

市民委員の立場から見た 倫理審査委員会

日経BP社日経メディカル編集部
北澤京子

自己紹介



- 医師向けの雑誌の記者です
- 医療従事者の資格は持っていません
- 現在、国際医療福祉大学(2008年～、治験と臨床研究の両方)および聖マリアンナ医科大学(2009年～、治験のみ)でIRB委員を務めさせていただいています
- 2008年厚労科研の一環として、倫理審査委員会に「市民委員」(後述)を増やすための研修を実施しました

本日の内容

1. 市民委員とは
 2. 市民委員のIRBへの参加の実情
 3. 市民委員養成のための研修の試み
 4. 実際に「市民委員」になってみて感じたこと
 5. 市民委員による審査のポイント
- 本日の話の一部は、平成20年度厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:国立がんセンターがん情報・統計部がん統計解析室室長の山本精一郎氏)の分担研究(研究分担者:納得して医療を選ぶ会の倉田雅子)によるものです。
 - <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>

おさらい：治験審査委員会

- 治験審査委員会は...
 - 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること
 - 少なくとも委員の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと
 - 少なくとも委員の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
- (平成20年2月改正GCP運用通知 第28条関係)

おさらい：臨床研究の倫理審査委員会

- 倫理審査委員会は...
 - 「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」
 - 「法学の専門家等人文・社会科学の有識者」
 - 「一般の立場を代表する者」から構成され、かつ
 - 「外部委員」を、構成員として含まなければならない
(第3倫理審査委員会(5)の細則1)

では「一般の立場を代表する者」とは？

- 被験者の権利を代弁してくれる人
- 医療を提供する側ではなく、受ける側の人
- 病院と関係（雇用などの）がない人

↓

- 医療の受け手であり、生活者の視点を持つ「患者・市民」であると考えます

↓

- こうした人のことを「市民委員」と呼ぶことにします

- 参考) 裁判員制度

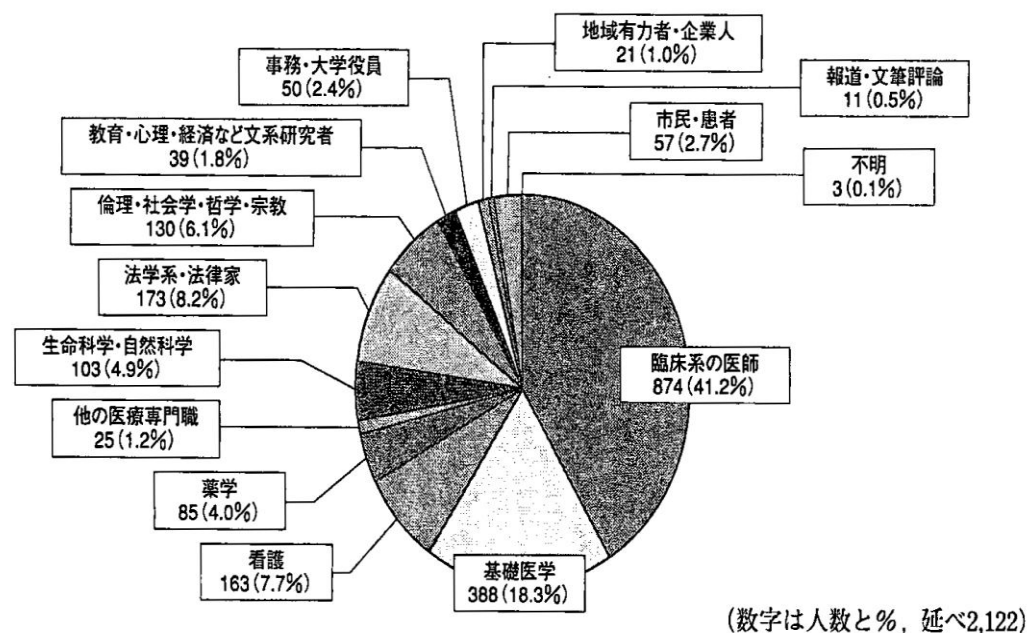
弁護士は「市民委員」なのか？

- 被験者の権利を代弁してくれる人ではあります
 - しかし、彼らはいくまで法律の専門家(人文・社会科学の有識者)であり、一般的な素人とは立場が異なります
 - 当該施設と何らかの関係(顧問弁護士など)があるかもしれません
- ↓
- 厳密な意味で「市民委員」ではないと考えます

既存調査①

(原、増田. 臨床評価2007;35:375-408.)

