

目次

目次を作成して下さい。

(例)

1) 研究の背景	1
2) 研究目的	1
3) 研究方法	2
	⋮
12) 参考資料、文献リスト	

(1). 背景

研究の背景や研究を実施する意義・必要性を記載してください。

海外や国内での関連した研究を示しながら、現在、先行研究にて明らかになっている事項と今回の研究にて明らかにしたい内容について関連付けて記述してください。本研究計画に至った経緯（同じ研究グループ内でこれまでに行ってきた他の先行研究とのつながり）、本研究を行う必要性・妥当性及び、研究を行うことによって、予測できる意義や解決しようとしている事項、この研究によって得られる結果が患者にどのような利益（Benefit）をもたらすかについて記載してください。

学外に研究代表や事務局があり、北里大学・病院において、その一部の調査を担う場合には、それを明確に記載してください。

(2). 目的

研究対象、関心のある要因曝露・介入とアウトカムを含めて、本研究で明確にしたいことを記載してください。

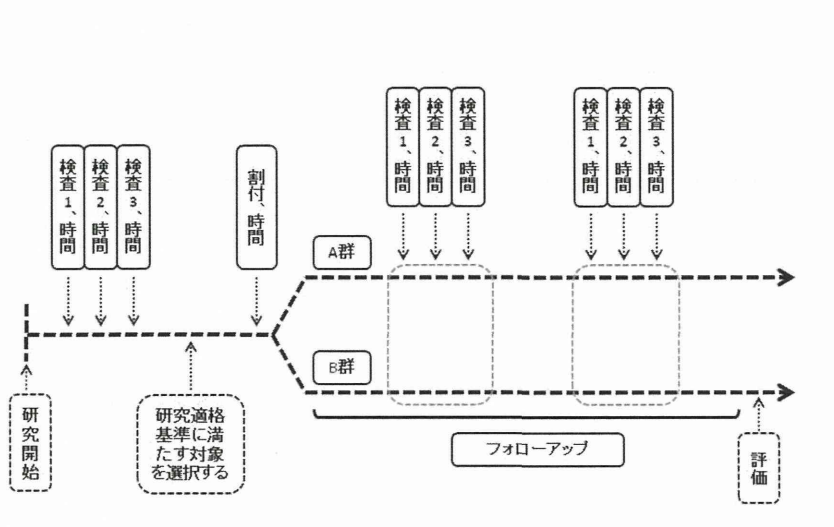
(3). 方法

多施設共同研究の場合は、研究主体（学会組織名等）を明確にする。尚、学外に研究代表組織がある場合、北里大学の担う役割を明確にする。既に記載した目的を達成しうる研究方法・手法を取り、下記に示すこと。

3-1. 研究のアウトライン

研究開始日や投薬日、介入のタイミングや観察時期と内容の概略を図表を用いて分かりやすく記載してください。繰り返しの測定等があればそのタイミングと内容を明確に記載する。

