	12	(4.4)
6人	11	(4.0)
7人	4	(1.5)
8人	0	(0.0)
9人	1	(0.4)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	2.4	
中央値	2.0	
最大値	9	
最小値	0	

*問9 当該委員会 外部委員・女性委員の有無

	度数	パーセント
外部委員あり	225	(82.1)
女性委員あり	240	(87.6)
外部委員・女性委員なし	6	(2.2)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

*問10 当該委員 委員任期

	度数	パーセント
決まっていない	16	(5.8)
1年	20	(7.3)
2年	209	(76.3)
3年	12	(4.4)
4年	0	(0.0)
5年	0	(0.0)
6年	0	(0.0)
7年	0	(0.0)
8年	0	(0.0)
9年	0	(0.0)
10年以上	0	(0.0)
その他	3	(1.1)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問11 当該委員 再任に関する制限有無

	度数	パーセント
はい	6	(2.2)
いいえ	254	(92.7)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問12 当該委員会 委員名簿公開状況

	度数	パーセント
公開している	159	(58.0)
公開していない	100	(36.5)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

*問12_1 当該委員会 委員名簿公開内容(M.A)【ベース：委員名簿公開あり】

	度数	パーセント
氏名	154	(96.9)
所属	137	(86.2)
性別	8	(5.0)
立場	17	(10.7)
職名	30	(18.9)
その他	9	(5.7)
無回答	2	(1.3)
TOTAL	159	(100.0)

問13 当該委員会 設置規程・運営規定等公開状況

	度数	パーセント
すべて公開している	141	(51.5)
一部公開している	28	(10.2)
公開していない	90	(32.8)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問14 当該委員会 議事録公開状況

	度数	パーセント
公開している	145	(52.9)
公開していない	114	(41.6)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問14_1 当該委員会 議事録公開内容(M.A)【ベース：委員会議事録公開あり】

	度数	パーセント
承認等の結果	127	(87.6)
議事の概要・要約	91	(62.8)
その他	7	(4.8)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	145	(100.0)

*問15 倫理審査に付された研究計画総数(H24年度)

	度数	パーセント
0件	14	(5.1)
~5件	27	(9.9)
~10件	18	(6.6)
~20件	38	(13.9)
~30件	14	(5.1)
~40件	18	(6.6)
~50件	21	(7.7)
~100件	35	(12.8)
101件以上	67	(24.5)
記録なし・不明	22	(8.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)

平均値	103.6
中央値	39.0
最大値	1328
最小値	0

*問15__1 倫理審査新規申請総数（H24年度）【ベース：倫理審査に付された研究計画あり】

	度数	パーセント
0件	5	(2.1)
～5件	32	(13.4)
～10件	29	(12.2)
～20件	37	(15.5)
～30件	19	(8.0)
～40件	18	(7.6)
～50件	13	(5.5)
～100件	25	(10.5)
101件以上	55	(23.1)
記録なし・不明	5	(2.1)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	238	(100.0)
平均値	68.8	
中央値	26.0	
最大値	536	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） 追加修正等の必要なし
そのまま承認としたもの（承認）

	度数	パーセント
0件	15	(5.5)
～5件	52	(19.0)
～10件	21	(7.7)
～20件	38	(13.9)
～30件	20	(7.3)
～40件	7	(2.6)
～50件	13	(4.7)
～100件	20	(7.3)
101件以上	40	(14.6)
記録なし・不明	48	(17.5)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	62.8	
中央値	16.0	
最大値	1116	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） 追加修正等を後日確認し承認としたもの（条件付承認）

	度数	パーセント
0件	22	(8.0)
～5件	53	(19.3)
～10件	28	(10.2)
～20件	31	(11.3)
～30件	21	(7.7)
～40件	9	(3.3)
～50件	7	(2.6)
～100件	29	(10.6)
101件以上	11	(4.0)
記録なし・不明	63	(23.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	28.3	
中央値	11.0	
最大値	300	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） 不承認/却下としたもの

	度数	パーセント
0件	125	(45.6)
～5件	48	(17.5)
～10件	2	(0.7)
～20件	3	(1.1)
～30件	1	(0.4)
～40件	0	(0.0)
～50件	1	(0.4)
記録なし・不明	94	(34.3)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.2	
中央値	0.0	
最大値	45	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） 判断を保留したもの（継続審査）

	度数	パーセント
0件	101	(36.9)
～5件	50	(18.2)
～10件	16	(5.8)
～20件	8	(2.9)
～30件	4	(1.5)
～40件	1	(0.4)
～50件	0	(0.0)
～100件	1	(0.4)
記録なし・不明	93	(33.9)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	3.1	
中央値	0.0	
最大値	82	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） 別の委員会による判断に廻したもの

	度数	パーセント
0件	150	(54.7)
～5件	19	(6.9)
記録なし・不明	105	(38.3)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	0.2	
中央値	0.0	
最大値	4	
最小値	0	

*問16 倫理審査結果内訳（H24年度） その他

	度数	パーセント
0件	119	(43.4)
～5件	39	(14.2)
～10件	9	(3.3)
～20件	0	(0.0)
～30件	1	(0.4)
～40件	1	(0.4)
～50件	0	(0.0)
～100件	1	(0.4)
記録なし・不明	104	(38.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.5	
中央値	0.0	
最大値	55	
最小値	0	

*問17__1 通常審査開催回数（H24年度）

	度数	パーセント
0回	40	(14.6)
1回	34	(12.4)
2回	19	(6.9)
3回	19	(6.9)
4回	12	(4.4)
5回	12	(4.4)
～10回	53	(19.3)
11回以上	65	(23.7)
無回答	20	(7.3)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	5.5	
中央値	5.0	
最大値	17	
最小値	0	

問17__2 通常審査 1回あたりの所要時間（H24年度）

	度数	パーセント
1時間未満	29	(10.6)
1～2時間未満	112	(40.9)
2～3時間未満	52	(19.0)
3～4時間未満	18	(6.6)
4時間以上	6	(2.2)
開催数0回	40	(14.6)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)

問17__3 通常審査 申請受理～承認の平均値的所要期間（H24年度）

	度数	パーセント
2週間未満	21	(7.7)
2週間～1か月未満	73	(26.6)
1か月～2か月未満	99	(36.1)
2か月～3か月未満	24	(8.8)
3か月以上	2	(0.7)
開催数0回	40	(14.6)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問17__4 通常審査 研究計画新規申請時、研究当事者の委員会出席要請状況

	度数	パーセント
常に求めている	123	(44.9)
場合による	71	(25.9)
原則不要である	49	(17.9)
無回答	31	(11.3)
TOTAL	274	(100.0)

問17__5 通常審査 採決時の研究当事者同席可否

	度数	パーセント
はい	63	(23.0)
いいえ	179	(65.3)
無回答	32	(11.7)
TOTAL	274	(100.0)

*問17__6 通常審査 研究承認の採決について

	度数	パーセント
出席委員の全員一致による賛成	140	(51.1)
出席委員の過半数の賛成	35	(12.8)
出席委員の4分の3以上の賛成	2	(0.7)
3分の2以上の賛成	56	(20.4)
5分の4以上の賛成	3	(1.1)
その他	5	(1.8)
無回答	33	(12.0)
TOTAL	274	(100.0)

問18 通常審査以外の持ち回り審査の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	159	(58.0)
いいえ	98	(35.8)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)

問19 迅速審査の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	175	(63.9)
いいえ	85	(31.0)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

