医学研究や医療行為を審査する「倫理委員会」について、読売新聞社は、全国の大学病院など高度な医療を行う「特定機能病院」を対象に実情を調査した。審査件数が増える中、委員構成の偏りや承認後の追跡調査の不十分さが目立ち、情報の公開度も低いことがわかった。回答のあった委員会のうち、国が示した6分野の研究倫理指針の対象になる156委員会の状況を分析すると、ほとんどすべてに何らかの指針違反があった。<詳報20・21面>

病院倫理委

大半が国指針違反

大学など本社調査

委員構成偏り、情報公開不足

調査は、大学病院の本院と国立循環器病センターなど計83施設と、その母体の大学医学部などが設置した計205委員会に詳細なアンケートを行い、78施設の計175委員会から回答を得た（回収率85％）。

厚生労働省や文部科学省などは、医学研究の国際原則「ヘルシンキ宣言」をベースに2001年以降、六つの指針を作り、倫理審査の具体的な基準を示している。回答から、その順守状況を分析すると、六つの指針とも、該当する委員会の95～99％に違反があった。

委員構成では、女性や外部の委員がいない、法律家や倫理の専門家がいないなどの不備が目立ち、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を扱う委員会は76％、「臨床研究」では70％が指針の基準を満たしていない。

審査方法では、すべての指針が当該研究者の審議参加を禁止しているのに、除外しない委員会も目立ち、研究者と企業などとの利害の確認も十分ではない。

承認した研究のフォローでは、定期報告や有害事象の報告を求めていない委員会がかなりあり、「遺伝子治療臨床研究」の委員会では84％が不備だった。

最も違反率が高いのは情報公開。委員名簿や議事要旨、研究計画を外部に非公開としている委員会が多く、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」「ヒト幹細胞臨床研究」「ヒトES細胞の樹立と使用」「疫学研究」の各指針で90％を超えた。