Fig. 1-1 Occupational categories of board members (total 2,122 persons)
(委員の職種)



既存調査②

(笹栗ら. 臨床評価2008; 36: 393-419.)

- 福岡県内の137の倫理審査委員会(治験、自主研究、両方)
- 「一般の立場を代表する者」の人数
 - 1.65 ± 1.10 人(全体は、 10.6 ± 3.03 人)
- 「一般の立場を代表する者」の職業
 - 会社員(27.0%) 当該施設の職員が多い?
- 「一般の立場を代表する者」の適任者を探すのは
 - 「どちらかと言えば難しい」が最も多かった

理想と現実との乖離？

ミスマッチ

医療者側

- 市民委員の必要性が実感できない
- 市民委員の参画に対して委員会運営上懸念がある
- 市民委員のなり手がどこにいるかわからない

市民側

- 市民委員として参画する意欲のある人材は存在する
- 市民委員として参加しても専門家の前では発言しにくい
- 医療政策立案過程への市民参画推進を検討するグループが誕生している

パイロット研修プログラムのポイント

- 医療倫理と同時に、研究デザインなど薬剤疫学的な内容を取り入れる
- 異なる立場、意見を踏まえた上で、患者・市民としての考え方・感じ方を、効果的に伝えるためのコミュニケーションのあり方を学ぶ、あるいは洗練させる
- 既に倫理審査委員会に委員として参加している患者・市民のノウハウを学び、ネットワークを広げる
- 今回はパイロット研修なので、参加者の募集は、クローズドな方法で行った
 - 計21人(模擬患者9人、患者会関係3人、医療関係市民団体2人、福祉関係市民団体2人、消費者団体1人、マスコミ2人、その他2人)

パイロット研修(2008年)プログラム

- 10月26日(日): 臨床研究を知る
 - 講義: 臨床研究とは
 - 講義: 医療倫理と研究倫理
- 11月15日(土): 倫理審査委員会を知る
 - 講義: 倫理審査委員会とは
 - ワークショップ: 模擬IRB
- 11月16日(日): 市民委員の役割を考える
 - ワークショップ: 市民委員は何を質問すればよいか
 - ワークショップ: 市民委員に求められる要件
 - 研修全体の質疑応答、評価

講義の後の質疑応答風景(1日目)



091017

ICRwebセミナー

13

模擬IRBデモ風景(2日目)



091017

ICRwebセミナー

14

プロトコルを元に話し合い(2日目)



091017

ICRwebセミナー

15

質問のポイント(2日目ワークショップ)

- 説明文書の体裁や言葉遣い(分かりにくい言葉)
 - プラセボ投与の妥当性
 - 被験者に生じた健康被害に対する補償
 - 被験者に支払われる負担軽減費の額(インセンティブにならないか)
 - 個人情報の保護
 - 結果の情報公開 など...
- ↓
- 市民委員は「理性」と「感性」が共に必要

