

②規制の根拠

前述のようにヒト胚研究法によりオーストラリアでは研究者が胚研究を行いたければ、機関内倫理委員会の承認を受け、NHMRCのライセンス委員会によりライセンスを交付される必要がある。その際その研究が知識や技術の進歩に貢献しうるか、研究が被験者の同意を完全に得ているか検討される。そしてライセンス交付後、定期的にモニタリングが実施される。ライセンス委員会は監査官を研究現場に派遣し、手順や文書を検査し、ライセンス保持者の遵守を確認している。

しかし、ヒト胚研究法は研究を許可することを目的としており、許可のための条件を定めたものである。そのため、ライセンス委員会は、厳しい規制が目的ではなく、研究者を支援し、研究者と強調している。

(2) ライセンス委員会の構成、規模

①委員構成

i)委員の選任

多くの研究は国民の税金により運営されているNHMRCによって助成されており、国民が関与する権利を持つ。そのため、NHMRCの委員会には常に科学だけではなく様々な専門知識を持つ人材から構成されており、特に消費者の代表を含まなければならない。つまり、委員会は当該科学の専門外の分野の代表者（研究倫理の専門家、医療関係者、消費者、地域社会の代表者）も含まれている。

胚研究法 16条(1)にはライセンス委員会の委員は下記のような構成と定めている。

- AHECの委員
- 研究倫理の専門家
- 研究の関連分野の専門家
- 生殖補助医療の専門家
- 関連法の専門家
- 障害や疾病に関する消費者の健康問題の専門家
- 生殖補助医療に関する消費者問題の専門家
- 生殖補助医療規制の専門家
- 発生学の専門家

科学が地域社会の一部であるという原則が一般に認められているため、委員の選定もその原則の影響を受ける。国民はライセンス委員会が助言を与えたり、ライセンスを交付するために必要な幅広い専門知識を備えていることを信頼している。また、委員が科学者だけまたは科学技術反対論者だけといった偏った構成ではないと信頼している。

ii)委員の構成

現在のライセンス委員会委員長は非常に著名な科学者であり、ビクトリア州のIVF団体の局長だった際にIVFの規制について多くの経験を積んだ人物でもある。委員会には2名の科学者がおり、技術的な問題に関して委員会は非常に頼りにしている。委員会は、同意の問題については非常に強い関心があったので、同意について倫理委員会での経験があると見られる者が2名いる。

また、消費者・地域社会の代表者とされる者もいる。委員会委員の専門分野は幅広く、そういった構成とすることが重要だと思われる。

iii)委員の任命

NHMRC 法には、大臣が特定の委員会とその委員、委員会における専門知識の種類を定めるとある。胚研究法にも大臣がライセンス委員会の委員を任命するとある。委員任命前に NHMRC による協議過程委員候補が検討される。委員が推薦されたのを受け、NHMRC が非常に慎重に検討し、選抜する。現在までにこの委員選任システムはうまくいっていると考えられている。

(3) 事務局の構成、規模 (NHMRC 品質規制部門 Quality and Regulation Branch)

①事務局の役割

NHMRC の品質規制部門の職員の役割は委員会を支援することであり、多くの科学的評価業務を行い委員会に提出する。

品質規制部門は胚研究、倫理的な問題、研究管理を担当している。品質規制部門は助成金部署と密接な関係にあり、研究機関が契約の約定を遵守しているかを確認する。NHMRC の研究助成金供給の契約には NHMRC の基準への遵守が含まれている。

また、品質規制部門は監査機能を持ち、ライセンス保持者をモニタリングしている（後述）。

②事務局の構成

ライセンス委員会委員長が監査官を任命し、監査官は国に所属している。現在有効なライセンスは 10 件だけなので監査官は 3 名である。監査官は、毎月 1 機関程度しか訪問しない。

(4)審査方法

①年間の審査件数

年間の審査件数は不明であるが、2010 年 3 月現在申請されているのは 10 件であり、そのうちの 8 件がシドニー IVF、2 件がメルボルン IVF である⁵³。

②審査過程

i)審査過程に関する法令

ヒト胚研究法第 21 条には、「ライセンス委員会は、その行為が倫理委員会によって審査・承認されない限り、ライセンスを交付してはならない」とある。つまり、研究者が所属している研究機関が承諾しているということを前提としている。ライセンス委員会は、ライセンス交付に当たり研究者が所属している研究機関の倫理委員会による申請の評価を含めて様々な問題を考慮している。

ii)審査の申請

⁵³ <http://www.nhmrc.gov.au/research/embryos/monitor/database/index.htm>

まずライセンス申請者が NHMRC に申請提出の意思を通知する。そして申請者が所属している機関の倫理委員会の承認を得、そのことを NHMRC に通知して始めて、NHMRC は当該申請を検討できる。このように研究者は NHMRC に申請する前に機関内倫理委員会に申請し、承認を受けてからライセンス委員会に申請する。このことにより、機関内倫理委員会に承認されないような研究の審査にかかる時間が無駄にならない。かつては、ライセンス委員会は機関内倫理委員会の承認がある研究計画でなければ申請を受け付けなかったが、昨年（2009 年）からは緩和され、機関内倫理委員会とライセンス委員会の審査が同時に行われることもある。

iii) ライセンス委員会の審査

ライセンス委員会がまず確認しなくてはならないのは、研究者所属の研究機関の倫理委員会からの承認の有無である。時には、その倫理委員会が研究に関するすべての重要な倫理問題を完全に検討したかを確認する。その後、委員会は研究自体について検討する。

ライセンス委員会が審査するのは、第一に、当該研究が最少限の胚を使用し不必要な胚を使用していないかという点である。第二に、当該研究には、知識を向上させたり、技術を革新する可能性があるかという点である。ヒト胚研究法においてこれらの点をライセンス委員会が考慮するよう求めている。また、ライセンス委員会は、研究者や機関内倫理委員会に質問をすることもあ

③ 判定

官僚ではなく委員会が判定を下す。ライセンス委員会は、NHMRC の一部であるが、独立しているため、委員会の判定に、NHMRC の CEO や評議会は影響を与えない。

④ 審議の公開

ライセンスが交付された研究機関名やライセンスの有効期限等はデータベース上で公開されている⁵⁴。

⑤ モニタリング

NHMRC の品質規制部門が監査機能も持ち、監査官が最低毎年 1 回ライセンス保持者を訪問する。ライセンスが交付され次第、研究行為が開始される前に、速やかな監視を行い、すべての記録管理制度が整備されているか確認する。ライセンス制度の原則としてすべての胚は重要としているため、監査官は IVF クリニックのすべての胚について追跡する。監査官は、胚のオーディット・トレールを行い、品質規制部門はそれを全部調べる。

監査官は、法律の下で権限を持ち、立ち入りの権限を持つ。監査官以外の人が監査に同行する場合もあるが、その際はライセンス保持者からの許可を得なくてはならない。監査時は多くの場合ライセンス委員会の委員も同行する。発生学の専門家が同行することもある。

監査官は抜き打ち査察を行う権限があるが、ライセンス保持者と協調し、事前に監査の日時や

⁵⁴ <http://www.nhmrc.gov.au/research/embryos/monitor/database/index.htm>

内容を伝えておく。

紙ベースのシステムから電子システムへの移行により監査が困難になるといわれている。なぜなら、監視官は、電子情報もモニタリングしなければならない、画面上の文書が操作されないように管理するようにしなければならないからである。

違反調査は必要な場合は行う。ここ数年には違反の例はない。

⑥審査費用

すべての費用は政府が支払う。

⑦その他

i)利害相反

NHMRC は、積極的な利益相反の管理に関して非常に消極的である。さらに、それを公開する方向へ移行している。AHEC やライセンス委員会の委員は委員として承認される過程を通して、利害相反を明示しなくてはならない。

(5) その他

①審査の質の確保

i)研究者への情報提供

NHMRC Embryo Research Licensing Committee Information Kit が NHMRC のホームページ⁵⁵で公開されており、ライセンスの申請方法の解説や書式が紹介されている。

4.7.3 ビクトリア州保健省倫理委員会 The Department of Health Human Research Ethics Committee (DH HREC)

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会が扱う対象

ビクトリア州保健省倫理委員会 (The Department of Health Human Research Ethics Committee ;DH HREC)に申請される研究計画は、医学研究、臨床研究でなく、公衆衛生に関わる研究、社会調査である。疫学調査としては公衆衛生調査がある。

DH HREC が審査すべき研究は委託基準 (Criteria for referral of research to the DH HREC⁵⁶) に定義されている。DH HREC の審査の対象は、ビクトリア州政府保健省が実施または委託する研究である。複数の倫理委員会が同じ研究計画を審査することはない。例えば、メルボルン大学の学生による研究については、同大学の倫理委員会による審査で承認を受けていれば良い。ビクトリア州政府保健省が所有する情報などを使用する研究を行う場合は、研究者はデータ管理者から承認を得なければならない。

②規制の根拠

⁵⁵ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/hc56.htm>

⁵⁶ <http://www.health.vic.gov.au/ethics/single/criteria.htm>

NHMRC National Statement がすべての州の倫理委員会を規制している。National Statement は機関内倫理委員会に対し NHMRC に年次報告書を提出することを求めている。

③機関内倫理審査委員会内での共通認識の醸成

委員会内での共通認識の醸成のために、付託条項 (Terms of Reference) が示されており「手続き及び文書ガイドライン (Procedures and Documentation Guidelines⁵⁷)」がある。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

現在の委員長は心理学教授である。委員長の他に、一般市民 2 名(男性 1 名、女性 1 名)、聖職者 2 名 (カトリック教司祭 1 名、イスラム教祭司 1 名)、弁護士 2 名、介護専門職経験者 2 名、研究の経験者 2 名 (医学 1 名、その他の分野 1 名) が委員である。

②一般委員の募集

一般委員の公募は National Statement の基準に従い、新聞や公示で行う。

③委員への謝礼

委員は委員会出席の謝礼があり、委員長は他の委員よりも多い。1 回の会議につきおよそ A\$290 である。委員は委員会に出席するための交通費等の経費も支払われる。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

事務局の役割は委員会の事務運営である。アジェンダや議事録を作成し、委員会後の判定事項のフォローアップをする。研究者(申請者)への審査結果通知の案文を作成し、委員会に提出し、委員会の承認を受けた後、研究者へ手紙を送付する。研究者に会うこともある。

②事務局員の構成及び事務局員に必要な技能

i) 事務局員の経歴、所属

現在の事務局員は PhD (honours) と、公共政策・管理 MA をもっている。ビクトリア州政府の職員であり、公務員である。

ii) 事務局員に必要な技能

一般的技能としては、委員会の事務運営をするための管理能力が求められる。委員会の書類はすべて電子化し、委員会前に DH HREC 委員に申請書の電子データを配布している。委員会のために各委員に PC を用意し、PC 画面上で書類を見ながら論議できるよう準備する。

特殊技能としては、National Statement と倫理問題や原理についての理解が必要である。倫理

⁵⁷http://www.health.vic.gov.au/ethics/downloads/procedures_documentation_guidelines.pdf

審査の原則は、研究対象者の脆弱性を認識し、脆弱な対象者を守ることにある。リスクを認識し、適切に管理しなくてはならない。

(4) 審査方法

①年間の審査数

審査件数については、2009年は60件だった。申請件数は増減しておらず、一定である。公衆衛生調査は、保健省が何を調査したいかによって決まる。その時のビクトリア州政府保健省の調査関心によって申請件数や研究内容は左右される。

