

平成21年度 科学技術総合研究委託(内閣府)
機関内倫理審査委員会に関する調査研究報告

説明資料

2010年12月15日

本日のご報告内容

- 事業目的
- 国内の機関内倫理審査委員会 (IRB) に関する調査
- 海外主要国の倫理審査委員会に関する調査
- 我が国におけるIRB制度の課題

1. 事業目的

先端生命科学・医学研究における倫理審査体制問題への対応が急務となっているなかで、わが国においていかなる倫理審査体制が適切か、また機関内倫理審査委員会(IRB)はいかなる制度の下で審査任務を果たすべきか、を検討すべき時期に来ている。このため、IRBの抱える課題とそれに対する対応策について、基礎的な検討資料とするため、本調査研究を行った。

調査は、再生医療等の先端研究を中心として、国内外の研究・医療機関への訪問調査及びアンケート調査(国内のみ)を行った。調査にあたっては、内閣府殿との協議の上で、有識者から構成される調査委員会を設置した。

| 氏名 | 所属・職位 |
|----------|-------------------------------------|
| 位田 隆一(*) | 京都大学大学院法学研究科 教授 |
| 岩江 荘介 | 京都大学人文科学研究所 研究員 |
| 辰井 聡子 | 明治学院大学法学部 准教授 |
| 増井 徹 | 独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部部長 |
| 武藤 香織 | 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策分野 准教授 |
| 森崎 隆幸 | 国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部 部長 |

(*) 委員長

(注) 敬称略。所属・職位は、実施当時のものである。

2. 国内の機関内倫理審査委員会(IRB)に関する調査

➤ 対象

- ✓ ヒトES細胞、iPS細胞、がん、ゲノムなどの最先端の生命科学・医学研究または臨床研究を実施する国内の各種研究機関におけるIRB

➤ 調査項目

- ✓ 開催頻度、時間、委員構成、審査対象案件、問題点 等

➤ 調査方法

- ✓ 訪問調査(対象機関:8機関)
 - ✓ 研究内容、規模の差異、機関の設立における根拠法令の差異(国立大学、私立大学、独立行政法人、地方独立行政法人、民間企業)、機関の所在地の別(大都市地域、地方地域)などの観点から対象を選定
- ✓ アンケート調査(対象機関:253機関)
 - ✓ 国立大学、公立大学、私立大学、ナショナルセンター(病院)、民間企業(日本製薬工業協会加盟企業)、特定機能病院、がんセンター、独立行政法人
 - ✓ アンケートの回収率は54.6%(民間企業を除く)

2. 国内の機関内倫理審査委員会(IRB)に関する調査

➤ 結果(1): IRBから聴取したIRB運営上の課題

1 委員会の審査プロセス

- 1 委員会の定期開催が困難である。
- 2 審査の準備段階に時間を要する。
- 3 審査の迅速化が求められる。
- 4 予備審査を担当する委員が不足する。

2 審査基準

- 1 一つの研究計画が複数の指針の対象になる場合の適用指針の判断が難しい。
- 2 ES細胞の樹立指針が厳格すぎる。

3 多施設共同研究

- 1 倫理審査手続の繁忙さを理由に共同研究を回避することがある。
- 2 相手方共同機関の対応の不適切さをこちらから指摘することがある。

4 研究者の姿勢

- 1 倫理審査を理解していないことがある。
- 2 指針の対象でない研究は審査不要との誤解がある。

5 事務局・サポート体制

- 1 Research Administratorのような計画書作成能力のあるスタッフの育成が必要である。
- 2 人事異動により未経験者が来る。
- 3 職員の待遇や人事が不適切である。
- 4 発言録の作成作業の負担が過重である。

2. 国内の機関内倫理審査委員会(IRB)に関する調査

▶ 結果(2): IRBから聴取した国への要望事項 ①倫理審査関連事項

1 委員会の審査プロセス

- 1 委員会の研修制度
- 2 審査のサポート体制の構築
- 3 委員の審査事項に対する認識の向上

2 審査基準

- 1 縦割り指針の解消
- 2 指針の厳格さ
 - a.現場の裁量重視
 - b.総合的価値判断や多様な価値観を醸成する努力
 - c.ES細胞研究の基準や審査が厳格でマイナス(国際競争、煩雑・複雑手続)
- 3 海外の審査のレベルとの整合

2. 国内の機関内倫理審査委員会 (IRB)に関する調査

➤ 結果(2): IRBから聴取した国への要望事項 ②一般事項

1 科学技術戦略の適切さへの要望

- 1 iPS細胞とES細胞を並行して研究

2 コミュニケーション・広報

- 1 マスコミ報道への適切な対応
- 2 ES細胞について一般へ十分に広報
- 3 科学者が社会とコミュニケーションをとる能力の養成
- 4 一般市民の意識の啓発

3 研究費

- 1 研究補助金に補償保険料を算入
- 2 研究費の中にELSIに関する費用を拡大

4 その他

- 1 臨床研究での補償保険制度の充実
- 2 高度医療研究への評価の緩和

3. 海外主要国の倫理審査委員会に関する調査

➤ 対象

- ✓ 海外主要国(米、英、仏、独、豪)の5カ国について、主として研究機関(大学、病院、公的研究機関)及び各国の規制当局について、ES細胞を用いた研究、iPS細胞を用いた研究、遺伝子解析研究、がん臨床試験に関する倫理委員会

➤ 調査方法

- ✓ 訪問調査(及び補完的に公開情報の収集)

3. 海外主要国の倫理審査委員会に関する調査

調査項目

1 種類

- 1 名称
- 2 設置形態
- 3 設置主体
- 4 設置根拠
- 5 サポート組織
- 6 運営予算

2 構成・規模

- 1 委員会の数
- 2 構成の多様性
- 3 構成員数
- 4 議決方法

3 審査

- 1 審査件数
- 2 意見の対立
- 3 審査後
- 4 ES細胞審査

4 事務局

- 1 構成
- 2 任務
- 3 教育研修

5 運営上の課題

- 1 課題