

米国 保健福祉省 (HHS) 規則と施設の責務  
研究実施者の責務とインフォームド・コンセント  
臨床研究被験者保護プログラム

**OHSR: Office of Human Subjects Research**

レッスン 1 : 序論

レッスン 2 : 米国 国立衛生研究所 (NIH) の倫理審査委員会 (IRB) 審査規準の適用

レッスン 3 : 倫理審査委員会 (IRB) 継続審査、議事録、その他項目

## 共催セミナー

### ・NPO 法人がんネットジャパン主催

#### もっと知ってほしいがんの臨床試験・治験のこと

がんの臨床試験の意義と役割	山本 精一郎
日本のがんの臨床試験の問題と現状 ～がんワクチンを例に～	藤原 康弘
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：肺がん領域	高野 利実
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：大腸がん領域	吉野 孝之
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：乳がん領域	安藤 正志
最近の臨床試験の成果：臨床試験が私たちにもたらすもの：日米のプラクティスの相違	大山 優

### ・第 19 回日本疫学会学術総会主催

#### 第 19 回日本疫学会 第 16 回疫学セミナー

観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い	山本 精一郎
臨床試験に必要な統計的考え方	吉村 健一
臨床試験を行う際に知っておかなければならない研究倫理	安藤 正志
臨床試験におけるデータの質の保証	富井 裕子
疫学分野における臨床試験の実例	石川 秀樹

### ・日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)主催

#### 第 13 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

被験者保護と研究倫理+臨床研究に関する倫理指針	中村 健一
標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン	片山 宏
がん臨床試験で必要な最低限の統計知識	水澤 純基
臨床試験の品質管理と品質保証	高島 淳生
臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割	福田 治彦
JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援	植田 いずみ

#### 第 12 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)

臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割	福田 治彦
臨床試験の品質管理と品質保証	齋藤 勇
標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン	高島 淳生
被験者保護と研究倫理+臨床研究に関する倫理指針	中村 健一

がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 水澤 純基  
 JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 植田 いずみ

**第 11 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)**

臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割 福田 治彦  
 標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン 齋藤 勇  
 がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 山中 竹春  
 臨床試験の品質管理と品質保証 富井 裕子  
 被験者保護と研究倫理 高島 淳生  
 JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 植田 いずみ

**第 10 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)**

標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン 中村 健一  
 がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 山中 竹春  
 臨床試験の品質管理と品質保証 富井 裕子  
 被験者保護と研究倫理 山下 紀子  
 臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割 福田 治彦  
 JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 植田 いずみ

**第 9 回 JCOG 臨床試験セミナー(入門編)**

標準的治療確立の流れと臨床試験のデザイン 中村 健一  
 がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 吉村 健一  
 臨床試験に必要な組織・人・金/JCOG の機構と役割 福田 治彦  
 研究倫理/個人情報保護 山下 紀子  
 臨床試験の品質管理と品質保証 加幡 晴美  
 JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 小原 泉/加藤 裕芳

**・臨床研究倫理国際シンポジウム**

**臨床研究倫理国際シンポジウム**

What Makes Clinical Research Ethical? Ezekiel Emanuel  
 Revision of Ethical Guideline for Clinical Research 佐藤 大作  
 (2007-2008)  
 Evaluating the Risks and Benefits of Clinical Research David Wendler  
 包括同意——法学的倫理的検討 General Consent: Its Legal and Ethical Questions 丸山 英二  
 Blanket Consent in Research: What do guidelines say? What do data show? 松井 健志

**・日本臨床腫瘍学会主催**

**第 11 回教育セミナー B セッション**

腫瘍生物学 小泉 史明  
 論文を読む上に必要な統計学 山本 精一郎

分子標的薬剤の種類と副作用	岡本 勇
殺細胞性抗がん剤の種類と副作用およびその対策	滝口 裕一
悪性リンパ腫	小椋 美知則
原発不明癌	向井 博文
性腺胚細胞腫瘍	米瀬 淳二
性腺外胚細胞腫瘍	横山 雅大
子宮がん	藤原 恵一
頭頸部癌	清田 尚臣
非小細胞肺癌	久保田 馨
食道癌	室 圭
胃癌	瀧内 比呂也
肝臓癌	工藤 正俊
胆道・膵臓癌	奥坂 拓志
骨軟部腫瘍	田仲 和宏
泌尿器癌	内藤 誠二

・福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)

H23 年度分担研究報告書

「臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発」

臨床研究実施体制整備や倫理審査に関する問題点を検討・共有することを目的とした「第2回 ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」開催報告ならびに参加者アンケート調査報告

**研究分担者：**

山下 紀子	国立がん研究センター学際的研究支援室室長
山上 須賀	国立がん研究センター学際的研究支援室
多田三千代	国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科科長 /副院長（経営担当）臨床試験・治療開発部部長
安藤 正志	国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科病棟医長
柴田 大朗	国立がん研究センター多施設臨床試験センター

**研究代表者：**

山本精一郎	国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部医療情報評価研究室室長
-------	--

