

## 遺伝子解析研究を中心とした 倫理審査委員会の現状に関する調査

厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業  
「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の  
審査および監視機関の機能と役割に関する研究」班

○白井 泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所)  
丸山 英二(神戸大学大学院法学研究科)  
徳永 勝士(東京大学大学院医学系研究科)  
吉田 輝彦(国立がんセンター研究所)  
甲斐 克則(広島大学法学部)  
佐藤 恵子(和歌山県立医科大学)  
武藤 香織(信州大学医学部)  
土屋 貴志(大阪市立大学大学院文学研究科)

表1 アンケート内容

項 目	内 容
フェイスシート	回答者、施設の特性など
倫理委員会の運営	構成、開催、委員など
遺伝子解析研究の倫理的 問題を審査する委員会	位置付け、説明、結果の公表、予算、 委員の研修・教育など
倫理審査の経験	提出書類、モニタリングなど
研究者への研修・教育	経験など
運営上の問題点	事務・運営について、審査委員について、研究者に ついて、審査方法・公表・モニタリングについて
自由記述	倫理審査の過程の問題点
(送付依頼)	倫理審査委員会設置要綱などの資料
(別葉書にて)	倫理審査委員会の聴き取り調査、傍聴の可否 調査結果のまとめの送付希望

表2 送付および回収数

施設の種類	配布数	返送数	実質送付数	回収数(%)
医学部・医科大学、 医学系研究所	248	3	245	118(48.2)
病院				
200床未満	823	16	807	142(17.6)
500床未満	822	3	819	169(20.6)
500床以上	355	0	355	109(30.7)
合計	2,248	22	2,226	538(24.2)

表3 回答施設について

施設の種別		照会者	
総合大学医学部	31 (5.9)*	国立	58 (11.7)
医科系大学	25 (4.8)	公立	142 (28.7)
研究所	28 (5.3)	私立	191 (38.6)
研究所・病院併設	19 (3.6)	その他	104 (21.0)
病院	421 (80.4)		
病床200床未満	146 (27.9)		
病床500床未満	168 (32.1)		
病床500床以上	107 (20.4)		
所在地域		記入者	
北海道	38 (7.6)	倫理委員会委員長	146 (30.0)
東北	43 (8.6)	倫理委員会委員	35 (7.2)
関東・甲信越	143 (28.5)	倫理委員会担当事務	43 (8.8)
東海・北陸	68 (13.5)	その他	263 (54.0)
近畿	63 (12.5)		
中国・四国	78 (15.5)		
九州・沖縄	89 (13.8)		

\*表中の数字は施設数(%)を表す

表4 施設別の倫理委員会の設置状況

施設の種類		開設者	
総合大学医学部	31 (5.0)*	国立	58 (11.7)
医科系大学	25 (4.8)	公立	142 (28.7)
研究所	28 (5.3)	私立	191 (38.8)
研究所・病院併設	19 (3.6)	その他	104 (21.0)
病院	421 (80.4)		
病床200床未満	148 (27.9)		
病床500床未満	188 (32.1)		
病床500床以上	107 (20.4)		
所在地域		記入者	
北海道	38 (7.6)	倫理委員会委員長	146 (30.0)
東北	43 (8.6)	倫理委員会委員	35 (7.2)
関東・甲信越	143 (28.5)	倫理委員会担当事務	43 (8.8)
東海・北陸	68 (13.5)	その他	263 (54.0)
近畿	63 (12.5)		
中国・四国	78 (15.5)		
九州・沖縄	69 (13.8)		

\*表中の数字は施設数(%)を表す

表5 倫理審査委員会の運営上問題視する事項

	総合大学 医学部	医科系大 学	研究所	研究所・ 病院併設	病院200 床未満	病院500 床未満	病院500 床以上
事務手続きや業務が多い(煩雑)	23(85.2)*	16(64.0)	5(41.7)	11(61.1)	2(50.0)	22(43.1)	27(34.2)
事務業務の担当者がいない(少ない)	20(74.1)	13(52.0)	7(53.8)	11(61.1)	2(50.0)	28(53.8)	26(32.5)
運営資金が不足している	16(59.3)	2( 8.0)	6(48.2)	6(35.3)	1(25.0)	10(19.6)	9(11.7)
審査件数が多い	16(57.1)	6(24.0)	1( 9.1)	6(35.3)	0( 0.0)	0( 0.0)	13(16.7)
審査に必要な知識が不足している	8(28.8)	3(12.0)	3(25.0)	8(44.4)	3(75.0)	30(58.8)	34(42.0)
外部委員の選任や依頼が難しい	15(53.6)	11(44.0)	6(54.5)	8(44.4)	2(66.7)	30(57.7)	39(48.8)
記載の不十分な申請書を提出する	22(78.6)	14(56.0)	3(27.3)	6(33.3)	1(25.0)	12(24.5)	23(28.8)
モニタリング方法が定まっていない	13(52.0)	15(65.2)	5(41.7)	9(50.0)	2(66.7)	31(60.8)	45(58.4)
モニタリングを行う余裕がない	13(52.0)	11(47.8)	3(27.3)	6(37.5)	1(33.3)	30(58.8)	44(56.4)

\*表中の数字は施設数(%)を表す

表6 書類審査要綱策定年次

倫理委員会が1つの場合、および 親子型の「親委員会」				「親子型」「並列型」委員会で、名称に 「遺伝子」という語が付してある場合		
2000~02	1990~99	1984~89		1992~99	2000	2001~02
3	1	5	総合大学医学部	0	3	1
2	2	4	医科系大学	0	0	4
1	1	1	研究所	0	0	2
1	3	0	研究所・病院併設	1	0	0
1	0	0	病院・200床未満	0	0	0
7	6	0	病院・500床未満	1	0	0
5	14	0	病院・500床以上	1	0	1
20	27	10	合計	3	3	7