(例) フロー・チャート



3-2. 対象

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

3-2-1. セッティング

対象者をリクルートする施設、場所を記載してください。

3-2-2. リクルート期間

被験者をリクルートする期間を記載してください。

3-2-3. 選択基準

対象者の年齢、性別、背景（疾患分類・職種など）等

（例）

- ・ 何歳以上
- ・ ○○と診断された患者
- ・ 同意を得た患者
- ⋮

3-2-4. 除外基準

治療歴、既往歴（病名・病期を含む場合は ICD-10 等の分類の記載も可能な限り記載する）、合併症など（結果の評価が不可能となるような事）

3-2-5. 目標対象数

予定対象数とその根拠を記載してください。

多施設共同研究の場合は、研究全体の目標対象数と北里大学・病院での目標対象数を明記してください。

（例 1）

目標対象数 500 例（研究実施期間内に同意を取得できると予測された数）

（例 2）

目標対象数 500 例（両群のサンプルサイズは、両群の差を○○として、 $\alpha=0.05$ 、 $\text{power}=80\%$ として算出）

（例 3）

目標対象数 50 例（当該研究施設における過去の症例数に基づき算出）

3-3. 曝露内容/介入方法

（例）

- ・ 介入方法
クロスオーバー試験の場合は、ウォッシュアウト期間を考慮した介入のタイミングを記載する
- ・ 曝露因子の詳細

曝露期間・量等

・ 割付方法

ランダム化比較試験の場合、対象となる試験薬やプラセボ（偽薬）などへの割付の方法について記載してください。必要に応じてブラインド化の方法なども含めて記載してください。研究機関外に割付事務局がある場合は、詳細を記載してください。

・ 使用する試薬・機器の概要

該当する場合、使用する試験薬の名称や含有量など、概要を記載して下さい。また、医療機器等を使用する場合は、名前、性質や性能などを記載してください。

薬剤・機器共に保険適応の場合はその旨記載し、可能であれば機器に関しては取扱説明書などを別途添付してください。尚、添付資料番号は後述の資料一覧の番号と一致させてください。

3-4. 評価指標**3-4-1. 主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)**

主要データの得られる、研究で最重要な評価項目を記載してください。

3-4-2. 副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)

主要評価項目以外の評価項目を記載してください。

3-5. 研究デザイン

介入研究（ランダム化比較試験、無作為割付のない比較対照試験）

観察研究（前向きコホート研究、後向きコホート研究、症例対照研究、横断研究、症例集積・症例報告など）

デザイン名： _____

3-6. 解析

どのような解析をするかを記入してください（どのような項目をどのように比較するか。論文作成時に解析方法の変更が必要になる場合も考えられる為、詳しく記載する必要はない）。

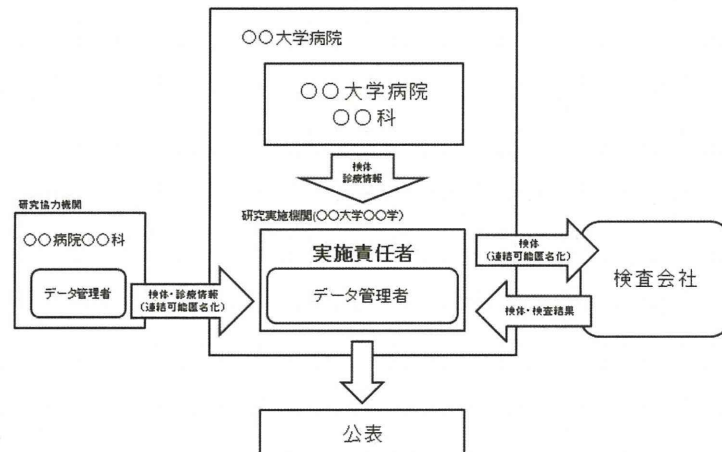
（例）記述統計、単回帰分析、重回帰分析、生存分析など

(4). データの管理

4-1. データの流れ

どのような流れでデータを収集するのか具体的に記載してください。また、可能であれば、データの流れが分かるようなフロー図を添付してください。

(例)



4-2. データ管理者

データ管理を行う者（研究協力者以外の守秘義務を持つ者）を記載してください。各共同臨床研究機関にデータ管理者がいる場合は、その情報も記載してください。

(データ管理者)

氏名（ふりがな）

所属・職位

住所（診療科・研究室名）

連絡先（直通電話番号・内線・メールアドレス等）

4-3. データの保管方法

何処でどのようにしてデータを保管するのか具体的に記載してください。また、調査委託会社との守秘義務契約や個人情報の取り扱いに関する契約などがあれば、それについても記載してください。

(例1)

収集したデータは、施錠管理（指紋認証）された〇〇研究室内のインターネットに接続されていないスタンドアローンのノート型PC内にパスワードを設定し保管する。また、PC不使用時には、鍵付きの保管庫に保管する。