**研究要旨：** 本分担研究では、一昨年度に引き続き、「第2回 ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」を開催した。今回のセミナーは、臨床研究実施体制整備や倫理審査に関する問題点をセミナー参加者間で検討・共有し、その検討結果を事例集にまとめ、ICRweb のコンテンツとして公開することを目的に開催した。セミナー参加者には、2009年10月17日に開催した第1回目のセミナー時と同じく自施設の研究実施体制整備状況を尋ねるアンケート調査を行い、前回開催時以降の体制整備進捗を調べた。セミナー参加者は25名、臨床研究機関数としては15機関であった。参加者数/参加機関数は少なかったが、55件の事例が集まり、活発な検討を行った。アンケートならびにセミナーでの議論より、体制整備や倫理審査の担当者の悩みは、2年前のセミナー開催時よりもより明確となり、また、対処法も複雑・高度になってきていることがうかがえた。アンケートによるセミナー評価はおおむね良好であり、セミナー参加者がディスカッションや意見交換の機会を求めていることがわかった。来年度も引き続き本セミナーを開催し、研究機関を直接支援するとともに、ICRweb コンテンツを充実させることを通して全国の研究機関の支援を行う予定である。

**A. 研究目的**

2009年4月1日に改正「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）が施行されて以降、各臨床研究機関においては改正臨床指針に対応した研究実施体制の整備が急速にすすめられている。倫理審査委員会に関しては、委員名簿や手順書の公開などの体制面はほぼ整った一方で、ソフト面、すなわち、実際の倫理審査に関しては、臨床指針以外の倫理指針が適用となる研究課題もあれば、複数の指針が適用となる属性を含む研究課題があるなど、容易に適切な審査判断が行えないような課題も少なくなく、参照できる審査基準や審査判断事例が求められている。また、審査事務に関しても同様である。そこで、

本分担研究では、審査事例集の作成・公開を主目的として「第2回 ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」を開催した。また、セミナー参加者には、2009年10月17日に開催した第1回目のセミナー時と同じく自施設の研究実施体制整備状況を尋ねるアンケート調査を行い、前回開催時以降の体制整備進捗を調べた。

**B. 研究方法**

**1. セミナー対象者の設定・開催案内**

**1) 対象者の設定**

セミナーの対象者は、2009年10月17日に開催した第1回目のセミナー時と同様に、治験の審査のみを行う委員会を除く倫理審査委員会の

設置者・委員長・事務局責任者、当該業務の実務担当者、研究実施に関する施設規定等の策定者、当該業務の実務担当者、研究者の臨床研究教育担当者とした。加えて、セミナーの主目的である審査事例集の作成・公開を達成しやすくするため、「検討用事例を3つ以上提供できる」ことを参加条件とした。

## 2) 開催案内の方法

セミナーの開催案内は、第一弾としては、前回セミナー開始時と現在の施設の体制整備状況を比較可能とするため、前回のセミナー参加機関に対してメールにて行った。加えて、第二弾として、本研究班が運営するeラーニングサイトICRwebにて公募した。

## 2. セミナープログラムの設定

セミナープログラムを「表1. 第2回ICRweb臨床研究機関支援セミナープログラム」に示す。

### 1) 講義テーマ設定

講義テーマは、筆者が所属する国立がん研究センターの倫理審査委員会において経験した審査判断に悩んだ事例のうち多いもの、かつ、領域、施設規模にかかわらず、いずれの施設においても共通する問題と思われるものを取り上げた。

### 2) 事例検討セッション

事例検討のセッションは、開催案内時プログラムでは、参加者が質問をしたいテーマのテーブルを回り、参加者が個々に質問して講師がそれにこたえる自由質疑による「ラウンドテーブルディスカッション形式」を計画した。しかしながら、事前に募集した事例は倫理審査判断に悩むものが圧倒的に多かったため、テーマごとにテーブルに分かれて参加者が質問しやすくするメリットよりも、全体セッションとして全員で情報を共有するメリットが大きいと考え、「全体QAセッション形式」に変更して開催した。

検討事例は、表3に示す事例提供フォームを参加者に提供してセミナー前に提出を受け、種別ごとに並べ替えた検討用事例集を作成してセミナー時に配布・使用した。

<事例の種別>

1. 臨床研究教育
2. 適用指針
3. 倫理審査方法
4. 倫理審査委員会事務局業務
5. その他の倫理審査関連
6. 臨床研究の品質管理・保証
7. 医療機器の審査
8. 適用外薬を用いる臨床試験の審査
9. 多施設共同臨床研究の審査

## 10. その他[具体的に\_\_\_\_\_]

### 3) 倫理審査手順書供覧

セミナー参加機関に対して、自機関の倫理審査に関する手順書を持参し、参加機関間で供覧することについて協力を求めた。セミナー当日、会場内に供覧コーナーを設けた。

### 3. セミナー参加機関/参加者に対するアンケート

前回のセミナー同様、セミナー前にセミナー参加機関に対して各機関の体制整備状況に関して、セミナー後にはセミナー参加者個人に対してセミナー内容の評価についてアンケートを行った。

各アンケートの項目を「表2. セミナー開催の前後に行った質問およびアンケートの主な項目」に示す。

なお、前回のセミナーも参加した機関については、研究実施体制整備の状況を尋ねる以下の項目について、前回参加時のアンケートの数値と比較した。

<研究実施体制の整備状況（以下の項目について、整備済・整備中・未着手より1つ選択）>

- ・ 倫理審査委員会手順書整備
- ・ 教育実施体制整備
- ・ 安全性情報管理体制
- ・ 補償体制
- ・ 研究の品質管理保証体制

### (倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及・啓発が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理審査委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

セミナー開催の前後に行ったアンケートにて収集した情報の利用に関しては、参加者に対して、施設名、個人名を特定できない形で集計して研究班の活動として発表する旨をセミナーの開催案内に記載して説明し、アンケートへの回答をもって了解を得た。

