

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する。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