*問19__1 迅速審査総数（H24年度）【ベース：迅速審査の仕組みあり】

	度数	パーセント
0件	34	(19.4)
～5件	25	(14.3)
～10件	13	(7.4)
～20件	25	(14.3)
～30件	10	(5.7)
～40件	5	(2.9)
～50件	7	(4.0)
～100件	12	(6.9)
101件以上	27	(15.4)
記録なし・不明	17	(9.7)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	175	(100.0)
平均値	49.3	
中央値	12.5	
最大値	831	
最小値	0	

問19__2 迅速審査 申請受理～承認の平均値的所要期間（H24年度）【ベース：迅速審査の仕組みあり】

	度数	パーセント
1週間未満	22	(12.6)
1週間～2週間未満	40	(22.9)
2週間～4週間未満	51	(29.1)
4週間～6週間未満	19	(10.9)
6週間以上	6	(3.4)
無回答	37	(21.1)
TOTAL	175	(100.0)

問 2 0 付議不要の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	94	(34.3)
いいえ	163	(59.5)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)

*問 2 0 _ 1 付議不要判断総数 (H 2 4 年度) 【ベース：付議不要の仕組みあり】

	度数	パーセント
0 件	32	(34.0)
~ 5 件	28	(29.8)
~ 1 0 件	5	(5.3)
~ 2 0 件	3	(3.2)
~ 3 0 件	4	(4.3)
~ 4 0 件	0	(0.0)
~ 5 0 件	2	(2.1)
~ 1 0 0 件	1	(1.1)
記録なし・不明	19	(20.2)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	94	(100.0)
平均値	5.5	
中央値	1.0	
最大値	84	
最小値	0	

*問20__2 付議不要判断担当者総数【ベース：付議不要の仕組みあり】

	度数	パーセント
0人	2	(2.1)
1人	29	(30.9)
2人	11	(11.7)
3人	9	(9.6)
4人	2	(2.1)
5人	5	(5.3)
6人	6	(6.4)
7人	9	(9.6)
8人	2	(2.1)
9人	3	(3.2)
10人	2	(2.1)
11～12人	1	(1.1)
13～14人	1	(1.1)
15人以上	3	(3.2)
無回答	9	(9.6)
TOTAL	94	(100.0)
平均値	4.1	
中央値	3.0	
最大値	22	
最小値	0	

*問20__3 付議不要判断担当者属性(M.A)【ベース：付議不要の仕組みあり】

	度数	パーセント
委員会委員	81	(86.2)
その他の教員・研究者	9	(9.6)
事務職	10	(10.6)
その他	8	(8.5)
無回答	3	(3.2)
TOTAL	94	(100.0)

問20__4 付議不要と判断された研究に対する委員会からの証明書発行有無【付議不要の仕組みあり】

	度数	パーセント
必ず発行される	53	(56.4)
希望がある場合に限り発行される	12	(12.8)
発行されない	26	(27.7)
無回答	3	(3.2)
TOTAL	94	(100.0)

問2 1 倫理審査申請時の研究当事者からの審査手数料徴収状況

	度数	パーセント
一切徴収していない	256	(93.4)
一部の研究計画について徴収する場合がある	3	(1.1)
一律に徴収している	1	(0.4)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

*問2 1__1 審査手数料金額 / 1件あたり【ベース：審査手数料徴収あり】 新規申請の場合

	度数	パーセント
～ 2万円未満	1	(25.0)
～ 3万円未満	1	(25.0)
～ 4万円未満	0	(0.0)
～ 5万円未満	0	(0.0)
～ 6万円未満	0	(0.0)
～ 7万円未満	0	(0.0)
～ 8万円未満	0	(0.0)
～ 9万円未満	0	(0.0)
～ 10万円未満	0	(0.0)
10万円以上	2	(50.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	4	(100.0)

平均値	59000.0
中央値	60000.0
最大値	106000
最小値	10000

*問2 1__1 審査手数料金額 / 1件あたり【ベース：審査手数料徴収あり】 新規申請以外の場合

	度数	パーセント
～ 2万円未満	1	(25.0)
～ 3万円未満	0	(0.0)
～ 4万円未満	0	(0.0)
～ 5万円未満	0	(0.0)
～ 6万円未満	0	(0.0)
～ 7万円未満	0	(0.0)
～ 8万円未満	0	(0.0)
～ 9万円未満	0	(0.0)
～ 10万円未満	0	(0.0)
10万円以上	1	(25.0)
無回答	2	(50.0)
TOTAL	4	(100.0)
平均値	58000.0	
中央値	58000.0	
最大値	106000	
最小値	10000	

*問2 2 A 事務局業務担当人員数 教員 / 研究職員 全体

	度数	パーセント
0人	83	(30.3)
1人	34	(12.4)
2人	12	(4.4)
3人	6	(2.2)
4人	2	(0.7)
5人	2	(0.7)
6人	4	(1.5)
7人	4	(1.5)
8人	3	(1.1)
9人	2	(0.7)
10人	1	(0.4)
11～12人	2	(0.7)
13～14人	1	(0.4)
15人以上	2	(0.7)
無回答	116	(42.3)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.7	
中央値	0.0	
最大値	15	
最小値	0	

*問22A 事務局業務担当人員数 教員 / 研究職員 専任

	度数	パーセント
0人	114	(41.6)
1人	7	(2.6)
2人	3	(1.1)
3人	2	(0.7)
4人	1	(0.4)
5人	2	(0.7)
6人	3	(1.1)
7人	0	(0.0)
8人	0	(0.0)
9人	1	(0.4)
無回答	141	(51.5)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	0.5	
中央値	0.0	
最大値	9	
最小値	0	

*問22A 事務局業務担当人員数 教員 / 研究職員 兼任

	度数	パーセント
0人	86	(31.4)
1人	35	(12.8)
2人	13	(4.7)
3人	1	(0.4)
4人	2	(0.7)
5人	1	(0.4)
6人	1	(0.4)
7人	2	(0.7)
8人	2	(0.7)
9人	1	(0.4)
10人	1	(0.4)
11~12人	3	(1.1)
13~14人	1	(0.4)
15人以上	1	(0.4)
無回答	124	(45.3)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.3	
中央値	0.0	
最大値	15	
最小値	0	

*問22B 事務局業務担当人員数 事務職員 全体

	度数	パーセント
0人	7	(2.6)
1人	100	(36.5)
2人	76	(27.7)
3人	32	(11.7)
4人	9	(3.3)
5人	10	(3.6)
6人	1	(0.4)
7人	0	(0.0)
8人	0	(0.0)
9人	0	(0.0)
10人	1	(0.4)
無回答	38	(13.9)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.9	
中央値	2.0	
最大値	10	
最小値	0	

*問22B 事務局業務担当人員数 事務職員 専任

	度数	パーセント
0人	89	(32.5)
1人	35	(12.8)
2人	17	(6.2)
3人	6	(2.2)
4人	2	(0.7)
5人	3	(1.1)
6人	1	(0.4)
無回答	121	(44.2)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	0.8	
中央値	0.0	
最大値	6	
最小値	0	

*問22B 事務局業務担当人員数 事務職員 兼任

	度数	パーセント
0人	16	(5.8)
1人	91	(33.2)
2人	61	(22.3)
3人	22	(8.0)
4人	8	(2.9)
5人	3	(1.1)
6人	2	(0.7)
7人	0	(0.0)
8人	0	(0.0)
9人	0	(0.0)
10人	1	(0.4)
無回答	70	(25.5)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	1.7	
中央値	1.0	
最大値	10	
最小値	0	

問23__1 事務局で行っている提出書類のチェック作業 (M.A)

	度数	パーセント
必要書類の過不足のチェック	244	(89.1)
申請書の記入漏れのチェック	220	(80.3)
誤字脱字のチェック	175	(63.9)
説明書・同意書の読みやすさやわかりやすさの チェック	105	(38.3)
その他	10	(3.6)
無回答	24	(8.8)
TOTAL	274	(100.0)

