

プロフェッショナルとしてのIRBスタッフ

東京医科歯科大学生命倫理研究センター
吉田雅幸

医学研究の科学性・倫理性

Research ethics (倫理的妥当性)

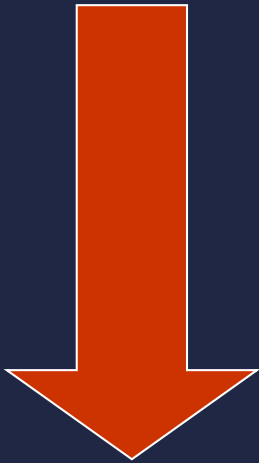
ヒトを対象とした研究における研究対象者・参加者保護が主体
ヘルシンキ宣言をはじめとする倫理ガイドライン

Research integrity (科学的妥当性)

科学・研究活動への誠実さと真実、公正な良き科学活動
scientific misconduct (データ捏造)
conflict of interest (利益相反)

研究における倫理の意識変容の必要性

社会的要請（指針・ガイドライン）による倫理的配慮



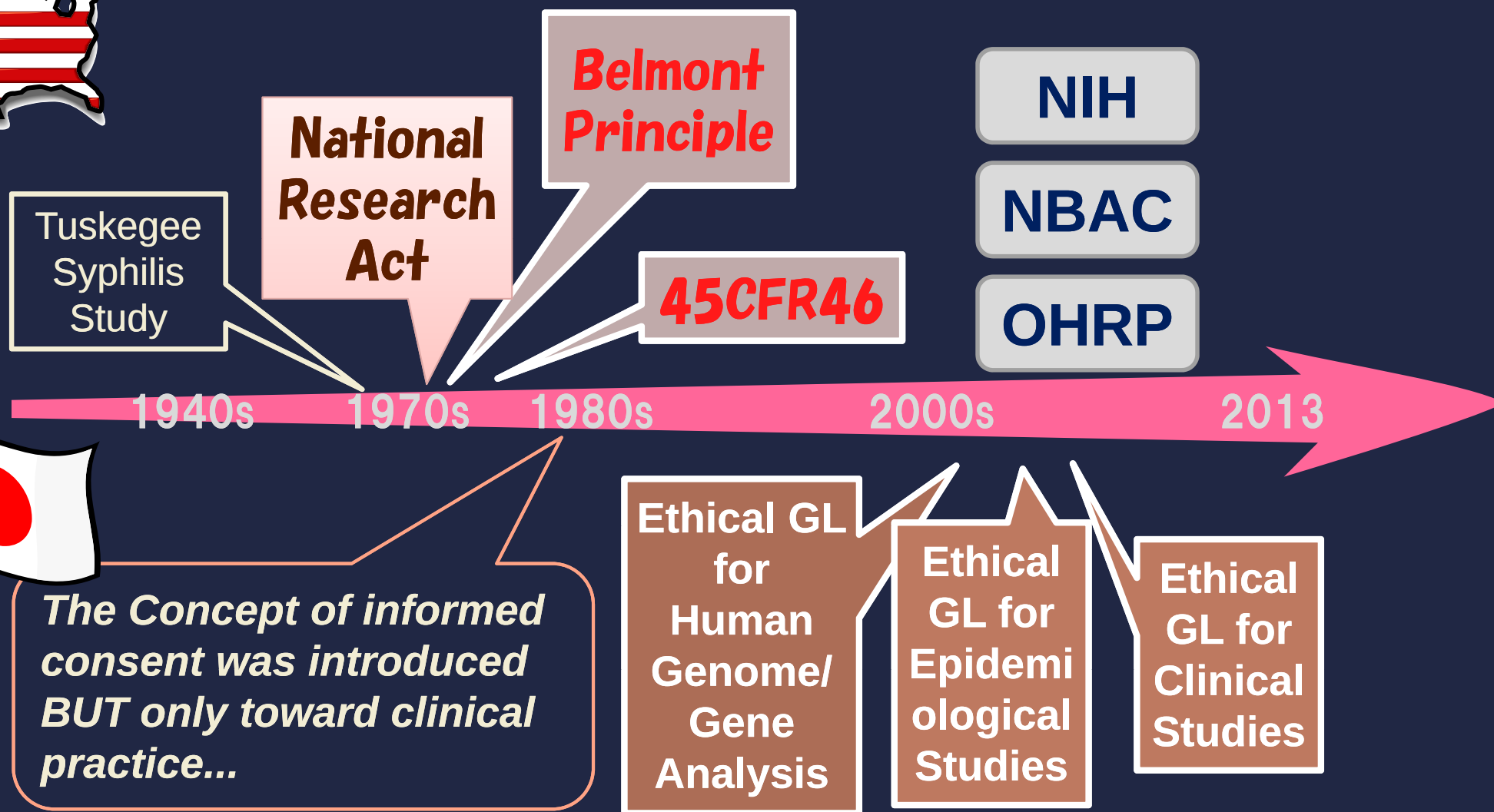
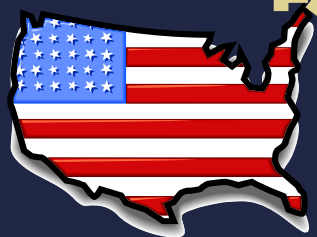
“昔はこんな書類はいらなかったのに”

“また、手続きが増えて大変だ！”