## C. 研究結果

「第2回ICRweb臨床研究機関セミナー」は、2012年3月10日土曜日の10:00~17:00に国立がん研究センター（東京都中央区）にて開催した。

### 1) 参加機関と参加者

参加者は25名、臨床研究機関数としては15機

関であった。うち、前回のセミナーにも参加した機関は12機関、ICRwebでの開催案内を見て初参加した機関は3機関であった。このほか、講師/ファシリテータの10名を加え、計35名がセミナーに参加した。

参加者25名には、機関の役職としては、病院長1名、副院長2名、臨床研究に関する組織の長/副長4名の機関の研究実施体制について責任を有する者が含まれていた。倫理審査委員会との関わりとしては、委員長2名、事務局長/責任者3名、事務局15名が含まれており、多くの参加者が実際に倫理審査委員会に関わるものであった。

参加研究機関の属性は、国公立病院が12機関、大学病院が3機関、専門病院が6機関であり(複数回答)、病床数の平均(回答9機関)は696床[290-1025]であった。

## 2) 参加機関事前アンケート

参加機関に対する事前アンケートの回答数は11機関であった。うち、前回のセミナーも参加した機関は9機関であった。

### <参加機関の体制整備に関する自己評価>

アンケートに回答した11機関の参加代表者による自機関の研究実施体制整備の自己評価は、整備済みを2ポイント、整備中を1ポイント、未着手を0ポイントとして平均値を求めたところ、高い順に

1. 倫理審査委員会手順書作成 (1.8)
2. 安全性情報管理体制 (1.3)
3. 臨床研究教育実施体制 (1.1)
4. 補償への対応 (0.9)
5. 臨床研究実施体制の自己点検 (0.5)

であり、2年前と全く同じ順番であった(〇内平均値)。

前回は参加した機関9機関について同様の集計を行ったところ、

1. 倫理審査委員会手順書作成 (1.6)
2. 臨床研究教育実施体制 (1.2)
3. 安全性情報管理体制 (1.1)
4. 補償への対応 (1.0)
5. 臨床研究実施体制の自己点検 (0.7)

であり、教育体制と安全性情報管理体制の順番が逆転し、教育体制の順位が上がっていた。

また、前回参加の9機関について、上記5項目の平均値を前回と比較したところ、前回よりも上回った機関は2機関、変わらない機関が2機関、下回った機関が5機関であった。

### <セミナーで知りたいこと>

事前アンケートにおいて、本セミナーで学びたいことに関して、具体的な項目を選択肢として用意し、臨床指針関連、倫理審査委員会運営実務、

臨床研究教育体制の3つのカテゴリーに分けて知りたい順に3ないし5つ選んでもらったところ、「表4. 事前アンケートによる、本セミナーで学びたいこと上位5位」のような順位となった。また、これら上位5位までの項目について前回のセミナー時のアンケートの結果と比較したところ、3つのカテゴリー中、倫理審査委員会運営実務の項目の順位の変動が大きかった。(表4参照)

### <倫理審査委員会に関する調査>

アンケートに回答した11機関中、治験とその他の臨床研究の審査を同じ委員会で行っているか否かに関する質問に対して、同じ委員会で行っている機関は1、別の委員会で行っている機関は10であった。委員数の平均は13.9名[8-20]【前回、12.9名[7-51]】、事務局スタッフの数は平均3.5名【同、2.8名[1-16]】、そのうち専任スタッフ数の平均は2.1名【同、1.0名[0-9]】、併任スタッフ数の平均は1.4名【同、1.9名[0-8]】であった。臨床研究専門職が専任スタッフとして係わっている機関は1名/1機関【同、6機関】、併任スタッフとして係わっている機関は1名/1機関【同、4機関】であった。委員会の開催頻度に関しては、毎月1回開催が最も多く6機関、次いで隔月開催が2機関、月2回開催が1機関であり、以上の定期開催をしている機関が9機関、そのほか、必要時に開催といった不定期開催と思われる機関が2機関あった。

### <臨床研究教育の体制整備状況>

研究者向けに臨床研究教育を行っている機関は9/11機関【前回、33/59機関】、教育の履修を義務化している機関は8/11機関【同、20/40機関】、履修頻度は年1回が2機関、2年に1回が1機関、3年に1回が2機関、規定なしが2機関、1度の履修でよしとする機関が1機関あった。教育プログラムを自ら企画しているものに限定している機関は4機関、他者が作成したプログラムを併用している機関は2機関、他者が作成したプログラムのみを利用する機関は1機関であった。教育プログラムの内容が研究倫理のみの機関は3機関、他の要素を含めている機関は4機関あった。教育プログラムの形式は、回答7機関すべてがセミナー形式を取り入れており、うち、eラーニングを併用している機関は3機関であった。セミナーを開催している機関に対して修了証発行の有無を聞いたところ、全7機関が発行していた【前回、11/19機関】。教育履修の確認方法は、修了証の提出を求めている機関は2/8機関【同、11/24機関】、自己申告による記載のみは4/8機関【同、6/24機関】、確認なしは2/8機関【同、7/24機関】であった。利用している他者が作成したプログラ

ムは、ICRweb が 3 機関、臨床試験のための eTraining center が 1 機関、他施設/他団体が行うセミナーが 2 機関であった。

倫理審査委員に対する教育は、行っていると回答した機関は 6/11 機関【前回、18/59 機関】であり、うち、履修を義務化している機関は 4 機関であった。対象範囲は、内部委員・外部委員いずれも対象としている機関が 3 機関、外部委員のみが 1 機関、内部のみが 1 機関であった。倫理審査委員向けに教育を行っていない理由は、教育の提供方法がわからない：1 機関、提供すべき内容がわからない：2 機関、講師を務められる人材がいない：2 機関、教育担当スタッフがいない：1 機関であり、倫理審査委員に教育を提供することに抵抗があると回答した機関はなかった。【前回、3/59 機関】

