

4.12 自由記述一様な提案, 立法の要望も

アンケートの最後に設けた自由記述欄では, 42委員会が意見や補足説明を寄せた (Table 10, 新聞記事よりも多くの意見をやや詳しく収録した)。

審査件数の増加に「悲鳴」ともいえる声が相次ぎ, 研究と日常診療の線引きの悩みも寄せられた。北里大から, 施設内で二重審査方式を導入している独自の工夫の紹介があったほか, 改善のために研修制度の導入, 財政支援, 他の施設との情報交換を求める意見が多数あった。国の倫理指針の複雑さに対する批判も目立ち, 統一的な審査指針や, 倫理審査の基盤となる立法を求める声も少なくない。多くの委員会が, 現状の打開を真面目に考え, 審査を充実させる手立てを求めている様子がうかがえた。

5. 調査結果を踏まえた考察

5.1 整合性のない指針の乱立

調査結果から明白になったのは, 国際的指針も, 国の示した6つの指針も, 現場では, あまり守られていないことである。そもそも倫理委員会には, 研究や医療行為がルールや原則を守った適切・妥当なものかどうかを審査する機関なのに, その倫理委員会自身が自分たちの従うべきルール, すなわち倫理を守っていないことになってしまう。

しかも, 一般の病院や研究機関と比べ, 特定機能病院や大学医学部の倫理委員会は, 少なくとも人材確保や事務体制の面で, はるかに力量がある

Fig. 6 Subjects of IRB selected by persons-in-charge (multiple choice)
(倫理委員会の課題と思うもの一責任者の選択)

(選択肢からの複数回答, 数字は委員会数)

