

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

6-1 倫理審査委員会における審査の質を担保するためには、どうするべきか。

<現状と課題>

- 現行指針では、倫理審査委員会に対し、研究開始前の研究計画の審査に加え、研究開始後の継続の適否や計画変更の審査等の役割を担うことを求めているが、両指針では、数年にわたる研究の実施状況の報告や指針に適合しない研究が実施された場合の対応等、一部の記載が異なる。
- 現行指針では、倫理審査委員会について、倫理的及び科学的観点から審査を行うことを求めているなど、その責務、委員構成、運営、審査や報告に関する手続きを定めているが、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの意見がある。

＜現状と課題＞

- 現行指針では、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、委員の構成等を細則で定めているが、特別な配慮が必要な者を対象とする研究を審査する場合には、当該特別な配慮に係る事項に関する有識者や専門家※を委員に加えるべきとの意見もある。

※子どもを対象にした研究について審査する場合に、小児医療の専門家を加える等

- 臨床研究倫理指針では、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならないとの規定がある。一方、疫学研究倫理指針では、そのような規定がない。

＜検討のポイント＞

- 統合後の指針における倫理審査委員会の役割についてどのように考えるか。
- 現行指針の倫理審査委員会の責務を見直す必要があるか。
- 倫理審査委員会において審査すべき共通的な事項等について示す必要があるか。

<検討のポイント>

- 現行指針の細則において、委員の構成等が記載されているが、統合に当たり見直す項目はあるか。例えば、特別な配慮が必要な者を対象とする研究を審査する場合には、必要に応じ、有識者や専門家からの意見を求める必要があるか。
- 倫理審査委員会委員の教育・研修又は訓練について、統合後の指針に基づき設置する全ての倫理審査委員会に求める必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針における倫理審査委員会の役割を整理した上で、判断基準・着眼点をわかりやすくするように審査すべき共通的な事項等について示すこととしてはどうか。
- 委員の構成等については、現行指針の細則に示されている事項を基本とするものの、審査する研究の対象や内容等必要に応じ、有識者や専門家からの意見を聞く機会を設けることについて検討してはどうか。
- 統合後の指針においては、全ての倫理審査委員会に対し、研究計画の内容及びその実施に係る諸事項についてより適切な審査に資するため、倫理審査を担当する委員に必要な教育・研修又は訓練を受けること、及び倫理審査委員会の設置者が、委員の教育・研修又は訓練の機会を確保することを求めてはどうか。

<関連意見>

- 各機関が倫理審査委員会を有する(in-house)状況から、倫理審査委員会のlocal化によって、倫理審査委員会をpublic knowledgeとして確立する必要がある。このpublic knowledgeをいかに作りあげるかを、今回の指針見直しのひとつの論点とすべき。
- 倫理審査委員会の質の向上が急務。新たな医療技術の導入などで科学的な判断ができない、あるいは経験がないなどの理由で十分に審議できない可能性がある。
- 倫理審査委員会の委員に対する教育を義務化すべき。
- 疫学指針にも倫理審査委員会の質を担保するために対する教育及び研修に係る規定を設けてはどうか。

<関連資料>

第1回合同会議 資料5「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」報告
(平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業))

6-2 倫理審査委員会の設置条件について、見直す必要はないか。

<現状と課題>

- 現行指針では、設置機関の範囲を示しているが、設置機関の要件は示していない。また、指針間で、倫理審査委員会の設置機関の範囲の規定が異なる。
- 現行の疫学研究倫理指針では、研究機関の長が自らの機関に倫理審査委員会を設置することを原則としているが、現行の臨床研究倫理指針では原則としていない。
- 臨床研究倫理指針に基づき約1,300の倫理審査委員会が登録されているが、倫理審査委員会の審査の質の向上や効率化等の観点から、地域倫理審査委員会を設置するなど外部の倫理審査委員会の活用を進めるべきとの意見がある。

【臨床研究倫理指針】

定義：次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人
（医療機関を有するものに限る。）
- ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人
（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人
（医療機関を有するものに限る。）
- ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人
（医療機関を有するものに限る。）

