

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

平成 22 年 3 月

MRI 株式会社 **三菱総合研究所**

目 次

1. 事業目的.....	1
2. 調査委員会の設置.....	2
3. 国内の機関内倫理審査委員会に関する調査.....	3
3.1 はじめに.....	3
3.2 訪問調査.....	3
3.2.1 訪問調査項目の設定.....	3
3.2.2 訪問調査対象の設定.....	6
3.2.3 訪問調査結果.....	6
3.3 アンケート調査.....	12
3.3.1 アンケート票の作成.....	12
3.3.2 アンケート票の送付.....	12
3.3.3 アンケート結果.....	12
3.4 訪問調査及びアンケート調査のまとめ.....	23
3.4.1 機関内倫理審査委員会（IRB）の設置・権限・責任等.....	23
3.4.2 IRB の構成、規模等.....	24
3.4.3 事務局等のサポート体制.....	25
3.5 IRB 運営上の課題と国への要望.....	25
3.5.1 IRB 運営上の課題.....	25
3.5.2 IRB からの国への要望.....	26
4. 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査.....	27
4.1 はじめに.....	27
4.2 調査項目の設定.....	29
4.3 イギリス.....	29
4.3.1 概要.....	29
4.3.2 国立研究倫理局 National Research Ethics Service（NRES）.....	30
4.3.3 UK Bionbank.....	34
4.4 フランス.....	35
4.4.1 概要.....	35
4.4.2 ビシヤ病院（Hôpital Bichat）.....	36
4.4.3 人の保護委員会（Comité de protection des personnes: CPP）.....	37
4.4.4 CPP イル・ド・フランス II.....	40
4.4.5 生物医学局（Agence de la Biomédecine）.....	43
4.4.6 国立保健医学研究所（INSERM）.....	45

4.5	ドイツ	45
4.5.1	概要	45
4.5.2	幹細胞研究中央倫理委員会 (Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES))	46
4.5.3	ボン大学再生神経生物学研究所	49
4.5.4	ケルン大学医学部倫理委員会	51
4.6	米国	55
4.6.1	概要	55
4.6.2	被験者保護室 (Office of Human Research Protections: OHRP)	57
4.6.3	米国国立がん研究所 生物試料レポジトリ及び生物試料オフィス (Office of Biorepositories and Biospecimen Research:OBBR, National Cancer Institute, NCI)	59
4.6.4	カルフォルニア再生医療機構 (California Institute for Regenerative Medicine:CIRM)	60
4.6.5	カルフォルニア大学サンフランシスコ校 (University of California, San Francisco: UCSF)	64
4.6.6	ハーバード幹細胞研究所 (Harvard Stem Cell Institute:HSCI)	69
4.6.7	ヴァンダービルト大学 (Vanderbilt University)	74
4.6.8	フィラデルフィア小児病院 (Children's Hospital of Philadelphia: CHOP)	76
4.7	オーストラリア	82
4.7.1	概要	82
4.7.2	国立保健医療研究審議会胚研究ライセンス委員会 (National Health and Medical Research Council Embryo Research Licensing Committee)	90
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)	94
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)	97
4.7.5	モナッシュ大学	100
4.7.6	オーストラリア国立大学	106
4.8	海外訪問調査結果のまとめの表示	111
4.8.2	イギリスのまとめ	111
4.8.3	フランスのまとめ	111
4.8.4	ドイツのまとめ	112
4.8.5	米国のまとめ	112
4.8.6	オーストラリアのまとめ	112

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.....	124
5.1 課題 1. 機関内倫理審査委員会 (IRB) の制度について	124
5.2 課題 2. IRB の構成、規模等について	125
5.3 課題 3. IRB による審査プロセスについて	126
5.4 課題 4. 事務局体制及びサポートについて	128
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.....	130
5.6 課題 6. 研究に関する広報及び情報の公開	131

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

1. 事業目的

ES 細胞や iPS 細胞を用いた再生医療研究等の最先端の生命科学・医学研究は、その臨床応用への大きな期待と共に、米国のオバマ大統領がヒト ES 細胞を用いた研究に連邦政府の研究助成金を利用することを認めたこととも相俟って、国内外での研究競争の激化に伴い、研究の一層の加速と進展が求められている。一方、それには生命倫理を十分に配慮した上で実施されることが前提であり、それぞれの研究計画が適切な倫理審査を経た上で実施されるべきことはいままでもない。わが国では従来、ヒト ES 細胞研究について、機関内倫理審査委員会と国の二重の倫理審査体制が採られてきていたが、このたび使用研究については審査手続の簡素化が行われ、機関内倫理審査委員会の審査の後には、国に届け出るのみとなった。このように最先端の研究に関する倫理審査手続における機関内倫理審査委員会の役割とその重要性はますます大きくなってきている。しかしながら、こうした重大な任務を負う機関内倫理審査委員会が、十分にその責を果たしているのか、懸念する声が上がっている。わが国には倫理審査や機関内倫理審査委員会に関する統一的な規準や規則はなく、また倫理審査の適切性についての判断基準もない。他方、機関内倫理審査委員会自身にも、委員の選任や会合の確保、審査の進行などにしばしば困難を覚えているとの声が聴かれる。

このように、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化、また機関内倫理審査委員会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、機関内倫理審査委員会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、本調査研究を行う。

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・医療機関へのアンケート調査及び実地訪問を行い、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関しても調査研究を行う。

2. 調査委員会の設置

本調査においては、調査内容が深く研究内容に係ること、さらに、アンケート調査等では汲み取りきれない内容を調査する必要があることから、研究現場の倫理委員会での問題意識を共有できる生命倫理等の専門家の参加が必須であると考えられる。調査内容を的確に整理・分析するために、これら有識者から構成される検討会を設置した。有識者の選定基準としては表 2-1 とした。なお、選定基準として、

- 生命科学研究の成果を社会に還元する企業等の立場からの知見を有すること。
- 市民・一般社会からの視点を有すること。

という基準も考えられるが、本調査ではこれらについては選定基準とはしていない。

表 2-1 有識者の選定基準

選定基準
a) 生命倫理分野に関する法学的な知見を有すること。
b) 生命倫理問題を考慮すべき生命科学研究分野に関する知見を有すること。
c) 人文・社会的な知見を有すること。

表 2-1 で整理した選定基準を満たす有識者として、内閣府殿との協議の上で、表 2-2 に示す有識者で構成される調査委員会を設置した。

表 2-2 調査委員会の構成

氏名	所属・職位	備考
位田 隆一(*)	京都大学大学院法学研究科教授	表 2-1 選定基準 a)
岩江 荘介	京都大学人文科学研究所 研究員	表 2-1 選定基準 c)
辰井 聡子	明治学院大学法学部准教授	表 2-1 選定基準 a)
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	表 2-1 選定基準 b)
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	表 2-1 選定基準 b)
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	表 2-1 選定基準 b)

(*) 委員長

3. 国内の機関内倫理審査委員会に関する調査

本項目では、ヒト ES 細胞、iPS 細胞、癌、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機関内倫理審査委員会について、開催頻度、時間、委員構成、審査対象案件、問題点などについて訪問調査を実施した。

3.1 はじめに

本項目における調査については、事前に訪問調査項目を設定の上、以下に掲げる方針で訪問調査対象を設定の上、個別に訪問調査を行なった。尚、調査対象については選定経緯を含めて 3.2.2. 項に示すが、訪問調査結果については、調査対象機関からの要望、本件調査の趣旨などを踏まえ、原則としてどの調査対象機関からの回答かを明示しないこととする。

3.2 訪問調査

本節においては訪問調査について訪問調査項目の設定、訪問調査対象の設定、訪問調査結果について示す。

尚、各機関における情報開示の判断、各機関における特徴的な事項に対する深耕、提示されたインタビュー時間の関係、及びインタビュー対象者の有する情報の制約などの関係からすべての項目について網羅的な回答を得ることを目的としていない。

3.2.1 訪問調査項目の設定

訪問調査項目については、本調査の趣旨を踏まえ、過去の類似調査などを参考に以下の項目について、調査を行なった。概要を表 3.2-1 に示す

表 3.2-1 調査項目の概要

項目	概要
機関内倫理審査委員会の設置方法等について	委員会の設置状況、役割の分担、設置時期、責任範囲について
事務局の構成、規模について	委員会をサポートする機能に関する要員、構成、支援業務、教育、費用について
委員会の構成、規模について	委員会の構成、委員の選任、専門分野、性比、人員規模などについて
審査方法について	過去の審査件数、定足数、審査フロー、委員会と申請者の関係などについて専門を異にする委員間共通認識の醸成などについて
その他	現状の課題、行政への期待などについて

詳細のヒアリング項目については以下の通りである。これらのヒアリング項目は海外調査におけるヒアリング項目と連携している。

(1) 機関内倫理審査委員会の設置方法等について

- 貴機関にはどのような機関内倫理審査委員会（IRB）が設定されているか（設置されている IRB の種類）。設置されている IRB の役割はどのようなものか（何の審査をすることが目的で設置されているか）。
- 複数の IRB が設置されている場合には、それらの役割はどのように分担されており、互いの関係はどうなっているか（位置づけを教えてください）。
- IRB の設置時期を教えてください。
- IRB の設置主体はどこか（例えば、大学の IRB であれば、設置主体は大学か、学部か）。規制当局との関係はどうなっているか。実務者レベルの組織との関係は？
- IRB をサポートする組織（事務局）はあるか。ある場合には、研究者（申請者）が申請書を IRB に提出する前に、事務局が、研究者（申請者）と IRB との調整、申請書の記載方法についての調整等を行っているか。
- 機関内における位置づけについて伺いたい。機関内における位置づけがわかるような組織図があれば組織図をいただきたい。権限はどの程度か。
- インフォームドコンセントの取得は、誰がどのように実施しているか。管理機関との関係はどうなっているか。
- 研究者（申請者）と IRB の責任負担について伺いたい。機関長はどのような責務を負っているか。また、IRB が所属する機関への出資者はどのような責務を負っているか。
- IRB を運営する予算について伺いたい。運営原資はどこから拠出されているか。運営予算は誰が決めるのか。
- IRB における審議の公開・非公開の区別はどうなっているか。審議を非公開にする場合の判断基準は何で、誰が判断を行うのか。

(2) 事務局の構成、規模について

- 事務局における実務についての負担内容について伺いたい。事務局を構成する人員は何名か。週に何時間、事務局に勤務しているか。事務局に専従の者の割合はどれくらいか、専従でない者は、他業務を含めた一週間の勤務のうち、IRB 事務局に勤務する時間の割合はどれくらいか。事務局員を雇用する経費はどれくらいで、どこから出ているか。
- 事務局員は、どのような専門性を持つ人が採用されているか。必要な専門性を獲得するための研修が、組織的に行われているか。行われているとすれば、どの機関が研修を実施しているか。
- 事務局員は、機関（研究所等）においてどのような立場か。
- 事務局と IRB、研究者（申請者）の関係について伺いたい。これらの 3 者はどういう関係にあるか。研究者（申請者）が申請書を書いたり、IRB に申請書を提出したりする際に、事務局はどのように研究者（申請者）と係るか。事務局は、研究者（申請者）と IRB の間をとりもつだけか。IRB へ申請書を提出する前に、研究者（申請者）に適切なアドバイスを出すことがあるか。
- 研究者（申請者）が、IRB へ申請書を提出する際に、事務局に相談することがあるか。

事務局はどのような相談を受けるのか。

- IRB での審査後における事務局の役割にはどのようなものがあるか。
- 研究者（申請者）や一般市民等からの苦情窓口としての役割も持つのか。

(3) 委員会の構成、規模について

- IRB を構成する委員は何名か。専門分野、専門分野別人数、男女比はどうか。

(4) 審査方法について

- 審査実績について伺いたい。過去数年間では、年間に何件の審査を行っているか。
- 審査時には、IRB に平均で何名の委員が出席しているか。定足数（定員の何%、というようなもの）があるか。
- 研究者（申請者）による申請書提出から、IRB で結論が出るまでの審査過程を教えてください。研究者（申請者）が申請書を提出してから IRB で結論が出るまでに、平均するとどれくらいの時間がかかるのか。
- 審査の前に、IRB あるいは IRB 委員が研究者（申請者）と直接、接触してやりとりをすることはあるか。あるいは、接触を禁じているか。
- IRB における一件あたりの議論時間について伺いたい。平均的な議論時間、最短の議論時間、最長の議論時間はどれくらいか。
- IRB における議論の際に、委員の間で意見が対立下場合には、どのようにして解決しているか、その解決方法の根拠は何か。（解決方法の例として、委員長による場合、多数決による場合、などが予想される）
- IRB における委員長の権限は何か。
- 通常の医学研究における審査と、ES 細胞/iPS 細胞を用いた研究における審査あるいはゲノム研究における審査で差異があるか。違いがある場合にはその内容は何か。
- in vivo による研究と in vitro による研究とで、審査内容に違いはあるか。違いがあるとしたらその違いは何か。
- IRB の使命について、IRB 委員の間で共通認識はあるか。
- 規制機関における評価基準は標準化されているか。標準化された基準が有る場合には、それは、誰が設定したものか。誰の共通認識か（研究者のみの共通認識、IRB 委員の共通認識、両者の共通認識、市民を交えた共通認識等）。

(5) その他

- 過去数年で、審査に苦勞した事例があれば紹介して欲しい。また、審査がうまくいった事例があれば紹介して欲しい。
- IRB の運用にあたり、発生した問題点にはどのようなものがあり、それらをどのように解決したのかを、紹介して欲しい。
- IRB へ申請する場合の経費は誰が負担するのか。
- 利益相反（Conflict of interest、COI）の問題について伺いたい。委員が申請者の関係者であった場合（委員と申請者の所属が同じ機関など）には、どうしているか。
- 自分の機関に IRB がない場合に（ある場合でも）、他の機関に設置された IRB を利用する場合のメリット、デメリットにはどのようなものがあるか。