問23__2 事務局で行っているその他の作業（M・A）

	度数	パーセント
委員会が複数の場合、審査担当となる委員会への振り分け	53	(19.3)
通常審査の対象であるか否かについての振り分け	84	(30.7)
臨床研究保険への加入必要性の事前判断	17	(6.2)
研究計画の科学的妥当性の事前審査（予備審査）	27	(9.9)
研究計画の倫理的妥当性の事前審査（予備審査）	34	(12.4)
研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成	110	(40.1)
研究対象者からの個別研究に関する問合せ窓口の役割	84	(30.7)
その他	32	(11.7)
無回答	82	(29.9)
TOTAL	274	(100.0)

問24 事前の予備審査的な役割を担う人員・組織有無

	度数	パーセント
はい	64	(23.4)
いいえ	196	(71.5)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

*問24__1 予備審査的な役割を担う人員・組織内容【ベース：予備審査的な役割を担う人員・組織あり】

	度数	パーセント
委員会委員	37	(57.8)
小委員会	17	(26.6)
研究支援部門	7	(10.9)
その他	3	(4.7)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	64	(100.0)

問25 個別の研究に関する情報公開の承認状況

	度数	パーセント
原則的にすべて認めている	42	(15.3)
場合による	121	(44.2)
一切認めていない	83	(30.3)
無回答	28	(10.2)
TOTAL	274	(100.0)

問25__1(1) 個別研究の情報公開用の統一書式有無【ベース：情報公開承認】

	度数	パーセント
はい	35	(21.5)
いいえ	127	(77.9)
無回答	1	(0.6)
TOTAL	163	(100.0)

問25__1(2) 個別研究の情報公開を行う場所の指定について【ベース：情報公開承認】

	度数	パーセント
特に指定も勧奨もされていない	83	(50.9)
指定はされていないが、特定の場所が勧奨されている	54	(33.1)
指定されている	23	(14.1)
無回答	3	(1.8)
TOTAL	163	(100.0)

問25__1__1 個別研究の情報公開を行う場所の指定・推奨 各利用実態【情報公開承認&指定あり】 ホームページ(HP)の利用

	度数	パーセント
利用している	64	(83.1)
利用していない	8	(10.4)
無回答	5	(6.5)
TOTAL	77	(100.0)

問25__1__1 個別研究の情報公開を行う場所の指定・推奨 各利用実態【情報公開承認&指定あり】 掲示物の貼付

	度数	パーセント
利用している	45	(58.4)
利用していない	14	(18.2)
無回答	18	(23.4)
TOTAL	77	(100.0)

問25__1__1 個別研究の情報公開を行う場所の指定・推奨 各利用実態【情報公開承認&指定あり】 チラシ等の個別配付

	度数	パーセント
利用している	7	(9.1)
利用していない	40	(51.9)
無回答	30	(39.0)
TOTAL	77	(100.0)

問25__1__1 個別研究の情報公開を行う場所の指定・推奨 各利用
 実態【情報公開承認&指定あり】 広報誌・パンフレット等の刊行物の
 利用

	度数	パーセント
利用している	6	(7.8)
利用していない	41	(53.2)
無回答	30	(39.0)
TOTAL	77	(100.0)

問25__1__1(1) 設置機関のトップページから当該HPまでの階
 層の深さ【ベース：HP利用者】

	度数	パーセント
1クリック	10	(15.6)
2クリック	20	(31.3)
3クリック	10	(15.6)
4クリック以上	20	(31.3)
無回答	4	(6.3)
TOTAL	64	(100.0)

問26 研究倫理についての教育研修有無

	度数	パーセント
はい	140	(51.1)
いいえ	120	(43.8)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問26__1 教育研修必須条件：倫理審査委員会への研究計画申請可否
 【ベース：教育研修あり】

	度数	パーセント
はい	102	(72.9)
いいえ	36	(25.7)
無回答	2	(1.4)
TOTAL	140	(100.0)

問26__1__1 教育研修の受講歴有効期限有無【ベース：教育研修必
 須】

	度数	パーセント
はい	44	(43.1)
いいえ	58	(56.9)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	102	(100.0)

問26__1__1__1 教育研修の受講歴有効期間【ベース：受講歴の有効期限あり】

	度数	パーセント
1年間	11	(25.0)
2年間	13	(29.5)
3年間	11	(25.0)
4年以上	5	(11.4)
その他	3	(6.8)
無回答	1	(2.3)
TOTAL	44	(100.0)

*問26__2 研究倫理に関する教育研修会 開催回数（H24年度）
【ベース：教育研修あり】

	度数	パーセント
0回	30	(21.4)
1回	41	(29.3)
2回	20	(14.3)
3回	18	(12.9)
4回	4	(2.9)
5回	6	(4.3)
～10回	8	(5.7)
11回以上	11	(7.9)
無回答	2	(1.4)
TOTAL	140	(100.0)
平均値	2.9	
中央値	1.0	
最大値	30	
最小値	0	

問26__3 教育研修会とe-Learning教材との関係【ベース：教育研修あり】

	度数	パーセント
教育研修会のみを利用している	83	(59.3)
教育研修会とe-Learning教材を併用している	36	(25.7)
e-Learning教材のみを利用している	11	(7.9)
無回答	10	(7.1)
TOTAL	140	(100.0)

*問26_3_1 利用しているe-Learning教材(M.A)
【ベース：教材利用者】

	度数	パーセント
CITI Japan プロジェクト	9	(19.1)
ICRweb	31	(66.0)
CRT-web	2	(4.3)
医師会	3	(6.4)
自主作成	9	(19.1)
その他	6	(12.8)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	47	(100.0)

問27 倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育実施状況

	度数	パーセント
特に行っていない	157	(57.3)
一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用	61	(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	42	(15.3)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問27_1 委員に対する研究倫理教育研修実施内容(M.A)
【ベース：委員のための教育研修あり】

	度数	パーセント
委員会の開催前または終了後にレクチャー等を実施	21	(50.0)
委員会委員に新たに就任する際に実施	11	(26.2)
関連資料の配布	28	(66.7)
その他	8	(19.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	42	(100.0)

*問27__1 委員会の開催前後のレクチャー 実施回数【ベース：レクチャーあり】

	度数	パーセント
0回	3	(14.3)
1回	13	(61.9)
2回	1	(4.8)
3回	0	(0.0)
4回	0	(0.0)
5回	0	(0.0)
～10回	1	(4.8)
無回答	3	(14.3)
TOTAL	21	(100.0)
平均値	1.2	
中央値	1.0	
最大値	6	
最小値	0	

問28 研究の実施状況等についての監査実施有無

	度数	パーセント
はい	127	(46.4)
いいえ	132	(48.2)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問28__1(1) 監査に関する内規等有無【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	62	(48.8)
いいえ	49	(38.6)
無回答	16	(12.6)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1(2) 監査方法(M.A)【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
書面上の確認	100	(78.7)
実地調査の実施	26	(20.5)
その他	3	(2.4)
無回答	23	(18.1)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1(3) 監査内容(M.A)【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
研究計画書の遵守・逸脱状況	66	(52.0)
対象数や登録の状況	62	(48.8)
データ・個人情報の管理状況	47	(37.0)
試料・検体の保存状況	50	(39.4)
試料・検体の廃棄・外部提供の状況	45	(35.4)
対象者の保護が適切に行われているか	42	(33.1)
対象者に不利益・有害事象が起きているか	64	(50.4)
その他	14	(11.0)
無回答	25	(19.7)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1(4) 進捗・実施状況に関する報告書提出 研究者の義務付け有無【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	101	(79.5)
いいえ	22	(17.3)
無回答	4	(3.1)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1(4-1) 進捗・実施状況に関する報告書提出 義務付け頻度【ベース：義務付けあり】