### 3) 検討用提出事例

提出事例は、計 55 件の提出があった。

事例の種別ごとの提出件数は以下のとおりである。

1.臨床研究教育	5 件
2.適用指針	3 件
3.倫理審査方法	10 件
4.倫理審査委員会事務局業務	4 件
5.その他の倫理審査関連	4 件
6.臨床研究の品質管理・保証	1 件
7.医療機器の審査	2 件
8.適用外薬を用いる臨床試験の審査	7 件
9.多施設共同臨床研究の審査	9 件
10.その他[具体的に_____]	10 件

「5.その他の倫理審査関連」は、終了報告書ならびに看護師の教育方法等の社会学系研究の倫理審査取り扱いや、臨床試験登録の支援を倫理審査委員会事務局が行っているか、等であった。

「10.その他」は、実施状況報告、安全性情報報告、研究機関の長による自己点検、補償、契約書の必要性、等であった。

### 4) 参加者によるセミナープログラムの評価

セミナー後に行った参加者アンケートの回答者数は 21 名であった。

講義プログラムに関する評価を、理解度、満足度、有用度について「表 5. セミナー参加者によるセミナー評価」にまとめた。特に有用と感じたプログラムがある場合に記載を求めたところ、

「適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント」と記載したものが 7 名で最も多く、次いで、「研究実施体制整備事例報告（国立循環器病研究センター）」「臨床研究体制整備に関する事例検討」「総合討論」が並んでいた。

「臨床研究体制整備に関する事例検討」につい

ては有用度のみを尋ねたところ、以下の通りであった（5 点満点）。

・臨床研究教育	4.71 点
・研究体制整備	4.69 点
・倫理審査関連	4.71 点

プログラム全体としての評価は、役に立つ内容であったかについては、5 段階評価で平均 4.47 点、難易度は適切であったかは 3.95 点、構成はよかったかは 4.05 点といずれも概ね高得点であったが、時間配分に関しては 3.26 点と低かった。

この他、アンケート用紙に記載された自由意見を「表 6. セミナー参加者アンケートの自由記載欄に記載された意見」にまとめた。

### 5) 倫理審査手順書供覧

倫理審査手順書の供覧に協力した臨床研究機関は 4 機関のみであった。

### D. 考察

今回のセミナー対象は原則として前回のセミナー参加者とするにより、前回開催以降の臨床研究機関の体制整備の進捗を測る計画であったことと、ラウンドテーブルディスカッションを行うに適切な参加者数を保つため、開催案内範囲を絞ってしまったことにより、参加者数が 25 名と少なかった。そのため、機関の整備状況の進捗ならびにセミナーの評価を行うには n が小さいが、ある程度の傾向が見られたので以下に考察する。なお、前回のセミナー参加者 100 名にメールにて案内を送ったところ、18 名分のメールが宛先不明で戻ってきた。2 年の間に、2 割近くの方が所属機関を異動するか退職されているということである。倫理審査委員会に関わるスタッフは機関内の人事異動により一定期間で入れ替わることに加え、離職者の多さからも、前回のセミナー参加者の参加が予測よりも少なかったと思われる。

参加機関の体制整備に関する自己評価については、前回参加の 9 機関の 5 つの評価項目の平均値が、前回よりも上回った機関よりも下回った機関のほうが多かったことは予想外であった。評価者が代わっている機関があること、明確な評価基準がなく直観的評価であること、n が小さいことより、今回得られた数値からいえることは予測に過ぎないが、筆者が自身の経験から思うには、整備すべき事項が 2 年前よりも明確となり、また、対処法も複雑・高度になってきているためではないかと考える。

倫理審査委員会の体制については、委員の数ならびに事務局の数が微増し、かつ、専任スタッフの数が前回の 1.0 名から 2.1 名に増えていたのは、倫理審査委員会への人員配置が進んでいることがうかがえるが、併任スタッフの数が微減してい

ることより、業務量の増加に即した増員となっているのかどうか疑問が残る。また、臨床研究専門職の配置は、専任/併任とも進んでいないことがわかった。倫理審査事務は、以前にもまして、臨床研究全般についての知識や各種指針の知識を必要としてきているため、質の面でも、適切な倫理審査事務が行えているのかどうか疑問が残る。なお、開催頻度については、毎月1回開催がスタンダードになっていると思われる。

臨床研究教育体制の整備状況については、研究者に関しては教育を義務化している機関は、前回は5割であったのに比し、今回は7割以上であった。また、自前でセミナーを開催している7機関はすべてセミナーの受講票/修了証を発行し、研究者自身が履修管理可能な体制を講じていたことは興味深い(前回は5割強)。倫理審査委員に対する教育を実施している機関は、前回は3割程度であったが、今回は5割を超えており、臨床指針において必須とはなっていないながらも、倫理審査委員に対する教育が進む方向にあることがうかがえた。

事前アンケートにて参加者に尋ねた本セミナーで学びたいことは、臨床指針関連と臨床研究教育体制については前回とあまり順位の変動がなかったが、倫理審査委員会運営実務については、前回セミナー時には上位になかった項目が上に来ていた。これは、倫理審査の実務が、参加者が行う日々の業務に占める割合の高いためではないか、また、その悩みが多いのではないかと考える。

