

# 倫理委員会の 現状と今後の展望

赤林 朗

京都大学大学院医学研究科

***Ethics on Call !!***

今、現場で何が起きているか？

## IRBとは？

- \* IRB (institutional review board)とはアメリカで作られた用語である。  
National Research Act (1974)
- \* Institutional associates (1966, surgeon general's policy statement)  
Institutional review committee (1971, FDA)  
Organizational review board (1973, Department of Health, Education and Welfare)
- \* REC (research ethics committee)とも呼ばれる
- \* 行政が公式に使う用語としては十分検討した上で用いるべきである。IRBにはethics (倫理) というtermは入っていない。

## HECとは？

- \* HEC (hospital ethics committee)もアメリカで発展してきた概念である。  
Karen Teel (1975) in *Baylor Law Review*
- \* review the individual circumstances, provide assistance and safeguards for patients and their medical caretaker
- \* restricted to the hospital setting, an advisory body than of enforcing body
- \* アメリカにおいても、いまだに社会的な実験段階と捉えられている。

## 日本の倫理委員会組織

### ・ 治験審査委員会

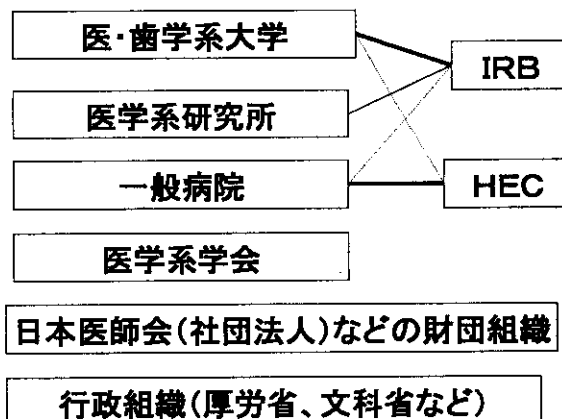
薬剤治験を審査する。旧厚生省のGCPにより設置が義務づけられている。

### ・ 倫理委員会

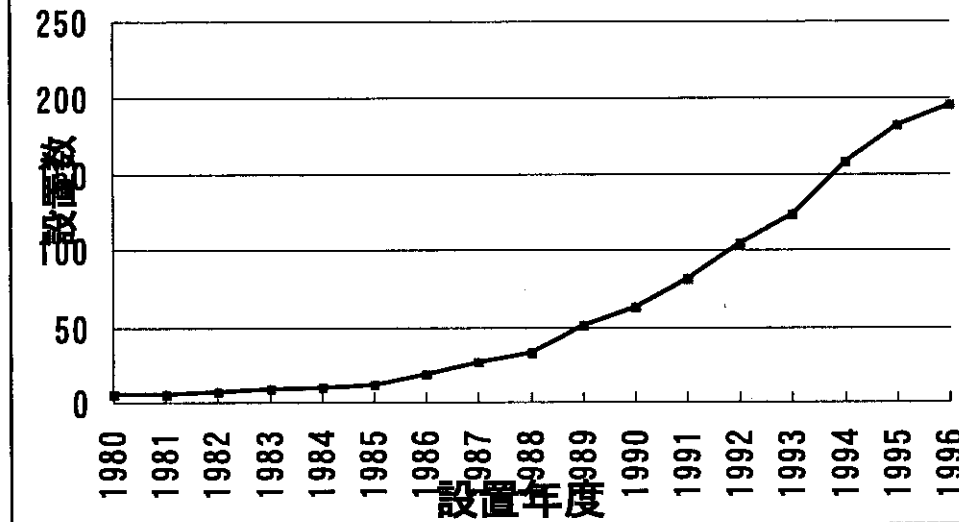
医療における諸問題の倫理的側面について議論・検討を行う。医系大学や一般病院で自主的に設置されてきた。

