

表2 海外訪問調査のまとめ（倫理審査委員会）（2/2）

| | フランス | ドイツ | イギリス | 米国 | オーストラリア |
|-------------|---|---|--|--|---|
| 3) 審査(続き) | | | | | |
| 4. ES 細胞 審査 | 提供者に関する部分のみ審査対象。研究内容その他については生物医学局指示委員会の審査 | ES 細胞研究の審査は中央倫理審査委員会(ZES)による | ES細胞研究の審査はHFEA（ヒト生殖・胚研究庁） | ES 細胞、iPS 細胞の研究はSCROまたはESCROが審査[SCRO/ESCROはいずれも幹細胞研究監視委員会] | ① 胚研究はHREC+NHMR C(国立保健医療研究審議会)ライセンス委員会(ES細胞樹立) ② 幹細胞は規制なし(ES細胞使用、iPSも) |
| 4) 事務局 | | | | | |
| 1. 構成 | 1～数名 | 数名 | 平均1.5名 | 機関により異なるが、倫理審査サポートもかねているため、一定程度の規模がある | 数名 |
| 2. 任務 | 事務的業務、事前の計画書記載チェックをする事務局場合もある | 事務的業務、事前の相談も受ける場合がある | 事務的業務。NRESが全国の審査標準化を図る | 審査前の相談、審査の準備、教育・研修 | 事務的業務、事前の相談も受ける場合がある |
| 3. 教育研修 | 特に制度はない。OJT方式 | 特に制度はない。OJT方式。倫理委員会協会が年1・2度の研修会 | AREC(倫理委員会協会)が講演会等の研修を提供。NRESもARECを利用 | OHRP(被験者保護局)やAAHRP(IRB認定組織)が研修を担当 | 特に制度はない。OJT方式。研修の要望は高い。 |
| 5) 運営上の課題 | | | | | |
| 1. 課題 | ①特に大きな課題はない ②委員の選任が時に困難 ③委員会間で審査結果のばらつき | ①研究向上への貢献度合い ②疫学研究の場合の多施設での審査の煩雑さ ③結果意見がスポンサーから研究者に伝わるか | ①倫理委員会間での判断の一貫性 ②申請書の書式の適切さ ③多様な委員の選任の困難 | ①委員の選任 ②多施設共同研究の場合の審査のばらつきとフォーラムショッピング ③承認後のモニター | ①委員会が多すぎる ②研修の必要性に立ち入らない。 |

4. まとめ：国内調査及び海外調査から見た我が国におけるIRB制度の課題

今回の国内調査及び海外調査に基づいて、日本の倫理審査委員会の状況に対して、国内の現状を洗いなおし、海外の状況を参照、比較して、わが国における倫理審査委員会の課題を抽出し、対応策の可能性を考察した。表3に、日本と海外の比較を示す。また、以下にその分析の結果をまとめた。

4.1 課題 1. 機関内倫理審査委員会（IRB）の制度について

一般に、大学、研究所、病院、企業に関わらず、各研究機関が倫理審査制度をおくことについては共通の認識がある。しかし、IRB の審査が各研究機関にとって大きな負担になっていることを垣間見ることができる。

調査の結果から見れば、国が何らかの公的基準を定め、倫理審査委員会の制度を統一的に整備することが求められよう。法律によらない基準や制度を設定している国もあるから、必ずしも法律によることを必要としているとはいえない。

4.2 課題 2. IRB の構成、規模等について

国内調査では、少なくとも、科学系と非科学・一般系の双方及び男性と女性の双方が委員となることについては考慮されている。規模についても、特に諸外国と比べて遜色があるとは思われない。もっとも、男女比から見れば、なお女性の割合は低く、改善の余地はあるといえよう。

(1) 委員の選任・委嘱

国内調査では、適切な委員を見出し委嘱するのが容易でないことがわかっている。

対応措置としては、国が、そして生命科学・医学の側が、地道に知識や関心を普及する努力にかかっていると思われる。いわゆる科学リテラシーの問題でもある。

(2) 委員の研修

国内、海外を問わず、委員の研修は重要課題である。わが国では一般に、いわゆる OJT(on-the-job-training)方式、つまり委員会で議論をしながら審査に慣れていく仕組みがとられている。しかし、海外では倫理審査に対する国の関わりがわが国よりも大きいことも手伝って、講演会やセミナー、e-learning 等による事前の研修計画が設定され、また必要に応じて新しい科学的発展やその倫理的問題についての補完的研修が行われていることが多い。