②倫理委員会の所要時間、一件当たりの審議時間

委員会は毎月1回開催される。申請1件の審議に30分かかり、1回の委員会は3時間である。委員会では、新しい申請書だけではなく、修正された申請書も審査することがあり、研究者からの年次報告書または、終了した研究については最終報告書も検討する。

③審査過程審査過程

i) 審査の方法

DH HREC の承認を得ない限り、研究者（申請者）は当該研究を行うことができない。研究計画の承認は、DH HREC が判断する。

各申請書につき、精査を担当する委員1名が割り当てられ、委員会の2週間前に申請書を受け取る。そして問題点一覧のレポートを作成し、委員会の1週間前に事務局員に提出する。事務局員はすべての申請書を読む。事務局員と精査担当委員により指摘された問題点一覧のレポートを事務局員がその他の委員へ委員会2週間前に配布する。他の委員は、委員会前に申請書とそのレポートを読んでおかななくてはならない。この方法により研究計画に問題点がある場合、すべての委員が委員会前に把握し、より綿密な審査が可能になる。

委員会では、申請書ごとに、申請書熟読担当委員が最初に発言した後に、委員長が他委員の意見を促す。そして次の申請書の審査に移る。事務局員は議論の内容を記録する。

事務局員は、申請書のハードコピーと電子ファイルを保有し、委員には申請書の電子ファイルを保存したCDを送付する。委員会では、各委員にPCが用意され、委員はCDをPCに挿入し、画面を見ながら論議をする。

何か問題がある場合にのみ、委員会は研究者を委員会会議に招請することができるが、めったにそのようなことはない。

④判定

最終判定は委員の同意による。必要な場合は委員長によって行われる。意見が一致しないときは、判定のために単に更なる情報が必要である場合が多い。意見が一致しないことはまれである。DH HREC の一般人委員は非常に有益な委員である。研究対象者の立場から、基本的な疑問点を挙げてくれることがある。会議ではすべての出席者が発言する。

⑤公開

委員会と委員会が招請した者のみが出席する。議事録には議論された問題や判定が記される。審査結果は研究者（申請者）にのみ手紙で通知される。

⑥モニタリング

研究者は年次報告書または研究結果を含む最終報告書を委員会に提出する。委員会は、研究実施現場を訪問することはしない。

⑦審査費用

州によって運営されている制度であり、研究者（申請者）には申請料を請求しない。費用は、ビクトリア州保健省が負担する。

⑧その他

i) 不承認・不服申立て

研究計画が委員会で承認されなかった場合に、研究者が素早く対応し研究計画を修正した際には、委員長が当該研究を暫定的に承認する権限を持つ。次の委員会で当該研究は承認を得る。このようにしないと、研究が遅れてしまう。

研究者（申請者）は苦情を申し立てることができる。研究対象者からの苦情は事務局員が対処する。研究者からの苦情はDH HRECが、委員会会議に当該研究者を招待するなどしてDH HREC内で対処するようにしている。この1年で受けた苦情件数は1件である。

ii) インフォームド・コンセント

DH HRECは、苦情窓口が明示されているかを含めて、研究者が試料提供者に提示渡した情報や、同意書等研究者によるインフォームド・コンセントの取得を確認する必要がある、これらの書類は、申請書に添付されなくてはならない。例えば、子供が研究対象である場合、子供が同意をする能力があるかなどが問題になる。

(5) その他

①審査の質の確保

委員と事務局員は年間最低1回、能力向上のための研修日がある。講演者を招いて講演が行われる。

4.7.4 ビクトリア州法務省倫理委員会 The Department of Justice Human Research Ethics Committee (DH JHREC)

(1) 機関内倫理倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理倫理審査委員会が扱う対象

i) JHREC で取り扱う研究計画

JHREC に申請される研究は、法務省内部のものと、法務省が委託・支援する外部からのもの

がある。法務省の管轄は、ビクトリア州のすべての刑務所を含み、囚人に関わる研究やビクトリア法医学協会(Victorian Institute of Forensic Medicine: VIFM)によって管理されているデータベース、国立検死官情報システム(The National Coroners Information System: NCIS)を用いる研究は、すべて JHREC による倫理審査を受けなくてはならない。

ii) JHREC と他の倫理委員会との関係

現在、他の倫理委員会との間で、審査の重複があり、それを認識している。外部の倫理委員会と協力して、審査を能率的に行おうとする新しい取り組みがある。

JHREC は大学の倫理委員会 やビクトリア州警察の倫理委員会と情報交換し、協力し合う。例えば、メルボルン大学の職員を JHREC に招くこともある。

②規制の根拠

i) 規制の根拠

JHREC は DH HREC や、大学や病院の倫理委員会とは異なる。機関内倫理委員会は NHMRC の National Statement を遵守しなくてはならない。

ii) 設置主体

JHREC は、ビクトリア州法務省内の倫理委員会であり、法務省による研究、または、法務省のための研究をすべて審査する。オーストラリアには、100 以上の倫理委員会があり、その多くが病院や大学の医学研究に関わるものである。しかし、法務省の倫理委員会(The Department of Justice Human Research Ethics Committee: JHREC)は医学関係のものではない。JHREC は、国内で唯一法務省内に設定された倫理委員会である。

JHREC は研究者を守ることを目的としている。審査する際には、法務省にとって有益な研究か、政策展開に有益か、研究の必要性はあるかなど、多くの要素が関わってくる。

③権限

意思決定機関である。自立性(autonomy)は、委員にとって重要である。

④機関内倫理審査委員会内での共通認識の醸成

委員会内の共通認識として付託条項(Terms of Reference)がある。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

i) 委員の構成

現在の JHREC 委員長は州法務官(state solicitor)を定年退職後に就任した。委員長の権限は議論を管理・促進することである。JHREC の構成は、現在は 8 名のみだが、増員を検討している。委員の大部分が法務省外部者である。

ii)委員の任命

JHREC 委員は、法務省により任命されるが、JHREC は独立した委員会である。

②委員への謝礼

委員長が月 A\$350 で、その他の委員が月 A\$250 である。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

倫理委員会に関するほとんどの業務は事務局員が行うので膨大な量の事務業務がある。現在は 1 名のみだが、過去には 2, 3 名いたこともある。他の事務職員が必要である。

②事務局員の構成

事務局員は法務省職員である。現在の事務局員は哲学・生命倫理の分野で PhD を取得し、研究者としての経歴がある。

(4) 審査方法

①審査件数

審査件数については、2009 年度は、80 件で、2008 年度比 40%増である。研究計画の大部分は承認される。倫理審査の需要は非常に大きい。

②機関内倫理審査委員会の開催状況

申請 1 件ごとに 20~25 分を要する。

③審査過程

i)審査の方法

委員は、毎月両面印刷 500 頁以上の審議事項に目を通さなくてはならない。2010 年 1 月は、700 項に及んだ。事務局員が、申請書を 8 名の委員に割り当てる。委員の役割は、集中して申請書を読むことである。申請書は、最低 2 名の委員によって毎週精査される。委員長は、研究者(申請者)に会うことは許されているが、会うことはまれである。

ii)評価基準

NHMRC の National Statement を評価基準として用いている。

④判定

委員会会議で意見が一致しない場合は議論を継続する。ほぼ必ず同意に至る。JHREC の判定には自立性は保たれている。

⑤審査費用

申請者は申請料を支払わない。

⑥その他

i)利害相反の問題

委員は、利害相反を明言しなくてはならない。利害相反はまれである。

(5) その他

①機関内倫理審査委員会運営上苦勞したこと、課題等

i)審査に苦勞した事例

政治的に慎重を期する研究や刑務所出所後の元囚人の研究などは審査に苦勞する。

ii)審査の問題点

迅速な判定のために、ビクトリア州警察の倫理委員会(**Victoria Police Human Research Ethics Committee**)や大学の倫理委員会などとの審査の重複を最小限にしようと試みている。委員が苦勞するのは、詳しく検討すべき検討事項の量であり、委員会運営上の難しさはない。委員同士の人間関係が非常によく、成功していると考えている。

4.7.5 モナッシュ大学

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会が扱う対象

複数の研究機関で行われる研究に関しては、主となる研究機関の倫理審査で承認を受ける。モナッシュ大学では、当該研究に関する他機関による倫理審査がモナッシュ大学の倫理審査に匹敵するものかどうかを確認し、匹敵するものであると判断した場合、2週間程度の簡単な審査が行われる。

次の研究は対象外である。

i)ヒト組織・細胞を用いた研究

既存のヒト組織・細胞を用いた研究の場合は、研究者は、専用の申請書(**Application for Ethical Approval for the Use of Stored Human Tissue Samples and Existing Human Stem Cells: Form HT(V1.2009)**)を用い、ヒト組織を新たに樹立する研究申請は **Form 1 (V2/2009)**を用いて申請する。これらの研究計画は **MUHREC** 会議で審査される。

ヒトクローニングについては、2002年に成立した連邦法である生殖目的人クローニング禁止法及び胚研究法がある。研究者は倫理審査過程で、委員会に行く前に事務局で相談できる。動物を対象とした研究ではクローニングが行われている。

ii)遺伝子組み換え生物を用いる研究

遺伝子組み換え生物を用いる研究に関しては、バイオセーフティ委員会の審査・承認を経てオーストラリア遺伝子技術規制局(**Office of the Gene Technology Regulator**)の認可を得なくてはならない。機関内バイオセーフティ委員会による審査件数は6件程度である。

②規制の根拠

モナッシュ大学では **National Statement**⁵⁸に基づいて活動を行っている。NHMRC は医学研究の主要な研究助成機関であり、多くの研究機関が NHMRC から研究助成金を受けている。**National Statement** は指針であって法令ではないものの、研究機関は研究助成金を得るためには従わざるを得ない。

③機関内倫理審査委員会の構成

モナッシュ大学ではほとんどの学問領域でヒトを対象とした研究が実施されている。医学、経営学、経済学、教育学、芸術、人文科学などを含む。例外として工学部からの申請はない。

モナッシュ大学には、ヒトを対象としたモナッシュ大学ヒト研究倫理委員会 (**Monash University Human Research Ethics Committee: MUHREC**)、動物を対象とした研究倫理委員会、バイオセーフティ委員会の 3 種類の委員会がある。委員会委員は異なる専門性をカバーしている。委員は、毎年 3 つの委員会の間で入れ替わる。3 つの委員会全体の人員は 60 名である。各委員会に、15 名は出席することを想定している。また、特定の委員会に所属しない、3 人の議長と 2 人の副議長がいる。委員長・議長の任期は 3 年だが、再任の可能性もある。委員長・議長は大学副学長 (**Deputy Vice-Chancellor**)によって任命される。3 つの委員会とは別に、3 分野かそれ以上の専門性をカバーする管理委員会 (**Management Committee**)があり、各委員会が直面する課題について **Monash Research Office** の相談役として機能している。

モナッシュ大学には、大学医学部、大学医学研究所、大学アルフレッド病院などの関連医学研究所や病院があるが、病院の患者を対象とする研究申請の場合は、アルフレッド病院の承認をまず受けてから、**MUHREC** へ戻ってくる。**MUHREC** は、当該研究に関して、適切な保険がかけられているか、大学側の義務や法的責任、病院との契約内容、資金調達についてチェックする。