Q 日本にIRBという組織は存在するのか？

## 日本における倫理委員会 設置される場所



## 一般病院の倫理委員会設置数の推移



## 倫理委員会の構成

「委員会を構成する委員の定員数」

平均 10.4名

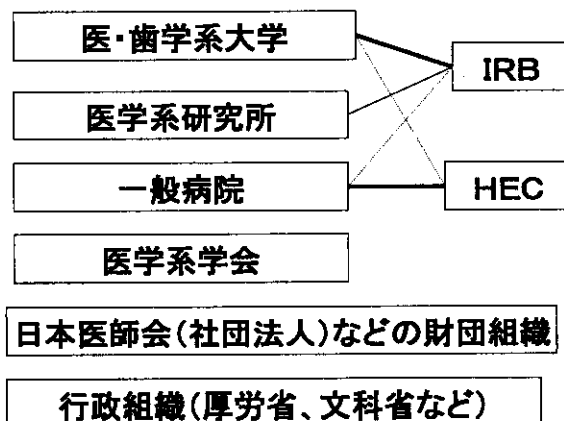
医学基礎系	2.7名	他の医療分野	0.1名
医学臨床系	4.0名	事務関係者	0.2名
医学系その他	0.7名	法学系	1.0名
看護学系	0.3名	哲学倫理学系	0.5名
医学部外に所属する委員			1.3名
女性委員			0.6名

(大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会平成7年度報告書)

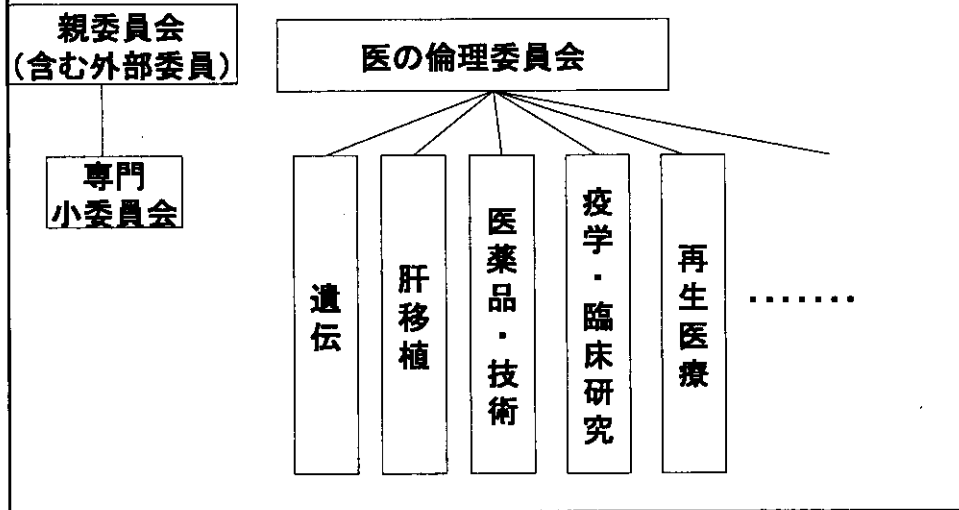
## 一般病院の倫理委員会の役割

治療と直接関係のある研究の検討	141 (68.8%)
ガイドラインの設定	108 (52.7%)
症例コンサルテーション	72 (35.1%)
治療に直接関係のない研究の審査	60 (29.3%)
薬剤治験の審査	48 (23.4%)
広報・啓発・教育活動	40 (19.5%)
健常者を対象とした研究の審査	38 (18.5%)
学術雑誌の審議証明書の発行	23 (11.2%)

## 日本の倫理委員会組織の特徴 IRBとHECの両方の役割



## 京都大学医学部医の倫理委員会 親子型と並列型



## 京都大学医学部医の倫理委員会 平成13年度実績

- ・ 開催回数 4回
- ・ 総審議件数 (承認数) 175件
- ・ ヒトES細胞研究 2件
- ・ ヒト遺伝子解析研究 55件
- ・ トランスレーショナル・リサーチ 16件
- ・ 書類審査と実質審議

## 倫理委員会の課題

- ・ 設置、運営上の問題  
（一貫性、親子型・並列型）
- ・ 人材不足
- ・ 報酬、予算
- ・ 緊急時の対応
- ・ 多くの役割・業務量
- ・ 情報の不足  
＜審議が形骸化する恐れ＞

今、問われている  
本質的な問題とは  
何か？

**行政が、どこまで現場の倫理委員会や研究実施者に対して、指導・介入・サポートを行うか？**

**臨床研究指針の必要性？  
Yes!**

**ただし、現場で実用的に使えるものでなければ意味はない**

- ・現場では運用上、使い分けている
  - ・親子型、並列型
  - ・審議の方法がわからない
- ・現委員会の運営に様々な障害がある



## どのレベルで誰が規制をかけるのか

- ・ 治験
  - GCP 査察・モニタ（中止）
- ・ ヒトES細胞研究に関する指針  
行政ガイドライン（違反者公表）
- ・ 代理出産
  - 学会ガイドライン（学会除名）
- ・ 医師主導の治験は、企業主導の治験に、限りなく近い規制が必要？