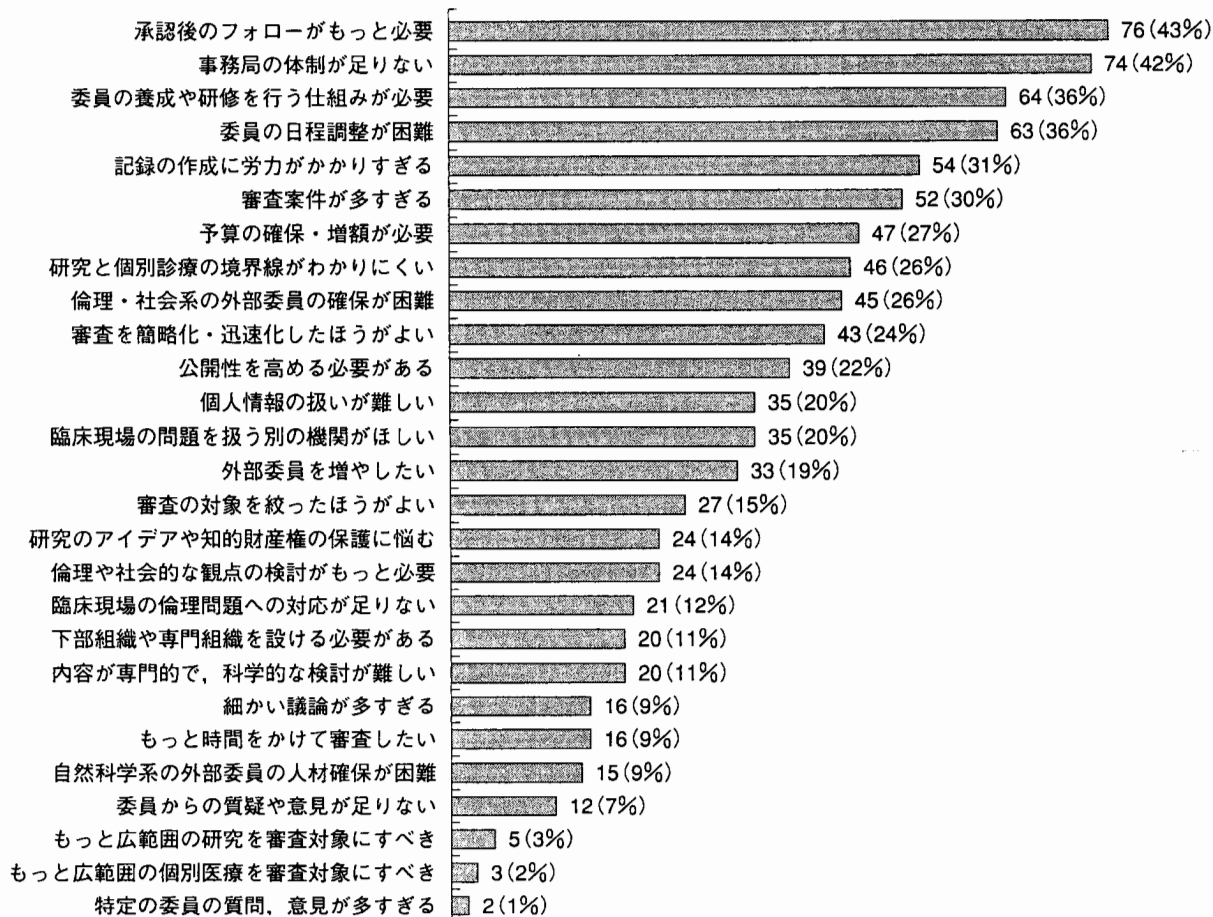


Table 10 Opinions on the present state or subjects of IRB by persons-in-charge (free description)
(現状や課題についての主な意見)

(自由記述から、要旨、委員会名は省略)

よりスピーディな審査を希望する	北海道大
審査の充実のために他大学の審査の対象や状況を把握したい	札幌医大
米国のような国家研究規制法がないため、各省庁の倫理指針に統一性がなく、審議が複雑かつ困難である	防衛医大
承認後のフォローアップは多忙な委員には負担で改善の余地がある	帝京大
自主臨床試験に欧米並みにGCPを適用すべき、倫理委員会の登録認可制、教育プログラムの提供、研究者向け倫理セミナー開催と受講義務化、データセンター等支援部門の設立、財政支援などが必要	東京大
事務局専任の担当者が必要	東京医科歯科大
申請が義務ではなく、研究者の倫理観に任せられ、倫理審査が必要と思われる研究でも申請されない場合があるのは問題	慶応大
臨床研究の幅が広く、審査機関の判断が困難、審査件数が多い	昭和大学
研究と個別診療の境界線の不明瞭さが最も問題である	東邦大
研究と教育、研究と日常医療の境界が明らかでない場合がある	杏林大
臨床研究指針ができて申請件数が増え、部会数が足りない	聖マリアンナ医大
基本問題や理念を討議するA委員会を設け、B・C委員会の報告をすべて上げて、必要な修正を勧告している、審査業務に終始しないようにすべき	北里大
委員の研修が必要、被験者代表を参加させたいが人選などが難しい	山梨大
現状は大変厳しい、スタッフ教育の仕組みもない、社会が監視するシステムを政府が作ることが急務、施設内審査と地域倫理委員会の2本立てにするか、被験者保護法を制定して法の下で運用すべき	富山大
利益相反に関する独立した委員会が必要、境界領域の研究の申請を円滑に行うため、受付窓口を一本化すべき	藤田保健衛生大
各種の倫理指針には理解しにくい記述が多い	三重大
倫理審査の重要性が増し、委員の負担が過大になっている	鳥取大
大学間で共通の書類があればよい	岡山大
専門部会・下部組織が必要、外部委員をもっと増やす必要があるが、委嘱のための財政的基盤が未整備	川崎医大
研究そのものが科学的かどうかの判断が難しい	徳島大
地方では法学、社会学、倫理学などの外部委員の確保が困難	長崎大
予算の国からの援助、公的な委員研修がほしい、現状は倫理委員会の横の情報がなく、登録制などで質の向上をはかる必要がある	大分大
審査件数が増え、研究の審査だけで手一杯、医療現場の倫理問題を審査する委員会が必要、教育研修も必要	宮崎大
個人輸入薬品・器具等の使用にコンセンサスを得ておく必要	鹿児島大

はずである。そこでも順守状況がよくないことは、深刻に受け止める必要がある。

指針がきちんと守られていない原因としては、2点が考えられる。

まず、国の指針が「乱立」していることである。いずれもヘルシンキ宣言を下敷きにしているが、分野ごとに指針が分かれている。なかでも臨床研究の指針は「他の法令・指針の適用範囲にない臨床研究」を対象にしているため、そもそも、ある研究課題にどの指針が適用されるのか、判別に苦しむことがある。しかも指針ごとに要請項目はまちまちで、同じテーマの項目でも、表現や要請の度合いが少しずつ異なっている。各指針の要請項目の詳しい内容を表にして示した。この表には、アンケート調査の後に改定された項目も反映させた (Table 11, 新聞記事になかった表)。

たとえば委員構成では、女性委員や外部委員が複数必要か、1人でよいかといった違いに加え、「人文・社会科学の有識者」か「倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者」か、といった微妙な違いがある。また、遺伝子治療の指針と幹細胞臨床の指針は、ともに「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家」を求めているが、これらの専門家がすべて必要なのか、そのうち1人でもよいのか、指針の記述からは読み取れない。この点を厚生労働省に問い合わせたところ、驚いたことに、前者の指針は「どれかいればよい」、後者の指針は「ひととおりそろえてほしい」という答えだった。