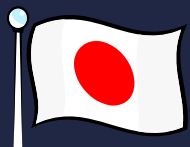
そもそも研究に倫理的配慮は不可欠

科学的・倫理的妥当性は研究計画の根幹

研究における倫理の位置づけの差異



研究における倫理の位置づけの差異



科学研究の進歩

倫理的配慮の必要性

後付けの倫理？



科学研究の進歩

倫理的配慮

倫理は研究の一部

年代

研究倫理審査委員会とは何か？

人を対象とする研究に参加する研究対象者の権利と尊厳の保護のために、研究機関の長が設置する合議制の機関。

該当する指針に適合していることを含めて、計画されている研究が、科学的および倫理的に妥当であるかを審査、意見を述べることを目的としている。

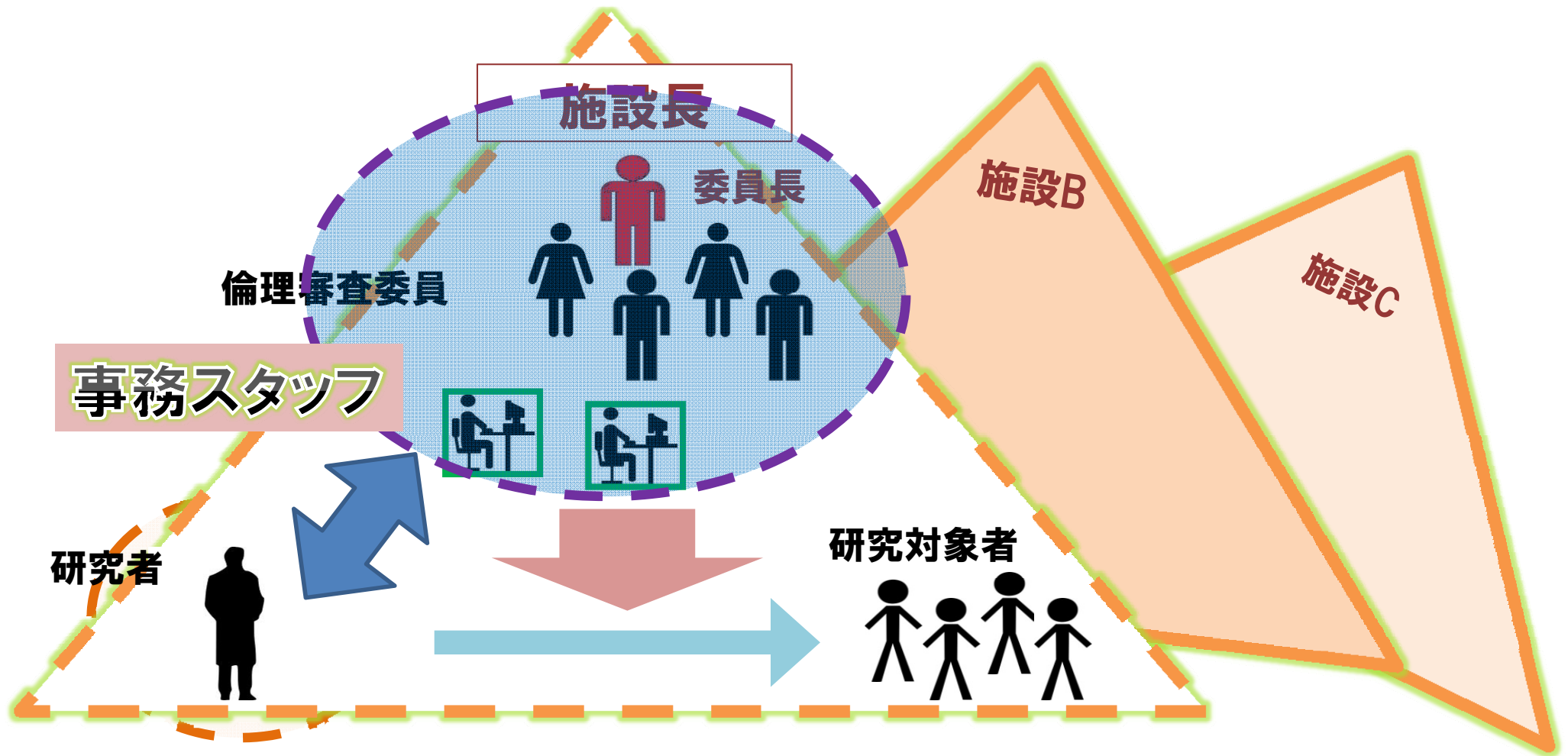
倫理審査申請案件の状況

- 申請案件数の増加傾向が顕著
- 多施設共同研究の割合が増加
- 倫理審査申請に関する2極化傾向
(複数or多数研究を実施している研究者 vs
倫理審査未申請の研究者)