## 倫理委員会のネットワーク化 について

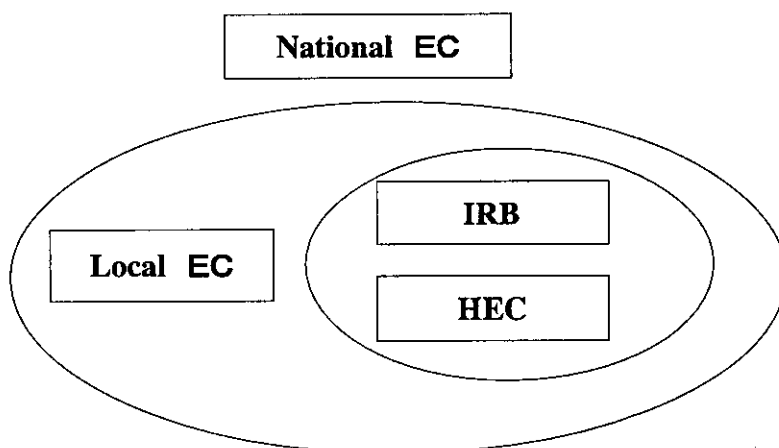
- \* 1988年 大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会（現医学系大学倫理委員会連絡会議）
- \* 本来、この組織としての見解は出さない方針で、情報交換の場とされている。
- \* 自発的な設置、会費制。世界的にみてもユニークな組織である。

## その他の基本的な問い

- ・ 誰が研究の科学的妥当性を決めるのか
- ・ 誰が設置・運営するのか
- ・ 誰が委員になるのか、人材の育成
- ・ 何を審議するのか、共通の審査基準は必要か
- ・ 誰が審議を申請でき、参加できるのか
- ・ 様々な倫理委員会の相互の関係は
- ・ 申請承認後の倫理委員会の役割は
- ・ モニターまで役割に含まれるのか
- ・ 委員会活動の評価は

要するに、倫理委員会の責任・裁量の範囲はどのようなものなのか

## 社会システムとしての倫理委員会



## 生体肝移植の経験から

\* 一例ずつ、専門的に医学的な適応を審査してきた

\* 診療に直接携わらない者として、インフォームド・コンセントを確認してきた

\* 倫理委員会開催後は、必ず記者会見を行い、社会とのコミュニケーションをはかってきた

各施設の倫理委員会が適切に機能することが、新しい医療が根づく際の必要条件

## まとめ

1. 現場は、困っている
2. 行政は、倫理委員会の設置・経済的支援・運営指導に関して、積極的に一貫性のある対応が求められている
3. ネットワーク化は、現連絡会議と密に連携をはかるべきである
4. ガイドラインは現場で実質的に使えるよう、配慮されなければならない

# 日本における倫理委員会のあり方と課題

赤林 朗 京都大学大学院教授・医学研究科医療倫理学分野

## はじめに

1982年、徳島大学に日本で初の倫理委員会が設置されてから約20年が経ようとしている。すでに「倫理委員会」という用語は、ほとんどの医療従事者の知るところであり、しばしばマスメディアなどで「〇〇大学の倫理委員会が承認」という記事が見られることから、一般人にとっても比較的馴染みのある言葉になってきていると考えられる。しかし、「倫理委員会の実際のあり方」、すなわち、どのような役割をもち、どのような責任を負っているのか、などその実情について十分な理解がなされていないのではないだろうか。本稿では、筆者が実際に倫理委員会の委員長として体験したことを通じて、読者諸氏が各々の施設で今後の倫理委員会のあり方を考える際の話題を提供したい。

## 倫理委員会とは？用語の整理

いわゆる「倫理委員会」組織には、さまざまな形態がある。まず、いくつかの用語を整理してみたい。

### 1) IRB (institutional review board)

もともとは米国において、医学研究(特にヒト

を対象とした研究の倫理的側面)の審査を行なう委員会の総称として用いられるようになった<sup>1)</sup>。

1974年のNational Research Act(国家研究規制法)でIRBという名称がつけられ、研究施設に法的に設置が義務づけられた。他の国ではresearch ethics committee(REC)と呼ばれることもある。RECの役割は、その施設で行なわれる主にヒトを対象とした研究において、被験者の権利と福祉の保証などの重要な倫理的基準が遵守されるようにすることである。RECは、研究計画を審査し、承認を与える。委員構成は、生物・医学以外の専門委員を加えること、施設に属さない委員を加えること、性別の偏りのないことなどが求められている。

