

増田 弘治 参考人

第5回臨床研究専門委員会

資料 2

平成20年 1月16日

日本の特定機能病院における 倫理審査委員会の現状

—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、
倫理審査の改善に向けた考察—

原 昌平 増田 弘治

臨床評価 別刷

Vol.35, No.2 2007

日本の特定機能病院における 倫理審査委員会の現状

—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、
倫理審査の改善に向けた考察—

原 昌平¹⁾ 増田 弘治²⁾

1) 読売新聞大阪本社科学部

2) 読売新聞東京本社科学部

Current state of institutional review boards (IRB) of special functioning hospitals in Japan

— Introduction to the questionnaire survey results by The Yomiuri Shimbun
and consideration for the improvement of ethical review —

Shohei Hara¹⁾ Koji Masuda²⁾

1) Science department of The Yomiuri Shimbun Osaka (newspaper)

2) Science department of The Yomiuri Shimbun Tokyo (newspaper)

Abstract

To clarify the current state of institutional review boards (IRB) in Japan, the Yomiuri Shimbun (newspaper) sent questionnaires to IRBs of special functioning hospitals (considered high-level hospitals by the Government) and their respective parent university faculties of medicine. We introduce the results as core of this research.

We sent questionnaires (with 182 questions) to 205 IRBs of 83 institutions. We analyzed answers collected from 176 IRBs of 78 institutions, or a collection rate of 86%.

Results revealed a number of problems encountered by Japanese IRBs, among them : perceived bias in the selection of committee members, insufficient examination methods, lack of confirmation after approval, low level of information disclosure, vagueness between clinical studies and medical practices, etc. In the context of the research ethical guidelines issued by the Japanese Government, an average of 23~29% of surveyed points were violated. With regard to international guidelines, an average of 46% or 22% of surveyed points were violated. Among almost all IRBs, violations were found in various forms. There was a significant difference within the range of review objects among the various facilities. A number of experimental medical practices were not reviewed by the IRBs.

To solve such problems, universal research ethical guidelines are needed. For the adequate management of IRBs and the enhancement of ethical review committees, public evaluation, supervision and support are of utmost importance. Legislation concerning the protection of trial subjects and the medical research ethics should be developed and implemented.

Key words

institutional review board (IRB), ethical review committee, ethical guidelines, high-level hospitals, questionnaire survey

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2007 ; 35 : 375- 408.

1. 読売新聞による調査の目的

医学研究や医療行為が暴走せず、適切に行われるよう、被験者や患者の人権を守る“とりで”となるべき機関が、倫理審査委員会（以下、倫理委員会と略す）である。

先進的な医療技術の導入や患者の権利意識の向上に伴い、医療を見る国民の目が厳しくなるとともに、倫理面の審査が一流の学術誌や学会に研究成果を発表する際の必須要件になったことから、審査案件は増え続けている。また、研究や実験的医療に加え、終末期医療をはじめ、倫理的な判断を求められる医療行為も増えており、倫理委員会の重要性はますます高まっている。

しかしながら、日本で法律に基づいて設置されるのは、薬事法のGCPに基づく治験審査委員会だけであり、それ以外の医学研究や実験的医療には、ごく一部を除いて公的な規制がない。国の関係省庁は近年、分野別に6つの研究倫理指針を相次いで示したものの、各施設の倫理委員会が実際にどのような委員で構成され、どのような審査や事後チェックが行われているのか、具体的にはほとんど明らかになっていない。

そこで、読売新聞社では、審査の体制や機能が相対的に整っていると思われる全国の特定機能病院とその母体の大学医学部等に絞り、治験以外の医学研究や医療行為を中心に、倫理審査の現状と課題についてアンケートを行い、2007年2月末時点の状況をまとめた。

調査結果の概要は、読売新聞の2007年3月13日付朝刊に、特集ページを含めて掲載した（なお、紙面の掲載内容は、大阪本社版のほうが東京本社版より詳しい）。

調査は大阪本社科学部、東京本社科学部が共同で行い、集計と分析は大阪本社で担当した。筆者2人は、調査・分析を中心的に担当したスタッフである（増田は2007年8月まで大阪本社科学部）。

本稿では、新聞記事の内容に加え、追加回答があった施設のデータを一部補足したうえで、記事

に盛り込めなかったデータと、より詳細な分析を追加して調査結果を紹介する。さらに倫理審査の課題と、改善・充実のために何が必要かについて、考察を加えた。

なお、調査結果をまとめた新聞記事や図表の著作権は、職務著作として読売新聞社に帰属するが、筆者2人が必要な補足・修正と詳細な分析、考察を加えたうえで学術誌に報告することについては、同社の承諾を得ている。

