

**Q：倫理委員会の役割は何ですか？**

**A：**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、臨床研究には「独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査」による承認が必要と定められています。倫理委員会とは、臨床研究を実施する施設の長（病院長など）が設置する独立した委員会で、患者さんが参加する臨床研究が倫理指針に基づいて適格に計画され実行されているかを判断し、臨床研究の実施の可否、継続の可否について施設の長へ意見を述べることを目的としています。臨床研究に参加する施設は倫理委員会を必ず設置しなくてはなりません。

- 倫理委員会では、臨床研究への参加に先立ち、1) 提出された臨床研究計画で目的とした成果が得られるか（科学的合理性）、2) 研究対象者（患者さん）へ参加することでの負担を明確に述べているか、3) 患者さんの受ける治療などのリスクと効果などの利益のバランスの評価が行われているか、4) 患者さんへの臨床研究の説明同意文書が適格に作成されているか、5) 患者さんの自由意志による同意を得る方法、ならびに、同意が得られなかった場合の患者さんの保護について書かれているか、6) 個人情報等の保護の方法が書かれているか、7) 提出された臨床研究の質（モニタリングや監査の方法）及び透明性の確保（利益相反など）が行われているか等を審査します。倫理委員会では研究が開始された後も、臨床研究が適切に遂行されているか、有害事象などの発生状況はどうかなどを確認し、場合によっては臨床研究の中断を施設の長に意見する事ができます。
- 倫理委員会は審査を適切に実施できるように、委員会を構成する委員の要件についても定められています。1) 医学の専門家、自然科学の有識者が含まれていること、2) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の専門家が含まれていること、3) 患者さんの立場を含めて、一般の立場から意見を述べる事ができる者が含まれていること、4) 施設外の委員が複数以上含まれていること、5) 男女両性であること、6) 委員会は5名以上で構成すること等です。
- 倫理委員会の審査は全員一致が原則で、結果は「承認」か「不承認」あるいは条件付き承認などがあります。不承認となる主な要因は「科学的合理性が認められない」が最も多く、成果を検証するための患者さんの症例数設定の不備や疑問が指摘されます。条件付き承認で、説明文書の不備が最も多く、分かり易い説明文書への書き換えなどを指摘されることが多いようです。
- 病院のホームページには倫理委員会の委員構成、倫理委員会の審査結果などが公開されていますので、一度ご覧になって下さい。