大学の職員や学生による、病院の患者を対象とする研究申請の場合は以前は病院と大学双方による審査が行われた。現在は、大学側が病院側の倫理審査能力を信頼しているので、大学は病院の審査結果を承認するという制度になっている。**National Statement** でも二重審査をやめることを推奨している。

④委員会内での共通認識の醸成

研究倫理委員会を含む、研究倫理・公正に関しては、**National Statement** とともに「責任ある研究行動規範」 (**Australian Code for the Responsible Conduct of Research**⁵⁹)に定められている。評価基準は、NHMRC が定めたものを用いている。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

i)委員の構成

⁵⁸ **Universities Australia** が支援している。

⁵⁹ <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/r39syn.htm>

研究倫理委員会は、**National Statement** に定められたとおりの構成である。委員長、一般市民(男性と女性)、法律の専門家、看護や保健職の経験のある者、現行の研究についての知識や経験がある者などを含む。専門家の委員会参加に関しては、各学部の研究の量を確認し、例えば、前年にある学部から研究申請全体の **20%**にあたる申請があった場合は、相応の人数の専門家を当該学部に推薦してもらう。法学部については、研究量の割合に関わらず、委員となる法律の専門家を推薦してもらう。

委員、事務局は、幅広い専門性をカバーしている。例えば研究者への事務支援の経験がある者がいる。委員には、生理学の **PhD** を有する医学部副学部長、企業心理に詳しい経営学の専門家、法学の **PhD** を有し難民の法的問題や刑務所の法的制度の研究に関心を持つ者がいる。

ii)委員会外の人材の招聘

委員にとって有益である場合は、研究者を会議に招くこともある。例えば幹細胞研究が現在のように一般的になる前は、研究者が会議に参加することにより、新領域である幹細胞研究について委員を教育することができた。

②委員募集

一般委員は新聞や、同窓会誌等で募集する。女性の採用のほうが容易である。委員長がロータリークラブや宗教団体と交渉することもある。概して法律や医学医療関係者の方が採用が容易だと感じられている。

③委員への謝礼

委員への謝礼は大学外部者のみが対象であり、委員会出席料として会議ごとに **A\$60** を支払っている。

(3) 事務局(研究事務局、**Research Office**)の構成、規模

①事務局の役割

マネージャーは、**MUHREC** と動物を対象とした研究倫理委員会、それにバイオセーフティ委員会の管理を行っている。事務局は、研究助成金、研究管理を扱っている。

事務局員が研究者の研究計画を援助するために研究者に会って相談を受けることはある。

②事務局の構成及び事務局に必要な技能

i)事務局の構成

ヒトを対象とした研究倫理事務局長(**Executive Officer, Human Research Ethics**)1名、3名の事務局員の合計4名の専従スタッフで構成されている。事務局長は、化学の分野で **PhD** を取得している。

ii)事務局員に必要な技能

事務局員に必要な技能は、勤勉さである。

③事務局員の雇用

事務局員は大学が行う雇用として、オンライン上や新聞に広告を出したり、研究団体のメーリングリストを用いて募集する。各職について、職務説明書と選択基準が示される。

(4) 審査方法

①年間の審査件数

審査件数は、MUHREC のみで年間約 1,200 件、動物を対象とした研究倫理委員会の審査件数は約 300 件である。

2009 年度の研究申請のうち、371 件が低リスクを越えるのリスクを伴う研究、632 件が低リスク研究として申請された。ヒト組織を用いる研究申請が 10 件、(他の機関内倫理委員会の承認を受けている) 複数機関による研究申請が 82 件だった。

②機関内倫理審査委員会の開催状況

委員会は、隔週の火曜日の午前 11 時から午後 3 時に開催される。1 回に議論される申請の件数は 20 件以下である。現在、大学のウェブサイト上には会議の開催日が掲載されている。

③審査過程

i) 審査の種類

すべての申請は、低リスク研究と、それを越えるリスクがある研究に分けられる。申請書は、低リスク研究用 (MUHREC Application for Ethical Approval of a Low Risk Project Involving Humans: Form LR⁶⁰) とそれを越えるリスクがある研究用 (MUHREC Application for Ethical Approval of a Research Project Involving Humans: Form 1 (V2/2009)⁶¹) とがあり、申請書にあるチェックリストによって研究者自身が判断する。研究者による低リスクという判断に疑問がある場合は、委員会で議論される。

こうした審査制度を研究者が「規制障害(bureaucratic hurdles)」としてとらえておらず、反対していない。審査は研究に有益な情報をフィードバックするととらえている。研究者には事務局と連絡を取ることを勧められている。

低リスク研究の申請はいつでも可能で、審査は正式な MUHREC 外で行われる。2007 年に National Statement が改正され、低リスク研究は、MUHREC 会の審査対象外となった。低リスクを越えるリスクがある研究は、MUHREC で審査される。申請書受付の締切日はない。

ii) 審査方法

会議前に、データベースに提出された申請書が確認される。全ての項目が記入されている場合、当該研究計画書は次の委員会会議で議論され、不完全な申請書は研究者に返却される。

研究計画書は、会議の 3 週間前に 3 名の委員に割り当てられ、各委員は、研究計画に対するコ

⁶⁰ <http://www.monash.edu.au/researchoffice/human/form-lr.html>

⁶¹ <http://www.monash.edu.au/researchoffice/human/form-1.html>

メントを事務局に提出する。例えば、12名の委員で、20件の申請書を審査する場合は、3名で構成される各委員のグループごとに5件の申請書が割り当てられることになる。3名で構成される各委員のグループには、最低1名、当該研究計画の研究分野の専門家が含まれるようにしている。会議前に、20件の申請書及びコメントが、12名の委員全員に送られる。このように、委員は会議前に、問題点をよく理解した上で会議に参加し、議論を行う。

各申請書につき、研究計画の詳細を見て問題点を挙げる当該研究分野の専門家1名が割り当てられる。ほかの委員は異なる視点から問題点を挙げる。これらの問題点がMUHRECで議論され、判定に至る。

委員が助言を受けに行くことができるような、研究計画をチェックする特定の人員がいる。特に臨床研究、治験、医薬品に関わる研究に関しては専門家に助言を受けることがある。

iii) 審査に要する期間

審査期間は、低リスク研究には2週間を要する。低リスクを越えるリスクがある研究には、委員会前に3週間、会議後に2週間要する。

④ 判定

委員会の判定は同意による。委員長は投票会員ではなく、議論を促進することが役割である。判定は、委員会全体の責任である。

⑤ 公開

会議は非公開である。会議での判定は、研究者のみに連絡される。

⑥ モニタリング

i) モニタリング

倫理遵守をチェックしているのはMUHRECである。大学の法遵守オフィサー(Legal Compliance Officer)にも協力を仰いでいる。

ii) 研究の承認の有効期間

研究計画書の承認は承認後、5年間有効で、その後研究者は延長を申請する。この件は依然考慮中の課題である。年次報告書の提出により、承認が継続する制度のある病院もある。

⑦ 審査にかかる費用

各研究計画の倫理審査に関わる費用は、およそA\$600である。研究者は倫理審査の費用を負担せず、研究計画の予算に関して、倫理審査に関わる費用を考慮する必要がない。研究のインフラとして研究者の所属学部が負担する。インフラ経費は、研究助成金申請と完全に分かれている。研究に関わる費用のうちインフラ経費の割合は約30%程度である。

⑧ その他

i) 承認されなかった場合・不服申立て

委員会で、研究計画の承認が得られない場合、研究者は研究計画を修正することができる。

モナッシュ大学には、研究倫理委員会に関わる不服申立て処理手順がある。不服申立ては事務局が受け、マネージャーや事務局長が対処する。この段階で対処できない不服申立ては委員長へ報告される。問題が解決されない場合、大学副学長が最終的に責任を持つ。委員会判定に関する委員会に対する研究者の不服申立て処理の最終的な責任者は、大学副学長である。

委員会が研究計画を「不相当」と判断しその研究者が海外の研究機関で当該研究を行おうとしても、雇用主であるモナッシュ大学に当該研究に関して承認を得なくてはならない。これは、大学の管理の問題であり、大学の責任である。事務局は、研究に関わるリソース、人材、資格、倫理的な承認状況等を確認する。研究助成金もすべて資金が事務局を通して研究者に渡ることになっている。例えば、企業から大学に寄付があった場合、寄付金は事務局に渡し、事務局による認可を経て研究者へ渡る。倫理審査で承認を得ない限り、研究資金は銀行にとどまることになる。**National Statement**には研究はすべて大学で審査されなくてはならないと定めている。

ii) インフォームド・コンセントの取得

インフォームド・コンセント (IC) の取得は、研究者が行う。**MUHREC** は、対象者への説明方法、IC 取得法、使用された IC の様式を審査する。

iii) 利害相反

委員は、利害相反を言明する義務があり、この点は規定に定められている。

(5) その他

① 審査の質の確保

i) 委員の研修

倫理審査に関わる研修としては、申請用のデータベースの使い方のセミナーや、年間 2 回、倫理審査に関わる特定のトピックについての専門家による講演がある。

ii) 研究者への研修

事務局は、大学学部で研修を実施し、インフォームド・コンセントや個人情報の問題、研究に関わるリスクと利点などを扱う。特に **National Statement** について多くの研修を実地している。

研修はマネージャーと委員会委員長が実施する。モナッシュ大学海外キャンパスは、マレーシアや南アフリカにあるが、これらのキャンパスでも研修を実施している。研修の内容は、研修対象者による。例えば、新しい博士課程の学生は、研究倫理に関わる諸原則、研究のどの部分荷ついて倫理承認を受ける必要があるか、コンセント取得のプロセス、個人情報の取り扱いなどを理解することに関心がある。

研修実地は年間多数行われている。動物を対象とする研究、バイオセーフティに関わるものも含めて、毎月研修を実施している。マレーシアや南アフリカの博士研究員を対象にテレビ会議も実施している。

②機関内倫理審査委員会運営上苦勞したこと、課題等

難民、囚人、精神科病棟患者、子供に関連した研究において難しい案件がある。こうした研究には、心理的、精神的影響を考慮する必要があるものがある。不合格となった研究が 2 件あった。

4.7.6 オーストラリア国立大学

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等

①機関内倫理審査委員会が扱う対象

幹細胞研究に関する申請はあまりないが、ES 細胞/iPS 細胞を用いた研究とゲノム研究における審査過程に違いはない。

National Statement にもあるように複数の研究機関で行われている研究については、1 つの研究機関の倫理委員会が全面審査を行う。他の研究機関の倫理委員会で承認を受けている研究はオーストラリア国立大学では E1（低リスク研究、後述）という形式で審査を行う。

②規制の根拠、設置主体

i) 規制の根拠

規制機関は NHMRC である。プライバシーについては、連邦政府のプライバシー法とオーストラリア首都特別地域政府⁶²の規制がある。

規制機関による基準は、研究者、倫理委員会委員、一般市民が共有している。

ii) 設置主体

倫理委員会の大学内での立場は強い。大学によって設立され、大学副学長の直接の監督下であり、大学評議会(University Council)の監督下にある。権限とともに独立性がある。

③機関内倫理審査委員会の構成

委員会は、全面審査(full review)を行う倫理委員会と 2 つの委任倫理審査委員会 (Delegated Ethical Review Committee)がある。委任倫理委員会の 1 つは医学系でもう 1 つは社会科学系で、2 週間ごとに会議を開催する。