3.2.2 訪問調査対象の設定

訪問調査対象としては、研究内容、規模の差異、機関の設立における根拠法令の差異（大学（国立、私立）、独立行政法人、地方独立行政法人、民間企業）、機関の所在地の別（大都市域、地方域）などに着目し、以下の8機関を対象として設定した。表 3.2.-2 に示す。

表 3.2-2 訪問調査対象一覧（50 音順）

訪問調査対象機関名	選定理由
京都大学	大規模機関、国立大学
慶応義塾大学	大規模機関、私立大学
佐賀大学	地方、国立大学
国立成育医療センター	国立研究機関
田辺三菱製薬	民間企業
東京大学（本部）	大規模機関、国立大学
東京大学 医科学研究所	大規模機関、同一機関内での差違
理化学研究所 神戸研究所	国立研究機関

3.2.3 訪問調査結果

（ ）内は表 3.2-2 で訪問対象のうちで同趣旨の回答があった機関数を示している。
また、確度が高い回答が無かった機関の情報は記していない。

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

- 最も古くから設立された機関で約 30 年程前に設置されている。各機関の新設、改組にあわせて適宜設置されている。
- 設置主体は学部、研究所、会社など。
- IRB をサポートする組織については各機関により異なるが、概ね 2 種類に分けられる。
（双方をもつものがある）
 - ・ 支援室などの独立した組織を設置している（4 機関）
 - ・ 機関。（2 機関）
 - ・ 審議の際には専門の速記者に来て貰っている。それを事務局で抄録の形に整えている。
- 委員会の権限位置づけについては、以下の通りである。
 - ・ 所長または病院長の諮問に基づく助言又は勧告という位置づけである。
 - ・ 機関の長が、研究に妥当性があるかどうかの審査をゆだねて結果が出されており、それらに反する形で承認されることはないため、事実上拘束力を有すると考えて良い。
 - ・ これまでの実績では答申に反した決定が行われたことはない。

- 委員会と申請者の責任分担については、以下の通りである。
 - ・ 状況に応じて責任分担を検討する。
 - ・ 最終的に機関が法人として責任を有するが、一義的には研究者が対応する。
 - ・ 研究実施の最終責任者は組織長であり、権限委譲された代行者（研究所長など）、及び代行者の指示を受けた研究者が実際の問題解決に当たる。必要な場合は委員長もしくは事務局が助言・補助を行う。
 - ・ 一義的に研究者が対応するが、組織としても対応する。（2 機関）
- 議事録や審議の公開については、審議から議事録まですべて公開する組織もあったが、多くは非公開箇所を指定した上での議事録公開の組織が多数を占めた。この場合の公開は **web** 上での公開だけでなく、文書請求などに基づく開示を含んでいる。詳細は以下の通りである。
 - ・ 公開していない。（2 機関）
 - ・ 議事要旨を全部公開している。委員会も公開で行なうが個人情報に関係から傍聴認可の審査を行なう。
 - ・ 審議結果は **web** で公開している。傍聴については公開に関する特段のルールは現状存在しない。
 - ・ 記録については請求があれば公開するが、議論は公開しない。公開に際しては、個人情報や知的財産について考慮する。
 - ・ 審議は非公開。機微情報を除き議事録は公開。
 - ・ 議事録は開示請求に答える形で公開する。審議は非公開である。また、以前は記者会見を開催していたが、負担が大きく現在は行なっていない。
 - ・ 審議録を公開しているが、逐語録では公開していない。秘匿情報をマスクした上で、わかりやすくした形で公開している。
 - ・ 審議そのものは非公開で実施している。審議の結果は、年度内に公開している。
- 委員会運営の為の予算措置については、以下の通りだった。
 - ・ 専従組織が、個別に予算を申請している（3 機関）
 - ・ 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（5 機関）

(2) 事務局の構成、規模について

- 事務局の構成については、以下の通りである。
 - ・ 教員 3 名（医学 1 名、文系教員 2 名）、附属病院教員 1 名、医療倫理教員 1 名、技術職員 1 名、事務職員 1 名
 - ・ 教員が 2 名、事務が 1 名
 - ・ 係長 1 名及び係員 1 名（兼務）間ベースで 10%程度
 - ・ 病院側職員（兼任）2 名、研究所側職員（兼任）2 名、非常勤スタッフ 1 名、（兼業比率は 10%程度（職員について））
 - ・ 事務局長（兼任:5%）1 名、事務局員（専任）1 名、事務局員（兼任:50%）1 名で実施している。

- ・ 事務局長（教員）、非常勤職員
- ・ 第一、第二共に事務部門が所掌（職員 2 名（兼任））
- ・ 庶務課で対応している。職員 3 名。うち一人が主担当で 70%程度の兼務。
- 事務局の役割、支援内容については以下の通りである。
 - ・ 書類の事前チェックを行なっている。
 - ・ 書類の事前チェックの他、個別の相談にも応じている（2 機関）
 - ・ 書類の事前チェックの他、科学的問題点についても指摘する。（4 機関）
- 事務局員に対する教育や研修については以下の通りである。
 - ・ OJT（on the job training）などを実施している（5 機関）
 - ・ 外部の講習会などに参加または実施している（5 機関）

(3) 委員会の構成、規模について

- 今回調査対象となったすべての機関で複数の委員会があった。類型は以下の通りである。
 - ・ 審議する研究の差異に着目して委員会を複数設置しているケース。（7 機関）
 - ・ 内部の組織毎に委員会を複数設置しているケース。
 - ・ 上位の委員会と、個別の専門的課題を審議する専門委員会に別れるケース。
- 委員の専門分野、性別については、すべての機関で委員会の構成の定数などの形で所属、専門が決められていた。
- 委員の選任については公募制をとらず、すべての機関で機関や機関の関係者または委員と関係を有する個人または委員等からの示唆による個人に対して委員就任を依頼していた。一部、公募を検討中の機関があった。
- 委員の定足数、判定採択に必要な数については以下の通り全会一致の規定または了解があるケースと、2/3、過半数などの規定があった。詳細は以下の通り。
 - ・ 定足数
 - 一般委員を除く委員の過半数（一般委員 1 名参加）（2 機関）
 - 三分の二以上の出席（4 機関）
 - 過半数
 - ・ 判定採択に必要な数
 - 出席議員全員の合意（3 機関）
 - 出席委員の三分の二以上の合意
 - 出席委員の過半数の合意

(4) 審査方法について

- 審議件数については、最大 1000 件弱の審査が行われる機関があり、規模による差異が大きい。概要は以下の通り。
 - ・ 年間 600 件程度
 - ・ 年間 300 件程度

- ・ 年間 40～60 件程度（3機関）
- ノンサイエンティストとの間で意見が対立した場合などの解決方法については以下の通り。
 - ・ 特に問題は無かった。むしろ積極的に発言頂いている。
 - ・ 意見に差異がある場合もあるが多数決になるほどの自体にはなっていない。(2 機関)
 - ・ 議論がすんなり行く方が少ない。その時々に応じて解決する
 - ・ 結論が出ない場合は、委員長裁量により決する。
- 審査後の遵守状況については以下の通り
 - ・ 報告を年 1 回書面で受領しているが、審査は行わない。
 - ・ 特段のフォローは行っていないが、終了報告を行うようにしている。
 - ・ 終了報告、年次報告共に年 1 回書面で報告を受ける。
- ES 細胞に関する審査で問題となる点については、以下のような回答があった。
 - ・ 生殖に関する場合は、ヒトゲノム関連の委員会で審議しそれ以外の場合には一般の倫理審査委員会で審議する。
 - ・ ES 細胞に関する独自の委員会を設置していたが、iPS の関係もあるため、一般の倫理審査委員会に統合した。
 - ・ ゲノム、ES 細胞、iPS 細胞が相互に関連する場合は、それぞれを所管する委員会で同時に審査を行う。但し委員はほぼ同じ構成である。

(5)その他

各機関において、現状の委員会運営において課題となっている点を表 3.2-3 にまとめる。また、各機関からの行政への要望について、表 3.2-4 にまとめる。

表 3.2-3 各機関における委員会運営上の課題

開催頻度 時期	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ヒトゲノムに関する委員会が定期開催できていない。 ➤ 審査までの準備・作業量が非常に多い。
外部機関 との協調	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 外部の小規模組織との共同研究に際して、倫理審査の繁忙を嫌い研究が無くなってしまうことがある。 ➤ 多くの研究で複数の指針に該当するという事例が見られる。こうした場合、どの規程を適用するかが課題となる。 ➤ 相手の機関で対応がおざなりな場合にはこちらから問題提起を行っている。
審議の迅速化・制度的課題	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 審議の迅速化が求められている。特に海外との比較で研究者から指摘を受ける。 ➤ ES 細胞の使用に関しては、倫理指針が緩和されたが、ES 細胞樹立に関しては、樹立機関に対するがんじがらめの指針になっている。 ➤ 利益供与に関して、提供者は、論文の共著者になれず、利益の影響が全て禁じられているので、このままでは2年度には、米国に対して決定的な差がついて敗北するだろう。
体制・人員育成	<ul style="list-style-type: none"> ➤ リサーチアドミニストレーターのようなプロトコルライティングもできる書類作成者が育っていない。 ➤ 倫理審査の取組をよく理解していない研究者について困ったことがある。対策として見本集を用意する予定である。研究計画のマニュアルを作ったり研修、講習会を実施するなどである。 ➤ ネットに掲示している規程類を良く読まない研究者がいる。提出期限を守らない研究者がいる。 ➤ 他部署から人事異動で来るため経験の無い人間が来ることがある。 ➤ 職員が非常勤ということで待遇が良くない事が問題である。専門的な研修や素養がある人間をリクルート出来ないことがある。常勤にすればローテーションがあるため転勤してしまいノウハウがたまらないという課題である。 ➤ どの指針にも入っていないから出さなくても良い」という誤った認識を持つ研究者がいる。 ➤ 予備審査担当の委員が少ない（6名）ため、増やす必要があると考えている。 ➤ 発言録を作成するというのは事務局にかかる負担が大きく、非常に厳しい。

表 3.2-4 各機関における行政への要望

<p>制度面、ガイドライン等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 総合科学技術会議は iPS 細胞一本になっているが、ES 細胞と並行的に進めないと科学技術の戦争には勝てないだろう。戦略と言う観点から一度見直す必要がある。 ➤ 総合的価値判断、価値観の多様性を醸成するよう、行政は努力するべきである。 ➤ 審査に費用を研究費から徴収するケースもあるとのことだが、同じ組織内で経費が形式的に動くだけなので特段必要とは思わない。 ➤ ルール通りに対応すべき所とそうでないところを峻別し、グレーゾーンについては、各機関の自主性を尊重した上で行政の示すガイドラインについて現状よりも緩い記述として欲しい。 ➤ ES 細胞は審査のステップが煩雑かつ長く、国際競争の観点ではこの点が非常にマイナスであったと思う。 ➤ 国の指針の縦割りを是正し、全体に関する方針と各論に関する指針という形で整備すべきである。 ➤ 現状のガイドラインは縦割りになっており、ウオッチしていかなければならない立場としては大変辛い状況になっている。 ➤ 現場の裁量にもう少し任せたほうが良い。
<p>広報、コミュニケーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 倫理審査委員会委員の研修制度の設置を求む。この研修に合格して初めて倫理審査に加われるようにして欲しい。倫理審査委員会是指針に従って審査すべきなのに、指針に書いていないことを要求する委員がいる。 ➤ マスコミの過敏な対応について、国は何らかの対応をしてほしい。 ➤ ES についてもゲノムのように一般への広報を行なうべきである。 ➤ 市民の意識を啓発しておくことが必要なのではないか。 ➤ 科学者が目的などについて社会に通じる言葉で話せるようにすることが望ましい。
<p>研修制度や体制への支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事前審査を委員長が行っているため、負担が大きい。サポート体制などがあると望ましい。 ➤ 科研費の費用が保険料なども追加した研究補助をして欲しい。 ➤ 倫理審査に関する研修会を実施して欲しい。また、教材（パンフレットのようなもの）があれば委員に配布することができるのでぜひ利用したい。
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 審議会の議事録は発言録となっているため、ポイントをまとめたものが公開されているとありがたい。 ➤ 倫理審査に関しても海外とレベルを合わせてもらったほうが良い。 ➤ アメリカでは研究費の 3% を ELSI (Ethical, Legal and Social Issues (倫理的・法的・社会的問題)) に使うようにというガイドラインがあった。それは日本においても有効と思慮する。 ➤ ES 細胞は審査のステップが煩雑かつ長く、国際競争の観点ではこの点が非常にマイナスであったと思う。 ➤ ES 細胞の使用に関して、人間の尊厳を主張するあまり煩雑かつ複雑な手続き論に帰結してしまったと感じている。 ➤ 臨床研究で保険が求められているが、研究ステージにあるものに対しては民間の保険会社は対応してくれない。 ➤ 人体に対する侵襲度の高いものは保険料が高く（50 人程度の患者さんの場合、およそ 300 万円）、非常に厳しい状況にある。 ➤ 高度医療で申請しても行政にはほとんど認めてもらえない。

3.3 アンケート調査

3.3.1 アンケート票の作成

アンケート票は、3.2.1 項に記載した「国内調査における設問項目」を意識しつつ、回答率を高めるために可能な限り選択式で回答できるよう設問設計を行った。また、行政への要望など自由記述欄を適宜設けることにより、実際の機関内倫理審査委員会を運営する立場からの情報を聴取する工夫を行っている。

