



第25回日本疫学会学術総会 学術委員会シンポジウム
疫学研究の倫理と規制
倫理的に妥当な疫学研究を実施するために

疫学研究の倫理審査

全国調査から見えてきたこと

昭和大学 研究推進室

田代 志門

2015年1月22日(木)

(於 ウィンクあいち)

背景としての「玉腰班報告書」

- 「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」に対する情報提供
 - － 主に疫学指針に準拠して倫理審査を行っている委員会の実態把握
- 報告書等は検討会の資料としてすでに公開
 - － 中間報告：第8回会議（2013年12月13日）資料6
 - － 報告書：第10回会議（2014年3月26日）資料4-3

研究班メンバー

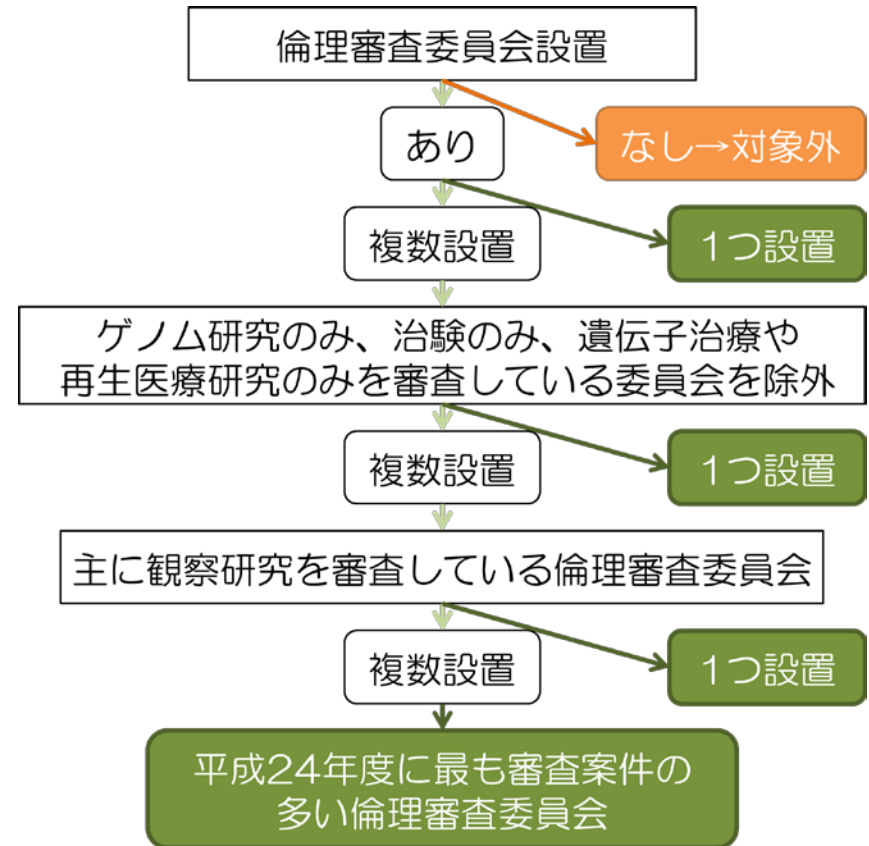
- 研究代表者
 - 玉腰 暁子(北海道大学大学院医学研究科)
- 研究分担者
 - 田代 志門(昭和大学)
 - 松井 健志(国立循環器病研究センター)
 - 會澤 久仁子(国立循環器病研究センター)
 - 磯 博康(大阪大学大学院医学系研究科)

どの委員会を調査すべきか

- 元々は「疫学研究を審査している委員会」の現状を把握してほしい、というリクエスト
 - 臨床研究については「臨床研究倫理審査委員会報告システム」である程度把握可能だから
- しかしその一方で、「疫学研究だけ」を審査している委員会を把握することは困難（又は無意味）
 - そもそも、臨床指針と疫学指針で委員会を別に設けてない（特に医療機関の場合）
- 次善の策として主に観察研究を審査している委員会にターゲットを絞る