RECに対する批判として、初期に科学者側からは「進歩を妨げる」「行動学や社会医学系の研究に審査は必要ない」との意見が多かったという。一方、RECは、予想される利益を高く評価し過ぎ、研究認可の方向性に偏っているともいわれている。実際、研究計画の拒否率は1%以下との報告もあるが、拒否率自体は、RECの質を評価するよい指標ではないとする反論もある。しかし、RECが存在することで研究者がより注意深くなり、それゆえに有効性はあるとの意見もある。

### 2) HEC (hospital ethics committee)

米国において、病院などの現場で生じるさまざまな倫理的諸問題を検討する委員会<sup>2)</sup>。「病院内

あかばやしあきら◎京都大学大学院医学研究科  
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

倫理委員会」などと訳されている。病院に限定せず、広く institutional ethics committees (IECs) ともよばれる。IECs の役割は、(1)患者ケアの倫理的側面について病院スタッフなどに対する教育の機会の提供、(2)病院のガイドラインなどの作成、(3)症例の倫理的コンサルテーション(倫理的に判断が困難な症例について、倫理委員会が相談・助言を行なう活動)などが挙げられる。委員構成はさまざまであるが、概ね REC と同様に学際的という点で類似している。

米国においては、1982年のBaby Doe(ダウン症)の事例で、障害をもつ新生児の治療差し控えや中止について検討する infant care review committee の設置が提言された。これが IECs の原型である。そして、1983年、大統領委員会が、倫理的問題が生じたケースの審査と問題解決のために HEC を各病院に設置することを提言した。1982年には約1%の病院にしか設置されていなかったが、1987年には約60%にまで増加したという。設置の場が病院であるため HEC という名称が定着した。課題としては、IECs の役割を明確化すること、さまざまな IECs のあり方の長所・短所を評価すること等が挙げられる。米国では、まだ社会的な実験段階であるとの認識であるが、何らかの形で議論の場を提供している点は評価できる、とも考えられている。

## 日本の倫理委員会 (Ethics Committee)

さて、それでは、日本の倫理委員会の制度は現在どのようなになっているのであろうか。日本で「倫理委員会」とは、医学研究や医療における諸問題の倫理的側面について検討する委員会組織の総称として用いられている。日本における倫理委員会組織は、2001年の時点で、(1)1985年の旧厚生省のGCP(Good Clinical Practice)によって治験が行なわれる施設に設置が勧告された「治験審査委員会」と、(2)大学医学部・医科大学や一般病院に設置されている、いわゆる「倫理委員会」の2種類

に大別される。前者は、行政の指導下にあるが、後者は各機関で自主的に設置・運営されている。この倫理委員会は、1980年代前半より設置されはじめ、1990年前半には全国80の全ての大学医学部・医科大学に設置された。また、一般病院(特に大規模な病院)においても、1990年代に設置数が急増した。1995年～1996年にかけて全国の大学医学部・医科大学に、1996年には全国の一般病院を対象に詳細な調査が行なわれた<sup>3)</sup>。

そこで明らかになったことは、これらの委員会の役割として、医学研究の倫理的側面の審査、特定の医療行為や研究について、各施設のガイドライン設定等を主に行なっている所が多いことであった。したがって、日本の倫理委員会は、上述の分類で言うと、RECとHECの両方の役割を担っていることになる。しかし、大学と一般病院の倫理委員会とでは、ニーズはやや異なる。大学では研究の倫理的な側面の審査依頼が多く、一般病院では個々の症例の治療方針などについての助言・審査などのニーズが多いようである<sup>3,4)</sup>。委員構成は、施設外委員を含むこと、医学以外の専門家を含むこと、などはRECやHECと同様である。

さらに、日本の大学の倫理委員会について述べる際に、「大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会」の存在は重要である<sup>5)</sup>。この懇談会は、日本の国公私立大学医学部・医科大学倫理委員会の、相互の情報ならびに意見交換による意思の疎通と理解を図るために設置された倫理委員会の全国連携組織である。1988年に発足し、続いて1989年、第1回連絡懇談会が開かれた。この時期にこのような全国連携組織が成立した背景には、1980年代に医学部・医科大学で倫理委員会設置のニーズが認識されたが、審議方法などの運営方針や他大学の作成しているガイドラインなどについて十分な情報が各大学になかったことが挙げられる。本組織は、行政からの財政的な支援も受けず、自主的に設置・運営している、という点で世界的にみても特徴的である。ただし、本懇談会を設置した目的は、倫理委員会相互の情報・意見交換である

