大学病院など倫理委全国調査

「外部」は24%

■委員構成

倫理委員会の存在意義は、医師や研究者だけでなく、多様な視点を持つメンバーが、第三者の立場から議論することにある。

国が示した研究の倫理指針は現在、分野別に6種類あり、委員構成のあり方にも触れている。六つの指針は共通して▽医学・医療の専門家など自然科学の有識者▽法律家など人文・社会学の有識者▽一般の立場を代表する者▽施設外の人――を挙げ、男女両性による構成を必須としている。

調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ねた。

回答のあった175の委員会の委員は、延べ2109人。職種で圧倒的に多いのは臨床系の医師で41%を占め、基礎医学の研究者と合わせると60%にのぼる。一方、看護師や薬剤師など他の医療職は、合計しても13%にとどまる。

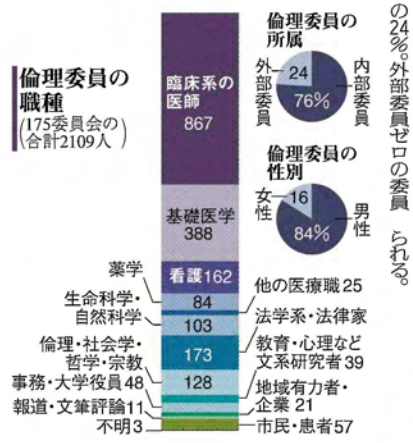
外部委員の比率は委員総数の24%。外部委員ゼロの委員会が17、1人だけの委員会が6あった。とくにヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針は「外部委員は半数以上が望ましい。少なくとも複数にすること」としているが、守れていない委員会も見られた。

法律家ゼロの委員会は24%、哲学・倫理・社会学・宗教の専門家が全くいない委員会は43%あった。

専門家ではない一般の市民や患者の感覚も、倫理審査では大切だが、報道や企業の関係者、地域有力者などを加えても、外部の市民の立場にある人のいない委員会が58%にのぼった。

一方、女性の委員は337人（16%）。女性ゼロの委員会が8%、1人の委員会は33%もあり、あまりにも女性の参画が少ない。

また、審査の中立性を考えれば、病院長や医学部長、学長などが委員長を務めるのは望ましくない。しかし23%の委員会で「組織の長」が責任者になっていた。改善が求められる。



＊調査の方法＊

大学病院の本院など、高度な医療を行う「特定機能病院」に指定された83施設（取り消し中の2大学を含む）と、その母体の大学医学部、医科大などを対象に倫理審査機関の設置状況を調査。少なくとも448の委員会があることがわかった。このうち親委員会の下部組織と、薬事法による臨床試験（治験）だけを担当する委員会を除外し、205委員会を対象に昨年6月から、182項目にわたる詳細なアンケートを実施。78施設の175委員会から回答を得た（回収率85%）。不明な点を問い直すなどの作業を行い、今年2月末時点の状況を集計した。

医学研究や医療行為が暴走しないよう、被験者や患者を守る〝とりで〟となるべき機関が倫理委員会だ。読売新聞が今回、大学病院を中心に実施した全国調査では、委員構成の偏りや透明性の低さ、研究と医療の線引きのあいまいさなど、未熟な審査体制の現状が浮かび上がった。医療を見る国民の目が厳しくなる一方で、倫理審査は一流の学術誌や学会に発表する際の必須要件になり、審査案件は増え続けている。ますます役割が重くなる中、どうやって審査機能を高めるのか。現場は多くの悩みと課題を抱えている。（科学部）

申請急増 追われる審査

年平均57件 承認率93%

■審査の実情

審査件数が増えて大変だという声が、多くの委員会から出ている。医学誌・科学誌では研究成果を発表する際、倫理審査を経たことを文中に明示するよう求められるようになった。

また審査は研究だけでなく、個別の医療行為でも行うべきだという考え方も強まり、これらの影響が重なって、案件が増えているとみられる。

今回の調査では、件数の年次推移までは調べなかったが、2004～05年度の2年間の会議の回数や新規申請件数を聞いた。

回答のあった委員会を平均すると、新規案件は年間57件。350件にのぼる委員会もあった。会議1回あたりの新規案件は平均で8・5件になり、最大は112件だった。

新規1件のおよその審議時間は、21%の委員会が「15分以内」、42%が「30分以内」だった。この中には事前に下部組織での審議を経ている場合も含まれるが、限られた開催回数の中で、時間の制約に追われながら審査が行われている実情がわかる。

