

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	親族間の臓器移植	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
	生体からの膵臓移植	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