

大学病院など倫理委全国調査

研究	個別の医療行為					臓器移植		現場の問題		
	○すべて申請が必要		○すべて個別審査が必要		○包括承認済みが個別審査		○審査必要で検討あり			
	○内容により必要 △申請があれば審査する		○新しい方法は申請が必要 △申請があれば審査する /実施しておらず扱いが未定		○審査なしが可能 △新規の承認が必要 /未実施で未定		○検討あり △今後要請あれば検討 ×倫理審査で扱わない			
主眼研究・医療行為の倫理審査での扱い	基礎研究	人体の細胞・組織の採取を伴う組織研究	過去の診療情報を用いる後向き研究	既存の医療技術を用いて効果を調べる臨床研究	国内では未承認の薬の使用	既承認薬の適応外使用	遺伝子診断 (遺伝子検査)	従来行われていない手術方法	延命措置の中止	意識不明や判断能力を欠く患者の治療
北海道大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
札幌医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
旭川医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
弘前大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岩手医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東北大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
秋田大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山形大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福島県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
筑波大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自治医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
独協医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
群馬大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
埼玉医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
防衛医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
日本大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
帝京大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
順天堂大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京医科歯科大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
慶応大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京女子医科大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京慈恵会医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
昭和大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東邦大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
杏林大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
横浜市立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
聖マリアンナ医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
北里大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東海大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山梨大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
信州大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
浜松医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
富山大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
金沢大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
金沢医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岐阜大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
名古屋市立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
藤田保健衛生大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
愛知医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
三重大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福井大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
滋賀医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
京都府立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
関西医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
国立循環器病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪市立大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪府立成人病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
兵庫医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神戸大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
奈良県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
和歌山県立医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鳥取大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
島根大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岡山大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
川崎医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
広島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
徳島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
香川大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
愛媛大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
高知大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山口大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
産業医大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
九州大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
久留米大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
佐賀大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
長崎大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大分大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
宮崎大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹿児島大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
琉球大	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

被験者保護法制 統一的な整備を

倫理審査に詳しい研究者、栗原千絵子さん(科学技術文庫研究所)

実験的治療や未承認薬の使用などに踏み込んだ調査の意義は大きい。それらの審査基準があまりで、各施設で模索している様子がわかる。たとえば病気移植のような新たな研究計画を組んで倫理審査を受けるべきと、ヘルシンキ宣言は規定している。先進諸国は「被験者保護法」や「臨床研究法」を定めて医

学研究を公的に管理し、データベースに有効性や安全性の情報が蓄積される。実験的治療のデータが施設ごとに恣意的に扱われる先進国は日本だけで、被験者・患者が保護されないばかりでなく、研究成果の国家的な損失でもある。事務局機能が弱く、倫理委員会に十分な予算がないことも大きな問題だ。透明性が確保されず、一般市民が研修を受けた上で審査に参加する仕組みもない。研究の種類ごとに委員会が複雑に分かれたシステムを改め、統一的な被験者保護法制を整備し、予算も確保して、社会に開かれた研究管理体制を目指すべきだ。