アンケート票を付録 1 に示す。

3.3.2 アンケート票の送付

アンケート調査については、機関内倫理審査委員会を設置していると思われる研究機関などを、三菱総合研究所が「全国試験研究名鑑」(文部科学省科学技術・学術政策局監修、ラティス社発行)、インターネットなどにより情報を収集し、これに基づき送付先を選定した。送付先として選定する際、以下の 8 つのカテゴリーに分類を行なった。

- 国立大学
- 公立大学
- 私立大学
- ナショナルセンター(病院)
- 民間企業 (日本製薬工業協会加盟企業)
- 特定機能病院
- がんセンター
- 独立行政法人

送付先253機関の一覧を付録2に示す。

なお、回収率を向上するための施策として、回答がなかった機関に対して別途督促の電話を行うなどして回収率を高める取組を行った。

3.3.3 アンケート結果

アンケートについては、付録 2 に示した 253 機関を対象とした。

送付件数、回答件数及び回答率は表3.3-1の通りである。尚、有効回答数とは、倫理審査委員会が設置されていない等の理由で白紙回答があった機関を除外した回答数である。

倫理委員会の設置を必要とする研究を行っていない可能性がある民間企業を除外した回答率は 54.6%だった。

表 3.3-1 送付件数、回答件数及び回答率

送付件数	253 件
回答件数	111 件 (104 組織)
有効回答数 (内)	102 件
回答率 (※1)	43.8%
うち民間企業の回答率	14.7% (10/68 件)
民間企業を除外した回答率 (※2)	54.6%

※1 回答率は「回答件数/送付件数」(=111/253) で算出した。

※2 民間企業を除外した回答率は民間企業を除外した「回答件数/送付件数」(=(111-10)/(253-68)) で算出した。

カテゴリー毎の送付数と回答数、回答率を表 3.3-2 に示す。

表 3.3-2 カテゴリー毎の送付数及び回答数、回答率

カテゴリー名	送付数※3	回答数	回答率※4
国立大学※1	83	45	54.2%
公立大学※1	14	9	64.3%
私立大学※1	39	26	68.4%
ナショナルセンター	6	3	50.0%
民間企業※2	68	10	14.7%
特定機能病院※1	1	1	100.0%
がんセンター	22	6	27.3%
独立行政法人	20	11	55.0%

※1 特定機能病院のうち、大学の附属病院については、大学カテゴリーにカウントした。

※2 民間企業については日本製薬工業協会加盟 68 社に送付。

※3 送付数については括弧内に選定時点での件数を、括弧外に大学カテゴリーにカウントし直した数値を記録した。

※4 回答率は、大学附属病院を大学カテゴリーに振り分けた後の数値を記載。

本項では、各回答の集計結果を示すと共に、上述のカテゴリー毎にデータを集計の上比較検討を行なった。分析項目を以下に示す。

- カテゴリー毎の委員数の比較
 - ◇ 委員に占めるノンサイエンティストの比率に関する分布
 - ◇ 委員に占める外部医院の比率に関する分布
- カテゴリー毎の審査件数の比較
- 事務局員の人数の分布
- 事務局員の兼務割合

(1) 集計結果

本アンケートの中で選択式の設問に関する集計結果を以下にまとめる。

尚、円グラフ中の実数は回答件数、%表示は当該回答の全体に占めるパーセンテージを示している。特にグラフ中に注記が無い場合を除き、回答数は 102 件である。

①設置方法等について

i) 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

「単一の委員会」を設置しているとの回答が最も多く（47%）、次いで「複数の委員会を設置」が 32%であった。「複数の委員会とそれらを統括する委員会を設置」している機関の割合は 9%であった（図 3.3-1）。無回答は、ES 細胞・遺伝子・ヒトがんの研究を行っていないか、IRB 未設置と思われる。

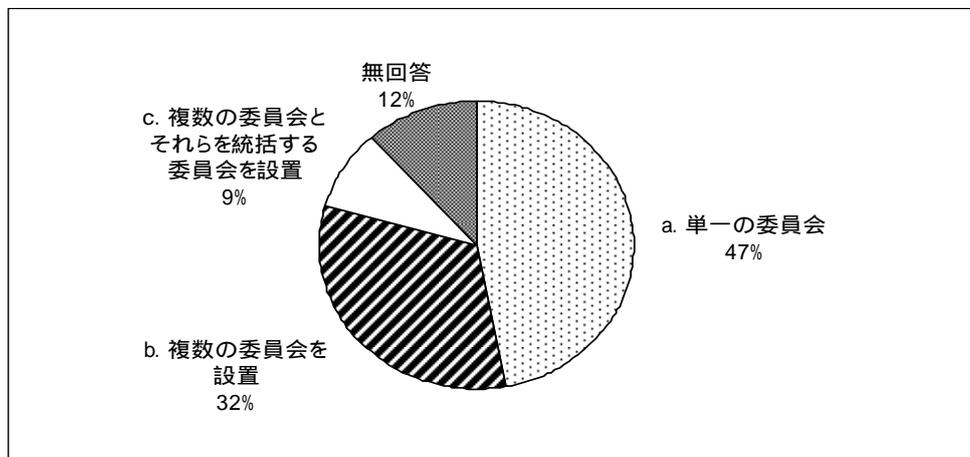


図 3.3-1 「設置されている倫理審査委員会の種類・役割分担について」への回答

ii) 倫理審査委員会をサポートする機能について

倫理審査委員会をサポートする機能が「存在していない」との回答が 60%であった。「存在している」との回答は 27%であった（図 3.3-2）。

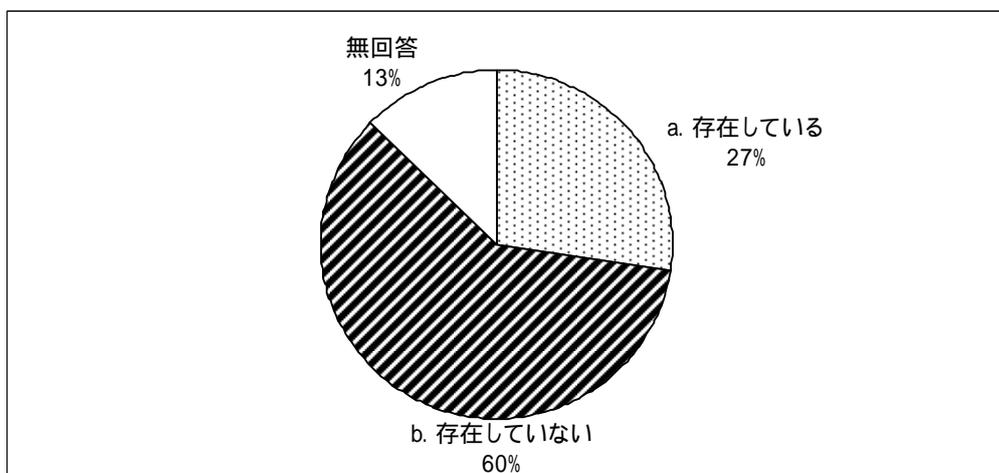


図 3.3-2 「倫理審査委員会をサポートする機能の有無について」への回答

iii) 倫理審査委員会の対象テーマ

複数回答であるが、「遺伝子解析研究」を審査対象とする倫理審査委員会は 75.5%と最も多かった。以下、「ヒトがん臨床研究」が 49.0%、「ES 細胞を用いた研究」が 47.1%、「iPS 細胞を用いた研究」が 41.2%と続いた（図 3.3-3）。

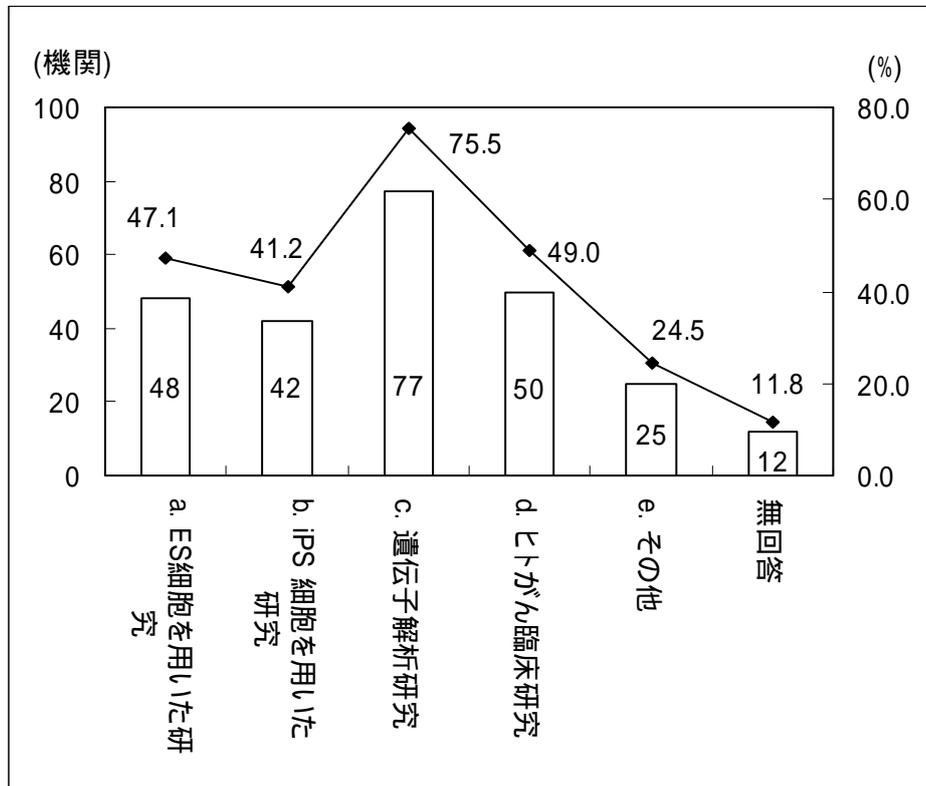


図 3.3-3 「倫理審査委員会の対象テーマ」への回答

iv) 倫理審査委員会の権限・位置づけについて

倫理審査委員会は「拘束力を有する」との回答が全体の約 2/3 (67%) を占めた。次いで、「助言としての位置づけである」との回答が 15%であり、これらの 2 種類の回答で全体の 82%を占めた（図 3.3-4）。

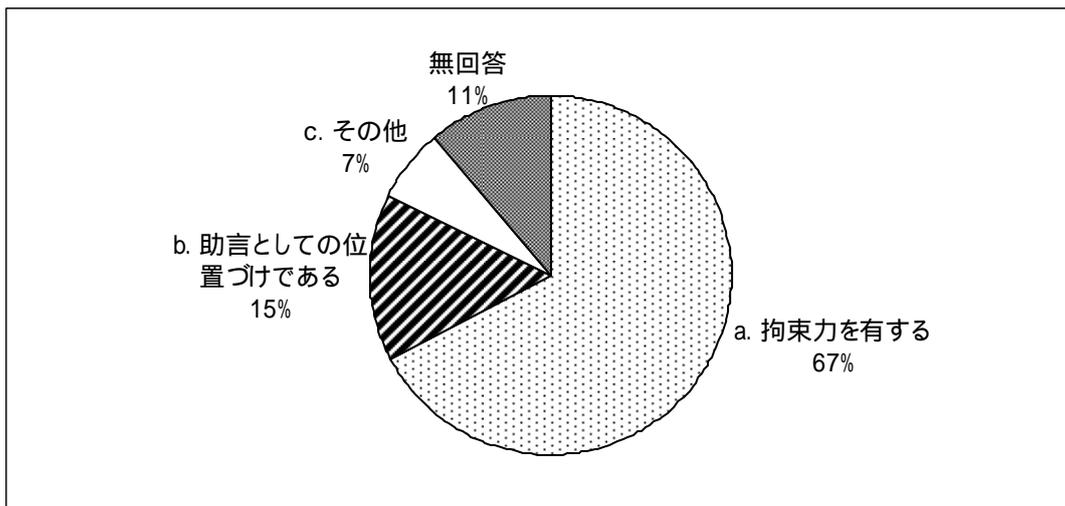


図 3.3-4 「倫理審査委員会の権限・位置づけについて」への回答

v) 研究者と倫理審査委員会の責任分担について

問題が発生した場合に、「研究者が責任を負う」という回答が約半数（43%）を占めた。「委員会が責任を負う」という回答は4%であった（図 3.3-5）。

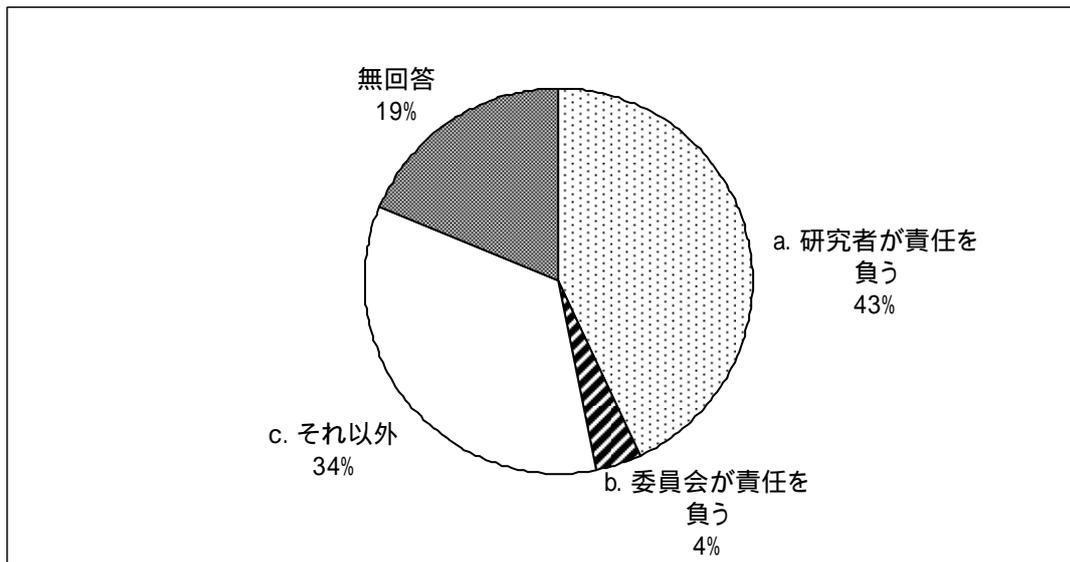


図 3.3-5 「研究者と倫理審査委員会の責任負担について」への回答

vi) 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、「設置主体の負担」とする回答が76%を占めた。「審査を依頼する研究者の負担」とした回答は3%であった（図 3.3-6）。

