

第3回 研究倫理を語る会

平成30年2月10日

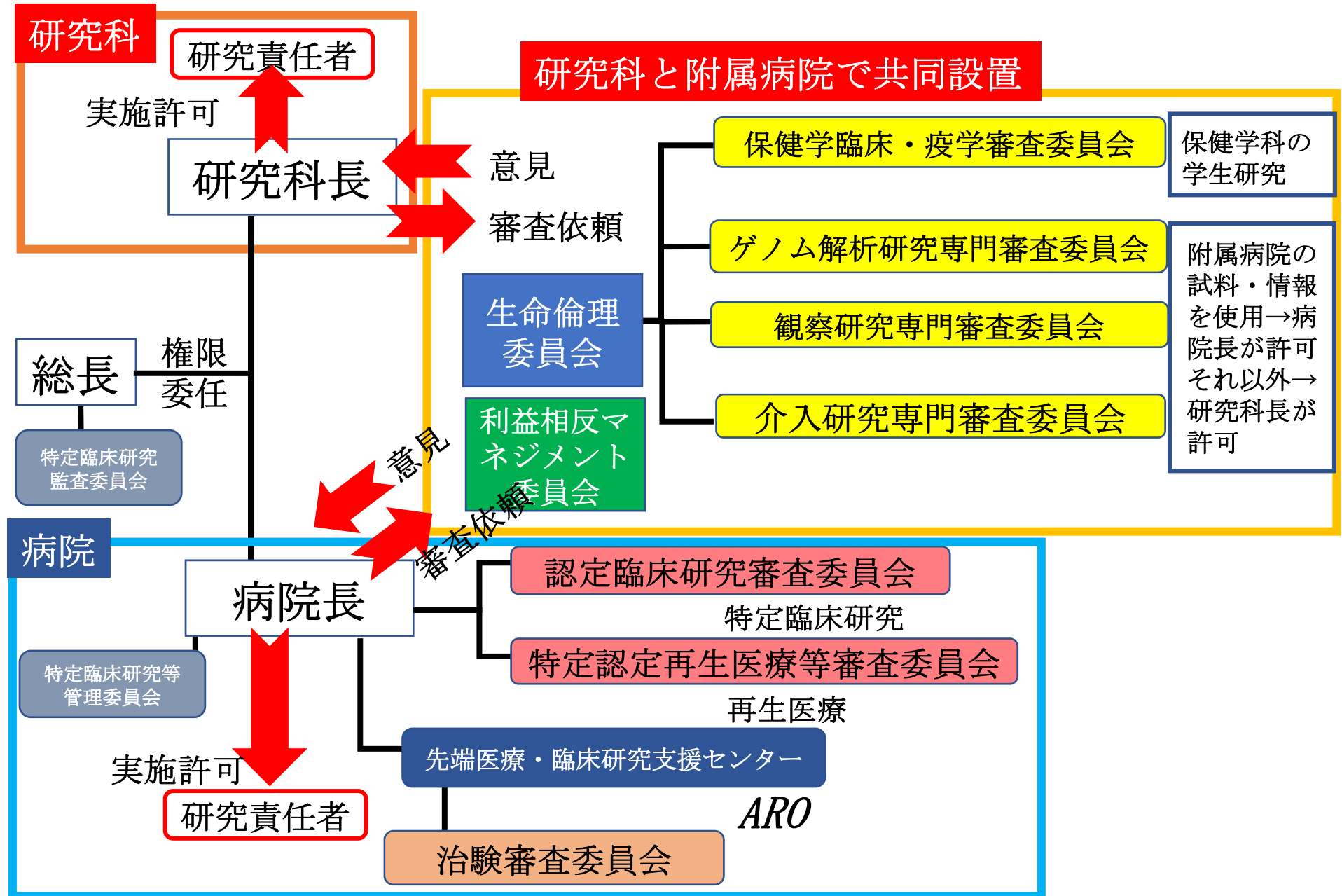
シンポジウム 臨床研究新時代の到来
ー臨床研究法施行のインパクトー

名古屋大学の取り組み

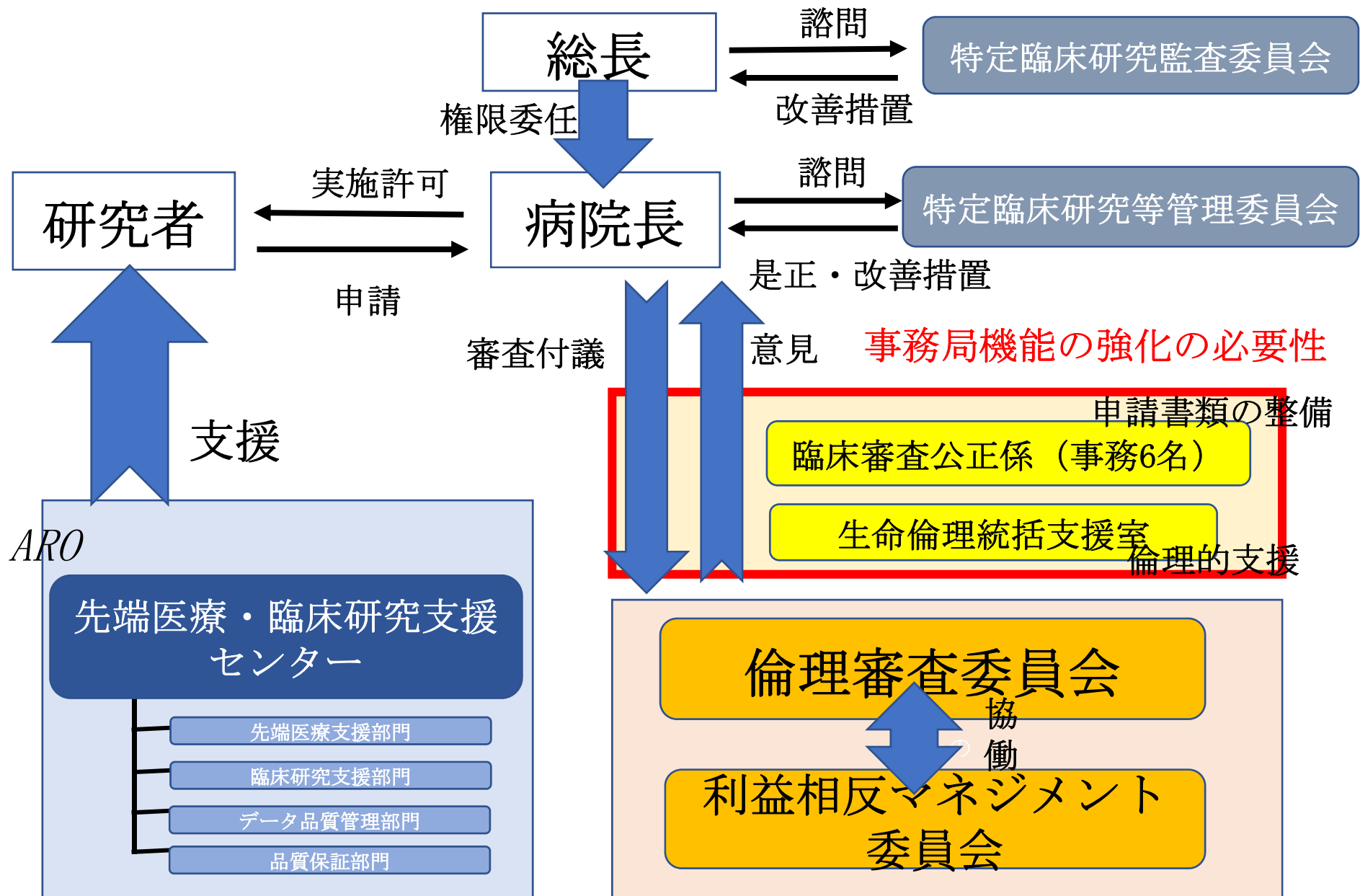


名古屋大学医学部
生命倫理統括支援室
飯島祥彦

