

臨床研究の倫理審査の現状 アンケート結果報告

長崎大学 医学部長
河野 茂

回答率

アンケート対象： 全国国立大学医学部

42大学中42大学より回答(100%)

ご協力ありがとうございました

設問1 臨床研究・臨床試験を管理する部局はどこですか？

<回答>

病院のみ 9大学(21%)

医学部のみ 16大学(38%)

病院・医学部併設 12大学(26%)

本部(本学) 5大学(11%)

その他も併設
(大学院、保健学科など) 5大学(11%)

設問2 倫理審査を行う正式な委員会名は？

委員会の設置数

1つ設置:	23大学(54%)
2つ設置:	13大学(30%)
3つ設置:	4大学(9%)
4つ以上設置:	2大学(5%)

(治験審査委員会が含まれていない場合もあり)

設問3 倫理委員会の委員長は？

<回答>

病院長	1施設(2%)
医学部長	0施設(0%)
研究科長	1施設(2%)
教授	32施設(77%)
その他	8施設(19%)

(その他:副院長・副医学部長・院長補佐・互選
など)

設問4 外部委員を含むか？

<回答>

含む： 42大学(100%)

人数は1名～11名(総計)

各倫理審査委員会毎に2～3名置いているところが多い

設問5 全ての臨床研究を審査しているか？

<回答>

している: 35大学(83%)

していない: 7大学(17%)

“している”が100%と予想してました

設問6 臨床研究・試験の実施申請件数は？ (平成19年度)

<回答>

申請件数 55件～477件(年間)

平均 約161件(年間)

治験を含んでいる場合あり

設問7 倫理審査の件数は？ (平成19年度)

<回答>

申請件数 55件～478件(年間)

平均 約194件(年間)

申請件数より総じて多い傾向にあり

洩れなく審査はできている印象

審査件数が、申請件数の倍以上の大学もあり

(再審査率が非常に高い大学も含む)

設問8 再審査・不許可件数は？

<回答>

再審査件数： 0～350件（平均15.57件）

不許可件数： 0～16件（平均1.38件）

再審査の多い大学の件数を抜くと再審査件数は平均約7.2件、不許可件数も平均1件に

不許可件数0の大学は、30大学ありました

設問9 ヒトゲノム・遺伝子解析を扱う委員会は？

<回答>

ある： 40大学(95%)

ない： 2大学(5%)

専門的な倫理審査委員会を持つか？との質問
意図でした

設問10 適正かチェックする仕組みは？

<回答>

ある： 26大学(63%)

ない： 15大学(37%)

多くの大学の場合は中間報告と終了報告
毎年の状況報告など

設問11 臨床試験登録システムへの登録は？

<回答>

全てしている： 1大学(2.4%)

一部している： 38大学(90%)

していない： 2大学(5%)

その他： 1大学(2.4%)

(その他：事務的に把握していない)

設問12 問題が起こった場合にどう対処するか？

<回答>

- 懲戒処分審査会、本学との全体会議など対応部署を立ちあげる(外部も含んだ)
- 検討を開始したところ、あるいは検討中
- 既存の倫理審査委員会で対応
- 医師らへの啓蒙をはかっている
- 既に規定を設けている
- そういった問題は起きないと信じたい など

設問13 臨床研究に対する倫理指針改正に関して

<回答>

- ・実用性の高い指針になったのではないか
- ・研究補助員の位置づけも考慮すべき
- ・包括同意に関して明確でない
- ・補償の義務化に関して明確でない(最多)
補償保険の具体的な提示がない
研究実施の妨げになるのでは
補償の範囲の設定と義務のレベル など

設問13の回答(2)

- 多数の倫理指針が乱立しており、整合性がない
統一的な指針あるいは法制化が必要
- 教育研修義務の範囲など明確に
- 審査会議報告の義務は、事務的負担の少ない範囲でお願いしたい

まとめ

- 現状として、各大学ある程度は倫理審査の体制が保たれている印象であったが、大学間で倫理審査への位置づけに温度差を感じられた
- 今回の倫理指針改定に伴い、十分に対応が出来るか検討が必要である
- 問題が起きた場合の対応と予防策に関してより具体的な取り組みが必要である
- 改訂に関して、Q&Aの早期公開が望まれる