④権限

倫理委員会には大きい権限がある。研究そのものや研究計画を中止にすることもできる。NHMRC の **National Statement** は法律ではなく指針だが、指針に従わないと研究助成金を受給できないので倫理委員会は、倫理規定に適合しない研究計画に関しては変更を要求する。社会科学系 PhD の学生などが、アンケート調査を実施しても、倫理委員会の承認を得ていない場合は、そのアンケート調査結果を論文に使用できない。連邦政府のプライバシー法にも拘束される。

倫理委員会の独立性は、大学評議会(University Council)と大学の最高幹部によって保障されて

⁶² オーストラリア国立大学あるキャンベラの自治政府。オーストラリアの首都キャンベラは州に所属しておらず、オーストラリア首都特別地域である。

いる。

⑤委員会内での共通認識の醸成

倫理委員会委員の共通認識を醸成するためには、セミナーや付託条項 (Terms of Reference) がある。

(2) 機関内倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

一般市民の委員の経歴は様々である。例えば学士号を保持していないが話し上手で倫理に関心がある人や、社会科学系の学士号保持者で倫理や倫理過程に関心がある人などである。

②委員募集

一般市民からの委員は最も採用が難しい。事務局が直接連絡できるので、誰かからの紹介はありがたい。紹介がない場合は広告を出さなくてはならない。新聞に広告を出し、面接をすることもある。

③委員謝礼

オーストラリア国立大学が支払っている。

(3) 事務局 (研究公正室、Office of Research Integrity) の構成、規模

①事務局の役割

審査後の事務局員の業務は、審査会議の議事録作成すること、研究者に対する委員会の返事を正式な文書にし、研究者へ送付すること、文書のファイリングである。事務局は事前に倫理委員会とやかに研究計画を改善できるかについて話し合うことはない。事務局は申請書を照合し倫理委員会に提示する。研究計画の水準について事務局は倫理委員会に助言をすることはなく、倫理委員会に判断を一任している。倫理委員会審査後に、委員会が提案した研究計画の改善を事務局員が研究員に伝える。

②事務局の構成及び事務局員に必要な技能

i) 事務局員の経歴、所属

倫理委員会事務局員は 3 名であり、専従のフルタイムである。研究公正室長 (Director) が動物研究倫理委員会事務局も兼務しているので、含めると 3.3 名が倫理委員会の事務支援をしている。各週の合計勤務時間は、3 名の事務局員と主任も含めておよそ 115~120 時間である。

ii) 事務局員に必要な技能

研究公正室局の倫理担当官 (Ethics Officer) はそれぞれ修士、文学士 (BA Honour)、法律学位保持者である。主任は獣医学博士である。その他に学士が 2 名いる。

事務局員には忍耐力、機敏さ、計画性、細部への注意力、常識が求められる。

(4) 審査方法

①年間の審査数

昨年、2009年の申請件数は、計467件であり、このうち約20%が全面審査される。

動物を対象とする研究の倫理審査申請は新しい申請が各年100件、実施中の研究が290～300件あり、前述のNHMRCの「科学目的の動物の管理・利用行動規定」にあるよう常に全面審査される。

②機関内倫理審査委員会の開催状況

倫理委員会には、2、3時間かかり、全面審査委員会は年間8～10回開催される。

③審査過程審査過程

i)審査の種類

数年前まではすべて全面審査されていたが、審査がより迅速に容易に行われるように、研究計画を高リスク研究、高低の中間に当たる低リスク研究(迅速審査群 E2 : Expedited Review Category 2: E2)、低リスク研究(迅速審査群 E1 : Expedited Review Category 1: E1)に分けて審査するようになった⁶³。高リスク研究には臨床試験や先住民研究などがあり、全面審査される。E2研究の審査は、委任倫理委員会によって行われる。体外研究は、低リスク研究であるが、臨床試験は常にリスクが高く全面審査の対象となる。

オーストラリア国立大学の医学研究者の多くは、首都特別地域政府保健省によって雇用されているため、まず、オーストラリア国立大学の倫理委員会ではなく首都特別地域政府保健省倫理委員会⁶⁴の審査で承認を得て、次にオーストラリア国立大学の倫理委員会に倫理審査申請をする場合が多い。オーストラリア国立大学ではこうした申請を E1 とし、全面審査はしない。また、臨床試験の場合、首都特別地域政府保健省に臨床試験分科委員会がある。オーストラリア国立大学ではこうした申請も E1 とする。このように多くのピアレビューは規制当局である首都特別地域政府保健省で行われる。

ii)審査方法

倫理審査申請の責任者は、主要研究者である。上級研究員や PhD の学生ということもありうる。オンライン申請制度があり、研究者はオンライン申請書の質問に回答することにより、当該研究

⁶³ 研究計画をリスクにより3つに分類する方法はグリフィス大学とクイーンズランド大学が始めた。オーストラリア国立大学でも良い方法として採用している。この制度は一般的ではないが、他にも南オーストラリア州のフリンダース大学等複数の大学で採用されており、これから一般的になると思われる。研究者にも好評である。

⁶⁴ 首都特別地域政府保健省倫理委員会の委員の専門知識の分野は、医学、宗教、看護、倫理など、様々である。保健医療専門家、医学専門家で構成される専門家の分科委員会、臨床試験分科委員会は、首都特別地域政府保健省倫理委員会に助言をする。

のリスクレベルがわかるようになっている⁶⁵。

倫理委員会に出席するのは、倫理委員会委員と事務局から議事録を録る者が2名である。必要な場合は、研究者も招請されることがあり、倫理委員会がさらに情報を必要とする場合に、倫理委員会により質問される。

審査会議での委員長の権限は、委員会の議長を務め、議論結果をまとめることである。委員会委員が委員長ほど検討時間が取れなかったような特別の問題点を挙げたりもする。研究計画が審査会議で承認されても、研究に対して追加質問がある場合がある。研究者から追加質問への回答を受けた後、こうした研究申請は、再度倫理委員会に戻されず、委員長が承認する。追加質問への回答を承認するのも、重要な委員長の役割である。

iii) 審査期間

倫理委員会は研究者に倫理審査を受けることを要求している。しかし、研究を停滞させないために、研究計画が倫理委員会が要求するすべての指針に従っていれば審査期間を最小限にできるように努力している⁶⁶。審査期間を短くすることで、研究者が承認なしに研究を開始するリスクも低くなる。

倫理委員会による高リスク研究の全面審査には6週間かかる。E2の委任倫理委員会による審査による承認までは3週間、E1は1週間かかる。

④ 判定

意思決定は、多数決ではなく全会一致による。意見が一致しない場合は次の会議に持ち越され論議を続ける。大抵は、容易に全会一致に至る。

委員会の委員は個人として告訴されることはなく、法的責任は大学にある⁶⁷。そうでなければ、誰も委員会の委員になりたがらないだろう。大学は、委員会の判定に関して、どの委員にも法的責任はないということを言明しなくてはならない。

⑤ 公開

審査結果は、一般に非公開である。

⑥ モニタリング

承認は5年間有効である。研究者は、承認日から1年ごとにモニタリング報告書の提出を求められる。その他のモニタリング事項は苦情があった際に生じる。動物研究のほうがモニタリングがやや簡単といえる。なぜなら、ほとんどの研究がオーストラリア国立大学内で行われ、研究現場を訪れることが容易だからである。人に関するほとんどの研究、アンケート調査などは、大学の外で実施されるので直接のモニタリングは困難である。

⁶⁵ http://www.anu.edu.au/ro/ORI/Human/human_ARIES.php

⁶⁶例えば、申請書が1月31日に提出されたら、会議は毎月第3火曜日に開かれるので、2月16日の会議で審査され、2月17日に結果通知というのが最短の審査過程である。

⁶⁷付託条項8.6「倫理委員会のメンバー全てに対し法的保護を提供する」とある。

http://www.anu.edu.au/ro/ORI/Human/HREC_TOR_062009.pdf

⑦審査費用

審査費用は、政府が払わず、倫理委員会の設置義務がある大学が支払っている。オーストラリア国立大学は倫理委員会支援を行っている職員の給料と委員会経費をすべて支払う。外部からの委員には、諸経費を支払う。委員会経費は、会議の際の昼食や、少人数の大学外部からの委員への謝礼、委員会委員による倫理委員会関係の会議への参加費用などを含む。また、オンライン申請制度があるので、委員には PC も供給する。オーストラリア国立大学では、倫理委員会は非常に重要であると認識されているので、十分に資金提供されている。

審査申請料を申請者から徴収しない理由として、支払いをすれば、研究計画を合格にしてくれるという暗黙の了解が生じることへの懸念があるからである。

大学外部の団体が、オーストラリア国立大学倫理委員会を利用する機会がまれにある。その場合は **AS200** を徴収しているが、徴収によって研究計画を合格にするという保証はない。

⑧その他

i)承認されなかった場合、研究者（申請者）からの不服申立て

研究公正室長が不服申立て処理に大きな役割があり、研究対象者などから不服申立てがあった場合に調査を行う。

研究者は、異議を研究担当の副学長に申し立てできる。または、直接、委員会に対して再検討を申し立てできる。大学の弁護士を利用することもできる。

委員会が事務局に対し、どのような返事を研究者にしたいのかを明確にすることが重要である。申請が不承認となった場合、事務局員は委員会が述べたとおりの不承認理由を明白に研究者へ伝えなくてはならない。大抵は、不承認理由について疑問の余地がないはずである。

よくある不服申立てとしては子供を対象とする研究に関するものがある。例えば、高校生の危険行為に関するアンケート調査では、アンケート対象者が **13 歳から 17 歳**なので、各質問がそれぞれの年齢にふさわしい質問かどうかを検討する。

(5) その他

①審査の質の確保

i)委員への研修

後述のオンライン申請制度の研修への出席が倫理委員会委員にも勧められている。しかしこれ以外には、包括的な研修はない。改善が必要と感じられている。

現在の委員会の新委員は、委員会に出席することを通して、先輩委員から学ぶ。

ii)事務局員への研修

大学内の研修セミナーがあり、スタッフ監督者セミナーなど一般的なものや、研究公正室長による特別な研究倫理に関するコースもある。倫理セミナーもあり、研究公正室長や倫理委員会委員長によって行われる。年に **1 度**開かれる倫理委員会関係者の大学外部の会議への参加費用もオーストラリア国立大学が支払っている。この会議は、他の倫理委員会が抱える問題などを知るこ

とができる良い機会である。

iii)研究者への支援

研究者に対しては毎週オンライン申請制度について 2 時間の研修があり、この場で研究者は研究倫理について質問もできる。倫理審査申請者はこの研修に出席することを推奨されているが、必須ではない。研修を行うのには時間がかかるが、研修を行えば申請書の訂正に費やす時間は少なくなる。また、事務局が電話で申請者からの質問に回答することもある。

②事務局運営上の課題

処理できないような問題に直面したことはない。不服申立てを受けた場合は、大変な業務をしなくてはならない⁶⁸。しかし、事務局の運営は、困難ではない。オーストラリア国立大学が恵まれているのは、研究公正室が大学の 2 番目の最高幹部の後ろ盾があるということである。研究機関が倫理委員会管理と倫理委員会を支援するという事は非常に重要である。