ため、了解事項として「統一見解を出したりするような決議機関とはしない」とされている点には留意する必要がある。2001年8月までに、すでに計25回の懇談会が開催された。本組織は、医療職能集団による自己管理組織の1つとみなすことができるが、法的な強制力が働くわけでもなく、あくまで情報交換を目的としているものであり、どこまで自主規制に有効に機能し得るかは課題となるところである。

## 京都大学医の倫理委員会の役割

京都大学の医の倫理委員会は、さまざまな活動を行なっている。内規によると、目的は「ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に添い審議すること」とされている。組織としては、親委員会(医学部内委員8名、医学部外委員8名の計16名で構成される)の下に、遺伝専門小委員会、肝移植専門小委員会、医薬品・技術専門小委員会、疫学・臨床研究専門小委員会、など12の専門小委員会、検討小委員会が諮問組織として設置されている。研究・治療の実施責任者より申請計画書が提出されると、それぞれの諮問小委員会が答申を出し、親委員会でさらに検討される。たとえば、最近政府の倫理指針が出されたヒトゲノム・遺伝子解析研究については、政府のガイドラインが出される以前より積極的に取り組み、専門小委員会を中心に、京都大学独自の遵守事項及び倫理審査方法を作ってきた。詳細はホームページ(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/idennet>)を参照されたい。

また、臨床の場面では、京都大学医学部附属病院は肝移植が盛んで、現在まですでに700例を超す手術を行なってきた。脳死肝移植、生体肝移植にかかわらず、倫理委員会には、ドナー、レシピエントへのインフォームド・コンセントが十分に行なわれていることの確認をすることが求められてきた。そのため、移植手術の施行に際しては、倫理委員が直接病棟に出向いて、ドナー、レシピエ

ントに面会し、インフォームド・コンセントを確認する作業を行なってきた。これらの倫理委員会活動は、多大な労力を要するものの、ドナー、レシピエントの権利と利益を守る役割を果たすと同時に、ある新しい医療技術が社会的に信頼された形で定着していく際の1つのプロセスを示していると考えられる。

## 最近の動向と今後の課題

現在、すでに確定された政府のガイドラインとして、先述のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に加え、ヒトES細胞の樹立や疫学研究における倫理指針案が作成されつつある。それらの指針では、倫理審査委員会が研究計画に対して科学的及び倫理的側面を審査をし、さらに研究計画認可後の監視までもその役割として盛り込んでいる。その意味で、日本の各施設における倫理委員会は重要な責任を負うようになりつつある。しかし、現場にいるものとしては少なからず危うさを実感している。

まず、ハード、ソフト両面ともに、体制が十分整っていない倫理委員会が多いのではないだろうか。日々多くの研究申請に埋もれて、事務的な処理が間に合わない。さらに、次々と新しい問題が出てくると、その審査の基準を検討しなければならない。最大の問題点は、人的・経済的な資源が絶対的に不足しているという点であろう。ほとんどの委員会は、政府などからの財政的な援助もなく、ボランティアで行なっているのが現状である。このような実態の裏には、どのような危険が潜んでいるのだろうか。審査が実質のない形式的なものになる、承認までに時間がかかり過ぎるために研究競争に不利になる、先端的医療の場合は患者さんの利益に大きく影響することにもなる、など考えられる危険性は枚挙にいとまがない。政府のガイドラインが真に遵守されるためには、現場での倫理審査委員会が、実質的に機能するべく、より実際的な配慮がなされなければならない。さらに先に紹介した倫理コンサルテーションなどが、

病院倫理委員会の役割として十分機能するためには、さらに人的な資源が必要となることは言うまでもない。

その他にも、倫理委員会の課題として、緊急時の対応体制の不備、審議・合意決定方法の一貫性の欠如、審議内容の公開性の問題、他機関との連携不足など多くの点が挙げられる。一方、同時に、倫理委員会の活動が厳密に評価されることが必要となる。

一部の医療従事者などの献身的な努力により成立するものでしかないのならば、そのような制度は広く定着するものにはなり得ない。これらの現状を鑑みるに、今や本格的に病院や大学における