2. 調査の方法

大学病院の本院と、一部の国立高度医療センター・自治体病院は、高度な医療を行う医療機関として、医療法に基づく「特定機能病院」に指定されている。指定取り消し中の大学病院を含めると、調査時点で全国に83か所あった。

それらの病院と母体である大学を対象に、まず予備調査として2005年12月から2006年1月にかけて、倫理委員会の設置状況をアンケートした。その結果、医学系以外の学部を含めて、少なくとも448の倫理委員会が存在することがわかった。

委員会の設置方法は、施設によって様々に異なる（以下、医学部・医学研究科・付属病院本院などを総合して1つの「施設」と呼ぶ）。医学部と病院の両方を1つの委員会でカバーする場合、いくつかの委員会を並列で設けている場合、親委員会の下に複数の下部組織を設けている場合、それらの組み合わせなどがある。

2006年6月から始めた本調査では、このうち親委員会の下部組織と、薬事法による治験のみを担当する委員会を除外し、計205委員会を対象に、182項目にわたるアンケートを実施した。歯学部・薬学部は除外したが、看護系・保健系の学部・学科の倫理委員会は、特定機能病院内での臨床研究がありうることを考慮して、調査対象に含めた。

回答を得たのは、78施設の176委員会で、回収率は86%に達した。さらに不明な点や変更点を問い直すなどの確認作業を行い、2007年2月末時点の状況を集計した。

残念ながら、5施設は、どの委員会も回答がなかった。また3施設は、主たる委員会の回答を得られなかった。

なお、新聞記事では回答数を175委員会（回収率85%）としたが、確認作業の段階で新たに回答が寄せられ、記事に反映できなかった委員会が1つあり、今回の報告では、この分を追加して176委員会とした。また、新聞記事の時点で臓器移植の審査の扱いの調査が不十分だった1施設には補足調査を行い、今回のデータに反映させた。さらにデータ全体の集計・分析の際に再チェックを行い、細かな部分ながら、必要な修正を加えたので、新聞記事の記述とは、数字に若干の変化がある。

3. 調査の内容と分析の方法

設問項目の設定は、(1)委員会の構成や運営が、国の省庁の示した研究倫理指針や国際的な研究倫理指針の規定に適合しているか(2)どのようなテーマを審査対象としているか(3)現場から見た倫理審査の課題—の3点を柱に据え、それに沿って分析した。

厚生労働省、文部科学省、経済産業省が共同あるいは単独で定めたヒトにかかわる医学研究の指針（法律によらない指針）としては、「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」の6種類がある。それとは別に、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)もあり、それらに照らして適合状況を判断した。このほか、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取り扱いに関する指針」が倫理審査を求めているが、委員会の構成や手順などの具体的定めはないため、検討対象からは除外した。

国際的な指針では、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）、国際医学団体協議会（CIOMS）による「人

を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」に照らして分析した。

3.1 実名表記について

今回の調査結果の報告では、施設・委員会を基本的に実名で示した。新聞社による調査では通常、特に断らない限り、実名公表を前提としているため、2006年6月のアンケート用紙の送付時点では、実名掲載の方針を明示はしていない。しかし念のため、2007年2月に回答内容の最終確認作業を行う段階で、施設・委員会ごとの回答内容を原則として実名で公表することを依頼文の中で明示し、それを前提に回答を得た。これをもとに実名で掲載した新聞報道の後も、苦情は出ていない。また、より詳細な内容を学術誌に報告する計画があることは、新聞掲載の後、調査対象とした全委員会に連絡済みである。

今回の調査は、公共性のきわめて高い特定機能病院を対象にしている。調査の対象は、個々の委員名や研究の内容ではなく、倫理委員会の運営の状況や課題であり、本来的に社会に公開されてよい事柄であると考えられる。設問の内容には、関係者が「秘密」と考えるほどの項目は入れていないし、仮にあったとしても部分的に無回答とすることは可能である。

また、今回の調査は、規模が大きいだけでなく、「現場の状況と課題」を調査した点に価値があると筆者は考えている。抽象化した集計データだけの報告よりも、個別の状況がある程度、具体的にわかるほうが実情を理解しやすい。倫理委員会が機能を発揮した事例、問題のあった事例、自由記述の回答なども、施設名があるほうが、どのような状況かを実感しやすい。さらに、各地の施設で実際に倫理審査に関わる人々にとっても、具体性があるほうが、今後の参考資料として役立てやすい。以上の理由から、実名表記を選択した。

