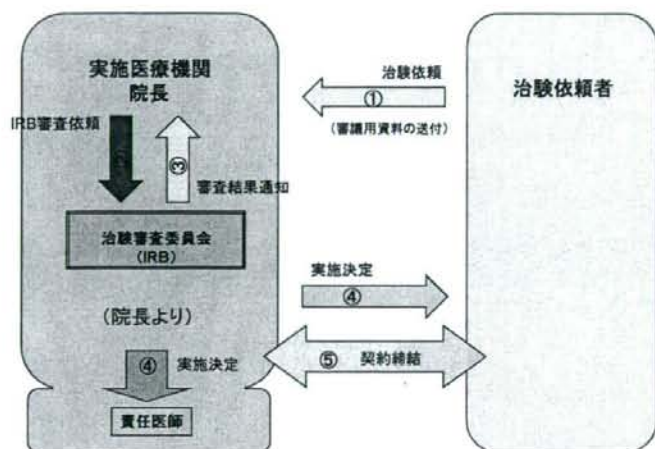


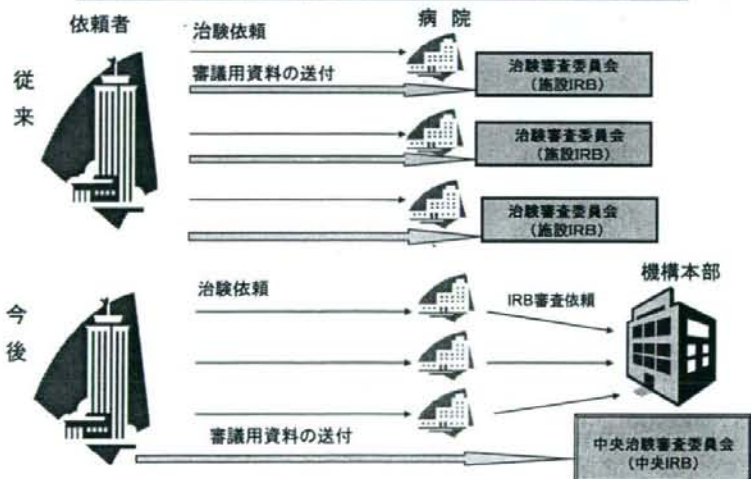
Fig. 3(参考)

治験の依頼と医療機関における審査(一般的なケース)



従来と今後の治験審査委員会の進め方イメージ

(本部主導治験)



(案)

独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号。）（以下「GCP省令」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構の本部（以下「本部」という。）に設置する中央治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営並びに当該委員会に依頼があった国立病院機構において実施する本部主導治験等の審査等に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、「本部主導治験等」とは、本部からの治験実施に関する調査において参加を希望し、依頼者から選定され、当該治験に関する諸条件及び予定経費を了承した病院で、本部が示した契約書案（経費を含む）により手続きを行い、依頼者と契約を締結して行う治験、製造販売後臨床試験をいう。

2 この規程に定めのない事項については、GCP省令及び関連する通知の定めるところによる。

(責務)

第3条 委員会は、GCP省令の定めるところにより、治験実施医療機関の院長から審査依頼を受けた本部主導治験等について審査を行う。

2 委員会は、当該治験実施医療機関の院長に審査結果を通知する。

(組織)

第4条 委員会は、理事長が指名する者をもって組織する。

(事務局)

第5条 委員会の事務局を国立病院機構本部医療部に置く。

(運営等)

第6条 委員会の運営等については、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会標準業務手順書にしたがって行う。

(雑則)

第7条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は理事長が定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 年 月 日から施行する。

「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」班

第3回班会議(20年11月21日(金)18:00-21:00)

場 所:三菱ビル10F コンファレンススクエアM+ 会議室:ミドル3

## 治験審査委員会委員に 求められる資質

(資質・知識・学習・教材)

栗原千絵子

(株)臨床評価刊行会 編集スタッフ

(独)放射線医学総合研究所

分子イメージング研究センター

主任研究員

## 資 質

治験審査委員会委員に  
求められる資質とは？

治験審査委員会委員に  
求められる資質とは？

「自分の意見を明確に発言できるよ  
うな人でないと意思が伝わらず困り  
ますね」

治験審査委員会委員に  
求められる資質とは？

開放性・独立性  
理解力・判断力  
正義感・バランス感覚

治験審査委員会委員に  
求められる資質とは？

- 欧州型      独立性 弱者保護
- 米国型      功利主義的判断  
(リスク・ベネフィット評価)

## 治験審査委員会委員に 求められる資質とは？

「研究対象者の権利と福利を保護するということは、複雑な問題を解決する動機を持ち続け、気高い理想を抱きながら、困難な決断を下す勇気を持つことであると理解する、研究審査委員会の委員の方々にこのハンドブックを捧げる。」

Amdur RJ, et al. The Institutional Review Board Member Handbook.

