

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、

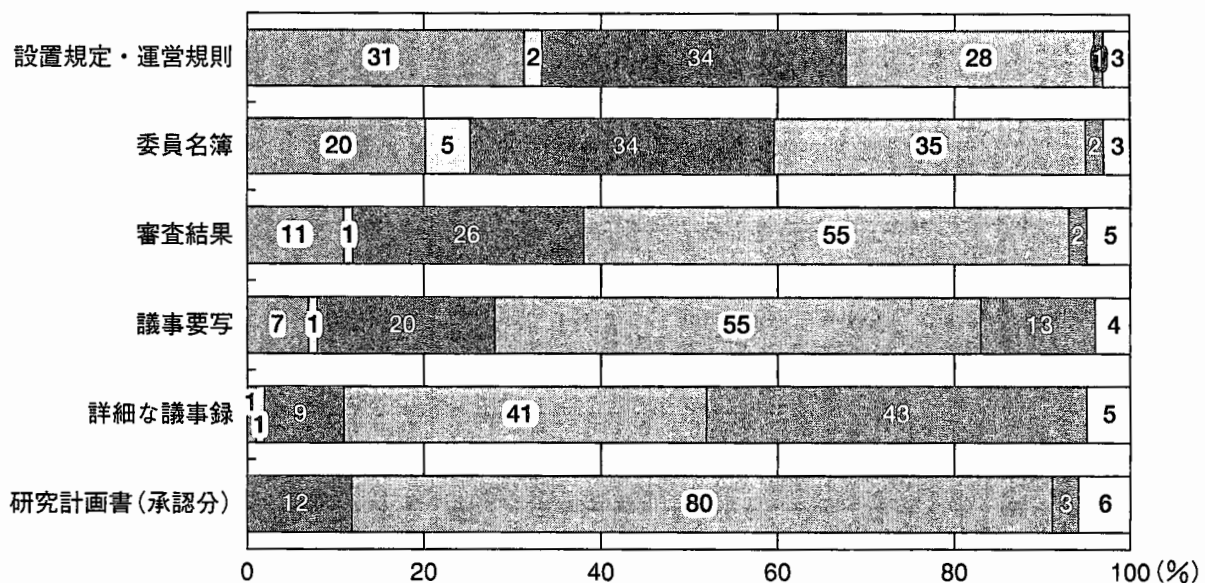
議事内容や議事要旨の公開を求めているのに、これでは、かけ離れた状況にある。

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	○	×	×	×