研修で臨床研究の理解度が高まった

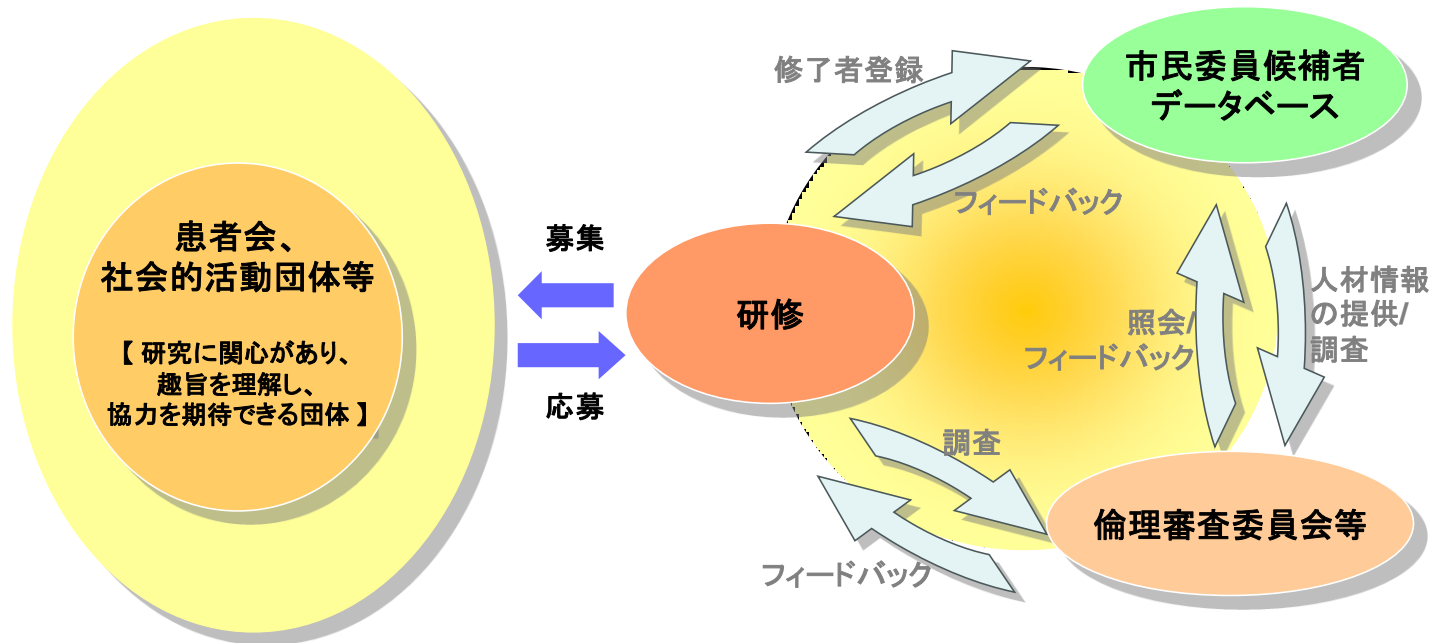
- 臨床研究の基本用語の認知度（「よく知っており人に説明できる」「だいたい知っている」の割合）
 - ランダム化比較試験（事前32%→事後65%）
 - プラセボ（50%→94%）
 - 倫理審査委員会（36%→94%）
- 今回の研修を、同僚・後輩に勧めるかどうかを聞いたところ、17人中14人が「勧める」と回答！

パイロット研修の成果

- 治験や臨床研究についての基本的な知識が得られる
- 実際の審査におけるポイントが分かる
- 市民委員として備えておくべき資質を確認できる
- 参加者同士の意見交換により、市民委員としての自覚が高められる

- 短期間の研修でも理解が深まった
- 市民委員になるためのハードルはそれほど高くなくていい
- 医療機関側もそれほど不安がる必要はないのでは？

市民参画モデルの提言



パイロット研究として、PDCA (Plan: 計画-Do: 実行-Check: 検証-Act: 改善) サイクルをまわす

私がIRBの「市民委員」になった経緯

- 以前から取材を通じてIRB委員長と知り合いだった関係で、「やってみませんか」と誘われた
- 女性の委員が少ないことも関係している(たぶん)
- 取材等を通じて、治験について一応知ってはいたものの、実際にプロトコールや説明文書を読んだ経験はそれほどなかった。そのため、IRB委員になれば、治験や臨床試験を学ぶよい機会になると考えた
- しかし、具体的な仕事の量はよく分かっていなかった(後述)

国際医療福祉大のIRB

- 国際医療福祉大学・高邦会グループの複数の医療機関の共同IRBの形をとっている
- 開催は月1回、2～3時間ぐらい
- 治験と臨床研究の両方を審査する
- 遠方の研究者とはテレビ会議で質疑応答できる
- 委員長をはじめ、委員の過半数は、国際医療福祉大・高邦会グループの関係者(医療関係者および非医療関係者)
- 外部委員(弁護士、臨床疫学専門家、市民委員=私)
- 委員は「本委員会では知り得なかった情報について」守秘義務を負っている→本日も、個別の審査事例についてのお話はできません