## 治験審査委員会委員に 求められる資質とは？

「このハンドブックさえあれば、必要なことは何でも載っているのか？」

そうではない。このハンドブックはIRBメンバーとしての責務を全うするための、基本的な情報を提供するものである。研究倫理や研究規制は、基準や複雑さの度合いが常に変化している複雑な分野である。おそらく本書に書かれていない場面にしばしば出くわすことだろう。このため、IRBにおける重要な問題を取り扱っていくためには、継続的な学習が必要である。」

Amdur RJ, et al. The Institutional Review Board Member Handbook.

## 治験審査委員会委員に 求められる資質とは？

「基本線は明確である。研究対象者の保護に大きく貢献したいのなら、以下のIRB審査の黄金律を守らなければならない。

IRB審査の大部分の作業は、IRB会議よりも前に行う。」

Amdur RJ, et al. The Institutional Review Board Member Handbook.

## 治験審査委員会委員に 求められる資質とは？

「IRB会議は課題を審議し判断をする場所であって、情報を集める場所ではない。

効果的なIRBは、正式な会議の時間を問題点について討議し研究対象者の保護に重要な影響を与えるための難しい決定をすることに使う。会議の前に行ったほうが効率的にできるようなことをするのに会議の時間を費やすのは、非生産的である。」

Amdur RJ, et al. The Institutional Review Board Member Handbook.

## 知 識

### 委員が必要とする知識

- 目的:被験者の保護  
「被験者の益は科学・社会の益に優先」  
\* 被験者の保護に直接結びつかないことに時間を費やさない
- 研究倫理の三原則  
自律、恩恵、正義
- 研究倫理規範  
ニュルンベルク、ヘルシンキ、CIOMS、GCP
- 研究倫理規範の成立過程



## ベルモント・レポート(1979、アメリカ)

|  |   |
|--|---|
| A: 研究と診療の境界  |   |
| <p>●診療 (practice)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の診断・治療・予防を目的とする行為</li> <li>・目の前の患者の益を最優先する</li> </ul> <p>●研究 (research)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・仮説を検証し一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為</li> <li>・将来の患者の益を直接の目的とする(しながらも、目の前の患者の益を最優先)</li> </ul> |   |
| B: 原則(生命倫理の三原則)  | C: 原則の適用  |
| <p>●人格の尊重 (respect for person)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人の「自律性」「自己決定権」の尊重</li> <li>・弱くなった自律性は保護する</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○インフォームド・コンセント (情報・理解・自由意思)</li> <li>○意思決定の代行(代諾)○威圧の排除</li> </ul> |
| <p>●善行 (beneficence)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・害をなしてはならない</li> <li>・益を最大化し、害を最小化</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○リスク・ベネフィット評価</li> </ul>   |
| <p>●正義 (justice)・機会分配の公平性</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○患者に対する機会分配の公平性</li> <li>○研究の被験者の選択の公平性</li> </ul>                 |

<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>

### 人を対象とする医学研究の倫理規範

- ・ ニュルンベルク綱領(1947)
- ・ ヘルシンキ宣言(1964初版、2008 6th rev)
- ・ ベルモント・レポート(1979アメリカ)
- ・ CIOMS指針(1982, 2002改訂)
- ・ 被験者保護法(80年代、アメリカ、フランス等)
- ・ GCP (Good Manufacturing Practice) (1996 日米欧合意)
- ・ 臨床研究に関する倫理指針(2003作成, 2008 改正)

