

# 倫理委員会の 現状と今後の展望

赤林 朗

京都大学大学院医学研究科

## *Ethics on Call!!*

今、現場で何が起きているか？

## IRBとは？

- \* IRB (institutional review board)とはアメリカで作られた用語である。

National Research Act (1974)

- \* Institutional associates (1966, surgeon general's policy statement)

**Institutional review committee** (1971, FDA)

**Organizational review board** (1973, Department of Health, Education and Welfare)

- \* **REC (research ethics committee)**とも呼ばれる

- \* 行政が公式に使う用語としては十分検討した上で用いるべきである。IRBにはethics (倫理) というtermは入っていない。

## HECとは？

- \* HEC (hospital ethics committee)もアメリカで発展してきた概念である。

Karen Teel (1975) in *Baylor Law Review*

- \* review the **individual** circumstances, provide assistance and safeguards for **patients and their medical caretaker**
- \* restricted to the **hospital setting**, an **advisory body** than of enforcing body
- \* アメリカにおいても、いまだに社会的な実験段階と捉えられている。

# 日本の倫理委員会組織

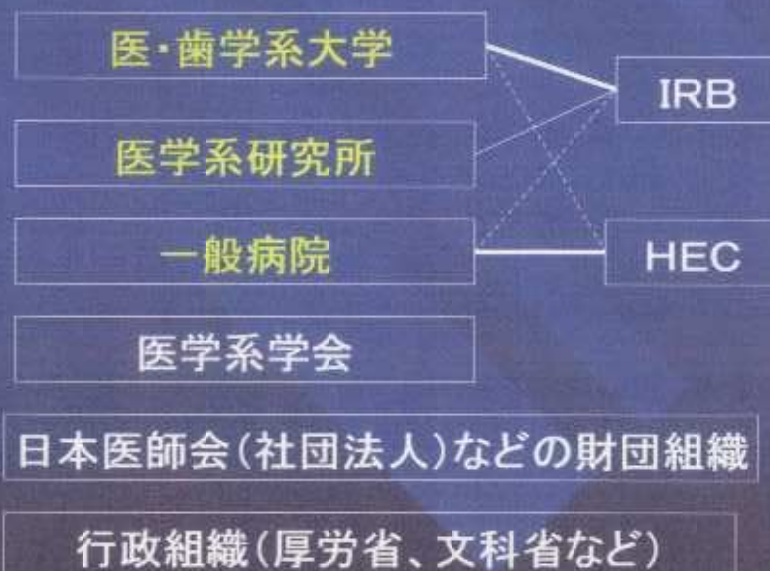