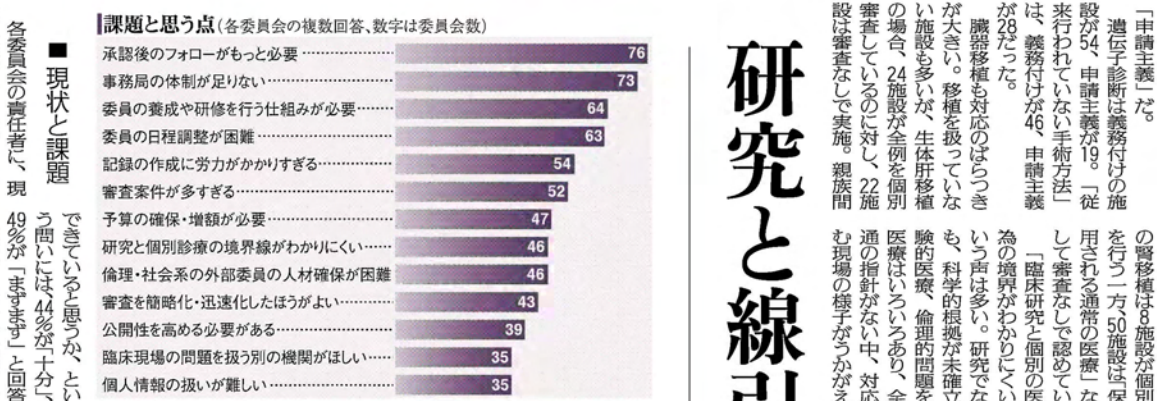
現場の問題 大半扱わず

審査の対象

審査の方法や結果以前に大きな問題をほらんでいるのは、どの範囲まで倫理審査の網をかけるかだ。そこで各種の研究、個別の医療行為、臨床現場の問題に分けて、計10項目のテーマを選び、「すべて申請が必要」「申請があった時だけ審査する」「審査なしで実施可能な選択肢から答えてもらった。各委員会の回答を総合して、大学や病院の全体としての扱いを明らかにした。

「基礎研究は人の細胞や組織を用いて実験室で行う。疫学研究は診療記録や住民の調査で得たデータを多数集める」が、10項目のうち、8割前後の施設が全項目または新しい方法の場合に申請を義務付けているが、1/3割の施設は申請がなければ審査する」という

個別医療対応ばらつき



研究と線引きあいまい

「申請主義」だ。遺伝子診断は義務付けの施設が54、申請主義が19。「従来行われていない手術方法」は、義務付けが46、申請主義が28だった。

臓器移植も対応のばらつきが大きい。移植を扱っていない施設も多いが、生体肝移植の場合、24施設が全例を個別審査しているのに対し、22施設は審査なしで実施。親族間移植の様子も異なる。

「現場がわかりにくい」という声が多い。研究でなくて、科学的根拠が未確立な実験的医療、倫理的問題を伴う医療はいろいろあり、全国共通の指針がない中、対応に悩む現場の様子があがる。

自己評価は高め 「研修必要」指摘も

「現状や課題についての主な意見」

- 審査の充実のために他大学の審査の対象や状況把握したい(札幌医大)
- 法整備がないため、国の指針に統一性がなく、審査が複雑(防衛医大)
- 承認後のフォローアップは多忙な委員には負担(帝京大)
- 自主臨床試験に欧米並みにGCPを適用すべき。倫理委員会の登録認可制、教育プログラムの受講義務化が必要(東京大)
- 申請が義務ではないため、倫理審査が必要と思われ、研究が無審査の場合がある(慶応大)
- 研究と個別診療の境界線の不明瞭さが最も問題(東邦大)
- 倫理指針ができて申請件数が増え、委員会の数が足りない(聖マリアンナ医大)
- 委員の研修が必要。被験者代表を参加させた人が人選などが難しい(山梨大)
- スタッフ教育の仕組が不明。被験者保護法を制定し、法の下で運用することも重要(富山大)
- 国の指針に理解しにくい記述が多い(三重大)
- 倫理審査の重要性が増し、委員の負担が大きくなっている(鳥取大)
- 大学間で共通の書類が欲しい(岡山)
- 地方では法学会、社会学、倫理学などの外部委員確保が困難(長崎大)
- 予算の国庫補助、公的な委員研修機関がほしい。現状は施設ごとにばらばら(大分大)
- 件数が増え、研究審査で手いっぱい。医療現場の問題を審査する委員会が必要(宮崎大)

委員構成では、「自然科学系の外部委員の確保が困難」は37%と少ないのに対して、「倫理・社会系の外部委員の確保が困難」は26%と多い。委員の養成や研修の仕組が必要」は37%にのぼった。

「事務局の体制が足りない」が42%、「記録の作成に労力がかかりすぎる」が31%など、事務局の充実を求める声も少なくなかった。

「一」は不明・回答なし。「セ」はセンター。掲載していない国立がん七、京都大、近畿大、福岡大、熊本大は回答委員会なし、日本医大はこの項の回答なし、新潟大は主たる委員会の回答なし。掲載のうち北海道大、信州大は主たる委員会の回答なし。