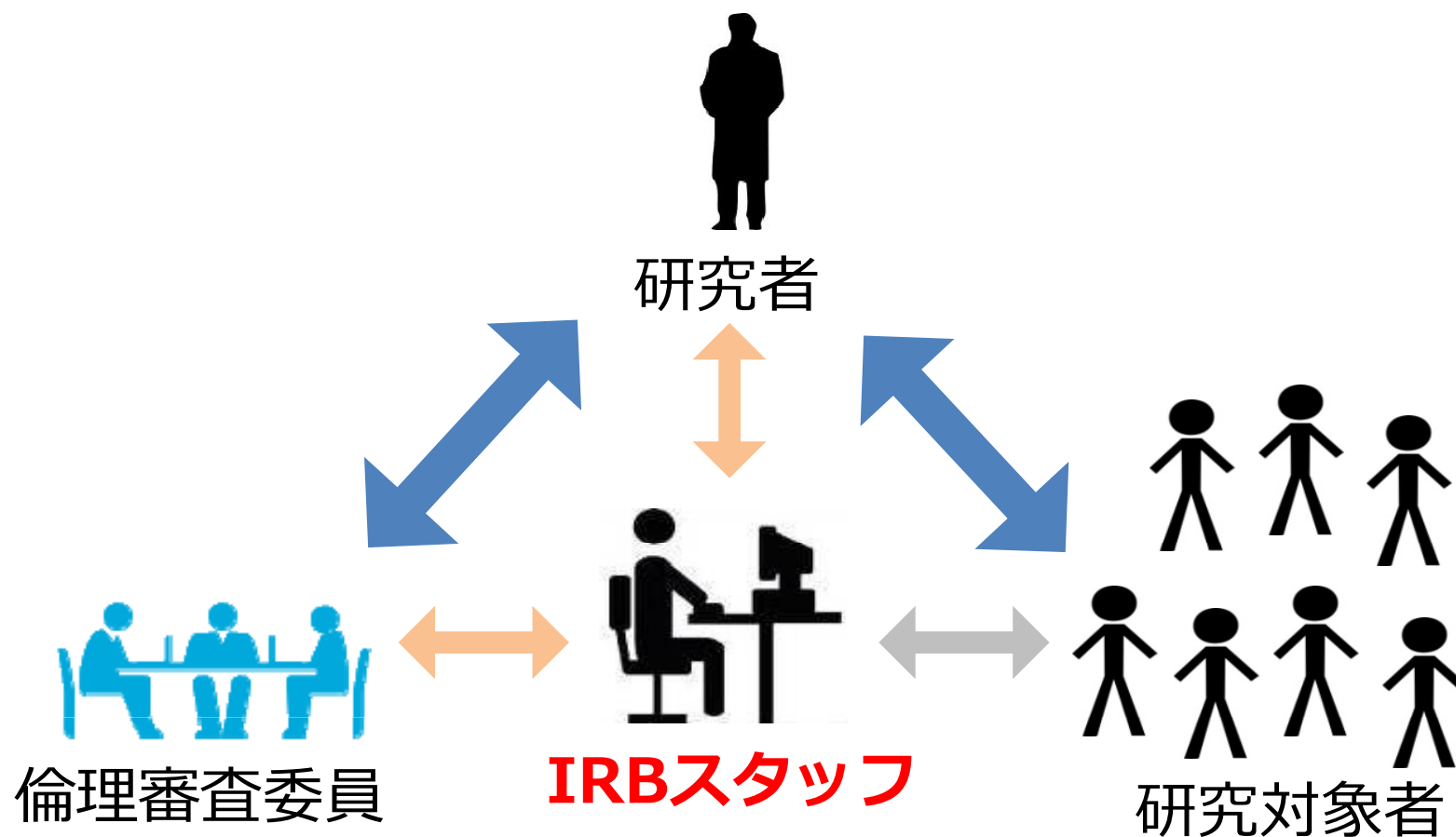
倫理審査委員会の現状

- **増大する申請案件によって各施設の倫理委員会の業務に大きな影響を与えている。**
 - 審議時間の長時間化
 - 事前および当日審議における委員への負担増加
- **研究者に対する教育機会に比べ、倫理審査委員・事務局に対する研修機会が少ない。**
 - 委員間・施設間の審査内容のばらつきが生じている。

倫理審査委員会の現状



IRBスタッフとは…



プロフェッショナルとしての IRBスタッフとは…

CIP
CERTIFIED IRB
PROFESSIONAL

米国における
IRBスタッフ認定制度



LAMSEC
倫理委員会研修会

第1回 研究倫理を語る会

2015年
12月12日(土) 9:00-18:00
東京医科大学 鈴木章夫記念講堂 (東京都文京区湯島1-5-45)
定員: 500名、事前登録制、参加費無料 (別途資料代)、懇親会費: 3,000円 (予定)

「研究倫理を語る会」の目的は、臨床研究を進める様々なステークホルダー(研究者、医療者、研究倫理委員、機関の長、倫理審査委員、事務局、CIC、研修者、企業等)が一層に合し、多方向からの対話ができる時間をとることに。そして、臨床研究倫理、研究倫理委員に携わる方々の情報共有、意見の交換を図ることです。本会を通じて、研究倫理に携わる様々な学際・学際が互に連携を深めた協議が実現し、研究倫理に関わる人材育成や生涯学習の場になれば幸いです。

ポスター 展示発表! 登録期間 **8月17日(月)~10月16日(金)**

これから研究機関ガバナンス
~研究機関の長に求められること~
講師: 末松 誠 (日本医療研究開発機構 理事長)
顧問: 斎藤 義雄 (国立西沢倫理大研究センター 委員長)
原典: 位田 舞一 (同志社大学 特別客員教授)

海外招聘者講演 ※通訳者あり
講師: Andrew George, Ph.D., (Brunel Univ., NREAP: The National Research Ethics Advisory Panel)
Jeremy Sugarman, Ph.D., (Johns Hopkins Univ., PRIMBR: Public Responsibility in Medicine and Research)
原典: 齊田 雅幸 (東京医科大学生命倫理研究センター センター員)
配属: 古橋 (東京大学医科学研究所社会政策研究分野 教授)

セッション

- 1 SESSION 総合概観への対応状況: 本会への参加、登録状況
- 2 SESSION 動き始めた特定認定再生医療等委員会
- 3 SESSION ヒトゲノム研究の倫理審査: 倫理審査委員会の役割と今後の課題
- 4 SESSION 臨床研究教育のこれから
- 5 SESSION 拡大版研究倫理委員会の取組と対応
- 6 SESSION デジタル・データ時代の倫理委員会の取組と対応

【問い合わせ先】
東京医科大学生命倫理研究センター
TEL: 03-5858-4101 FAX: 03-5858-4725
HP: <http://www.tam.ac.jp/bioethics/index.html>

倫理審査委員会スタッフの
情報共有の場

- 1980年頃からIRBの認定・認証制度必要性の議論
- 1999年にARENA（Applied Research Ethics National Association）が第1回会合を開催
- 2000年に第1回CIP認定試験実施
- その後、ARENAはPRIM&Rと合体

現在、2000名以上がCIP認定試験を受験！

Public Responsibility in Medicine and Research



Certification Examination for IRB Professionals

Candidate Handbook

現在の会員数は4000名。研究者・IRB委員・政府関連職員など研究倫理に関わる多職種が所属している。毎年1回学術集会が開催されている。

2016 CIP Examination Dates

Spring 2016	
Application Deadline January 22	Testing Window March 7-19
Fall 2016	
Application Deadline August 19	Testing Window September 12-26

The 2016 CIP Exam will **not** include questions on any new regulations or guidance that may result from the Note of Proposed Rulemaking on federal human subjects protection regulations.



