

表3 日本と海外の比較（倫理審査委員会）

	日本	フランス	ドイツ	イギリス	米国	オーストラリア
1)種類	機関内倫理委員会 (IRB)	倫理委員会(REC)	倫理委員会(REC)	倫理審査委員会 (REC)	機関内倫理委員会 (IRB)	機関内倫理委員会 (IRB)
1. 名称	治験審査委員会、倫理審査委員会等	人の保護委員会 (CPP)	REC	REC	IRB	ヒト研究倫理委員会 (HREC)
2. 設置形態	各研究機関に一つまたは複数	地域倫理委員会	地域倫理委員会	地域倫理審査委員会	各機関内に一つまたは複数の IRB	各機関内に一つまたは複数
3. 設置主体	機関	国(保健省)	医師会または州	国(保健省)	機関	機関
4. 設置根拠	薬事法・GCP、疫学研究に関する倫理指針、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針、ヒトES細胞の使用に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針	公衆衛生法典	医薬品法、医師会規約	人のための医療規則+NHS 研究倫理委員会ガバナンス規約	45CFR46(連邦規則集「被験者保護」)、医薬品は 21CFR56	National Statement
5. サポート組織	サポート組織があることは少なく、あっても事務局のみ。	事務局のみ(1~2名程度)	事務局	各機関。国家保健サービス(NHS)、国家研究倫理サービス局(NRES)	充実したサポート組織があることが多い	事務局
6. 運営予算	機関	国(保健省)	医師会または州	国(保健省)	機関	機関
2)構成・規模						
1. 委員会の数	機関ごと	全国で 40	医師会 15-16、医学部 25	英国(連合王国)全体で 130	研究機関、病院ごと	機関ごと。合計 231。
2. 構成の多様性	非科学者や一般の立場の委員の数は必ずしも明らかでない。	法律で規定(科学者+非科学者)	科学者、法律家、一般、外部者も含む	医師・科学者、非科学者、一般。1/3 は医療関係外。	科学者・医師、非科学者、一般	研究者、法律家、看護職、パストラルケア、一般
3. 構成員数	5名以上。平均 12.7名	14(正委員)+14(代理委員)	審査ごとに 15名程度が担当	7~18名		6名以上。平均 12名
4. 議決方法	コンセンサス	コンセンサス(投票可)	コンセンサス(投票可)	コンセンサス(投票可)	コンセンサスを目指すが投票も一般的	
3)審査						
1. 審査件数	IRBにより様々(平均 54.9件/年)	RECにより様々	RECにより様々	RECにより様々(全英で約 8,000-9,000件/年)	IRBにより様々	平均 47.9件(2007後半)
2. 意見の対立	生じるが、議論を尽くしてコンセンサスへ。無理な場合、委員長は裁量又は一致しないと不承認。	生じるが、議論を尽くしてコンセンサスへ	殆どない。生じてても、議論を尽くしてコンセンサスへ	生じるが、議論を尽くしてコンセンサスへ	生じる。コンセンサスを目指すが、投票も一般的	生じるが、議論を尽くしてコンセンサスへ
3. ES細胞審査	ES細胞/iPS細胞を用いた研究用の IRB を設置している場合もあるが、一つの IRB ですべての研究分野を担当している場合もある。	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+NHMRC (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	数名	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。情報提供を行ったり、個別相談を受ける場合もある。	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方式または委員本人の自主的学習。	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審査の準備段階に時間を要する。 ②審査の迅速化が求められている。 ③研究計画が複数の指針の対象となる場合の適用指針の判断が困難。 ④倫理審査を理解していない研究者がいる。 ⑤計画書作成能力のある事務局スタッフの育成が必要。 ⑥発言録の作成作業の負担が過重。	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ローアップ 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 ③倫理の本質に立ち入らない。