今回提供したセミナープログラムに対する参加者の反応については、いずれの講義とも、いずれの項目(理解度、満足度、有用度)とも、5点満点の3.5点以上の評価を得られており概ね好評であったと考える。特に好評であった講義は主に臨床試験を対象とする講義2つ(適応外薬、他施設共同研究)であり、やや低かったのは主に遺伝子解析研究や疫学研究に関する知識の2つ(ゲノム指針改正、予後調査)であった。これは、後者の研究よりも前者のほうが倫理審査案件として多い機関が多いためではないかと考える。

臨床研究体制整備に関する事例検討については、事前に55件の事例の提供があり、参加者の興味の高さがうかがえた。提供された事例は、講義プログラムに関係するものは事前に講師に提供し、講義内容に盛り込むか質疑において触れていただいたため、充実した講義となった。一方、時間が押してしまい、ミニレクチャーとしての臨床研究体制整備に関する事例検討の時間が短くなってしまったことが、時間配分に関する参加者アンケートの低い評価につながった。また、提出事

例に偏りがあり、質問者が一定のグループに集中することが予測されたため、予定していたラウンドテーブルディスカッション形式を、当日急きよ、全体QAセッション形式に切り替えた。結果的には、限られた時間の中で、より多くの事例を取り上げて議論し、その内容を全員で共有できたことは、企画者としては正しい選択だったと考えているが、個別相談ができることを楽しみにしていた参加者もあり、希望に添えなかったこと、計画通りに行わなかったことは反省したい。なお、米国のPublic Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)が年1回開催する研究倫理会議(Advancing Ethical Research Conference)では、ポスター掲示の隣のエリアで、イブニングセッションの時間帯にラウンドテーブルディスカッションが設けられていたり、朝食ならびに昼食の際に、食事を摂るテーブルにテーマ(例えば、QA、Small Organization、等)が掲示され、参加者が、他の参加者と意見交換したいテーマのテーブルを選んで着席することにより、食事をしながら意見交換を行える仕掛けが設けられている。次回の本セミナー開催時にはこれをまねて、昼食の時間を意見交換の場に活用してみたい。なお、PRIM&Rが行うラウンドテーブルディスカッションも必ずしも常に各テーブル(テーマ)に均等に人が集まっているわけではなかったことより、次回開催時は質問者の偏りは気にせず、鷹揚に構え、ぜひともラウンドテーブルディスカッションを実施したい。なお、実際に検討した事例については、整理をしたのち審査事例集としてコンテンツ化し、ICRwebにて公開する予定である。

倫理審査手順書やマニュアルの供覧に協力した臨床研究機関は参加15機関中、4機関のみであった。各種手順書やマニュアルは、機関の内部文書と位置づけられ、持ち出しが難しい状況があるかと思うが、少なくとも手順書に関しては自機関のホームページ等で公開されているので、持ち出しは可能であったはずである。にもかかわらず、持参した機関が少なかったことは、やはり情報はほしいけれども自らは提供しない、というスタンスの機関がまだまだ多いといえる。特にマニュアルは、各機関のノウハウが表現された有益な情報の集まりなので、次回はぜひとも機関内で持ち出しの手続きを行っていただき、紳士協定のもとに活発に供覧して情報交換をしたいと考える。

プログラム全体としての評価は、有用度、難易度の適切性、構成とも概ね高得点であり、表6に示すように、次回開催を求める声も複数あった。次回は、時間配分に配慮をし、ディスカッション中心のプログラムを企画したい。なお、倫理審査

委員と委員会事務局でセッションを分けてはどうか、という参加者意見があったが、問題事例への対処は委員と事務局が協働して行うことが必要であると筆者は考えている。よって、今後も両者を対象としたセッションを企画していく方針に変わりはないが、事務局業務の初心者に対しては、オプションセッションを設けてもいいかもしれない。改めて、アンケートや提供事例を見直し、次回のセミナー企画に生かしたいと考える。

## E. 結論

今回提供したセミナーの内容は研究機関が体制整備のために求める情報のうち、最も求めの高い倫理審査に関する諸問題に対応しており、参加した機関に役立つものであったと考える。また、セミナーを通して得られた各種の倫理審査や体制整備の問題事例を事例集としてコンテンツ化し、ICRwebにて公開することにより、より多くの研究機関の支援につながると考える。

来年度も引き続き本セミナーを開催し、研究機関を直接支援するとともに、ICRwebコンテンツを

充実させることを通して全国の研究機関の支援を行う予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし。

### 2. 学会発表

なし。

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得           なし

2. 実用新案特許   なし

3. その他             なし

表 1. 第 2 回 ICRweb 臨床研究機関支援セミナープログラム (講師、敬称・所属略)

＜講義＞	適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント (藤原康弘)
	多施設共同臨床研究の審査のポイント (柴田大朗)
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とその改正について (吉田輝彦)
	予後調査の意義と方法、配慮すべき法規制 (西本寛)
	臨床研究・治験活性化に関する厚生労働省の取り組みと次期活性化計画について (山田雅信)
＜報告＞	研究実施体制整備事例：国立循環器病研究センター (山本晴子)
＜レクチャー＞	臨床研究体制整備に関する事例検討 (予定：ラウンドテーブルディスカッション形式→当日：全体QAセッション形式)
	テーマ： 臨床研究教育
	適用指針の考え方
	研究機関の品質保証体制
	医療機器の審査
	適用外薬を用いる臨床試験の審査

