

インフォームド・コンセント:「疫学研究」指針.p9

- 第3 インフォームド・コンセント等
- (1) 介入研究を行う場合
 - [1] 人体から採取された試料を用いる場合
 - 侵襲性あり 文書IC
 - 侵襲性なし IC、IC取得の記録
 - [2] 人体から採取された試料を用いない場合
 - 個人単位 IC、IC取得の記録
 - 集団単位 情報公開と拒否の権利の保証

インフォームド・コンセント:「疫学研究」指針.p10

- (2) 観察研究を行う場合
 - [1] 人体から採取された試料を用いる場合
 - 侵襲性あり 文書IC
 - 侵襲性なし IC、IC取得の記録
 - [2] 人体から採取された試料を用いない場合
 - 既存資料等以外
 - 情報公開と拒否の権利の保証
 - 既存資料のみ 情報公開

インフォームドコンセント:「臨床研究」指針.p19

- (1) 介入を伴う研究を行う場合 文書IC
- (2) 観察研究の場合
 - [1] 人体から採取された試料等を用いる場合
 - 侵襲性あり 文書IC
 - 侵襲性なし IC、IC取得の記録
 - [2] 人体から採取された試料等を用いない場合
 - 情報公開
- 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

説明内容(概要)

- 「疫学研究」指針p4、「記載事項は一般的に以下の事項を含む」
- 「臨床研究」指針p18、「説明事項は、一般的に以下のとおり…変更可能…」
- 任意参加、不同意でも不利益なし、撤回可能
- 被験者となった理由
- 臨床研究の意義、目的、方法、期間
- 研究者等の氏名・職名
- 予測される利益、危険性、不快な状態
- 個人情報の取り扱い
- 試料等の保存
- 補償の有無
- 資金源・利益相反

資料の保存

「疫学研究」指針 第4-2-(1) 資料の保存等

- ① 研究責任者は、資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。
- ③ 保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。
 - ア 資料の名称
 - イ 資料の保管場所
 - ウ 資料の管理責任者
 - エ 研究対象者等から得た同意の内容

データの管理・個人情報保護

「疫学研究」指針 第4-1-

(7) 安全管理措置

- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。



倫理委員会への付議・申請

- 通常の研究は必要
 - 付議がいない場合
 - 1) 指針の適応外
(診療業務内調査、法令による調査、連結不可能匿名化)
 - 2) 倫理委員会が認める場合
軽微な質問表などのみの疫学研究で、倫理委員会の指定するものが付議不必要と認めた場合
- *迅速審査の活用

実習3-2: 説明内容と同意取得

- 患者への負担・リスクは？
- 説明内容と同意取得の方法
- データの管理体制・個人情報

研究計画書

確認と明確化、合意形成

STROBE に記載された、観察研究報告時の要点（チェックリスト） [1,2]