【疫学研究倫理指針】

研究機関の長は... 倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<検討のポイント>

- 倫理審査委員会の設置機関として、設置要件を求めるべきか。その場合どのような要件が必要か。また、実施する研究の種類やリスクによって、要件を変えることも必要か。
- 統合後の指針において、倫理審査委員会を設置できる機関の範囲をどのように示すか。
- 統合後の指針において、研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置することを原則とする必要があるか。
- 外部の倫理審査委員会を活用する場合、研究開始前のみではなく研究の継続可否の審査等も行う倫理審査委員会の役割を踏まえ、満たすべき要件等を示す必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 倫理審査委員会を設置できる機関の具体的な要件を明示することを検討し、要件を基に倫理審査委員会を設置することができる機関の範囲を示してはどうか。
- 研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置するという原則を示す代わりに、倫理審査委員会の役割を踏まえた上で、外部の倫理審査委員会において審査を行う場合に満たすべき要件等について、規定してはどうか。

<関連意見>

- 倫理審査委員会は、現在全国で約1,300あり、質が低い委員会も多いのではないかと指摘されている。
- できれば倫理審査委員会に関する指針を作成し、審査する側により詳細な内容を示してはどうか。
- 第三者機関での審査体制を促進し、議論はあるが中央倫理委員会の設置を構想すべきではないか。
- 倫理審査委員会は、両指針で規定するのではなく外に出して倫理委員会規則を作るべき。

6-3 倫理審査委員会の審査について、迅速審査や付議不要の要件、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件についてより明確化する必要がないか。

＜現状と課題＞

- 現行指針の細則において、迅速審査や付議不要、外部倫理審査委員会への付議が可能な要件について規定をおいているが、現場から具体性が十分でないので判断に迷うとの意見がある。
- 近年、多施設共同研究が実施されることが増えてきているが、一つの研究計画であっても、参加する各施設の倫理審査委員会で審査が実施されている場合が多く、効率的でないとの意見がある。

<検討のポイント>

- 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議を効果的・効率的に実施できるようにするためには、現行の規定をどのように明確化すればよいか。

<見直しの方向性(案)>

- 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件について、できる限り具体化し、統合された指針に規定するだけでなく、それらの運用についてのガイダンスに示してはどうか。

<関連意見>

- 他の主たる共同研究施設において倫理審査委員会の審査があれば、従たる施設は迅速審査でよいということをゲノム指針のように明記すべき。
- 他の機関で本審査が行われた後、国立がん研究センターで迅速審査を行った研究課題のうち、研究実施計画書の記載事項が不十分と判断されたものが多数あった。特に被験者への配慮と科学性及び社会的利益の比較についてや、重篤な有害事象等が発生した際の報告手順が不十分であった。

<関連資料>

- 第1回合同会議 資料5「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」報告
(平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)) 18

6-4 倫理審査委員会に関する情報公開についてどう考えるか。

<現状と課題>

- 現行指針では、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針とも、倫理審査委員会の設置者に対し、倫理審査委員会の情報公開（運営規則・手順書（以下、運営規則等）、委員名簿及び会議の記録の概要）を義務付けているが、その更新の頻度などについては各設置者の裁量に任されている。
- 現行の臨床研究倫理指針ではこれに加え、年一回の厚生労働大臣への報告を求めており、その運用として、厚生労働省で運営する「倫理審査委員会報告システム」に、運営規則等、委員名簿及び会議記録を入力・公開している。

<現状と課題>

- この倫理審査委員会報告システムは、倫理審査委員会における審査実施後に報告するものであるが、倫理審査委員会を設置した時点で報告・公開されるべきとの意見がある。
- 疫学研究倫理指針では倫理審査委員会の報告を求めているが、当該システムに報告される倫理審査委員会が、臨床研究、疫学研究を両方扱っている場合もある。

<検討のポイント>

- 統合後の指針においては、倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の疫学研究倫理指針に基づく倫理審査委員会も含めて、全ての倫理審査委員会について、現行の臨床研究倫理指針と同様の国への報告・公開を求める必要があるか。
- 倫理審査委員会を設置した時点で、運営規則等、委員名簿について設置者による情報公開、国への報告・公開を行うことを求めるべきか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針においては、倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、全ての倫理審査委員会の設置者に対し、委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を引き続き求めるとともに、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用することとしてはどうか。
- また全ての倫理審査委員会に、設置から第1回目の倫理審査委員会を開催するまでに、運営規則等、委員名簿について、「倫理審査委員会報告システム」への登録を求めてはどうか。

<見直しの方向性(案)>

- 登録内容の更新は、少なくとも年一回、議事概要を含め実施することを求めていますどうか。

<関連意見>

- 倫理審査委員会の「事前登録」を指針に明記すべき(米国FWA制度を参考)。