3.2 高い回収率の背景について

今回の調査は182項目という多数の設問があり、回答者に負担のかかるアンケートだったが、86%

という高い回収率を得た。その理由について筆者の見方を示しておきたい。

調査方法では、(1) 設問の多くは、選択肢から回答できるよう工夫した (2) 当初は約1か月後に設定した回答期限を、調査側の事情から結果的に8か月後まで大幅延長した (3) 多数の記者で分担して個別に電話やメールを入れ、協力要請を重ねた (4) 単なる思いつきや批判目的ではなく、倫理審査の改善・充実のために調査するという趣旨を伝え、むしろ多岐にわたる設問によって、真剣な姿勢が理解された一などが挙げられる。

各委員会の担当者と連絡をとる限り、実情の公開をいやがる傾向は感じられなかった。情報公開や説明責任の考え方が大学や医療界にも浸透してきたのに加え、担当者に現状打開の願いが強いことを作業の中で実感した。倫理委員会は、制度的な根拠が脆弱な中で実務量が膨張し、多くの悩みを抱えている。施設内で存在は知られていても、本質や存在価値はあまり理解されていない。医学・医療の倫理は、基礎や臨床に比べると地味な分野で、踏み込んだ調査は乏しく、マスメディアが注目することもめったになかった。

そうした状況の下で、「この際、伝えたい」「改善のきっかけにしたい」という思いが、回答率の高さに反映された、と筆者は受け止めている。膨大な設問項目の最後にある自由記述欄に、様々な悩みや真剣な意見が数多く記載されたのも、その表れだと考える。

4. 調査の結果

4.1 委員構成—女性は16%

倫理委員会の存在意義は、医師や研究者だけでなく、多様な背景と視点を持つメンバーが、第三者の立場から議論することにある。

国の省庁が示した6つの研究倫理指針とGCPは、委員構成のあり方にも触れている。内容は少しずつ異なるものの、おおむね共通して、▽医学・医療の専門家など自然科学の有識者▽法律家など人文・社会学の有識者▽一般の立場を代表する者

▽施設外の人—を必要な参加メンバーとして挙げ、男女両性による構成を必須としている。

調査では、委員の職種、専門分野を詳しく尋ね、分析した (Fig. 1)。

回答のあった176の委員会の委員は、延べ2,122人だった。

職種で圧倒的に多いのは臨床系の医師で、委員総数の41% (874人) を占め、基礎医学の研究者と合わせると、60% (1,262人) にのぼる。一方、看護師や薬剤師など他の医療職は、合計しても13% (273人) にとどまる。

法律家ゼロの委員会は24% (43)、哲学・倫理・社会学・宗教の専門家が全くいない委員会は43% (76) にのぼった。専門家でない一般の市民や患者の感覚も、倫理審査では大切だが、報道や企業の関係者、地域有力者などを加えても、「外部の市民」にあたる人のいない委員会が59% (103) にのぼった。

外部委員は延べ514人で、委員総数の24%だった。外部委員ゼロの委員会が17あり、1人だけの委員会が6あった。とくにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (以下、ゲノムの指針と略す。他の指針も同様に省略) は「外部委員は半数以上が望ましい。少なくとも複数にすること」としているが、この指針の対象を扱うと考えられる79の委員会のうち、外部委員が半数以上いるのは18にすぎず、3委員会は外部委員が1人だけ、1委員会は外部委員がゼロだった。

一方、女性の委員は338人で、委員総数の16%だった。女性ゼロの委員会が8% (14)、1人だけの委員会が34% (59) もあり、あまりにも女性の参画が少ない。

また、「機関の長」が審議・採決に参加することは、審査の中立性を損なうおそれがあるとされ、国の指針のうち、ゲノム、臨床研究、幹細胞臨床、GCPの4つは、明確に禁止している。ところが、23% (41) の委員会では病院長や医学部長、学長といった「機関の長」が倫理委員会の責任者になっており、うち33委員会は、これら4つの指針のいずれかを扱う委員会だった。機関の長が1委

Fig. 1-1 Occupational categories of board members (total 2,122 persons)
(委員の職種)