「IRBハンドブック」中山書店 2003」

原著: Robert Amdur

訳: 栗原千絵子、斉尾武郎

- ・IRBの歴史
- ・ベルモント・レポートの三原則
- ・IRBの実務・運営
- ・具体的トピックス
- ・米・日規制一覧

<http://www.nakayamashoten.co.jp/irb/menu.html>

年内に第2版刊行予定



## オランダの場合

Clin Eval 36 (2) 2008

解説

### オランダの被験者保護法制について： 倫理審査体制を中心に

内田 英二<sup>1)</sup> 栗原千絵子<sup>2)</sup>

1) 昭和大学医学部第二薬理学

2) 放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

## CCMO(人対象研究中央委員会)

王令・指令・注釈・審査マニュアル

- ・健康被害に対する補償金(国王令):  
被害の程度に応じた金額についての行政指導
- ・倫理委員会委員の専門性(指令)・委員会の質保証
- ・倫理委員会による自施設以外の施設での研究実施可能性の評価(指令)・注釈
- ・治療的研究と非治療的研究の概念の分類
- ・未成年者・同意能力を欠く人の研究参加の拒否権:  
関連学会による検討を経て、どのような動作を拒否の意思の表明と受け止めるべきか、の考え方
- ・「独立した医師」についての考え方:  
被験者が研究に関与しない独立の立場の医師と相談する機会を保障すべきことが法に規定されているため。

### 【専門性についての解説(1)】

すべてについての概ね共通する事項(⑤以外)

- ・当該分野の大学を卒業、その専門分野の仕事に過去5年間3年以上就いている。
  - ・論文等により専門性を示すことができる。
- ①医師
  - ②法律の専門家
  - ③方法論の専門家
- ・医学・生物学的科学研究研修財団又はオランダ疫学会に疫学者として登録されている、オランダ統計・オペレーションズリサーチ学会に生物統計家として登録されている、又は科学分野の統計家又は社会学者として卒業している。

### 【専門性についての解説(2)】

#### ④倫理の専門家

- 大学の神学、哲学、人文学を卒業しており、倫理学の修士を習得。

#### ⑤被験者の視点で研究計画を評価する委員

- 報酬を得るか否かに限らず5年以上仕事についての社会的経験。
- 被験者の視点から医科学研究を独立性をもって評価する能力。
- \* 患者会の代表は被験者を代表する委員とはならない。

理由:「患者会の代表が被験者の代表となることは、自らの利益又は患者会の利益の観点から研究を評価する危険性があるため、何らかの組織の代表としてではなく専門領域を代表するとして就任する他の委員とのバランスを欠く。」

### 【専門性についての解説(3)】

#### 〔医薬品を用いる臨床試験である場合〕

#### ⑥病院薬剤師

- 病院薬剤師として登録。
- 医薬品研究の薬学的側面の評価についての経験を示すことができる。

#### ⑦臨床薬理学者

- オランダ臨床薬理学及び生物薬学会において臨床薬理学者として登録(内科医又は病院薬剤師として)

## 学 習

- 資質・知識はトレーニングによって養われる
- 生涯教育の重要性

## 学習方法

- グループワーク型
- 課題ディスカッション型

### IRB トレーニング・フォーラム

ー参加型学習と情報交換の集いー

#### 第1回ワークショップ

研究対象者保護法制を考える会 科学技術文明研究所 くすりネット・くすり勉強会 共催

#### プログラム

- 11:00 ファシリテータ募集、打ち合わせ・会場準備
- 12:30 受付開始
- 13:00~13:10 (10分) 連絡説明・ガイダンス (予定)
- 13:10~14:10 (60分) グループワーク前半
- 14:10~14:50 (40分) フィードバック・セッション (丁)
- 14:50~15:10 (20分) ミニ勉強会「創薬相談」(併席)
- <15:10~15:30 (20分) 休憩>
- 15:30~16:00 (30分) 権限・主任研究者との役割 (議題A)
- 16:00~16:40 (40分) 後半グループワーク
- 16:40~17:10 (30分) フィードバック・セッション (丁)
- 17:10~18:00 (50分) 全体討論 (予定)
- 18:00~18:15 昼食付
- 18:30 懇談会

「第1回IRBトレーニング・

フォーラム」報告(第1報)

臨床評価2005; 33(1)

<http://homepage3.nifty.com/cont/33-1/p177-199.pdf>



栗原千絵子, 景山 茂. 治験審査委員会委員  
の研修. 臨床薬理. 2008;39(2):51-4.

●特集/治験の新しい潮流

### 3. 治験審査委員会委員の研修

独立行政法人放射線医学総合研究所

栗原 千絵子

東京慈恵会医科大学薬物治療学\*

景山 茂

#### 1. はじめに: 治験推進政策と 治験審査委員会委員研修

1997年から98年にかけてのGCP省令<sup>1)</sup>の施行以来、「治験の空洞化」「ドラッグ・ラグ」などの問題が指摘され、さまざまな治験推進策が図られるとともに、治験の倫理的・科学的水準を向上させるため、治験審査委員会 (Institutional review board: IRB)<sup>2)</sup>の質の確保が常に重要課題とされてきた。厚生労働省では近年、治験の迅速化と質の向上を確保するための種々の検討会が設置され、2007年中に相次いで Table 1 に示