対象と方法

- 時期：2013年8月末
- 方法：郵送質問紙調査
- 対象機関：疫学指針対象の研究を行っていることが推測される大学や研究所599ヶ所
 1. 379大学：医学・歯学・薬学・保健学/看護学・栄養学・体育学
 2. 151研究所：『全国試験研究機関名鑑』より抽出
 3. 70企業：製薬協加盟企業の研究所



実際に回答した委員会の特徴

- 599施設中334施設回答(回収率55.8%)
 - うち委員会がない等の回答があった施設が60(実質は274施設回答)
- 疫学指針との関係
 - 「報告システム」に報告している委員会は全体の約半数(133施設)
 - 疫学指針のみを見ている委員会も半数含む?

審査対象領域		
医学系	190	69.3
歯学系	63	23.0
薬学系	110	40.1
保健学・看護学系	150	54.7
栄養学系	65	23.7
体育学系	38	13.9
その他	48	17.5
	274	100.0
委員会設置無	60	

主な調査内容

1. 委員会の基本情報
 - 構成や任期、委員名簿等の情報公開など
2. 倫理審査の現状
 - 審査件数や開催頻度、迅速審査等の活用状況
3. 委員会の運営状況（事務局体制）
4. 個別の研究に関する情報公開の現状
5. 研究倫理に関する教育研修（會澤報告）
6. 研究計画承認後のチェック体制

結果概要(1) 委員会の基本情報

- 2000年以降に設置された委員会が6割以上
- 委員数の平均は約10名
 - ただし、3名(2施設)や4名(3施設)の委員会も
- 外部委員、女性委員とも平均は2～3名
 - ただし、それぞれ1人もいない委員会も
 - 外部委員なし:12.4%(34施設)
 - 女性委員なし:6.2%(17施設)
- 委員の任期は2年が多く、再任制限はない
 - 9割以上は再任制限なし

結果概要(1) 委員会の基本情報

- 委員会の設置者(研究機関の長)が委員を務めている委員会:8.4%(23施設)
 - 臨床指針では明示的に禁止しているものの、疫学指針では明示されていない
- 倫理審査委員会に関する情報公開
 - 名簿「公開していない」:36.5%(100施設)
 - 設置規定等「公開していない」:32.8%(90施設)
 - 議事録:「公開していない」:41.6%(114施設)

結果(2)倫理審査の現状

- 過去1年間(2012年度)の審査件数は平均で103.6件(中央値39.0)
 - － ただし、0から1,328件まで広く分布
 - 0件は5.1%(14施設)、100件以上は24.5%(67施設)
 - － うち、新規申請の総数は平均68.8件(中央値26件)
- 委員会の開催頻度は平均年間5.5回
- 1回あたりの所要時間は半数は2時間未満
 - － 4時間以上の施設も2.2%(6施設)

結果(2) 倫理審査の現状

- 申請書受理から承認までの平均所要時間
 - 1か月未満: 34.3% (94施設)
 - 1か月～2か月未満: 36.1% (99施設)
 - 2か月以上: 9.5% (42施設)
- 承認までの所要時間長期化の最大の要因
 1. 申請時の研究計画書の不備: 42.3% (116施設)
 2. 委員会の開催頻度の問題: 21.2% (58施設)
 3. 指摘事項への対応の遅れ: 13.5% (37施設)

結果(2) 倫理審査の現状

- 申請時の研究者の出席状況
 - 常に求めている施設がほぼ半数
- 採決時の研究者の同席の可否
 - 同席可能な施設が4分の1程度
- 採決方法
 - 半数が全員一致、2/3以上が2割、過半数も1割
- 迅速審査の仕組み:「なし」が3割
- 付議不要の仕組み:「なし」が6割
 - 「あり」の場合もほとんど使われていない

