

「臨床研究に関する倫理指針」の運用状況に関する予備調査報告について（案）

1. 調査目的

指針の適切な遵守を現場に促すことを目的に、「臨床研究に関する倫理指針」の医療現場での運用状況を確認する。

2. 調査方法の概要

- (1) 国公立の5病院の倫理審査委員会を対象に「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況などについて書面及び実地にて調査を行った。
- (2) 調査対象研究(当該倫理審査委員会で審査された厚労科研費補助金を受けている研究を1課題ピックアップ)の研究計画書の提出とともに、担当官が、各施設を訪問し、実地に聞き取り調査を行った。
- (3) 対象は倫理審査委員会事務局、調査対象研究の研究者、(必要に応じ、委員長)であった。調査においては、当該倫理審査委員会の名簿、議事録、調査対象研究に係る倫理審査委員会提出資料、同意説明文書等の実施関連資料を確認した。なお、1病院については、調査対象研究が実施されていなかったため、一般的な倫理審査委員会の活動状況チェックと聞き取り調査のみを実施した。
- (4) 今後、順次、調査対象医療機関数を増やしていくこととしている。

3. 実地調査の日時・場所など

日時：平成19年8月～11月（1時間半～2時間程度）

調査対象：国公立の5病院の倫理審査委員会委員、事務局、研究者

訪問者：医政局研究開発振興課職員（2～4人一組にて訪問）

4. 結果概況

今回の予備的な調査を行った医療機関においては、各施設において指針を理解した上で、倫理審査委員会において、科学性、倫理性の観点から概ね適切に審議がなされている状況であった。

また、保管された同意説明文書等からみても被験者の同意も概ね適切に行われていた。

5. 課題等

- (1) 倫理審査委員会において、介入研究に対する審議時間の重点化
- (2) 委員会の事務支援スタッフ
- (3) 各種の運営規定の整備
- (4) 倫理審査委員会の委員（一般の委員の確保）

臨床研究の倫理指針にかかる運用状況(概要)(案)

委員会の概要		関東圏 5機関の状況(内訳) 国立高度専門医療センター 1 国立大学病院 1 私立大学病院 2 公立病院 1
	※委員構成	病院長を委員とする事例あり
	一般の立場の委員	一般の立場の事例: 慈善施設管理職 1、学校理事長 1、退職公務員 1、著述家 1、法律家 1
	補償の有無の明示 (調査対象研究)	実施。なお、提出資料のチェックリスト等を活用する積極事例 2
施設内の積極的取り組み	過去の有害事象 報告事例	有害事象の報告を経験した事例 1
	有害事象報告	報告規定 1、院内通知 1、申し合わせ 1
	中止中断の報告	報告規定 1、院内通知 1、申し合わせ 1
審議状況	終了報告	報告規定 2
	1回の審査課題数	5~10 題程度の施設 3施設 10~30 題程度の施設 2施設
	1回の介入研究数	1~3題
	1回の審議所要時間	2~3時間程度 4施設 4時間程度 1施設
	1件あたりの審議時間	10分未満 1施設 10~20分 1施設 20~30分 3施設
	審議時間に対する認識	短いと感じる 1施設(10~20分) 十分と感じる 4施設
	同意文書の保存方法	カルテと一緒に保存 4施設 カルテとは別に保存 1施設
	審査記録の保存規定	保管規定あり(5年) 1施設
その他の特記事項	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の下の小委員会で事前審査し、前さばきをしている(2機関)。 大量の観察研究の処理に忙殺されている。 	

冊