わが国でも、国の関与を強くすることができれば、国による倫理研修を考えることもできよう。少なくとも機関が主体的に委員の研修制度を策定する必要があるだろう。ES 細胞研究指針等では、機関での研究者の教育研修が定められているが、委員についても研修の制度を構築する必要があるだろう。委員の研修は、審査の質の問題に関わるため、早期の対応が望まれる。

4.3 課題 3. IRB による審査プロセスについて

国内調査では、研究者による研究計画の作成（記載）から受理、審査、承認・不承認の判定、機関長の決定まで、審査プロセスの大変さが指摘されている。

海外調査から、この課題の解決に示唆的な点がいくつかある。

(1) 事前チェック

i) 報告者による事前チェック

海外では、個別の研究計画の審査に、報告者制度を敷き、申請された研究計画を報告者が事前にチェックし、計画の説明や審査上の論点を提示し、それに基づいて審査を行う制度が多い。

報告者に選任されれば負担は現在よりはきわめて大きくなるが、論点が絞られて、審査

がより適切な形で行われることになる。

ii) 科学的内容についての事前チェック

わが国でもいくつかの研究機関で問題別又は分野別に研究者を構成メンバーとする小委員会を置いて、特に科学的内容を中心に倫理的な点も含めてチェックを行っているところがある。海外のいくつかの国では研究経費のスポンサーが研究審査を申請することになっており、その場合、とりわけ企業がスポンサーになる場合には、事前の科学的チェックが行き届いていることがわかった。

わが国では、スポンサーによる審査申請制度はなじまないが、科学的内容の事前チェックは、計画書作成の段階から問題となるものであり、計画書作成の支援や上記のような小委員会によるチェックも含めて、何らかの対応措置が必要と考えられる。

(2) 審査基準について

わが国の現状では、遺伝子治療、臨床研究、疫学研究、ES細胞研究、幹細胞臨床研究、特定胚研究等についてはそれぞれ指針がある。これらはそれぞれの指針に相互の関係が書かれているが、研究者には理解しにくい規定表現であり、研究や審査の現場で戸惑いが見られる。また分野により担当官庁が異なるため、理解をより複雑にしている。

この点は、研修・教育を通じて、研究者自身や委員に理解を求めるしかないであろう。この点での整合性のある統一化・一本化は国に対する要望事項の一つでもある。

(3) 審査委員会の運営経費について

国内調査では、各研究機関に財政上の負担がかかっていることが明らかである。運営資金について問題意識を感じている機関は特にないが、今後は、申請件数が増加する可能性も考えれば、何らかの仕組みが必要と考えられる。

海外調査では、国が委員会を設置している場合にはその運営経費も国が支弁しており、審査費用についても不要となる場合が少なくない。

現状におけるわが国の対応として考えられる一つの策は、研究費の中に倫理審査費用を含めて算定することである。研究費に内包することにより、補助金を出す側にも研究に関する信頼感が生まれるところがあり、検討に値しよう。

(4) 審査費用について

審査費用に関しては、国が倫理審査に関わっているのが通例のため、審査費用も公的機関による研究は一般に無料である。他方で、企業のように利益を追求する団体の研究については有料としている場合が見受けられる。わが国では一般に倫理審査は無料と考えられているが、しいて検討するとすれば、企業に関わる場合の審査料の有無であろう。

4.4 課題4. 事務局体制及びサポートについて

上記の課題3.に関連して、効率的で充実した審査が行われるようにするためには、審査委員会の制度のみではなく、委員会とそこにおける審査を側面から支える事務局体制と研究者を含めたサポート体制が不可欠である。

(1) 事務局の人員

事務局職員には一定の専門的知識や能力を備えた専門職を配置することが倫理審査そのも

の質と迅速性を担保できると考えられる。その場合、計画書作成能力を備えたスタッフを採用したり育成したりすることも検討されて良い。もっとも、わが国の人事制度は総合職が重視される傾向があるため、各機関の人事について専門職の処遇を再編する必要もある。

(2) 審査事務の負担

国内調査での指摘事項に、発言録の作成事務の負担等、審査に関わる事務の負担があげられている。こうした審査事務に伴う負担過重は、一つには(1)で述べた事務局の人員の問題につながっている。この課題については、(1)への対応いかんで解決される可能性がある。また、次項(3)で述べる「研究者へのサポート」でも幾分か解消されよう。

しかし、事務処理の量の問題に対応するためには、(1)や(3)での対応も含めて、十分な財政的裏づけがなければ難しい。ここでは、課題3.の(3)で述べたように、審査の運営経費の問題がこれに関連することを指摘しておく。