- ・ 治験審査委員会

薬剤治験を審査する。旧厚生省のGCPにより設置が義務づけられている。

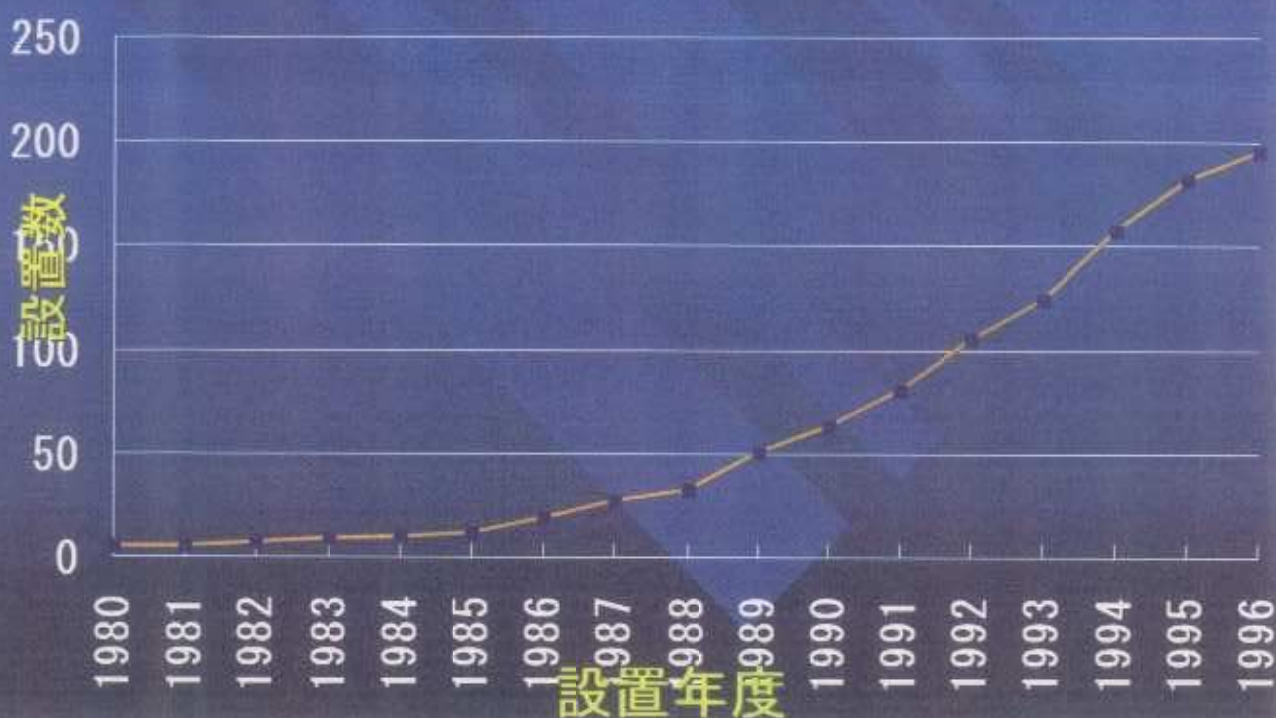
- ・ 倫理委員会

医療における諸問題の倫理的側面について議論・検討を行う。医系大学や一般病院で自主的に設置されてきた。

## 日本における倫理委員会 設置される場所



## 一般病院の倫理委員会設置数の推移



## 倫理委員会の構成

「委員会を構成する委員の定員数」

平均 10.4名

医学基礎系	2.7名	他の医療分野	0.1名
医学臨床系	4.0名	事務関係者	0.2名
医学系その他	0.7名	法学系	1.0名
看護学系	0.3名	哲学倫理学系	0.5名

医学部外に所属する委員 1.3名

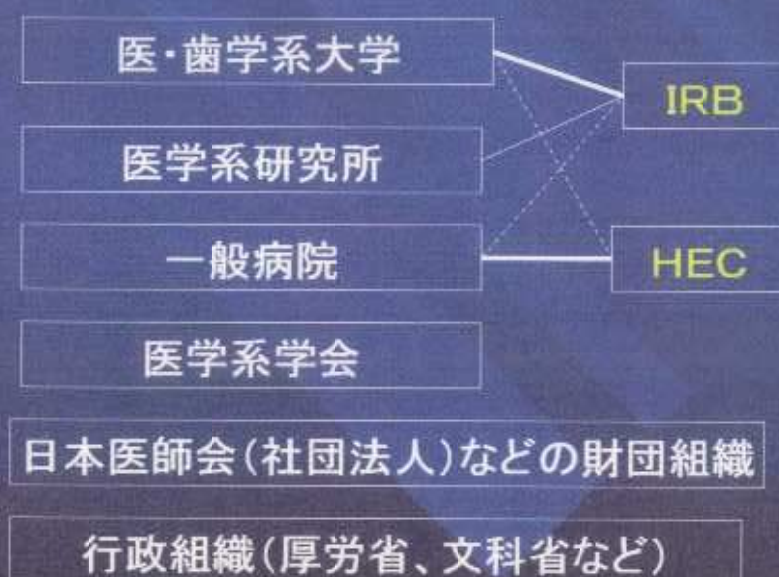
女性委員 0.6名

(大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会平成7年度報告書)

## 一般病院の倫理委員会の役割

治療と直接関係のある研究の検討	141 (68.8%)
ガイドラインの設定	108 (52.7%)
症例コンサルテーション	72 (35.1%)
治療に直接関係のない研究の審査	60 (29.3%)
薬剤治験の審査	48 (23.4%)
広報・啓蒙・教育活動	40 (19.5%)
健常者を対象とした研究の審査	38 (18.5%)
学術雑誌の審議証明書の発行	23 (11.2%)

## 日本の倫理委員会組織の特徴 IRBとHECの両方の役割



## 倫理委員会の課題

- ・ 設置、運営上の問題  
（一貫性、親子型・並列型）
- ・ 人材不足
- ・ 報酬、予算
- ・ 緊急時の対応
- ・ 多くの役割・業務量
- ・ 情報の不足

今、問われている  
本質的な問題とは  
何か？

行政が、どこまで現場の倫理委員会に対して、指導・介入・サポートを行うか？

## 生命・医療倫理問題への対応

臨床研究指針の必要性？

Yes!

