

## 4. 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き、海外の現状との比較を通じて、我が国におけるIRB制度の課題と対応策を整理した。

- IRB制度について
- IRBの構成、規模等について
- IRBによる審査プロセスについて
- 事務局体制及び研究者のサポートについて
- ES細胞、iPS細胞及び胚研究の審査制度について
- 研究に関する広報及び情報の公開

## 4. 我が国におけるIRB制度の課題

### 課題1 機関内倫理審査委員会(IRB)の制度について

1 国内調査によれば、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。これは、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も一因であろう。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。

### 課題2 IRBの構成、規模等について

1 国内調査では、適切な委員の選任・委嘱は容易ではないことが明らかとなった。海外でも、必ずしも常に委員の選任が容易であるとはいえない。対応措置としては、国及び生命科学・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。

2 国内、海外を問わず、委員の研修は重要課題である。我が国においては、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。しかし、すぐに実現できるとは考えられないことから、少なくとも機関による主体的な研修制度の策定が必要である。研修は審査の質の問題に関わっている。

## 4. 我が国におけるIRB制度の課題

### 課題3 IRBによる審査プロセスについて

- a.) 海外では、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。報告者による事前チェック制度を導入すると、報告者の負担は極めて大きくなるが、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。
- 1 b.) 我が国の研究機関によっては、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、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。科学的内容の事前チェックについては、計画書作成の支援や、研究者を構成メンバーとする小委員会によるチェックを含めて、何らかの対応措置が必要と考えられる。
- 2 研究により複数の指針が存在し、また分野により担当官庁が異なることが審査基準を複雑にしている。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。整合性のある統一化・一本化は、国に対する要望事項である。
- 3 審査委員会の運営経費は、各研究機関に財政負担がかかっており、今後は何らかの仕組みが必要と考えられる(ex.研究費の算定に倫理審査費用を含める)。
- 4 海外では、企業からの研究については倫理審査を有料としている場合が見受けられる。我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、企業が関与する場合の審査料の有無であろう。

## 4. 我が国におけるIRB制度の課題

### 課題4 事務局体制及びサポートについて

1 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。海外の倫理審査委員会では、審査を事務的な事項として扱うことは少なく、ほとんどの場合、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いる。事務局職員には一定の専門性や能力を備えた専門職を配置することが、倫理審査自体の質と迅速性を担保できると考えられる。我が国の人事制度は総合職が重視される傾向があるため、各機関の人事で専門職の処遇を再編する必要もあろう。

2 事務作業の負担は上記1、下記3の対応次第で解決されようが、事務処理量の問題に対応するためには、財政的裏づけがなければ難しい。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。

3 いかにも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。この点は海外調査でも指摘があった。倫理審査に耐えられる研究計画の策定のためには、事務局員の人員の充実と並んで、倫理審査のみならず研究全般に対して研究者を支援し、より適切に助言するスタッフが置かれることが望ましい。これにより、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. 我が国におけるIRB制度の課題

### 課題5 ES細胞、iPS細胞及び胚研究の審査制度について

1 英・仏・独及び豪では、倫理審査とライセンス審査の2本立てとなっている。我が国ではライセンス制を採っていないが、国際的な研究上の基準の問題はない。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。

1) 我が国の審査方式(樹立研究は2段階審査制、使用研究はIRBの審査のみ)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とはできない。

2) 我が国の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。諸外国では審査期間が明記されている。この点は改善の余地があろう。

3) ES細胞の審査を初めて行う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までに時間がかかるという問題が残っている。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。

### 課題6 研究に対する広報及び情報の公開

1 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。