CIPの意義

CCIP Mission Statement

The mission of the CCIP is to provide certification of IRB professionals through its credentialing process and to advance the quality of human subject protection programs.

IRBスタッフに期待されるもの



CIP認定試験

- 年に2回実施されている（多肢選択式250問）
- オンライン受験が主（筆記試験でも受験可能）
- 受験資格（学士以上）2年間（24ヶ月）のIRB・倫理審査業務経験
（上記以外）3年間（36ヶ月）のIRB・倫理審査業務経験
- 試験内容
 - Body of Knowledge
 - Foundations and Concepts of IRB Practice
 - Organizational and Personnel knowledge
 - IRB Functions and Operations
 - Records and Reports
- 3年間有効（更新が必要）
- 更新には再度試験 or 生涯学習講義シリーズの受講(2回まで可)
NIH Bioethics Webcastsというストーリーミングビデオ教材もある
<http://videocast.nih.gov/pastEvents.asp?c=22>

何を学ばなければいけないのか

基本的知識について

- IRB/倫理審査の歴史的背景（最近の事情も）
- ベルモントレポート・コモンルールなど種々の規則・ガイドライン
- 利益相反
- 研究計画の立案
- 種々の規制およびモニタリング・監査

何を学ばなければいけないのか

倫理審査体制について

- 倫理審査委員会のありかた
- 倫理審査委員会事務局のありかた
- 機関における臨床研究実施体制
- 研究者および委員の教育研修プログラムについて

何を学ばなければいけないのか

倫理審査業務について

- 倫理審査申請および審査の流れ・フロー
- 研究承認の条件
- 個人情報取り扱い
- 研究参加者のリクルート
- 特別な配慮が必要な場合（胎児・妊婦・小児・緊急性）
- 国際共同研究
- バンクアーカイブ
- 事前および事後の情報共有

何を学ばなければいけないのか

記録・報告について

- 委員会運営の規則およびSOP
- 補償保・研究の登録
- 内部および外部管理部署への報告
- モニタリングおよび監査報告
- 委員会議事録
- 申請書類・ファイルの管理
- 文書整理・情報整理
- 教育・研修記録

CIPを取得するインセンティブとは

- IRBプロフェッショナルとして備えるべき標準的知識を設定できる
- 規制や制度への遵守、倫理原則への理解を促し、職務内容の質的向上につながる
- 専門職としてのさらなる発展と生涯学習の端緒
- IRBプロフェッショナルが連携できる新しいコミュニティの創出

CIPを取得するインセンティブとは

- 施設にとってのインセンティブ
 - IRB審査業務が効率化
 - ＞ 臨床研究の加速化に寄与
- 個人にとってのインセンティブ
 - 要求される専門知識の集積＞ 業務に対する自信
 - 職位・職種などにおける昇進・昇級
 - 他機関との連携による情報共有

ある米国IRBの場合...

- 年間新規案件600件（うちフルレビュー120件）
- 現在1400件が研究実施中
- 倫理審査委員は4つのサブグループ（委員会）に分かれ、それぞれのグループが隔週で委員会開催。毎週、2つの委員会が開催されている。
- 委員会はビデオ参加可能。
- 施設外IRBも活用している

ある米国IRBの場合...

- IRB事務組織

– ディレクター	1名
– サブ・ディレクター	1名
– IRBマネージャー	4.5名
– IRBコーディネーター	2名

※IRB委員長は上記組織には属さない

ある米国IRBの場合...

– ディレクター

業務の統括・業務改善計画・教育計画・困難案件

– サブ・ディレクター

IRB委員兼務・スタッフ管理・委員会議事策定・
ディレクターの補佐

– IRBマネージャー

IRB委員兼務・申請書類の評価担当・申請書類の事前審査
IRB議事録作成・部局レベルの教育研修の援助・申請前の相談対応

– IRBコーディネーター

形式面での申請書類チェック・データベース入力・迅速審査案件の事前審査・2つの委員会について実務担当

IRBの質・効率化に資するものは...

- テンプレート・チェックリスト
：計画書、同意説明文書、議事録など
- 教育・研修セッション：双方向性、ハンズ-オン形式
- Webサイトによる周知
- アポ無し可・出張可型の相談サービス
- スタッフのトレーニング
- 定期的組織見直し（外部・内部）



医学系大学倫理委員会連絡会議

Liaison Association of Medical Schools' Ethics Committees

倫理に関する大学間連携の試み

- ・事務局 東京医科歯科大学
- ・加盟校 80大学・医学部
- ・1989年より当番校持ち回りで年2回開催

医学系大学倫理審査委員会委員長並びに委員が
情報交換・共有・啓蒙活動をする場

2014年より倫理委員・事務局向け研修会事業を開始

倫理審査委員会の現状

増大する申請案件によって各施設の倫理委員会の業務に大きな影響を与えている。

- ＞ 審議時間の長時間化
- ＞ 事前および当日審議における委員への負担増加

研究者に対する教育機会に比べ、倫理審査委員に対する研修機会が少ない。

- ＞ 委員間・施設間の審査内容のばらつきが生じている。

倫理委員会審査の不均一性

- 多施設共同研究における倫理審査、さらには研究遂行のばらつきの原因。
 - 倫理審査が“簡単に”承認される施設への依頼集中？
 - 同一の研究に対して重複して各施設が審査することの非効率性？
- 研究者の研究実施施設の変更・移動に伴う混乱の原因。