バックアップデータは、パスワード管理されたUSBフラッシュメモリに保存する。

(例2)

研究協力機関から郵送された記入済みの症例報告書（CRF）は、電子錠付きの棚に保管する。

4-4. 研究終了後のデータ処分について

いつ、どのようにして収集データや検体等を処分するのか具体的に記載してください。

(例1)

研究終了後、データシートはシュレッダーにかけ処分する

(例2)

USBフラッシュメモリは物理的に破壊する

(例3)

データ保存用のハードディスクは研究終了後、研究室内に保管する。尚、他の研究にデータを利用する場合には別途倫理委員会の審査を受ける。

(5). 有害事象

5-1. 有害事象の定義

研究実施において予想される有害事象及び重篤な有害事象の定義を記載してください。

5-2. 有害事象への対応

有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合の対応（緊急時の研究組織内外の連絡等を含む）を記載してください。

(例 1)

担当医が適切な処置を行うとともに課せられている義務に応じて、医療機関の長や審査委員会等に速やかに報告をする。

(例 1)

重篤な有害事象においては、直ちに、近隣の医療機関に搬送する。その際、研究実施者が同行し、家族へ連絡を取るとともに課せられている義務に応じて、医療機関の長や審査委員会等に速やかに報告をする。

(6). 研究の中止基準

6-1. 研究の中止基準

研究全体を継続するか否かの判断基準を記載してください。その判断を効果・安全性評価委員会等にて審議する場合は、その委員会の構成メンバーや業務の手順等について記載する。

6-2. 研究対象者の中止基準

被験者に対して臨床研究を継続するか否かの判断基準を記載してください。また介入群によって中止基準が異なる場合は群ごとに中止基準を記載してください。

(7). 倫理的事項

7-1. 患者の保護

倫理的な配慮について記載してください。

(例 1)

本研究は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」並びにヘルシンキ宣言に従い北里大学医学部・病院倫理委員会の承認を受けた後に行う。

(例 2)

研究代表組織において倫理委員会の審査を受けた後に、研究協力者組織においても各施設の倫理委員会の承認を受け研究を行う。

7-2. 患者への説明と同意

患者への説明はいつどのように行い、どのような形で同意を得るのか記載してください。

(例)

外来受診時に患者の主治医より概略説明を行った後に、介入担当者が口頭にて患者説明文書（添付文書 1）を用いて十分説明を行った上で、同意書（添付文書 2）にて患者本人の同意を得る。

7-3. 個人情報の保護について

個人情報が、外部に漏れることが無いようにどのような配慮をするのか記載してください。

(例 1)

収集した情報をデータ化するにあたり、対象者は全て匿名化する。

(例 2)

「神奈川県個人情報保護条例」「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」及び「北里大学病院における患者様の個人情報保護に関する基本規程」に従い、被験者の個人情報を保護する。

7-4. その他

研究に対する質問の自由、同意拒否・撤回が出来ることや、それによって、不利益が生じないこと。また、研究によって生じる、治療費の負担はどうするのかを記載してください。

(8). 被験者への謝礼について

被験者に金銭や謝品を支払う場合、金額及び支払い手順を記載してください。

(9). **健康被害に対する補償**

被験者に生じた健康被害等に対する保険やその他の必要な措置などについて記載してください。

(10). **利益相反について**

研究費の出所や出資団体等を記載してください。また、利益相反が発生する可能性が無い場合は「無し」とのみ記載し、有る場合は、「有り」と記入し、企業や団体等との関係について記載してください。

(例) 利益相反に関しては、北里大学利益相反委員会の審議を受ける。

利益相反

研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況。また、大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合。

(参考資料)

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
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

(11). **研究成果の公表**

本研究で得られた結果をどのような形で公表するのか (学会や学術雑誌などで報告する等) を記載すること (個人情報への考慮も記載)。

(12). **研究実施期間**

解析・まとめ・公表を含めた研究実施期間を記載してください。

(例)