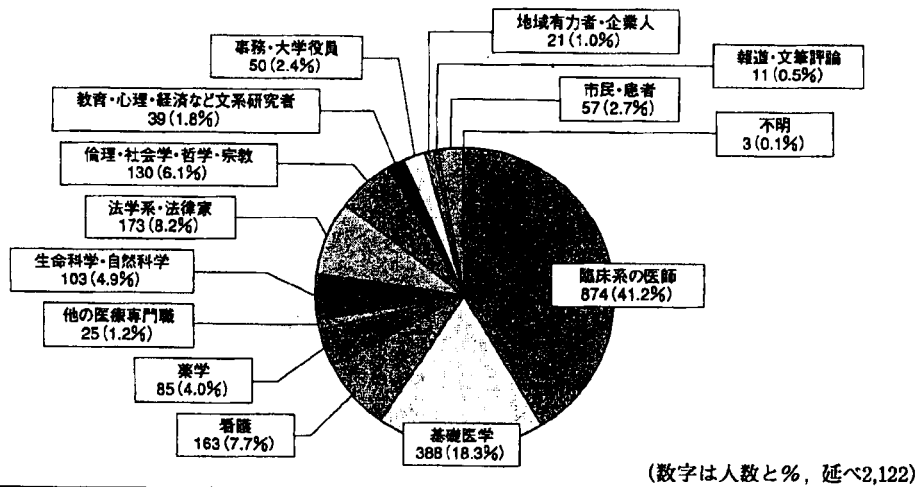


Fig. 1-2 Affiliation of board members; inside or outside of facilities
(委員の所属)

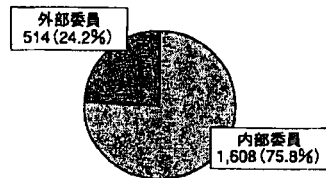


Fig. 1-3 Gender of board members
(委員の性別)

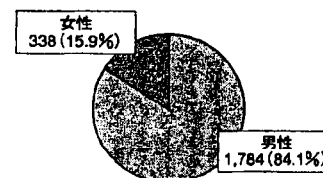


Fig. 1-1

職種	人数	構成比	左の職種がある 委員会数	その比率
臨床系の医師	874	41.2%	171	97.2%
基礎医学	388	18.3%	148	84.1%
看護	163	7.7%	121	68.8%
薬学	85	4.0%	63	35.8%
他の医療専門職	25	1.2%	19	10.8%
生命科学・自然科学	103	4.9%	68	38.6%
法学系・法律家	173	8.2%	133	75.6%
倫理・社会学・哲学・宗教	130	6.1%	100	56.8%
教育・心理・経済など文系研究者	39	1.8%	37	21.0%
事務・大学役員	50	2.4%	35	19.9%
地域有力者・企業人	21	1.0%	18	10.2%
報道・文筆評論	11	0.5%	11	6.3%
市民・患者	57	2.7%	49	27.8%
不明	3	0.1%	2	1.1%
合計 (延べ人数)	2,122	100.0%		

Fig. 1-2

所属	人数	割合 (%)	左の職種がある 委員会数	その比率
内部委員	1,608	75.8%	176	100.0%
外部委員	514	24.2%	159	90.3%

Fig. 1-3

性別	人数	割合 (%)	左の職種がある 委員会数	その比率
男性	1,784	84.1%	176	100.0%
女性	338	15.9%	162	92.0%

員として参加しているかどうかは、今回の調査で質問しなかったが、より多数あると見られる。

4.2 審査の実情一年平均57件、承認率93%

2004～05年度の2年間の会議回数や新規申請件数を尋ね、会議1回あたりの新規審査案件の数を計算した。開催なし・無回答を除いた155委員会のデータを平均すると、新規審査案件は平均で年間約57件になり、最大では350件の委員会もあった。会議1回あたりの新規審査案件は、平均で8.4件になり、最大は112件だった。

会議1回あたりの新規審査案件の数を、階級区分して委員会数の分布を見た (Fig. 2, 新聞記事になかった分析)。

審議にゆとりがあると考えられる1回あたり2

件以下の委員会は42あり、開催なし・無回答を除いた155委員会を分母にすると27%だった。一方で、ゆとりが乏しいと思われる1回あたり5件超の委員会は75にのぼり、同48%を占めた。

新規案件1件のおよその審議時間も尋ねた (印象による回答を含む)。176委員会のうち、「15分以内」が21% (37委員会)、「15分超、30分以内」が41% (73委員会)で、あわせて6割を超えた (Fig. 3, グラフは新聞記事になかったもの)。

以上のデータの中には、事前に下部組織での審議を経ている場合も含まれるため、単純に1件あたりの時間が短いというだけで審査が不十分とは言えないが、限られた開催回数の中で、時間の制約に追われながら審査が行われている実情がうかがえる。

Fig. 2 New proposal number of cases per one holding on the average (2004-2005)
(開催1回あたりの新規審査案件)

