

平成 21 年度 科学技術総合研究委託（内閣府）

「研究機関における機関内倫理審査委員会の
抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」

報告書
(概要版)

平成 22 年 3 月

目 次

1. 事業目的.....	1
2. 国内の機関内倫理審査委員会に関する調査.....	1
3. 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査.....	1
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.....	3
4.1 課題 1. 機関内倫理審査委員会（IRB）の制度について.....	4
4.2 課題 2. IRB の構成、規模等について.....	4
4.3 課題 3. IRB による審査プロセスについて.....	4
4.4 課題 4. 事務局体制及びサポートについて.....	5
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.....	6
4.6 課題 6. 研究に関する広報及び情報の公開.....	7

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）を行い、その結果を基に、わが国の機関内倫理審査委員会の現状と課題を抽出し、また、海外の同種機関にも実地訪問して対比を行うとともに、諸外国の関連政策や規制の動向についても調査研究を行った。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。調査委員会の構成を表1に示す。

表1 調査委員会の構成

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 公共政策研究分野 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

2. 国内の機関内倫理審査委員会に関する調査

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 について、開催頻度、時間、委員構成、審査対象案件、問題点などに関して、訪問調査（対象機関：8 機関）及びアンケート調査（対象機関：253 機関）を実施した。アンケートの回答率は、民間企業を除外すると 54.6%であった。

訪問調査及びアンケート調査の結果、IRB から指摘されている IRB 運営上の課題は、(1) 委員会の審査プロセス、(2) 審査基準、(3) 多施設共同研究、(4) 研究者の姿勢、(5) 事務局・サポート体制、の 5 種類に分類できた。また、IRB から国への要望事項は多岐にわたるが、倫理審査関連事項としては、概ね、(1) 委員会の審査プロセス、(2) 審査基準、の 2 種類に分類できた。また、その他の一般事項としては、(1) 科学技術戦略の適切さへの要望、(2) コミュニケーション・広報、(3) 研究費、(4) その他、の 4 種類に分類できた。

3. 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査

海外の主要国（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諸外国の倫理審査委員会を対象とした訪問調査を行った。

今回訪問した 5 カ国の項目別の簡潔なまとめを表 2 に示した。

表 2 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 (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	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	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	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)	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が、投票も一般的	
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. 審査後	モニターしていない。	モニターしていない	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