→ 倫理委員会審査の質的均一化の必要性

全国レベルでの倫理委員研修の必要性

- 倫理委員に対する必要最小限の知識および審査のポイントについて研修する機会の提供
- 倫理審査の均一化により、委員会業務の多様化が可能となる。

>> 承認後実施されている研究のモニタリング

研究不正防止の観点からも申請審査と同等あるいはそれ以上の責務！

第52回医学系大学倫理委員会連絡会議プログラム

日 時：平成28年1月8日（金）～1月9日（土）

会 場：国立京都国際会館 京都市左京区宝ヶ池

懇親会：同上

当番校：京都府立医科大学

第1日目 平成28年1月8日（金）

- 11:00～ 総合受付
- 11:30～12:30 総 会 場所：国立京都国際会館 2階「Room K」
理事長挨拶 小川秀興（順天堂大学理事長）
総会長挨拶 吉川敏一（京都府立医科大学学長）
- 12:00～ 学術集会受付
- 13:00～17:30 学 術 集 会 場所：国立京都国際会館 2階「Room A」
13:00～13:10 理事長挨拶 小川秀興（順天堂大学理事長）
13:10～13:20 総会長挨拶 吉川敏一（京都府立医科大学学長）
13:20～14:30 特別講演Ⅰ「倫理審査委員会の質保証—国際的視点から考える」（仮題）
演者 位田 隆一（同志社大学特別客員教授）
座長 伏木 信次（京都府立医科大学特任教授/CQARD 長）
- 14:30～14:50 休憩
- 14:50～17:30 シンポジウムⅠ「倫理審査委員会の質保証をめぐる」
座長 渡邊 能行、瀬戸山 晃一（京都府立医科大学）
14:50～15:40 倫理審査委員会の質保証—倫理審査委員会認定制度を中心に
演者 福光 剣（厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長補佐）
15:40～16:10 京都府立医科大学医学倫理審査委員会の現況紹介
演者 渡邊 能行（京都府立医科大学副学長・医学倫理審査委員会委員長）
16:10～16:40 非医学系委員の立場から倫理審査委員会の質保証を考える
演者 瀬戸山 晃一（京都府立医科大学生命倫理学教授）
16:40～17:10 倫理審査委員会事務局の立場から倫理審査委員会の質保証を考える
演者 山本 洋一（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 副センター長）
- 17:10～17:30 総合討論

- 17:50～19:20 懇 親 会 場所：国立京都国際会館 1階「スワン」
理事長挨拶 小川秀興（順天堂大学理事長）
当番校挨拶 久保俊一（京都府立医科大学副学長）
乾杯の発声 中川正法（京都府立医科大学副学長）

第2日目 平成28年1月9日（土）

- 8:30～ 学術集会受付
- 9:00～12:00 学 術 集 会 場所：国立京都国際会館 2階「Room A」
9:00～10:00 特別講演Ⅱ「捏造という構造問題」
演者 西川 伸一（京都大学名誉教授、NPO 法人オールアバウトサイエンスジャパン代表）
座長 渡邊 能行（京都府立医科大学副学長）
- 10:00～10:10 休憩
- 10:10～12:00 シンポジウムⅡ「研究倫理をどのように教育するか」
座長 中川 正法、手良向 聡（京都府立医科大学）
10:10～10:20 研究開発・質管理向上統合センター(CQARD)の取り組み
演者 伏木 信次（京都府立医科大学特任教授/CQARD 長）
10:20～10:40 臨床研究を適正に推進するために—生物統計学の観点から
演者 手良向 聡（京都府立医科大学生物統計学教授）
10:40～11:20 医学研究成果の公表を適正に行うために
演者 北村 聖（東京大学医学教育国際研究センター教授）
11:20～11:50 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の策定について
演者 丸山 英二（神戸大学大学院法学研究科教授）
11:50～12:00 質疑
- 12:00～12:05 閉会挨拶 吉村了男（京都府立医科大学副学長）
12:05～12:10 次回当番校挨拶（札幌医科大学）

【オプション】 倫理委員会委員・委員長・事務局向け研修会（別途案内）

2日目の午後開催

倫理委員会委員・事務局向け研修会

(1) オーバービュー 13:30～13:40

吉田雅幸 (東京医科歯科大学生命倫理研究センター)

(2) ワークショップ 13:50～14:50

ファシリテータを中心にディスカッションをお願いします。
1名議論内容の書記をお願い致します。

(3) グループ討論 15:00～15:30

それぞれのグループで討論内容を発表いただきます。

(4) 総合討論 15:40～16:25

全体で各グループの討議をまとめて発表いただきます。

(5) 質疑応答 16:25～16:30

倫理委員会委員・事務局向け研修会

(Phase 1)研修会開始当初のグループ構成

対 象	研 修 内 容
倫理委員・委員長	書式などは不問とし、審査内容についての議論
事前審査・予備審査担当	申請書などの書式をもとに指針違反などチェックすべき項目を議論
事務担当	Bと同様の書式をもとに記載漏れ・添付忘れなどのチェック項目を議論

立場によってグループ分け。問題点の確認や情報共有

倫理委員会委員・事務局向け研修会

(Phase 2) 現在のグループ構成

対 象		研 修 内 容
経験者対象	倫理審査委員 ・委員長	倫理審査で悩む事例について施設間でどのように協議されているか情報共有する
	研究倫理支援者 ・委員会事務局	介入研究グループと観察研究グループに分かれ、倫理審査申請における問題点について議論＋各施設の体制等について情報共有
新任者対象		講義 ＋ 申請書などの書式について指針を参照しながら記載漏れ・添付忘れなどチェックすべき項目の議論・情報共有