国際医療福祉大のIRBの進め方

- 委員会の2週間ぐらい前に、自宅に次回審議予定の資料が送られてくる
- 資料を読み、質問があればあらかじめ事務局に送付することができる。事務局は、質問をあらかじめ研究者に送付する。そのため、誤字・脱字など単純な指摘に関しては、IRB当日には既に訂正済みのこともある(時間の節約になり良い)
- 資料は当日までに事務局に送り返しておく(持参してもよいが、重いので)
- 夕方からなので、まず「お弁当タイム」があり、食べ終わってから審議スタートという段取り

審議する内容...まさかここまでとは！



091017

ICRwebセミナー

23

「市民委員」になってみての実感

- 研究計画書 & 説明文書をひと通り読むだけでも、かなりの時間 & 労力がかかる
- 資料を準備する事務局はそれ以上にたいへん
- 治験や臨床試験の基本構造はもちろんのこと、様々な病気の新しい治療法について知ることができる
- ほかの委員の先生方や研究者(申請者)の発言も、勉強になることが多い
- バランス感覚が大事
 - 審査の観点からは、必要な事項にもれがないように、となりがち
 - 一方で、被験者の立場からは、ポイントをコンパクトに説明してほしいというニーズもあるはず

「市民委員」として必要なこと

- 臨床研究についての基本的な知識はやはり必要
 - ヘルシンキ宣言などの倫理原則
 - GCPや「臨床研究に関する倫理指針」などの法令・指針
 - 基本的な用語（プラセボ、二重盲検など）
 - 研究デザイン
- 病気についての基本的な知識もあったほうがベター
- 定型的な文章を（繰り返し）読む力（根気？）
- 専門家の前で自分の意見や質問を発言する勇気（凶太さ？）
 - 「素朴な疑問」を発言できる特権があるとポジティブに考える
- 自分の考えに固執しすぎないこと
 - 前述のバランス感覚にも通じる

審査のポイント①原則

- 「試験」が目的であること
 - 「治験」と「治療」は1字違いで大違い
 - 治療＝個別の患者にあわせた最適な手段を提供
 - 治験＝個別の患者の都合を無視するわけではないが、集団を対象とすることにより、統計的に確かな(偶然を排除できる)結果を得、それを将来の患者に役立てる
- 検証しようとするクリニカル・クエスチョンの正当性
 - 過去の研究で既に十分解明されているということはないか
 - 過去の知見から考えて見当外れのクエスチョンではないか
 - そもそも「やってはいけないこと」ではないか
- 研究計画書と説明文書の整合性(当然！)

審査のポイント②科学性

- 検証しようとするクリニカル・クエスチョンに合った研究デザイン(ランダム化比較試験などの)が採用されているか
 - (ランダム化比較試験の場合)ランダム化の方法は適切か
 - マスク化(盲検化)はなされているか(医師に対して、参加者に対して、評価者に対して)
 - サンプルサイズは適切か
 - プラセボ使用は適切か
- 検証したいクエスチョンに適した「方法論」
- (研究に参加しなかった場合の)他の選択肢が適切に提示されているか
- 「標準治療」と「いま検証しようとする治療」の関係

審査のポイント③倫理性

- 参加者に与える可能性のある害は許容範囲か
- 健康被害に対する補償について言及されているか
- 参加者のプライバシーや個人情報 はきちんと保護されるか
- 参加者に支払われる負担軽減費は常識的な範囲か
- 研究者の利益相反はどうか
 - 「スポンサーのためにデータを出してあげる」研究になっていないかなど...
- 参加者が得られる「利益」と「害」のバランス

審査のポイント④読みやすさ

- 字体(フォント)、文字の大きさ
- 行間、レイアウト
- 図表やイラストの使用(理解を助けることも)
- 表現(誘導、受動態)
- 専門用語!
- 連絡先(緊急時も含む)

参)「病院の言葉」を分かりやすくする提案(国立国語研究所)

<http://www.kokken.go.jp/byoin/>

「副作用」「重篤」「合併症」「予後」...

約1年が経過して...