1開催あたりの新規案件	委員会数	比率 (分母176)	比率 (分母155)
50件超	4	2%	3%
20件超	8	5%	5%
10件超	20	11%	13%
5件超	43	24%	28%
2件超	38	22%	25%
2件以下	42	24%	27%
回答なし	4	2%	
開催なし	17	10%	

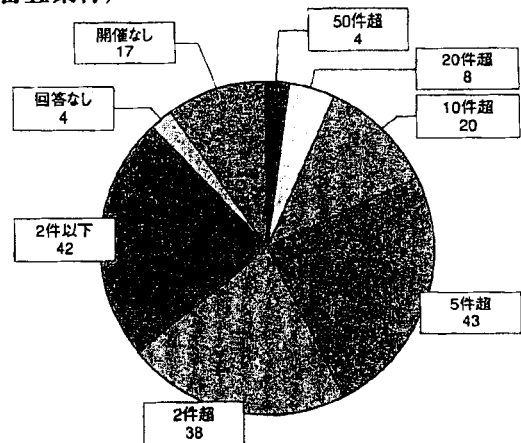
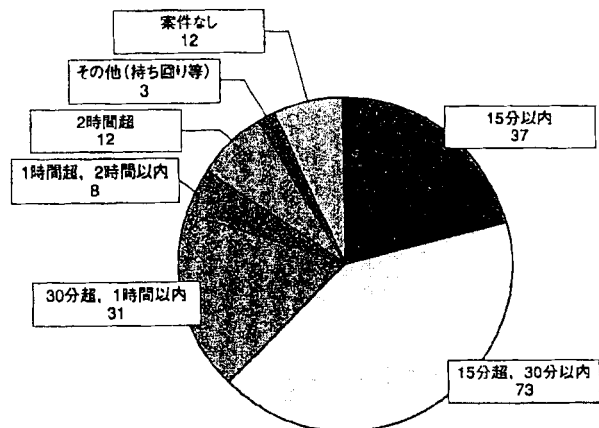


Fig. 3 Discussion time on one new proposal per one holding (rough impression by persons in charge)
(新規案件1件のおよその審議時間 (印象を含む))

	委員会数	比率 (分母176)	比率 (分母164)
15分以内	37	21%	23%
15分超、30分以内	73	41%	45%
30分超、1時間以内	31	18%	19%
1時間超、2時間以内	8	5%	5%
2時間超	12	7%	7%
その他(持ち回り等)	3	2%	2%
案件なし	12	7%	



今回の調査では、件数の年次推移までは調べなかったが、後述する「審査の課題」の回答や自由記述でも「審査件数が増えて大変だ」という声が多かった。医学誌・科学誌では研究成果を発表する際、倫理審査を経たことを文中に明示するよう求められるようになった。また研究だけでなく、個別の医療行為でも倫理審査を行うべきだという考え方も強まり、これらの影響が重なって、案件が増えているとみられる。

その一方で、承認率は全般に高く、新規案件の審査結果について回答のあった委員会の平均で93%に達した。これは、申請内容に問題があった場合、次回までに修正を求める「継続審議」や、実施方法に注文をつける「条件付き承認」が多いことも理由と見られる。

持ち回りやメール連絡で審査する委員会もある。そうした方法が「よくある」という委員会が11% (20)、「例外的にある」という委員会は42% (73) にのぼり、あわせると53%の委員会で用いられていた。

一部の委員に判断をゆだねる「迅速審査」という方式も、よくある委員会が15% (27)、例外的

に行う委員会が27% (47) あり、あわせて42%にのぼった。

これらは、限られた時間で多くの審査を行う工夫ではあるが、安易な持ち回り審査や迅速審査は、審査の形骸化を招きかねない。そうした形式で委員同士の意見交換が十分にできているのか、検証が求められる。

また、研究の客観性を確保するには、企業からの研究費の提供や株式保有など利害関係の点検が必要だが、申請した研究者について、その点を必ずチェックすると答えた委員会は36% (63) にとどまる。他方、倫理委員については、審査対象の研究・治療に関係のある場合に除外する委員会が84% (147) と大部分だが、委員の利害関係について点検を行うか自主申告を求めている委員会は15% (27) にすぎない。「利益相反問題」への取り組みは、まだまだ遅れていることが明らかになった (Table 1, 新聞記事になかった表)。

4.3 承認後のフォロー——有害事象報告は6割
綿密な審査を経て承認された研究であっても、実行段階で条件が守られなかったり、予想外の

Table 1 Rate of examination on conflict of interests
(利益相反のチェック率)