その一方で、承認率は全般に高く、回答した委員会の平均で93%に達する。これは、申請内容に問題があった場合、次回までに修正を求める「継続審議」や、実施方法に注文をつける「条件付き承認」が多いことも一つの理由だ。持ち回りやメール連絡で審査する委員会もある。そうした方法が「よくある」という委員会は11%、「例外的にある」を加えると53%で用いられている。

一部の委員に判断をゆだねる「迅速審査」という方式も、よくある委員会が15%、例外的に行う委員会を含めると42%だった。

これらは、限られた時間で多くの審査を行う工夫ではあるが、安易な迅速化は審査の形骸化を招きかねない。委員同士の意見交換が十分にできるのか、検証する必要がありそうだ。

また、研究の客観性を確保するには、企業からの研究費の提供や株式保有など研究者の利害関係の点検が必要だが、その点を必ずチェックすると答えた委員会は36%にとどまる。

ただし、承認しなかった研究も、70の事例の回答があった。▽研究参加者への情報提供が不十分（埼玉医大）▽被験者のフォローアップ体制がない（山梨大）▽事前の動物実験が少ない（名古屋大）▽重篤な副作用が予想される（京都府立医大）▽遺伝子診断でカウンセリング体制が不十分（川崎医大）――などで、審査の機能を発揮したといえる。

▲役割が高まる倫理委員会には、透明性も求められている。大阪府立成人病センターでは誰でも傍聴できる

■承認後フォロー

綿密な審査を経て承認された研究でも、実行段階で条件が守られなかったり、予想外の危険な事態が生じたりすることがある。

研究倫理の国際的原則とされる世界医師会の「ヘルシンキ宣言」は、「倫理委員会は、進行中の実験をモニターする権利を有する」と定め、研究者や医師に「モニターのための情報、重篤な有害事象の情報」を報告する義務を課している。

しかし、承認した研究や医療の実施状況を、定期報告や実地調査などいずれかの形でチェックしている委員会は71%にとどまる。有害事象や問題が生じた時の報告制度があるのは61%、共同研究を行う他の施設での有害事象も報告を義務付けているのは23%しかない。次いで、研究や医療が終わった時の結果報告義務も54%だった。

事後チェックなし3割

フォローがないと、倫理委員会は、研究実施にお墨付きを与えるだけの無責任な機関になってしまう。

実施状況のチェックで問題点を洗い出したケースもある。▽申請外の研究者が報告なしに参加しており、直ちに中止させて再審査した（慈恵医大）▽承認を取り消した（慶応大）▽見込み違いによる研究の中止が2年も未報告だった（名古屋市立大）――などだ。

健康被害の恐れなどが生じた時は、「利益と危険」のバランスを考えて中止させることも必要だ。香川大では、骨粗鬆症治療薬の臨床試験（治験）で、副作用報告の多さから、新たな被験者の登録を禁止した。

■情報公開

会議の模様や審査の結果を外部から知ることができるか、という観点で質問した。その回答を見る限り、現状は「透明性が低すぎる」と言わざるをえない。

会議を誰でも傍聴できるのは、名古屋大の医学部倫理委員会と、大阪府立成人病センターの倫理審査委員会だけで、開催後に記者会見するのが9委員会、99委員会（57%）は施設内の人も傍聴不可だった。

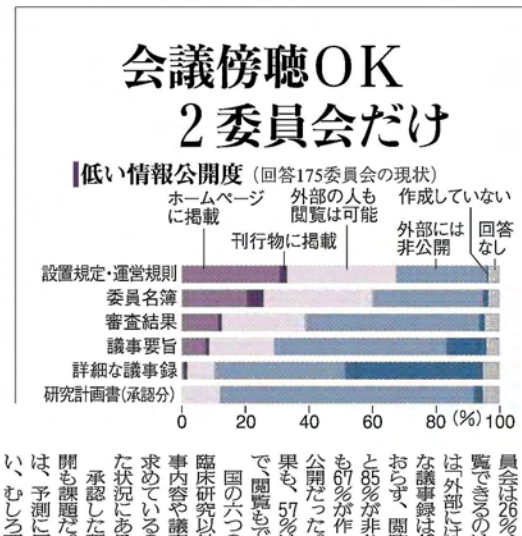
委員名簿をホームページや刊行物で公開している委員会は26%、外部の人も閲覧できるのは34%で、37%は「外部には非公開」。詳細な議事録は43%が作成しておらず、閲覧不可を含めると85%が非公開。議事要旨も67%が作っていないか非公開だった。肝心の審査結果も、57%は外部に非公開で「閲覧もできない」という。