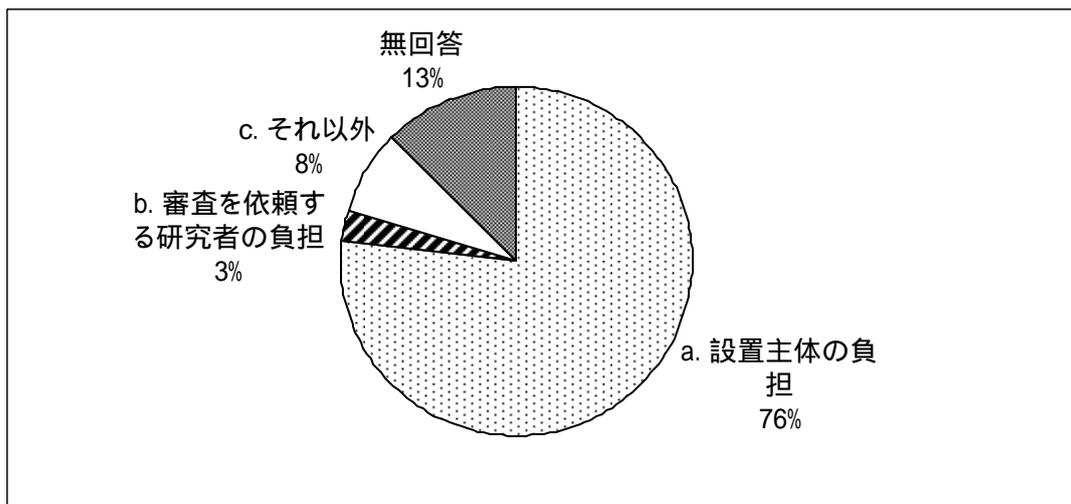


図 3.3-6 「予算の策定、運営原資の拠出元について」への回答

vii) 審議の公開、非公開の別について

委員会における審議の公開／非公開を判断する基準については、「基準は存在する」との回答は23%であり、「基準は存在しない」とする回答が76%を占めた（図 3.3-7）。

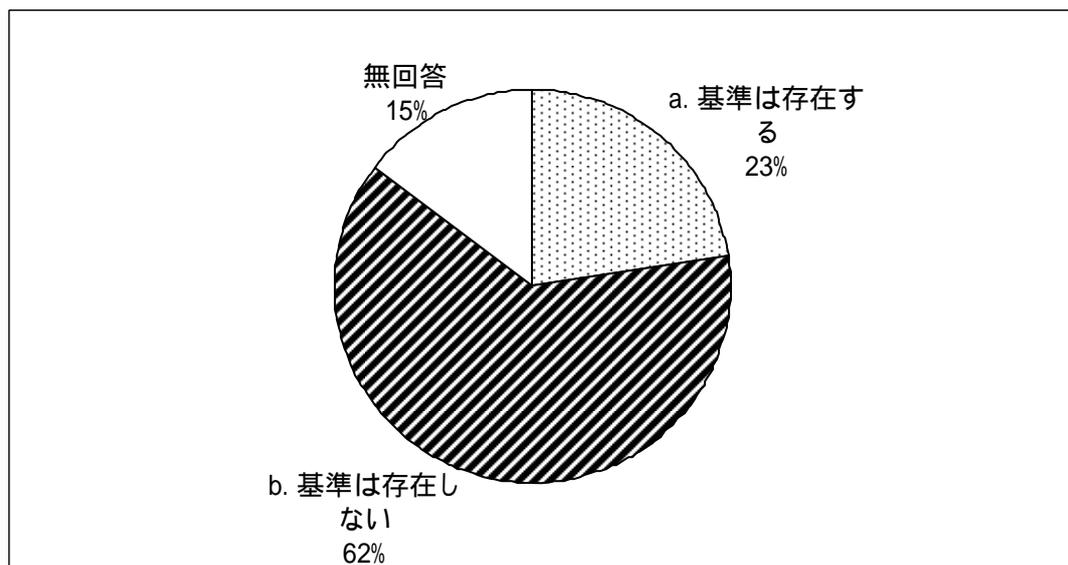


図 3.3-7 「審議の公開、非公開の別について
『(2) 公開／非公開を判断する基準はありますか。』」への回答

②委員会の構成、規模

i) 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の平均は12.7人であり、男女の内訳は男性が10.2人、女性が2.5人であった（表 3.3-3）。

表 3.3-3 「委員の人数及び男女比について」への回答 (n=77)
(単位：人)

	委員合計	男性	女性
平均	12.7	10.2	2.5
中央値	11	9	2
最頻値	10	8	2
最小	5	4	0
最大	43	34	9

ii) 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の平均は 6.6 人であった。最低出席者数が決まっていない(「0人」と回答した機関)が 3 機関あった(表 3.3-4)。

表 3.3-4 「最低出席者数について」への回答 (n=77)

2.2. 最低出席者数について (単位：人)	
平均	6.6
中央値	6
最頻値	6
最小	0
最大	14

③事務局の構成、規模について

i) 事務局員の専門性、研修などについて

事務局員の能力・経験を向上させる研修などの施策を「行っている」との回答は 35%であり、回答者の約半数(49%)は、「行っていない」との回答であった。

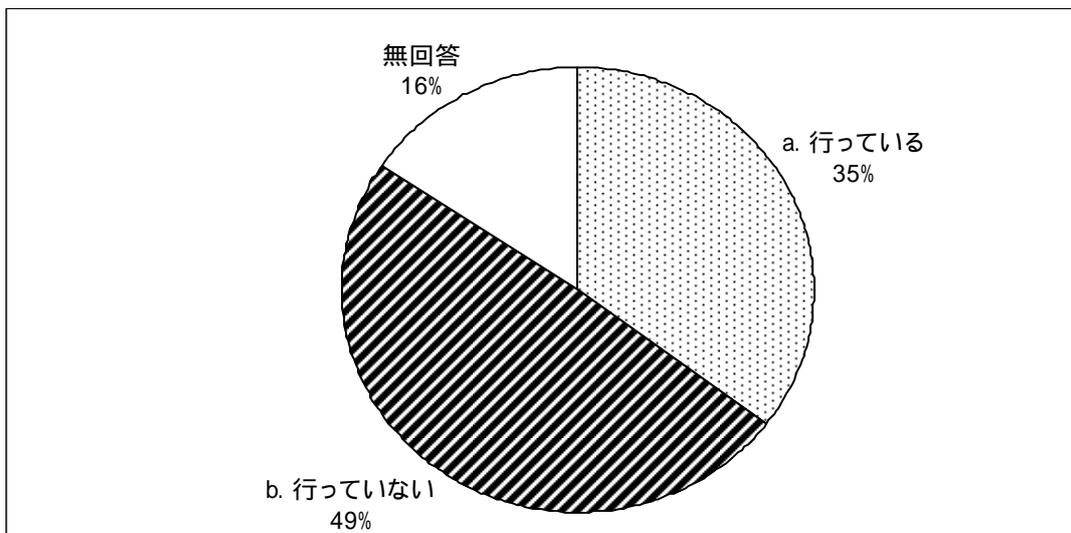


図 3.3-8 「事務局員の専門性、研修などについて」への回答

ii) 申請時の相談業務の内容について

倫理審査に関する申請手続きについては、研究者に対して「書式や記入マニュアルの提供を行っている」とした回答が 34%、「(書式や記入マニュアルの提供に加えて) 申請内容の個別相談を行っている」が 32%であり、回答者の約 2/3 (66%) が、研究者に対して支援を行っていた (図 3.3-9)。

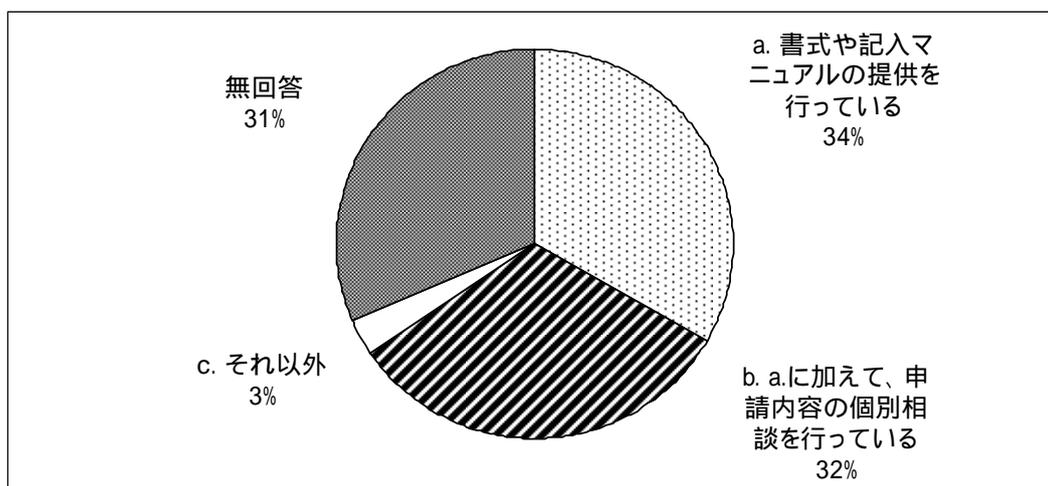


図 3.3-9 「申請時の相談業務の内容について」への回答

④ 審査方法について

i) 年間審査件数について

年間の審査件数の平均は 54.9 件であった (n=80)。最も多い委員会では、年間 269 件の審査を行った例があった (表 3.3-5)。

表 3.3-5 「年間審査件数について」への回答 (n=80)

4.1. 年間審査件数 (単位: 件)	
平均	54.9
中央値	25
最頻値	50
最小	0
最大	269

ii) 出席委員数について

審査時に実際に出席する委員数の平均は 8.9 人であった (n=79。表 3.3-6)。

表 3.3-6 「出席委員数について」への回答 (n=79)

4.2. 出席委員数 (単位: 人)	
平均	8.9
中央値	9
最頻値	14
最小	0
最大	79

iii) 委員の間での意見が対立した場合の解決方法について

委員の間で意見が対立して合意ができなかった場合に結論を導く方法については、「全会一致以外は否決」とする回答が最も多くで 33%、次いで「委員長裁量により決定」が 30%であり、「多数決により決定」する回答は 10%であった (図 3.3-10)。

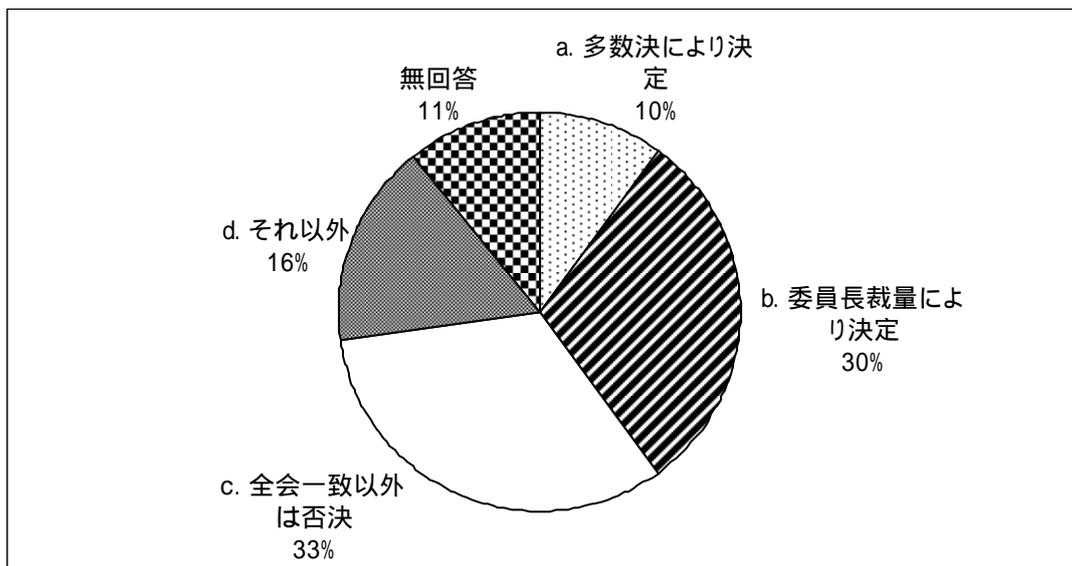


図 3.3-10 「委員の間での意見が対立した場合の解決方法について」への回答

iv) 通常の臨床研究との審査における差異について

通常の臨床研究と ES 細胞/iPS 細胞を用いた研究における審査あるいはゲノム研究における審査とで、「差異はない」とした回答は 44%、「差異がある」とした回答は 33%であった (図 3.3-11)。