**表 2. セミナー開催の前後に行った質問およびアンケートの主な項目**

---

**<参加前アンケート：対象は研究機関>**

- ・ 研究機関の属性、病床数
  - ・ 研究実施規模、治験とその他の臨床研究を審査する委員会が同じか否か
  - ・ 臨床指針が適用となる委員会に関する情報（開催頻度、委員数、委員内訳、事務局員数）
  - ・ 臨床研究教育の体制整備状況（研究者向け/倫理審査委員向けそれぞれにつき、義務化しているか否か、プログラムの内容、履修確認方法）
  - ・ セミナーでもっとも知りたいこと（倫理指針関連、倫理審査委員会運営の実務、教育体制）
  - ・ 研究実施体制の整備状況（以下の項目について、整備済、整備中、未着手を選択）
    - 倫理審査委員会手順書整備
    - 教育実施体制整備
    - 安全性情報管理体制
    - 補償体制
    - 研究の品質管理保証体制
  - ・ 自由記載（知りたいこと）
- 

**<参加後アンケート：対象は参加者>**

- ・ 各セッションの評価（理解度、満足度、有用度）
- ・ プログラム全体の評価（体制整備に役立ったか、難易度は適切だったか、プログラム構成は適切だったか、時間配分は適切だったか、特に有用だったセッション名）
- ・ 自由記載（意見・要望）

表 3. 事例提出フォーム

第2回CRweb臨床研究機関支援セミナー/2012.03.10	
<b>医療機関名：</b>  (セミナーでは 匿名化します)	<b>事例の種別 (該当するものを残してください)</b> 1.臨床研究教育      2.適用指針      3.倫理審査方法 4.倫理審査委員会事務局業務      5.その他の倫理審査関連 6.臨床研究の品質管理・保証      7.医療機器の審査 8.適用外薬を用いる臨床試験の審査 9.多施設共同臨床研究の審査 10.その他[具体的に_____ ]
<b>研究計画概要</b> (デザイン、対象、 介入の有無、介入の 種類、他)、または <b>その他の相談した い内容</b>	
<b>悩んだポイント</b>	
<b>機関内の対処法と それに至った考え</b>	
<b>講師あるいは他機 関に聞きたいこと</b>	

表 4. 事前アンケートによる、本セミナーで学びたいこと上位 5 位

順位	臨床指針関連	計 27 件	倫理審査委員会運営実務	計 43 件	臨床研究教育体制	計 24 件
1	臨床指針と疫学指針の適用範囲 (前回 2 位)	8	他機関の取り組み状況、事例 (前回 3 位)	4	倫理審査委員へ提供する教育の内容と方法 (前回 1 位)	6
2	臨床研究実施体制の自己点検 (前回 3 位)	6	多施設共同研究の審査方法 (前回圏外)	4	研究者に教えるべき研究倫理の内容と方法 (前回 1 位)	5
3	実施状況報告は審査案件か、報告案件か (前回 5 位)	4	自己点検、モニタリングの方法 (前回圏外)	4	研究者に教えるべき研究倫理以外の内容と方法 (前回 3 位)	5
4	既存試料を外部提供する手続き (前回 5 位)	3	臨床指針、疫学指針双方に対応した体制整備 (前回 1 位)	3	研究者への教育の啓発方法 (前回 5 位)	3
5	職員を対象とした教育手法 (前回 4 位)	2	審査規準 (前回 2 位)	3	教育業務の企画運営のスキル (前回 3 位)	2
5/6	補償について (前回 1 位)	1	事務局体制の構築 (前回圏外)	3	教育履修管理方法 (前回圏外)	2

※臨床指針関連カテゴリーは 7 項目中 3 項目まで選択可能、  
倫理審査委員会運営実務カテゴリーは 20 項目中 5 項目まで選択可能、  
臨床研究教育体制カテゴリーは 7 項目中 3 項目まで選択可能。

表 5. セミナー参加者によるセミナー評価 (5 点満点)

順位	プログラム名					
	理解度		満足度		有用度	
1	多施設共同臨床研究の審査のポイント	4.43	適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント	4.55	適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント	4.40
2	研究実施体制整備事例(国立循環器病研究センター)	4.40	多施設共同臨床研究の審査のポイント	4.19	研究実施体制整備事例(国立循環器病研究センター) *	4.15
3	適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント	4.35	研究実施体制整備事例(国立循環器病研究センター)	4.15	多施設共同臨床研究の審査のポイント	4.14
4	臨床研究・治験活性化に関する厚生労働省の取組みと次期活性化計画について	4.17	予後調査の意義と方法、配慮すべき法規制	4.10	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とその改正について	3.71
5	予後調査の意義と方法、配慮すべき法規制	4.10	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とその改正について	3.62	予後調査の意義と方法、配慮すべき法規制	3.55
6	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とその改正について	3.71	臨床研究・治験活性化に関する厚生労働省の取組みと次期活性化計画について	3.58	臨床研究・治験活性化に関する厚生労働省の取組みと次期活性化計画について	3.50

