

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	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

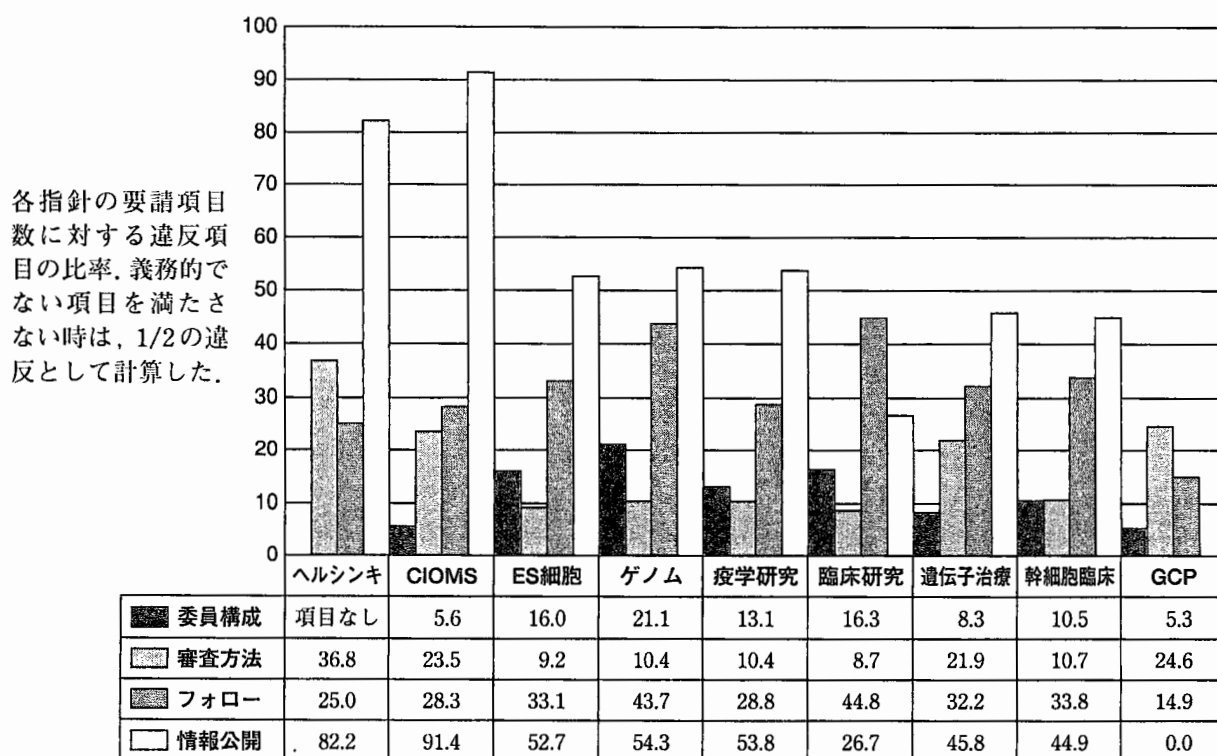
際の基本が十分に認識されていないことがわかる。さらに、ゲノムの指針が求める実地調査を行う態勢のない委員会が67%、臨床研究の指針が求める「共同研究施設で生じた有害事象の報告」の不備が70%と高い違反率だった。

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が高くなっている。

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。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