各指針の共通化の必要性？

Yes!

- ・ 現場では運用上、使い分けている
  - ・ 親子型、並列型
- ・ 承諾書の出どころの不一致

# 倫理委員会のネットワーク化 について

- \* 1988年 大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会(現医学系大学倫理委員会連絡会議)
- \* 本来、この組織としての見解は出さない方針で、情報交換の場とされている。
- \* 自発的な設置、会費制。世界的にみてもユニークな組織である。

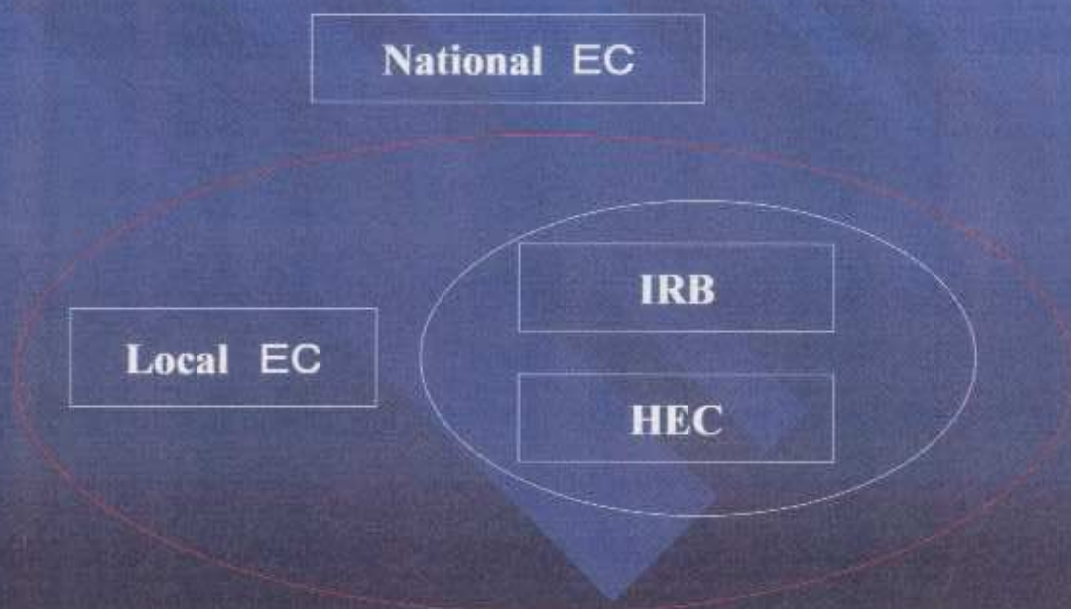
## その他の基本的な問い

- ・ 誰が研究の科学的妥当性を決めるのか
- ・ 誰が設置・運営するのか
- ・ 誰が委員になるのか、人材の育成
- ・ 何を審議するのか、共通の審査基準は必要か
- ・ 誰が審議を申請でき、参加できるのか
- ・ 様々な倫理委員会の相互の関係は
- ・ 申請承認後の倫理委員会の役割は
- ・ モニターまで役割に含まれるのか
- ・ 委員会活動の評価は

要するに、倫理委員会の責任・裁量の範囲はどのようなものなのか



# 社会システムとしての倫理委員会



## 生体肝移植の経験から

- \* 一例ずつ、専門的に医学的な適応を審査してきた
- \* 診療に直接携わらない者として、インフォームド・コンセントを確認してきた
- \* 倫理委員会開催後は、必ず記者会見を行い、社会とのコミュニケーションをはかってきた

各施設の倫理委員会が適切に機能することが、新しい医療が根づく際の必要条件

# 先端医療技術に関する 社会的合意形成手法

平成13年度科学技術振興調整費  
科学技術政策提言

目的：先端医療技術に関する倫理的、法的、社会的な諸問題に係わる社会的合意形成を円滑に行うための施策提言

\*専門機関の設置の提言へ向け調査・研究中

## まとめ

1. 現場は混乱している
2. 行政は、倫理委員会の設置・経済的支援・運営の指導、特に（臨床）研究に関して、積極的に一貫性のある対応が求められている
3. ネットワーク化は、現連絡会議と密に連携をはかるべきである
4. 実態調査、政策提言へむけての研究班設置等の必要性がある