表 6. セミナー参加者アンケートの自由記載欄に記載された意見（原文のまま）

<b>適応外薬を用いる臨床試験の審査ポイント</b>
旧帝大の審査は甘い！との厳しいコメントがありましたが、そこから脱却できるようつとめて参ります。
本学でも非常に多いので、審査における考え方の参考にさせて頂きたいと思います。
米国での適応外使用の取り扱い情報は有用な内容でした。
質問で挙げていたことを直接回答頂き、大変有用でした。ありがとうございました。
病院事務を集めた会合で話をしていただきたい。
自分自身が適応外薬を用いる臨床試験やその審査に直接関わっていないため、理解が難しかったが、とても興味深い講義だった。
<b>多施設共同臨床研究の審査ポイント</b>
具体的な審査ポイント等とても参考になりました。また事例検討も併せて回答いただいたので、とてもわかり易かったです。
研究のデザインや目的に合わせた個人情報管理が重要で、研究者側の対応や IRB の審査もそれに見合ったやり方が必要であることがよく分かった。
<b>研究実施体制整備事例（国立循環器病研究センター）</b>
本学とは比べものにならない充実した体制をご紹介頂いたので、本学でも可能な部分がないか検討してみたいと思います。
講義後の山本精一郎先生とのやり取りで議論が高まって良かった。
予備審査の具体的方法など、とても参考になりました。（実施体制の整備は格差がありすぎて現実的には程遠いです。）
施設での体制整備について具体的に示して下さい、とてもわかり易く、大変参考になった。倫理審査において、web 登録のシステムがあるのが素晴らしい。
<b>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針とその改正について</b>
治験においても、ファーマコゲノミクスの研究が付いていることが多くなったり、自主研究でもゲノムを行うものが少しずつ出てきている。ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針の解釈が求められていたので、非常にタイムリーでした。
委員会体制については本学では予定変更はありませんが、申請書の内容の項目整理や整備しなければならない体制などがわかりました。
見直し（案）はどの段階のものでしょうか？（ほぼ決定、まだまだ流動的等）
改正点について、オーバービューと吉田先生の見解を示して下さい、勉強になった。
<b>予後調査の意義と方法、配慮すべき法規制</b>
予後情報の把握の難しさがよく分かりました。支援の立場から本学での取り組み状況・方法を調べてみたいと思いました。
23 年度から独法化されたので同じような状況である。
がん登録やその予後調査については、なかなか具体的に知ることがなく勉強になった。それぞれの生死確認方法の苦労もよく分かった。

<b>臨床研究・治験活性化に関する厚生労働省の取組みと次期活性化計画について</b>
治験センターの事務について、状況をしることができました。今は直接的な関係はないが、臨床研究中核病院の設備事業などの動きを知ることができ、良かった。
<b>ミニレクチャー：臨床研究体制整備に関する事例検討（全体 QA セッション）</b>
もう少し時間を頂きたかった。
ラウンドディスカッションではなかったものの、多くの事例を取り上げていただけたので良かった。また、他施設の事情もおうかがいでき、良かった。
時間をかけて実施してほしかった。
フリーディスカッションが出来なかったのがとても残念でしたが、個々の事例等の質問に答えて頂き、どの内容を聞くことができたのはとても有意義でした。
ディスカッション中心のセミナーがあるとありがたい。
<b>総合討論</b>
とてもわかり易く解説していただき、ありがとうございました。（要約がすごいです・・・大変勉強になりました。）
<b>セミナー全体</b>
講義自体は非常に有用だったのですが、他施設の人々との情報交換やディスカッションの機会があるともっと良かったかと思います。ミニレクチャーで、様々な施設での対応や意見を聞いたのは、大変参考になりました。今後もこういった機会があると臨床試験の発展につながると思います。
ミニレクチャーの時間が短くなって残念だった。核施設、当院と同じような事例で悩まれている現状がわかり、事務局としては、少し安心した。（安心してはいけないと思いますが）
事務局実務担当としては、事例検討の機会を充実させていただければ幸いです。
またこのような研修を続けて欲しいです。
実務的な内容も多く、大変参考になりました。本内容のようなセミナーを新任委員の研修として利用させて頂きたいと思いました。また、今後の事務局、委員会体制の検討にも参考にさせていただきます。参加させていただき、ありがとうございました。
大変に役立ちました。ごくろうさまでした。
事務局なので、1～4までは部分的にしは理解できない面があったため、評価が全体的に低くなっており ます。
事務局対応のものと倫理委対象のものとその他がごっちゃになっているので、対象をしぼった方がよいの では？
事例検討がとても面白かった。Group 毎に話し合える時間があればさらによかった。

分担研究報告書

がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発

分担研究者

小林 典子 国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 看護師

多田三千代 国立がん研究センター中央病院

山下 紀子 国立がん研究センター中央病院

山上 須賀 国立がん研究センター中央病院

藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院

研究代表者

山本精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨

がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発として、がん臨床試験のセミナーの開催と e-learning の作成を中心に活動をしてきた。毎年セミナーを開催するにあたり、医薬品の開発の動向や、CRC のニーズなど現状にあわせた内容にすることにより、現場で役立つ教育プログラムとなるようにした。今年度も同様に、現場で役立つプログラムの作成を目指す中で、CRC 業務の現状の調査を行うことで問題点を把握し、改善に向けたセミナーを行うことで CRC がどのように発展すべきかを考える場の提供を目的とした教育プログラムの開発を行った。

**A 研究目的**

昨年度から引き続き CRC の教育プログラムの開発に取り組んだ。今年度は、CRC 業務の現状の調査を行った結果から、問題点を把握し共有することで CRC の発展に繋げることを目的とする。

**B 研究方法**

今年度は CRC 業務の現状調査を行い、その結果を多くの CRC に周知できるようセミナー形式のプログラムを作成する。次に、そのプログラムをもとにセミナーを開催することによって、受講者による評価を行い、その後、e-learning 化することで汎用的な

プログラムの開発を行う。

1) 治験依頼者（以下、モニター）からの現状調査

治験は CRC の関与が試験の質やスピードに大きく影響する。その CRC 業務を目の当たりにするのがモニターであり、また、モニターは複数の施設を担当するため、様々な CRC 業務を目にしている現状がある。そのため、現状をより正確に把握するため、モニターにがん臨床試験に関わる CRC についてアンケート調査を実施した。

2) がん臨床試験セミナーの開催

がん臨床試験は日々刻々と進歩している。そのため、医薬品開発の動向あわせた対応

ができることが CRC にも求められているため、最新情報が学べるようにするとともに、モニターからのアンケート結果の内容をセミナーに参加する CRC と共有できるようにする。

