

日本の特定機能病院における 倫理審査委員会の現状

—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、
倫理審査の改善に向けた考察—

原 昌平 増田 弘治

日本の特定機能病院における 倫理審査委員会の現状

—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、
倫理審査の改善に向けた考察—

原 昌平¹⁾ 増田 弘治²⁾

1) 読売新聞大阪本社科学部

2) 読売新聞東京本社科学部

Current state of institutional review boards (IRB) of special functioning hospitals in Japan

— Introduction to the questionnaire survey results by The Yomiuri Shimbun
and consideration for the improvement of ethical review —

Shohei Hara¹⁾ Koji Masuda²⁾

1) Science department of The Yomiuri Shimbun Osaka (newspaper)

2) Science department of The Yomiuri Shimbun Tokyo (newspaper)

Abstract

To clarify the current state of institutional review boards (IRB) in Japan, the Yomiuri Shimbun (newspaper) sent questionnaires to IRBs of special functioning hospitals (considered high-level hospitals by the Government) and their respective parent university faculties of medicine. We introduce the results as core of this research.

We sent questionnaires (with 182 questions) to 205 IRBs of 83 institutions. We analyzed answers collected from 176 IRBs of 78 institutions, or a collection rate of 86%.

Results revealed a number of problems encountered by Japanese IRBs, among them : perceived bias in the selection of committee members, insufficient examination methods, lack of confirmation after approval, low level of information disclosure, vagueness between clinical studies and medical practices, etc. In the context of the research ethical guidelines issued by the Japanese Government, an average of 23~29% of surveyed points were violated. With regard to international guidelines, an average of 46% or 22% of surveyed points were violated. Among almost all IRBs, violations were found in various forms. There was a significant difference within the range of review objects among the various facilities. A number of experimental medical practices were not reviewed by the IRBs.

To solve such problems, universal research ethical guidelines are needed. For the adequate management of IRBs and the enhancement of ethical review committees, public evaluation, supervision and support are of utmost importance. Legislation concerning the protection of trial subjects and the medical research ethics should be developed and implemented.

Key words

institutional review board (IRB), ethical review committee, ethical guidelines, high-level hospitals, questionnaire survey

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2007 ; 35 : 375-408.

1. 読売新聞による調査の目的

医学研究や医療行為が暴走せず、適切に行われるよう、被験者や患者の人権を守る“とりで”となるべき機関が、倫理審査委員会（以下、倫理委員会と略す）である。

先進的な医療技術の導入や患者の権利意識の向上に伴い、医療を見る国民の目が厳しくなるとともに、倫理面の審査が一流の学術誌や学会に研究成果を発表する際の必須要件になったことから、審査案件は増え続けている。また、研究や実験的医療に加え、終末期医療をはじめ、倫理的な判断を求められる医療行為も増えており、倫理委員会の重要性はますます高まっている。

しかしながら、日本で法律に基づいて設置されるのは、薬事法のGCPに基づく治験審査委員会だけであり、それ以外の医学研究や実験的医療には、ごく一部を除いて公的な規制がない。国の関係省庁は近年、分野別に6つの研究倫理指針を相次いで示したものの、各施設の倫理委員会が実際にどのような委員で構成され、どのような審査や事後チェックが行われているのか、具体的にはほとんど明らかになっていない。

そこで、読売新聞社では、審査の体制や機能が相対的に整っていると思われる全国の特定機能病院とその母体の大学医学部等に絞り、治験以外の医学研究や医療行為を中心に、倫理審査の現状と課題についてアンケートを行い、2007年2月末時点の状況をまとめた。

調査結果の概要は、読売新聞の2007年3月13日付朝刊に、特集ページを含めて掲載した（なお、紙面の掲載内容は、大阪本社版のほうが東京本社版より詳しい）。

調査は大阪本社科学部、東京本社科学部が共同で行い、集計と分析は大阪本社で担当した。筆者2人は、調査・分析を中心的に担当したスタッフである（増田は2007年8月まで大阪本社科学部）。

本稿では、新聞記事の内容に加え、追加回答のあった施設のデータを一部補足したうえで、記事

に盛り込めなかったデータと、より詳細な分析を追加して調査結果を紹介する。さらに倫理審査の課題と、改善・充実のために何が必要かについて、考察を加えた。

なお、調査結果をまとめた新聞記事や図表の著作権は、職務著作として読売新聞社に帰属するが、筆者2人が必要な補足・修正と詳細な分析、考察を加えたうえで学術誌に報告することについては、同社の承諾を得ている。

2. 調査の方法

大学病院の本院と、一部の国立高度医療センター・自治体病院は、高度な医療を行う医療機関として、医療法に基づく「特定機能病院」に指定されている。指定取り消し中の大学病院を含めると、調査時点で全国に83か所あった。

それらの病院と母体である大学を対象に、まず予備調査として2005年12月から2006年1月にかけて、倫理委員会の設置状況をアンケートした。その結果、医学系以外の学部を含めて、少なくとも448の倫理委員会が存在することがわかった。

委員会の設置方法は、施設によって様々に異なる（以下、医学部・医学研究科・付属病院本院などを総合して1つの「施設」と呼ぶ）。医学部と病院の両方を1つの委員会でカバーする場合、いくつかの委員会を並列で設けている場合、親委員会の下に複数の下部組織を設けている場合、それらの組み合わせなどがある。

2006年6月から始めた本調査では、このうち親委員会の下部組織と、薬事法による治験のみを担当する委員会を除外し、計205委員会を対象に、182項目にわたるアンケートを実施した。歯学部・薬学部は除外したが、看護系・保健系の学部・学科の倫理委員会は、特定機能病院内での臨床研究がありうることを考慮して、調査対象に含めた。

回答を得たのは、78施設の176委員会で、回収率は86%に達した。さらに不明な点や変更点を問い直すなどの確認作業を行い、2007年2月末時点の状況を集計した。

残念ながら、5施設は、どの委員会も回答がなかった。また3施設は、主たる委員会の回答を得られなかった。

なお、新聞記事では回答数を175委員会（回収率85%）としたが、確認作業の段階で新たに回答が寄せられ、記事に反映できなかった委員会が1つあり、今回の報告では、この分を追加して176委員会とした。また、新聞記事の時点で臓器移植の審査の扱いの調査が不十分だった1施設には補足調査を行い、今回のデータに反映させた。さらにデータ全体の集計・分析の際に再チェックを行い、細かな部分ながら、必要な修正を加えたので、新聞記事の記述とは、数字に若干の変化がある。

3. 調査の内容と分析の方法

設問項目の設定は、(1) 委員会の構成や運営が、国の省庁の示した研究倫理指針や国際的な研究倫理指針の規定に適合しているか (2) どのようなテーマを審査対象としているか (3) 現場から見た倫理審査の課題—の3点を柱に据え、それに沿って分析した。

厚生労働省、文部科学省、経済産業省が共同あるいは単独で定めたヒトにかかわる医学研究の指針（法律によらない指針）としては、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の6種類がある。それとは別に、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）もあり、それらに照らして適合状況を判断した。このほか、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取り扱いに関する指針」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ため、検討対象からは除外した。

国際的な指針では、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）、国際医学団体協議会（CIOMS）による「人

を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」に照らして分析した。

3.1 実名表記について

今回の調査結果の報告では、施設・委員会を基本的に実名で示した。新聞社による調査では通常、特に断らない限り、実名公表を前提としているため、2006年6月のアンケート用紙の送付時点では、実名掲載の方針を明示はしていない。しかし念のため、2007年2月に回答内容の最終確認作業を行う段階で、施設・委員会ごとの回答内容を原則として実名で公表することを依頼文の中で明示し、それを前提に回答を得た。これをもとに実名で掲載した新聞報道の後、苦情は出ていない。また、より詳細な内容を学術誌に報告する計画があることは、新聞掲載の後、調査対象とした全委員会に連絡済みである。

今回の調査は、公共性のきわめて高い特定機能病院を対象にしている。調査の対象は、個々の委員名や研究の内容ではなく、倫理委員会の運営の状況や課題であり、本来的に社会に公開されてよい事柄であると考え。設問の内容には、関係者が「秘密」と考えるほどの項目は入れていないし、仮にあったとしても部分的に無回答とすることは可能である。

また、今回の調査は、規模が大きいだけでなく、「現場の状況と課題」を調査した点に価値があると筆者は考えている。抽象化した集計データだけの報告よりも、個別の状況がある程度、具体的にわかるほうが実情を理解しやすい。倫理委員会が機能を発揮した事例、問題のあった事例、自由記述の回答なども、施設名があるほうが、どのような状況かを実感しやすい。さらに、各地の施設で実際に倫理審査に関わる人々にとっても、具体性があるほうが、今後の参考資料として役立てやすい。以上の理由から、実名表記を選択した。

3.2 高い回収率の背景について

今回の調査は182項目という多数の設問があり、回答者に負担のかかるアンケートだったが、86%

という高い回収率を得た。その理由について筆者の見方を示しておきたい。

調査方法では、(1) 設問の多くは、選択肢から回答できるよう工夫した (2) 当初は約1か月後に設定した回答期限を、調査側の事情から結果的に8か月後まで大幅延長した (3) 多数の記者で分担して個別に電話やメールを入れ、協力要請を重ねた (4) 単なる思いつきや批判目的ではなく、倫理審査の改善・充実のために調査するという趣旨を伝え、むしろ多岐にわたる設問によって、真剣な姿勢が理解された一などが挙げられる。

各委員会の担当者と連絡をとる限り、実情の公開をいやがる傾向は感じられなかった。情報公開や説明責任の考え方が大学や医療界にも浸透してきたのに加え、担当者に現状打開の願いが強いことを作業の中で実感した。倫理委員会は、制度的な根拠が脆弱な中で実務量が膨張し、多くの悩みを抱えている。施設内で存在は知られていても、本質や存在価値はあまり理解されていない。医学・医療の倫理は、基礎と臨床に比べると地味な分野で、踏み込んだ調査は乏しく、マスメディアが注目することもめったになかった。

そうした状況の下で、「この際、伝えたい」「改善のきっかけにしたい」という思いが、回答率の高さに反映された、と筆者は受け止めている。膨大な設問項目の最後にある自由記述欄に、様々な悩みや真剣な意見が数多く記載されたのも、その表れだと考える。

4. 調査の結果

4.1 委員構成—女性性は16%

倫理委員会の存在意義は、医師や研究者だけでなく、多様な背景と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。

国の省庁が示した6つの研究倫理指針とGCPは、委員構成のあり方にも触れている。内容は少しずつ異なるものの、おおむね共通して、▽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—を必要な参加メンバーとして挙げ、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、分析した (Fig. 1)。

回答のあった176の委員会の委員は、延べ2,122人だった。

職種で圧倒的に多いのは臨床系の医師で、委員総数の41% (874人) を占め、基礎医学の研究者と合わせると、60% (1,262人) 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% (273人) にとどまる。

法律家ゼロの委員会は24% (43)、哲学・倫理・社会学・宗教の専門家が全くいない委員会は43% (76) にのぼった。専門家で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」にあたる人のいない委員会が59% (103) にのぼった。

外部委員は延べ514人で、委員総数の24%だった。外部委員ゼロの委員会が17あり、1人だけの委員会が6あった。とくにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (以下、ゲノムの指針と略す。他の指針も同様に省略) 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、この指針の対象を扱うと考えられる79の委員会のうち、外部委員が半数以上いるのは18にすぎず、3委員会は外部委員が1人だけ、1委員会は外部委員がゼロだった。

一方、女性の委員は338人で、委員総数の16%だった。女性ゼロの委員会が8% (14)、1人だけの委員会が34% (59) もあり、あまりにも女性の参画が少ない。

また、「機関の長」が審議・採決に参加することは、審査の中立性を損なうおそれがあるとされ、国の指針のうち、ゲノム、臨床研究、幹細胞臨床、GCPの4つは、明確に禁止している。ところが、23% (41) の委員会では病院長や医学部長、学長といった「機関の長」が倫理委員会の責任者になっており、うち33委員会は、これら4つの指針のいずれかを扱う委員会だった。機関の長が1委

Fig. 1-1 Occupational categories of board members (total 2,122 persons)
(委員の職種)