項目	項目 番号	推奨
タイトル・抄録	1	(a)用いられた研究デザインを、通常用語でタイトルや抄録の中に記載せよ。 (b)何がされて何が分かったのかに関して、十分でバランスのとれた情報を抄録で提示せよ。
緒言		
背景/論理	2	研究の科学的な背景や、研究目的の合理性について説明せよ。
目的	3	具体的な研究目的について、そして研究開始前に設定された研究仮説について述べよ。
方法		
研究デザイン	4	研究デザインの基本的な要素について、早めに述べよ。
セッティング	5	研究が実施されるセッティング、場所、日時について述べよ。これには登録期間、観察期間、曝露要因やデータ収集の環境が含まれる。
対象者	6	(a)コホート研究では対象者の選択基準と、対象者をどのように同定して選択するか、どのように観察されるかを述べよ。 症例対照研究では、症例と対照群の選択基準と、対象者をどのように同定して選択するかを述べよ。また、そのような症例群と対照群を設定した理由と合理性を述べよ。 断面研究では、対象者の選択基準と、対象者をどのように同定して選択するかを述べよ。 (b)コホート研究でマッチングを行った場合、マッチングの基準と、曝露群、非曝露群での人数を述べよ。症例対照研究でマッチングを行った場合、マッチングの基準と、1 症例あたり何人の対照群患者をマッチさせたか記載せよ。
変数	7	すべてのアウトカム、曝露要因、予測要因、交絡因子、交互作用因子を明瞭に定義せよ。診断基準を記載することが適切な場合がある。
データソース /測定	8	興味のある変数について、データ発生源と測定方法の詳細を記載せよ。2 グループ以上がある場合、測定方法の違いについて述べよ。
バイアス	9	バイアスの可能性があるとき、それを除くための工夫について記載せよ。
症例数	10	どのようにして対象者の数が設定されたか記載せよ。
量的変数	11	解析で量的な変数がどのように取り扱われたか説明せよ。適当な場合はどのようにグループ分けされたか、なぜそのようにされたか説明せよ。
統計的手法	12	(a)すべての統計学的方法について記載せよ。交絡因子を調整した方法も含む。 (b)サブグループでの効果の違いや、交互作用を検討した方法を記載せよ。 (c)欠損値の処理をどのようにしたか記載せよ。 (d)コホート研究では、該当する場合、観察中断にどのように対処されたか述べよ。症例対照研究では、該当する場合、どのようにマッチングが行われたか記載せよ。断面研究では、該当する場合、どのように対象者の抽出を考慮するための統計学的手法について記載せよ。 (e)感度分析が実施されていれば、記載せよ。
結果		

対象者	13	(a) 対象者の人数を、研究の各段階に沿って記載せよ。たとえば、登録の可能性のあった人数、登録のために検討された人数、登録可能と判断された人数、実際に登録された人数、観察を最後まで完了した人数、解析対象となった人数である。 (b)それぞれの段階で、登録から漏れていった理由。 (c)流れ図の形で表示することを考慮せよ。
記述的データ	14	(a)対象者の特性を述べよ。年齢・性別など一般的特性、臨床的特性、社会的特性などと、曝露要因や交絡因子に関する情報を含む。 (b)興味のある変数に関して、欠損値となった人数を記載せよ。 (c)コホート研究では、観察期間の要約（平均と全観察人年）を記載せよ。
アウトカムデータ	15	コホート研究では、アウトカムイベントの発生件数や観察期間中の要約統計量を述べよ。 症例対照研究では、曝露要因の数や要約統計量を述べよ。 断面研究では、アウトカムイベントの発生件数や観察期間中の要約統計量を述べよ。
主結果	16	(a)粗な効果指標を記載せよ。該当する場合は、交絡因子を調整した効果指標とその95%信頼区間を記載せよ。どの交絡因子が調整されたのか、そしてなぜその交絡因子が含まれたのかを明瞭にせよ。 (b)連続変数が名義変数に変換された場合には、カットオフ値を記載せよ。 (c)適当な場合には、相対リスクを適当な観察期間での絶対リスクに変換することを考慮せよ。
他の解析	17	他の解析について記載せよ。サブグループ解析や、交互作用の検討、感度分析などである。
考察		
鍵となる結果	18	研究の目的と照らし合わせた上で、研究の鍵となる結果について記載せよ。
弱点	19	バイアスの可能性や測定誤差の可能性について考慮しながら、研究の弱点について記載せよ。 バイアスの可能性については、その大きさと方向について討論せよ。
解釈	20	結果について注意深い総合的な解釈をせよ。このとき、研究目的、弱点、解析の多重性、類似研究の結果、他の関連のあるエビデンスを考慮せよ。
一般化の可能性	21	研究結果をどれぐらい一般化できるか（外的妥当性）討論せよ。
他の情報		
資金源	22	資金源、資金提供者のこの研究における役割、該当する場合は、この研究に基づいた先行研究

1. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al ; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med. 2007;147(8):573-7.

2. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al ; STROBE initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. Ann Intern Med. 2007;147(8):W163-94.

独立行政法人国立病院機構

EBM 推進のための大規模臨床研究

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する 多施設調査研究

患者の皆様へ

この文書は、国立病院機構が全国的に行う、気管支鏡検査に関する調査についてご協力とご同意をお願いするものです。

あなたは、これから気管支鏡検査を受けようとしてされています。担当者からの説明をお聞きいただき、この説明書をお読みいただいた上で、ご理解いただけましたら、添付の同意書にお名前と日付のご記入をお願いいたします。

この研究は、患者様の診療に関する情報の一部を利用させていただき、簡単な調査をお願いするものです。患者様には日記の記入と送付に少しお手をわずらわせる以外に負担はかかりません。

一人でも多くの皆様の理解と協力により、より安全かつ有効な気管支鏡検査が確立されることにつながります。

是非とも皆様のご協力をお願い申し上げます。

独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課

この調査の説明

この調査の題目

気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究

この調査の目的について

この調査は、気管支鏡検査を受ける方が、合併症が無く、より安全に検査を受けられるように工夫をするために計画されました。気管支鏡検査を受けると、時に肺炎などの感染症が起こることがあります。どのような方で、そうした合併症が起こるのか、抗菌薬(抗生物質)を投与された患者様では肺炎を予防できているのかなどを、全国の国立病院機構病院で調査し、改善を進める基礎にしてゆきたいと考えています。

調査の内容について

1. 気管支鏡検査を受ける前に、担当医、もしくは調査担当者から、この調査の説明とご協力をお願いをさせていただきます。調査は通常の診療情報の一部を使い、患者様には検査後1週間、簡単な日誌をつけていただきます。
2. 調査に参加したために検査や治療の内容が通常と変わることはありません。検査や治療は主治医が患者様にとって一番よいと思われる方法で、ご相談の上、実施します。
3. 調査は診療録に記入されている、年齢、性別、検査目的、併存疾患などの一部を利用させていただきます。また、気管支鏡検査の後、熱が出たりして、肺炎など感染症が起こり、日常生活に支障を来すようなことがなかったかどうかなど1週間分をお渡しする日誌に記入して、封筒に入れて投函していただくか担当医にお渡しいただくようお願いいたします。切手は不要です。体温測定に使用した電子体温計はお礼として差し上げます。

調査のスケジュール

1. 調査に参加していただける場合、同意書をいただきます。
2. 気管支鏡検査は、通常通りに受けていただきます。
3. 患者様にお願いすることは、日誌を1週間つけていただき、投函していただくことだけです。この調査のために病院に来ていただく必要はありません。

この調査によってわが国の医療への貢献について

この調査は、今まで行われた最も大規模な調査ですので、調査の結果によって、気管支鏡検査の後に、どういう方に、どの程度肺炎などの合併症が起こっているのか、抗生物質を飲んでいる方ではその合併症を予防することができるのかどうか、副作用はないかなどが正確に分かります。また、患者様の日常生活に与える影響も明らかにすることができます。結果は学会や学術雑誌に発表され、今後、より安全な検査を行う上に貴重な情報として世界中に伝えられます。

あなたが得る利益について

直接、健康上の利益はありません。

あなたに与える不利益について

担当者からの説明に少々お時間をいただく事、日誌への記入に少し手間をおかけします。通常の診療でかかる以外に余分な費用はかかりません。

秘密の保持について

この調査で得られた全ての情報は、個人名がわからない形で処理され、秘密が厳守されます。また、調査以外の目的でこのデータが使用されることはありません。

参加・不参加の自由と随時撤回の自由

調査にご参加するかどうかは自由です。また参加された場合でも、いつでも参加を撤回することができます。ただし調査終了後、解析や発表がすんだ後に撤回された場合はデータを消去することは困難ですのでご了承下さい。