国の六つの指針のうち、臨床研究以外の五つは、議事内容や議事要旨の公開を求めているのに、かけ離れた状況にある。

承認した研究の結果の公開も課題だ。医学・医療では、予測に反して効果がない、むしろ悪影響が出たなど、ネガティブ（否定的）な結論になることも多い。そうしたデータも医学界で共有すれば価値があり、「ヘルシンキ宣言」は、ネガティブな結果も公表される必要があるとしている。

だが、それに沿って論文や学会などで公表を求めているのは10委員会だけ。85%は、結果がどうあれ、発表は当事者まかせ。公表されないと、内容を第三者の目で検証できず、医学の進歩にもマイナスになる。

会議傍聴OK 2委員会だけ



専門スタッフ不足深刻

■事務局体制

申請の受け付けや会議の準備などは、医学部や病院の総務課、学術協力課などに置かれた倫理委員会の事務局が受け持っている。

事務局員数はゼロが3%、1人が36%で、平均は2・3人。東大病院治験審査委員会の20人が最も多い。ただし専任の職員がいる委員会は18%にすぎず、審査案件が増える中、専門性を備えたスタッフが決定的に足りない状況が浮き彫りになった。

回答のあった委員会の29%は年間予算の割り当てがなかった。年間経費の最高額は1200万円で、上位4位までは、いずれも薬事法に基づく治験を扱う委員会。一般の倫理委員会の最高は200万円だった。