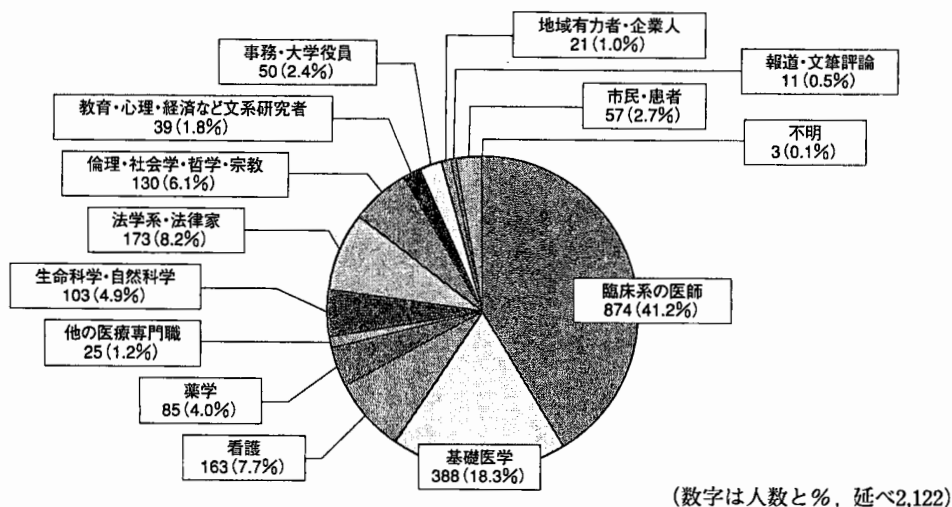


Fig. 1-2 Affiliation of board members;
inside or outside of facilities
(委員の所属)

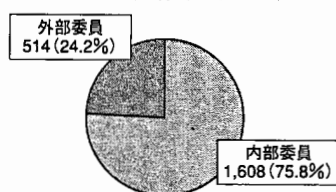


Fig. 1-3 Gender of board members
(委員の性別)

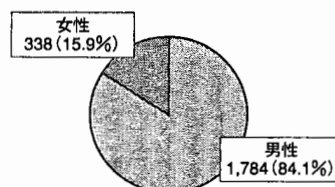


Fig. 1-1

	人数	構成比	左の職種がいる 委員会数	その比率
臨床系の医師	874	41.2%	171	97.2%
基礎医学	388	18.3%	148	84.1%
看護	163	7.7%	121	68.8%
薬学	85	4.0%	63	35.8%
他の医療専門職	25	1.2%	19	10.8%
生命科学・自然科学	103	4.9%	68	38.6%
法学系・法律家	173	8.2%	133	75.6%
倫理・社会学・哲学・宗教	130	6.1%	100	56.8%
教育・心理・経済など文系研究者	39	1.8%	37	21.0%
事務・大学役員	50	2.4%	35	19.9%
地域有力者・企業人	21	1.0%	18	10.2%
報道・文筆評論	11	0.5%	11	6.3%
市民・患者	57	2.7%	49	27.8%
不明	3	0.1%	2	1.1%
合計 (延べ人数)	2,122	100.0%		

Fig. 1-2

内部委員	1,608	75.8%	176	100.0%
外部委員	514	24.2%	159	90.3%

Fig. 1-3

男性	1,784	84.1%	176	100.0%
女性	338	15.9%	162	92.0%

員として参加しているかどうかは、今回の調査で質問しなかったが、より多数あると見られる。

4.2 審査の実情—年平均 57 件，承認率 93%

2004～05年度の2年間の会議回数や新規申請件数を尋ね、会議1回あたりの新規審査案件の数を計算した。開催なし・無回答を除いた155委員会のデータを平均すると、新規審査案件は平均で年間約57件になり、最大では350件の委員会もあった。会議1回あたりの新規審査案件は、平均で8・4件になり、最大は112件だった。

会議1回あたりの新規審査案件の数を、階級区分して委員会数の分布を見た (Fig. 2, 新聞記事になかった分析)。

審議にゆとりがあると考えられる1回あたり2

件以下の委員会は42あり、開催なし・無回答を除いた155委員会を分母にすると27%だった。一方で、ゆとりが乏しいと思われる1回あたり5件超の委員会は75にのぼり、同48%を占めた。

新規案件1件のおよその審議時間も尋ねた (印象による回答を含む)。176委員会のうち、「15分以内」が21% (37委員会)、「15分超、30分以内」が41% (73委員会) で、あわせて6割を超えた (Fig. 3, グラフは新聞記事になかったもの)。

以上のデータの中には、事前に下部組織での審議を経ている場合も含まれるため、単純に1件あたりの時間が短いというだけで審査が不十分とは言えないが、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うかがえる。

Fig. 2 New proposal number of cases per one holding on the average (2004-2005)
(開催1回あたりの新規審査案件)

1開催あたりの新規案件	委員会数	比率 (分母176)	比率 (分母155)
50件超	4	2%	3%
20件超	8	5%	5%
10件超	20	11%	13%
5件超	43	24%	28%
2件超	38	22%	25%
2件以下	42	24%	27%
回答なし	4	2%	
開催なし	17	10%	

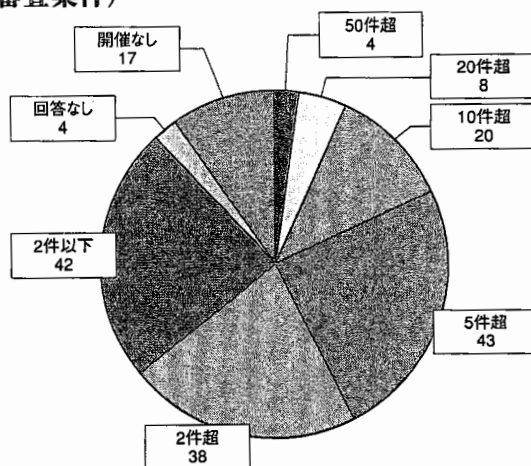
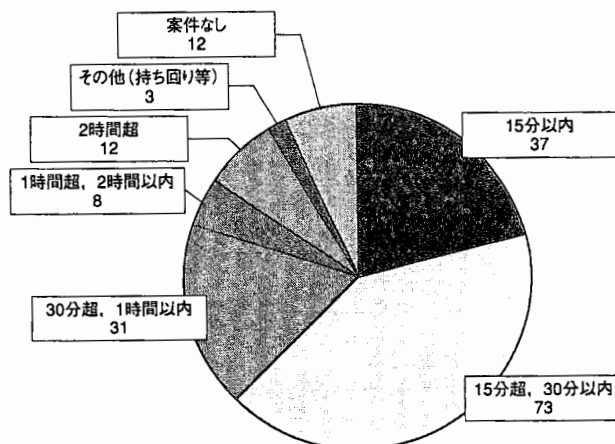


Fig. 3 Discussion time on one new proposal per one holding (rough impression by persons in charge)
(新規案件1件のおよその審議時間 (印象を含む))

	委員会数	比率 (分母176)	比率 (分母164)
15分以内	37	21%	23%
15分超、30分以内	73	41%	45%
30分超、1時間以内	31	18%	19%
1時間超、2時間以内	8	5%	5%
2時間超	12	7%	7%
その他 (持ち回り等)	3	2%	2%
案件なし	12	7%	



今回の調査では、件数の年次推移までは調べなかったが、後述する「審査の課題」の回答や自由記述でも「審査件数が増えて大変だ」という声が多かった。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に求められるようになった。また研究だけでなく、個別の医療行為でも倫理審査を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。

その一方で、承認率は全般に高く、新規案件の審査結果について回答のあった委員会の平均で93%に達した。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」が多いことも理由と見られる。

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」という委員会が11% (20)、「例外的にある」という委員会は42% (73) にのぼり、あわせると53%の委員会で用いられていた。

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% (27)、例外的

に行う委員会が27% (47) あり、あわせて42%にのぼった。

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、安易な持ち回り審査や迅速審査は、審査の形骸化を招きかねない。そうした形式で委員同士の意見交換が十分にできているのか、検証が求められる。

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利害関係の点検が必要だが、申請した研究者について、その点を必ずチェックすると答えた委員会は36% (63) にとどまる。他方、倫理委員については、審査対象の研究・治療に関係のある場合に除外する委員会が84% (147) と大部分だが、委員の利害関係について点検を行うか自主申告を求めている委員会は15% (27) にすぎない。「利益相反問題」への取り組みは、まだまだ遅れていることが明らかになった (Table 1, 新聞記事になかった表)。

4.3 承認後のフォロー—有害事象報告は6割

綿密な審査を経て承認された研究であっても、実行段階で条件が守られなかったり、予想外の

Table 1 Rate of examination on conflict of interests
(利益相反のチェック率)

(上段の数字は委員会数、下段は比率)

Q: 研究者の研究資金、企業との関係、研究関連組織、被験者への謝礼などの審査はありますか?	必ず行う		必要と判断すれば行う	行うべく検討中	ない	その他・回答なし
	63		75	6	24	8
	36%		43%	3%	14%	5%
Q: 審査対象の研究・治療に関係のある委員は、その審査から除外されますか?	除外する		場合による		除外しない	回答なし
	147		19		9	1
	84%		11%		5%	1%
Q: 委員の所属する団体・組織、研究関連企業の株式保有、資金提供などは確認していますか?	審査のつど確認	就任時に確認	自主報告を要請	方策を検討中	とくに確認しない	回答なし
	9	9	9	21	120	8
	5%	5%	5%	12%	68%	5%

危険な事態が生じたりすることがある。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。国の指針の多くも有害事象や問題の報告を研究者に求めている。こうしたフォローがないと、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りかねない。

しかし、承認した研究や医療の実施状況を、チェック担当者の配置や実地調査、定期報告など何らかの形でチェックしている委員会は72%

(126)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% (107)、共同研究を行う他の施設での有害事象の報告を義務付けているのは23% (41)しかなく、研究や医療が終わった時の結果報告を義務付けているのも54% (95)にとどまった (Table 2, 新聞記事になかった表)。

4.4 情報公開—「傍聴可」は2委員会だけ

会議の様態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 (Fig. 4)。

Table 2 Follow-up rate of research after approval
(承認後のフォローの実施率)

(上段の数字は委員会数, 下段は比率)

Q: 承認・決定事項が守られ、研究・治療が適正に行われているかをチェックする仕組みはありますか？ (複数回答)	チェック担当者を置いている	実地調査を行う	定期報告を求める	その他	ない	回答なし・対象外
	4	22	93	24	46	4
	2%	13%	53%	14%	26%	2%
Q: 有害事象や問題が発生した場合、審査機関が報告を受ける仕組みはありますか？	ある				ない	回答なし
	107				64	5
	61%				36%	3%
Q: 共同研究の他施設で生じた重篤な有害事象の報告は受けていますか？	報告を義務付けている		報告される場合もある		求めている	回答なし・対象外
	41		47		70	18
	23%		27%		40%	10%
Q: 研究の進行中、関係する国内外の学会での発表や論文等の情報収集と報告を、研究責任者に求めていますか？	報告を求めている		審査時に求めた場合だけ		求めている	回答なし
	16		49		97	14
	9%		28%		55%	8%
Q: 研究・治療の終了時に審査機関に結果を報告させていますか？	報告させている		審査時に求めた場合だけ		とくにない	回答なし
	95		29		45	7
	54%		16%		26%	4%

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も9委員会にとどまる。57% (99) の委員会は、施設内部の人でさえ、傍聴できないという回答だった。

委員名簿の場合、ホームページか刊行物で公開している委員会は26% (45)、外部の人も閲覧ならできるのが34% (60) だったが、その一方で「外部には非公開」「作成せず」が計37% (65) にのぼった。詳細な議事録は43% (76) が作成せず、閲覧不可を含めると85% (149) が非公開だった。議事要旨も67% (118) が作っていないか、非公開だった。肝心の審査結果も、57% (100) は、外部に非公開または作成していないという。

国の6つの指針のうち、臨床研究以外の5つは、

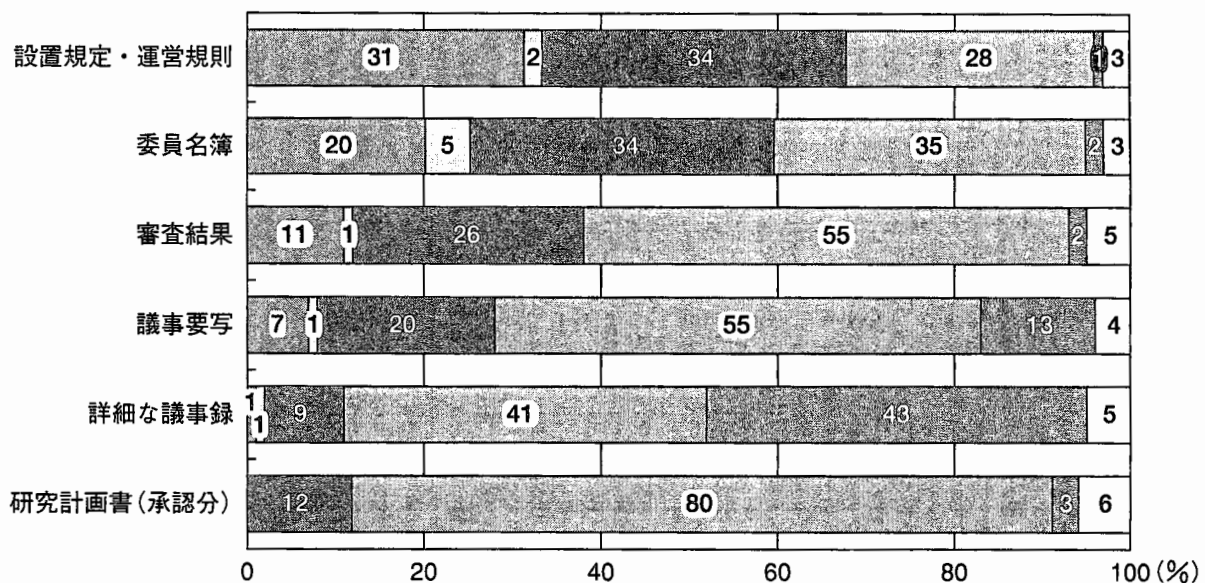
議事内容や議事要旨の公開を求めているのに、これでは、かけ離れた状況にある。

承認された研究計画書を外部の人が閲覧できるのは、12% (21) にすぎない。研究計画について外部機関への登録・公開を行うよう求めているのは、わずか7% (12) だった。