	度数	パーセント
1年に1回	87	(86.1)
2年に1回	2	(2.0)
3年に1回	6	(5.9)
その他	4	(4.0)
無回答	2	(2.0)
TOTAL	101	(100.0)

問28__1(5) 研究の終了・中止に関する報告書提出 研究者の義務付け有無【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	110	(86.6)
いいえ	15	(11.8)
無回答	2	(1.6)
TOTAL	127	(100.0)

*問29 通常審査 申請～承認時間が長い最大要因

	度数	パーセント
申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと	116	(42.3)
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	37	(13.5)
倫理審査委員会の開催頻度が少ないこと	58	(21.2)
倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと	18	(6.6)
その他	20	(7.3)
無回答	25	(9.1)
TOTAL	274	(100.0)

*問30 迅速審査 申請～承認時間が長い最大要因

	度数	パーセント
申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと	75	(27.4)
迅速審査委員からの回答が遅いこと	15	(5.5)
迅速審査委員からの指摘事項に対し研究者の対応が遅い	32	(11.7)
倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと	20	(7.3)
その他	25	(9.1)
迅速審査はしていない(実施無し含む)	69	(25.2)
無回答	38	(13.9)
TOTAL	274	(100.0)

問31 直近承認研究計画 申請～承認所要期間(日数)通常審査
【レコードベース】

	度数	パーセント
～7日間	123	(4.5)
～15日間	245	(8.9)
～30日間	466	(17.0)
～45日間	462	(16.9)
～60日間	274	(10.0)
～90日間	206	(7.5)
～180日間	104	(3.8)
～360日間	15	(0.5)
それ以上	1	(0.0)
不明・無回答	844	(30.8)
TOTAL	2,740	(100.0)
平均値	40.3	
中央値	34.0	
最大値	406.0	
最小値	0.0	
4値平均	120.1	

問3 1 直近承認研究計画 申請～承認所要期間（日数）迅速審査
【レコードベース】

	度数	パーセント
～7日間	269	(9.8)
～15日間	262	(9.6)
～30日間	315	(11.5)
～45日間	180	(6.6)
～60日間	65	(2.4)
～90日間	49	(1.8)
～180日間	26	(0.9)
～360日間	4	(0.1)
それ以上	2	(0.1)
不明・無回答	1568	(57.2)
TOTAL	2,740	(100.0)
平均値	25.2	
中央値	17.0	
最大値	427.0	
最小値	0.0	
4値平均	117.3	

問3 2 回答者の立場（M.A）

	度数	パーセント
委員会設置者	8	(2.9)
委員会委員長	89	(32.5)
委員会委員	24	(8.8)
委員会事務局	196	(71.5)
その他	6	(2.2)
無回答	26	(9.5)
TOTAL	274	(100.0)

問3 3_1 「臨床研究に関する倫理指針」倫理審査委員会への拡大必要度

	度数	パーセント
非常にそう思う	18	(6.6)
どちらかといえばそう思う	76	(27.7)
どちらかといえばそう思わない	63	(23.0)
まったくそう思わない	33	(12.0)
特に意見はない	61	(22.3)
無回答	23	(8.4)
TOTAL	274	(100.0)

問3 3__2 研究内容登録義務付けの観察研究や質的研究への拡大必要度

	度数	パーセント
非常にそう思う	7	(2.6)
どちらかといえばそう思う	37	(13.5)
どちらかといえばそう思わない	89	(32.5)
まったくそう思わない	49	(17.9)
特に意見はない	67	(24.5)
無回答	25	(9.1)
TOTAL	274	(100.0)

資料4 自由記載ご意見

- 審査の質の担保には1)申請者の教育、2)審査側の教育が必要であり、1)については文科省、厚労省より倫理指針を含めた臨床研究のガイドラインの作成とそれの啓発活動を望みます。2)は(2)に記入。(2)文科省、厚労省が主導で、審査を担う人材に対する教育システム(e-learning)を構築し、資格を与えることが必要と考える。それを行うことで各施設における審査の水準を一定に保つことが可能となります。(3)疫学研究と臨床研究は本質的には別個であり、個別の見直しが必要である。
- 審査の質の担保:より良い審査の質を希求することは当然である。審査を担う人材確保と教育:審査を担う人材は不足している。教育も体系的には行われていない施設が大半である。医学教育から準備することが必要である。現行制度の問題点:現状では倫理委員の責務を倫理を必ずしも専門としない担当委員のボランティア精神に頼って運営している施設が大半であると推察する。即ち、倫理委員会の運営の基本原則が倫理委員の善意に基づいており、このことが審査に影響しないとは考えにくい体制である。この基本原則のまま審査の質を上げようとしても、結局は負担を担当委員のボランティア精神に求めることに再帰する。指針を見直して倫理委員会委員の教育義務を厳しくすることが本調査の底意であると推察する。しかし、「倫理審査を担当する」ということに対するインセンティブをいかに構築するか、という問題点への配慮なしに単に指針を厳しくしても、倫理委員の負担を単に増大させるだけの外形的な改正に終始することを懸念する。各施設の倫理委員の負担は実際には既に多大である。倫理教育を受けなければ寧ろ倫理委員にならずに済む理屈になる訳だから、各施設の現行の人事評価体制から推察すると、倫理委員に就任できる程度に倫理教育を受ける職員と最低限の倫理教育を受けて後の倫理教育を回避する職員に二極分化することを推定する。職員全体の倫理水準の改善を図るためには、進んだ倫理教育を回避するような職員が出にくくなるような制度の設計が必要である。
- (1)(2)について CITI プロジェクトが提供している e-learning システムの普及 倫理審査オンラインシステム(Big Ban など)の導入 (3)について、疫学指針と臨床指針の統合化
- 審査の質の担保:専門性の高い領域の研究では、委員だけの力量で研究内容を判断することが難しいことがある。また、正式に倫理判断の訓練を受けた人材が皆無に等しいので、日々、手探りで「倫理的行動」を模索している。審査人材確保と教育:倫理に精通した人材が少なく、また、研修を依頼できる人材探しも難しい現状がある。倫理学者を育てるまでの必要性ではなく、臨床倫理の判断システムとその普及が望まれる。現行制度の問題点:現在は、研究の「人を対象とする」部分だけを審査しているが、今後は、研究組織の構成、データの取扱 etc.を含め、「研究全体」の倫理を審査するシステムを検討する必要がある。また、研究開始時だけでなく、研究デザインに応じて中間、最終の倫理評価も検討する必要がある。
- 現行制度の問題点 臨床研究や疫学研究に関する倫理指針の見直しについては、臨床研究と疫学研究の境界が不明確であり、介入を伴う臨床研究の指針と観察研究・疫学研究の指針の2本立てが望ましい。介入を伴う研究においては、厚労省への報告システムや公的なデータベースへの公表は、ヘルシンキ宣言からみて、妥当と思われる。こちらについては、研究の質の確保や監査の実施が今後の問題と理解している。(1)審査の質の担保 一方、観察研究や疫学研究に、介入を伴う臨床研究と同じレベルの質を求めるのは、ある意味で自由な研究活動を抑制しかねないと思う。疫学的解析方法などにいたるまで、倫理委員会に求めることは現実的でない。研究に関する支援部門は倫理委員会とは別に各大学や研究機関に設置すべきである。(2)審査を担う人材確保と教育 ヘルシンキ宣言に基づき、被験者の保護を重視してきた従来の倫理審査委員会に対して、研究の質を担保し、研究の実施状況を監査させるという意見があることは承知しているが、研究の質の向上は研究者自身の問題であり、研究機関が研究支援センターなどを設置して質の向上について対策を立てるべきである。倫理委員会委員に研究の質の担保を求めるのであれば、配置すべき人材も、教育すべき内容も従来とは全く異なるため、十分な議論が必要で、それなりの準備期間が必要と思われる。
- (1)、(2)国が主体となって倫理委員のための講習会、研修会や e-learning 等により教育の場を更に提供していただきたい。また事務局に対する教育の機会をも充実化させていただきたい。(3)被験者に対する危険度の高い臨床研究から低い臨床研究を1つの指針で対応するのではなく、標準化したフローチャートのモデルを提示し、それをもとに各レベルに応じたものとしてほしい。
- 受付の段階あるいはその次の段階で、書類上の過不足、記入もれ、誤字・脱字のチェック、について、事務局職員(orCRC)を配置して、スクリーニングを行なう。委員は倫理的・科学的視点からの問題点の抽出、意見に集中できる。つまり、事務局体制の充実が1番。臨床研究センターとの連携を模索中。臨床研究センターは推進色が強いので、一定の歯止(配慮)は必要。(2)委員を経験してもらうことが一番効果がある。(3)予算的処置がないので、私立大学では、専任職員が配置されない。設置の理解が乏しく、複数回の要望の提出により、ようやく事態が改善されそうである。委員長・副委員長委員の負担が著しく大きい。臨床系教員が委員になりたがらず、専門性の高い研究について、審査が難しい所がある。(4)看護と教育(大学院)がらみのアンケート調査も審査を求められる。研究(介入の無い)には登録は不要と思う。
- 審査の質の担保について 審査の質の向上のためには、作成される文書(研究計画書や申請書、同意説明文書、あるいは check list など)の質を上げることも1つの方法だと思うので、ひな形例などを全国の委員会などから募り公開するなどしてもらって有る程度基準になりうる。また、自施設の委員会と他所を比較することで学ぶ点もあるので、委員会どうしの交流や意見交換の場があるとよい。審査事例を収集し公表するなど参考になる。(2)審査を担う人材確保と教育 審査員の雇用について、通常業務との兼務でなくとも専任として確保できる環境があれば優秀な人材を得ることができる。現在は病院等の持ち出しにすぎず、永続的な財政援助や仕組みづくりが必要。厚生労働省あるいはそれに準ずる組織主催の研修を年に3-4回など頻繁に開催する。現在の講習会は年に1回しかなく、受講対象者も絞られておらず、おざりな受講に終始しており、質を上げるためには不十分である。理解度などから初級者・中級者・上級者向けに細かく設定する、あるいは具体的な講習内容(たとえば法令、統計、被験者保護など)を分けて開催するなど工夫と後援をいただきたい。PMDA や大学などの協力を仰ぎ、各分野の講師を確保する。海外の現状視察(OHRP)の機会があればぜひ参加したい。(3)現行制度の問題点 とにかく各倫理指針を一本化してほしい。倫理指針ごとに倫理委員会を別個に組織しているのが現状であり、どの指針に適合する研究かを判断するのも困難。最近の利益相反問題について、倫理審査委員会の責任が問われる場面もある。疫学指針・臨床研究指針の範囲で行われる臨床研究についての利益相反管理を具体的にどの範囲でどのように行うのかについて見解を示してほしい。現状は、利益相反の申告形態も申告範囲なども全く個々の施設の判断となっている。
- および(2) 日本医学会、日本歯科医学会などで審査システムを統一し、委員の研習等を行うべきである。(3)予備審査を実施して、必要な訂正を研究者に求めると、かえって研究者は予備審査まかせになり、倫理について自ら考えなくなる。