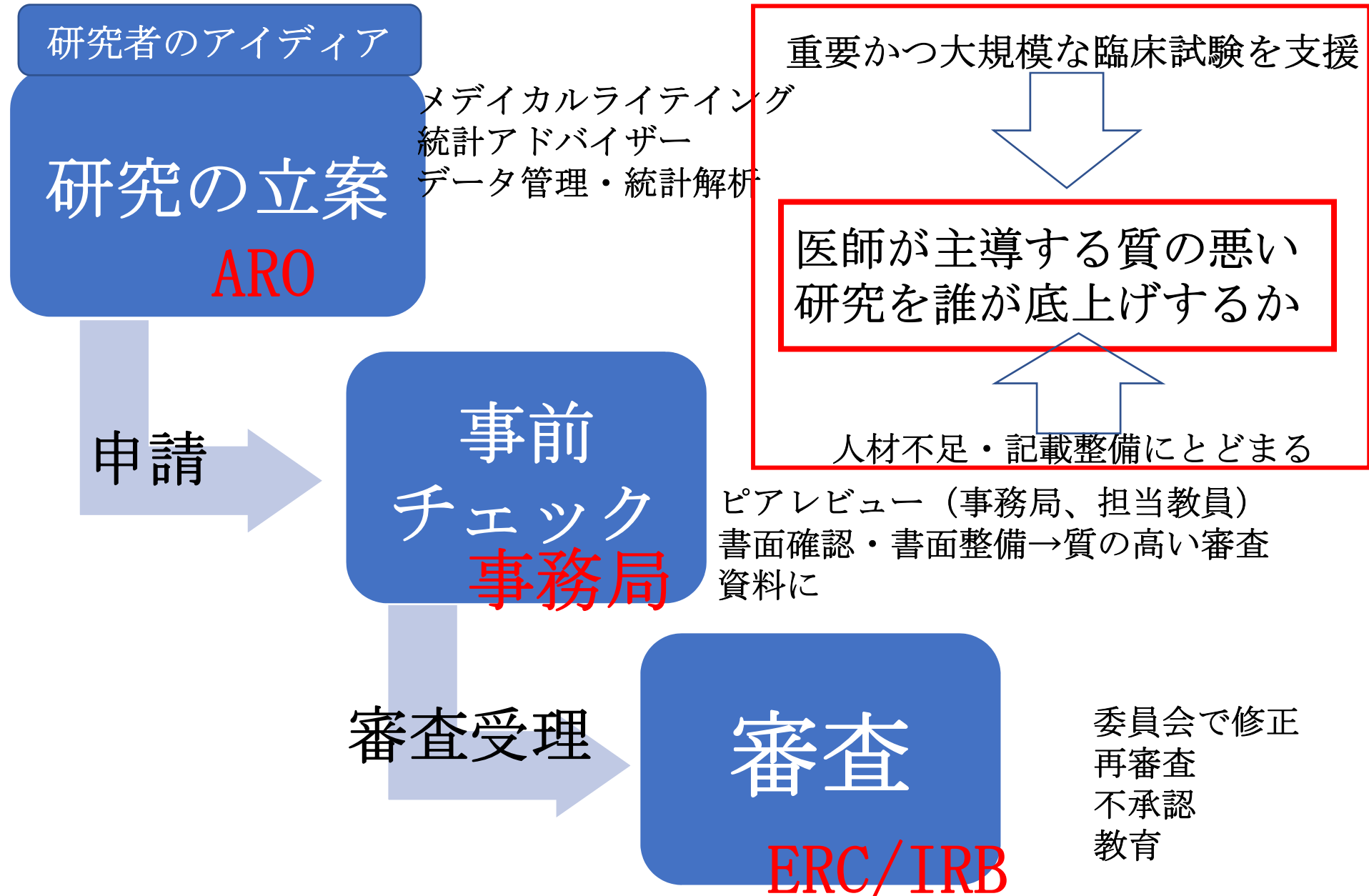
名古屋大学の倫理審査体制



名古屋大学の臨床研究管理体制



臨床研究の機関支援の課題



臨床研究法施行に伴う体制整備 現存する組織の有効活用

1. 資金提供の公表・契約締結の義務付け
 - 契約担当部署との連携、利益相反管理の強化、
2. 法律に基づく調査権限・監視指導
3. 認定倫理審査委員会の設置
 - 専門審査員の整備（一種の事前審査）
 - 利益相反管理手続の整備（基準の平準化）
 - 企業との契約関係の確認
 - 中央倫理審査体制の整備（モデル事業の経験）
 - 研究代表医師の負担への対策
4. 実施基準の遵守・記録の保存
 - 重篤な疾病等が発生した場合の報告手続の整備
 - データ管理体制の整備
 - モニタリングの強化
 - 機関の長（病院長など）のガバナンスの確保