承認した研究の「結果の公開」も課題になる。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ることから、ヘルシンキ宣言やCIOMSの指針は「ネガティブな結果も公表される必要がある」としている。研究結果が公表されないと、内容を第三者の目で検証できないうえ、すでに行われた研究を繰り返すなどのムダが生じることもあり、医学の進歩にもマイナスになる。

Fig. 4 Degree of information disclosure of IRBs
(倫理委員会の情報公開度)

(数字は%)



数字は委員会数						
	ホームページに掲載	刊行物に掲載	外部の人も閲覧は可能	外部には非公開	作成していない	回答なし
設置規定・運営規則	55	4	60	50	1	6
委員名簿	36	9	60	62	3	6
審査結果	20	2	46	97	3	8
議事要旨	13	2	36	96	22	7
詳細な議事録	1	2	15	73	76	9
研究計画書(承認分)	0	0	21	140	5	11

だが、それに沿って論文や学会などで公表を求めている委員会は6% (10) しかない。85% (149) は、結果がどうあれ、発表するかどうかは当事者まかせだった (Table 3, 新聞記事になかった表)。

4.5 事務局体制—深刻な専門スタッフ不足

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。

事務局スタッフの人数は、ゼロが3% (6 委員会)、1人が36% (63)、2人が28% (49)、3人が15% (27)、4人以上が17% (30) という状況である。平均すると2.4人で、最も多いのは東大病院治験審査委員会の20人だった。

ただし専任の職員がいる委員会は、18% (31) にすぎない。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。

また、29% (51) の委員会は、年間予算の割り当てがなかった。年間経費 (目安を含む) の最高額は1,200万円で、上位4位までは薬事法に基づく治験を扱う委員会であり、一般の倫理委員会の最高は200万円だった。さらに、外部委員がいるのに出席時の報酬を支給していない委員会が8つあった。

4.6 機能発揮—歯止めをかけた事例も

あまり芳しくないデータが続いたが、倫理委員会がまったく形骸化しているわけではなく、審査の機能を発揮する場面も少なくないようだ。審査で承認しなかった研究計画を尋ねると、70の事例の回答があった。被験者への情報提供の不備、エビデンスや動物実験の不足、副作用の懸念など、さまざまな問題点を指摘している (Table 4, 新聞記事では文章の中で紹介したが、今回は表の形にして、より多くの例を示した)。

Table 3 Disclosure rate of research plans and results to the public
(研究計画・研究結果の外部への公開率)

(上段の数字は委員会数、下段は比率)

臨床研究計画について外部機関への登録・公開を行うよう求めていますか？	はい	検討中	ない	回答なし
	12	13	138	13
	7%	7%	78%	7%
承認した研究・治療の結果について論文や学会発表等による公表を行うよう求めていますか？	ネガティブな結果も含めて公表を求める	案件によって求める	当事者に任せている	回答なし
	10	7	149	10
	6%	4%	85%	6%

Table 4 Denied proposals and problem cases found by IRB
(承認しなかった事例や問題のあった事例)

(主な回答事例。委員会名は省略)

▼近年、承認しなかったケース、重要な問題点を指摘した事例	
日本では「禁忌」とされている対象に薬剤を投与しようとする研究	弘前大
アンケート調査で個人情報が漏れる可能性がある	山形大
研究参加者への情報提供が不十分	埼玉医大
健常ボランティアから弱者の排除、患者に対する補償体制の確立	防衛医大
ヒト幹細胞を用いた臨床研究で安全面、科学面の検討が不十分	慶応大
ALS患者の人工呼吸器取り外し	北里大

Table 4 Denied proposals and problem cases found by IRB (continue)

使用薬剤が海外でも未承認で、安全性を保証できない	東海大
うつ病が判明した場合のフォローアップ体制がない	山梨大
すでに複数ある同種同効薬の有用性を上回らない	山梨大
内容を特定しない研究に用いるために包括的同意を患者から得る内容	浜松医大
予備実験としての動物実験が少ない	名古屋大
教職員健診のデータを用いた遺伝子研究計画で個別の説明と同意が困難と判断	藤田保健衛生大
被験者に研究計画の目的や概要を明示しない申請	藤田保健衛生大
基礎研究が十分でないと判断され、不承認	滋賀医大
重篤な副作用が予想される臨床研究	京都府立医大
全国規模の臨床試験で患者登録の際の個人情報保護が問題に	大阪大
苦情の窓口の記載がない	大阪府立成人病セ
臨床研究の目的そのものが患者の人権擁護にそぐわない	奈良県立医大
ランダム化比較試験のプロトコル不備	和歌山県立医大
医療機器の適応外使用	島根大
遺伝子検査のカウンセリング体制の不備	川崎医大
第三者をドナー候補とする生体肝移植	広島大
医薬品の適用外使用でエビデンス研究が不十分	香川大
遺伝子検査で得られるものは少なく、本人に利益があると判断しがたい	香川大
企業に対して患者の個人情報を提供する内容	久留米大
脳梗塞再発予防の自主研究で、診療指針から逸脱した降圧方法	佐賀大
因果関係が未知の遺伝子多型と結果の開示の仕方の不備	長崎大
事故が起こった場合の補償が明記されていなかった	大分大
企業との共同研究で営利利用が大きく、成果の所有区分が不明確	鹿児島大
▼承認・決定された手順や条件が順守されていなかった事例	
申請した研究者以外の者が変更届なしに研究に参加していた	慈恵医大
見込み違いによる研究の中止が全く報告されず、2年経過していた	名古屋市立大
匿名化の手順の不備を立入検査で指摘	藤田保健衛生大
匿名化の手続きが申請通りでなかった	和歌山県立医大
▼予想される利益と危険のバランスなどの判断から、承認後に中止された事例	
遺伝子治療臨床研究で中止基準に該当した	千葉大
医療安全体制の不備	慈恵医大
有害事象の発生	京都府立医大
遺伝子治療で対象患者の病態が悪化した	神戸大
骨粗鬆症治療薬の治験で副作用報告が多く、新たなエントリーを禁止	香川大
患者の病状悪化により、生体部分肝移植手術を断念した	愛媛大
▼安全、人権、プライバシーなどをめぐって問題や紛争が生じた事例	
承認を取り消した	慶応大
統合失調症の患者に対する臨床試験の同意の取り方	富山大
▼研究や治療が申請なしで行われ、問題になった事例	
生体への薬物投与（正常値を得るため）	弘前大
麻酔科医師のデータねつ造論文で倫理委の承認を得たと虚偽記述	山形大
麻酔科医師による無断臨床試験	東京大
古い試料を使用した臨床試験	聖マリアンナ医大

実施段階のチェックで、個人情報保護の不備、研究者の無断変更といった問題点を洗い出したケースもある。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で、そうした手立てを実際に講じたケースもある。

しかしながら、こうした実例の蓄積は通常、各委員会または施設の内部にとどまっている。施設の枠を超えて、審査の実例や問題事例の経験など

を、互いに学べるシステムが構築されれば、審査のレベルアップと効率化の両面で大いに役立つだろう。

また、運営の実情は、施設によって、あるいは委員会によって、かなりの差がある。そうした違いの程度が具体的に見えやすいよう、委員構成、審査方法、フォロー、情報公開の4つの分野で、ポイントになる項目を選び、各施設の代表的な倫理委員会の運営状況を表にまとめた (Table 5)。

Table 5 Management situation of a typical review committee
(各施設の代表的な委員会の運営状況)

- ◆研究者の利害関係のチェック =○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 =◎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
 ◆有害事象報告 =○報告の仕組みあり、×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・未作成
 ◆研究・医療の結果の公表 =○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

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)	人的構成			2004～05年度の審査			研究者の利害関係チェック	承認後の適正実施のチェック	有害事象報告	情報公開		結果の公表
		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	—	—	—	△	×	×
獨協医大	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	△	○	○	×	×	×
防衛医大校	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	○	○	○	×	×	×
東京女子医大	倫理委員会	14	3	21	340	15.5	94	△	×	○	○	×	×
慈恵医大	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	○	×	×	×

Table 5 Management situation of a typical review committee (continue)

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)	人的構成			2004～05年度の審査			研究者の 利害チェック	承認後の適正 実施のチェック	有害事象報告	情報公開		結果の公表
		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	
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	×	×	×	×	×	×
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	○	○	○	△	×	○
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	△	△	○	△	△	×
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	△	○	○	×	×	×

—は回答なし、または不明 ※京都府立医大の新規審査件数は05年度以降

4.7 倫理指針に照らすと—9割が違反の項目も

以上のような特定機能病院の倫理委員会の現状は、研究倫理指針の規定に照らして、どうなのかを検討した（この項は、新聞記事よりはるかに詳細な分析）。

まず、それぞれの倫理委員会が扱う可能性のあるテーマを、後述する「審査の対象」に関する設問への回答をもとに判断し、各種の指針の中で、どれが適用されうるかを検討した。1つの施設に1つの倫理委員会だけが設けられ、幅広いテーマを審査している場合をはじめ、複数の指針が適用されうる委員会は数多く存在する。

回答のあった176委員会の中で、ヘルシンキ宣言とCIOMS指針が適用されるのは、ともに163委

員会と判断した。そのうちES細胞の指針は60委員会、臨床研究の指針は104委員会と考えられるなど、国の6つの指針（GCPを除く）のいずれかを扱うのは計156委員会だった。なお国際的指針を適用外とした13の委員会は、臓器移植の適応評価、脳死判定、高度先進医療、臨床現場の問題などを専門的に扱う委員会である。

次に、各委員会の回答をもとに、それぞれの指針が定めた倫理審査に関する要請を満たしているかどうかを分析した。指針によって要請項目に差があり、複雑な作業を要したが、簡潔に整理したうえで、項目ごとに、当該指針が適用される委員会の「違反率」を表に示した（Table 6、新聞記事になかった表）。

Table 6 Survey points and violation rates of the various guidelines
(各指針の要請項目と違反率)

各項目の下の数字は適用委員会の違反率(%)。◎は要請水準の高い項目、－は要請なし、カッコ内は義務的でない項目(△)を満たさない率。※をつけたのは、違反率が30%以上の項目

	ヘルシンキ	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP
適用委員会数	163	163	60	79	96	104	64	75	19
委員構成	委員総数／任期	—	定期的に交代すべき	—	—	—	—	—	5人以上
	—	6.8	—	—	—	—	—	—	0
	女性委員	—	必要	◎複数必要	必要	必要	必要	必要	—
	—	4.3	23.3	2.5	2.1	2.9	4.7	2.7	—
	外部委員の数	—	◎複数	◎少なくとも複数	必要	必要	◎複数	◎複数	実施機関と利害のない者
	—	—	5	5.1	1.1	2.9	4.7	5.3	0
	外部委員の数	—	—	△半数以上が望ましい	—	—	—	—	—
	—	—	—	(77.2)	—	—	—	—	—
	外部委員の構成	—	—	外部委員の半数以上は人文・社会科学か一般の立場	—	—	—	—	—
	—	—	—	8.9	—	—	—	—	—
	医学・医療	—	医師	医学の専門家	医学・医療の専門家	医学医療など自然科学の有識者	対象疾患の臨床医	対象疾患の臨床医	—
	—	0	0	自然科学面の有識者	0	—	1.6	1.3	—
	生物学など	—	科学者	生物学	—	—	分子生物学など	分子生物学など	—
	—	3.1	3.3	0	—	0	1.6	2.7	—
	法律家など	—	法律家	倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者	人文・社会科学の有識者	人文・社会科学の有識者	法律家	法律家	医療、臨床試験の専門家以外の者
	—	看護師、法律家、倫理学者、聖職者のような専門職を含み、共同体の文化的・道徳的な価値を代表	5	—	—	—	6.3	9.3	
	生命倫理	—	生命倫理の有識者	—	—	—	生命倫理の有識者	生命倫理の有識者	
	—	—	26.7	40.5※	6.3	7.7	31.3※	29.3	
	一般の立場の者	—	一般の立場	一般の立場	一般の立場	一般の立場	—	—	0
	—	2.5	48.3※	44.3※	56.3※	59.6※	—	—	