- 及び(2)案件も審査事項も増える一途であり、委員会数が減ったらバンクしてしまう。「一定レベルをクリアしないと審査できない」ではなく、「こうしたら一定レベルをクリアできる」を示して欲しい。(3)現状では計画書等のひな形が施設ごとに異なっており、研究計画書のレベルがバラバラである。最低限明記すべき事項をまとめたひな形を指針の付録に示すのはどうか?倫理教育は主要だが単なる土台であり必ずしも研究の倫理的公正性、科学的妥当性につながっていないと感じる。実跡的な教育が必要だが、施設単位では難しい。
- 質の担保、(2)人材の確保と教育は、非常に重要と思われます。早々に対策を講ずるべきだと思います。
- 「審査におけるガイドライン」を設ければ、審査の質および人材育成の部分は解消可能と考えられる。(2)に関して、一般人の立場の外部委員に教育を義務づけるのは、人材確保上、非常な困難を伴う。推奨程度にしてほしい。
- 審査委員が指針を十分に理解すれば審査の質は担保できる。教育することで倫理審査を担う人材を増やすことは可能である。指針そのものがすべての場合を網羅していないのでケースによっては判断にバラツキが生じる可能性がある。
- (1)(2)については必要であると考え、一方で小規模な研究機関では、審査委員の確保など審査に支障をきたすことも考えられる。
- 報道にも出ていましたが、「認定制」について、具体的な認定方法が決まった場合は、早急に公開してほしい。対応を早く行いたい。委員に対する認定のみならず、事務局(担当する人員?)にも認定が必要なのか。現行にある本部での「専門職認定者」がいる施設は、特に優遇をしていただきたい。(JSCTR や S-CRA など、専門職認定を保持している者) (2)と同じ回答です。(3)現行制度はあくまで「指針」であり、法規ではない為、強制力に弱い。研究者等への教育を行うにしても、GCP 省令下で行う研究とは違い、「絶対にコレをやらなくてはダメ」とは、伝えにくい。逆に、J-GCP や ICH-GCP のように強制力を持たせようと、現状の実施体制下での研究は「逸脱」あるいは「違反」だらけになってしまう。特に「ALCOA の原則」にあるカルテ記載等がまだまだ周知されていない為、GCP 遵守に近づいてしまった場合、研究が出来なくなってしまう。当院に関しては、人員不足・教育不足が現時点での問題点である。「臨床研究に関する倫理指針」を見直すことにより、質の確保が期待されると思うが、カネ・ヒト・資源の問題が、地方の医療機関においては問題が山積している。こうした現状も考慮いただき、より良い指針見直しを行っていただきたい。
- 審査のための標準フォーマット例の開示があると、申請、審査の標準化がすすみ、審査のスピード、質ともに向上すると考えます。(3)弊社では、非医薬、医療系の製品の開発性能試験、安全性試験のために、「ヒト」を被験者とした試験を行うことがあります。これらは臨床研究、疫学研究の範囲には入らない、又ははいることの判断基準があると、わかりやすいと考えます。たとえば、新規に開発した衣料材料のパッチテスト等がこの例にあたります。
- 疫学研究で、アンケート調査やインタビューによる質的研究と臨床介入研究では、研究手法がかなり違うので、指針が統一されたとしても、審査件数が多い施設では、倫理委員会は、複数設置し、主に担当する領域を定めた方が、審査の質が担保できると考えます。
- 今後、質の向上のためには、データの保存が大切であると考えております。そのような体制の構築にご尽力をお願いします。
- 倫理指針全体が読みとりにくい文章、構成になっている 具体的事例(典型的事例)を紹介するののも一つの方法かと考える ケーススタディーの研修会をある程度まとめた行政函(近畿圏等)で定期的開催することが教育機会となる。同じ申請内容(多施設)でも、施設による判断が大きく違うケースがある。審査の質が、均一されていないことが原因と、考える。審査内容が複雑で要求される処理量が大き過ぎることも原因である
- 他機関での審査内容を拝見する機会が多いが、審査基準にかなりの相違があると感じている。現在再生医療に関して検討されているような地域別の審査システムが導入されれば均一化が図れると思うが、その場合の業務量を考慮すると、委員長とコアになる審査員は専従とすべきであると考え。
- 審査の質の担保 基本的なチェックリストを用意して、審査申請の要件に達していない申請は、研究計画に返、戻り形で、申請をやり直させる(何でも受けることが出来る訳ではないということで、最低のレベルを確保する)即ち、指針では審査受理の「入口」での要件を具体的に示して欲しい。(例:科学性の有無、わかりやすい説明かどうかなど) 審査を担う人材確保と教育 各大学に一任している倫理教育を全国的に統一するよう指針に盛り込んで欲しい。例えば本学医学部では生命倫理の専任教員がならず、学部や全学にも自主的にこのような教員を雇用しようとの志向すらない。現場で分担し倫理教育を担当する者にとっては実に歯がゆい。研究や臨床の倫理意識の底上げには、教育は必須だと思ふ。強い指針を打ち出して欲しい。現行制度の問題点 指針の中でも普遍的で重要な項目は、法的拘束力のある規則や法律に「昇格」しても良いのでは?
- 「審査の質」とはどのような内容を含む概念なのか、今ひとつはっきりしていない。議論の質なのか、メンバー構成など、形式・手続によって担保される質なのか、どちらも重要だと思います。しかし、質の担保をチェックリストのチェックマークの数で評価するだけで十分かどうかよく考える、議論する必要はあります。「審査を担う人材」って何なのか?支援する人材なら理解できますが、委員の人材の中身について、形式的な要件を定めるべきなのでしょうか?反対はしませんが、(1)と同様、安易なチェックリストが出れば、本当に治験よろしく、儀式としての IRB になりかねません。臨床研究においても、薬事承認を目指した「出口戦略」が求められるようになっております。また、相次ぐ不祥事で“research integrity”の実現も求められております。しかし、これらを自主臨床試験を対象とする指針で全てガバナンスでできるのでしょうか。もっと広い「研究機関による研究ガバナンス」のあり方について議論がそもそも不足しているような気がします。
- 審査の質の担保 委員への教育研修の義務づけと研究者への研修の義務づけがとても重要だと思います。
- 審査の質の担保 6月26日の「第5回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」において討議された「地域倫理審査委員会」という考え方に賛成。 審査を担う人材確保と教育 臨床研究や疫学研究を行う研究者が存在しない教育研究機関においては、現状の問題や課題に疎くなりやすいため、ヒトゲノム指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の概要を理解できるような研修が必要。倫理委員の負担軽減に向け、一つの研究機関に複数の倫理委員会を組織したり、一つの倫理委員会に複数班編成したりするなど、実際に工夫して負担軽減につながっている研究機関の方法を取り入れてはどうか。 現行制度の問題点 疫学研究の対象となる者のうち、特に親と子ども(未成年者)の参加意志の相違がある場合や、開放された未成年者の「同意」や「参加」の考え方について、さらなる議論が必要。
- 審査の質を担保するために審査を担う人材の教育と企画し義務づけることが必要である。一定の教育を受けたものが審査を担当できる様、教育体制のしくみが必要である。

