



一般社団法人  
**日本臨床試験学会**  
Japan Society of Clinical Trials and Research

# 日本臨床試験学会教育セミナー 倫理審査委員会を考える！

～指針改正でどう変わる？～

## 総括

社団法人日本臨床試験学会代表理事  
NPO日本臨床研究支援ユニット理事長  
中央大学理工学部教授 東京大学名誉教授  
大橋 靖雄

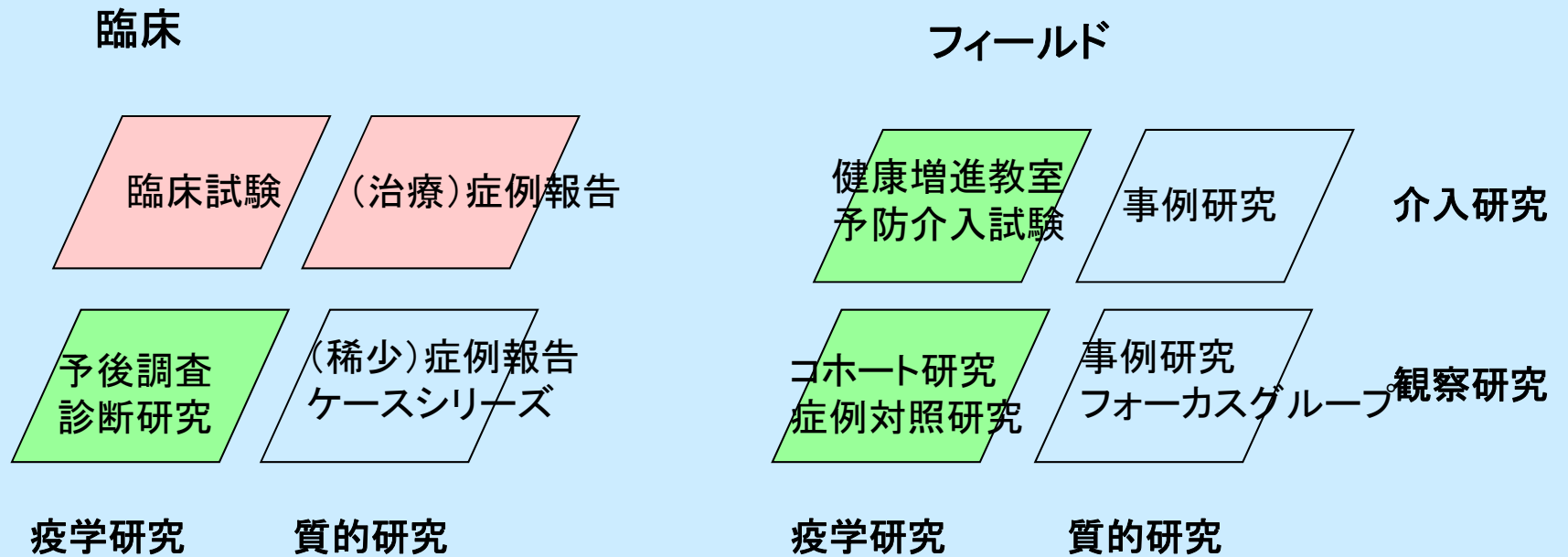
2015年6月6日（土）

## セミナー総括

- ◆ 今回の統合指針のポイントを勉強した  
統合による適合範囲(と適用外)の整理

# 指針適用範囲

## 「疫学研究に関する倫理指針」の見直し(2007年)



### 食品は疫学研究倫理指針の対象



臨床研究指針の対象



疫学研究指針の対象

## セミナー総括

- ◆ 今回の統合指針のポイントを勉強した
  - 統合による適合範囲(と適用外)の整理
  - 介入と侵襲による要件の違い(表)
    - 迅速審査ができる条件(「相場感」)
  - 倫理委員会の構成・設立要件、教育研修
  - インフォームドコンセント
    - 説明文書内容と研究類型に応じた同意(表)
  - 既存試料・情報の扱い