回答は選択肢方式で得たので、個々の項目に適合するか否かは比較的、見分けが付きやすかった。指針の規定が義務的でなく、「望ましい」「努

める」「必要に応じて」「できる」といった表現である場合は、明確な違反とは区別して集計した。委員構成では、一般の立場の委員がいない不備

Table 6 Survey points and violation rates of the various guidelines (continue)

		ヘルシンキ	CIOMS	ES 細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP
委員構成	機関の長の審議参加禁止	—	△利害ある者は禁止	—	禁止	—	禁止	—	禁止	禁止
		—	(21.5)	—	24.1	—	25	—	22.7	21.1
審査方法	当該研究者の審議参加禁止	禁止	禁止	禁止	禁止	禁止	禁止	禁止	禁止	禁止
		14.1	14.1	18.3	20.3	15.6	15.4	21.9	17.3	0
	審査委員の利害のチェック	必要	必要	—	—	—	—	—	—	必要
		79.1 ※	79.1 ※	—	—	—	—	—	—	73.7 ※
	研究者の利害の審査	必要	必要	—	必要	必要	必要	—	必要	—
		16.6	16.6	—	17.7	15.6	13.5	—	14.7	—
	共同研究機関での倫理審査	—	必要	—	必要	—	必要	—	—	—
		—	6.1	—	3.8	—	4.8	—	—	—
承認後のフォロー	説明文書の確認	—	必要	必要	必要	必要	必要	—	必要	必要
		—	0	0	0	0	0	—	0	0
	実地調査	(モニターする権利)	△モニタリング必要	△必要に応じて	外部有識者が年1回以上	—	△調査できる	△必要に応じて	△必要に応じて	△治験依頼者に義務
		—	(77.9)	(83.3)	67.1 ※	—	(86.5)	(81.3)	(84.0)	(84.2)
	定期報告	△モニターする権利	△モニタリング必要	進行状況を報告	年1回以上	△数年にわたる場合	(調査に必要な情報)	随時報告	年1回以上	適宜報告
		(30.7)	(30.7)	35.0 ※	22.8	(39.6)	—	28.1	34.7 ※	10.5
	有害事象の報告	必要	必要	—	必要	必要	必要	必要	必要	必要
		34.4 ※	34.4 ※	—	40.5 ※	40.6 ※	37.5 ※	39.1 ※	37.3 ※	0
情報公開	共同研究機関で生じた有害事象の報告	—	—	—	—	—	必要	—	△望ましい	必要
		—	—	—	—	—	70.2 ※	—	(44.0)	21.1
	研究中の情報収集	—	—	—	—	—	△調査に必要な情報	—	△望ましい	△治験依頼者に義務
		—	—	—	—	—	(56.7)	—	(54.7)	(31.6)
	終了・結果の報告	—	必要	必要	—	必要	—	必要	必要	必要
		—	23.9	21.7	—	26	—	15.6	22.7	0
	規則の制定・公開	—	—	公開	公開	公開	—	公開	公表	規則の制定のみ
		—	—	30.0 ※	31.6 ※	29.2	—	37.5 ※	37.3 ※	0
情報公開	委員名簿などの公開	—	—	構成のみ公開	◎下部組織を含めて氏名や立場を公開	◎名簿公開	—	構成のみ公開	構成のみ公開	名簿の作成のみ
		—	—	28.3	31.6 ※	31.3 ※	—	34.4 ※	33.3 ※	0
	議事録または議事要旨の公開	—	—	公開	原則公開	原則公開	—	原則公開	原則公開	記録の作成のみ
		—	—	66.7 ※	60.8 ※	64.6 ※	—	62.5 ※	69.3 ※	0
	研究計画の公開	すべて一般に公開	—	—	—	—	△公開に努める	—	△公開に努める	—
		73.0 ※	—	—	—	—	(75.0)	—	(78.7)	—
情報公開	研究結果の公開	◎ネガティブな結果も	◎ネガティブな結果も	原則公開	公開必要	成果の公開	△公開に努める	—	△公開に努める	—
		89.6 ※	89.6 ※	83.3 ※	89.9 ※	85.4 ※	(88.5)	—	(88.0)	—

が多い。臨床研究、疫学研究、ES細胞、ゲノムの各指針で44～60%という高い違反率だった。生命倫理や人文社会科学系の委員が不足している委員会も、ゲノムで41%、ES細胞、遺伝子治療、幹細胞臨床で27～31%と比較的高かった。「機関の長の審議参加禁止」も、規定のある4つの指針では21～25%が違反だった。今回の調査では、委員会の責任者になっている場合しかチェックしていないので、実際の違反率は、はるかに高いはずである。

審査方法では、2つの国際的指針の内容から要請される「審査委員の利害のチェック」の手だてを講じていない違反が79%にのぼった。すべての指針が求める「当該研究者の審議参加禁止」の違反が14～22%、多くの指針が求める「研究者の利害のチェック」の違反が14～18%あることも、軽視できない。

承認後のフォローでは、ほとんどの指針が掲げる「有害事象の報告制度」の違反が34～41%にのぼり、治験以外では、人を対象とした研究を行う

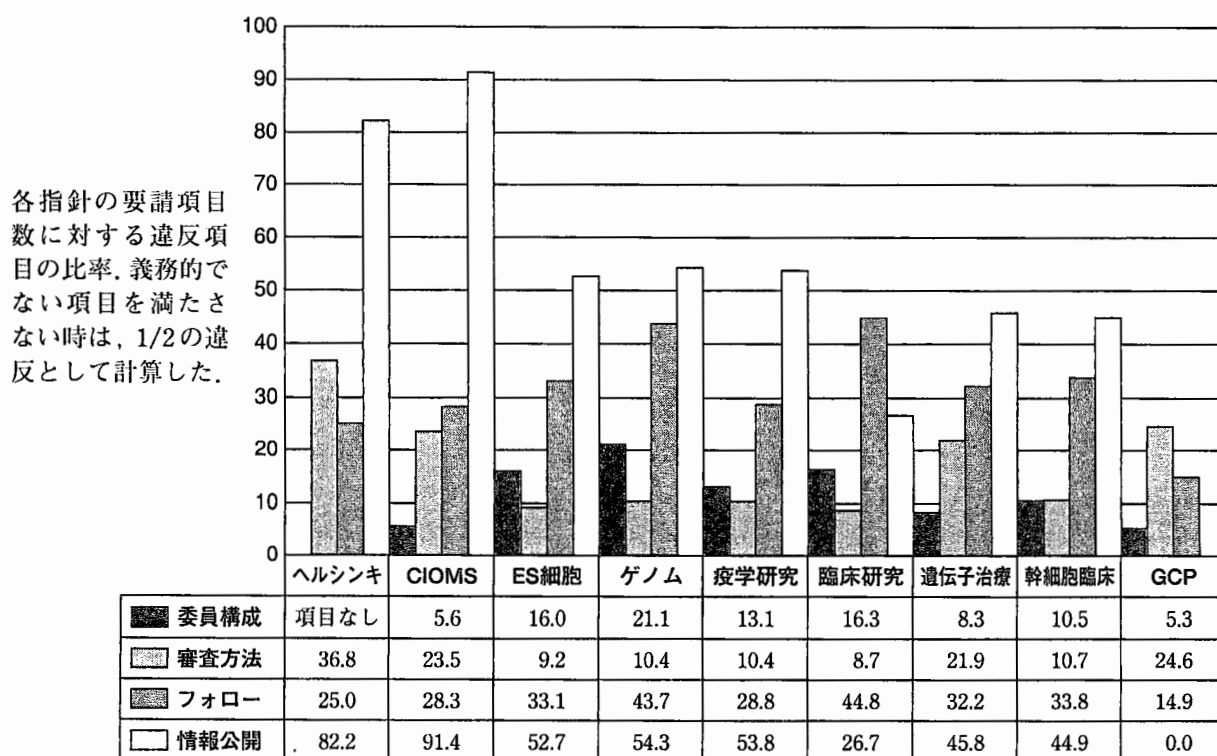
際の基本が十分に認識されていないことがわかる。さらに、ゲノムの指針が求める実地調査を行う態勢のない委員会が67%、臨床研究の指針が求める「共同研究施設で生じた有害事象の報告」の不備が70%と高い違反率だった。

情報公開の領域では、違反率が軒並み高い。運営規則の公開や委員構成・委員名簿の公開では30%前後、議事録・議事要旨の公開は60%を超える違反率となった。ヘルシンキ宣言が求める「研究計画の公開」は73%が満たしていない。同宣言を含めて多くの指針が求める「研究結果の公開」は、違反率が83～90%に達し、全項目の中で最も高い違反率だった。

4.8 違反率の分析—全委員会が何らかの違反

もう少し問題点の所在を大まかに見えやすくするため、委員構成、審査方法、承認後フォロー、情報公開の4つの「領域」に分け、指針ごとの平均違反率を示した(Fig. 5, 新聞記事になかった分析とグラフ)。

Fig. 5 Violation rates of the guidelines according to the composition and function of the IRBs
(領域別に見た各指針の平均違反率(%))



平均違反率とは、その領域で各指針が定めた要請項目のうち、どれだけの数の項目に違反しているかを、該当する委員会の平均で算出したものである。ここでは、明確な違反以外に、義務的でない項目を満たさない場合や、回答内容があいまいで義務的項目を十分には満たさない場合も「2分の1の違反」として計算に加えた。

たいていの指針では、委員構成や審査方法に比べ、承認後フォロー、情報公開の領域で違反率ははねあがっている。

他の指針に比べ、臨床研究の指針とGCPで、情報公開の違反率が低いのは、該当委員会の公開度が高いからではなく、これらの指針の要求水準が低いためである。臨床研究の指針の場合、それ以外の国の研究倫理指針と異なり、運営規則や委員名簿、議事録などの公開規定がないうえ、研究計画や研究結果も「公開に努める」という努力規定にとどまる。GCPは、規則の制定や委員名簿・審査記録の作成と保管を求めているだけで、外部への公開の規定がない。

次に、指針全体に対する違反率もいくつかの方法で算出した (Table 7, 新聞記事になかった分析と表)。

単純に、各指針の要請項目の数に対する違反項目の数で見ると、ヘルシンキ宣言は46%、CIOMS指針は22%、国の6つの研究指針は23~29% (平均26%) の違反率だった。

ほぼ全項目を順守している委員会も存在する一方で、それぞれの指針で最も違反の多い委員会の場合、ヘルシンキ宣言は93%、CIOMS指針は50%、国の6つの指針では50~61%の項目に違反していた。

さらに、領域ごとに項目数の違いがあるため、その影響を除く便宜として、4つの領域を同じウェイトにした計算方法 (領域ごとの違反率の平均) で見ると、平均違反率はやや高くなり、ヘルシンキ宣言は48%、CIOMS指針は37%、国の6つの研究倫理指針は24~32% (平均27%) となった。

こうした方式で、委員会ごとの「数値評価」を行い、順位表を作ることも可能である。

最後に、「何らかの違反があった率」もはじいた。世間で違反率と言う場合、むしろ、この意味かも知れない (新聞記事に載せたのは、ここから先の観点による違反率)。

2つの国際的指針は99%、国の6つの研究指針

Table 7 Violation rate of the guidelines as the whole
(全体としての指針違反率)

指 針	適用 委員会 数	項目 総数	平均違反率 (%)				何らかの明白な違反項目があった率 (%)				
			単純に項目数で見た場合			4 領域 の平均	委員 構成	審 査 方 法	フ ォ ロ ー	情 報 公 開	全 体
			平均	最小	最大	平均					
ヘルシンキ	163	7	46.4	0.0	92.9	48.0	項目なし	84.0	34.4	92.0	98.8
CIOMS	163	16	22.2	6.3	50.0	37.2	14.1	85.3	42.9	89.6	99.4
ES 細胞	60	16	27.5	3.1	59.4	27.7	71.7	18.3	45.0	91.7	98.3
ゲノム	79	19	29.4	5.3	57.9	32.4	75.9	35.4	75.9	94.9	100.0
疫学研究	96	15	26.6	6.7	50.0	26.5	56.3	30.2	49.0	92.7	100.0
臨床研究	104	22	23.9	0.0	54.5	24.1	70.2	28.8	71.2	0.0	94.2
遺伝子治療	64	14	24.2	0.0	60.7	27.1	37.5	21.9	51.6	64.1	84.4
幹細胞臨床	75	21	25.4	2.4	54.8	25.0	50.7	30.7	70.7	70.7	93.3
GCP	19	16	11.5	3.1	28.1	11.2	21.1	73.7	26.3	0.0	89.5