立場だけでなく経験の有無によるグループ分けが重要

具体的な事例

研究タイトル：消化器癌の全ゲノム解析による予後規定因子の検討

研究期間：倫理委員会承認後より平成33年3月31日まで

(3年毎更新予定)

実施責任者：〇〇〇〇 (消化器科教授)

研究内容：手術で摘出された消化器癌（食道・胃・小腸・大腸）を全ゲノム解析し、予後との関連をみる観察研究。対象は20歳以上の成人で本施設で摘出手術を受けた患者（予定数100名）。手術で摘出された余剰検体を本施設内で全ゲノム解析をおこなう、収集する患者診療情報としては、年齢、性別、手術所見、血液検査所見、画像所見、予後情報等。本研究のために検体を採取することはしない。

インフォームドコンセント：対象者に手術前に文書で同意を得る。認知症等の場合は代諾者より同意を得る。

二次利用について： 二次利用時は倫理審査委員会へ申請し、ポスター等で告知をおこなう。

匿名化の方法：研究固有のIDを設定し、連結可能匿名化をおこなう。連結可能匿名化の対応表は本施設消化器科の医局で管理。

【議論のポイント】

- 倫理委員会委員として本変更申請の問題点および確認すべき点はどこか？
- バイオバンクへの供与に関して、新しい指針の案ではどのような同意が必要か？
- 事務局としてどのような追加資料を求めるか？
- 共同研究先にはどのような資料提出を求めるか？

変更申請

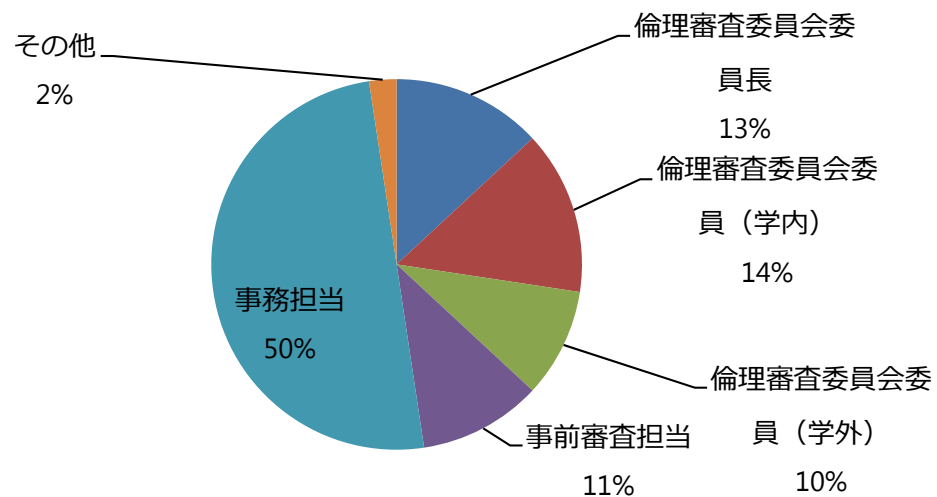
経過報告：現在50名リクルート。全ゲノム解析は10検体終了。現在のところ有意差をもって関連のあるゲノムは見いだされていない。

変更内容：××大学の△△教授より依頼あり。本研究で収集した検体を××大学のバイオバンクへ提供する。提供する臨床情報は年齢、性別、手術所見、血液検査所見、画像所見、予後情報で連結可能匿名化の対応表は提供せず、本研究で付与した研究固有番号は先方へ提供しない。なお、検体がどのような研究に使用されるかは××大学のバイオバンクの検体利用審査委員会で決定される。

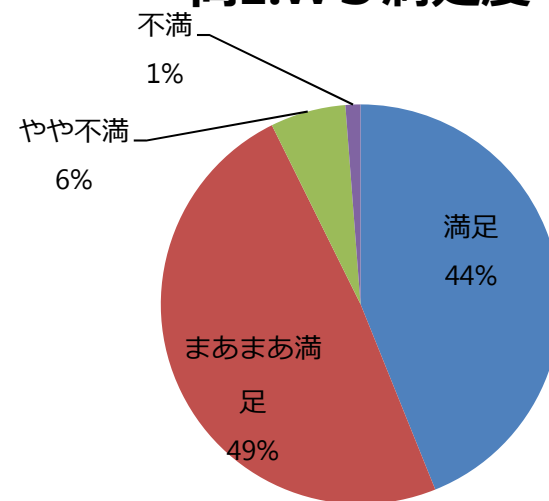
インフォームドコンセント：本施設内および消化器科のホームページにポスター提示し、不同意の申し出の機会を担保することで同意に変える。

参加者の感想

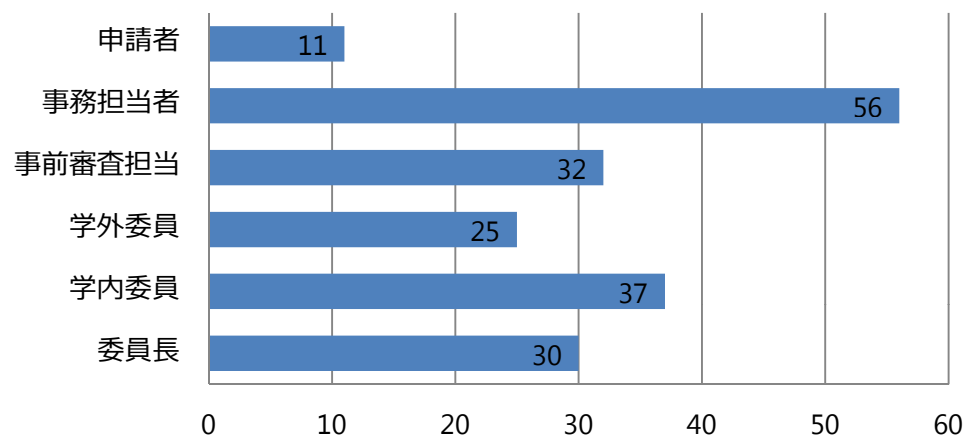
問1.参加者の立場



問2.WS満足度



問3.今後の対象



参加者の感想

- 今回のような事例について検討する会がありがたい
- テーマを決めて事前に各施設で検討した上で情報交換会を企画して欲しい。
- 他大学が現在どのように事前審査や委員会準備の事務作業を行っているか、具体的に知りたい。
- 具体例を含む、見逃してはならないcheck pointを知りたい
- 今後も研修会や交流会のようなものを開催していただきたい。