## 疫学研究の倫理指針

- ◆ 平成14年(2002年)6月17日
- ◆ 平成16年(2004年)12月28日全部改正 個人情報保護法を受けて
- ◆ 平成17年(2005年)6月29日一部改正
- ◆ 平成19年(2007年)8月16日全部改正
  
- ◆ そして統合指針(2015年)

# 被験者「過」保護はなされたが、研究は殺された！

## 薬剤疫学研究での経験

### ◆ 「降圧薬ガイドラインによる処方行動変化調査」の挫折

旧指針下では、匿名化処方データであっても対応表が存在する以上、倫理審査と研究拒否の権利を保証することが求められた。院内・Web等への掲示では不十分と判断され、説明会開催が求められた → 出席者は0

### ◆ 日本版PEM (prescription event monitoring)の崩壊

研究拒否の権利を保証することが求められ、薬局内の掲示のみでは不十分と判断され、説明により参加者が激減した。

## 最大のギャップ: 対応表の所在

- ◆ 旧指針下(2002年)では個人情報対応表を**提供元は「有している」と判断され、同意は不要であるが拒否の権利を保証することを求められ**
- ◆ さらに「ホームページ掲載のみでは不十分」とされたことも経験した
- ◆ 新指針(2007年)では該当箇所が「対応表を**提供しない**」に変更、同意は不要であることが明確となった
- ◆ そもそもデータを提供する側は**研究者とみなされない**ので審査も不要と解釈されている(厚生科学課2007年3月29日)

2011FEB

第2回臨床試験研究会学術総会

# 大腸がんKRAS遺伝子変異疫学 調査における倫理審査の状況 大腸がんKRAS観察研究結果報告

○大橋 靖雄<sup>1</sup>, 杉原 健一<sup>2</sup>  
大腸がんKRAS観察研究会<sup>3</sup>

東京大学大学院医学系研究科<sup>1</sup>, 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科学<sup>2</sup>  
財団法人パブリックヘルスリサーチセンター<sup>3</sup>



## 対象研究の方法(大腸がんKRAS観察研究)

### 適格規準

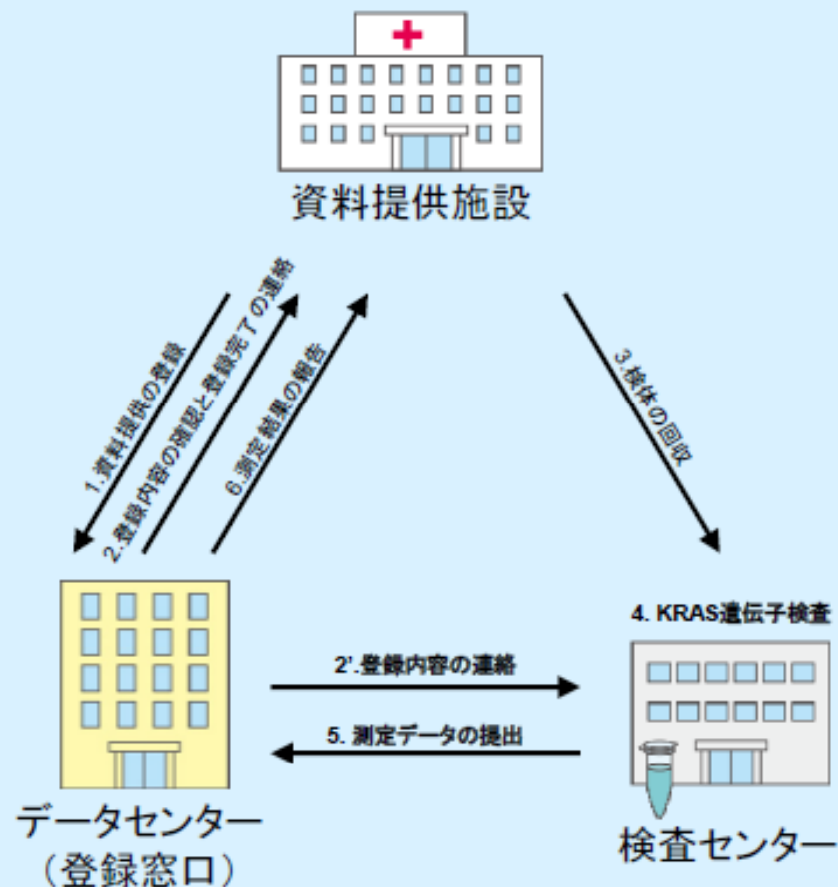
- ◆ 組織学的に腺癌と確認された大腸がん(粘膜内癌は除く)
- ◆ KRAS遺伝子検査のための十分量の検体が提供可能