は84～100%の委員会に何らかの違反があり、ゲノム、疫学研究の指針は、該当する全委員会に何らかの違反があった。GCPは、治験だけを扱う委員会を調査対象から外したため、今回の調査での該当委員会は19と少ない。要請項目も他の指針より少ないため、平均違反率は11%にとどまった。しかし外部委員の利害関係のチェックが74%で行われていないなど、89%の委員会に何らかの違反があり、残りの委員会も義務的でない項目には不十分な点があった。

一方、委員会単位で見た場合、国の6つの指針を扱う計156委員会のうち、関係する指針すべてに明確な違反がないのは5委員会しかなかった。このうち、ある大学病院の遺伝子治療臨床研究審査委員会だけが、義務的でない項目も満たしたが、審査委員の利害関係をチェックしていないため、ヘルシンキ宣言には違反していた。この委員会は、調査時点では人を対象にした研究の審査例がなかった。

結局、国際的指針も含めて検討すると、指針の適用されるすべての委員会に、何らかの違反があったことになる。もちろん、指針の要請項目は審査の実質ではなく、外形的な指標にすぎない。また、各委員会の指針の適用分類は今回、審査対象になりうる研究テーマから判断しており、現実に審査案件や研究を扱っているとは限らない。そのような保留はつくものの、これだけの違反率は、大きな問題であろう。

4.9 審査の対象—個別医療の対応ばらつき

審査の体制や方法以前に大きな問題をはらんでいるのは、どの範囲まで倫理審査の網をかけているかである。どんなに審査が綿密でも、そもそも審査の対象にならなければ、チェックはかからない。

そこで各種の研究、個別の医療行為、臨床現場の問題の3つの領域に分けて、計70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」などの選択肢から答えてもらった。

委員会の設置形態は、施設ごとに異なるので、各委員会の回答を総合したうえで、場合によっては調査対象外の委員会にも問い合わせを行い、病院と医学部、医学研究科などを合わせた「施設全体」としての扱いを明らかにした。

まず、傾向のつかみやすい12のテーマを抜き出し、施設ごとの扱いの差を一覧表の形で具体的に示した (Table 8, 東京医大の臓器移植の扱いは新聞記事の時点で調査が不十分だったため「不明」としていたが、今回は補足調査をもとに記載した)。

次に、それ以外のテーマを含め、全項目について、回答の状況を示した (Table 9, 新聞記事になかった表)。

どちらの表でも、傾向ははっきり表れている。「基礎研究」「疫学研究」「臨床研究」のように、「研究」と名がつく分野では、有効な回答を得た76施設のうち、おおむね7割前後がすべての研究の申請を求めている、残りの施設も「内容によって申請が必要」という答えが多かった。

これに比べ、個別の患者の治療を目的にした医療行為の扱いは、様相が異なり、施設によって扱いの差が大きい。

国内未承認薬の使用、既承認薬の適応外使用については、8割前後の施設が「全例」または「新しい方法の場合」に申請を義務付けているが、1～2割の施設は「申請があれば審査する」という「申請主義」になっている。

また、遺伝子診断 (体細胞) の場合、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」の場合は、義務付けの施設が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、23施設は審査なしで実施している。親族間の腎移植の場合は、9施設が全例の個別審査を行う一方、50施設は「保険適用される通常の医療」などとして審査なしで実施を認めている。

「臨床研究と個別の医療行為の境界がわかりに

くい」という声は、後で紹介する自由記述でも目立った。研究でなくても、医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うかがえる。

申請なしに研究が行われて問題になった事例の有無も尋ねたところ、いくつかの回答があった (Table 4 の中で紹介)。

研究性・実験性を伴う医療と、通常の医療の線引きをできるだけ明確にしないと、「目の前にいる患者のためだ」という医師の“独善”で、重大な被害が起きかねない。申請するかどうかを医師や研究者の判断に任せるやり方は、見直しを迫られている。

4.10 現場の問題—大半扱わず

一方、臨床現場で起きてくる様々な問題を、倫理委員会で扱っている施設は、意外なほど少ない。

“安楽死・尊厳死”にも絡む「延命措置の中止」について、検討例があると答えたのはわずか6施設で、「今後、要請があれば検討する」が圧倒的多数だった。

意識不明の患者の治療、がんや難病の告知、患者の隔離拘束なども同様で、検討例が比較的あるのは「輸血を拒否する患者への対応」(23施設)ぐらいだ。

臨床現場の諸問題は、病院内部の委員会や一般組織の中で扱う施設が多いようだ。しかし第三者性や多様な視点ということを考えれば、外部を含めた様々な立場の人が加わる倫理委員会で議論する価値は大きく、どう対応するべきか、戸惑っている医療スタッフの「判断の支え」にもなる。

特定機能病院の倫理委員会は、研究の審査が中心になってきた。回答の範囲で、そうした現場の諸問題を専門に扱う委員会を設けているのは、愛媛大病院だけだったが、他の施設からも「医療現場の問題を扱う新たな委員会が必要」(宮崎大)という声があった。

医学研究の審査と比べ、臨床現場の諸問題を議

論する場合、求められる委員構成や運営方法に大きな違いがある。大規模施設の場合、時間の制約を減らして、それぞれの課題の議論を十分に行うには、分離して設けるほう望ましいように思われる。

4.11 現状と課題—自己評価は高め

各委員会の回答責任者に、現状と課題を聞いた (以下、この項で委員会数として示したデータは、各委員会の回答責任者個人の見解である)。

審査は全体として十分にできていると思うか、という問いには、44% (78) の委員会が「十分」、49% (86) の委員会が「まずまず」の回答を選択した。「不十分な点がある」は2委員会だけで、自己評価はかなり高めだった。

次に、問題点や課題を27項目例示し、同意する項目を複数選んでもらった (Fig. 6, 新聞記事と違い、例示した全項目について回答数を示した)。

審査の対象や方法の項目では、「承認後のフォローがもっと必要」が最も多く、43% (76) が賛同した。「審査案件が多すぎる」が30% (52)、「研究と個別医療の境界線がわかりにくい」が26% (46)、「審査を簡略化・迅速化したほうがよい」が25% (43) だった。

委員構成では、「委員の養成や研修の仕組みが必要」が36% (64) にのぼった。「倫理・社会系の外部委員の確保が困難」も26% (45) と高く、「自然科学系の外部委員の確保が困難」は9% (15) なのに比べ、はね上がっている。

「事務局の体制が足りない」が42% (74)、「記録の作成に労力がかかりすぎる」が31% (54)、「予算の増額・確保」が27% (47) など、事務体制の充実を求める声も強い。

十分な審査をしたいが、今の体制がそれを許さない—そんな悩みが、この設問全体を通じて浮き彫りになった。

「被験者保護法」について賛否を問うと、賛成は15% (27) にとどまり、「各種の指針でよい」が65% (114) と多数を占めた (新聞記事では省いたデータ)。

Table 8 Candidates for review that differ among institutions
(施設ごとに異なる審査対象)

	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 ○内容により必要 △申請があれば審査する			◎すべて個別審査が必要 ○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					◎承認済みだが個別審査 ×審査なしで可能 △新規承認必要 ／未実施で未定		◎審査必要で検討例あり ○検討例あり △要請あれば検討 ×倫理審査で扱わない	
	人体の細胞・組織の採取を伴う基礎研究	過去の診療情報を用いる後ろ向きの疫学研究	既存の医療技術を用いる前向きの臨床研究	国内未承認薬の使用	既承認薬の適応外使用	遺伝子診断（体細胞）	胎児の出生前診断（遺伝子検査）	従来行われていない手術方法	生体部分肝移植	親族間の腎臓移植	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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎	×	△	△

「—」は回答なし、または回答の得られた範囲では扱い不明

Table 8 Candidates for review that differ among institutions (continue)

	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 ○内容により必要 △申請があれば審査する			◎すべて個別審査が必要 ○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					◎承認済みだが個別審査 ×審査なしで可能 △新規承認必要 ／未実施で未定		◎審査必要で検討例あり ○検討例あり △要請あれば検討 ×倫理審査で扱わない	
	人体の細胞・組織の採取を伴う基礎研究	過去の診療情報を用いる後ろ向き疫学研究	既存の医療技術を用いる前向きの臨床研究	国内未承認薬の使用	既承認薬の適応外使用	遺伝子診断(体細胞)	胎児の出生前診断(遺伝子検査)	従来行われていない手術方法	生体部分肝移植	親族間の腎臓移植	延命措置の中止	意識不明や判断能力を欠く患者の治療
岐阜大	◎	◎	◎	◎	△	○	△	△	△	×	△	△
名古屋大	△	△	△	△	△	△	△	△	◎	／	×	△
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	◎	◎	◎	◎	◎	○	○	○	△	／	△	△
大阪市立大	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	△	△
大阪府立成人病セ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	／	／	△	△
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	◎	◎	○	◎	◎	◎	○	◎	×	×	△	△
山口大	◎	◎	◎	◎	◎	◎	／	△	◎	×	△	△
徳島大	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	／	△	△
香川大	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	△
愛媛大	◎	○	○	◎	◎	／	△	△	◎	×	△	—
高知大	◎	◎	◎	◎	◎	○	／	◎	◎	×	△	×
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	◎	◎	○	◎	◎	△	△	○	／	×	△	×

「—」は回答なし、または回答の得られた範囲では扱い不明

Table 9 Treatment of examination for each research theme
(テーマごとに見た審査の扱い)

(数字は施設数, 計 78)

	A: すべて申請必要, B: 内容によって申請が必要, C: 申請があれば審査, D: 実施しておらず対応未確定, E: 審査なしで可能, F: 調査不足・回答なし	A	B	C	D	E	F
基礎研究	ヒト ES 細胞の樹立または使用する研究	56	3	2	12	0	5
	ヒト細胞とクローン技術を用いる研究	54	3	4	12	0	5
	ヒト細胞を用いる再生医学の基礎研究	60	3	3	6	1	5
	ヒトの遺伝子解析研究	68	4	3	0	0	3
	ヒトの細胞を用いる遺伝子治療の基礎研究	61	4	6	3	0	4
	ヒトの細胞・組織を用いる異種移植の基礎研究	59	6	4	5	0	4
	ヒトの中絶胎児を用いる研究	60	5	3	6	0	4
	感染性の強い微生物を用いる研究	38	7	5	6	0	22
	人体の細胞・組織等の採取を伴う全研究	62	8	4	0	0	4
	ヒトの行動・心理に関する実験	55	10	7	0	0	6
疫学研究	既存の診療情報を用いる後ろ向き研究	55	14	5	0	0	4
	既存の人体試料を用いる後ろ向き研究	58	13	3	0	0	4
	人体試料を採取しない前向きの観察研究	56	15	3	0	0	4
	人体試料を採取する前向きの観察研究	64	7	3	0	0	4
	食品摂取に関する前向きの介入研究	59	10	4	0	0	5
治験など	薬剤・医療機器の治験 (受託)	29	3	0	0	0	46
	医師主導の治験	35	6	0	0	0	37
	薬事法による市販後調査・臨床試験	27	7	1	0	0	43
	薬事法によらない既承認薬の受託臨床試験	47	5	5	0	0	21
	薬事法によらない既承認薬の自主臨床試験	48	5	4	0	0	21
	その他の受託研究全般	25	24	6	0	0	23
臨床研究	既存の診断・治療技術を用いる前向きの比較研究	54	14	5	0	0	5
	新しい診断・治療技術の臨床応用	61	8	6	0	0	3
	生活指導に関する前向きの介入研究	51	12	11	0	0	4
	看護行為に関する前向きの比較研究	44	14	14	0	1	5
	投薬方法に関する前向きの比較研究	53	9	9	0	0	7
個別の治療を主目的とする医療行為	A: すべて個別申請が必要, B: 新しい方法は申請必要, C: 申請があれば審査, D: 実施していない, E: 審査なしで可能, F: 調査不足・回答なし	A	B	C	D	E	F
	国内外とも未承認の物質・機器等の使用	60	3	10	1	0	4
	国外承認・国内未承認の医薬品の使用	62	3	10	0	0	3
	国外承認・国内未承認の医療機器等の使用	63	1	10	0	0	4
	国内既承認薬の適応外使用	54	5	16	0	0	3
	遺伝子診断 (体細胞)	39	15	19	2	0	3
	遺伝子診断 (生殖細胞)	44	11	17	2	1	3
	遺伝子治療	50	7	14	3	0	4
	幹細胞を用いる再生医療	50	10	11	3	0	4
	ヒト細胞の体外での操作を伴う治療	43	11	17	3	0	4
	胎児の出生前診断 (遺伝子検査)	36	14	20	5	0	3
	胎児の出生前診断 (染色体検査)	29	20	21	3	0	5
	胎児治療	31	14	20	6	0	7
	性適合手術	39	4	19	10	1	5
	従来行われていない手術方法	37	9	28	0	0	4
	施設で実施例のない部位の内視鏡手術	34	5	30	0	1	8
	高度先進医療の承認を得るための症例確保	38	8	21	1	1	9
	保険も高度先進医療も未適用の医療行為全般	43	7	21	0	0	7