20〇〇年〇月～20〇〇年〇月

(13). **研究組織連絡先**

研究代表者名・所属・職名・電話・メールを記載してください。

(14). **参考資料、文献リスト**

研究計画を立てる上で、参考にした資料や文献のリスト (著者名、タイトル、雑誌名、巻号、ページ、年、月など) を作成してください。

(15). 添付資料一覧

本文中の資料番号と一致させてください。

(例)

- ・ 研究組織全体像（研究参加組織一覧・データ管理者一覧）
- ・ 患者説明文書
- ・ 同意書
- ・ 研究内容説明掲示物（ポスターやインターネット掲載内容）
- ・ 多施設共同研究主管機関の研究計画書（多施設共同研究の場合）
- ・ 多施設共同研究主管機関での倫理委員会承認通知書の複写と倫理委員会からの指摘事項
- ・ 介入に使用する医薬品・医療機器の説明書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

倫理委員会教育資料の作成
—FERCAP/SIDCERヘルスリサーチの倫理的事項に関する
ケーススタディハンドブック訳出—

研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

臨床研究の実践において、その計画を審査する倫理委員会は被験者保護のために重要な役割を担っている。倫理委員会は臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議することが求められており、その委員には倫理的側面、科学的側面の知識や、規制事項に関する知識も求められる。委員に対しては臨床研究に関する教育研修が求められているが、多くの教育は倫理指針の内容説明などであり、具体的な事例に踏み込んだ教育は少ないのが実情であると思われる。そこでわれわれはアジアにおいて倫理委員会委員の研修機会を提供しているFERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asia & Western Pacific Region)が2012年に出版したケーススタディテキストブックをFERCAPの許諾を受けて訳出し、委員教育に提供することとした。本テキストブックには、臨床研究・倫理的事項の紹介、ケーススタディ、及びそれについての倫理的考察から構成され、医学研究における様々な倫理的事項に取り組む際の具体的な考え方が紹介されている。倫理的、科学的知識のみならず、実例を踏まえた本テキストブックは、倫理委員会委員への教育教材として非常に有用だと思われる。今後は、本テキストブックの使用をはじめ、委員への教育を充実化させ、委員会の質向上を目指していきたい。

A. 研究目的

臨床研究の実践において、その計画を審査する倫理委員会は被験者保護のために重要な役割を担っている。倫理委員会は臨床研究に関する倫理指針にあるように、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議することが求められており、その委員には倫理的側面、科学的側面の知識や、規制事項に関する知識も求められる。このため、委員に対しては臨床研究に関する教育研修が求められているが、多くの教育は倫理指針の内容説明などであり、具体的な事例に踏み込んだ教育は少ないのが実情であると思われる。倫理委員会で討議される研究の内容は通常部外秘であり、審査の経過と結論の内容を他の委員会と共有することが困難であることも、実践的な教育機会が少ないことにつながっていると考えられる。そこでわれわれはアジアにおいて倫理委員会委員の研修

機会を提供している FERCAP のケーススタディテキストブックを訳出し、委員教育に提供することとした。

B. 研究方法

FERCAP と SIDCER(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review) が 2012 年に出版したヘルスリサーチの倫理的事項に関するケーススタディハンドブックを FERCAP の許諾を受けて日本語訳を行った。訳出にあたっては北里大学医学部附属臨床研究センターのスタッフ間で協議を行い、原書の文章の本質を損なうことなく忠実に翻訳する方針とした。また、日本の読者に誤解が生じないように、必要に応じて、我が国の治験・臨床研究に関する背景、規制、及び倫理的実情に合わせた用語を使用した。