第1回

研究倫理を語る会

2015年

12月12日 土 9:00-18:00

東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂 (東京都文京区湯島1-5-45)

定員: 500名、事前登録制、参加費無料 (別途資料代)、懇親会費: 3,000円 (予定)

「研究倫理を語る会」の目的は、臨床研究を支える様々なステークホルダー (研究者、医療者、研究倫理支援者、機関の
前、倫理審査委員/事務局、CRC、試験費、企業等) が一堂に会し、多方向からの討論が出来る時間をつくること。そして、
臨床研究支援、研究倫理支援に関わる方々の情報共有、意見交換の場を設けることです。本会を通じて、研究倫理に関連す
る様々な学協会が密やかな連携を目指した協議会が発足し、研究倫理に関わる人材育成や生涯研修の場になれば幸いです。

ポスター
演題募集!

登録期間 8月17日 (月) ~ 10月16日 (金)

これから研究機関ガバナンス
~研究機関の長に求められること~

講師: 末松 誠 (日本医療研究開発機構 理事長)
橋岡 英雄 (国立病院機構大塚医療センター 病院長)

座長: 位田 隆一 (同志社大学 特別客員教授)

海外招聘者講演 ※ 逐次通訳あり

講師: Andrew George, Ph.D. (Brunel Univ., NREAP, The
Jeremy Sugarman, Ph.D. (Johns Hopkins Univ., PR

座長: 吉田 雅幸 (東京医科歯科大学生命倫理研究センター セン
武藤 香織 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授)

1 SESSION
総合指針への
対応状況:
モニタリング、監査に
基づき中心に
(座長)

2 SESSION
動向: 再生医療
特定認定再生医
療等委員会

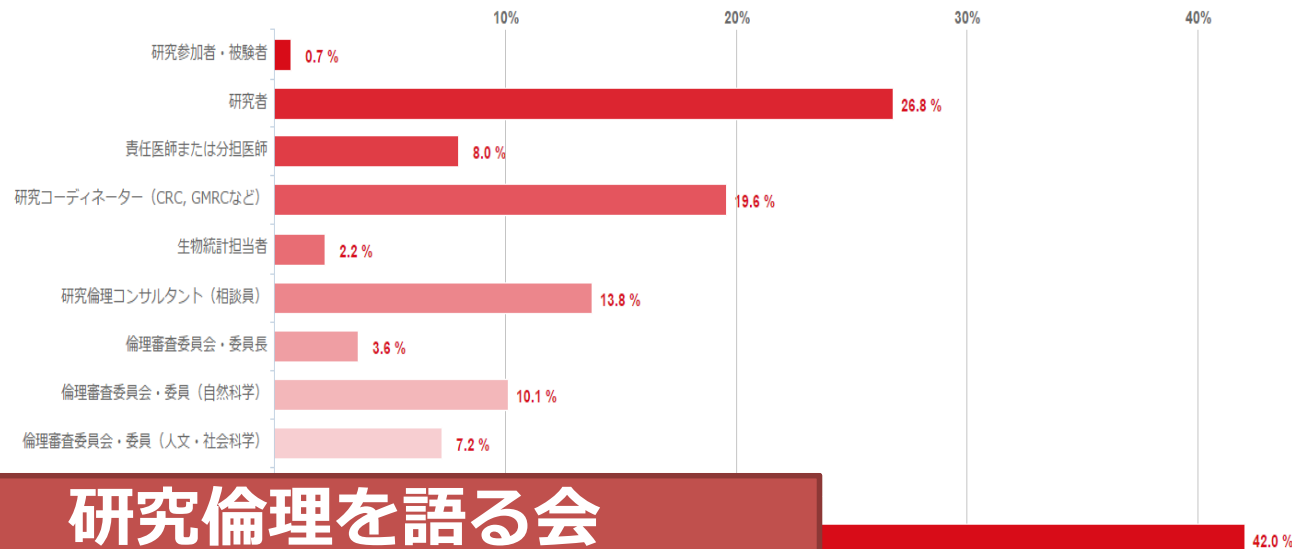
3 SESSION
ヒトゲノム研究の
倫理審査:
臨床研究、遺伝子利用
どうしたい? (座長)

4 SESSION
臨床研究教育の
これから

【実行委員会】
吉田雅幸 (東京医科歯科大学生命倫理研究センター・代表) 武藤香織 (東京大学医科学研究所公共政策研究分
野・副代表) 飯島祥彦 (名古屋大学医学部生命倫理研究センター 飯井孝幸 (資生堂大学医学部倫理研究センター)
市川家園 (南都大学医学部) 藤原裕子 (慶應義塾大学) 加藤和子 (大阪大学医学部研究科倫理と公共
政策研究分野) 佐藤昭之 (九州大学医学部倫理研究センター) 高田和成 (京都大学医学部倫理研究センター) 田代志門
(国立がん研究センター非臨床センター生命倫理研究分野) 山下紀子 (国立がん研究センター生命倫理研究センター) 山下紀子 (国立がん研究センター生命倫理研究センター) 山下紀子 (国立がん研究センター生命倫理研究センター)