- 審査の質の担保のため、公的機関による標準化された研修プログラムを広く実施することを願いたい。
- 私共の様な小規模の私立大学では、審査業務に携わる教員および事務職員は多忙な教育・研究業務の傍らに行なう事が現実です。何とか外部委員を含めて人材確保に苦勞する現状では監査業務の実質的な稼働には大変な困難を伴ない、本学では研究者自身の良心を信じ、自己申告的な報告書提出に頼らざるをえません。審査の質の担保についても審査委員の先生の個々のボランティア的な御努力に依存している状況です。人員確保の比較的容易な施設を基準としただけの指針ではなく、どうしたら全国のどの様な施設でも確実に信頼性の置ける審査ができるのかとの観点で指針の見直しをして頂きたく存じます。
- 薬学における疫学・倫理研究に関しては、医療機関と共同で行う研究が多数を占めており、当該機関の倫理委員会の承認を必須とする場合が(現時点では)ほとんどであります。一定の質の担保は当然必要ではありますが、この点を含めての御審議が必要かと考えます。
- 審査委員の要件を明確にする必要があると思います。個人の価値観、志向に影響され審査のうちにばらつきがあると思います。客観的に倫理が審査できる要件が、人員の構成をルール化すると、全国的統一が図れると思います。私はこれまで4施設の倫理委員会に参加しましたが、施設によるバラツキが大きいと感じているため... この研究の価値をとっても感じています。
- 研究実施の可否を判断する基準が曖昧であるため、審査における委員の負担が大きくなっている。年々審査対象件数が増える傾向があり委員の負担が大きくなっている。審査の可否を個々の研究機関、倫理委員会に任せるだけでなく国として審査を不要とする研究の範囲を明示することも一考すべき。審査件数の増加は個々の研究に関する審査の質の低下または審査の遅延をもたらしている。
- 最近では20課題以上/2月の審査が必要となり、日常業務の中で十分な検討ができなくなっている。審査の効率化の方策をたてないと、形骸化してしまう恐れがあると感じる。(1)の理由で、外部委員の確保が困難になる危険性がある。当院では、「臨床研究に関する倫理指針」に適合するように、倫理委員会のあり方を改善したところである。しかし、種々の研究に対して、一律に厳格な運用を求めるのは正論ではあり将来そうあるべきであることを認めたとしても、研究の素地が高くない分野(看護や薬剤師など、若い医師も含む)の研究意欲を低下させる恐れがないかという視点も必要ではないかと考える。このページのみ、倫理委員長(医師)が記載しました。
- 質の担保について 質のペースラインをどこに持っていくのか...という所の議論も大切だと考えております。
- (現行制度) 現行の指針(疫学研究に関する倫理指針)では、研究計画の変更の場合、すべて一連の許可手続きが求められているが、倫理審査に影響しない軽微な変更については手続きを要しないようにできないか。(研究者および審査委員会事務局の教育) 指針についての意見ではありませんが、所属内の研究者および審査委員会事務局員の疫学倫理に関する理解を十分に高めるため、外部機関による研修等の機会があるとよい。
- 学部教育、大学院教育、及び実務者の教育として、共通の内容を教育することが第一歩と思われる。衛生・公衆衛生の人材が用いられることが多いが、人材不足著しい領域である為、臨床研究分野を独立させるとともに、School of Public Healthのように総合的に人材を教育できる場の確保と、職位に連動した単位としてmphを確立させることが重要。昨今の臨床研究のfraudは国家の危機ともいえる状況だが、この分野に関する臨床系教授達の無知によるところは大きい。臨床研究に対する知識は臨床系教授には必須の知識とならなければ、同じ問題が続くと思う。
- 問い33に関して 報告を求める内容の必要性に応じて、対応すべきだと考えられます。必要性が低いものまで含めると、増加する作業に対する動機が希薄となり、報告内容やシステムが形骸化する可能性があります。まず、審査を担う人材の育成と研究者の倫理教育に力を入れるべきだと思います。
- 倫理審査に関わる者(委員、事務局等)において、定期的な会合により、意見交換、情報共有し、委員会としての質の向上を高める事が必要だと思います。
- について 教育用のパンフレットや簡単なビデオをweb上で公開してほしい。
- 審査を担う人材確保と教育 審査を担う人材の教育として適切な資料等があればHPなどで示していただきたい。現行制度の問題点臨床研究に関する倫理指針と疫学研究に関する倫理指針の第1条~第8条までの項目をなるべく統一して記載いただきたい。
- 施設だけでなく、全国規模の教育・研修プログラムの必要性があると思われます。
- 審査委員の教育の場の機会が少ない 各施設の委員会の質の均等化を図る必要がある。
- 審査委員と研究者の質の向上のため、教育研修を続行する。なるべく若い関心のある先生を若干名委員にして勉強してもらおう。数回、見直しの合同会議を傍聴していますが、審査委員の教育より、実施する研究申請者の意識向上の教育の方が重要と考えています。
- 倫理に関する研修会・講演会等を開催したいのですが、事務局だけではこれらの講師等を探すことが難しい状況にあるため、紹介していただけるシステムがあればと思います。また、委員は教員により構成されているため、学生への教育で多忙なだけでなく、研究活動も活発な委員も多く、そのような状況でも審査の質を担保するよう努力している。専門の外部委員の確保については、どうしても卒業生中心になってしまうため、OSCEの外部評価者や動物実験相互検証の調査員のようなネットワークがあればと思います。また、教育については、(1)と同様に教育を行っていただく講師等を探すことが難しい状況にあります。本学部には臨床施設が無く基礎研究のみを行っている関係から、指針の内容が厳しくなりますと新規研究領域への挑戦意欲が減る恐れがありますので、見直しの際は臨床を行う場合と分けて設定をしていただきたいと思います。
- 審査を担う人材および研究者が必須とすべき取得講義を示して頂きたいと思ひます。また、それを示すと同時に開催(あるいはe-learningも可)、回数も増やして頂くことが必要ですが。
- 作業部会委員の世代交代を課題と認識
- 委員会委員への教育は何をすればよいか示してほしい。