4.8 海外訪問調査結果のまとめの表示

本節では、主要な観点について、全体の比較表を表 4.8-1 に示す。次に訪問国ごとに比較・整理した表を作成した。国別比較・整理結果を表 4.8-2 から表 4.8-6 に示す。また訪問先の聴取では必ずしも体系的に回答がなかったいくつかの項目についての整理結果は表 4.8-7 に示す。

4.8.1 全体のまとめ

今回訪問した 5 カ国の項目別の簡潔なまとめを表 4.8-1 に示した。訪問で得られなかった情報もホームページ等で補っている。

4.8.2 イギリスのまとめ

訪問した UK biobank では、UK biobank 自身は研究計画を行う機関ではなく、試料とデータの保管・分配提供機関であって、機関内倫理審査委員会はなく、倫理・ガバナンス審議会が倫理問題を管理している。今後は研究目的の試料・データの外部への提供について倫理審査の可能性はあるが、現在はそれについて検討中であり、今回の調査目的に対応した情報は得られなかったため、比較・整理の対象からは除外した。イギリスについては、行政機関である国家研究倫理局 (NRES) の情報を表 4.8-2 に示す。

4.8.3 フランスのまとめ

訪問したビシャ病院では、ビシャ病院内の倫理審査委員会が出生前後の遺伝子検査に特化した委員会であって、今回の調査目的に対応したものではなかったため、比較・整理の対象からは除外した。フランスについては、行政機関である人の保護委員会 (CPP) 委員等を含む生命倫理関

⁶⁸ PhD の学生が何年も研究をした後に、倫理審査委員会の承認を受けていないので、当該論文は提出できないとなったことがあった。

係者、CPP イル・ド・フランスⅡ、生物医学局の情報を表 4.8-3 に比較して示す。なお、生物医学局の情報には、INSERM 研究者による補足を含めて記載した。

4.8.4 ドイツのまとめ

前述したとおり、ドイツでは胚研究は、一元的な審査が行われているため、ボン大学に限らず、ES 細胞を使用した基礎研究を実施する機関には ES 細胞研究を審査する機関内倫理審査委員会はない。この理由で、比較表からは ES 細胞研究の当事者に対する調査に限ったボン大学に関しては割愛した。ES 細胞研究に関する行政機関である幹細胞研究中央倫理委員会(ZES)及び機関内に臨床研究のための倫理審査委員会を持つ研究機関（大学）であるケルン大学の情報を、表 4.8-4 に比較して示す。

4.8.5 米国のまとめ

米国では、行政機関である被験者保護室（OHRP）については、今回の調査目的に対応した情報は得られなかったため、比較・整理の対象からは除外し、幹細胞研究のファンディング機関であるカリフォルニア再生医療機構（CIRM）、研究機関であるハーバード幹細胞研究所（HSCI）、機関内倫理審査委員会をおくカルフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF）ヴァンダービルト大学、フィラデルフィア小児病院（CHOP）の情報を、表 4.8-5 に比較して示す。なお、幹細胞研究については、IRB 以外に幹細胞研究に特化した倫理委員会 SCRO（または ESCRO）が並行して置かれていることに留意する必要がある。

4.8.6 オーストラリアのまとめ

オーストラリアについては、行政機関である国立保健医学研究審議会胚研究ライセンス委員会（NHMRC）、ビクトリア州保健省倫理委員会（DH HREC）及びビクトリア州法務省倫理委員会（DH JHREC）と、大学であるモナッシュ大学及びオーストラリア国立大学の情報を、表 4.8-6 に比較して示す。

表 4.8-1 海外訪問調査のまとめ（倫理審査委員会）（1/2）

	フランス	ドイツ	イギリス	米国	オーストラリア
1) 種類	倫理委員会 (REC)	倫理委員会	倫理審査委員会	機関内倫理委員会 (IRB)	機関内倫理委員会 (IRB)
1. 名称	人の保護委員会 (CPP)	倫理委員会	研究倫理委員会 (REC)	IRB	ヒト研究倫理委員会 (HREC)
2. 設置形態	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の
3. 設置主体	国(保健省)	医師会または州	国(保健省)	機関	機関
4. 設置根拠	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	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	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	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	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	14(正委員) + 14(代理委員)	各審査ごとに 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(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、投票も一般的	

表 4.8-1 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					
1. 審査件数	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)	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	殆どない。生じても、議論を尽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。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. 審査後	特にモニターしていない。	特にモニターしていない	特にモニターしていない	モニターしていない。審査後の研究計画遵守のチェックの必要性がある。	モニターしていない
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	ES 細胞、iPS 細胞の研究は SCRO または ESCRO が審査	胚研究は HREC + NMHRC ライセンス委員会(ES 細胞樹立) 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 や AAHRP 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	特に大きな課題はない。委員の選任が時に困難。委員会間で審査結果のばらつき	研究向上への貢献度合い 疫学研究の場合の多施設での審査の煩雑さ 結果意見がスポンサーから研究者に伝わるか	倫理委員会間での判断の一貫性 申請書の書式の適切さ 多様な委員の選任の困難	委員の選任 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 承認後のモニター	委員会が多すぎる 研修の必要性 倫理の本質に立ち入らない。

表 4.8-2 海外訪問調査結果のまとめ（イギリス）

国立研究倫理局（NRES）	
（1）倫理審査委員会の構成、規模	
①委員構成（専門と人数）	委員数は18名であり、1/3は一般の立場の委員である。倫理審査委員会には、最低7名の委員が出席する必要があり、7～14名で議論が行われる。 倫理審査委員会が設置される機関ではなく、保健省管轄の広域保健戦略機構が委員を指名する。
②委員謝礼	委員には交通費のみを支払っている。
（2）事務局の構成、規模	
①事務局の構成及び、事務局員に必要な技能	1つの委員会を、平均1.5人のスタッフが支援している。
（3）審査方法	
①倫理審査委員会の開催状況	各委員会で、1年に10～12回のミーティングを行っている。NRESのガイダンスでは、1回あたり6～8件の審査を行うべきとしている。1件あたりにかけられる時間は30分程度である。
②審査過程	地域の倫理審査委員会と研究機関での審査の二重審査になっている。地域の倫理委員会では、地域に特化したチェックを行っている。研究機関などでは、研究開発の管理者がチェックを行っている。 現在、質の低いものが殆どなくなったため、1つの申請に対し、審査は1回のみである。
③審査費用	審査は全て無料である。費用は保健省が負担している。 各地域の倫理審査委員会の運営資金は、保健省から提供されている。NRESの運営資金も同じである。
（4）その他	
①審査の質の確保	倫理委員会ごとの判断の一貫性を保つために、NRESでは研修プログラムを準備している。一般の立場の委員の委員に対しては、2～3日の研修プログラムを受けてもらっているが、委員会委員の研修がさらに必要である。

（注）UK biobank からは、UK biobank における倫理審査委員会の情報を得られなかったため、比較表からはUK biobank を割愛した。

表 4.8-3 海外訪問調査結果のまとめ（フランス）

人の保護委員会（CPP）	
（1）倫理審査委員会の構成、規模	
①委員構成（専門と人数）	7人ずつの2つのグループから成る14人。それぞれに代理人が任命される。 ①第1グループ7名（生物医学研究分野の見識のある4人、一般医、病院薬剤師、看護師） ②第2グループ7名（倫理問題に造詣の深い人、心理学者、ソーシャルワーカー、司法の知識がある人2人、認可された患者団体と公共医療サービス利用者団体から2人） 「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、正規委員12人（半分が科学者、残り半分は非科学者）とそれぞれの代理人（正規委員が出席できない場合などの代理）12人。
②委員謝礼	「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、委員は無報酬。
（2）事務局の構成、規模	
①事務局の構成及び、事務局員に必要な技能	病院のセクレタリー（一部の時間をCPPに割いてもらう）とレポーター（案件ごとにあらかじめ研究計画を詳細に読んで検討し、意見を付ける報告者）
（3）審査方法	
①倫理審査委員会の開催状況	各CPPで異なるが、原則として月1回開催（6時間程度）。1回の会議では、新案件の検討と5～6件の修正案について協議する。 「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、会合は原則、月1回（今は案件が多いので2回）開催される（1回の会合は5～6時間）。1件の審議時間は最低30分。
②審査過程	「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、2人の報告者（科学者と非科学者1人ずつ）が、研究計画についての報告書を発表し、それについて委員が議論する。委員会による「意見」は申請後1ヶ月以内に出さないといけない。問題があれば1度だけ質問を出すことが可能で、その場合は、最初の申請から2ヶ月以内に「意見」を出す必要がある。
③審査費用	「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、2009年の制度改訂以前は、申請者が約€1500払うことになっていた。CPPの運営資金は、生物医学局や医薬局から支給される。本CPPはイル・ド・フランス地方圏保健厚生局も運営資金を支給する。
（4）その他	
①審査の質の確保	委員の訓練は各CPPに委ねられる。特別な研修がなくても、会合で多くの情報を共有することが訓練となっている。セクレタリーは通常、CPPの置かれる病院から供給され、特別な訓練は受けていない。 「CPP イル・ド・フランスⅡ」では、新委員用にはパスツール研究所と協力して、大学における教育課程（学業修了証）を設けている。それ以外の委員は、CPPに参加することで知識を吸収している。

（注）ビシャ病院における倫理委員会の情報については、委員構成以外は不明であるため、一覧表からは割愛した。生物医学局も情報が少ないため、一覧表からは割愛した。

表 4.8-4 海外訪問調査結果のまとめ（ドイツ）

	幹細胞研究中央倫理委員会(ZES)	ケルン大学
(1) 倫理審査委員会の構成、規模		
①委員構成(専門と人数)	審査の担当委員として、2人の科学者と2人の倫理学者が委員より選出される(各申請に関わる委員は4人である)。	ケルン大学医学部では、委員は補欠を含めて、全部で50名程度である。例えば、15名の委員であればそのうち7~8人が法律家であり、2人が補欠の委員となる。 委員のほとんどは大学病院に所属する者で、その他、大学の他の部局に所属している者、外部の法律家、一般の立場の委員、科学者がいる。
②委員謝礼	旅費や宿泊費が支給される。	情報なし
(2) 事務局の構成、規模		
①事務局の構成及び、事務局員に必要な技能	情報なし	事務局員は5人である。
(3) 審査方法		
①倫理審査委員会の開催状況	【ボン大学でのヒアリング結果】 ライセンスの提供も実施しているロベルトコッホ研究所(RKI)に対し、申請についてのアドバイスを求めることも可能である。速くて半日、普通は48時間以内で電話、あるいは電子メールでの確かな回答が得られる。 審査結果の決定までの期間は4週間ほどである。	審査にかかる時間は大抵15分程度であるが、内容により大幅に異なる。現在、審査のシステムを見直しているところだが、審査は60日程度で終了する。
②審査過程	ES細胞を海外から輸入し、使用を希望する研究者は、国の機関であるロベルトコッホ研究所(RKI)に申請をしなければならない。申請書の提出を受けた後、通常、科学的な審査を先に行い、その後倫理審査を行う。RKIはZESに対し、主に倫理的側面でのアドバイスを求めることとなっている。	単一施設での治験の場合、通常審査期間は30日(質問への回答を待つ時間を除く)である。多施設での治験の場合、治験を実施するスポンサーは研究計画に関与する全ての倫理委員会に対して申請を行う。その際の期間は60日間である。 試験主導医師の所属する機関の倫理委員会(主導倫理委員会)は、医師が試験に十分な能力を持つか、実施する場所は適しているかを30日間で判断し、残りの30日で研究計画の詳細を審査する。審査の結果は申請者であるスポンサー、各参加倫理委員会、そして当局へ発表される。
③審査費用	請料は通常€4~5000であるが、議論の内容に応じて費用が変わる。大学など、公的研究機関で研究する者は申請料は原則不要であるが、民間企業の場合は支払う必要がある。地方の委員会でも同様である。 委員の旅費や宿泊費は政府によって賄われている。その他の資金は申請の手数料でまかなっている。	医薬品審査の場合、単一施設での治験は€2000(商業的申請のみ、公的な申請は無料)、多施設での治験の場合は関与する機関の数によって費用が決まる。
(4) その他		
①審査の質の確保	情報なし	委員への研修は提供している。