【協賛】 医学系大学倫理委員会連絡会議、株式会社ビックバン、日本医師会、日本製薬工業協
会、日本臨床試験学会、ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp/> (研究代表者: 山本雅一 助
理)

【後援】 日本医学士会、日本医療研究開発機構 (予定) (注: 主催: 2015.12.12)



第2回

研究倫理を語る会

2017年2月11日 (土)

9:00-17:00

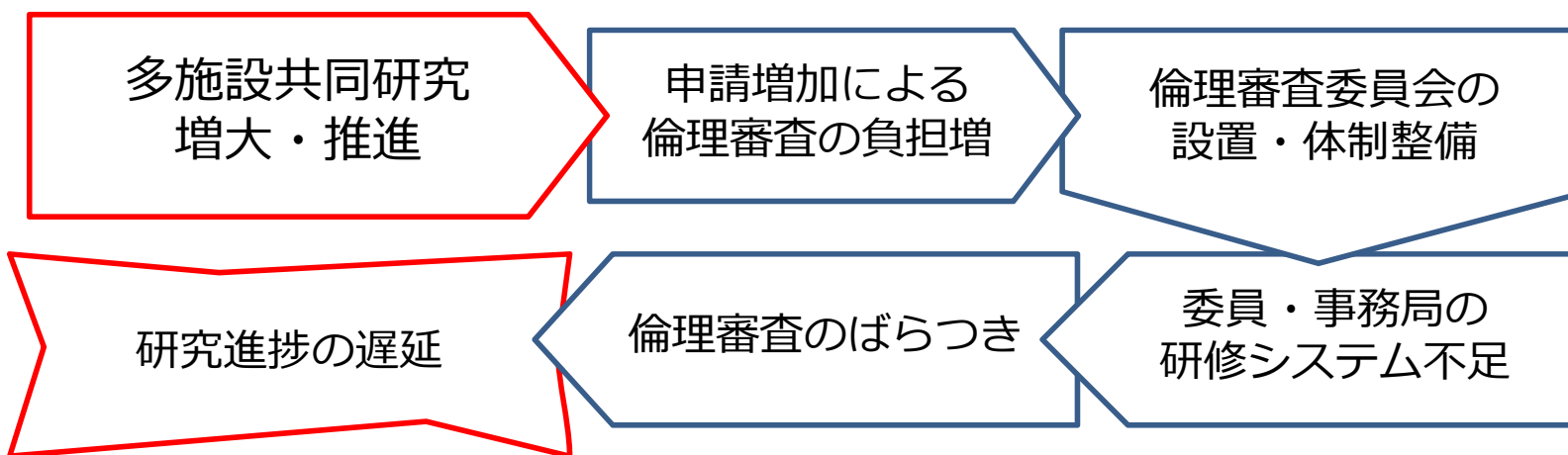
東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂

当番世話人 武藤香織 (東大医科研)

副世話人 田代志門 (国立がん研究センター)



臨床研究・治験の推進に資する 倫理審査・IRBのありかた



→ 倫理委員会審査の質的均一化の必要性

- 1) 倫理審査委員・事務局への教育研修体制整備
- 2) 倫理審査の集約化

中央IRB？

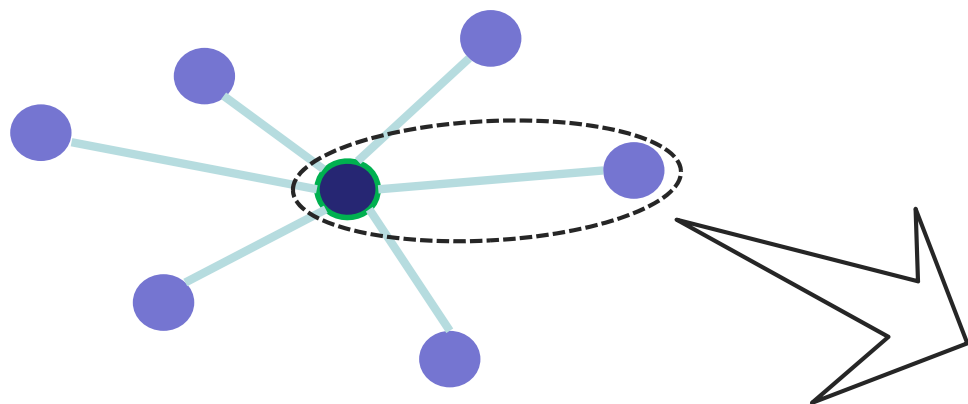
なぜ「中央IRB」 or 「IRBの集約化」が必要なのか？

- 治験/臨床研究推進のボトルネックのひとつ
 - グローバルな臨床研究推進からの脱落？
- 施設間の倫理審査バラツキ解消
 - 多施設共同研究の遅延理由
- 倫理審査の質向上とその保証
 - 施設認定など質保証システムの必要性

「中央IRB」の課題 ～なぜ浸透しないのか？～

- 施設固有事情に対する懸念
同意説明プロセス・ Local context
- 施設IRBとの業務分担
- IRBの「集約化」に対する（不必要な）懸念

そこで、課題の再設定



多施設共同研究・地域RECにおける
「中央IRB」「集約化」



自施設以外への倫理審査委託

科学的・倫理的に良質の臨床研究を推進するため、自施設以外への倫理審査の委託およびその受託体制に関する施設倫理審査委員会における問題点を整理し、倫理審査委託を円滑にすすめるために必要な要件を検討する。

IRB集約化の推進とは施設間の審査委受託の推進

まとめにかえて

- 臨床研究の活性化には倫理審査・IRB体制の効率化が不可欠
- 研究者・倫理審査委員・研究対象者をつなぐ役割としてのIRB支援業務の重要性は益々増大
- IRB支援業務の質的向上としての認証事業

例えば…

「がんのゲノム医療・集学的治療推進事業」