Table 9 Treatment of examination for each research theme (continue)

(数字は施設数, 計 78)

移植医療	A:承認済みだが個別症例の審査も行う, B:未承認で新たな審査対象になる, C:実施しておらず扱い未確定, D:包括承認済みで個別審査は原則しない, E:審査なしで可能, F:調査不足・回答なし・その他	A	B	C	D	E	F
	心臓移植	10	34	22	6	0	6
	肝臓移植	13	33	20	8	0	4
	肺移植	9	38	21	4	0	6
	脾臓移植	10	35	20	8	0	5
	小腸移植	7	36	22	8	0	5
	生体部分肝移植	24	23	5	20	3	3
	生体部分肺移植	11	38	20	3	0	6
	生体からの膵島移植	9	39	20	4	0	6
	親族間の腎臓移植	9	10	6	40	10	3
	親族以外の生体間腎臓移植	19	35	19	0	0	5
	角膜移植	4	5	5	45	15	4
	他者の組織の移植(血管・骨・皮膚など)	12	31	6	18	3	8
臨床現場の諸問題	A:個別申請が必要で検討例あり, B:申請義務はないが検討例あり, C:要請あれば検討, D:院内委員会で扱う, E:審査・検討の対象外, F:調査不足・回答なし	A	B	C	D	E	F
	延命措置の中止(救急・新生児・難病を含む)	3	3	49	7	10	6
	延命措置の不開始(〃)	2	3	50	7	10	6
	小児の脳死判定	2	1	39	15	10	11
	輸血を拒否する患者への対応	7	16	33	7	9	6
	意識不明や判断能力を欠く患者の治療	5	3	43	6	13	8
	がんや難病の告知	1	2	34	11	21	9
	患者の隔離・拘束・抑制をめぐる問題	0	1	32	21	16	8
	特定の患者に対する診療拒否の可否	1	1	32	19	16	9
	患者の個人情報の開示をめぐる問題	1	3	22	34	12	6
職員倫理	A:審議例あり, B:今後は対象にしていく, C:要請あれば審議, D:院内委員会で扱う, E:審査の対象外, F:調査不足・回答なし	A	B	C	D	E	F
	医療行為や患者への説明の適切性	8	2	17	27	16	8
	研究内容・研究費にかかわる不正	2	3	9	42	15	7
	セクハラ, ドクハラなど言動の問題	0	1	5	50	14	8
	患者側からの贈答	0	0	8	36	25	9
	製薬会社など企業からの利益提供	1	1	9	41	20	6

4.12 自由記述一様な提案, 立法の要望も

アンケートの最後に設けた自由記述欄では, 42委員会が意見や補足説明を寄せた (Table 10, 新聞記事よりも多くの意見をやや詳しく収録した)。

審査件数の増加に「悲鳴」ともいえる声が相次ぎ, 研究と日常診療の線引きの悩みも寄せられた。北里大から, 施設内で二重審査方式を導入している独自の工夫の紹介があったほか, 改善のために研修制度の導入, 財政支援, 他の施設との情報交換を求める意見が多数あった。国の倫理指針の複雑さに対する批判も目立ち, 統一的な審査指針や, 倫理審査の基盤となる立法を求める声も少なくない。多くの委員会が, 現状の打開を真面目に考え, 審査を充実させる手立てを求めている様子がうかがえた。

5. 調査結果を踏まえた考察

5.1 整合性のない指針の乱立

調査結果から明白になったのは, 国際的指針も, 国の示した6つの指針も, 現場では, あまり守られていないことである。そもそも倫理委員会には, 研究や医療行為がルールや原則を守った適切・妥当なものかどうかを審査する機関なのに, その倫理委員会自身が自分たちの従うべきルール, すなわち倫理を守っていないことになってしまう。

しかも, 一般の病院や研究機関と比べ, 特定機能病院や大学医学部の倫理委員会は, 少なくとも人材確保や事務体制の面で, はるかに力量がある

Fig. 6 Subjects of IRB selected by persons-in-charge (multiple choice)
(倫理委員会の課題と思うもの一責任者の選択)

(選択肢からの複数回答, 数字は委員会数)

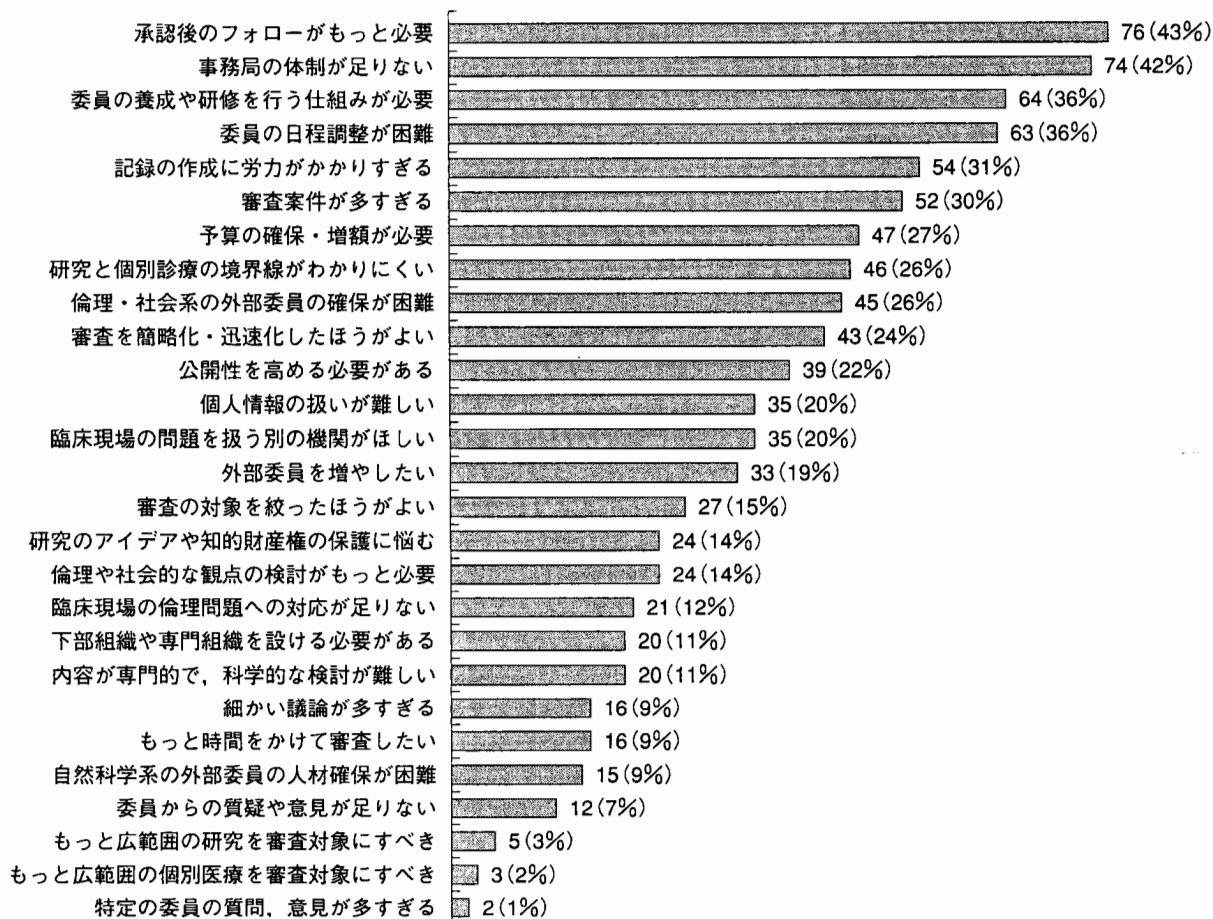


Table 10 Opinions on the present state or subjects of IRB by persons-in-charge (free description)
(現状や課題についての主な意見)

(自由記述から、要旨、委員会名は省略)

よりスピーディな審査を希望する	北海道大
審査の充実のために他大学の審査の対象や状況を把握したい	札幌医大
米国のような国家研究規制法がないため、各省庁の倫理指針に統一性がなく、審議が複雑かつ困難である	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で改善の余地がある	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、教育プログラムの提供、研究者向け倫理セミナー開催と受講義務化、データセンター等支援部門の設立、財政支援などが必要	東京大
事務局専任の担当者が必要	東京医科歯科大
申請が義務ではなく、研究者の倫理観に任せられ、倫理審査が必要と思われる研究でも申請されない場合があるのは問題	慶応大
臨床研究の幅が広く、審査機関の判断が困難、審査件数が多い	昭和大学
研究と個別診療の境界線の不明瞭さが最も問題である	東邦大
研究と教育、研究と日常医療の境界が明らかでない場合がある	杏林大
臨床研究指針ができて申請件数が増え、部会数が足りない	聖マリアンナ医大
基本問題や理念を討議するA委員会を設け、B・C委員会の報告をすべて上げて、必要な修正を勧告している、審査業務に終始しないようにすべき	北里大
委員の研修が必要、被験者代表を参加させたいが人選などが難しい	山梨大
現状は大変厳しい、スタッフ教育の仕組みもない、社会が監視するシステムを政府が作ることが急務、施設内審査と地域倫理委員会の2本立てにするか、被験者保護法を制定して法の下で運用すべき	富山大
利益相反に関する独立した委員会が必要、境界領域の研究の申請を円滑に行うため、受付窓口を一本化すべき	藤田保健衛生大
各種の倫理指針には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、委員の負担が過大になっている	鳥取大
大学間で共通の書類があればよい	岡山大
専門部会・下部組織が必要、外部委員をもっと増やす必要があるが、委嘱のための財政的基盤が未整備	川崎医大
研究そのものが科学的かどうかの判断が難しい	徳島大
地方では法学、社会学、倫理学などの外部委員の確保が困難	長崎大
予算の国からの援助、公的な委員研修がほしい、現状は倫理委員会の横の情報がなく、登録制などで質の向上をはかる必要がある	大分大
審査件数が増え、研究の審査だけで手一杯、医療現場の倫理問題を審査する委員会が必要、教育研修も必要	宮崎大
個人輸入薬品・器具等の使用にコンセンサスを得ておく必要	鹿児島大

はずである。そこでも順守状況がよくないことは、深刻に受け止める必要がある。

指針がきちんと守られていない原因としては、2点が考えられる。

まず、国の指針が「乱立」していることである。いずれもヘルシンキ宣言を下敷きにしているが、分野ごとに指針が分かれている。なかでも臨床研究の指針は「他の法令・指針の適用範囲にない臨床研究」を対象にしているため、そもそも、ある研究課題にどの指針が適用されるのか、判別に苦しむことがある。しかも指針ごとに要請項目はまちまちで、同じテーマの項目でも、表現や要請の度合いが少しずつ異なっている。各指針の要請項目の詳しい内容を表にして示した。この表には、アンケート調査の後に改定された項目も反映させた (Table 11, 新聞記事になかった表)。

たとえば委員構成では、女性委員や外部委員が複数必要か、1人でよいかといった違いに加え、「人文・社会科学の有識者」か「倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者」か、といった微妙な違いがある。また、遺伝子治療の指針と幹細胞臨床の指針は、ともに「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家」を求めているが、これらの専門家がすべて必要なのか、そのうち1人でもよいのか、指針の記述からは読み取れない。この点を厚生労働省に問い合わせたところ、驚いたことに、前者の指針は「どれかあればよい」、後者の指針は「ひととおりそろえてほしい」という答えだった。

ある指針で必要な項目が、別の指針になぜないのか、理解しがたい点も多い。「機関の長の審議参加禁止」の有無、「研究の終了・結果の報告」の有無、情報公開の要請レベルの違いなどである。各指針の制定時期の違いでも説明がつかず、あまりにも整合性がない。

多くの施設では、研究の申請者に対し、各々の指針に沿った研究計画書と添付文書、被験者への同意文書を作成するよう求めている。大筋では、おおむね指針に沿った手続きが行われていると見られるが、人材に限られ、1つの委員会ですべて

の指針に対応している施設も少なくない。その場合、申請課題ごとに委員構成や審査方法を変えたりすることなど不可能だろう。

さらに、今回の検討対象にはしなかったが、厚生労働省が周知している指針として、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」(審議会答申)、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」(研究班作成)、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」がある。それ以外に、個々の学会などが定めている倫理指針もある。

分野ごとにバラバラの指針があり、細かな決まりごとが異なる現状は、現場から見ても社会的に見ても非常にわかりにくい。共通に適用される統一指針を整備する必要がある。そのうえで、個別分野で特別な扱いを要するものについて、補足的な要請事項を追加する形をとるほうが理解しやすい。