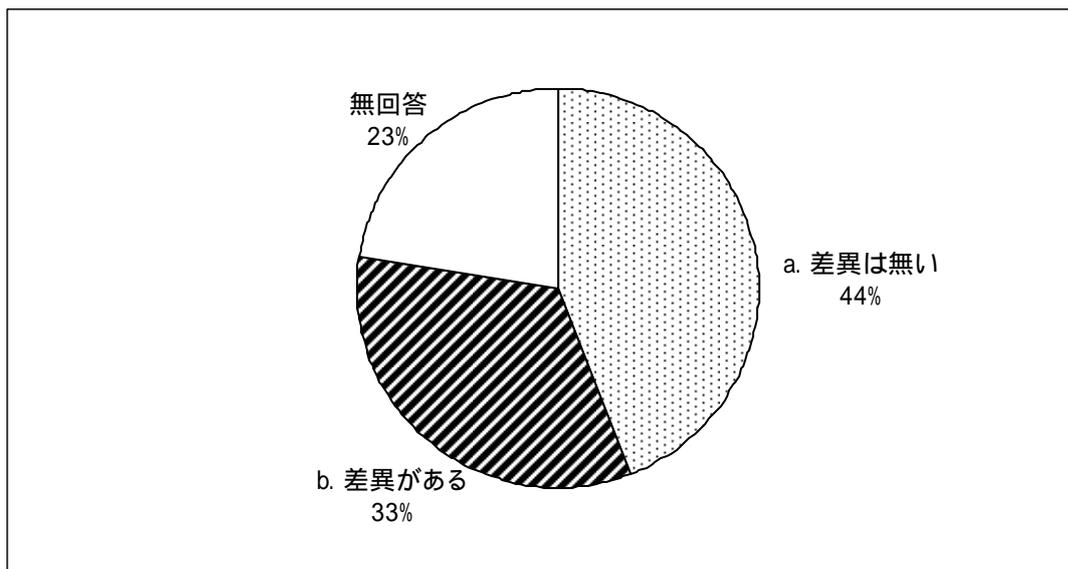


図 3.3-11 「通常の臨床研究との審査における差異について」への回答

(2) カテゴリー毎の委員数の比較(n=78)

3.3 節に掲げる、カテゴリー毎の委員数の比較を行った。多くの機関で委員数は 10 名～20 名程度の構成となっている。比較結果を図 3.3-12 に示す。

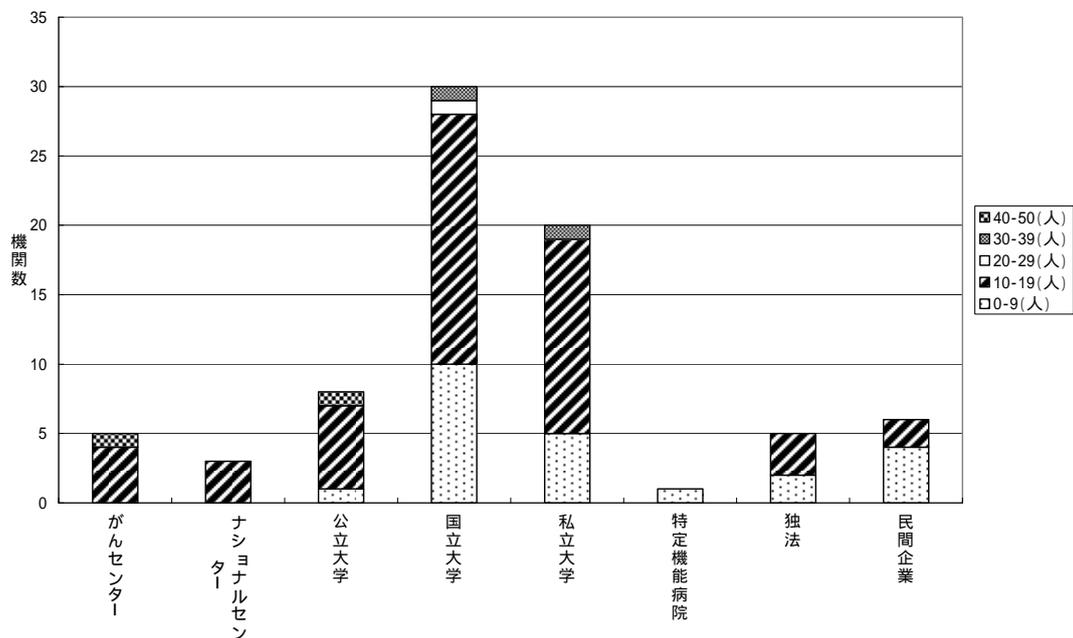


図 3.3-12 カテゴリー毎の委員数分布状況

また、カテゴリー毎に当該階級の全体に占める割合を図 3.3-13 に示す。

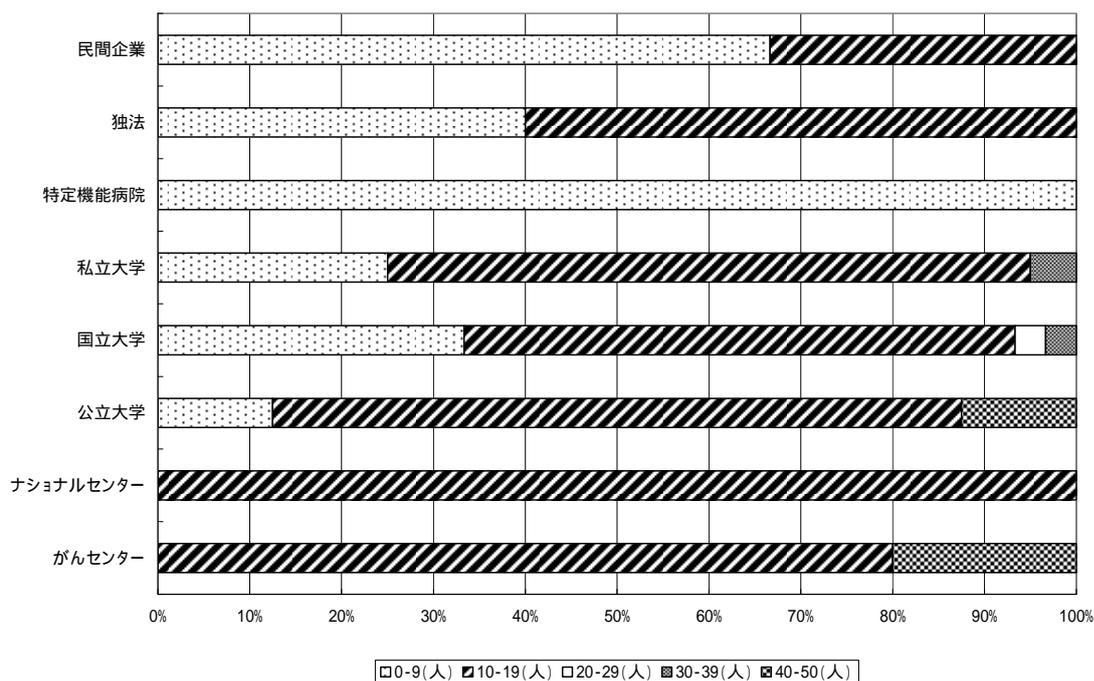


図 3.3-13 カテゴリー毎の委員数分布状況 (百分率)

(3) カテゴリー毎の年間審査件数の比較(n=80)

1 機関あたりの年間審査件数を 50 回毎に階級区分を行い、その機関数を機関のカテゴリー毎に集計した。その結果年間 50 件以下の機関が多いことが判明した。比較結果を図 3.3-14 に示す。

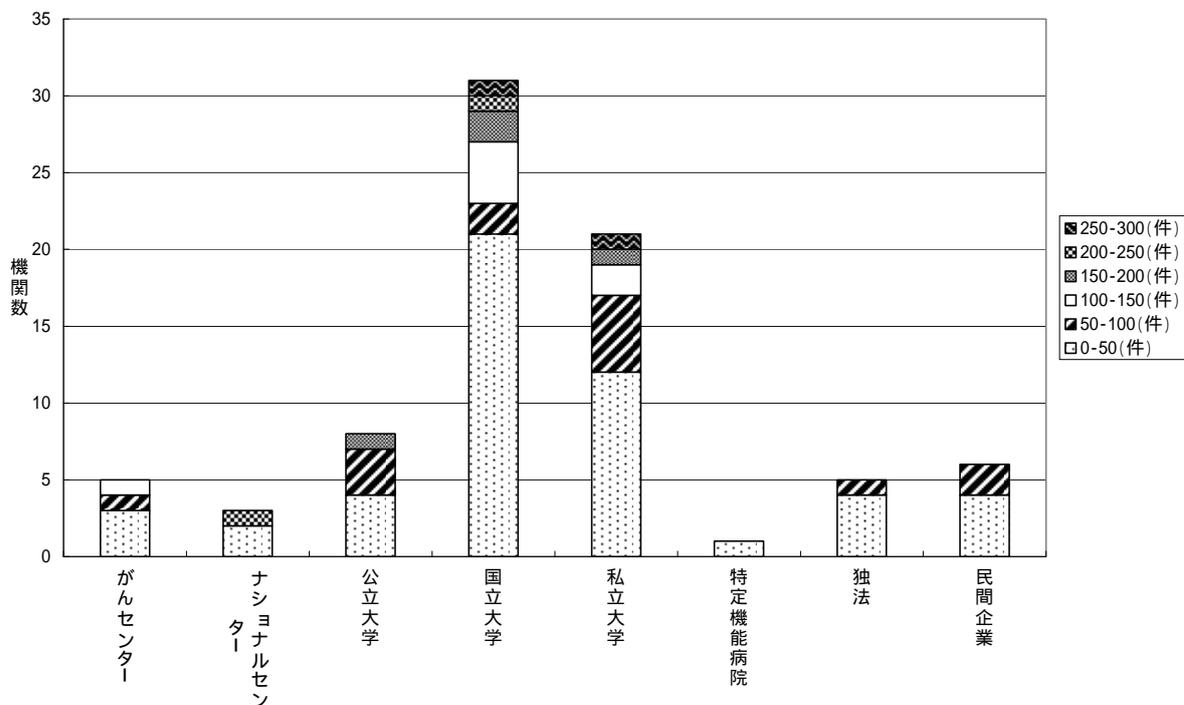


図 3.3-14 カテゴリー毎の年間審査件数の比較

また、同様にカテゴリ毎の各階級への分布割合を図 3.3-15 のグラフに示す。

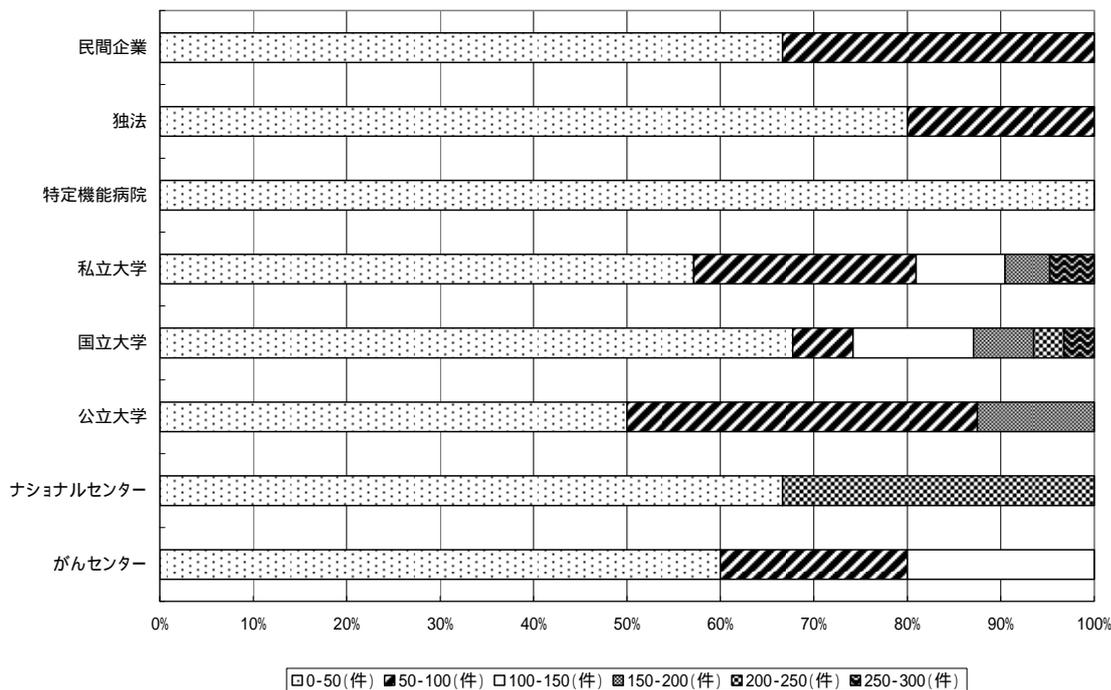


図 3.3-15 カテゴリ毎の年間審査件数の比較 (百分率)

3.4 訪問調査及びアンケート調査のまとめ

訪問調査及びアンケート調査の結果は次のようにまとめることができる。訪問及びアンケート調査での回答に直接に含まれていなかった基礎データはそれぞれホームページの情報等で事前または事後に収集したものである。

3.4.1 機関内倫理審査委員会 (IRB) の設置・権限・責任等

(1) 設置の有無及び設置主体

研究機関には倫理審査委員会が設置されている。

(アンケートでは「無回答」があるが、調査対象を多能性幹細胞、遺伝子、ヒトがん研究の倫理審査委員会に限定しようとしたため、これらを行っていない機関は無回答としたものと考えられる。)

(2) IRB の権限・位置づけ

IRB は、機関の長に意見を具申するまたは助言をするが、その意見 (判定) には事実上の拘束力がある。

(機関の規定上で機関の長の決定権を上回る拘束力を認めているものは見受けられないが、実際には機関の長は委員会の意見をそのまま受け入れており、事実上の拘束力が認められる。)