(上段の数字は委員会数、下段は比率)

Q: 研究者の研究資金、企業との関係、研究関連組織、被験者への謝礼などの審査はありますか?	必ず行う		必要と判断すれば行う	行うべく検討中	ない	その他・回答なし
	63		75	6	24	8
	36%		43%	3%	14%	5%
Q: 審査対象の研究・治療に関係のある委員は、その審査から除外されますか?	除外する		場合による		除外しない	回答なし
	147		19		9	1
	84%		11%		5%	1%
Q: 委員の所属する団体・組織、研究関連企業の株式保有、資金提供などは確認していますか?	審査のつど確認	就任時に確認	自主報告を要請	方策を検討中	とくに確認しない	回答なし
	9	9	9	21	120	8
	5%	5%	5%	12%	68%	5%

危険な事態が生じたりすることがある。ヘルシンキ宣言は「倫理委員会は、進行中の実験をモニターする権利を有する」と定め、研究者や医師に「モニターのための情報、重篤な有害事象の情報」を報告する義務を課している。国の指針の多くも有害事象や問題の報告を研究者に求めている。こうしたフォローがないと、倫理委員会は、研究実施にお墨付きを与えるだけの無責任な機関になりかねない。

しかし、承認した研究や医療の実施状況を、チェック担当者の配置や実地調査、定期報告など何らかの形でチェックしている委員会は72%

(126)にとどまる。有害事象や問題が生じた時の報告制度があるのは61% (107)、共同研究を行う他の施設での有害事象の報告を義務付けているのは23% (41)しかなく、研究や医療が終わった時の結果報告を義務付けているのも54% (95)にとどまった (Table 2、新聞記事になかった表)。

4.4 情報公開—「傍聴可」は2委員会だけ

会議の様態や審査の結果を外部から知ることができるか、という観点で質問した。その回答を見る限り、現状は「透明性が低すぎる」と言わざるをえない (Fig. 4)。

Table 2 Follow-up rate of research after approval (承認後のフォローの実施率)

(上段の数字は委員会数、下段は比率)

Q：承認・決定事項が守られ、研究・治療が適正に行われているかをチェックする仕組みはありますか？ (複数回答)	チェック担当者を置いている	実地調査を行う	定期報告を求める	その他	ない	回答なし・対象外
	4	22	93	24	46	4
	2%	13%	53%	14%	26%	2%
Q：有害事象や問題が発生した場合、審査機関が報告を受ける仕組みはありますか？	ある				ない	回答なし
	107				64	5
	61%				36%	3%
Q：共同研究の他施設で生じた重篤な有害事象の報告は受けていますか？	報告を義務付けている		報告される場合もある		求めている	回答なし・対象外
	41		47		70	18
	23%		27%		40%	10%
Q：研究の進行中、関係する国内外の学会での発表や論文等の情報収集と報告を、研究責任者に求めていますか？	報告を求めている		審査時に求めた場合だけ		求めている	回答なし
	16		49		97	14
	9%		28%		55%	8%
Q：研究・治療の終了時に審査機関に結果を報告させていますか？	報告させている		審査時に求めた場合だけ		とくにない	回答なし
	95		29		45	7
	54%		16%		26%	4%

会議を誰でも傍聴できるのは、名古屋大の医学部倫理委員会と、大阪府立成人病センターの倫理審査委員会だけで、開催後に記者会見するのも9委員会にとどまる。57% (99) の委員会は、施設内部の人でさえ、傍聴できないという回答だった。

委員名簿の場合、ホームページか刊行物で公開している委員会は26% (45)、外部の人も閲覧ならできるのが34% (60) だったが、その一方で「外部には非公開」「作成せず」が計37% (65) にのぼった。詳細な議事録は43% (76) が作成せず、閲覧不可を含めると85% (149) が非公開だった。議事要旨も67% (118) が作っていないか、非公開だった。肝心の審査結果も、57% (100) は、外部に非公開または作成していないという。