臨床研究法の適用範囲

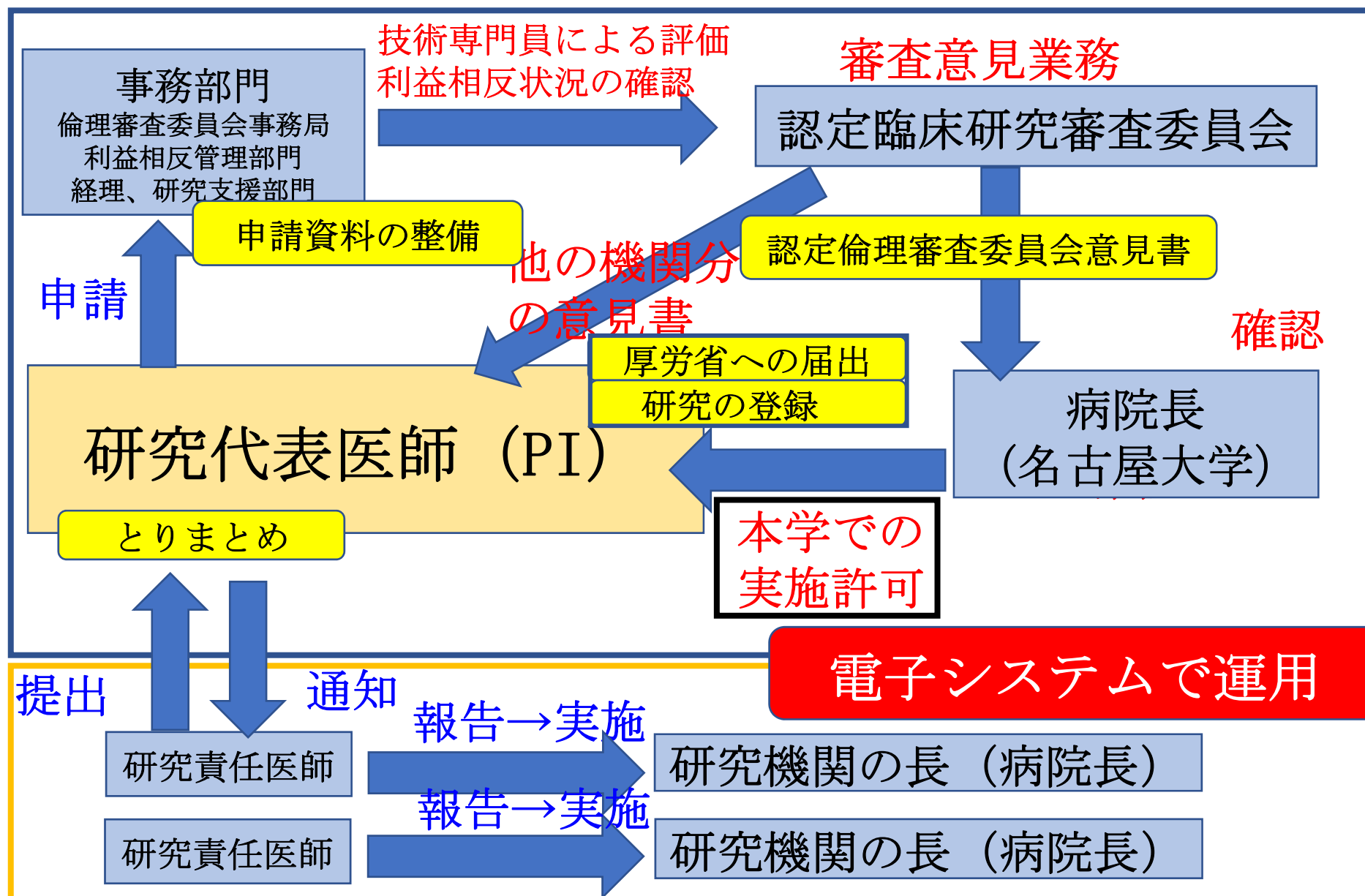
機関としての判断

	施行後の新規申請	施行前実施 (経過措置)
特定臨床研究 - 未承認適用外の医薬品等の臨床研究 - 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守	臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守 (1年の経過措置)
臨床研究 医薬品等を人に対して用いる（医行為）ことによりその有効性・安全性を明らかにする研究	努力義務ではあるが、臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守（可能な限り）	努力義務ではあるが、臨床研究法上の臨床研究実施基準を遵守（すべて行うのは非現実的？）
臨床研究（手術・手技 いわゆる観察研究）	統合指針等を遵守	統合指針等を遵守