結果(3) 事務局体制

- 教職員の担当者は平均1.7名(中央値0名)
 - － 専任の担当者がある施設: 5.8%(16施設)
- 事務職員の担当者は平均1.9名(中央値2名)
 - － 専任の担当者がある施設: 23.4%(64施設)
- 事務局で実施している主な業務(複数回答)
 - － 必要書類の過不足のチェック: 89.1%(244施設)
 - － 申請書の記入漏れのチェック: 80.3%(220施設)
 - － 誤字脱字のチェック: 63.9%(175施設)

調査から見えてきたこと

- 委員総数や外部委員・女性委員の数、委員の任期などについては、似たような委員会が多い
- その一方で、委員会の実際の処理能力には大きな差が存在している
 - 月1回以上開催し、年間100件以上（1,000件以上も！）の審査をこなし、事務局体制もそれなりに充実している委員会
 - ほぼ休眠状態で機能していない委員会

調査から見えてきたこと

- それもあってか、構成や運営において、指針に適合しない委員会が少なくない割合で存在
 - 外部委員がいない委員会が1割以上ある
 - 約3分の1の委員会で情報公開が行なわれていない
- また、指針に明記されていないものの、委員会の中立性・独立性に疑念をもたせるような実態も
 - 設置者が委員を兼ねる（臨床指針では禁止）
 - 採決時に申請者が退席しない（事務局機能と連動？）

調査から見えてきたこと

- 承認までの所要期間については、1か月以内も3割程度あるが、2か月以上も1割ある
- その一方で、審査の簡略化手続きが十分に活用されていない場合も
 - 3割の委員会には迅速審査の手続きが無い
- 事務局体制は全般的に手薄（専任は少ない）
- ただし、承認までの所要期間を長期化させる要因としては研究立案能力の問題が大きいとの指摘も（倫理審査の外的要因）

研究班としての提言

1. 全委員会の報告システムへの報告義務化
 - 指針に適合しない委員会があり、その割合が報告システムに報告していない委員会で多かったため
2. 効率的な委員会運営のための体制整備
 - 迅速審査の活用を促すためのガイダンス等の発出
 - 事務局機能や研究支援体制の財政基盤の強化
(研究費からの支出を可能にする等)
3. 全国レベルでの教育コンテンツの開発・普及
 - 研究者の研究立案能力の向上が効率化にも資する

今後の方向について

- 小規模な研究機関が自施設に倫理審査委員会を設置・運営することは負担が大きい
 - 専門性の高い委員の確保や事務局機能の強化、教育の提供などを一施設で担うのは非現実的
 - 国としても倫理審査委員会の質の向上と集約化を目指している（共同/中央倫理審査委員会の活用）
- しかしその一方で、これまで自施設で審査を行っていた案件を急に外部審査へと切り替えることにも抵抗感がある

今後の方向について

- 移行措置として迅速審査の仕組みを活用した緩やかな多施設共同委員会が考えられないか
 - － 各施設から疫学に詳しい委員を数名ずつ出し、共同倫理審査委員会を構成
 - － 迅速審査で対応可能な研究は、原則として申請者の所属施設の委員が審査を担当 (peer review)
 - ほとんどの観察研究は迅速審査の対象
- これを「疫学研究に特化した委員会」として運営すれば、研究者にもメリットがあるのでは
 - － 病院を念頭においた的外れな指摘に対応する労力が減少？

まとめ

- 全国の主に観察研究を審査している委員会を対象に現状調査を実施した(599施設対象)
 - 構成等は類似しているが、規模については大きな開きがあり、同じ委員会としては議論しにくい面も
 - その一方で、少なくない割合で指針への不適合等が確認された
- 指針の改正に伴い、倫理審査委員会の要件が厳格化されており、特に小規模の施設は対応策を考える必要がある
 - 疫学研究に特化し、迅速審査の仕組みを最大限活用した「緩やかな共同倫理審査委員会」の可能性