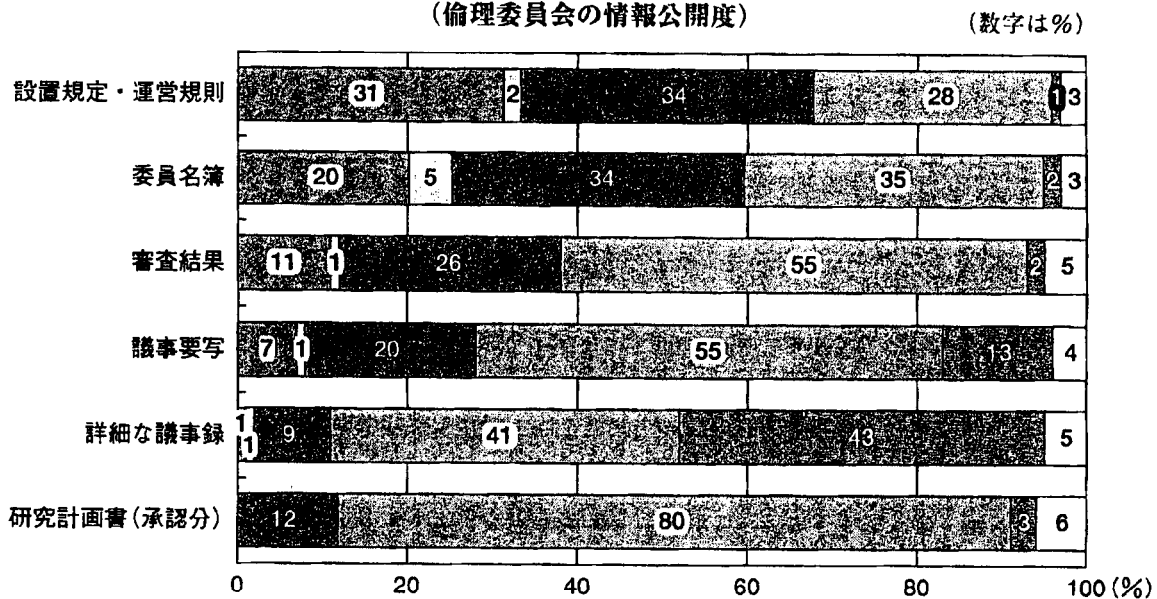
国の6つの指針のうち、臨床研究以外の5つは、

議事内容や議事要旨の公開を求めているのに、これでは、かけ離れた状況にある。

承認された研究計画書を外部の人が閲覧できるのは、12% (21) にすぎない。研究計画について外部機関への登録・公開を行うよう求めているのは、わずか7% (12) だった。

承認した研究の「結果の公開」も課題になる。医学・医療では、予測に反して効果がない、むしろ悪影響が出たなど、ネガティブ (否定的) な結論になることも多い。そうしたデータも医学界で共有すれば価値があることから、ヘルシンキ宣言やCIOMSの指針は「ネガティブな結果も公表される必要がある」としている。研究結果が公表されないと、内容を第三者の目で検証できないうえ、すでに行われた研究を繰り返すなどのムダが生じることもあり、医学の進歩にもマイナスになる。

Fig. 4 Degree of information disclosure of IRBs (倫理委員会の情報公開度)



数字は委員会数

	外部に非公開	外部の人も閲覧は可能	刊行物に掲載	誰でも閲覧可能	作成していない	回答なし
設置規定・運営規則	55	4	60	50	1	6
委員名簿	36	9	60	62	3	6
審査結果	20	2	46	97	3	8
議事要旨	13	2	36	96	22	7
詳細な議事録	1	2	15	73	76	9
研究計画書(承認分)	0	0	21	140	5	11

だが、それに沿って論文や学会などで公表を求めている委員会は6% (10) しかない。85% (149) は、結果がどうあれ、発表するかどうかは当事者まかせだった (Table 3, 新聞記事になかった表)。

4.5 事務局体制—深刻な専門スタッフ不足

申請の受け付けや会議の準備などは、医学部や病院の総務課、学術協力課などに置かれた倫理委員会の事務局が受け持っている。

事務局スタッフの人数は、ゼロが3% (6委員会)、1人が36% (63)、2人が28% (49)、3人が15% (27)、4人以上が17% (30) という状況である。平均すると2.4人で、最も多いのは東大病院治験審査委員会の20人だった。

ただし専任の職員がいる委員会は、18% (31) にすぎない。審査案件が増える中、専門性を備えたスタッフが決定的に足りない状況が浮き彫りになった。

また、29% (51) の委員会は、年間予算の割り当てがなかった。年間経費 (目安を含む) の最高額は1,200万円で、上位4位までは薬事法に基づく治験を扱う委員会であり、一般の倫理委員会の最高は200万円だった。さらに、外部委員がいるのに出席時の報酬を支給していない委員会が8つあった。

4.6 機能発揮—歯止めをかけた事例も

あまり芳しくないデータが続いたが、倫理委員会がまったく形骸化しているわけではなく、審査の機能を発揮する場面も少なくないようだ。審査で承認しなかった研究計画を尋ねると、70の事例の回答があった。被験者への情報提供の不備、エビデンスや動物実験の不足、副作用の懸念など、さまざまな問題点を指摘している (Table 4, 新聞記事では文章の中で紹介したが、今回は表の形にして、より多くの例を示した)。