調査に参加された方と参加されない方、もしくは途中で撤回をされた方に対する医療の内容は全く変わらず患者様に不利益を与えることはありません。

費用負担・謝礼について

この調査に参加することで、費用がかかることはありません。お礼として、体温測定に用いた電子体温計を差し上げます。

ご質問および連絡先について

この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者までお尋ね下さい。

調査担当者

施設名: 独立行政法人国立病院機構 _____

担当者名: _____

連絡先

住所: _____

電話番号: _____

研究事務局: 研究責任者 : 坂 英雄 (さか ひでお)

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター呼吸器科

〒460-0001 名古屋市中区三の4-1-1

電話: 052-951-1111 内線 3028, FAX: 052-971-3334

E-mail: saka@nagoya.hosp.go.jp

研究主催: 独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

(正本)

同意書

独立行政法人国立病院機構

_____ 院長 殿

私は、国立病院機構大規模臨床研究「気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究」について、担当者から、その目的、方法に関する説明を受け、納得の上、調査に参加することに同意します。尚、調査に参加することはあくまでも自由意志に基づくものであり、同意しない場合でもこれにより不利益を受けないこと、いつでも自分の意志によって同意を撤回できることを確認の上、この同意書に署名します。

同意年月日： 200____年____月____日

本人氏名 _____ (署名)

上記の調査につき、私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日： 200____年____月____日

担当者 _____ (署名)

立会人 _____ (署名)

(患者様用控)

同意書

独立行政法人国立病院機構

_____ 院長 殿

私は、国立病院機構大規模臨床研究「気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究」について、担当者から、その目的、方法に関する説明を受け、納得の上、調査に参加することに同意します。尚、調査に参加することはあくまでも自由意志に基づくものであり、同意しない場合でもこれにより不利益を受けないこと、いつでも自分の意志によって同意を撤回できることを確認の上、この同意書に署名します。

同意年月日： 200____年____月____日

本人氏名 _____ (署名)

上記の調査につき、私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日： 200____年____月____日

担当者 _____ (署名)

立会人 _____ (署名)

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

_____ 院長 殿

記

私は、「気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究」について、参加の同意を撤回します。

以上

200 ____ 年 ____ 月 ____ 日

住所:

〒 _____ - _____

氏名 _____ (署名)

平成 20 年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会(アドバンスコース)を終えてのアンケート

(1) 統計処理のための基礎情報 (本部で行う統計処理に使用するための質問項目です。)

各設問の①～⑦の番号に○をつけて下さい。(各設問により番号の数は違います。)

A: 職名

- ①医師 ②看護師 ③薬剤師 ④診療放射線技師 ⑤臨床検査技師
⑥事務 ⑦その他 () *職名を記載して下さい。

B: 性別

- ①男 ②女

C: 在職年数

- ①1年未満 ②1～3年 ③4～6年 ④7～9年 ⑤10年以上

(2) 研修全体を通して

A: この研修は、受講費用(旅費等)を自己負担してでも受講したいものですか。

- ①自己負担してでも受講する ②自己負担で受講する価値はない

B: 講義内容(全体を通して)

- ①全く価値なし ②価値少ない ③どちらともいえない ④価値あり ④極めて価値あり
⑤その他 ()

C: 講義内容に対する時間量(全体を通して)

- ①多すぎる ②やや多い ③ちょうどよい ④やや少ない ⑤少なすぎる

D: 講義の難易度(全体を通して)

- ①難しすぎる ②やや難しい ③ちょうどよい ④やや簡単 ⑤簡単すぎる

☆1番わかりやすかった講義名を挙げて下さい。()

☆1番難しかった講義名を挙げて下さい。()

E: 今後も同様の研修は必要だと思いますか?

- ①無駄 ②特に必要ない ③あっても良い ④必要 ⑤必須

(3) 各講義について

【講義: 1 文献検索と研究背景の整理を基にしたリサーチ・クエスチョンの吟味】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか?