統一指針を整備する際は、脳研究、心理・行動科学、生殖細胞・受精卵・中絶胎児を用いた基礎研究、人の臓器・組織や遺伝子の他生物への組み込みなど、現在の国の指針の対象になっていない分野がかなり存在することから、「人にかかわる自然科学的研究」を原則として、すべて対象にすることを検討すべきである。

そのうえで、現行指針で不備の多い利益相反の審査、被験者の権利保護、情報公開などの規定を強化し、国際的指針の水準を満たすようにすべきである。ヘルシンキ宣言の第9項は「いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない」と定めている。

5.2 施設まかせでは限界

指針が守られない理由は、施設や委員会の側にもあるようだ。

たとえば、全指針にある「当該研究者の審議参加禁止」や、多くの指針にある「機関の長の審議参加禁止」を守っていない委員会が、無視できない数にのぼるのは、意図的にルールを無視してい

るのではなく、そもそも各指針の内容をきちんと把握していないためだろう。外部の傍聴を幅広く認め、情報公開度では最も進んでいる委員会の1つでさえ、施設のトップが委員長を務めていた。

アンケートで、多数の委員会が指針違反にあたる内容でも、ありのままの回答を寄せ、審査を充実したいという願いを強調していることから考えても、特定機能病院の倫理委員会は、基本的にはまじめな姿勢で活動していると見られる。それでも守られていない項目が多いのだから、今後、内容を周知するにしても、施設での自主的な改善に期待するだけでは限界がある。

認識不足の根本原因は、やはり国の各種指針が行政指針にすぎず、規範としての力が弱いことにあり、法的裏づけを持ったルールにすれば、大きな変化があるだろう。

同時に、多くの委員会が要望するように、倫理委員や事務局スタッフ、研究者らを対象にした教育・研修の実施、倫理委員同士の経験交流といった現場のサポートに政府が積極的に乗り出す必要がある。とりわけ重要なのは事務局体制の確保で、専任スタッフなしでは各種指針の精査さえ進まないだろう。さらに、委員構成や運営の改善には、スタッフの人件費、外部委員を増やすための報酬、議事録の作成に必要なテープ起こしや印刷の費用など、具体的に経費がかさむ。質の向上には、財政的な支援も欠かせない。

一方、民間を含めた一般医療機関や企業による研究を想定すると、審査の内実がもっとあやうくなる場合が考えられる。着床前診断、代理出産など近年の生殖補助医療をめぐる問題や、病気腎移植の例を考えれば、そのおそれは明らかだろう。たとえ施設内で倫理審査が行われても、非常に偏った考えの委員だけがメンバーになり、重大な問題をはらんだ研究や医療行為がたやすく承認され、実行される危険が現実的に存在する。そして倫理審査を経たことが、それらを社会的に正当化する論拠に使われかねない。

そうした場合、法的根拠を持たない行政指針では、倫理委員会の構成や審査方法に顕著な違反が

あっても、指導を行う法的根拠がなく、実効性のある方策を取れない。そのような事態に備える観点からも、立法によって、重大な逸脱や人権侵害に対する罰則を設けることが不可欠だろう。

ただし、かりに法制化しても、施設内の倫理審査だけパスすれば済む制度では、独善的な考え方をとる施設や倫理委員会に、十分に対処できない。

そこで、歯止めとなりうる「中央審査機関」を置くのも1つの方法である。すべてを施設と中央の二重審査にすると実務が膨大になりすぎ、時間もかかるが、各施設が承認した研究計画の届け出を中央審査機関が受け、疑義がある場合は応急的に差し止めるといった制度なら、さほど支障はないだろう。そうすることで全国の医学研究のデータベースを築き、医学研究の効率化に役立てることもできる。

倫理委員会に対する評価・監督も、中央審査機関にその機能を持たせるのが妥当に思われる。政府が直接行うのは、研究の自由にかかわるので、あまり適切ではないだろう。

5.3 実験的医療に網をかける

実験性や倫理面の問題をはらむ医療行為に対し、倫理審査の網がきちんとかかっていることも、今回の調査で判明した大きな問題である。どの範囲が審査対象になるのか、施設によって、あまりにもまちまちである。

未承認薬の使用、従来と異なる手術方法、臓器移植をはじめ、未確立の医療行為は様々なリスクをはらんでいる。しかし担当する医師が「臨床研究」や「実験的医療」という位置づけをしなければ、申請さえ行われない場合は多いことが明らかになった。

現行の臨床研究の指針は、適用範囲について「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は対象としない、とわざわざ定めている。このため、「研究の目的はなく、あくまでも患者の診断と治療のためだ」と考えるだけで、倫理審査から外れかねない。

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines
(各指針の倫理審査に関する規定)

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
指 針	正式名称	人を対象とする 生物医学研究の倫理 国際的倫理指針	ヒトES細胞の 樹立及び使用に 関する指針	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究に関する 倫理指針	疫学研究に関する 倫理指針	臨床研究に関する 倫理指針	遺伝子治療臨床 研究に関する指 針	ヒト幹細胞を用 いる臨床研究に 関する指針	医薬品の臨床試験 の実施の基準に關 する省令	特定胚の取 扱いに關す る指針
	制定・改正	1982年採択、 2002年改定	2001年9月25日 制定、2007年5 月23日改正	2001年3月29日制 定、2005年6月29日 改正	2002年6月17日 制定、2007年8 月16日改正	2005年7月30日 制定、2004年12 月28日改正	2002年3月27日 制定、2004年12 月28日改正	2006年7月3日 制定	1997年3月27日制 定、2006年3月31日 改正	2001年12月 15日告示
	担当省庁	国際医学団体 協議会	文部科学省	文部科学省、厚生労 働省、経済産業省	文部科学省、 厚生労働省	厚生労働省	文部科学省、 厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省	文部科学省
	委員総数	○委員は定期的 に交代すべき	—	—	—	—	—	—	○委員は5人以上	—
委 員 構 成	女性の参加	○男女両性	◎男女とも複数	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	—	—
	外部委員	—	◎複数必要(同 じ法人に所属し ない者)	◎半数以上が望ま しい、困難なら少な くとも複数、外部の 半数以上は人文・社 会科学面の有識者 又は一般の立場	○必要	○必要	◎複数必要	◎複数必要	○実施医療機関と 利害関係を有しな い者	—
	医学・医療の 専門家	○医師	○医学の専門家	—	○医学・医療 の専門家	△医学・医療の 専門家等自然科 学の有識者	○対象疾患 の臨床医	○対象疾患 の臨床医	—	—
	生物学	○科学者	○生物学の 専門家	○自然科学面 の有識者	—	—	分子生物学、細 胞生物学、遺伝 学、臨床薬理 学、病理学等 の専門家=どれか いれればよい(厚 労省)	分子生物学、細 胞生物学、遺伝 学、臨床薬理 学、または病理学 の専門家=ひと りほしい(厚 労省)	—	—
	法律学の専門家	△看護師、法律 家、倫理学者、 専門職のような 共同体の文化的 価値を代表して対 象者の権利を保 障できる者	○法律に關する 専門家	—	—	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	○法律に關する 専門家	○法律に關する 専門家	—	—
	倫理の専門家	—	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○倫理・法律を含 む人文・社会科学 面の有識者	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	—	—
一 般 的 立 場 の 者	人文・社会科学	—	—	—	—	—	—	—	○医学、薬学、 その他の医療又は 臨床試験に關する 専門的知識を有す る者以外の者	—
	一般の立場の者	△非教育または 識字のない人が 対象者になると きはその権利を 代表する人が必 要、外部資金に よる研究や伝統 をよく知り、人間 の尊厳に敏感な 人がいるべき	—	○必要	○必要	○必要	—	—	—	—

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
委員構成	—	△研究に直接・間接に利害のある者は参加しない	—	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者等は審議・採決に参加しない	—	○臨床研究機関の長となる臨床研究に当関する審議・採決に参加しない	—	○委員に研究者等は含まれないこととは研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究者	○自ら治療を実施する者と密接な関係有する者、審査責任医師等は審議・採決に参加できない	—
当該研究者の審議参加禁止	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすから独立	○研究チームから独立、研究に直接・間接に利害のある者は参加しない	○実施する者が審査に参画しないこと	○研究を行う機関の長、審査対象の研究の責任者、研究担当者等は審議・採決に参加しない	○審査対象となる研究計画に当関する委員は該研究計画に関与しない	○臨床研究機関の長となる臨床研究に当関する審議・採決に参加しない	○実施計画書を提出している研究者は当該研究の審査に参画しない	○倫理審査機関の委員に研究者等は含まれないこと	○自ら治療を実施する者と密接な関係有する者、審査責任医師等は審議・採決に参加できない	—
審査委員の利益相反のチェック、採決の要件	○研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすから独立	○研究による経済的・物的利益があつてはならないことと相反の宣意を求めべき	○責任者と利害関係有する者、責任者の3親等内の親族が審査に参画しないこと	○審議又は採決の際には、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席する必要がある	—	—	—	—	○実施医療機関と利害が委員に必要、治療依頼者との密接な関係有する者、自ら治療を実施する者と密接な関係有する者との審議・採決に参加できない	—
研究者の利益相反の審査	○被験予定者に対する、目的、資金源、方法、起り得る利益の衝突、研究者の関連組織との関わり等の説明義務	○スポンサーや研究者の提議の明示	—	○研究資金の調達方法は研究計画書・説明文書に記載	○資金源、起る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わりは研究計画書と説明文書に必要	○資金源、起る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わりは研究計画書と説明文書に必要	—	○研究資金の調達方法は実施計画書に記載が必要	—	—
共同研究の場合、他機関での審査	—	○必要	—	○研究計画の承認の状況、ICの状況、匿名化の状況等を示す必要	—	○臨床研究計画の承認状況、ICの状況等の情報も提供しない	—	—	—	—
説明文書の確認	—	○必要	○提供医療機関の長は説明書を確認し、倫理審査委員会の意見を聴く	○説明文書・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	○説明事項・同意文書を研究計画書に記載	—	○説明事項を実施計画書に記載	○説明文書を提出	—

審 査 の 方 法 ・ 内 容

◎◎高い水準の要請、○は要請あり、△は義務的でないか明確でない要請、－は要請なし

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines (continue)

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
実地調査	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	△必要に応じて調査	◎外部の有識者による定期的な実地調査を年1回以上、機関の長が実施	—	△倫理審査委員会は、適正性及び信頼性を確保するための調査をできる	△審査委員会は、必要に応じて調査	△機関の長は必要に応じて、聴取することができる	△治験依頼者はモニタリングを原則として実地を実施しなければならない	—
定期報告	△進行中の実験をモニターする権利を有する	△モニタリングが必要	○進行状況・結果を機関の長と倫理審査委員会に報告	○研究の実施状況を年1回以上、定期的に文書で機関の長に報告	△研究期間が数年にわたる場合は機関の長を通じて倫理審査委員会に報告(たとえ3年を目安)	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査に必要な情報は機関の長に報告	○進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告する義務	○進行状況を機関の長に随時報告し、少なくとも年1回、定期的に文書で報告	○実施状況の概要を適宜、医療機関の長に文書報告	—
有害事象の報告	○モニターのための情報・特にすべての重篤な有害事象の報告義務	○モニタリングが必要	—	○問題の発生の有無の報告	○研究対象者に危険・不利益が生じた時は直ちに機関の長を通じて倫理審査委員会に報告	○重篤な有害事象は機関の長に報告	○死亡その他の重大な事態、研究の実施に影響を及ぼす情報は速やかに厚生労働大臣に報告	○重大な事態が生じた場合は迅速やかに報告	○副作用による疑われる死亡その他の重篤な有害事象は直ちに医療機関の長に報告。治験依頼者・自ら治験を実施した者は副作用と疑われる疾病、障害、死亡の発生、感染症その他を厚生労働大臣に報告	—
共同研究の有害事象報告	—	—	—	—	—	○他の機関の研究責任者に重篤な有害事象を報告	—	△他の研究機関等の研究者等に対する発表・情報報告を望ましい	○副作用の疑われる死亡その他の重篤な有害事象は、直ちに他の実施医療機関の治験責任医師にも報告	—
研究中の情報収集	—	—	—	—	—	△臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査を機関の長に報告	—	△国内外における学会発表、論文発表等の情報収集・検討し、機関の長に報告することが望ましい	△治験依頼者は品質、有効性、安全性に関する事項その他必要情報を収集・検討し、実施医療機関の長に提供しなければならない	—
補償	—	○研究参加に伴う負傷・障害・死亡への補償義務	—	—	○補償等の対応を計画書に記載、被験者に説明	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	—	○補償の有無と内容を計画書に記載、被験者に説明	○治験依頼者は補償のため保険等の措置を講じ、文書で説明	—
終了の報告・結果の報告	—	○必要	○進行状況・結果を報告	—	○終了後適切な時期に倫理審査委員会に研究結果の概要を報告	—	○終了後直ちに総括報告書を作成し、実施施設の長に提出	○中止または終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出	○中断・中止は被験者に速やか通知し、医療機関の長に速やか文書報告。終了時は結果の概要を医療機関の長に文書報告	—