更に、アンケート結果から得られた CRC 業務の手本になると評価された施設からの実施体制や CRC 業務の紹介を取り入れることで参加者の業務の振り返りや CRC 業務の参考となる機会となるようにセミナーを開催した。

また、セミナー参加者に対する事前アンケート調査（別紙 1）を行い、参加者のニーズを確認し、講義内容に反映させた。さらに、セミナー終了後のアンケート調査（別紙 2）により、セミナー内容の評価を行った。

### 3) e-learning の作成

セミナー内容を収録し CRC 向けの e-learning プログラムを作成した。

## C 研究結果

### 1) モニターからの現状調査結果

がん臨床試験に関わる CRC についてモニター 95 名よりアンケート調査を実施した。調査結果は以下のとおりである。

#### ①アンケート回答者

95 名（外資系モニター 59 名、内資系モニター 36 名）

#### ②がん臨床試験に関わる CRC の現状に対する満足度

満足度を 3 段階（満足している、どちらともいえない、満足していない）で評価した。そのうち、満足しているとの回答は 27 名（28%）、どちらともいえないとの回答は 47 名（50%）、満足していないとの回答は

21 名（22%）であり、回答の 72%がどちらともいえない、満足していないとの回答であった。

#### ③満足度別の主な理由

「満足している」との回答のうち、その主な理由は「施設が対応すべきことを対応している、医師との信頼関係が築けていることからさまざまな対応が早いこと、英語でのコミュニケーションが可能であること」などがあげられる。

一方、「どちらともいえない」や「満足していない」との回答の主な理由は「個々の CRC や施設毎での差がある」が多く 68 人中 32 名（47%）であった。その他の理由は、満足していると回答された主な理由の対応ができていないことであった。

#### ④参考となる施設

国立病院機構 九州がんセンターと国立がん研究センター東病院に対する評価が高く、この 2 施設のそれぞれの施設の体制や CRC 業務の工夫について紹介することとした。なお、国立がん研究センター中央病院は主催側であり、他の講義でも現状を紹介するため、調査結果から除外した。

### 2) がん臨床試験セミナーの開催

2012 年 1 月 14 日（土）10 時から 16 時 30 分に国立がん研究センター中央病院にてセミナーを開催した。

テーマを「CRC のためのがん臨床試験セミナー～CRC 業務の均てん化を目指して～」として、「がん臨床試験～開発開始から承認申請まで～」「がん臨床試験～承認申請から臨床導入～」「参考になる！CRC 業務の工夫(1)」「参考になる！CRC 業務の工夫(2)」「CRC の課題とその解決策（ディスカッション）～治験依頼者のアンケートから～」

「臨床試験を円滑に進めるために、医師・CRA・CRC との協力体制～事例を通して～」 「がん臨床試験に関わる CRC に必要なこと～先輩 CRC からのメッセージ～」について7講義を行った。セミナー実施後にアンケート調査を実施し、セミナーの評価を実施した。アンケートの調査結果は以下のとおりである。

①参加総数 77名

②講義内容の理解度

理解度を5段階評価とし理解度が高いのは5とした。4～5を理解できたととらえると、理解できたと答えたものは以下の通りであった。

1. がん臨床試験～開発開始から承認申請まで～69名 (90%)
2. がん臨床試験～承認申請から臨床導入～ 58名 (75%)
3. 参考になる！CRC 業務の工夫 (1) 66名 (86%)
4. 参考になる！CRC 業務の工夫 (2) 54名 (70%)
5. CRC の課題とその解決策 (ディスカッション) ～治験依頼者のアンケートから～53名 (69%)
6. 臨床試験を円滑に進めるために、医師・CRA・CRC との協力体制～事例を通して～63名 (82%)
7. がん臨床試験に関わる CRC に必要なこと～先輩 CRC からのメッセージ～56名 (73%)

③がん臨床試験の CRC 研修プログラムとしての適切度

5段階評価とし適切度が高いのは5とした。4～5を適切であるととらえるとしたところ70名(約91%)からの回答を得られた。

また、参加者の声として「セミナー内容は、色々な視点で行われていたので興味深く聞くことができた」「今回、色々な立場の企業の方からの話もあり、開発というものへの考え方が変わったように思う。このような研修をありがたく思う」「がんに特化した研修はすくないので貴重である」「今後も定期的に行ってほしい。有害事象など癌に特化した(業務に直接使えるような)内容があるとよいと思う」「やる気をいただきました」「本当に有意義な講義でよい一日となった。色々なアイデアや改善点も浮かび月曜日からの業務が待ち遠しくなった」「どの講義も大変興味深く、参考となるものばかりだった。今日、この場に来るのはとても大変だったが、無理してきてよかった。」「今後も継続して参加できると嬉しく思う。最新の情報を得られる機会であるし、オンコロジー領域の専門性は貴重である」など、本セミナーを実施する意義について多くのコメントがあった。

更に、臨床試験の臨床導入の講義に対して、参加者の声として「自分たちが関わる以降のことも話され、なお、自分たちの仕事の意味、重要さを認識しモチベーションが上がった」「臨床で使用されてからの市販後調査の大切さや安全管理が重要であることを感じた」「グローバル試験で日本人でのデータが少ない中承認されることが多いため、市販後の調査が重要であると感じた」「広い視野で仕事に取り組もうと思う」「非常に興味深い内容だった。全体像を把握することは CRC にとっても必要なため今後も勉強していきたい」などと日頃業務としては携わらない部分も学ぶことも有意義であったことがわかった。