(注) ボン大学はES細胞を使用した基礎研究を実施しているが、ドイツでは、胚研究は、一元的な審査が行われているため、個別の研究機関内の倫理委員会は存在しない。

表 4.8-5 海外訪問調査結果のまとめ (米国)

	カルフォルニア 再生医療機構 (CIRM)	カルフォルニア大学 サンフランシスコ校 (UCSF)	ハーバード幹細胞 研究所 (HSCI)	ヴァンダービルト 大学	フィラデルフィア小児病院 (CHOP)
(1) 機関内倫理審査委員会の構成、規模					
①委員構成 (専門と 人数)	20名強の委員から構成される。カリフォルニア州屈指の大学の医学部長に加えて、生物企業や患者の擁護団体の委員の一員である。	SCROには18~20名の委員がいる。多忙、利益相反等の問題から、出席人数は12名程度となっている。	IRBは、学者でもハーバード関係者でもないコミュニティメンバーを委員に入れているが、これにより、意思決定の正当性を高めることができる。ESCROでは、科学的知識や医療分野の専門知識を持った委員の数は、IRBよりも多い。多様な観点から審査を行うために、非科学者を委員に含むと考えられる。	各委員会は8~10名で構成されている。ヴァンダービルト大学の規定で、ヴァンダービルト大学外の審査員と医師以外の科学者を2名ずつ含めなければならぬことになっている。	IRB委員には、ソーシャルワーカーや倫理専門家、弁護士などの外部委員が含まれる。CHOPには4つのIRB委員会がある。このうち様々な医療分野を担当する3つの委員会は各々15~16名で構成される。コンプライアンス違反があった場合などに対応する、残りの委員会は、はエグゼクティブチェアから5名で構成される。
②委員謝礼	ICOC委員には謝礼は払われない。ただし、NPOである患者擁護団体には、謝礼が支払われている(1日\$500か\$1000程度)。	SCRO委員はボランティアのため無償。IRB委員長は、年俸の10%程度の給与を受けているが、SCRO委員長には支払われていない。	IRB委員はボランティアのため無償。ただし、IRBの委員長のみ謝礼が出されている。(1つのIRBの委員長を務めていれば、年間\$2万)	情報なし	IRB委員には、昼食は提供されるが、謝礼はない。
(2) 事務局の構成、規模					
①事務局の 構成及び、 事務局員に 必要な 技能	情報なし	現在の事務局員は、一般的な教育を受けただけであるが、胚バンクの研究コーディネータとして、研究者や患者と関わりあった経験が長い。事務局員は、規制の理解と併せて、それをそれぞれの研究に当てはめていく方法についても知っていることが重要である。	情報なし	現在、IRBは38名のサポートスタッフで運営されている。そのうち19人が研究計画・アナリスト、4人が承認後の監視・教育プログラムに関わっている。研究計画・アナリストは、研究者との窓口の役割を担い、研究研究計画をIRBが審査する規定に沿ったものとなるよう、研究者を支援している。	スタッフは総勢14名であり、そのうち事務スタッフが3名、アナリストが8名、エグゼクティブチェアは3名である。 IRBアナリストは、通常科学者ではない。規制を理解し、それをケースに当てはめられる能力、グレーゾーンへの対応能力などが求められている。

(注) SCRO : 幹細胞研究監視委員会 (Stem Cell Research Oversight Committee)、ESCRO : ES細胞研究監視委員会 (Embryonic Stem Research Oversight Committee)

表 4.8-5 海外訪問調査結果のまとめ（米国）（続き）

	カルフォルニア 再生医療機構 (CIRM)	カルフォルニア大学サンフ ランシスコ校 (UCSF)	ハーバード幹細胞 研究所 (HSCI)	ヴァンダービルト大学	フィラデルフィア小児病院 (CHOP)
(3) 審査方法					
①機関内倫理 審査委員 会の開催 状況	2ヶ月に一回。ただし、毎回研究の承認を行っているわけではない。 一件当たりの審査時間は1~2時間。	ミーティングは、約1時間半かかっており、場合によっては2~3時間に及ぶものもある。	情報なし	情報なし	1回の委員会は2~3時間である。1回の会議で、8~14件程度の案件が議論され、そのうち新規案件は3件以内である。 IRBのうちコンプライアンス違反等に対処する委員会は、アドホックに開催され、残りの3つの委員会の開催頻度は、毎月1度の開催（定期会合）。
②審査過程	CIRMのグラントの審査のプロセスは以下の2つの段階に分かれている。 ①資金提供前の科学的評価段階、②倫理面での評価段階、である。 また、通常これらの承認が降りるまでには3-4ヶ月かかる。	審査の種類は以下の3つである。 ① 全員参加型の委員会。複雑もしくは意見が分かれるような研究の場合である。 ② 簡略形式の委員会。既に承認された幹細胞ラインを利用するような研究の場合である。 ③ 事務的審査。年次審査などで研究研究計画にマイナーな修正があるような場合であり、事務スタッフが対応し、SCRO委員長が承認する。	幹細胞を胚から樹立する場合には、IRBとESCROの両方の審査が必要である。ESCROは、樹立に関して審査を行う。 研究で樹立するのではなく、既にハーバードで樹立された胚を研究に使う場合、匿名の胚を使うのであれば、IRBは不要でESCROのみが必要となり、IDがわかる場合には、両方が必要となる。 ハーバードでは、IRBはあくまでも、ドナーの権利を守るためであるので、ドナーが匿名であればIRBは必要ない。	IRBの審査システムはグラント審査とは異なり、もっと「対話」を重視したシステムとされている。まずは研究計画・アナリストとのやり取りから始まって、その後初めて委員会へ研究研究計画があがってくる。	全ての研究計画は科学的審査の通過が義務付けられている。 IRBでは、科学審査に目を通すが、IRBが最も注目するのは、倫理面である。 IRBでは、1)フルメンバーが参加するもの、2)簡略化したもの、3)事務的審査の3種類の方法で審査を行う。基本的には新しい研究計画はフルメンバーでの審査が必要である。 研究計画が承認される期間は、1日から1年と幅広い。理想的に進んだ場合は、簡略形式で約2-3週間、フルメンバー形式で4-5週間かかる。

(注) SCRO : 幹細胞研究監視委員会 (Stem Cell Research Oversight Committee)、ESCRO : ES細胞研究監視委員会 (Embryonic Stem Research Oversight Committee)

表 4.8-6 海外訪問調査結果のまとめ (オーストラリア)

	国立保健医療研究審議会胚 研究ライセンス委員会 (NHMRC)	ビクトリア州保健省倫 理委員会 (DH HREC)	ビクトリア州法務省倫 理委員会 (DH JHREC)	モナッシュ大学	オーストラリア国立大学
(1) 機関内倫理審査委員会の構成、規模					
①委員構成 (専門と 人数)	次の委員で構成される。 「オーストラリア保健医学 倫理委員会 (AHEC) の委員、 研究倫理の専門家、研究の 関連分野の専門家、補助生 殖技術の専門家、関連法 の専門家、障害や疾病に 関する消費者の健康問題の 専門家、補助生殖技術に 関する消費者問題の専門家、 補助生殖技術の規制の専門 家、発生学の専門家」	委員長は心理学教授で ある。その他の委員は、 次の 10 名。一般市民 2 名(男性 1 名、女性 1 名)、聖職者 2 名(カト リック教司祭 1 名、イ スラム教司祭 1 名)、弁 護士 2 名、介護専門職 経験者 2 名、研究の経 験者 2 名(医学 1 名、 その他の分野 1 名)。	委員長は州法務官 (state solicitor)定年退 職者である。JHREC の構成は、現在は 8 名 のみで、委員の大部分 が法務省外部者であ る。	委員長、一般市民(男性と女性)、法 律の専門家、看護や保健職の経験の ある者、現行の研究についての知識 や経験がある者などを含む。	一般市民の委員の経歴は様々であ る。例えば学士号を保持していない が話し上手で倫理に関心がある人 や、社会科学系の学士号保持者で、 倫理や、倫理過程に関心がある人 である。
②委員謝礼	情報なし	1 回の会議出席につき およそ A\$290 と交通 費等の経費が支払われ る。	委員長が月 A\$350 で、 その他の委員が月 A\$250 である。	委員への謝礼は大学外部者のみが対 象であり、委員会出席料として会議 ごとに A\$60 を支払っている。	オーストラリア国立大学が支払って いる。
(2) 事務局の構成、規模					
①事務局の 構成及び、事務局員に必 要な技能	ライセンス委員会委員長が 監査官を任命し、監査官は 国に所属している。現在、 監査官は 3 名である。	事務局員は、National Statement と倫理問題 や原理についての理解 が必要である。	事務局員は法務省職員 である。現在の事務局 員は哲学・生命倫理の 分野で PhD を取得し、 研究者としての経歴が ある。	ヒトを対象とした研究倫理の事務局 長 (Executive Officer, Human Research Ethics)1 名、3 名の事務局 員の合計 4 名の専従スタッフで構成 されている。	倫理委員会事務局員は 3 名であり、 専従のフルタイムである。
(3) 審査方法					
①機関内倫 理審査委員 会の開催状 況	情報なし	委員会は毎月 1 回開催 される。申請 1 件の審 議に 30 分かかり、一回 の委員会は 3 時間であ る。	申請 1 件ごとに 20～ 25 分を要する。	委員会は、隔週の火曜日の午前 11 時から午後 3 時に開催される。1 回 に議論される申請の件数は 20 件以 下である。	倫理委員会には、2, 3 時間かかり、 全面審査委員会は年間 8～10 回開催 される。