- (2)e-learning を含む研修機会に関する情報をひろめていただけるとありがたいです。
- 審査を担う人材育成の必要性は感じます。質の向上を計るにも独学によるものが多い。研究会、勉強会の開催、又は、資格の認定があれば、スキルアップのモチベーションにつながると考えています。
- 審査の質の担保 審査委員や事務局員の教育・学習の場や素材が欲しい。E-ラーニング教材がいくつかの研究機関から提供されているが、受講に際して個人のメールアドレスを登録する必要があり、審査委員(研究者も同様)全員へ登録と受講を義務付けるのが難しい。研究機関として1つのIDを取得し、このIDのもとに審査委員(研究員)が個人情報を登録することなく受講できると利用しやすい。倫理委員会同士の情報交換の場があると良い。審査を担う人材の確保と教育 前項と同じ。海外の主要国(米、英、仏)、特に米国の倫理的な規制(法令、指針等)について解説していただけるような機会が欲しい。日本の指針と比較して何が同じで、何が違うのかが知りたい。その背景として、市販されている人由来の組織については、国内の臨床研究指針に準拠したインフォームドコンセントおよびプライバシー保護に関する措置が取られていることをサプライヤーが発行する倫理関係資料で確認しているが、米国のサプライヤーの場合、FDAのライセンスを受けている、FDAの要求に則って、などと記載されている事例が多く、臨床研究指針に準拠しているか否かについて判断に困る事例が多いという状況がある。また、米国で市販されている人由来試料の中にはインフォームドコンセントが免除されているものがあるという情報を得たが、どのような条件で免除されるのか、米国の規制に適合した処置なのか、臨床研究指針に準拠しているのか、判断に窮している事例がある。現行制度の問題点 医療機関等と企業との共同研究では、両方の倫理委員会で研究計画を審議するが、医師が主導権を握っており、企業から意見を主張しても受け入れられないケースがある(多い)。海外から試料を入手したり、海外の研究機関・医療機関と共同研究・委託研究をする場合、日本の指針が理解されていないことが多く、日本の指針で求められている情報がもらえなかったり、インフォームドコンセントの記載内容が不十分(例えば、臨床研究による健康被害の補償についてはICに記載されていないケースが殆ど)な場合があって、対応に苦慮することがある。
- 現在、指針の整合性が取れているとは必ずしも言えないので、統合されるのは望ましいと思われる。統合されることにより、現行指針では不明瞭な研究のカテゴリー分類が明確になることを希望する。また、研究の質を担保するためのモニタリングの根拠についても明確にしてもらいたい。さらに、現行指針で述べられている委員の教育・研修も重要であるが、委員会の運営には事務局が重要である。但し、現行指針に記載されている内容については、各施設の自己努力によるところがほとんどであり、現実的には、事務局の運営や委員の教育・研修の実施のための費用の捻出が困難な状況である。改正された指針を施行するためには準備期間が必要であるので、施行までに時間的余裕があることが望ましい。
- 倫理指針の適用範囲の事例を分かりやすくしていただきたい。所属学会などの中には、倫理指針の適用範囲対象外であっても、発表する研究全てに倫理委員会の承認を条件としているところがあります。倫理指針の適用範囲を改めて関係各所、関係学会などに対して、不要に倫理委員会の承認を条件としないよう周知徹底していただきたい。
- 今搬、臨床指針に該当するとして進められている研究についても、その進捗により、ヒト・ゲノム解析を始めるといったケースも増加しており、またゲノム指針改正においても将来のサンプル利用等に鑑み、ICにおいてその旨を記載するなど、ヒト由来試料を使う観察研究でも、ICの時点でそこまでふみ込んでおく必要性を委員会で議論されるなど、1研究について1指針のみの対応ではすまないケースが見うけられる。指針改正にあたっては、人を対象とした研究に共通する、手続き、遵守事項と、個別に守られるべき事項を整理の上、過剰な規制とならず、学会あるいは、機関のIRBが判断すべきところと、指針として本文で読みとれるところを明確にしてもらえると、良いと考える。なお、IRB事務を担当する者にとっては、指針本文で判断に迷うところは、Q&Aを重要視するため、指針見直しの議論の段階で、Q&Aに盛り込む点を合わせて整理していただけると、良いのではと思う。
- 審査の質の担保 審査を担う人材確保と教育 今年度、審査委員会をはじめ開催する予定なので、現段階では特に意見はありません。現行制度 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」は、Q&Aや解説本が発出・発行されていますが、解釈が難しく、研究所内でのルールづくりが難しい状況です。研究に携わる職員が自身の研究内容に合った教育研修が定期的に受けられること、また、研究をサポートする職員も教員研修を受けられる機会が十分にあると、取り組みやすくなると思います。
- 委員・研究者への教育について:委員のレベルの幅が広いと、また、研究者の教育受講回数がかなり異なる為、教育に利用できる材料を多種類提示してほしい。(3)現行制度の問題点:同じような内容であっても、臨床研究と疫学研究で基準が異なるように感じる面があり、審査や対応に戸惑う場合がある。両方のレベル感、基準を合わせてほしい。
- 研究を阻害するのではなく進めやすくなるような指針となることを期待する。
- やみくもに事務作業量を増やすべきではない。被験者の人権やプライバシーが守られるような指針を作り、それを遵守すれば良いのでは。現場の疲弊は明らかに研究のactivityを落とすので、最終的には被験者の善意が十全な形で生かされなくなるのを危惧する。
- 全国統一の申請書等のフォーマットを作成してほしい 多施設共同研究の場合、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けたら、他施設はまた改めて倫理審査委員会に諮るのではなく報告等で研究が進められるような体制を整備してほしい(倫理審査委員会の負担軽減のため。)
- 人的資源の乏しい地方大学(国立)にアメリカ標準の基準による規制の導入すると大学の教職員が疲弊するので事務手続きを簡素化する日本の標準ひな型を作成してほしい。
- 問い33について 全ての倫理審査をシステムやデータベースに登録することは理想である。しかし専任職員を配置していない大学においては現実として無理がある。
- 必要以上に国が介入することなく、各大学等の自主性に任せた方が良いと思う。
- 当アンケートについては、親委員会と称する倫理委員会を対象として回答したため、通常案件を審議する臨床研究、ゲノム研究の専門委員会の情報については記載していないことを申し添えます。
- 現行指針において、様々な問題はあっても、介入研究における疫学研究指針適用と臨床研究指針の適用の区分けの定義は、それなりに分かり易かったと考える。指針の見直しにあたっては、観察研究で侵襲度の低い研究や介入研究で参加者に対して最小限の危