努力義務

審査料をどうするか？

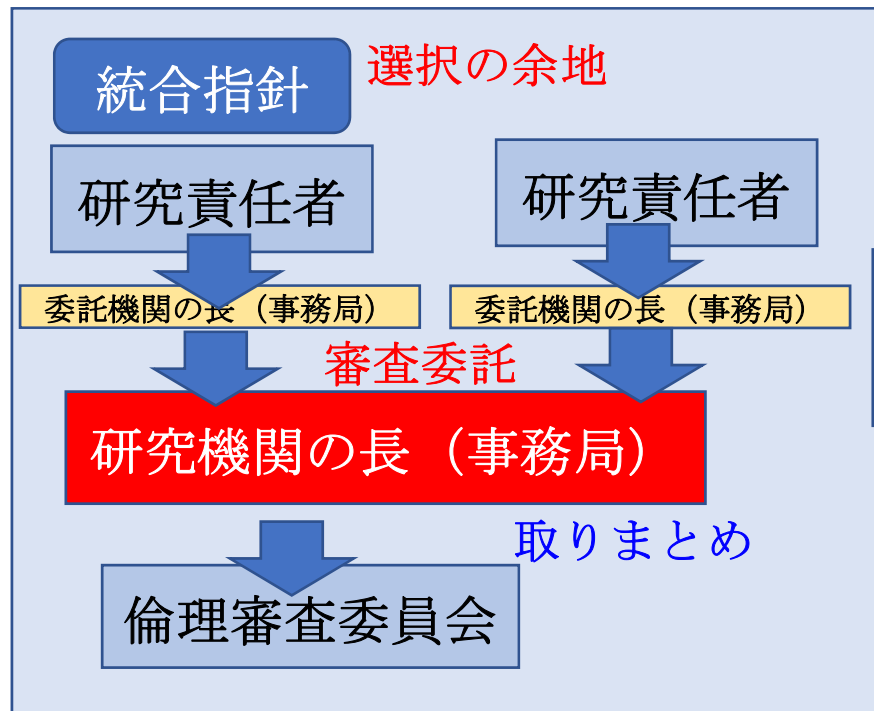
臨床研究法下での中央倫理審査 審査意見業務フローのイメージ



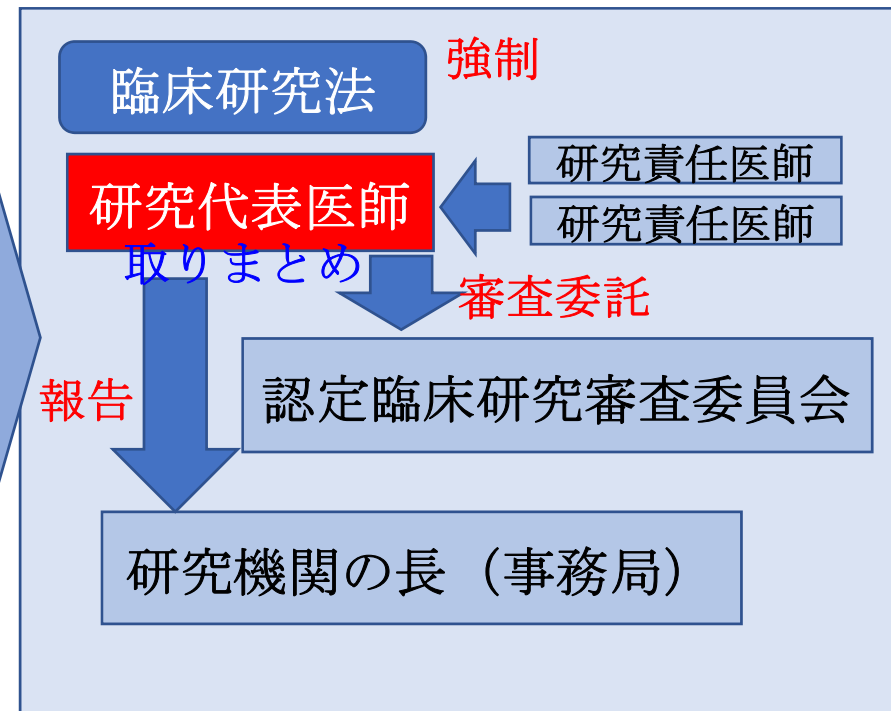
中央倫理審査の主役は

臨床研究法・再生医療安全確保法では研究代表医師が主役。