目標試料数 5,000検体

### 収集する試料

- KRAS遺伝子変異検査用の検体
  - 原発巣または転移巣の手術標本あるいは生検標本
  - ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックまたは薄切切片
- 臨床情報、検体情報
  - 性別、検体採取時年齢
  - 原発部位
  - 検体の種類(手術検体/生検検体)
  - 採取時期
  - 採取部位(原発巣/転移巣)
  - 採取時の臨床病期(I期/II期/III期/IV期/異時性再発/不明)
  - ホルマリン固定期間(24時間未満/24~48時間未満/48時間以上/不明)
  - ホルマリン濃度(10%/20%/不明)

### 研究の手順



## 結 果

### 申請手続き状況

- a. 施設長の承認だけ    ■ b. 院内倫理委員会に報告し、施設長承認    ■ c. 倫理委員会で審査し、その後に承認
- d. 倫理委員会で審査、その際に資料提供者の同意が必要    ■ e. その他

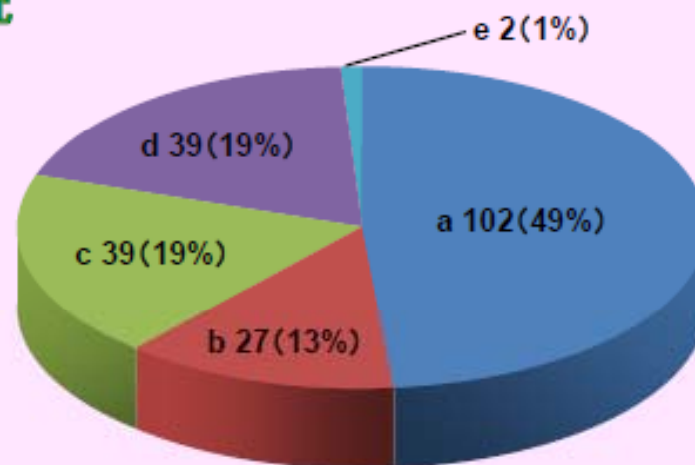
### 倫理審査状況

(%)

回答項目	a	b	c	d	e	合計
回答数	102 (49)	27 (13)	39 (19)	39 (19)	2 (1)	209

発送件数:451

回答数:209(46%)



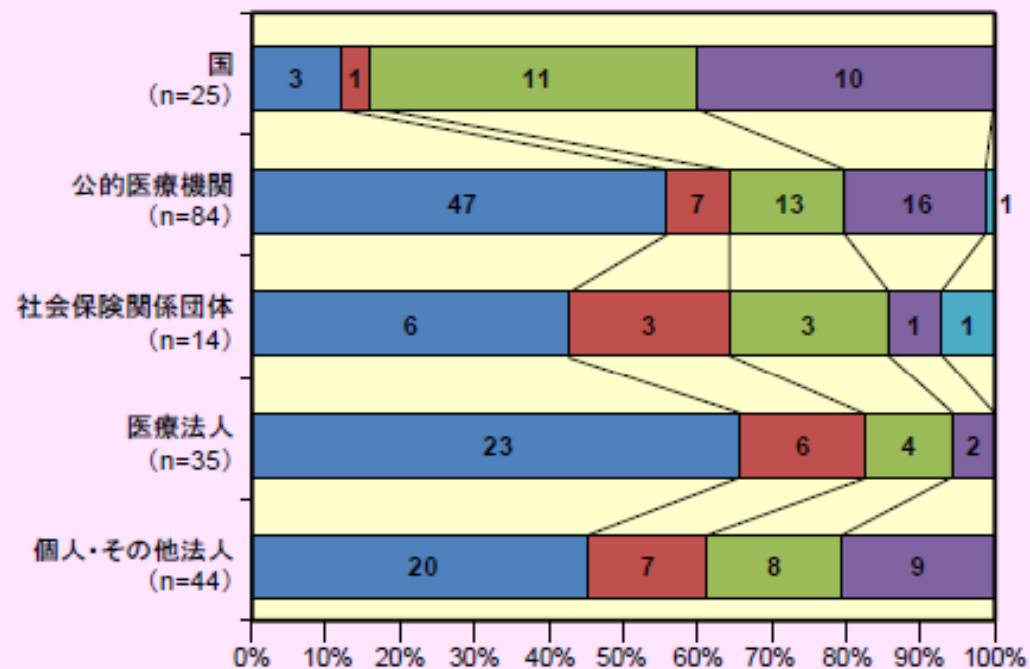
- a. 施設長の承認だけ    ■ b. 院内倫理委員会に報告し、施設長承認    ■ c. 倫理委員会で審査し、その後に承認
- d. 倫理委員会で審査、その際に資料提供者の同意が必要    ■ e. その他

