

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

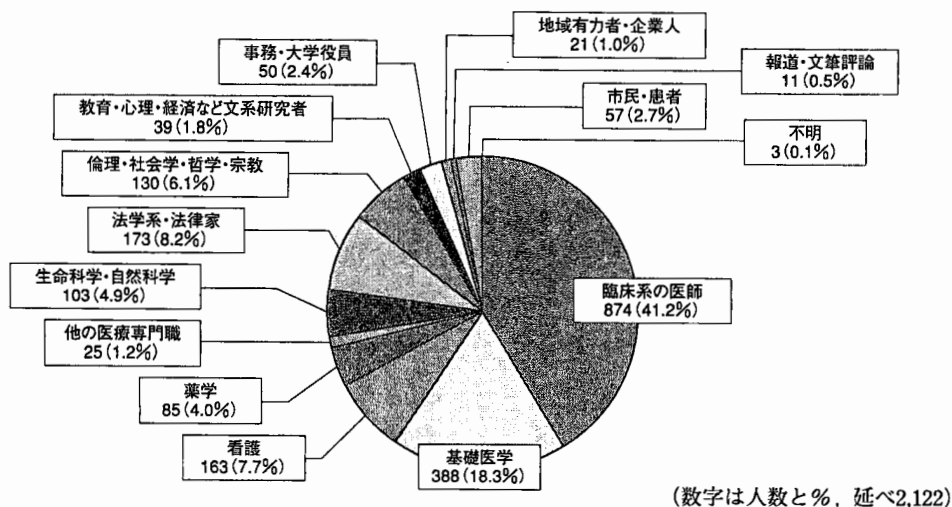


Fig. 1-2 Affiliation of board members;
inside or outside of facilities
(委員の所属)

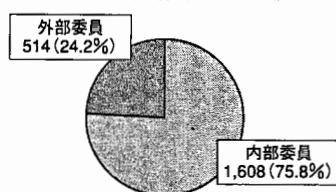


Fig. 1-3 Gender of board members
(委員の性別)

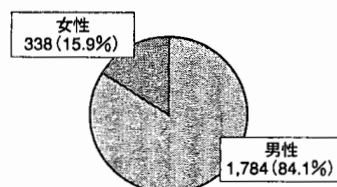


Fig. 1-1

	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%	

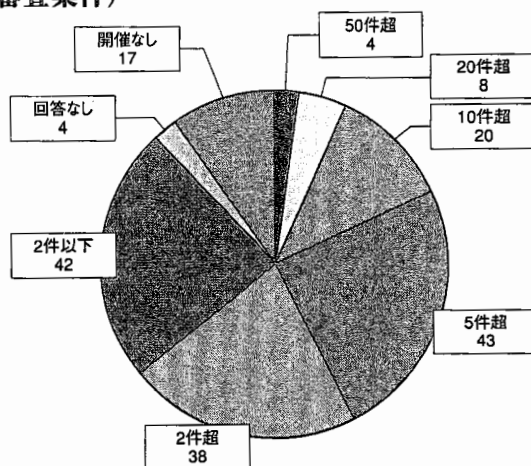
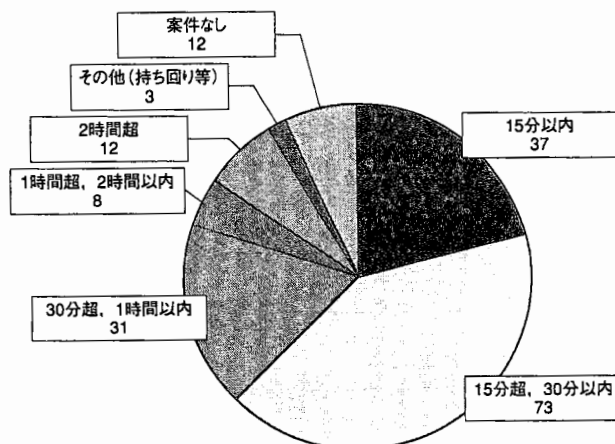


Fig. 3 Discussion time on one new proposal per one holding (rough impression by persons in charge)
(新規案件1件のおよその審議時間 (印象を含む))

	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%