C. 研究結果

FERCAP はアジア西太平洋地域の倫理委員会

のフォーラムとして、2000年1月にタイのバンコクで正式に設立された。アジア太平洋地域の倫理審査の機能強化のみならず、医学研究の倫理的審査の適性な実施の促進を行っている SIDCER 認定プログラムの陣頭指揮も執っている。本ハンドブックは倫理委員会 (REC、research ethics committee) / 治験審査委員会 (IRB、institutional review board) のメンバーのためにさまざまなタイプのヘルスリサーチのレビューのトレーニング資料を開発する必要性から作成されたものである。臨床研究・倫理的事項の紹介、ケーススタディ、及びそれについての倫理的考察から構成され、医学研究における様々な倫理的事項に取り組む際の具体的な考え方が紹介されている。

第1部では倫理審査において必要な事項が総論的に記載されており、それに引き続いて、臨床研究、社会的研究のケースの提示とその議論のポイントが示されている。

D. 考察

倫理委員会では、多種多様な内容の臨床研究が審議される。その為、倫理委員会の委員は様々な科学的事項や倫理的事項に対応できる知識を習得しておく必要があるが、それだけではなく、多くの経験を積み、より多くの事例とその対応・経過を知ること重要であると思われる。

本テキストブックは、タイ、中国の倫理委員会・IRBの事例を集め、それらの事例に対するディスカッションポイントとその回答が示されている。その為、倫理委員会において、様々な事例に対し、どのような点をディスカッションのポイントとするか、更にはそれらのディスカッションポイントに対してどのような考え方や対応をするべきかを学ぶことができ、倫理委員会委員への教育教材としては非常に有用であると考えられる。

平成21年度の「厚生労働省 臨床研究の倫理指針」改訂より、倫理委員会委員への教育が義務化となったが、教育教材として具体的な事例に踏み込んだ教材が少なく教育の質は決して高くないと思われる。今後は、本テキストブックを用いることで、倫理委員会委員への教育の質を向上させると共に、委員会自体の質向上をはかることが出来ると考えられる。

E. 結論

FARCAPケースステディハンドブックは、多くの具体的な事例とそれらに対する考え方が示されており、倫理委員会委員への教育教材として非常に有用であると思われる。今後は、本テキストブックを倫理委員会委員への教育教材として用い、倫

理委員会の質向上の一助としたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし



FERCAP/SIDCER

ヘルスリサーチの倫理的事項に関する
ケーススタディハンドブック

監訳一熊谷 雄治 北里大学医学部教授
王 国琴 北里大学医学部特任助教

FERCAP/SIDCER

ヘルスリサーチの倫理的事項に関する
ケーススタディハンドブック
監訳一熊谷 雄治 北里大学医学部教授
王 国琴 北里大学医学部特任助教



Forum for Ethical Review Committees in the Asian
& Western Pacific Region (FERCAP)
& Strategic Initiative for Developing Capacity
in Ethical Review (SIDCER)
2012

FERCAP/SIDCER

ヘルスリサーチの倫理的事項に関する ケーススタディハンドブック

原書の発行者：Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)
WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center (CCTC)
Thammasat University (Rangsit Campus)
Pathumthani 12121, Thailand
ウェブサイト：<http://www.fercap-sidcer.org>

原書の初版 © 2012 by FERCAP & SIDCER
日本語版の初版 © 2013 by Kitasato University School of Medicine and FERCAP & SIDCER

ALL RIGHTS RESERVED. 本書の日本語版の一部または全部を、著者、編集者、発行者、および日本語版の発行者の書面による許可なく、配布または販売を目的として、複写、印刷、コピー、またはその他のいかなる方法であれ、論文、書籍、モノグラフ、パンフレットにおいて複写または複製することを禁じる。

表紙テンプレート：Arnie Angelo S. Manzano
レイアウト：Atoy M. Navarro

原書の作製・印刷：FERCAP & SIDCER
Printed in Thailand
日本語版の作製・印刷：北里大学医学部
Printed in Japan

今回、FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region)と SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review)により出版された「ヘルスリサーチの倫理的事項に関するハンドブック」を翻訳することにあたり、翻訳の許可を頂いた FERCAP/SIDCER へ、また執筆者の方々に感謝の意を表明する。