倫理委員会のあり方、実践的運営の方法を考え直す時期にきているといえるのではないだろうか。

#### ◎引用・参考文献

- 1) Levine RJ: Research Ethics Committee. Encyclopedia of Bioethics, Reich WT ed, revised version, 2266-2267, Simon & Schuster Macmillan, 1995.
- 2) Dougherty CJ: Institutional Ethics Committee. Encyclopedia of Bioethics, Reich WT ed, revised version, 409-412, Simon & Schuster Macmillan, 1995.
- 3) 赤林朗: 日本における倫理委員会の機能と責任性に関する研究. 平成9年~11年度文部省科学研究費補助金研究成果報告書, 2000年3月.
- 4) 深津宜子, 赤林朗, 甲斐一郎: 日本の一般病院における倫理委員会の設置状況および倫理的問題への対応の現状. 生命倫理, 7(1), 130-135, 1997.
- 5) 星野一正編著: 生の尊厳. 思文閣出版, 1999年.

information information information information information



ormation information information information information

#### 第5回日本健康福祉政策学会

日時◎ 12月1日(土)・2日(日)

会場◎ 埼玉県社会福祉事業団障害者交流センター(埼玉県さいたま市大原)

テーマ◎ 響き合って生きる いのち・くらし・こころを育む街へ

プログラム◎ 基調講演・真壁伍郎(新潟いのちの電話理事長)/ポスターセッション(演題募集中)/ワークショップ・自由集会・体験交流会・シンポジウム・その他(企画募集中)/パネルディスカッション「響き合って生きる」演題募集◎ 専用の「第5回学術大会演題 企画の申込書」にて申し込む。大会事務局のEメールにも受け付ける。9月14日(金)締め切り。

問い合わせ先◎ 大会事務局

〒330-0814 埼玉県さいたま市染谷 1177-4 やどかり情報館内

TEL. 048-680-1819~3

FAX. 048-680-1894

E-mail johokan@yadokarinosato.org

URL <http://www.yadokarinosato.org/>

#### 第17回日本糖尿病・妊娠学会

日時◎ 12月1日(土)・2日(日)

会場◎ 東京プリンスホテル(東京都港区芝公園)

プログラム◎ 特別講演「糖尿病はなぜ急速に増えたかー $\beta$ 細胞からみた生活環境と適応」清野裕(京大大学病態代謝栄養学教授)/会長講演「糖尿病合併妊娠の周産期管理と予後」中村正雄(総合母子保健センター愛育病院副院長)/招聘講演「Insulin resistance in pregnancy: Implication for mother and fetus」PM Catalano (Reproductive Biology, Case Western Reserve University)/シンポジウム「糖尿病発症因子としての子宮内環境」/公募ワークショップ1. 「糖尿病合併妊娠とGDMの周産期管理」・2. 「耐糖能異常をもつ働く女性の栄養管理」

問い合わせ先◎ 学会事務局

〒102-0083 東京都千代田区麹町 5-2

K-WING3F MA コンベンションコンサルティング内

TEL. 03-5275-1191 FAX. 03-5275-1192

E-mail macc@pop17.odn.ne.jp

#### 兵庫県立看護大学第8回国際セミナー

日時◎ 9月22日(土)10:00-16:00  
23日(日)10:00-16:00

会場◎ 兵庫県立看護大学講堂(兵庫県明石市)

テーマ◎ 看護における東洋的知

プログラム◎

【9月22日】講演「21世紀での東洋医学ー臨床の有用性と経済性」石橋晃(北里大学名誉教授, 日本東洋医学会会長)/実践報告(国内外の実践家よりの活動報告)

【9月23日】講演(韓国からの講師を予定)/パネルディスカッション「代替相補医療とエビデンス」

定員◎ 400名

参加費◎ 6100円(懇親会費 2000円・弁当代 1000円, ともに希望者のみ)

申し込み方法◎ 「国際セミナー応募要領希望」と書き, 返信用封筒(送り先住所記入・80円切手貼付)を同封の上, 下記まで送付。

問い合わせ先◎ 兵庫県立看護大学総務課

国際セミナー担当

〒673-8588 兵庫県明石市北王子町 13-71

TEL. 078-925-0860 FAX. 078-925-0878

URL <http://www.cnas-hyogo.ac.jp/>

information information information information information information information information information information information