

倫理審査の質の向上をどのように実現するか

田代 志門

東京大学大学院医学系研究科

医療倫理学分野

1 問題の所在

1) 標準化

- ・ 治験とは異なり、臨床研究の場合には、患者・被験者が安心して研究に参加できる環境が整っているとは言えない。
- ・ その大きな要因は、被験者保護体制が標準化されておらず、施設間で審査の質に大きな格差があること。
- ・ 実際、科学的・倫理的に大きな問題がある研究計画や、倫理指針を遵守していない研究計画が承認されている可能性がある。

2) 人材の確保

- ・ 日本では施設ごとに倫理審査委員会を設置しているため、膨大な数の倫理審査委員会が存在しており、すべての審査の質を一律に向上させることは事実上不可能。
- ・ 現在の設置形態を考慮すると、倫理審査に必要な人材の数を確保することには限界がある（臨床薬理学や生物統計、法律や倫理の専門家、被験者の視点の代弁者など）。

参考) 日本における倫理審査委員会（治験審査委員会も含む）の数

- ・ 公的データベースに登録されているもの：2299（2011年11月23日現在）
- ・ 内訳：1170（臨床研究倫理審査委員会報告システム）+1129（IRB登録情報）
- ・ 福岡県の調査からの推計値：約3000（笹栗ほか2008）
- ・ 人口比で換算すると、オランダの約12倍、韓国の約7.5倍の委員会が存在

➤ 倫理審査委員会の集約化を進めると同時に質を向上させる取り組みが必要

付記

- ・ 倫理審査委員会の目的は被験者保護にあり、研究の質向上にはない。「研究の質の向上」のためには研究支援部門の充実が必要であり、この点については別個に議論すべき。
- ・ 倫理指針間の調整や法制化といった中長期的課題については、各省の担当部局・課が関与する形式での定期的な有識者勉強会等を開催し、今後の被験者保護制度のあり方をめぐる議論と合わせて検討すべき。

2 課題解決の方向性と具体的な提案

■課題解決の方向性

- 1) 地域単位での人材・資金の集約化 [ボトムアップ]
 - ・審査能力のある倫理審査委員会への委託を推進し、最終的には各地域に責任をもって倫理審査を行える委員会が数ヶ所残るようにする（欧州型へのシフト）。
- 2) 国による審査の質保証メカニズムの導入 [トップダウン]
 - ・倫理審査委員会の登録制度や監査の実施など、国として審査の質を保証するための何らかのメカニズムを導入する。

■具体的な提案

- 1) 地域単位での倫理審査委員会の集約に向けたモデル事業の実施
 - ・地域単位で研究審査を責任もって行う主体を形成することで、地域の資源を集約化し、質の高い審査を確保する。
 - ・地域単位にすることにより、中立性・独立性を担保するとともに、各施設の状況のある程度把握したうえでの審査が可能になる（顔の見える範囲での連携）。
 - ・コアとなる機関を選定し、当該地域において倫理審査の集約化を行う体制整備に向けた取り組みを支援する。将来的には地域倫理審査委員会が各施設の研究者から審査料を徴収するなどして、経済的にも自立した運営を目指す。
- 2) 倫理審査委員会の質保証のための取り組み（登録と実地調査）
 - ・現在稼働している「臨床研究倫理審査委員会報告システム」を、現在の事後報告から事前登録システムに切り替え、厚生労働省が最低限の項目の確認を行う。
 - ・たとえば、委員会の構成や手順書・記録の公開など、いくつかのチェック項目を設け、指針に準拠した形で運営されている委員会のみを登録し、登録ナンバーを発行する。
参考）米国 OHRP による FederalWide Assurance (FWA)
 - ・厚生労働省の研究費による臨床研究に関しては、登録倫理審査委員会（または治験審査委員会）での審査を義務付けることで、最低限の実効性を担保する。
 - ・登録されている委員会（または UMIN-CTR 等に登録されている臨床試験）から年間 10 件程度を選択し実地調査を行い、必要に応じて助言・勧告等を行う。

付記

- ・登録の要件や実地調査のあり方についてはさらに議論が必要。
- ・その際、さらに実質的な質保証制度 (accreditation/recognition) を日本に導入するか否かについても、諸外国の動向をフォローしつつ慎重に検討すべき。具体的には、国家によるものとして、ニュージーランドやオランダの取り組みや、民間団体によるものとして、AAHRPP（施設認証）や SIDCER（委員会認証）などがある。
- ・また、以上の提案は可能な限り治験とも整合性を持って行われることが望ましい。