- 治験では、研究計画書&説明文書はかなり定型化されており、法令上必要な項目はおおよそ網羅されている
- 一方、市販後臨床試験や臨床研究(自主研究)は必ずしもそうではない
- 研究のための研究(研究の目的=患者にとって将来どんな役に立つのかが不明確)
 - 例)「〇〇の有効性と安全性を検証する」...いったい何??
- マーケティングのための研究
 - 例)市販後試験で「〇〇を△△に変更した場合の××作用の変化を検討」...後発の自社製品(△△)の売り上げアップが目的??
- 「条件付承認」「保留」はあっても、「非承認」という決定をするのは難しい(そのうち研究者があきらめることはあり得る?)

約1年が経過して(続き)

- 09年4月より「改正臨床研究に関する倫理指針」が施行
 - 臨床試験を登録する義務(一部の研究、研究責任者)
 - 健康被害に対する補償の記載義務(一部の研究、研究責任者)
 - 進捗状況・有害事象・不具合の報告義務(研究責任者)
 - 臨床研究を倫理審査委員会に審査させる義務(研究機関の長)
 - 研究者に臨床研究の倫理に関する教育を受けさせる義務(研究機関の長)
 - 倫理審査委員会の委員に教育・研修を受けさせる努力義務(IRBの設置者)
- 09年6月21日付研発課長通知「臨床研究に関する倫理指針 質疑応答集(Q&A)の改正について」
- IRB委員への教育・研修はまだ十分ではない？

まとめ：市民委員の意義

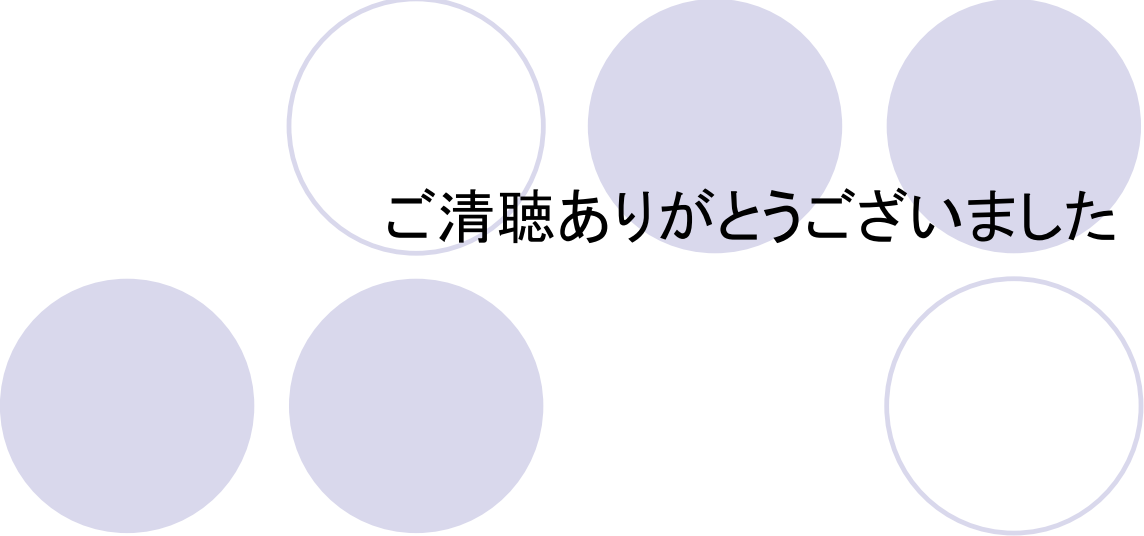
- 治験や臨床研究は、被験者抜きでは成立しない
- 研究者の論理だけで臨床研究を進めるのは危険
- 被験者の立場を代弁できる人(=市民委員)が不可欠
- 市民委員がその場にいることによる緊張感
- 臨床研究の意義や必要性について社会への発信にもなる

追加: DIPEXについて

- DIPEX (Database of Individual Patients' Experiences)
- ヘルストークオンライン (<http://www.healthtalkonline.org/>) で、様々な疾患の患者の「語り」が見られるようになっている

● healthtalkonline

- 「臨床試験 (clinical trials)」モジュール発表 (09年6月)
 - 臨床試験に参加するよう頼まれたときにどう感じたか
 - 臨床試験に参加したいと思った理由
 - 参加したくないと思った理由.....
 - 40人以上のインタビューを収録



ご清聴ありがとうございました