(3) IRB の責任

IRB は研究計画に対して最終的な責任を負うことはない。一義的には研究者が、最終的には機

関（または機関の長）が責任を負う。

(4) IRB の公開性

統一的な取扱いはない。会議そのものを公開しているケースはないと思われるが、議事録や結果の公開を行っている機関がある。非公開の機関もある。

(5) 審査件数

IRB によって様々である。機関の規模や性格にも依ると考えられる。

(6) IRB の運営予算

設置機関が運営経費を負担する。

若干の機関では、申請者が審査費用を負担する方式がとられている。

3.4.2 IRB の構成、規模等

(1) IRB の設置数

研究分野ごと（研究全般（臨床研究含む）、多能性幹細胞、遺伝子、ヒトがん）に IRB を設置している場合もあれば、一つの委員会ですべての分野を担当している場合もある。

指針ごとに IRB についての規定がわずかつつ異なり、また特定の先端分野の知識を必要とするため、指針ごとに委員会を設置している場合と単一の IRB が各指針の条件に対応する構成等をとることにより対応している場合がある。

後者の場合であっても、小委員会方式をとることによって、各指針に適合する形で分野ごとの審査体制をとる場合も見受けられる。

(2) 規模

10 名とする場合が最も多く、平均は 12.7 名である。

規模は 5 名から 43 名まで様々であるが、5 名の場合は小規模機関、43 名のような多数の委員は、上記の小委員会の委員をすべて算入した数であろう。

(3) 構成

ある程度多様性は保たれているように思われる。

但し、男女比は平均して 5 対 1 であり、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。

(4) 議決方法

一般にコンセンサス方式がとられている。

委員会内での意見の対立の場合には、委員長のカ裁量または一致がない場合は不承認とする場合が多数である。最終的に投票による多数決は少ない。

(5) 委員の教育研修

特別の委員研修制度を持っている機関は殆どない。いわゆる OJT 方式または委員本人の自主的学習に委ねられている。

3.4.3 事務局等のサポート体制

(1) サポート機能の有無

IRB をサポートする体制としては必ずしも充実しているとはいえ、事務局があるに留まるのが一般的であるように思われる。

若干の機関は委員会審査を支援する体制の中で研究者の研究計画作成等についての支援を行っている。

(2) 事務局の任務（サポート体制）

任務は次の 3 種類に分かれるようである。

- ① 研究計画を受理し、IRB の審査に付する事務的作業を行う。
- ② 計画書や申請の書式や記入マニュアル等の情報を提供する（計画内容には立ち入らない）。
- ③ 計画や申請の内容につき個別に相談を受ける。

殆どの事務局は①の業務（事務的手続）が主であり、せいぜい②に留まると思われる。

(3) 事務局員の構成

委員会の長は研究職だが、事務局員は一般に機関の事務局員が通常の事務所掌事項として担当している。上記(2)③のサポートを行なっている機関は、担当の専門家をおいている。

3.5 IRB 運営上の課題と国への要望

3.5.1 IRB 運営上の課題

各 IRB から指摘されている運営上の課題は多岐にわたるが、概ね下記の 5 種類に分けられる。

(1) 委員会の審査プロセス

- ① 委員会の定期開催が困難である。
- ② 審査の準備段階に時間を要する。
- ③ 審査の迅速化が求められる。
- ④ 予備審査を担当する委員が不足する。

(2) 審査基準

- ① 一つの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難しい。
- ② ES 細胞の樹立指針が厳格すぎる。

(3) 多施設共同研究

- ① 倫理審査手続の繁忙さの理由に共同研究を回避することがある。
- ② 相手方共同機関の対応の不適切さをこちらから指摘することがある。

(4) 研究者の姿勢

- ①倫理審査を理解していないことがある。
 - a. 規定の勉強不足や提出起源の不遵守等がある。
 - b. 研修やマニュアルで対応している。
- ②指針の対象でない研究は審査不要との誤解がある。
- (5) 事務局・サポート体制
 - ①**Research Administrator** のような計画書作成能力のあるスタッフの育成が必要である。
 - ②人事異動により未経験者が来る。
 - ③職員の待遇や人事が不適切である（非常勤、人事ローテーション）。
 - ④発言録の作成作業の負担が過重である。

3.5.2 IRB からの国への要望

要望事項は多岐にわたるが、概ね下記のように分類できる。

(1) 倫理審査関連事項

①委員会の審査プロセス

- (i)委員の研修制度が必要である。
- (ii)審査へのサポート体制を構築する必要がある。
- (iii)委員の審査事項に対する認識を向上させる必要がある。

②審査基準

- (i)縦割り指針を解消すべきである。
- (ii)指針の厳格さ
 - a.現場の裁量を重視すべきである。
 - b.総合的価値判断や多様な価値観を醸成する努力を要する。
 - c.E S細胞研究の基準や審査が厳格でマイナスになる（国際競争、煩雑・複雑手続）。
- (iii)海外の審査のレベルと整合させるべきである。

(2) 一般事項

①科学技術戦略の適切さへの要望

- (i)iPS細胞とES細胞を並行して研究する必要がある。

②コミュニケーション・広報

- (i)マスコミの報道姿勢を是正させるべきである。
- (ii)ES細胞について十分に広報するべきである。
- (iii)科学者が社会とコミュニケーションをとる能力を養成する必要がある。
- (iv)一般市民の意識を啓発する必要がある。

③研究費

- (i)研究補助金に補償保険料を算入してほしい。
- (ii)研究費の中のELSIに関する費用を拡大してほしい。

④その他

- (i)臨床研究での補償保険制度を充実させるべきである。
- (ii)高度医療研究への評価が厳しすぎるので緩和して研究しやすいようにしてほしい。

4. 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査

4.1 はじめに

海外においても、わが国同様、ゲノム研究、ES 細胞や iPS 細胞に係る研究を含むライフサイエンス研究が様々な分野（医薬品、化学、食品、医療機器等）で進められている。各国においては、倫理性を保ちつつ、基礎研究の成果を、医療をはじめとする様々な分野に迅速に結びつけるために、一元的に管理を行っている国や、連邦の州が管理を行っている国など、倫理審査のための体制の構築のために各国で様々な工夫が行われている。

特に ES 細胞に関しては、諸外国の歴史的な背景や宗教的な側面での「ヒト」の捉え方等に基づき、各国で異なる考え方や体制が構築されている。例えばドイツにおいては、歴史的な背景から、胚に関する研究を法律により厳しく規制し、国、地方、地域レベルで管理してきた一方で、世界的な研究の進展の状況から、ES 細胞に関しては、国外で余剰胚から作成されたものであれば研究利用を認めるという方針転換を行っている。また、米国においては、過去に ES 細胞の樹立に連邦の資金利用が禁止されていた一方で、政権交代後にその制限が撤廃されており、これらによって、研究現場においても倫理審査の考え方や体制に変化が求められたことが予想される。

このような変化に対応するための様々な工夫の把握は、国内における倫理審査委員会のあり方や体制を検討する上で非常に有用であると考えられるため、本調査では、主に 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機関内倫理審査委員会（IRB）を対象とした。調査においては、倫理審査の体制や、当該国の規制状況下における IRB の課題等について実態を把握した。

具体的には、海外の主要国（米、英、仏、独、豪）の5カ国について、国内調査対象と比較を試みるため、それぞれの国において、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、訪問調査を行った。訪問先は各国の規制当局または倫理担当部局、倫理審査委員会、研究機関の IRB、研究者等を選び、多方面からそれぞれの国の倫理審査体制を把握することを心がけた。インタビューは、訪問前に基礎的なデータをホームページ等で予め収集した上でインタビューを行い、さらに訪問後にもデータを確認している。なお、調査対象機関によっては、通常の臨床研究を実施している機関も対象とした。

表 4.1-1 に、今回の調査対象国における法令・規制の概要を示す。具体的には、各国の冒頭に「法令・規制の概要」として記載する。

表 4.1-1 各国の法令・規制の概要

	イギリス	フランス	ドイツ	米国	オーストラリア
法令・規制について	<p>1990年にヒト受精・胚研究法を制定し、同法がヒト受精・胚研究機関がヒト胚の取り扱いについて規制を行っている。</p> <p>同法は2001年の規則により、胚の発生についての知識の増大、難病についての知識の増大、それらの知識の難病の治療への応用が追加され、2008年の法改正により、関連情報の研究利用とヒト・動物混合胚の作成研究が容認された。</p>	<p>1994年に、生命倫理法が制定された。同法はヒト胚研究、ヒトES細胞研究を禁止していたが、2004年改正で、それらを原則的に禁止するものの、例外的にカップルからICを得て提供される余剰胚を用い、他に比類ない効果の治療となる研究を5年の時限で認めた。またクローン個体作成も明文で禁止した</p> <p>臨床研究の倫理審査は、2004年公衆衛生法により規律される。</p>	<p>1990年に制定された胚保護法によって、生殖補助医療目的以外でのヒト受精胚の作成・利用は禁止されている。同法では、ある胚・胎児・人などと同じ遺伝情報を持つヒト胚の作成を罰することを定めており、いかなる目的においてもヒトクローン胚作成が認められないことを明確に示している。2002年、余剰胚から樹立したヒト胚性幹細胞の輸入を、厳しい制限下で認める幹細胞法が制定された。</p>	<p>米国の臨床試験における機関内倫理審査委員会(IRB)に関する規制としては、連邦規則 Code of Federal Regulationsがある。医薬品の治験は医薬食品局(FDA)が、臨床研究の倫理審査はと被験者保護局(OHRP)がそれぞれ管轄する。</p>	<p>1999年に全豪保健医学研究審議会(HMRC)オーストラリア保健医学倫理委員会(AHEC)が出した「ヒトを対象とした研究の倫理に関する国家声明」(National Statement)が倫理審査についてのルールである。ヒトを対象とした研究の倫理委員会(HREC)の設置を定める。2007年に改正され、倫理審査が効率化された。ただし国家声明は指針であり法令ではない。</p>
設置委員会について	<p>臨床研究の倫理審査については2004年の「人に用いる医療(臨床研究)規則」で規律する。機関ごとの倫理審査委員会(IRB)ではなく、地域倫理審査委員会制度をとっている。</p> <p>ヒト胚・ヒトES細胞の研究は1990年のヒト生殖・胚研究法により設置されたヒト生殖・胚研究庁が審査し、ライセンスを与える。</p>	<p>1988年のユリエ法により設置された「生物医学研究における人の保護諮問委員会」は、2004年の公衆衛生法改正と2006年の省令により「人の保護委員会(CPP)」に改編された。機関ごとの倫理審査委員会(IRB)ではなく、地域倫理審査委員会制度をとっている。</p> <p>ヒト胚・ヒトES細胞研究は、2004年の改正生命倫理法で設置された生物医学庁がライセンスを与える。倫理審査は同庁内の指示委員会とCPPが行う。</p>	<p>ドイツにおけるヒトES細胞を使用した研究は、幹細胞研究中央倫理委員会(ZES)における審査を踏まえ、ロベルトコッホ研究所(RKI)が許可を与える。倫理審査委員会は州と医師会の双方が設置している。</p>	<p>National Academy of Scienceが2007年に改訂して発表した幹細胞研究ガイドラインは、幹細胞の樹立、配分、及びその後の使用等に関するモニタリングを行い、IRBではカバーできない幹細胞研究に特化した倫理的なサポートを行う組織の必要性を謳っている。この勧告を受け、幹細胞研究を行う研究施設では、幹細胞研究監視委員会(SCRO)を設置している。</p> <p>臨床研究の倫理審査については連邦規則が倫理委員会の設置や機能、条件等を定めている。</p>	<p>1999年国家声明が倫理審査委員会の設置について詳細に定める。</p> <p>2007年改訂により、多施設共同研究については、各IRBの審査を最小限にし、NHMRCによって認証された1つの倫理委員会が当該研究計画の倫理審査を行い、その審査は当該研究に関わるすべての機関で受容される。</p>

4.2 調査項目の設定

調査項目は、国内訪問調査での調査項目を参考として、調査委員会での議論を踏まえて決定した。決定した調査項目を付録 3 に示す。

4.3 イギリス

4.3.1 概要

(1) 法令・規制の概要

イギリスにおいては、1990年にヒト生殖・胚研究法（**Human Fertilization and Embryology Act**）を制定し、同法に基づき、ヒト生殖・胚研究庁（**Human Fertilization and Embryology Authority ; HFEA**）がヒト胚の取り扱いについて規制を行っている。研究のためのヒト受精胚の作成または保存・使用については、目的を限定した許可制とされている。同法は 2001 年の規則（**Regulation**）によって、従来の範囲に加え、胚の発生についての知識の増大、難病についての知識の増大、それらの知識の難病の治療への応用が追加され¹、ES 細胞研究に道を開き、さらに 2008 年の法改正により、関連情報の研究利用とヒト・動物混合胚の作成研究が容認されることになった²。

また、ヒト遺伝子に関する問題を検討する委員会として、**HGC (Human Genetics Commission)** が 1999 年に設立され³、人類遺伝学について、その発展が個々人の生命に大きな影響を及ぼすことに鑑み、とくに倫理的、社会的、法的諸問題を中心に政府に助言する役割を担う。

(2) 訪問先概要及び訪問日時

本調査における訪問先機関と概要及び訪問日時は以下のとおりである。

分類	組織名	概要	訪問日時
行政 機関	国立研究倫理局 National Research Ethics Service (NHS National Patient Safety Agency)	英国内の倫理審査委員会の監督、研究倫理に関するガイドランスや研修プログラムの作成を行う。	2009年12月16日（水） 11:00～13:00
研究 機関	英国バイオバンク UK Biobank	50万人のヒト由来試料を収集・保存及びゲノム解析し、研究者に提供する。現在はまだ提供は行っていない。医学研究審議会 MRC とウェルカム財団を中心に組織。	2009年12月16日（水） 14:30～16:30

¹ 出典：総合科学技術会議第 38 回生命倫理専門調査会、資料 2 参考資料 5 「主要国のヒト胚の取扱いに関する制度と研究、医療の現状」

² http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH_080211

³ http://www.hgc.gov.uk/Client/Content_wide.asp?ContentId=6

4.3.2 国立研究倫理局 National Research Ethics Service (NRES)