れた。中核病院・拠点病院に「期待される体制・機能」として、人材、機能、患者対応、事務・IRB等の各項目の必要事項が挙げられ、IRBについては、共同IRB(上述の「セントラルIRB」方式で各機関から委託を受けて一括審査を行う)の設置、事務局機能の整備等に加え、質の確保については「IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項(個人情報、企業秘密等の秘密保持規約に抵触するものを除く)の公開を積極的かつ定期的(1回/年程度)に行うことができる」とされている。

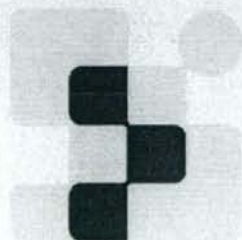
### 模擬審査方式の学習会

|   |   |
|---|---|
| 「臨床研究審査を考える会」<br>2004.6～毎年1回<br>日本臨床薬理学会員有志中心             | 講義とSGL。TGN1412のプロトコルを用いた模擬審査、小児治験、遺伝子検査、利益相反問題など。                                       |
| 「IRBトレーニング・フォーラム」<br>2004.8「研究対象者保護を考える会」「くすり勉強会」等の共催     | 実際の疫学研究のプロトコル(説明文書・同意文書とともにインターネットで公開)を用いて模擬審査、実際の主任研究者が来場、模擬研究事務局員と主任研究者との質疑。開催手順を論文化。 |
| 「IRBワークショップin KANAZAWA」<br>2005.3 石川県医師会主催、NPO-HEARTが支援   | 既に終了した実際の治験のプロトコル(依頼者の了解を得て秘密事項を黒塗りとした)で模擬審査、模擬治験依頼者・治験事務局員の質疑等。実際の運営に関する問題も討議された様子を論文化 |
| 「東京大学大学院医学系研究科 生命・医療倫理人材養成ユニット(CBEL)」2004～毎年 東大人材養成コースの一部 | 臨床研究のプロトコルを用いた模擬審査。討議の後、各グループからの代表者が「新たな1グループを構成し、その審議を他のメンバーが客観的に見学するという方式も採用。         |
| 「医師と認定CRCのためのワークショップin浜松」<br>2008.10.18,19<br>日本臨床薬理学会    | 実際の同意説明文書を改変したものを題材にSGLで批判的吟味、改訂作業を行う。ポイント・レッスン、模擬患者に対する説明のワークショップもあり。                  |

# 教材

## 治験審査委員会ハンドブック

原田千穂子 編集 次郎  
奥山 茂 小林 真一 平井 俊樹



医薬品課 治験ブックレット  
Vol.20, No.1 2017



## 「治験」に特化したハンドブック

- 1 目的と対象範囲
  - 2 治験審査委員会の任務
  - 3 治験審査委員会の設置及び調査審議
  - 4 委員の任免と委員長を選出
  - 5 治験審査委員会の運営
  - 6 調査審議の形態
  - 7 被験者の保護
  - 8 安全性情報
- 資料1 用語集  
資料2 科学的・倫理的審査のポイント(案)  
資料3 エビデンスのレベルと研究デザイン  
資料4 関連法令・参考文献



## ねらい

(ハンドブックの内容の狙い)

- IRBの機能と運営方式を理解する
- IRB委員の役割を認識する
- GCP省令に沿った審査のポイントを理解する

(社会的背景としての狙い)