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【実習: 1 文献検索と研究背景の整理を基にしたリサーチ・クエスチョンの吟味】

この実習はあなたにとって有用な内容でしたか?

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

(裏面もご記入下さい。)

【講義： 2 研究デザインの種類と NHO 研究プロトコル雛形の説明】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義： 3 具体的な研究デザインに基づいた研究計画書の作成：前編（<PECO の P> 組み入れ基準と除外基準サンプリングの方法<PECO の ECO>変数の詳細な定義）】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【実習： 3 研究計画書作成実習＋フィードバック：前編】

この実習はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義： 4 具体的な研究デザインに基づいた研究計画書の作成：後編（スケジュール表と同意説明文書の構造）】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【実習： 4 研究計画書作成実習＋フィードバック：後編】

この実習はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

(4) 実習全体を通して

A：グループ実習の有用性について

- ① 非常に有用 ②やや有用 ③どちらともいえない ④あまり有用でない ⑤非常に有用でない

B：設定質問の適切性について

- ① 非常に適切 ②やや適切 ③どちらともいえない ④やや不適切 ⑤非常に不適切

C：自らのグループ実習への寄与度

- ① 大いに寄与した ②まあまあ寄与した ③どちらともいえない ④あまり寄与していない
-
- ⑤寄与していない

各講義・実習についてご意見がございましたら下記欄にご記入ください。

--

(5) 今回のプログラム全体について感想および今後の改善点を下記欄にご記入ください

ご協力ありがとうございました。

アンケート集計(アドバンス) 講義について

各講義及び実習について、ご意見がございましたら下記欄にご記入ください

- ・一日では内容が濃すぎると思います。
- ・今回PCを用意して頂いていたので良かった。基礎編もPCがあった方がグループワークでも使用しやすい。
- ・「アドバンス」ということであったが、昨年12月に行われた研修と内容的に重複するものが多かった。”復習”という意味においては有用であったが、個人としてはもうひとつもの足りなかった。個々の「研究計画書」について添削などしてくれると非常に意義があると思った。
- ・これ以上中身が濃いと難しいのですが、基礎編からの発展という意味では、一日だけというところで、基礎とくっつけてもよいかと思いました。
- ・MESHを起動させての検索が時間切れでできなかった。後日の自己課題となり、スッキリしないで午後の研修に入り、グループでの討議時間の少なさを痛感しました。
- ・午前中の文献検索に関する実習は全く時間が足りなかった。2日間程度のスケジュールに拡充させて、プログラムにゆとりをとって頂いた方がよいのではないかと？
- ・決められた時間なので仕方ないのですが、基礎的な知識が少ない私にとっては少し早足に感じた。しかし、構成等をよく考えていただいております、何とかついていくことができた。
- ・是非、多変量解析の勉強がしたい。
- ・AMの席の配置からグループワークがしにくい。
1人1台のパソコンがあるととってもいいと思います。
- ・プロトコル作成後のフォローアップを希望。
- ・12月の研修よりもさらに難しく、グループ実習にて発言が出来ませんでした。ただ勉強になりました。

アンケート集計(アドバンス) 全体

今回のプログラム全体について感想および今後の改善点を下記欄にご記入ください

- ・時間が短かったが有意義でした。
- ・今後研究計画書を考案していて困惑した際、相談窓口があるのは大変助かると思いました。
- ・多変量解析、 Kaplan-Meier、 比例ハザードモデル、等に対する講義、実習も行ってほしい。
講義して欲しいリストを参加者やNHO病院側にたずね、それに応じたプログラムを模索されることもよいのではなからうか？
前期研修と後期研修を1回にまとめることは大反対です。分けないと十分な理解が得られなくなりそうです。2回に分けて各々2日間ずつスケジュールを組んでほしい。
- ・前回は非常に難しく感じたが、今回は1度経験していたことがあったせいか、理解しやすかった。研修では行き届いた準備をしていただき、ありがとうございました。