承認後のフォローアップ

	ヘルシンキ宣言	CIOMS	ES細胞	ゲノム	疫学研究	臨床研究	遺伝子治療	幹細胞臨床	GCP	特定胚
規則の制定	—	—	○構成、組織、運営、議事の内容の公開その他の審査に必要となる規則が定められ、かつ当該規則が公開されていること	○委員長の選任方法、会議の成立要件、議決方法、記録の保存期間、公開の規則の制定・公開	○運営に関する規則、委員の構成、及び議事要旨は公開	—	○構成、組織、運営、その他、審査に必要となる規則が定められ、公開されていること	○構成、組織、運営その他の審査に必要となる規則が定められ、公開されていること	○委員長の選任方法、会議の成立要件、会議の実施時期、調査の記録、記録の保存などの手順書及び委員名簿を作成	△倫理審査委員会の名称、構成及び専門とする分野を文科省へ報告
規則の公開	—	—	○公開	○公開	○公開	—	○公開	○公開	—	—
委員名簿作成	—	—	—	—	—	—	—	—	○必要	○必要
委員構成の公開	—	—	○公開	○下部組織を含む組織の構成、委員の氏名、所属及びその立場の公開	○公開	—	○構成、組織は公開	○公開	—	△名称、構成、委員の専門とする分野を文科省へ報告
委員名簿の公開	—	—	—	○委員の氏名、所属、その立場の公開	○委員の氏名	—	—	—	—	—
審査記録・議事要旨または議事要旨の作成	—	—	○審査の過程の記録を作成して保管	○必要	○必要	—	○審査の過程は記録を作成して保管	○審査の過程は、記録を作成し、総括報告書の写しを提出を受け、少なくとも10年間保存	○会議の記録とその保存が必要	△倫理審査委員会から提出された意見や文科省へ報告
議事録または議事要旨の公開	—	—	○議事の内容の公開	○議事の内容が具体的なものとなるよう公開。提供者の権利、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分については非公開にするが、その理由の公開が必要	○議事要旨は公開。ただし対象者の権利、知的財産権の保護、競争上の地位の保全のため必要部分については非公開にする	—	○個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開	○個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開	—	—
研究計画の公開	○すべての研究計画は一般に公開	—	△文科相が審議会の意見を聞き、総合科学技術会議にも報告	—	—	△公開に努める	—	△公開に努める	—	△取り扱いは公開に努める
研究結果の公開	○ネガティブな結果も公表が必要	○ネガティブな結果も公表が必要	○原則として公開	○公表必要。問い合わせには進捗状況も説明	○成果の公開	△公開に努める	—	△公開に努める	—	△公開に努める

規 定 ・ 記 録 ・ 情 報 公 開

一部の基礎研究、遺伝子解析研究、疫学研究などがそれなりに管理され、とくに個人情報保護の面で規制がかなり厳しいのに比べ、人体に侵襲を加える実験的な医療行為は実質的にほとんど規制がない場合も多いという、バランスの逆転した状況が生まれている。

そして、実験的医療が倫理審査なしに行われることによって、社会的な問題になるケースや、医療被害が頻発している。たとえば、病気腎移植、着床前診断・代理出産など生殖補助医療、経験のない部位の腹腔鏡手術による事故、医薬品の適応外使用による被害、薬事未承認の機器を用いたロボット手術での保険不正請求などがある。

これらの場合、医療者には実験性の認識が乏しく、「有効性や安全性は確立している」「通常の医療技術の延長線上で工夫を加えただけ」「あくまでも目の前の患者を救うため」などと主観的に確信していることが多い。

もともと手術、適応外使用、臓器移植、個別遺伝子の解析などは、研究計画をデザインして被験者を募集するのでなく、まず患者がいて、その診断や治療のために新たな方法を試みよう、という流れで行われることがしばしばある。新薬の治験のように典型的な実験モデルで研究計画を立てることは、現実にそぐわない場合も多い。

「研究」と「診療」の線引きが難しいのではなく、双方の重なる部分が存在するわけで、境界線を明確にする必要があるのは、「実験的医療」と「一般的医療」である。

そこで、「個々の患者の診断や治療が目的でも、実験性や研究性を伴う医療行為は、臨床研究の一種である」と指針に明示することが重要である。ただし「実験」「研究」という表現だけでは、その認識をしない医師がいる。したがって、たとえば「医学的に確立したと一般に認められていない新たな手法の医療行為は、実験的医療として倫理審査の対象となる。ただし軽微な技術的工夫で、被験者に有害な影響を及ぼさないことが明白なものは除く」といった表現を検討する必要がある。

そうしたルールを設け、実験的医療を倫理審査

の対象に組み入れることは、国の指針の改定を待つだけでなく、各施設の倫理委員会が独自に進めることも可能である。

5.4 研究の公益性・社会性

調査結果から倫理委員会の運営上の課題として、とりわけ大きく浮かび上がったのは、情報公開の不備と、事務局・予算・委員の人材といった実務体制の不足である。

実は、これらは相互に関係していると考える。要するに「医学研究の公益性」の認識や「倫理審査の社会的役割」の位置づけが足りないことが、根本問題ではないか。

医学分野の研究は、研究者や医師の個人的な探究心・功名心だけでなく、人類の資産となる科学的真理の解明と蓄積、そして患者の治療や人々の健康の向上に役立てるという目的があるはずだ。

そうした目的を持たないか、多少はあっても被験者を踏み台にした医学研究を、人類は過去に経験している。代表的なのは、ナチスドイツや旧日本軍731部隊などによる人体実験である。その苦い教訓を踏まえ、被験者保護をうたうヘルシンキ宣言が採択されたが、その後も米国などで軍事目的の人体実験や被験者に利益のない医学研究がいくつかが発覚している。戦後の日本でも、新潟県の子科病院のツツガムシ病感染実験、ロボットミミ手術、初期の心臓移植、新薬の無断臨床試験をはじめ、倫理性が問われた事例はいくつもある。

倫理委員会による審査という第三者チェックの手法が導入されたのは、研究者・医師と被験者の関係だけでは、人権や安全を守るのに不十分なためだった。

そして現在では、施設内の倫理審査だけでよいのかも問われている。施設内だけで倫理審査が完結し、研究計画、進行状況、研究結果が不透明な状態では、暴走に歯止めをかける仕組みとして、十分でないように思われる。先に述べたように、さらなる第三者チェックのための中央審査機関を置くほか、インターネットを活用した情報公開で「社会的な検討」を可能にすることを重視するべ

きだろう。

また、将来の治療や健康の向上を目的にするなら、その成果は、社会的に共有される必要がある。ネガティブな結果だった場合を含め、研究者・研究機関だけが保有していて公開されないと、社会的な活用を妨げ、ムダな研究にもつながる。

そもそも医学分野の研究は、研究者や医師の努力だけで築けるものではない。研究資金の出所とは別に、被験者の協力があるからこそ、研究が可能になる。被験者は、たとえ自分の治療に直接役立たなくても、将来の多くの患者の治療や人々の健康に役立つ可能性があると考えから、協力するのである。

以上のような観点を踏まえ、「医学研究の結果は研究者や医師、組織の私有物ではなく、社会の共有財産である」「倫理委員会は単なる施設の付属組織ではなく、被験者・患者の権利を守る社会的な役割を担う機関である」という考え方を確立する必要がある。

すなわち、倫理委員会の公的な役割を明確にし、社会に開かれた運営に変えていくことが、審査体制を向上させるためにも非常に重要である。そうすることで、財政的な支援や事務局体制の確保、一般市民の参加を含めた人材養成・研修システムといった実務面を、抜本的に充実させる道も開けるのではないか。

5.5 「インフラ」として倫理審査・被験者保護

医学研究の推進・振興の観点からも、倫理審査の充実が重要な課題になりつつある。倫理審査の充実と、研究の推進は対立する関係ではない。逆に、倫理委員会の体制と機能が十分に確立されなければ、日本の医学研究の発展が妨げられると言ってもよいだろう。

研究者や医師の中には、倫理審査に対して「自由を制約される」「手間のかかる手続き」「専門家以外が口を出す」といったイメージを抱いている人もいるが、「結果が出ればよい」という時代はとうに終わっている。倫理を軽視して突っ走れば、少なくとも国際的には研究として価値を認められ

ないし、社会的に問題になって成果を生かせなくなる。

倫理審査の手順を踏むことによって、多角的な検討を受け、ルールの逸脱や人権侵害が起きないように、目配りしてもらえるのだから、研究や医療を適切に進めるのに欠かせない「サポート体制」ととらえるべきであろう。

また、有意義な研究を推進するには、研究に協力する人を増やすことが非常に重要になる。そのためには被験者の保護を十分に講じる必要がある。被験者の人権が軽んじられて不利益を受けるようでは、国民は研究参加に不安を抱き、協力の拡大は困難である。

しかしながら、現在の国の各種指針には、被験者の権利やその保護の手だて、被害の補償に関する規定があまりにも乏しい。また、子ども、障害者、高齢者など判断能力に欠ける者や社会的弱者に関する規定もない。そうした人々の研究参加を排除するのではなく、弁護士やNPOなどによる権利擁護（アドボカシー）の態勢確保を義務付け、本人が適切な意思決定をするための援助や、不利益の予防・救済に取り組むシステムを整えるべきだろう。そうした援助は、一般の被験者も利用できるようにする。そうすることによって、研究協力者の幅が広がり、実際に手順を進める際もスムーズに行えるようになり、紛争防止にも役立つはずである。

以上のような意味で、倫理審査と被験者保護のシステムは、研究や医療を適切・円滑に行うのに欠かせない「ソフト面のインフラ」とであるともいえる。

そして倫理委員会の機能を充実させるには、自主的な向上を期待するだけでは不十分であり、公的な評価・監督・支援の制度が必要である。その推進手段としては、被験者保護や医学研究倫理に関する立法が、最も強力であろう。

倫理委員会が公的な評価・監督を受け、中央審査機関などによるチェック体制も確立すれば、適切に承認された臨床研究に「保険外併用医療」を導入することも検討できる。

臨床研究に保険が使えないのは当然だが、現在は、研究と同時期に行われる医療のすべてが自由診療の扱いになる。入院料など基礎部分に保険を使える「保険外併用医療」の形で新しい医療技術を実施できるのは、薬事法による治験と、一定数の実績に基づく先進医療制度だけである。だが、治験で保険を併用できるなら、適切に承認された臨床研究にも保険併用を認めることに、論理的におかしな点はない。これが可能になれば、経済的な面で臨床研究はずいぶん進めやすくなり、具体的な研究振興策になるはずだ。

研究への保険併用には、制度化した混合診療である点と、リスク面から抵抗感もあるだろうが、現実に保険診療に紛れ込んでいる実験的医療をきちんと倫理審査のルートに乗せ、実験的医療と一般医療の線引きをクリアにしていく効果も高いのではなかろうか。

6. まとめ

読売新聞による大規模かつ詳細な調査の結果、高度な医療施設である特定機能病院や大学医学部でも、多くの倫理委員会の構成や運営に不備があり、国の研究倫理指針や国際的指針があまり守られていないことが明らかになった。審査の対象の線引きも施設によって差が大きく、実験的医療が審査なしに行われる可能性も高い。

こうした状況を放置していれば、医療被害や社会的問題の発生を防ぐことができず、医療不信を

高めるおそれがある、さらに、日本の医学研究全般に対する国際的な評価が損なわれ、研究の発展を妨げかねない。

改善のために必要なのは、分野別に複雑に分かれた国の研究倫理指針を改め、国際的水準を満たす統一指針を確立すること、施設内倫理委員会に対する公的評価や監督制度の導入と実務運営の支援、効率性に配慮した中央審査機関の設置、社会的な理解と検討のために情報公開を徹底すること、などである。

以上のような課題を実現するには、法に基づかない行政指針では困難であり、被験者保護と医学研究倫理に関する強制力のある法律を制定するのが最も効果的だと考えられる。そのことが研究成果の有効活用と、信頼性の高い有意義な研究を推進する土台にもなる。

そうした取り組みを進めるためにも、医学研究の公益性と社会性、倫理審査の役割といった根本問題について、医療界と国民が認識を高め、議論することが非常に重要である。

謝 辞

膨大な項目のアンケートと補足の問い合わせにご協力いただいた各施設の担当者の方々、設問項目の作成と結果分析の際に適切な助言をいただいた栗原千絵子さんと齊尾武郎さん、アンケートの発送・回収・データ照合作業をしていただいた読売新聞科学部の各位に、深く感謝します。

©読売新聞社 2007

* * *