NRES では、英国における倫理審査委員会の状況について情報を入手した。以下には、インタビューで得られた情報を、公開情報から得られた情報^{4,5}で補足して示す。

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

①倫理審査委員会が扱う対象

i) 倫理審査委員会が扱う対象

イギリスにおいては、各機関ごとの機関内倫理審査委員会 (IRB) ではなく、イングランド、スコットランドなど地方で独立した地域倫理審査委員会(local research ethics committee)があり、イギリス全体で 130 の委員会が存在する。これにより、迅速な審査が可能になっている。これらの委員会をまとめる形で、イギリス全体としての統一的な監督官庁が NRES であり、NRES は地域ごとに倫理審査が運営されていることで生じる問題を解決している。

これらの倫理審査委員会は、医薬品 (治験・臨床研究を含む) の介入研究及び英国医療サービス (NHS : National Health Service) で実施するすべての臨床研究を対象とする。試験の種類 (治験など) によっては、それに特化した委員会を設置しているが、より高い専門性が必要な内容の試験に関しては地域ごとではなく国単位の委員会を設置している⁵。

ロンドンにも多数の倫理審査委員会がある。近年は英国全体で徐々に委員会の数を減らしているところである。イングランドにおいては 60 程度、英国全体では 80 程度まで減らすことが計画されている。

また、私立病院が設置する倫理審査委員会があり、これらの倫理審査委員会では NHS を利用しない治験も利用可能である⁵。

ヒト組織法は非常に複雑である。細胞由来の材料の場合、人体組織管理庁 (the Human Tissue Authority; HTA) による承認の下で行われなければならない。NRES は、細胞由来の材料には関与していない。iPS 細胞もこれに該当する。

ii) 倫理審査委員会の役割

NRES としての考え方は、「倫理委員会は科学的な妥当性を判断する場ではない」ということである。従って、科学的な妥当性は、申請主体である大学や製薬企業、研究のスポンサーが責任を持って実施すべきである。

②規制の根拠

i) 規制の根拠

人に用いる医療 (臨床研究) 規則 (The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004) により審査し、委員会の認定は NHS 内のガイドライン (GfREC : Governance

⁴ <http://www.nres.npsa.nhs.uk/aboutus/about-recs/different-types-of-rec/>

⁵ 同 資料 4 「米英仏の臨床研究制度比較のまとめ (案)」
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1101-18d.pdf>)

Arrangement for NHS Research Ethics Committees) に基づいている⁶。

ii)設置主体

NHS が地域単位で倫理審査委員会を設置し運営する。この他に、若干だが私立病院が設置する倫理審査委員会があり、これは NHS を利用しない治験も利用可能である。

③倫理審査委員会の地位

イギリスでは、ヒト胚研究に関して、地域倫理審査委員会での審査とヒト受精・胚研究庁 (HFEA) による認可(licence)の二重の審査が必要となっている。HFEA 内には倫理委員会があるのではなく、認可のための委員会 (Licensing Committee) がある。この 2 つは別物である。このように、ヒト胚研究の場合は 2 つの審査を行う必要がある。これに関しては、NRES でのガイダンスは作成できていない。

④権限

NRES は保健省所属の行政機関で、国家保健サービス庁の中の患者安全局の一部である。

⑤倫理審査委員会内での共通認識の醸成

NRES では、研修において、委員同士で議論し、なぜ申請をリジェクトするのかなど、議論の結果を共有する必要があると認識している。

(2)倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

委員数は 18 名であり、1/3 は一般の立場の委員である⁴。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、たいてい 7~14 名で議論が行われる。

委員は、保健省管轄の広域保健戦略機構 (Strategic Health Authorities) によって指名される。

倫理的な審査を行っている場面での科学者は、例えば一般を代表する委員 (lay member) に対して、研究に対する専門知識を提供するという存在意義がある。

②委員の選任

委員会委員を探すのには苦労していない。ただし、統計学の専門家を探すのは難しい。委員を選定する際は、インタビューを実施する。チームのメンバーとして働けるか、なぜ興味を持ったのかなどをチェックしている。研究に対してネガティブな態度を示す人は適切でないと考えている。

③委員謝礼

委員には交通費のみを支払っている。

⁶ <http://www.nres.npsa.nhs.uk/aboutus/about-recs/different-types-of-rec/>

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

地域ごとに事務センターを設置し、事務サービスを提供している⁴。

②事務局の構成及び事務局員に必要な技能

1つの委員会において、平均1.5人のスタッフがいる。

③事務局員の雇用

事務局の運営は、国費で賄われる⁴。

(4) 審査方法

①年間の審査件数

イギリス全体では、年間約8,000～9,000件を審議している（非介入研究を含む）⁴。新規案件は1回あたり8件を上限としている。

各委員会に関しては、②で示すように、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。

②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。

③審査過程

i)地域の倫理審査委員会での審査

地域の倫理委員会では、倫理的な審査ではなく、地域に特化したチェックを行っている。このチェックは地域の調査官により実施されている。NRESでは、地域の調査官に対し、試験研究計画ではなく申請書そのものをチェックするように訓練している。実際、審査は非常に迅速に行われ、最長でも25日以内に承認される。

審査の際は、いつも研究者を招聘している。

ii)研究機関での審査

研究機関などでは、研究の承認に関する責任を負った研究開発の管理者を抱えているところが多いため、そのような人がチェックを行っており、機関内と地域の倫理審査委員会との2重審査になっている可能性がある。そのような場合、地域の倫理審査委員会での評価はあまり価値のないものになる。

iii)審査書作成にあたっての支援等

研究計画の記載に関しては、NHSからサポートを受けることができる。ただし、常に必要とい

った性質のものではなく、例えば研究者委員の中に統計学の専門家などがいた場合には、申請を行う研究者に対し、研究計画の内容についてアドバイスをすることが可能である。

研究計画に問題がないかどうかは、研究のスポンサーが責任を負う。これは倫理審査委員会に申請書を提出する前にクリアしておくべき事項である。

iv)申請に対する審査回数

以前は1つの申請に対し、複数回数の審査を行っていたが、現在、審査は1回のみである。NHSのファンディングの仕組みが変わり、質の低いものが殆どなくなったため、このようなことが可能になった。2004年の5月から、全ての試験に対してこのような仕組みになった。審査のうち50%が暫定的な判断である。現在、暫定的な判断となってしまうものを減らそうとしているところである。承認のためにはより多くの情報が必要である。

④判定

およそ10%の申請が却下される。

⑤審議の公開

審議は非公開であるが、審議結果の概要は公開可能である⁴。

⑥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。

⑦その他

i)運営資金

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。ただし、雇用の主体とは別である。

(5) その他

①審査の質の確保

i)委員の研修

一般の立場の委員に対しては、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。研究の領域によっては、十分な研修を行っていないものがある。

②倫理審査委員会運営上苦勞したこと、課題等

i)判断の一貫性

審査のための標準手順書を作成しているが、委員会がそれぞれ独立であるため、倫理委員会ごとに、異なる方法で異なるアドバイスを行っている。申請によって、研究者が受けるコメントが異なる場合があることが問題となり、倫理的な判断の一貫性に課題がある。これを解決するため、NRESでは研修プログラムを準備しており、委員に任命された場合には、最初にこの研修を受け

ることになっている。研修においては、委員会同士で議論し、なぜ申請をリジェクトするのかなど、議論の結果を共有する必要があると考えている。

ii) 申請書の書式

申請書の書式には改善の余地があると考えている。研究の種類によって、より長くしたり、より短くしたりする必要があるだろう。例えば臨床試験では、ヒト由来試料を用いる場合よりも長い書式が必要である。

iii) 委員の構成について

特に一般の立場の委員について、多様な人に委員になってもらいたい。

4.3.3 UK Biobank

UK Biobank では、Ethics and Governance Council(EGC)の委員長、副委員長及び事務局職員にインタビューを実施し、以下の情報を得た。

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

① 倫理審査委員会が扱う対象

バイオバンク計画による研究資源へのアクセスを誰が行うのか、その目的はどのようなものなのかといったことについて、UK Biobank は長期的に取り組みたいと考えているが、バイオバンク自身では対応が困難である。そのため、EGC が設置された。EGC は、バイオバンクの試料をどのように扱うかに関してアドバイスを行う。

バンクのデータを活用した研究では常に倫理委員会による承認が必要である。

② 規制の根拠

ヒト組織法 (Human Tissue Act : HTA) に関連するガイドラインには全て従っておく必要がある。UK バイオバンク自身には、法的な拘束力や法的な機能はない。

HTA との関連ということであれば、ヒト組織を扱う者は全てライセンスを保有する必要があるため、バイオバンクは、法規に従ってライセンスを保有する必要がある。既にヒト組織を保有しているため、ライセンスも取得済みである。

バイオバンク事業に関しては、法律で内容を規定するよりも、人々の信頼を得ることが必要である。法律で規定してしまうと、研究内容の変更があった場合に迅速に対応できない恐れがあるからである。

(2) その他

① 倫理審査委員会運営上苦勞したこと、課題等

UK Biobank の試料やデータをできるだけ多くの人に利用してもらいたいが、EGF(Ethical Governance Framework)や EGC のルールに従って、アクセスの手順や知的財産に関する検討を行う必要がある。アクセスに関するポリシーについては、参考になるような取組みがない。ウェ

ルカムトラストコンソーシアムの例も、UK バイオバンクとは状況が異なるため、参考にすることが難しい。

4.4 フランス

4.4.1 概要

(1)法令・規制の概要

フランスでは、1983年にミッテラン大統領（当時）が設置した国家生命健康科学諮問委員会（CCNE）が、生物学、医学、保健に関する研究がもたらす倫理的問題について検討し、意見具申をしている。CCNEは、大統領が任命する40人の委員によって構成される⁷。

1994年に、生命倫理法が制定された。同法はクローン技術に直接言及していないものの、遺伝病に対する予防、治療目的以外での遺伝子操作を禁止している。生命倫理法は5年ごとに見直すことになっていたが、ようやく2004年に改正された。

フランスには厳密な意味でのIRB（Institutional Review Board 機関内倫理委員会）は存在しない。2004年8月9日付生命倫理法によって設置された「生物医学研究における人の保護諮問委員会（Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale＝CCPPRB）」は、2006年8月に人の保護委員会（Comité de protection des personnes＝CPP）と改称され、ルールも改正された。CPPが生物医学研究の規制・監督に関して主要な役割を果たしている。CPPは公的機関ではなくて、法によって規定された行政組織である。地方圏ごとに設置されており、全国で40のCPPがある。

(2)訪問先概要及び訪問日時

本調査における訪問先機関と概要及び訪問日時は以下のとおりである。

分類	組織名	概要	訪問日時
行政機関	生命倫理関連諸機関関係者（人の保護委員会（Comité de protection des personnes: CPP）委員、CCNE委員、生物医学局指示委員会委員長、その他	CPPは生物医学研究の倫理審査機関である。CCNEは生命倫理の諸問題について意見を発出する機関。	2009年 12月11日（金）14:30～17:30
行政機関	CPPイル・ド・フランスII	生物医学研究の倫理審査機関である。	2009年 12月17日（木）16:30～19:00
行政機関	生物医学局（Agence de la Biomédecine）指示委	生物医学局は、生殖補助医療、臓器・組織・細胞移植、胚（ES細	2009年 12月18日（金）

⁷<http://www.ccne-ethique.fr/theccne.php>

	員会及び事務局	胞を含む) 研究、ヒトゲノム研究の4分野に対する規制・監督機関、指示委員会はこれらの分野に関する法的・倫理的問題について判断し意見を述べる機関。	9:30～13:30 (生物医学局指示委員会傍聴)、14:45～ (面談)
研究機関	ビシャ病院 (Hôpital Bichat)	臨床研究を実施している。	2009年 12月11日 (金) 9:30～
研究者	国立保健医学研究所 (INSERM) *	大学及び大学病院等にフランス内外に分散して存在する研究組織であるINSERMでのヒトES細胞研究者。	2009年 12月18日 (金) 16:00～

*生物医学局の顧問を務めるINSERMの主任研究者と面談し、INSERMにおける倫理審査情報ではなく、「生物医学局における審査」についての研究者としての個人的見解を伺った。

4.4.2 ビシャ病院 (Hôpital Bichat)

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

①倫理審査委員会の設置

各病院に機関内倫理審査委員会 (IRB) があるのではない。IRBは分野によって病院ごとにくつかある。ビシャ病院では、出生前・出生後遺伝子検査に関するIRBがある。しかし、出生前・出生後遺伝子検査IRBすべての公立病院にあるのではなく、大きな産科 (フランスでは「レベル3の産科」と呼ぶ) のある病院に設置されている。

以前は、法制化はされていなかったものの、医療行為・研究の倫理面を討議する「よい実践のための委員会 (Comité de bon pratique)」があった。その後1994年制定のユリエ法 (loi Huriet) によって生物医学研究における人の保護委員会 (Comité consultatif de la protection des personnes dans la recherche biomédicale :CCPRPB) (現在は「人の保護委員会」 (Comité de Protection des Personnes = CPP) ができた。これは人間 (患者) の組織やデータを使用する研究計画について倫理面からの承認を与える機関なので、それに当てはまる場合はCPPに申請する (ビシャ病院にもCPPがおかれている)。

国家レベルの大きな問題に関しては国家生命倫理委員会 (CCNE) に意見を求めることができる。

②倫理審査委員会が扱う対象

出生前遺伝子検査は遺伝学者、IRBのチェックが必要である。

出生前・出生後遺伝子検査だけでなく、出生前・出生後治療・手術はすべてIRBへの申請が必要である。

出生前遺伝子検査以外の遺伝子検査を行う場合は、医師による診察と患者へのインフォームド・コンセントを行い、その患者の遺伝子サンプルを、国が承認するラボに送る。IRBの承認を得る必要はない。