険を超える危険を含まない研究の取り扱いが、医薬品等を投与する介入研究や侵襲度の高い観察研究の取り扱いとは、明確に区別して記載されることを希望している。

- 医療機関では独自の委員会をもつところもあるが、保健・福祉機関では皆無に近い。そうした機関で行う研究を地域の大学で審査するしくみがあってよいが、大学内の案件が多い場合は審査委員の負担がもっと大きくなる。委員になれる人材の養成のための研修機会がもっと多くあるべきだろう。そのことが審査の質の担保になる。ただし、問い26-1のような条件を共同研究者すべてに課す方法は疑問がある。多施設共同研究の足をひっぱるからだ。
- 本学の規程をようやく見直しています。指針に準じた体制、(委員会モニタリング等々)を整えるよう指導が必要であると思います(文書によるものでもかまわないので)
- 該当委員会では、部局内にヒト検体を採取する部署がないので申請の全ては他の医学系(病院)との共同で行うものを審査しております。従って審査は専ら研究内容の妥当性のみを審議しております。
- 「臨床研究倫理審査委員会報告システム」の登録等が大変、使いづらい。
- 本学では倫理規定上、全員出席の委員会で審議すべき研究と、1名以上の委員が行う簡易審査対象の研究各々の定義があり、個々の申請はこれによって振り分けられます。附属医療施設を持たない本学では、患者資料やデータを扱う場合は医療機関の倫理審査の承認を受けることを原則としているため、ほとんどの申請は簡易審査対象です。医学部以外の医療系大学ではこのような研究が多数を占めると考えられますので、問い331)のようにすべての倫理審査委員会に報告の義務付けをする必要はないと考えられます。適用を見極め、対象となるべき研究をしぼるべきです。(1)審査の質の担保(2)審査を担う人材確保と教育は非常に重要なことですが、これらに関しても対象の研究の内容によります。教員は忙しく、審査を担う人材確保や教育をできる大学は限られます。すべての倫理審査にこれらを求める必要はないと思います。むしろ、現状程度の倫理審査(簡易審査)でも、しっかり実施させることが重要と思われる。
- 臨床研究と疫学研究について、Q&A その他ディビジョンツリーなどを見ても未だに区別がつかない。具体的事例を挙げてどちらに係る研究なのかが判断しやすくと助かると思う。医療行為のない小規模研究機関では、機器による計測と質問紙調査ぐらいの申請内容であり、あまりに指針が厳格だと委員会運営に支障をきたすかもしれない。
- 「介入」の定義を明確に。倫理指針は「疫学研究」「臨床研究」を区別なく、統一した方がよい。全国統一した書式(計画書、同意説明文書、同意書)の作成(電子媒体で公開) 質の担保、教育、委員会開催準備時間の短縮
- 疫学研究、臨床研究の倫理指針を一つにまとめてほしい
- 研究が臨床/疫学ないし介入/観察のいずれに該当するか、現在でも分類系図が示されているが、さらにより多くの研究類型について例示リストを作成願いたい。提示すべき研究類型の収集は、公募によることが望ましい。
- 外部委員の確保が難しいことから、医療、ジェンダー等の兼務できる体制をお願いしたい。
- 研究対象が患者、学生の場合は弱者とみなして厳重に行っている。審査の仕方、考え方が厳格過ぎて、研究意欲をそくことがある。すべて倫理審査を厳重に行うのが「よし」との考えはどうか。
- 申請件数の増加や倫理委員会からの要望により、申請書チェックや教員の問合せ対応等に要する時間は、年々増大してきており、現状以上に倫理委員会関係の業務を行うのは、専任の教員・事務の体制が整備できない限りは困難な状況である。
- 倫理審査については、審査を担える人材が教育が圧倒的に不足していると思う。審査資料として何が要るか、判断基準(審査の要否含めて)などある程度定型的なものが示されることを望む。医学系機関など人材がそろっている機関はともかく、そうでない機関にとっては対応が困難である。各機関任せでなく、国や学会等で一律に審査する仕組みとすれば人材不足と機関ごとの基準のブレ、末端機関の負担軽減になると思う。何の教育もなく、ノウハウの乏しい現場に責任を押しつけるようなやり方はおかしい。是正して欲しい。
- 手許に記録がないが、「時間」という意味では、数日。長くても1週間以内。
- 8/1付で事務局を担当し、未だ審査を担当していないため、意見を申し上げられません。申し訳ありません。
- 多施設共同研究時の匿名化 どこで行うのか(病院 or 事務局)
- 倫理審査の要否(適用範囲、連結不可匿名化の考え方等)について具体例やQ&Aの充実をお願いしたい。
- 被験者の人権擁護については現行指針で概ね問題ないと思うが、データのモニタリング・監査等の手順に関して、倫理審査委員会でもっと踏み込んでcommitできるような保障が必要である。ICRwebのような教育システムの定期的な履習を求めるなど。
- 小規模な研究機関と大学のような大規模な研究機関と同じレベルでの審査は、委員の経験や実績などから困難である。大学では教育のカリキュラムに盛り込むことで研究者の研修は可能であるが、規模の小さい研究機関ではわかりやすいガイドブックも少ない状況で研修を行うことも難しい。外部の委員の研修やレベルを、研究機関が担保することは難しい。倫理審査のレベルの向上・平準化を目指すのであれば、有料のe-learningに頼るのではなく、毎年厚生労働省と文部科学省で講習会を実施するべきである。外部からの倫理審査を受け付けている機関、料金等を公表してほしい。
- 疫学研究で有害事象発生時に補償給付できる保険について、Q&A等で紹介してほしい。申請者(又は審査委員)教育用教材を公開、配付してほしい。
- 倫理審査の対象となる研究の大半は、常識的に判断して、倫理的に問題とはならない研究と考えられる。このような研究については審査ではなく届出制などで十分ではないか。

- 一般の立場の人の見識レベルや満たすべき要件が例示されていたり、明確化されているとよいと思う。委員の人材確保のためには、委員の個人情報十分に保護されていないといけないと思う。委員名簿の公開内容について、個人情報保護に配慮したテンプレートが作られることを望む。厚労省のデータベースへ公開している、議事録や委員会規定等について、公開範囲を明確化してほしい。知的財産権に影響を及ぼすものは公開義務はない等のガイドラインがあるとよい。
- 以前から議論されているように、臨床研究、疫学研究の棲み分けと、観察研究、介入研究、侵襲の考え方が各機関ごとに異なっていると思われる。そのため、他機関の審査基準を参考にすることができず、委員会独自の審査基準を議論すると、より安全な(ハードルの高い)基準の元で判断する場合が増えているように思えます。結果、時間と労力が増えることとなり、各施設での基準のバラツキが生まれなような指針の記載が求められている現状、臨床研究と疫学研究を一つの指針の中で取り扱う方針作りに賛成です。特に、Q&Aを充実させることが一つの解決策かとも考えています。
- ゲノム指針との整合性(用語の統一も含め)を考慮して対応願いたく思います。

研究成果の刊行に関する一覧表

2013 年度：

国内口頭発表 1 件

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、2014.1.24-25.

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議での報
告 2 件