FERCAP はアジア西太平洋地域の倫理委員会のフォーラムとして、2000年1月にタイのバンコクで正式に設立された。アジア太平洋地域の倫理審査の機能強化のみならず、医学研究の倫理的審査の適性な実施の促進を行っている SIDCER 認定プログラムの陣頭指揮も執っている。本ハンドブックは臨床研究・倫理的事項の紹介、ケーススタディ、及びそれについての倫理的考察から構成され、医学研究における様々な倫理的事項に取り組む際の具体的な考え方が紹介されたものである。

訳出にあたっては北里大学医学部附属臨床研究センターのスタッフ間で協議を行い、原書の文章の本質を損なうことなく忠実に翻訳する方針とした。また、日本の読者に誤解が生じないように、必要に応じて、我が国の治験・臨床研究に関する背景、規制、及び倫理の実情に合わせた用語を使用した。

本ケーススタディハンドブックは治験・臨床研究、及び社会研究に関する基本的、かつ重要な内容が網羅されており、研究の倫理審査を行う委員の方々のみならず、治験・臨床研究を担う研究者に大変参考になる有用な資料となることを期待したい。

2013年3月

熊谷雄治
王国琴

翻訳協力者一覧

■ 監訳

熊谷 雄治 くまがい ゆうじ 北里大学医学部教授

王 国琴 おう こくきん 北里大学医学部特任助教

■ 翻訳協力者（執筆順）

坂本 泰理 北里大学医学部教育系技術職員

王 国琴 北里大学医学部特任助教

逸見 治 北里大学医学部特任助教

脇坂 真美 北里大学医学部特任助教

目次

本ハンドブックの背景 <i>Atoy M. Navarro</i>	3
第1部 研究倫理委員会の役割および倫理的原則の適用 <i>Cristina E. Torres, Ph. D.</i>	9
臨床試験および倫理的事項の考察 <i>Juntra Karbwang-Laothavorn, M.D., Ph.D.</i>	17
健康に関する応用社会科学研究における 倫理的事項 <i>Cristina E. Torres, Ph.D.</i>	33
第2部 臨床試験ケーススタディ選集	37
社会研究ケーススタディ選集	49
短いケーススタディのディスカッション	57
臨床試験ケーススタディのディスカッション	65
社会研究ケーススタディのディスカッション	75

本ハンドブックの背景

Atoy M. Navarro

本ハンドブックは、倫理委員会（REC、research ethics committee）／治験審査委員会（IRB、institutional review board）のメンバーのためにさまざまなタイプのヘルスリサーチのレビューのトレーニング資料を開発する必要性から作成されたものである。この必要に応じて、*Forum for Ethical Review Committees In the Asian & Western Pacific*（FERCAP）、*Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review*（SIDCER）、および *National Research Council of Thailand*（NRCT）は、2012年8月23～24日に *Chulalongkorn University*（CU）で *Workshop on Ethical Issues in Different Types of Health Research*（各種ヘルスリサーチの倫理的事項に関するワークショップ）を開催した。CU Faculty of Medicine IRBが主催したこのワークショップは、ヘルスリサーチに関係するさまざまな機関（表1）がタイの特定のREC/IRB（表2）の実際のケーススタディを用いて臨床試験（第I～IV相）、小児試験、腫瘍学的研究、遺伝学的研究、精神医学的研究、社会・行動研究、伝統医学研究、および国際的ヘルスリサーチの倫理的事項について討議する場となった。

表1 ワークショップ参加機関のリスト		
#	機関名	代表者
01	Royal Thai Army Medical Department Institutional Review Board	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Col. Dr. Sahaphol Anannamcharoen ▪ Col. Dr. Yawana Tanapat