- 治験中核病院・拠点病院での教育研修に対応
- 中央IRB化

## おおよその内容

はじめに

### 1 目的と対象範囲

本ハンドブックの目的と活用法／対象範囲

### 2 治験審査委員会の任務

基本的考え方

審査の最重要のポイント

多様な委員により構成される意義

審査対象と審査意見

### 3 治験審査委員会の設置及び調査審議

実施医療機関内・外の設置及び調査審議の考え方

実施医療機関外の治験審査委員会への調査審議の依頼

## 4 委員の任免と委員長の選出

- 委員の任命と構成
- 治験ごとに委員を構成する場合の考え方
- 委員の適格性・任免・任期
- 委員長の選任

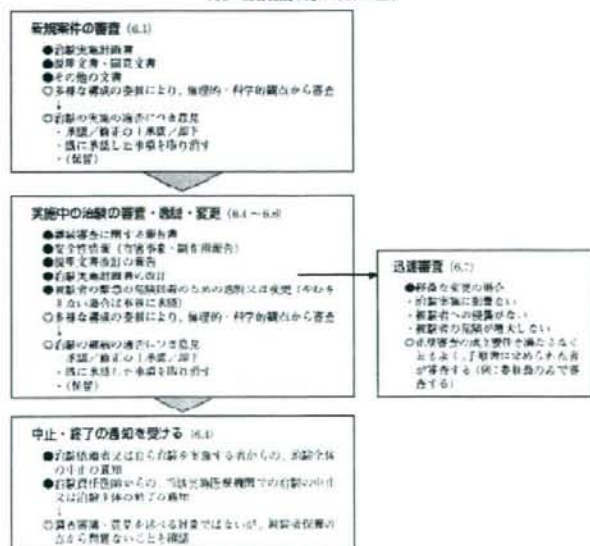
## 5 治験審査委員会の運営

- 治験審査委員会の運営
- 治験審査委員会事務局の役割
- 治験審査委員会事務局の設置と役割
- 治験審査委員会事務局による事前ヒアリング
- 採決と採決後の対応

## 6 調査審議の形態

- 治験実施医療機関・治験実施チームについての審査の考え方
- 治験審査委員会の開催前の準備
- 新規案件の調査審議
- 実施中の治験の調査審議(継続審査等)
- 治験実施計画書の変更
- 治験実施計画書からの逸脱・変更
- 迅速審査

図2 調査審議の流れ (6.3～6.7)



## 7 被験者の保護

被験者の選定

適格基準の審査

弱い立場の者の保護

弱い立場の者を不当に除外しない

被験者の同意

インフォームド・コンセント

「説明文書」「同意書」審査の留意点

自由意思による参加

被験者本人から同意を得ることができない場合

代諾者の同意

同意能力を欠く被験者への説明

小児への説明、小児の理解と「アセント」

緊急救命的な治験

同意を得ることが困難な者を対象とする薬物動態試験等

被験者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合

被験者向け補足資料と付加的な対応

表2 被験者の人権保護に関する審査の観点と判断 (1)

| 項目       | 審査の観点と判断  |
|----------|---|
| 被験者の選定   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 被験者について調査に基き</li> <li>● 弱い立場の者一自由意思を明し、主権上、又は同意能力の面から、しづらに選ばれる者を被験者とするこの傾向を常に留意(ただし、被験者の利益が期待される場合、その被験者固有のデータが得られる意義が大きい場合は、不当に除外しない)。</li> </ul>   |
| 被験者の同意   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● インフォームド・コンセントの要件</li> <li>○ 説明： 確実であること、その目的、参加することの利益と不利益、審判中のリスク・デメリット等、継続保全、継続、被験者の権利負担又は被験者への負担、十分に伝える</li> <li>○ 十分な理解</li> <li>○ 自由意思による参加決定</li> <li>○ 撤回しない、途中で同意撤回しても不利益を得ない</li> <li>○ 撤回の方式の明示</li> <li>○ 文書による説明、文書による同意(署名又は捺印)</li> </ul>  |
| 代 理      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 未成年者、疾患その他の状態から十分な同意能力のない成人等の場合に、代諾者が同意を代行する。</li> <li>● 代諾者： 親戚者、看護者、決意人その他これらに準じる者で、両者の生活実況・精神的な関係等からみて被験者の利益の増進を図る者</li> <li>● 同意能力を欠く者に対しては、理解力に応じて説明、できる限り理解を得る(小児の「アセント」を得る)</li> </ul>  |
| 緊急救命的な治験 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本人又は代諾者の同意を得ることなく行う際の要件(以下「要件」)</li> <li>○ 緊急かつ明白な生命の危険</li> <li>○ 現行利用可能な方法では、十分な効果が期待できない</li> <li>○ 当該薬品より十分な利益が期待できる可能性が高い</li> <li>○ 予見される不利益が極めて軽微</li> <li>○ 代諾者となるべき者に適当に連絡を要しない</li> <li>(原則適用)</li> <li>○ 被験者被害をあらかじめ特定できない</li> <li>○ 適切な説明の手段、実施可能性等がない</li> <li>○ 緊急かつ生命の危険が顕在している</li> <li>○ できる限り迅速中に本人又は代諾者に同意を得る</li> <li>○ 事後の経過につき当該責任医師が監事審査委員に報告</li> </ul> |
| その他      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 同意を得ることの困難な者に対する、前述のない説明</li> <li>○ 同意能力のある者では目的が達成されない、危険が最小限</li> <li>● 被験者または代諾者が説明文書を読むことができない場合</li> <li>○ 十分な本人の同意を得ることができない</li> </ul>  |