医師主導臨床研究



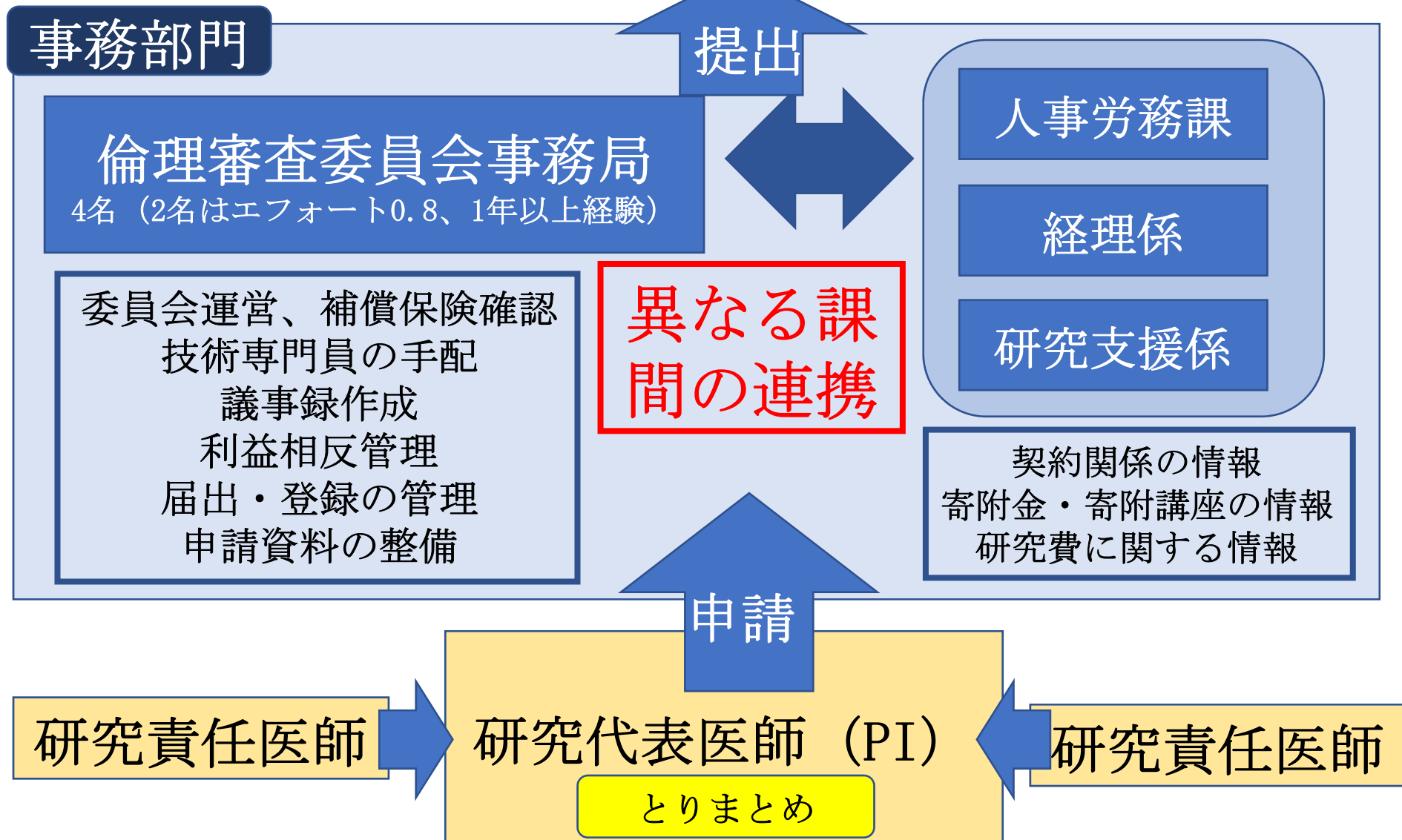
医薬品・医療機器等の開発



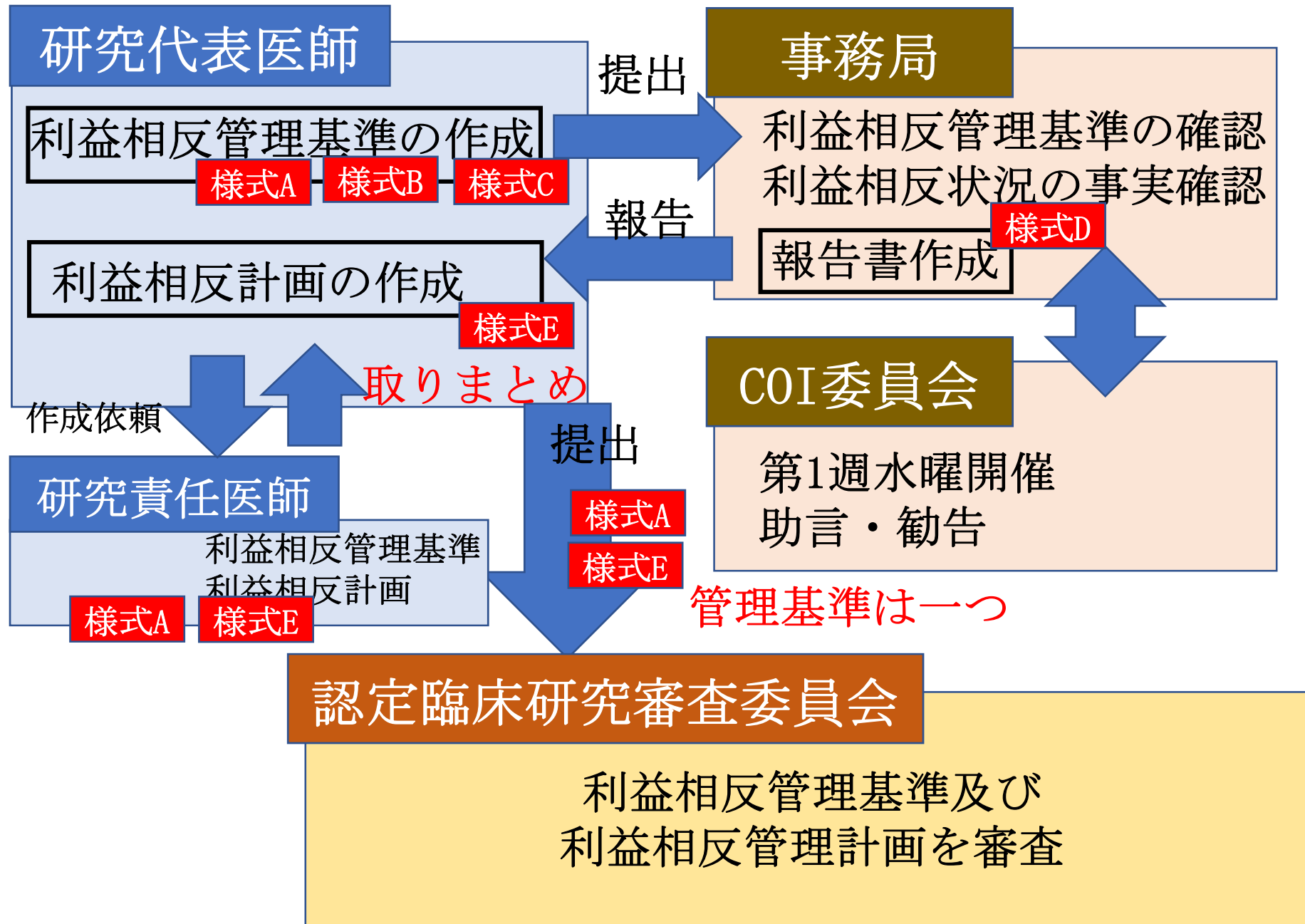
◆臨床研究法の下での中央審査の主役は研究代表医師
→各機関の連携は比較的円滑に。ただし、研究機関の長
が関与する手続の確認が必要