各施設の代表的な委員会の運営状況		人的構成			2004～05年度の審査			研究者の利害関係のチェック	承認後の適正実施のチェック	有害事象などの報告制度	情報公開		研究・医療の結果の公表
大学／病院	審査機関（医学部付属病院などの名称は一部省略）	委員総数	うち女性	外部委員比率（%）	新規案件の総数	1開催あたり件数	承認率（%）				委員名簿	審査結果	
札幌医大	倫理委員会	17	3	18	31	3.1	94	×	×	×	△	×	×
旭川医大	倫理委員会	13	2	31	65	3.3	91	△	○	○	△	△	×
弘前大	医学部倫理委員会	15	3	13	332	14.4	99	×	×	×	△	△	×
岩手医大	医学部倫理委員会	12	2	17	146	7.3	93	○	○	×	×	×	×
東北大	医学部・医学系研究科倫理委員会	12	1	33	587	24.5	88	検討	○	×	◎	×	×
秋田大	医学部倫理委員会	15	2	47	—	—	—	△	×	○	×	×	×
山形大	医学部倫理委員会	12	4	33	189	8.6	99	△	その他	○	◎	◎	×
福島県立医大	倫理委員会	10	4	30	280	8.2	100	○	◎	×	△	×	×
筑波大	人間総合科学研究科医の倫理委員会	11	2	27	147	6.1	100	○	×	×	×	△	×
自治医大	生命倫理委員会（個別案件を扱わず）	13	0	0	43	1.0	95	—	—	—	△	×	×
独協医大	生命倫理委員会	11	2	36	6	1.5	100	△	×	×	×	×	×
群馬大	医学倫理委員会	11	2	18	5	0.6	80	○	×	×	×	×	×
埼玉医大	倫理委員会	14	2	21	197	9.0	94	△	○	○	×	×	×
防衛医大	倫理委員会	15	3	20	176	8.4	88	○	○	○	○	△	△
千葉大	医学研究院倫理委員会倫理審査部会	8	1	38	201	100.5	91	△	検討	○	×	×	×
日本大	医学部倫理委員会	9	2	56	42	2.5	98	○	◎	○	△	△	△
帝京大	医学部倫理委員会	10	0	20	129	5.4	98	△	×	○	×	×	×
日本医大	付属病院倫理委員会	13	2	15	101	5.1	83	△	○	○	×	×	×
東京大	医学系研究科・医学部倫理委員会	22	3	18	489	11.1	97	○	△	○	△	×	×
順天堂大	医学部研究等倫理委員会	10	1	30	96	12.0	92	△	×	○	○	×	×
東京医科歯科大	医学部倫理審査委員会	12	2	33	137	10.5	97	△	○	×	×	×	×
慶応大	医学部倫理委員会	14	3	50	269	12.2	98	×	○	○	×	×	×
東京医大	医学倫理委員会	10	1	30	257	21.4	91	○	○	○	×	×	×
東京女子医科大	倫理委員会	14	3	21	340	15.5	94	△	×	○	○	×	×
東京慈恵会医大	倫理委員会	15	5	27	494	22.5	70	△	◎	○	◎	×	△
昭和大	医学部医の倫理委員会	13	1	15	197	9.4	92	○	△	○	◎	◎	×
東邦大	医学部倫理委員会	10	3	40	78	6.5	73	○	×	×	◎	×	×
杏林大	医学部倫理委員会	11	1	36	129	5.9	84	○	その他	○	×	×	×
横浜市立大	医学部倫理委員会	12	4	50	約700	60.0	100	△	◎	—	—	—	—
聖マリアンナ医大	生命倫理委員会	19	2	21	263	65.8	95	△	○	○	△	×	○
北里大	医学部・病院倫理委員会	40	12	18	200	2.9	94	○	○	○	◎	○	×
東海大	医学部医の倫理委員会	13	3	23	107	8.9	100	△	◎	○	◎	×	×
山梨大	医学部倫理委員会	9	1	22	150	6.5	92	○	○	×	×	×	×
浜松医大	医の倫理委員会	14	3	21	172	19.1	96	△	○	×	△	△	×
富山大	倫理審査委員会	13	1	31	約600	15.0	—	△	×	×	×	×	×
金沢大	医学倫理委員会	12	4	33	140	5.8	97	検討	○	×	◎	×	—
金沢医大	倫理委員会	11	0	9	—	—	—	△	×	×	○	×	×
岐阜大	医学系研究科医学研究倫理審査委員会	11	3	55	254	11.0	96	○	△	○	×	×	×
名古屋大	医学部倫理委員会	15	5	33	218	9.1	94	○	○	×	△	△	△
名古屋市立大	医学研究科倫理審査委員会	11	2	18	80	7.3	95	△	×	×	◎	○	×
藤田保健衛生大	疫学・臨床研究倫理審査委員会	19	3	11	130	18.6	94	検討	×	×	×	×	×
愛知医大	医学部倫理委員会	15	2	20	168	6.5	99	△	△	○	◎	×	×
三重大	医学系研究科・医学部研究倫理委員会	13	3	38	233	9.7	100	△	×	×	△	△	×
福井大	医学部倫理審査委員会	12	3	25	48	4.8	98	○	検討	×	○	×	△
滋賀医大	倫理委員会	11	1	18	231	10.5	94	○	×	○	×	×	△
京都府立医大	医学倫理審査委員会	15	3	33	※148	21.1	96	○	△	×	△	△	×
大阪医大	倫理委員会	9	1	11	120	8.6	99	△	○	×	◎	△	×
関西医大	医学倫理委員会	8	2	25	78	15.6	77	△	○	×	×	◎	×
大阪大	医学部医学倫理委員会	16	1	13	265	24.1	77	△	△	○	×	×	×
国立循環器病セ	倫理委員会	10	2	60	130	5.9	100	○	△	○	◎	◎	×
大阪市立大	医学研究科倫理委員会	14	3	36	356	18.7	100	△	△	○	△	△	×
大阪府立成人病セ	倫理審査委員会	15	3	27	86	14.3	81	○	△	○	△	△	×
兵庫医大	倫理委員会	10	2	20	144	7.2	98	○	◎	○	△	×	×
神戸大	医学系研究科医学倫理委員会	12	3	17	168	7.6	98	○	×	×	×	×	×
奈良県立医大	医の倫理委員会	14	2	43	21	3.5	95	×	×	○	△	△	×
和歌山県立医大	倫理委員会	16	4	13	135	11.3	85	×	○	○	△	△	×
鳥取大	医学部倫理審査委員会	11	1	9	306	13.9	96	△	○	○	◎	◎	×
島根大	医学部医の倫理委員会	11	2	36	99	4.7	95	×	○	×	△	×	×
岡山大	医歯薬学総合研究科倫理委員会	11	2	36	101	4.2	98	○	○	○	◎	◎	×
川崎医大	倫理委員会	14	1	14	81	3.9	98	△	○	○	○	△	×
広島大	医学部倫理委員会	15	1	40	225	112.5	94	×	×	×	×	×	×
徳島大	病院臨床研究倫理審査委員会	11	2	27	212	8.8	97	○	○	△	△	△	×
香川大	医学部倫理委員会	9	1	22	55	6.9	89	△	△	×	○	△	×
愛媛大	病院臨床研究倫理審査委員会	14	1	14	188	7.8	98	○	○	○	◎	×	○
高知大	医学部倫理委員会	11	3	18	107	5.9	72	△	△	○	△	△	×
山口大	病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会	13	2	15	244	10.2	99	○	○	○	△	×	○
産業医大	倫理委員会	16	3	13	132	5.7	98	○	△	○	△	△	×
九州大	医学研究院等倫理委員会	12	2	17	149	7.1	96	△	○	○	△	×	×
久留米大	倫理委員会	13	3	23	—	—	—	△	×	×	○	×	×
佐賀大	医学部倫理委員会	10	2	20	70	3.5	100	○	×	○	×	◎	×
長崎大	医歯薬学総合研究科（医学系）倫理委員会	11	1	27	54	2.3	100	○	○	○	△	△	×
大分大	医学部倫理委員会	11	4	18	59	4.2	92	△	○	○	△	×	×
宮崎大	医学部医の倫理委員会	12	3	42	107	3.5	99	△	○	×	◎	◎	×
鹿児島大	病院臨床研究倫理委員会	7	1	29	212	8.8	93	○	○	○	△	×	×
琉球大	臨床研究倫理審査委員会	11	2	27	113	9.4	91	△	○	○	×	×	×

