

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、こうした事例の蓄積は通常、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	○	×	×	×

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	△	○	×	△	△	×
雷山大	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一割が違反の項目も
 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・社会科学が一般の立場	－	－	－	－	－
		－	－	－	8.9	－	－	－	－	－
	医学・医療	－	医師	医学の専門家	自然科学面の有識者	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		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	－	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	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	
	－		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	－	－		
	－	2.5	48.3※	44.3※	56.3※	59.6※	－	－	0	

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、見分けがつきやすかった。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	機関の委員の審議参加禁止	—	△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	—	—	—	
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	
承認後のフォロー	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	△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
	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	
情報公開	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
	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)	—	
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

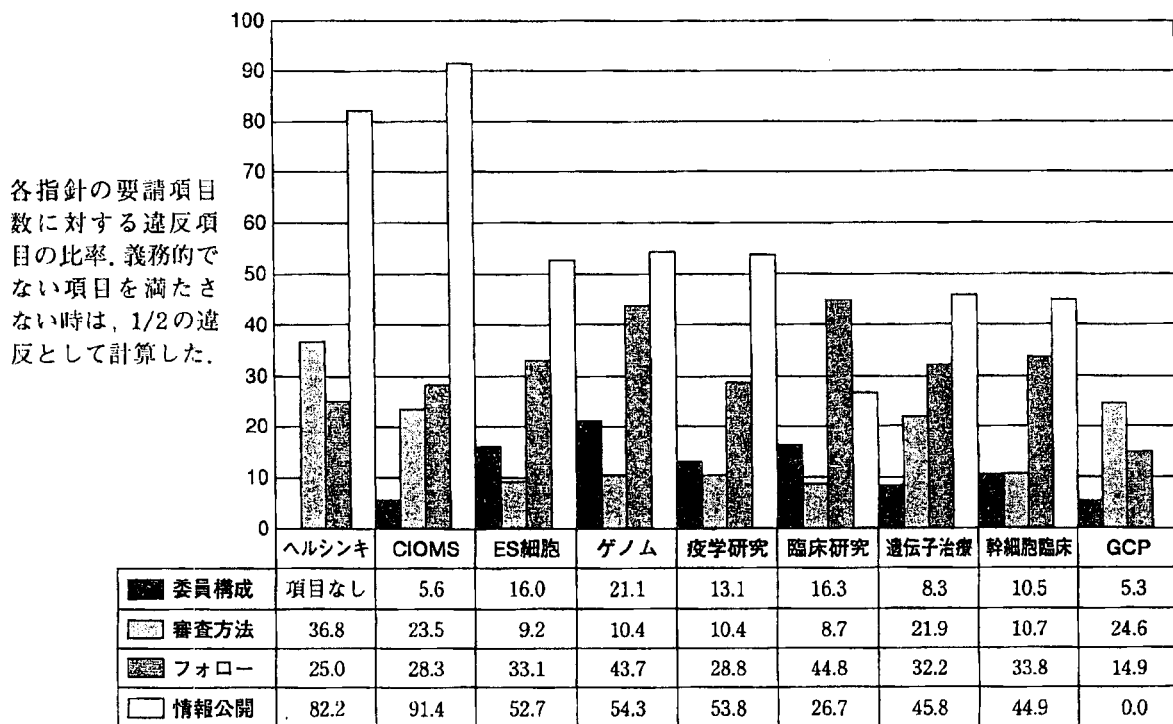
際の基本が十分に認識されていないことがわかる。さらに、ゲノムの指針が求める実地調査を行う態勢のない委員会が67%、臨床研究の指針が求める「共同研究施設で生じた有害事象の報告」の不備が70%と高い違反率だった。

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 (%))



各指針の要請項目数に対する違反項目の比率。義務的でない項目を満たさない時は、1/2の違反として計算した。

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うえ、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						
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

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	
	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
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)

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
移植医療	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
	膵臓移植	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
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当否		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
医療事故・医療過誤への対応	0	2	15	41	15	5	
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	