事務局（事務部門）の充実と連携

認定臨床研究審査委員会



利益相反管理の運用



認定臨床研究審査委員会の審査

研究代表医師

各機関からの資料を取りまとめ
申請書類一式を提出

事務局

申請書類のチェック、不備を修正、利益相反管理、

依頼

評価書作成

本学各部門の臨床研究
品質管理責任者に依頼

技術専門員

疾患領域の専門家

臨床薬理学・生物統計学
の専門家・その他必要に応じて

認定臨床研究審査委員会

意見審査業務

1. 実施計画の新規審査・変更審査
2. 疾病報告等
3. 定期報告
4. その他必要があると認めるとき

厳格な一般立場委員
→医療職×
→OB×
外部委員が過半数

中央倫理審査の審査範囲

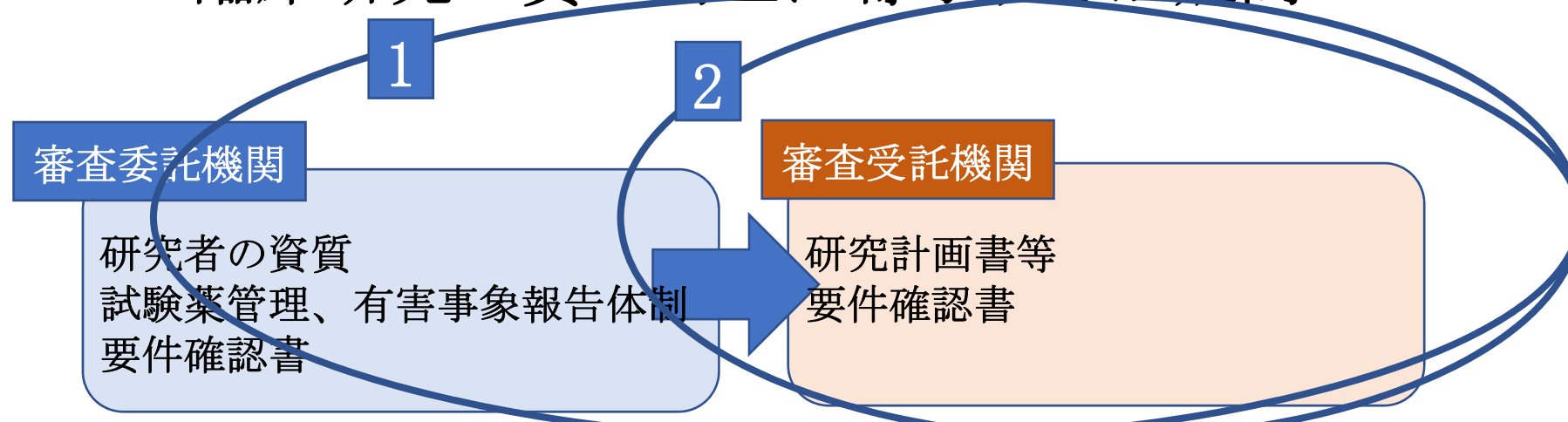
◆倫理審査を受託した機関は、委託機関の実施体制まで審査すべきか？

1. 実施体制の確認すべきとの考え方