Table 3 Disclosure rate of research plans and results to the public (研究計画・研究結果の外部への公開率)

(上段の数字は委員会数, 下段は比率)

臨床研究計画について外部機関への登録・公開を行うよう求めていますか?	はい	検討中	ない	回答なし
	12 7%	13 7%	138 78%	13 7%
承認した研究・治療の結果について論文や学会発表等による公表を行うよう求めていますか?	ネガティブな結果も含めて公表を求める	案件によって求める	当事者に任せている	回答なし
	10 6%	7 4%	149 85%	10 6%

Table 4 Denied proposals and problem cases found by IRB (承認しなかった事例や問題のあった事例)

(主な回答事例。委員会名は省略)

▼近年、承認しなかったケース、重要な問題点を指摘した事例	
日本では「禁忌」とされている対象に薬剤を投与しようとする研究	弘前大
アンケート調査で個人情報漏れる可能性がある	山形大
研究参加者への情報提供が不十分	埼玉医大
健常ボランティアから弱者の排除、患者に対する補償体制の確立	防衛医大
ヒト幹細胞を用いた臨床研究で安全面、科学面の検討が不十分	慶応大
ALS患者の人工呼吸器取り外し	北里大

Table 4 Denied proposals and problem cases found by IRB (continue)

使用薬剤が海外でも未承認で、安全性を保証できない	東海大
うつ病が判明した場合のフォローアップ体制がない	山梨大
すでに複数ある同種同効薬の有用性を上回らない	山梨大
内容を特定しない研究に用いるために包括的同意を患者から得る内容	浜松医大
予備実験としての動物実験が少ない	名古屋大
教職員健診のデータを用いた遺伝子研究計画で個別の説明と同意が困難と判断	藤田保健衛生大
被験者に研究計画の目的や概要を明示しない申請	藤田保健衛生大
基礎研究が十分でないと判断され、不承認	滋賀医大
重篤な副作用が予想される臨床研究	京都府立医大
全国規模の臨床試験で患者登録の際の個人情報保護が問題に	大阪大
苦情の窓口の記載がない	大阪府立成人病セ
臨床研究の目的そのものが患者の人権擁護にそぐわない	奈良県立医大
ランダム化比較試験のプロトコル不備	和歌山県立医大
医療機器の適応外使用	島根大
遺伝子検査のカウンセリング体制の不備	川崎医大
第三者をドナー候補とする生体肝移植	広島大
医薬品の適用外使用でエビデンス研究が不十分	香川大
遺伝子検査で得られるものは少なく、本人に利益があると判断しがたい	香川大
企業に対して患者の個人情報を提供する内容	久留米大
脳梗塞再発予防の自主研究で、診療指針から逸脱した降圧方法	佐賀大
因果関係が未知の遺伝子多型と結果の開示の仕方の不備	長崎大
事故が起こった場合の補償が明記されていなかった	大分大
企業との共同研究で営利利用が大きく、成果の所有区分が不明確	鹿児島大
▼承認・決定された手順や条件が順守されていなかった事例	
申請した研究者以外の者が変更届なしに研究に参加していた	慈恵医大
見込み違いによる研究の中止が全く報告されず、2年経過していた	名古屋市立大
匿名化の手順の不備を立入検査で指摘	藤田保健衛生大
匿名化の手続きが申請通りでなかった	和歌山県立医大
▼予想される利益と危険のバランスなどの判断から、承認後に中止された事例	
遺伝子治療臨床研究で中止基準に該当した	千葉大
医療安全体制の不備	慈恵医大
有害事象の発生	京都府立医大
遺伝子治療で対象患者の病態が悪化した	神戸大
骨粗鬆症治療薬の治験で副作用報告が多く、新たなエントリーを禁止	香川大
患者の病状悪化により、生体部分肝移植手術を断念した	愛媛大
▼安全、人権、プライバシーなどをめぐって問題や紛争が生じた事例	
承認を取り消した	慶応大
統合失調症の患者に対する臨床試験の同意の取り方	富山大
▼研究や治療が申請なしで行われ、問題になった事例	
生体への薬物投与（正常値を得るため）	弘前大
麻酔科医師のデータねつ造論文で倫理委の承認を得たと虚偽記述	山形大
麻酔科医師による無断臨床試験	東京大
古い試料を使用した臨床試験	聖マリアンナ医大