③規制の根拠

患者・試料提供者については、1994年のユリエ法(公衆衛生法)による生物医学研究における人の保護委員会(Comité consultatif de la protection des personnes dans la recherche biomédicale :CCPRPB)(現在は「人の保護委員会」(Comité de Protection des Personnes=CPP)がある。人体の組織・サンプル、あるいは人体に関するデータを使った研究をするためにはCPPの認可が必要。もちろん、治療目的で採集されたサンプルを研究目的に使う場合は、サンプルの出所である患者のインフォームド・コンセントも必要とされる。

(2) 倫理審査委員会の構成、規模

ビシャ病院のIRBは特定分野(出生前後遺伝子検査)のみの委員会であり、事務局、審査方法等については聴取しなかった。

①委員構成

出生前後検査・治療・手術のIRBは、産婦人科医、心理学者、哲学者、法学者をその委員としている。がん用のIRB及び精神病用のIRBでは特殊な研究計画が準備されている。なお、米国の病院とは違って、フランスの病院には生命倫理学者はいない。ビシャ病院の場合は、生命倫理問題について意見を求めたい場合は、病院内のIRBに聞く。アンブロワーズ・パレ病院は、院内にIRBがないので、直接CPPに意見を求める。ただ、生命倫理の法的枠組みと、実地で医師や研究者が生命倫理に関する何をどうしているか(生命倫理上の姿勢)は別の問題である。

(3) 事務局の構成、規模

ビシャ病院におけるIRB事務局に関する情報は得られなかった。一般的なCPPの事務局については、4.4.3項を参照されたい。

(4) 審査方法

ビシャ病院におけるIRBでの審査方法に関する情報は得られなかった。

(5) その他

ES細胞に関する研究はNecker小児病院、Gerorges Pompidou病院、Paul-Brousse病院⁸などが行っており、ビシャ病院では行っていない。

4.4.3 人の保護委員会(Comité de protection des personnes: CPP)

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

①倫理審査委員会が扱う対象

臨床試験・研究の枠組みに関する2001年4月4日付EU指令第7条により、加盟国は臨床試験・研究に関する倫理委員会は(複数あったとしても)1つの意見としてまとめなければいけな

⁸ いずれも公的扶助—パリ病院機構(Assistance Publique-Hôpitaux de Paris=AP-HP)、つまりパリ市内の公立病院連合のようなもの、に属している。Bichat病院もAP-HPの1つ。

い。

国内法では、2004年公衆衛生法典（Code de la Santé Publique）L1123-1条によって、保健省が地方圏ごとあるいは複数の地方圏を含む地方内で1つあるいは複数のCPPを設置する。（委員は各地方圏における国の代表者が任命）L1123-6条によると、生命医学研究を行いたいプロモーター（プロモーターとは、大きな製薬会社、大学、病院、医学者など、研究の最終責任を負う人・組織である。）はそれが行われる地域のCPPに研究計画を提出する。1つのCPPにしか申請できないので、プロモーターはより効率のいいとか、研究テーマを扱いなれているCPPに申請する傾向がある。胚・ES細胞に関するすべての研究については生物医学局（Agence de la biomédecine）が認可する。

CPPは人体に関する研究という範囲での法的規制に限られる。人体のデータを使う研究には仏医薬品安全局（Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé=AFFSSAPS）の認可が必要であるし、幹細胞を使用する研究や遺伝子研究には生物医学局の許可が必要である。研究者にとって、1つの研究にCPPの許可とともに、こうした別の機関の許可も取得する必要があることが困難となっている。そこで、「ジャルデ提案（Proposition Jardé）」と呼ばれる法案が2009年1月6日に国民議会に提案され、2009年末に両院で可決されたのだが、この提案はCPPの法的権限を拡大しようというもの。ただし、幹細胞に関する研究は、幹細胞が人体の一部とみなされないために、人に対する生物医学研究に関する拡大CPPにも含まれない。このように分割された生命倫理チェックシステムを将来どうするのがいいのか、というのが問題となっている。

医薬品の臨床検査を行う場合は、フランスではCPPが審査するのであるが、同時に仏医薬品安全局（Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé=AFFSSAPS）の審査も必要だ。しかし、それがEU加盟国の数カ国にかかわってくると、EUで1つの決定をする必要がある。

②規制の根拠

フランスには厳密な意味でのIRB（Institutional Review Board 機関内倫理委員会）は存在しない。1994年12月20日付生物医学研究法（ユリエ法）によって設置された「生物医学研究における人の保護諮問委員会（Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale=CCPPRB）」は、2006年8月に人の保護委員会（Comité de protection des personnes=CPP）と改称され、ルールも改正された。CPPが生物医学研究の倫理的側面の規制・監督に関して主要な役割を果たしている。CPPは公法人ではなくて、法によって設置された行政機関である。地方圏ごとに設置されており、全国で40のCPPがある。

(2)倫理審査委員会の構成、規模

①委員構成

CPPは、公衆衛生法典R1123-4条によると、委員は14名で、2つのグループに分けられる。（第1グループ：7人）

- 生物医学研究分野の見識のある者 4名（少なくとも医師が2名、生物統計学または疫学に造詣の深い人1名を含む）

- 一般医
- 病院薬剤師
- 看護師

(第2グループ：7人)

- 倫理問題に造詣の深い人
- 心理学者
- ソーシャルワーカー
- 法律分野の専門家2名
- 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名

14名の正委員にそれぞれ代理委員が任命される。委員長と副委員長が委員の互選によって選出される。

②委員募集

委員は各 CPP のサイトなどで公募される。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の構成

CPP は実際には病院あるいは大学病院に設置されており、CPP が病院側に会議室と 1~2 の事務室の使用料と、時間決めて CPP の職務を行う病院の事務職員の人件費を支払う契約を交わしている。

事務局職員の役割も重要だが、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（ラポルトゥール）の役割が重要である。報告者は CPP の委員が有志で引き受ける。研究計画は CPP の承認を得られるように事前に十分に吟味して書かれているので、わかりにくいとか不備だとかいった問題は少ない。

(4) 審査方法

①年間の審査件数

扱う案件の数は CPP によってまちまちである。2000 件に達するところもある。

②倫理審査委員会の開催状況

運営方法は各 CPP で異なるが、ミーティングは原則として月 1 回（6 時間程度）。1 回のミーティングで新案件を検討するとともに、5~6 件の修正案について協議する。

③判定

研究計画の検討の際、委員が合意に至ることは必要であるが、それだけでは十分ではない。十分な情報と科学的、方法的なアプローチが必要である。CPP には専門家グループと一般の立場の委員グループ（患者団体など）があり、その点はスムーズにしている。CPP では、専門家と非専門家の間で理解できないことは問題ではない。科学面の問題を説明するのは困難ではあるが、

インフォームド・コンセントが大切である。CPP の決定には必ず理由を付けるようにしている。研究計画のトレーサビリティを把握することが将来大切になる。

(5) その他

① 審査の質の確保

i) 委員会委員の訓練

委員の訓練は各 CPP に委ねられる。スタッフ（事務局職員）は通常、CPP の置かれる病院から提供され、特別な訓練は受けていない。マルセイユなどの CPP のサイトを見ると、資料整理等の訓練の可能性が掲載されているが、実態はどうかかわからない。今後の法改正などでより組織的な訓練が用意されるであろう（ネッケル小児病院など）。

特別な訓練はなくても、CPP の会合が行われるなかで、多くの情報を共有しているので、それが訓練になっているともいえる。

4.4.4 CPP イル・ド・フランス

(1) 倫理審査委員会の設置方法等

① 倫理審査委員会が扱う対象

人間の組織やデータを研究対象にした研究計画に承認を与えるのは、人の保護委員会（Comité de protection des personnes=CPP）のみである。ただし、幹細胞関係の研究計画は、CPP と並行して生物医学局（Agence de la Biomédecine）が審査する。

生物医学局は 4 つの分野のすべてのプロトコルを国レベルで審査する機関であり、生命倫理法の規定への適合性に照らした「意見」を出す。CPP は倫理的見地に立った「意見」を出す。

フランスでは人の胚を研究の対象にすることは法的に禁止されているが、医学の発展のために重要な研究の場合は例外的に研究が認められている。これについては、生物医学局の指示委員会（Conseil d'orientation）が審理して「意見」を出す。その後、研究の行われる地域の CPP がより詳しく審査して「意見」を出す。この 2 つの意見が「よし」としないと、研究は認可されない。したがって、フランスでは 2 重審査ではなく、生命倫理法に照らした国レベルの審査と、人の保護に関するより詳細な実際面を検討する地域レベルの審査がある相互補完の 2 段階方式である。幹細胞の輸出入条件を審理して輸出入を認可するのは生物医学局であるが、CPP はその幹細胞を使った研究計画を倫理審査する。

② 規制の根拠

CPP は法律で規定された行政機関である。

(2) 倫理審査委員会の構成、規模

① 委員構成

正委員 14 名（半分が科学分野、残り半分は非科学分野）とそれぞれの代理委員（正委員が出席できない場合などの代理）14 名から成る。

②委員募集

委員のロコミで探すことが多い（たとえば病院勤務者の定年退職者など）。委員は無報酬だが、報告者には1案件あたり€67払われる。例外的に、開業医には1回の会合に€250支払われる（診療時間が削られるため）。非科学分野の委員を探すほうが容易である。CPP イル・ド・フランス IIの会合では、正委員が出席していても代理委員も招集するので、毎回20名くらい出席。事務局職員は1人である。

③委員謝礼

委員は無報酬である。

(3) 事務局の構成、規模

①事務局の役割

CPPは留意点を書き出し、研究者にフィードバックする。大体は1~2回のやり直しでよくなる。CPPはそういうティーチングの役割も果たしている。また、認可を受けた研究が進んでたとえば1~2年後に、研究の内容が変わる場合には、「重要変更 (modification substantielle)」を申請する規定になっているが、それが適切に書かれていなかったり、当初の研究とは異なる研究になっている場合がある。その場合は、新たな研究計画を申請するよう指導する。このように、CPPは研究者をある意味で教育し、フォローするためにある。研究方法を監視するためにあるのではない。

以前は、申請は研究者がしていたが、今はプロモーターが行う。プロモーターとは、大きな製薬会社、大学、病院、医学者など、研究の最終責任を負う人・組織である。プロモーターが研究の責任を持ち、保険もかける。プロモーターのプロトコルはそれ専門のスタッフが書くので法的にも資金面でも完璧にできている。大学などの個々の研究者は生命倫理法をよく知らないケースもあるので、CPPの助言が必要である（プロモーターの探し方、保険のことなど）。INSERMや公共援護会パリ病院 (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris=AP-HP)などは研究計画担当のスタッフがいる。ユリエ法が施行された当時(1988年)はCPPRBの助言が必要な不完全な研究計画が多かったが、最近はずか10%くらいである。

(4) 審査方法

①年間の審査件数

1回の会合で4~5件の研究計画を審査し、会合は原則、月1回（今は案件が多いので2回）開催されるので、年間100件程度が審査対象である。

②倫理審査委員会の開催状況

会合は原則、月1回（今は案件が多いので2回）で16~17時から始めて22時頃までかかる。

1件のプロトコルの審査にかかる時間は最低30分間。1回の会合で4~5件のプロトコル（+多数(20~30件)の修正プロトコル=研究の途中で重大な変更が必要になったり、患者の理解を得られない場合など）を審査する。

③判定

話し合いを基本倫理としているので、投票はしない（投票をすることは可能）。合意しない委員がいる場合は、1回の話し合いで決めないで、2回目の話し合いに決定を持ち越し、その間に研究者にさらなる情報を求める。たまに、どうしても意見の一致を見ない場合は、賛成意見が大多数の場合は、その案件を承認とし、数ヵ月後に別案件で同じような問題があったときにもう一度話し合う。

CPP イル・ド・フランスⅡには、委員が激しく対立したりするなどの問題は今までになかったということである。

CPP における不承認はきわめて少なく、全審査の1～2%しかない。一つの CPP で不承認の研究計画は、保健省の定める別の CPP への申請が可能。2回不承認になると、再々申請はできない。

④審査過程

あらかじめ決められた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。ある分野の専門的鑑定が必要な場合は、外部の独立した専門家に意見を聞いたり、報告書の作成を頼んだりする場合もある。研究計画に問題がある場合は、プロモーターを呼んで説明を求めることもある

研究計画の3分の1は、1ヵ月後に「意見（認可あるいは不認可）」が出される。3分の2は2～3ヵ月後。1回で認可される研究計画は20～30%。それ以外は申請者に修正を要請し、1ヵ月後（今は2週間後）にもう一度、修正について報告者が報告し、協議される。修正が満足いくものでない場合は、3回目に持ち越される。CPP の活動を規定する法律によると、「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度だけ質問を出せる（実地では2回もOK）。その質問に対する答えが返ってきたら、最初の申請から2ヶ月以内に「意見」を出さないといけない。2度も修正を要請するのは、最終的に承認するためである。CPP の役割はプロモーターや研究者を教育することにある。

⑤審査費用

1年前までは1件のプロトコルについて申請者が約€1500払うことになっていたが、2009年に、制度が変更された。詳細は不明だが、3月に1年間分の研究計画を提出して、数に応じてなんらかの%を支払うことになるということである。研究計画の数によって運営資金が決まるので、研究計画申請の多くない CPP は運営できなくなり、以前は60あった CPP が今は40しかない。イル・ド・フランス地方には12の CPP があり、プロモーターほどの CPP に申請するかを自由に決められたが、近く法改正で、振り分けられるようになる。

⑥その他

i)運営資金