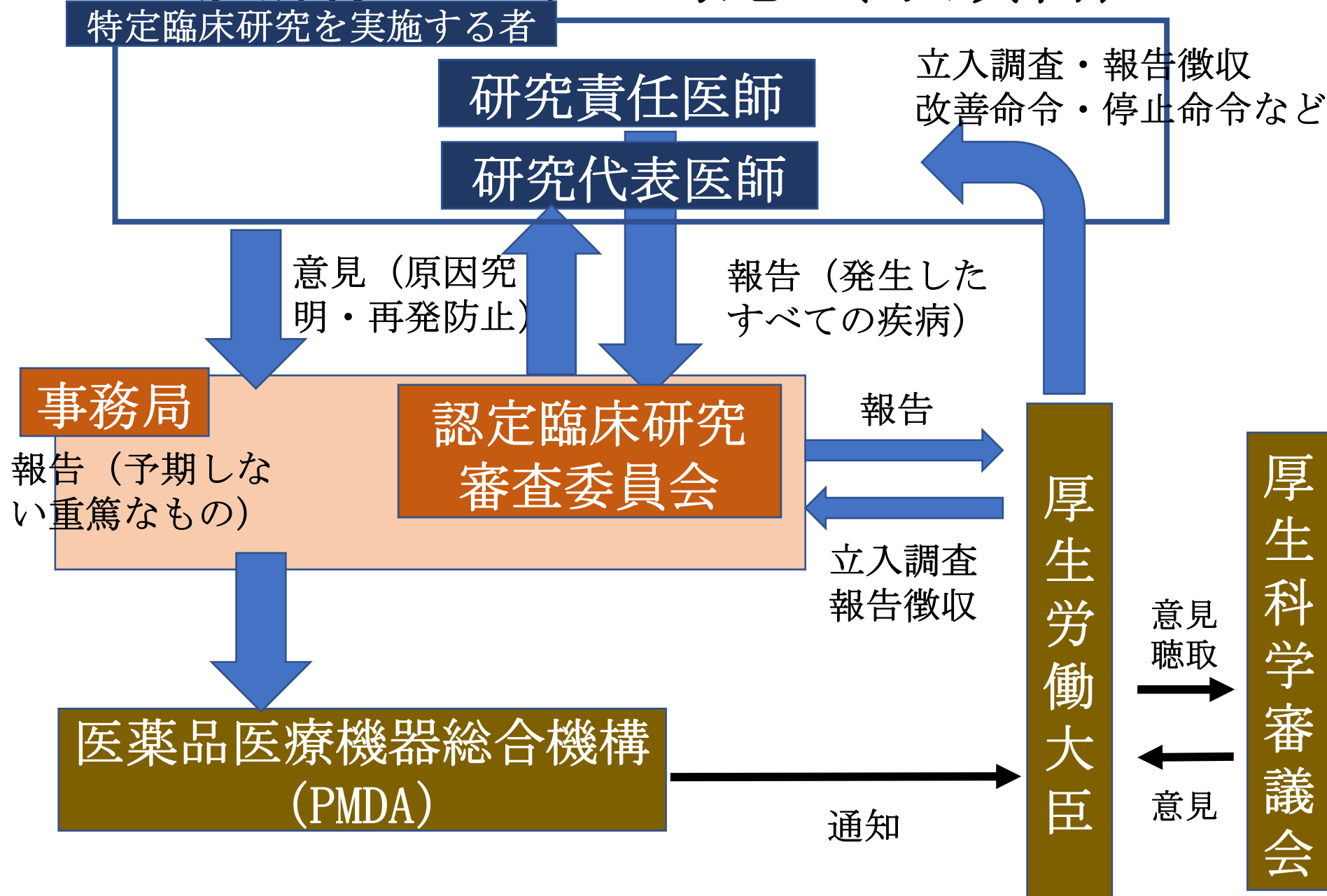
- 有害事象報告体制、試験薬管理体制まで確認
- 必要に応じて訪問監査

2. 研究計画を審査、実施自体は委託機関の長の責任

- 要件確認書のチェック
- 臨床研究の質の向上に寄与するか疑問

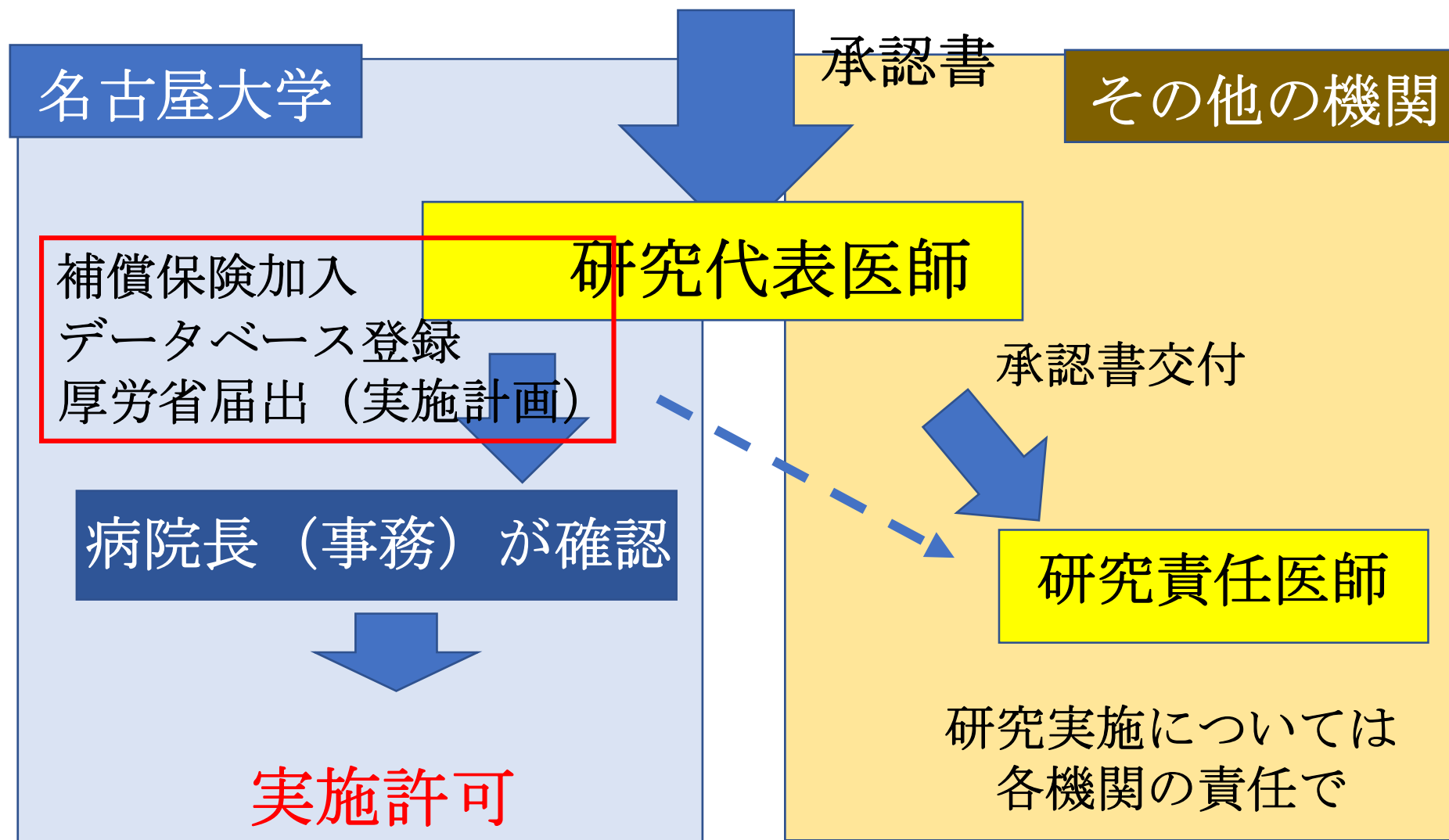


疾病発生時の対応（手順書）



認定臨床研究審査委員会承認後手続

認定臨床研究審査委員会



指針の下での中央倫理審査の推進

審査委託機関、受託機関（研究者と機関）双方にメリットのある効率的なシステムの構築



アカデミア主導の多施設共同研究の質の向上と効率化の両立

効率的な中央倫理審査システムの構築
安価な臨床研究支援制度の実現

The first step is always the hardest.

巨石はいったん動き出せば、あとは容易に進む
→倫理審査委員会の集約化は今は正面場