表 4.8-6 海外訪問調査結果のまとめ（オーストラリア）（続き）

	国立保健医療研究審議会 胚研究ライセンス委員会 (NHMRC)	ビクトリア州保健省倫 理委員会 (DH HREC)	ビクトリア州法務省倫 理委員会 (DH JHREC)	モナッシュ大学	オーストラリア国立大学
(3) 審査方法					
② 審査過程	研究者は NHMRC に申請する前に機関内倫理委員会に申請し、承認を受けてからライセンス委員会に申請する。ライセンス委員会は、当該研究が最小限の胚を使用し不必要な胚を使用していないかという点と、当該研究には、知識を向上させたり、技術を革新する可能性があるかという点を審査する。	各申請書につき担当する委員 1 名が割り当てられ、委員会の 2 週間前に申請書を受け取る。そして問題点一覧のレポートを作成し、委員会の 1 週間前に事務局員に提出する。事務局員と熟読者により指摘された問題点一覧のレポートを事務局員がその他の委員へ委員会 2 週間前に配布する。	委員は、毎月両面印刷 500 頁以上のアジェンダに目を通す。事務局員が、申請書を 8 名の委員に割り当てる。申請書は、最低 2 名の委員によって毎週精読される。委員長は、研究者(申請者)に会うことは許されているが、会うことはまれである。	すべての申請は、「低リスク研究」と、「それ以上のリスクがある研究」に分けられる。研究者による低リスクという判断に疑問がある場合は、委員会で議論される。研究計画書は、会議の 3 週間前に 3 名の委員に割り当てられ、各委員は、研究計画に対するコメントを事務局に提出する。各申請書につき、研究計画の詳細を見て問題点を挙げる当該研究分野の専門家 1 名が割り当てられる。ほかの委員は異なる視点から問題点を挙げる。これらの問題点が MUHREC で議論され、判定に至る。低リスク研究の審査期間は、2 週間。低リスク以上のリスクがある研究には、委員会前に 3 週間、会議後に 2 週間要する。	数年前まではすべて全面審査されていたが、審査がより迅速に容易に行われるように、研究計画を高リスク研究、高低の中間に当たる低リスク研究(カテゴリーE2)、低リスク研究(カテゴリーE1)に分けて審査するようになった。倫理委員会への出席者は、倫理委員会委員と事務局から議事録を取る者が 2 名である。必要な場合は、研究者も招待されることがある。倫理委員会による高リスク研究の全面審査には 6 週間かかる。E2 の委任倫理委員会による審査による承認までは 3 週間、E1 は 1 週間かかる。
③ 審査費用	すべての費用は政府が支払う。	費用は、ビクトリア州保健省が負担し、研究者(申請者)の費用負担はない。	申請者は申請料を支払わない。	各研究計画の倫理審査に関わる費用は、およそ A\$600 であるが、研究のインフラとして研究者の所属学部が負担する。	審査費用は、倫理委員会の設置義務がある大学が支払っている。オーストラリア国立大学は倫理委員会支援を行っている職員の給料と、委員会経費をすべて支払う。外部からの委員には、諸経費を支払う。
(4) その他					
① 審査の質の確保	研究者への情報提供として、NHMRC のホームページで、ライセンスの申請方法の解説や書式が紹介されている。	委員と事務局員は年間最低 1 回、技能を高めるための研修日がある。講演者を招いて講演が行われる。	情報なし	委員及び研究者への研修が行われている。	委員、事務局員への研修と、研究者への支援(研修制度)が行われる。

表 4.8-7 海外訪問調査のまとめ（機関の種類別）（1/2）

項目	当局	公的研究機関	大学	その他
1. 情報の公開について	<p>○イギリス 各地域の倫理審査委員会の審議は非公開であるが、審議結果の概要は公開される。</p> <p>○フランス 生命倫理についての議論は官報で公開される。生物医学局での認可審議についても公開されている。</p> <p>○米国 カルフォルニア再生医療機構（CIRM）における情報は、一般にも公開されている。</p> <p>○オーストラリア 国立保健医療研究審議会（NHMRC）では、ライセンスが交付された研究機関名やライセンスの有効期限等のみをデータベース上で公開している。</p>	<p>今回の調査では情報が得られなかった。</p>	<p>○オーストラリア モナッシュ大学では、会議は非公開である。会議での判定は、研究者のみに連絡される。</p> <p>オーストラリア国立大学では、審査結果も一般に非公開である。</p>	<p>○米国 フィラデルフィア小児病院（CHOP）では、IRB の議事録は公開していない。ただし、学生が IRB への参加を希望することがあり、その場合には、守秘義務にサインしてもらって、会合に参加させることはある。</p>
2. 運営資金について	<p>○イギリス 各地域の倫理審査委員会の運営資金は、保健省が提供している。</p> <p>○フランス 人の保護委員会（CPP）の運営資金は、生物医学局や医薬局から支給される。CPP イル・ド・フランスIIは、イル・ド・フランス地方圏保健厚生局からも運営資金を支給されている。</p> <p>○ドイツ 幹細胞研究中央倫理委員会(ZES)委員の旅費や宿泊費は政府によって賄われている。</p> <p>○オーストラリア 国立保健医療研究審議会（NHMRC）では、すべての費用は政府が支払う。ビクトリア州保健省倫理委員会（DH HREC）でも、費用は、ビクトリア州保健省が負担し、研究者（申請者）の費用負担はない。</p>	<p>今回の調査では情報が得られなかった。</p>	<p>○米国 通常、機関内倫理審査委員会の運営にかかるコストは、研究グラントでカバーできるようになっているはずである。製薬企業の臨床試験など審査には、料金が課されている。</p> <p>○オーストラリア モナッシュ大学における各研究計画の倫理審査に関わる費用は、研究者の所属学部が負担する。オーストラリア国立大学における審査費用は、倫理委員会の設置義務がある大学が支払う。</p> <p>オーストラリア国立大学は倫理委員会支援を行っている職員の給料と、委員会経費をすべて支払う。外部からの委員には、諸経費を支払う。</p>	

表 4.8-7 海外訪問調査のまとめ（機関の種類別）（2/2）

項目	当局	公的研究機関	大学	その他
3. 倫理審査委員会委員の研修について	<p>○イギリス 国立研究倫理局（NRES）では、倫理委員会ごとの判断の一貫性を保つために、訓練プログラムがあり、一般の立場の委員の委員に対しては、2～3日の研修プログラムを受けてもらっているが、委員会委員の研修がさらに必要である。</p> <p>○フランス 人の保護委員会（CPP）では、特別な研修制度はない（委員会に参加して、多くの情報を共有することが実質的に研修となっている）。 CPP イル・ド・フランス II では、新規委員用にパスツール研究所と協力して、大学における教育課程（学業修了証）を設けている。</p> <p>○オーストラリア ビクトリア州保健省倫理委員会（DH HREC）では、委員（と事務局員）の技能を高めることを目的として、年に最低一回、講演者を招いた講演を行っている。</p>	<p>○米国 被験者保護室（OHRP）では、委員に対して品質保証相談プログラムが設定されている。</p>	<p>○ドイツ ケルン大学では、委員への研修を提供している。</p> <p>○米国 ヴァンダービルト大学では、毎年、IRB 研修を行い、様々な分野から講演者を招いている。</p> <p>○オーストラリア モナッシュ大学及びオーストラリア国立大学では、委員への研修が行われている。</p>	<p>○米国 フィラデルフィア小児病院（CHOP）では、倫理審査委員会委員に対する訓練は、特段、行っていない。</p>
4. 申請者（研究者）の研修について	<p>○オーストラリア 国立保健医療研究審議会（NHMRC）では、研究者への情報提供として、NHMRC のホームページで、ライセンスの申請方法の解説や書式を紹介している。</p>	<p>○米国 被験者保護室（OHRP）では、研究者及び研究所長に対して、品質保証相談プログラムが設定されている。</p>	<p>○米国 カリフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF）では、オンラインによる研究者の訓練を試みている。</p> <p>○オーストラリア モナッシュ大学及びオーストラリア国立大学では、研究者への研修が行われている。</p>	

5. 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

今回の調査は、特に先端医学研究における倫理審査委員会を中心に行った。海外調査では、ヒト ES 細胞研究や胚研究は、通常の IRB とは別個に又はそれに加えて、特別の審査委員会が置かれる場合が一般的のように思われる。わが国ではこれまで、一般的に各機関の中に倫理審査委員会が置かれ（機関内倫理審査委員会：IRB）、遺伝子研究やがん研究も含めて、ヒトを対象とするさまざまな生命科学・医学の研究について審査する一方で、特にヒト ES 細胞の樹立・分配、使用に関しては IRB と国の専門委員会の 2 段階審査を行ってきた。（使用研究については指針改正により、国への届出制に移行した。）しかしこうした日本の倫理審査委員会の体制が今後の生命科学・医学の発展に十分に対応しうるか、疑問が投げられてきた。

今回の国内調査及び海外調査はこうした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。ここでは、以下にその分析の結果として、まず IRB 全般について、その後にヒト ES 細胞・iPS 細胞研究についての倫理審査の課題について、順に述べることとする。

なお、海外調査については、米、英、仏、独及び豪の 5 カ国であるが、生命科学・医学研究の最先端に行く主要国であり、ここに掲げる課題と対応可能性は国際的な状況にも対応していると考えられる。

5.1 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。設置そのものに対する課題や要望は寄せられていないが、審査プロセスや事務局体制に関する回答や運営上の課題を見れば、IRB の運営の改善のみで十分な対応ができるか疑問なしとしない。

このことは、わが国全体として倫理審査制度に対する国の基準や制度整備が明らかではなく、IRB の設置や審査プロセスが各研究機関の裁量にゆだねられていることに一因もあろう。現状では、研究機関と研究者及び審査委員会委員の負担と努力に大きく依存しているといえよう。

海外調査の結果からは、国が倫理審査制度を法令や規則又は国の文書（法的拘束力はないが、事実上遵守されている。）により定めている。ドイツの場合は医師会の規則による IRB もあるが、ドイツ医師会の権限は強く、医師資格を停止させる権限も持っているから、国に準ずるものと考えてよい。また、欧州では国が倫理委員会を設置している例（仏、英）もあり、制度の基盤が国にあり、現場の負担は大きい、国がそれを国の組織に組み入れ

たり財政負担を行ったり等を行うことにより支えている、といえる。国が直接の設置主体ではない場合も、上記のような国の基準設定等により、権限ある官庁との関係がある。

このように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。このことは、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。

その場合、これまでのように各研究機関が倫理審査委員会を置くこと米国・モデルによるのか、又は地域倫理委員会制度をとる場合が少なくない欧州・モデルによるのかも検討の対象になると思われる。ただし、今回の調査のみでわが国にとってそのいずれが適合しているか、判断することは困難である。この点の結論は今後のより詳細な調査研究によるべきと思われる。

5.2 課題2 . IRB の構成、規模等について

国内調査では、**IRB** の構成について、統計的に大きな意味を持つほど必ずしも詳細に委員の専門分野や立場についての回答を得られたわけではないが、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、多少はあるとしても平均は **13** 名弱であり、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。海外調査においても必ずしも常に委員の選任が容易であるとはいえない。

この点は、課題 1. で述べた **IRB** 制度自体の問題であるかもしれないが、特に非科学系の人たちの科学や医学、とりわけ最先端の生命科学・医学に対する関心や知識の問題でもあろう。

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である。

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。米国では委員の事前研修を義務付けている場合がある。もっとも、フランスで行った調査結果のように、委員の白紙の状態での審査を想定して、事前研修は必ずしも必要でないとの考え方も存在する。

わが国でも、国の関わり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。しかし、すぐに実現できるとは考えられないことから、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。ES細胞研究指針等では、機関に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。

この研修は、審査の質の問題に関わっているため、早期の対応が望まれる。

5.3 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、審査プロセスの重さが指摘されている。課題1.への対応の如何に拘らず、審査プロセスの改善は急務である。

この審査プロセスの問題は、研究者の審査に対する姿勢、研究計画書作成スキル、審査委員会の能力（時間的負担、科学的知識、合議制審査に対する心理的負担、その他）等、さまざまな要素があると考えられる。国内及び海外の調査でもこれらの点は調査相手方からの資料や説明自体の端々から理解し推測することができる。