臨床研究支援・教育センターが主催した
「治験審査委員・臨床研究倫理審査委員研修」

国立病院機構本部医療部研究課 治験推進室長 琢磨 律儀

研究要旨

改正された GCP では、治験審査委員会に関する改正点として、自施設設置の義務がなくなり、外部の委員会を選べるようになった。また、議事記録の概要等の公開が義務付けられた。改正された臨床研究に関する倫理指針では、倫理審査委員会に関する改正点として、手順書の作成、議事記録の概要等の公開が義務付けられるとともに、委員の研修努力が求められるなど、一層その役割が強化されたことをうけ、治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会に携わる委員を対象に多職種での開催を行った。今後は、本年度の研修結果を基に、より質の高い委員会機能を発揮できるよう吟味していくことで、受講者の知識の習得に寄与していくことができると考える。

A. 研究目的

治験及び臨床研究に関連する各種委員会に携わる委員等が、審議に必要な知識を習得し、臨床研究における倫理審査の意義・重要性を理解することを目的とした。

B. 研究方法

国立病院機構本部・研究課より研修会概要とその申し込みを通達し、受講希望者を募った。平成 20 年 2 月 27 日 9:30 より受付を行い、国立病院機構本部・治験推進室長より、治験及び臨床研究における倫理委員会の重要性について挨拶を行った。

その後、各講師による講義、各講義終了時に質疑応答、聴講者の質問に回答するという形式で研修会を進めた。グループワークでは、受講者を 10 グループに分け、グループ毎のディスカッションとグループ発表、質疑応答、意見交換を行った。最後に、国立病院機構本部医療部 研究課長よりまとめと挨拶を行った。

C. 研究結果

研修会は別添 1 プログラムにより進行した。
講義 1 では、山脇講師より、GCP 省令の改正

と IRB の役割について、平成 20 年 2 月の GCP 省令改正の経緯、主な改正内容、運用上の留意事項、副作用報告関係、ゲノム薬理学を利用した治験等、資料を基に講義された。

講義 2 では、坂本講師より、厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針について、透明性が確保され、適正に管理されるための、基本的な考え方、COI 委員会の役割等、資料を基に講義された。

講義 3 では、井本講師より、臨床研究に関する倫理指針について、倫理審査委員会、研究者、研究機関の組織に関する改正点を中心に、指針該当性の考え方、補償の考え方等、資料を基に講義された。

講義 4 では、山本講師より、高度医療評価制度について、療養費制度の基本的な考え方、保険外併用療養費、高度医療の概要等、資料を基に講義された。

ワークショップでは、「治験・臨床研究を審査する上で困っていることと解決策」をテーマに全体を 10 グループに分けてディスカッションし、最後にグループ毎にまとめを発表し、質疑応答、意見交換等を行った。

ワークショップのまとめの後に、伊藤課長よ

り、倫理審査の視点について、臨床試験の試験デザイン等、資料を基に講義された。

研修終了後、別添アンケートを回収し、プログラム全体への意見として「治験事務局の一員としてすぐに対応しなければならないことがみえてきた。」「IRB の質向上が必要ということをも再認識した。」「知識の整理が大いに進んだ。」といった肯定的な意見の他に、「グループワークはよかったが、人数が多かった。狭かった。」「時間が少なく、質疑応答が短かった。」といった否定的な意見があげられていた。また、「概要は理解した。具体化が課題。」「広く医師に周知する必要がある。」「IRB 委員としてこの指針を理解し、どのように審査に取り入れるかが課題。」「医学に対する専門知識のない事務方が IRB にどう関わるべきか、あるいは関わる必要があるのか、原点にたつて議論する必要があるのではないか。」といった、今後の課題に対する意見があげられていた。研修の必要性を問う質問への回答は、まったく無駄 1 名、特に必要ない 1 名、あっても良い 29 名、必要 63 名、必須 19 名という結果であった。