(3) 研究者へのサポート

倫理審査プロセスが重く時間がかかるもうひとつの理由は、研究計画が必ずしも倫理審査に耐えるように十分に練られていないことにもある。いかに良い研究であっても、それが正確に計画として提示されなければ、倫理審査に手間取ることになる。この問題は、審査以前の問題である。海外調査でもこの点は指摘があった。そのため、とくに米国においては研究計画の作成の仕方まで研究者教育の一部とされている。

わが国ではこれが研究者教育制度の中ですぐに解決される段階に至っていない以上、倫理審査も含めて、研究の現場での対応が必要である。そこで、研究計画の作成について、研究機関で研究者をサポートする体制がとられる必要がある。

したがって、事務局の人員の充実と並んで、倫理審査のみでなく、研究全般に対して研究者を支援し、より適切な研究計画が策定されるよう助言するスタッフが置かれることが望ましい。これによって、国内調査で指摘されているような倫理審査に対する研究者の認識不足にも対応できるように思われる。

4.5 課題5. ES細胞、iPS細胞及び胚研究の審査制度について

海外では、欧州は多能性幹細胞についての研究は通常の倫理審査委員会で審査している場合がほとんどなく（フランスでは、試料の採取等、人に関わる部分についてはなお通常の倫理審査委員会が審査している部分があるが）、わが国のIRBの制度と直接に比較することは困難である。わが国で比較の対象になるのは、IRBではなく、むしろヒトES細胞について文部科学省の、ヒト幹細胞臨床研究について厚生労働省の審査と考えられる。しかしこの比較は、わが国のこれらの審査に関する部分については今回の調査の範囲を超える。

そこで、いくつか、特に多能性幹細胞の研究に特有の制度について、海外での制度を考慮して、今後わが国で検討するべきいくつかの倫理審査制度の課題を箇条書き的に指摘するにとどめる。なお、以下の課題については、上記の課題1.から4.に示した一般のIRBについての課題に加えて、多能性幹細胞研究に特有の課題を示すものであることに注意する必要がある。

(1) ライセンス制

英・仏・独及び豪では、倫理審査と並行して、研究を許可するライセンス制度が採られて

おり、倫理審査とライセンス審査の2本立てになっている。米国においては必ずしもライセンス制度を採っていないが、特別の委員会が置かれている。

わが国はライセンス制を採っていないが、これが何らかの国際的な研究上の基準の問題を引き起こしているわけではない。したがって、現状ではライセンス制を採る必要は特に認められない。

(2) 倫理審査プロセス

i) 倫理審査委員会

わが国はこれまで2段階審査方式を採用してきたが、昨年の指針改正で、使用研究についてはIRBの審査のみに委ねている。樹立研究についてはなお2段階審査制を維持しているが、研究機関は現状では2機関のみである。2段階審査は国のES細胞研究への関わり方を反映している。

第1段階のIRBでの審査については、わが国のES細胞研究（樹立・分配、使用）指針に倫理委員会についての規定があるが、一般のIRBと別個にES細胞研究用の審査委員会を設置することは要件になっていない。ES細胞研究（樹立・使用）に携わる機関の多くは、一般のIRBの構成をES細胞指針の要件に適合させる形で倫理審査を行っている。このように審査体制は、指針上は明確であり、海外と比べてそれ自体に問題があるということはいえない。

ii) 倫理審査の期間

わが国のES細胞研究の審査では、指針には申請から判定までの期間の定めがない。諸外国では倫理審査であれライセンス審査であれ、申請の受理から判定までの審査期間が明確に定められており、この点では改善の余地があろう。

iii) 研修：専門的知識及び倫理的考え方の共有

初めてES細胞の審査を行うIRBでは、委員の中での科学的知識や倫理的考え方についての学習や確認の時間をとるために、実質的な審査に入る前に時間がかかるという問題が残っている。この点では、海外の制度は胚・ES細胞研究に特化しており、この知識・確認段階がないため、即時に実質審査が可能である。したがって、通常のIRBの場合と同様に、委員の事前研修を考慮する必要がある。

4.6 課題6. 研究に関する広報及び情報の公開

国内調査の結果から、マスコミの過敏な対応についての対応の必要性の指摘があった。この点について海外では、さまざまなパンフレットや一般講演・セミナーなどの啓蒙活動が盛んであることが見て取れた。わが国ではこうした広報・情報公開の活動が十分でない。

社会の一般的な知識・科学的常識の裏打ちなくしては、最先端の生命科学・医学を推進させることは難しい。生命科学・医学研究や応用には、国民の理解を得ることが不可欠であり、そのために適切で十分なコミュニケーションによる情報の公開と広報が課題となる。