◆研究者の利害関係のチェック　（所属団体・研究関連企業の株、資金提供など）＝○必ず実施、△必要と判断すれば行う、×なし
◆承認後の適正実施のチェック　（条件の順守など）＝◎実地調査あり、○定期報告を求める、△一部の案件は定期報告、×なし
◆情報公開＝◎ホームページに掲載、○刊行物に掲載、△外部の人も閲覧可能、×外部には非公開または未作成
◆研究・医療の結果の公表　（論文や学会）＝○否定的な結果も公表を求める、△案件によって求める、×当事者に任せている
※京都府立医大の新規審査件数は05年度以降

メモ

【倫理委員会】

医学研究や医療行為を行うことが妥当かを、審査する機関。▽法律や指針に沿って計画されているか▽被験者や患者に無用な危害を加えることがないか▽実施することで、危険性を超えて利益をもたらしうるか――などをチェックする。

医学研究に関する国際的なルールは、ナチスドイツの医師らによる人体実験を教訓に世界医師会が1964年に定めた「ヘルシンキ宣言」。75年の改正で「人を対象とする医学研究は、独立した委員会による考察、論評、助言を得ること」という条項が基本原則に追加された。

米国は、これに先立つ74年に国家研究規制法を定め、研究所や医療機関に倫理委の設置を義務付けた。

国内では76年、米国が予算の半額を出す「放射線影響研究所」（広島、長崎市）が人権擁護調査委員会を米国法に沿って設置した。81年には東京大医科学研究所、82年に体外受精の計画をきっかけに徳島大が設置した。今回は、大学病院を中心に調査したが、一般の病院や研究機関にも増えている。

【国の倫理指針】

厚生労働省と文部科学省、経済産業省は、これまでに医学研究に関する6つの倫理指針を示した。

01年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」「ヒトES細胞の樹立及び使用」、02年に「遺伝子治療臨床研究」「疫学研究」、03年に「臨床研究」、06年に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」。いずれも「ヘルシンキ宣言」が下敷きだが、法の支えはなく、内容は各指針によって少しずつ異なる。

このほか、クローン技術規制法による「特定胚の取り扱いに関する指針」（01年）が倫理審査を求めているが、委員会の構成や手順などの具体的定めはない。