## 開設者区分

(%)

	a	b	c	d	e	合計
国	3 (12)	1 (4)	11 (44)	10 (40)	0 (0)	25
公的医療機関	47 (56)	7 (8)	13 (15)	16 (19)	1 (1)	84
社会保険関係団体	6 (43)	3 (21)	3 (21)	1 (7)	1 (7)	14
医療法人	23 (66)	6 (17)	4 (11)	2 (6)	0 (0)	35
個人・その他法人	20 (45)	7 (16)	8 (18)	9 (20)	0 (0)	44
合計	99	24	39	38	2	202

不明:7



- a. 施設長の承認だけ    ■ b. 院内倫理委員会に報告し、施設長承認    ■ c. 倫理委員会で審査し、その後に承認
- d. 倫理委員会で審査、その際に資料提供者の同意が必要    ■ e. その他

## セミナー総括(その2)

### ◆ 施設での対応が必要なポイント

(適用外の判断は比較的容易)

迅速審査可能な条件

共同研究における他機関での審査資料

使えるだけの内容のものが出てくるのか？

承認後の対応

利益相反管理 学会・雑誌でも対応はさまざま

説明されなかった重要な課題

治験以外でのモニタリングと監査(JSCTRの活動に期待)

有害事象(とくに他施設発生)の扱い

## セミナー総括(その3)

- ◆ 3施設からの状況報告をうかがった  
だいぶ進んでいるなという印象、特に教育  
審査料金設定

## セミナー総括(その4)

### ◆ パネルディスカッション

#### 倫理審査そのもの

#### 1) 初回審査 審査にあがらない研究への対策

研究者への負担軽減、施設での中期研究計画、  
審査の必要のない研究への対策

Q&A、「確認申請」、exemptionNo.、論文での説明、  
事例の共有、**施設ポリシーとその公開** → **相場感**  
他施設での承認済み研究の扱い

プレ審査の省略、情報提供の薦め、

(しかし現実の議事概要のレベルの低さ)

本来は中央審査

軽微な変更の判断基準

施設でさまざま、患者負担(リスク)がポイント、  
主たる適格条件・プライマリエンドポイントは軽微ではない、  
**学会等でのガイドラインに期待**

## セミナー総括(その5)

### 2) 利益相反の管理

研究者: 観察研究でも必要であるが迅速審査では困難

倫理委員会: 金銭面の管理(再生医療新法)、

少ない人的資源の中での研究支援と倫理審査

### 3) 承認後のフォローアップ体制

アンケートでは把握困難な実態、九州大AROは月次報告、電子システムの活用(がんセンター)、終了の判断ポイントは研究による、終了時結果概要に書くべき内容

### 体制整備

### 4) 教育・研修

受講の動機付け、医師教育なら医師国家試験での出題、

事務局担当者の教育(教材の不在、手順・実践的内容が必要、

今回のようなセミナー)、研修記録管理システム、

委員のインセンティブ(叙勲対象?)

### 5) 事務局の体制

専門職として認知してもらえるか、資格要件

演者・シンポジストの方々、企画されたJSCTRの  
委員の皆様に感謝申し上げます。

それでは懇親会（情報交換会）