ある指針で必要な項目が、別の指針になぜないのか、理解しがたい点も多い。「機関の長の審議参加禁止」の有無、「研究の終了・結果の報告」の有無、情報公開の要請レベルの違いなどである。各指針の制定時期の違いでも説明がつかず、あまりにも整合性がない。

多くの施設では、研究の申請者に対し、各々の指針に沿った研究計画書と添付文書、被験者への同意文書を作成するよう求めている。大筋では、おおむね指針に沿った手続きが行われていると見られるが、人材に限られ、1つの委員会ですべて

の指針に対応している施設も少なくない。その場合、申請課題ごとに委員構成や審査方法を変えたりすることなど不可能だろう。

さらに、今回の検討対象にはしなかったが、厚生労働省が周知している指針として、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」(審議会答申)、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」(研究班作成)、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施姉に関する基本指針」がある。それ以外に、個々の学会などが定めている倫理指針もある。

分野ごとにバラバラの指針があり、細かな決まりごとが異なる現状は、現場から見ても社会的に見ても非常にわかりにくい。共通に適用される統一指針を整備する必要がある。そのうえで、個別分野で特別な扱いを要するものについて、補足的な要請事項を追加する形をとるほうが理解しやすい。

統一指針を整備する際は、脳研究、心理・行動科学、生殖細胞・受精卵・中絶胎児を用いた基礎研究、人の臓器・組織や遺伝子の他生物への組み込みなど、現在の国の指針の対象になっていない分野がかなり存在することから、「人にかかわる自然科学的研究」を原則として、すべて対象にすることを検討すべきである。

そのうえで、現行指針で不備の多い利益相反の審査、被験者の権利保護、情報公開などの規定を強化し、国際的指針の水準を満たすようにすべきである。ヘルシンキ宣言の第9項は「いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない」と定めている。

5.2 施設まかせでは限界

指針が守られない理由は、施設や委員会の側にもあるようだ。

たとえば、全指針にある「当該研究者の審議参加禁止」や、多くの指針にある「機関の長の審議参加禁止」を守っていない委員会が、無視できない数にのぼるのは、意図的にルールを無視してい

るのではなく、そもそも各指針の内容をきちんと把握していないためだろう。外部の傍聴を幅広く認め、情報公開度では最も進んでいる委員会の1つでさえ、施設のトップが委員長を務めていた。

アンケートで、多数の委員会が指針違反にあたる内容でも、ありのままの回答を寄せ、審査を充実したいという願いを強調していることから考えても、特定機能病院の倫理委員会は、基本的にはまじめな姿勢で活動していると見られる。それでも守られていない項目が多いのだから、今後、内容を周知するにしても、施設での自主的な改善に期待するだけでは限界がある。

認識不足の根本原因は、やはり国の各種指針が行政指針にすぎず、規範としての力が弱いことにあり、法的裏づけを持ったルールにすれば、大きな変化があるだろう。

同時に、多くの委員会が要望するように、倫理委員や事務局スタッフ、研究者らを対象にした教育・研修の実施、倫理委員同士の経験交流といった現場のサポートに政府が積極的に乗り出す必要がある。とりわけ重要なのは事務局体制の確保で、専任スタッフなしでは各種指針の精査さえ進まないだろう。さらに、委員構成や運営の改善には、スタッフの人件費、外部委員を増やすための報酬、議事録の作成に必要なテープ起こしや印刷の費用など、具体的に経費がかさむ。質の向上には、財政的な支援も欠かせない。

一方、民間を含めた一般医療機関や企業による研究を想定すると、審査の内実がもっとあやうくなる場合が考えられる。着床前診断、代理出産など近年の生殖補助医療をめぐる問題や、病気腎移植の例を考えれば、そのおそれは明らかだろう。たとえ施設内で倫理審査が行われても、非常に偏った考えの委員だけがメンバーになり、重大な問題をはらんだ研究や医療行為がたやすく承認され、実行される危険が現実的に存在する。そして倫理審査を経たことが、それらを社会的に正当化する論拠に使われかねない。

そうした場合、法的根拠を持たない行政指針では、倫理委員会の構成や審査方法に顕著な違反が

あっても、指導を行う法的根拠がなく、実効性のある方策を取れない。そのような事態に備える観点からも、立法によって、重大な逸脱や人権侵害に対する罰則を設けることが不可欠だろう。