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。このようにして、委員全員が分厚い研究計画書隅から隅まで読みつくす(委員は原則として計画を事前に呼んでおくことが条件であるが)ことなく、報告者の示した問題点を中心に検討すればよいことになる。これによって一件あたりの審査を迅速かつ慎重に行うことが可能になっていると思われる。委員によっては自発的に報告者を志願する場合がある。

わが国ではこうした制度に必ずしも慣れていないために、おそらく報告者制度は採られていないと考えられる。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ろう。

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が、こうした体制をとっていないところでは、特に非科学系の委員にとって審査の焦点を絞ることが困難であり、結果的に科学系と非科学・一般系の委員の議論が十分にできないところがある。

海外の制度でも、科学系と非科学・一般系とのギャップは必ずしも解決されているわけではない。この点で、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、研究者自身が審査申請することになっており、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、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。

海外との審査レベルの整合性の問題も指摘されている。しかし、海外調査の結果から見れば、いずれの国でも特に国際共同研究については審査の煩雑さ・長時間化の問題を抱えているが、国が倫理審査の制度や基準を定めている場合には、まずそれをクリアすることが第1であり、とくに海外の審査との「整合性」を強調するよりも、国内海外を問わず、委員会間の審査のばらつきやそれによるいわゆるフォーラム・ショッピングが問題視されている。

したがって、海外との審査の整合性の問題は、国によって倫理審査の制度や基準が構築されれば、解消に向かうものと期待できる。

(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。国がこれまで倫理審査体制について直接に関わっていないことから、この点は機関の努力に依存していると思われる。実際には、専従組織が、個別に予算を申請している例や、兼業組織においてその他の運営費と不可分に計上されている例があった。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。

わが国でIRB制度を改善する場合には、国がどこまで倫理審査又は倫理審査委員会に関わるかがこの経費の問題とも密接に関係する。すでに述べたように、海外では多かれ少なかれ国が関わっており、その関わりのレベルによって国の財政的負担が決まってくる。国が直接に倫理審査の体制を管理する場合には、運営経費も国が

負担することが必要になろう。しかし、機関ごとの倫理審査委員会（IRB）制度を維持する場合には、国がすべての IRB の運営経費を支弁するのは無理があると考えられる。

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。現在は国の科学研究費補助金の制度ではこうした対応は行われていないが、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。

5.4 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

国内の IRB 審査の事務は一般に機関の事務局内の職員の職務として行われている場合が少なくない。そのため、計画書の助言やチェックが困難であるばかりか、審査プロセス自体にも不慣れな職員が配置される場合がありうる。これは結果的に委員会委員長への負担を過重なまでに増加させ、委員にとっても不十分な計画書の記載内容で審査を余儀なくされることにつながる。

海外の倫理審査委員会では、地域倫理審査委員会であれ機関内倫理審査委員会であれ、審査を事務的な事項として扱うことは少ない。ほとんどの場合が生命科学・医学関連の分野の専門家が配置されているか、専任の事務局員が置かれており、申請される研究計画書の記載事項について、少なくとも形式的事項を超える、場合により内容にも踏み込んだ助言を行っている。また、スポンサーによる申請制度をとっている国では、スポンサーが科学的倫理的チェックを事前に行った計画書が提出されることが多く、審査も容易になる。

したがって、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ろう。

(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。発言録をいわゆるテープ起こし等によって逐一発言を記録することであるとすれば、このような条件はどの指針でも求められていない。いくつかの指針では、議論のやり取りのわかる議事録の提出を求められているが、逐語的な記録を求めているわけではない。しかし、議事録を議論のやり取りのわからないように作成すること自体は、審議内容を理解していなければできないから、テープ起こしよりも手間がかかり、必ずしも専門知識を持たない一般職員では処理できない。

他方で、審査事務負担の中には、例えば申請された研究計画のコピーと委員への配布作業も含まれるであろう。国によっては紙媒体での配布をやめ、電子ファイルのみによっているところもあると聞く。また委員会が定例的に開催されていない倫理審査委員会では、日程調整に手間がかかる。

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。倫理審査に上る研究計画が、時に科学的内容の良否の検討の前に、計画書記載の文章の改善を要するものが見受けられることが国内の調査でも示されている。わが国においては、研究計画の作成スキルの習得が研究者教育の中に組み込まれていないため、時に研究者の意図する内容の研究が十分に研究計画の形で表現されないことがある。この点は、研究補助金の申請一般についても夙に指摘されることである。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。例えば研究支援室のような組織を置いて、研究のアイデアの段階から研究者を支援する体制が準備されることが望ましい。こうした手立てはごく一部の機関に見受けられるが、一般的な考え方にはいたっていない。

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。

5.5 課題5 . ES 細胞、iPS 細胞及び胚研究の審査制度について

冒頭に述べたように今回の調査はわが国の IRB によるヒト ES 細胞、iPS 細胞等の多能性幹細胞及び遺伝子研究を中心として行われたが、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。米国のみ SCRO や ESCRO といった幹細胞についての特別の審査委員会を設置しており、比較が可能である。

しかし、米国の SCRO・ESCRO とわが国の IRB とを比較した場合、幹細胞研究に関連した専門家が委員として多く入っている点を除いて、通常の IRB と異なっている点は必ずしも多くない。その意味では、米国の IRB 制度を基礎にして SCRO・ESCRO が成り立っており、上に示したわが国の IRB 制度に関する課題が全体としてそのまま該当する。

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、米国のみでなく欧州、オーストラリアでの制度を考慮して、今後わが国で検討す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ととどめる。なお、以下の課題については、上記の課題1. から5. 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。ライセンス制は、わが国において、胚研究も含めてライセンスという考え方を取り入れるかどうか、の問題を惹起するものであるが、この背景には、おそらくヒト胚の取り扱いについての基本的な考え方におけるわが国と外国とのスタンスの差があると考えられる。

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

倫理審査については、ライセンス制と同様に、国がどこまで関わるか、の問題である。英・仏・独のように国の委員会を設置するか、米国のように当該機関に特別の委員会を設置する方法は、ライセンス制と並んでES細胞研究が通常の研究審査とは異なる考慮や検討が必要であることにちなんでいるのであろうし、そのための専門家の参加を必要としている。

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。もっとも、今後樹立機関が増加することも考えられないわけではない。いずれにしても、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で問題があるということはない。

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。

5.6 課題6．研究に関する広報及び情報の公開

付加的に、必ずしも倫理審査にのみ関係するわけではないが、研究の倫理的側面と関連する課題として、研究に関する広報や情報の公開がある。

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。同時に、ES細胞研究を一般の人々に理解してもらえるように広報することや科学者と社会のコミュニケーションを増大することも必要であり、これらを通じて研究に対する一般市民の意識を啓発することが必要であることも指摘されている。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と広報が課題となる。

付録

付録 1 国内調査アンケート票

付録 2 国内調査アンケート票の送付先機関一覧（253 機関）

付録 3 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査：調査項目

目 次

- 付録 1 国内調査アンケート票
- 付録 2 国内調査アンケート票の送付先機関一覧 (253 機関)
- 付録 3 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査：調査項目

付録1 国内調査アンケート票

倫理審査委員会に関する国内アンケート回答用紙

本アンケートでは、ES細胞・iPS細胞を用いた研究、遺伝子解析研究、ヒトがん臨床試験を実施する際の倫理審査委員会を対象としております。通常の臨床試験に対する倫理審査委員会に関する情報を記載なさらないよう、お願いいたします。

設置方法等

本項目では、貴機関における倫理審査委員会等の設置方法についてお伺いいたします。
設問は1. 1～1. 7です。

1. 1. 設置されている倫理審査委員会の種類・役割分担について

貴機関で設置している生命倫理関連の倫理審査委員会等について、当てはまるもの1つに○をつけてください。

a. 単一の委員会	b. 複数の委員会を設置	c. 複数の委員会とそれらを統括する委員会を設置
b. c. の場合：複数の倫理審査委員会が設置されている理由を教えてください。 (理由)		

1. 2. 設置時期について

設置時期を教えてください。複数の倫理審査委員会が設置されている場合はそれぞれについて以下の記述例を参考に記入してください。

記入例

名称	設置主体	設置時期(年月日)	事務局の有無(○×)
〇〇大学倫理委員会	〇〇大学医学研究科	平成XX年X月XX日	○

複数の倫理審査委員会について共通する事務局を設置している場合は、その旨を「事務局の有無(○×)」欄に記入してください。

名称	設置主体	設置時期(年月日)	事務局の有無(○×)

1. 3. 倫理審査委員会をサポートする機能の有無について

事務局以外で倫理審査委員会をサポートする機能(例えば事務補助員や兼任の教職員等)は存在していますか。当てはまるもの一つに○をつけてください。

a. 存在している	b. 存在していない
-----------	------------

1. 4. 倫理審査委員会の対象テーマ

倫理審査委員会の対象テーマについて当てはまるものすべてに○をつけてください。

a. ES 細胞を用いた研究	b. iPS 細胞を用いた研究	c. 遺伝子解析研究	d. ヒトがん臨床研究	e. その他（以下に記入）
----------------	-----------------	------------	-------------	---------------

1. 5. 倫理審査委員会の権限・位置づけについて

倫理審査委員会における審議の結果はどのような拘束力を持ちますか。当てはまるものすべてに○をつけてください。

a. 拘束力がある	b. 助言としての位置づけである	c. その他（以下に自由記述してください）
-----------	------------------	-----------------------

1. 6. 研究者と倫理審査委員会の責任負担について

問題が発生した場合の責任負担に関するルール、取決めなどがありますか。当てはまるもの一つに○をつけてください。

※規程等明文化された規則が存在している場合は、回答に同封・添付してください。

a. 研究者が責任を負う	b. 委員会が責任を負う	c. それ以外（以下の記述欄に詳述ください）
記述欄 （記述例：原則、研究者が問題解決の第一義的責任を有するが、事務局が問題解決のために補助を行う）		

1. 7. 予算の策定、運営原資の拠出元について

委員会運営に関する運営原資はどのようにして拠出されていますか。当てはまるものすべてに○をつけてください。

a. 設置主体の負担	b. 審査を依頼する研究者の負担	c. それ以外（以下の記述欄に詳述ください）
記述欄 （記述例：委員の費用は原則ボランティアだが、事務経費について、一件〇万円を徴収している。）		

1.8. 審議の公開、非公開の別について

(1) 審議の公開／非公開を誰が判断していますか。以下に回答してください。

記述例：〇〇大学倫理審査委員長／□□大学医学部学部長

(2) 公開／非公開を判断する基準はありますか。当てはまるものに○をつけてください。

a. 基準は存在する

b. 基準は存在しない

a. と回答の場合、具体的な基準を記述してください。

※公開／非公開の判断基準について、運用規則等に明文化されたルールが記載されている場合は、回答にその文書を同封・添付してください。

委員会の構成、規模

本項目では、貴機関における倫理審査委員会等の構成（構成委員数、専門分野、人数）、規模などについてお伺いいたします。

設問は2. 1～2. 3です。

2.1. 委員の人数及び男女比について

委員会を構成する委員の人数を以下に回答してください。また、男性、女性の内訳を回答ください。

(※個人名は記入しないようにしてください。)

委員 合計	名	(内 男性	名	女性	名)
-------	---	-------	---	----	----

2.2. 最低出席者数について

委員会が有効になる最低出席者数は何人ですか。以下に回答してください。特に最低出席者数が決まっていない場合は0と回答してください。

最低	名
----	---