D. 考察

被験者の人権、安全、福祉の確保を図り、治験、臨床研究の透明性の確保と質の向上を目指すうえで、治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会の果たす役割は非常に大きく、今回の研修会では、改正された GCP、倫理指針において治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会の果たす役割とその重要性を理解すること等を目的として、座学、ディスカッションを組み合わせで行った。

講師として、GCP、倫理指針の改正、COI の管理の指針の策定に携わってこられた方々を招き、改正等の趣旨、考え方、背景などを講義いただき、治験審査委員、臨床研究倫理審査委員として必要な知識の習得に有意義であったと考える。ワークショップでは、治験・臨床研究を審査する上で困っていること等について、ディスカッションする機会をもてたことで、研修参加者間で意見交換ができ、アンケート結果からも価値

のあるものであったといえる。

治験、臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上をめざして、状況の変化に応じて、研修内容の検討を行い、今後もその回数を重ねていく必要があるといえる。

E. 結論

今回の研修会は、外部委員 10 名、医師 52 名、薬剤師 45 名、看護師 9 名、事務 10 名、コメディカル 2 名の多職種からの参加があり、アンケート結果から、高い目的意識と研修に対する期待感を感じさせられるものであった。治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会は医療機関における治験・臨床研究の透明性の確保と質の向上と、被験者の人権、安全および福祉の確保をはかるとともに、治験、臨床研究に携わるスタッフへの教育的な側面をあわせ持っている。そのため、治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会の果たす役割は大きい。その機能を十分に発揮させるには、今後も、更に研修全体のプログラム、講義内容を検討した上で、受講者の習熟度を高めていくための研修会を継続して行っていくことが必要とされる。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

添付資料(5-1)

- ① 平成 20 年度 治験審査委員・臨床研究倫理審査委員研修会 プログラム
- ② 講義 1 「GCP 省令の改正と IRB の役割」厚生労働省 医薬食品局 審査管理課治験係長 山脇 一浩
- ③ 講義 2 「厚生労働省における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に

- 関する指針について」厚生労働省 大臣官
房 厚生科学課 研究企画官 坂本 純
- ④ 講義 3「臨床研究の倫理指針の改正と倫理
審査委員会の役割」厚生労働省医政局研究
開発振興課 課長補佐 井本 昌克
 - ⑤ 講義 4「高度医療評価制度について」厚生
労働省医政局研究開発振興課 課長補佐
山本 英紀
 - ⑥ 講義 5「倫理指針の視点について－臨床試
験は試験デザインがすべて－」国立病院機
構本部 医療部研究課 課長 伊藤 澄
信
 - ⑦ 平成 20 年度 治験審査委員・臨床研究倫
理審査委員研修会アンケート

治験審査委員・臨床研究倫理審査委員研修会

平成 21 年 2 月 27 日（金） 於：国立病院機構本部 1F 講堂

[プログラム]

- 9:30～ 受付
- 10:20～10:30 オリエンテーション・開会挨拶
- 10:30～11:30 講義 1：「GCP 省令の改正と IRB の役割」
講師：厚生労働省医薬食品局審査管理課治験係長 山脇一浩
- 11:30～12:00 講義 2：「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）
の管理に関する指針について」
講師：厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 坂本 純
- 12:00～13:00 昼食
- 13:00～14:20 ワークショップ
テーマ：「治験・臨床研究を審査する上で困っていることと解決策を考える」
- 14:20～14:30 休憩
- 14:30～15:20 講義 3：「臨床研究の倫理指針の改正と倫理審査委員会の役割」
講師：厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 井本昌克
- 15:20～15:40 講義 4：「高度医療評価制度について」
講師：厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 山本英紀
- 15:40～15:50 休憩
- 15:50～16:20 ワークショップまとめ
「倫理審査の視点についてー臨床試験は試験デザインがすべて」
国立病院機構本部医療部研究課長 伊藤澄信
- 16:20～16:30 閉会挨拶