ただし、かりに法制化しても、施設内の倫理審査だけパスすれば済む制度では、独善的な考え方をとる施設や倫理委員会に、十分に対処できない。

そこで、歯止めとなりうる「中央審査機関」を置くのも1つの方法である。すべてを施設と中央の二重審査にすると実務が膨大になりすぎ、時間もかかるが、各施設が承認した研究計画の届け出を中央審査機関が受け、疑義がある場合は応急的に差し止めるといった制度なら、さほど支障はないだろう。そうすることで全国の医学研究のデータベースを築き、医学研究の効率化に役立てることもできる。

倫理委員会に対する評価・監督も、中央審査機関にその機能を持たせるのが妥当に思われる。政府が直接行うのは、研究の自由にかかわるので、あまり適切ではないだろう。

5.3 実験的医療に網をかける

実験性や倫理面の問題をはらむ医療行為に対し、倫理審査の網がきちんとかかっていることも、今回の調査で判明した大きな問題である。どの範囲が審査対象になるのか、施設によって、あまりにもまちまちである。

未承認薬の使用、従来と異なる手術方法、臓器移植をはじめ、未確立の医療行為は様々なリスクをはらんでいる。しかし担当する医師が「臨床研究」や「実験的医療」という位置づけをしなければ、申請さえ行われない場合は多いことが明らかになった。

現行の臨床研究の指針は、適用範囲について「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は対象としない、とわざわざ定めている。このため、「研究の目的はなく、あくまでも患者の診断と治療のためだ」と考えるだけで、倫理審査から外れかねない。

Table 11 Descriptions of regulation for review in various research ethical guidelines
(各指針の倫理審査に関する規定)

	ヘルシンキ宣言	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	特定胚
指 針	正式名称	人を対象とする 生物医学研究の 国際的倫理指針	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	医薬品の臨床試験 の実施の基準に關 する省令	特定胚の取 扱いに關す る指針
	制定・改正	1982年採択、 2002年改定	2001年9月25日 制定、2007年5 月23日改正	2001年3月29日制 定、2005年6月29日 改正	2002年6月17日 制定、2007年8 月16日改正	2005年7月30日 制定、2004年12 月28日改正	2002年3月27日 制定、2004年12 月28日改正	2006年7月3日 制定	1997年3月27日制 定、2006年3月31日 改正	2001年12月 15日告示
	担当省庁	国際医学団体 協議会	文部科学省	文部科学省、厚生労 働省、経済産業省	文部科学省、 厚生労働省	厚生労働省	文部科学省、 厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省	文部科学省
	委員総数	○委員は定期的 に交代すべき	—	—	—	—	—	—	○委員は5人以上	—
委 員 構 成	女性の参加	○男女両性	◎男女とも複数	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	○男女両性	—	—
	外部委員	—	◎複数必要(同 じ法人に所属し ない者)	◎半数以上が望ま しい、困難なら少な くとも複数、外部の 半数以上は人文・社 会科学面の有識者 又は一般の立場	○必要	○必要	◎複数必要	◎複数必要	○実施医療機関と 利害関係有しな い者	—
	医学・医療の 専門家	○医師	○医学の専門家	—	○医学・医療 の専門家	△医学・医療の 専門家等自然科 学の有識者	○対象疾患 の臨床医	○対象疾患 の臨床医	—	—
	生物学	○科学者	○生物学の 専門家	○自然科学面 の有識者	—	—	分子生物学、細 胞生物学、遺伝 学、臨床薬理 学、病理学等 の専門家=どれか いれればよい(厚 労省)	分子生物学、細 胞生物学、遺伝 学、臨床薬理 学、または病理学 の専門家=ひと りほしい(厚 労省)	—	—
	法律学の専門家	△看護師、法律 家、倫理学者、 専門職のような 共同体の文化的 価値を代表して対 象者の権利を保 障できる者	○法律に關する 専門家	—	—	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	○法律に關する 専門家	○法律に關する 専門家	—	—
	倫理の専門家	—	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○倫理・法律を含む 人文・社会科学面 の有識者	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	△法律学の専門 家等人文・社会 科学の有識者	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	○生命倫理に關 する意見を述べ るにふさわしい 識見を有する者	—	—
	人文・社会科学	△非教育または 識字のない人が 対象者になると きはその権利を 代表する人が必 要、外部資金に よる研究は他域 の習慣や伝統を よく知り、人間 の尊厳に敏感な 人がいるべき	—	○必要	○必要	○必要	—	—	○医学、倫理、薬学 その他の医療又は 臨床試験に關する 専門的知識を有す る者以外の者	—