表1 ワークショップ参加機関のリスト		
#	REC/IRB名	代表者
02	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University Institutional Review Board	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assist. Prof. Dr. Anan Chongthaleong ▪ Assist. Prof. Dr. Prapapan Rajatapiti ▪ Prof. Dr. Tada Sueblinvong ▪ Assoc. Prof. Sopit Thamaree ▪ Assoc. Prof. Dr. Wasee Tulvatana ▪ Assist. Prof. Dr. Apichai Vasuratna
03	Department for Development of Traditional and Alternative Medicine (DTAM), Traditional and Alternative Ethics Committee (TAMEC), Ministry of Public Health (MOPH) - Thailand	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dr. Vichai Chokevivat
04	Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Krisana Pengsaa ▪ Mr. Noppajakkr Sonthinen
05	Faculty of Medicine Research Ethics Committee, Chiang Mai University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assoc. Prof. Dr. Kittipat Charoenkwan
06	The Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University (ECCU)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Sirikul Isaranuruk ▪ Dr. Kriangkrai Lerdthusnee

表 1 ワークショップ参加機関のリスト		
#	REC/IRB 名	代表者
07	Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research (KKU EC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assist. Prof. Dr. Ratana Komwilaisuk ▪ Assist. Prof. Dr. Supatra Porasuphatana ▪ Assoc. Prof. Dr. Kwanchanok Yimtae
08	Siriraj Institutional Review Board (SIRB), Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assoc. Prof. Dr. Winai Ratanasuwan ▪ Prof. Dr. Jarupim Soongswang
09	Faculty of Medicine (Number 1 Human Ethics Committee), Thammasat University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Surasak Buranatrevedh
10	FERCAP および SIDCER	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Juntra Karbwang-Laothavorn ▪ Mr. Arthur M. Navarro ▪ Prof. Dr. Cristina E. Torres

表 2 ワークショップおよびハンドブックのためにケーススタディを提供した REC/IRB のリスト		
#	REC/IRB 名	代表者
01	Royal Thai Army Medical Department Institutional Review Board	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assoc. Prof. Dr. Sangkae Chamnanvanakij ▪ Assoc. Prof. Dr. Suthee Panichkul
02	Faculty of Medicine, Chulalongkorn University Institutional Review Board	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assoc. Prof. Sopit Thamaree

表 2 ワークショップおよびハンドブックのためにケーススタディを提供した REC/IRB のリスト		
#	REC/IRB 名	代表者
03	Faculty of Medicine Research Ethics Committee, Chiang Mai University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assoc. Prof. Dr. Kittipat Charoenkwan
04	The Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University (ECCU)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Sirikul Isaranuruk ▪ Dr. Kriangkrai Lerdthusnee
05	Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research (KKU EC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assist. Prof. Dr. Ratana Komwilaisuk ▪ Assist. Prof. Dr. Supatra Porasuphatana ▪ Assoc. Prof. Dr. Kwanchanok Yimtae
06	Siriraj Institutional Review Board (SIRB), Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Jarupim Soongswang
07	Faculty of Medicine (Number 1 Human Ethics Committee), Thammasat University	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prof. Dr. Surasak Buranatrevedh

このワークショップの結果を基盤として本ハンドブックを作成した。タイの REC/IRB を通じ、ワークショップで使用された研究実施計画書の研究責任者から、ケーススタディを匿名化し改変して本ハンドブックに使用する許可を得た。タイの REC/IRB のメンバーはケーススタディの一部の書き直しにも協力した。本ハンドブックには、これらのケーススタディに加えて、中国の 2 つの REC/IRB (First Affiliated Hospital, Nanjing

Medical University, Jiangsu Province Hospital の REC および First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medicine University の IRB) のケーススタディを匿名化し改変したものも含まれている。

ヘルスリサーチにおける大きな倫理的事項との関連でこれらのケーススタディを正しく位置づけるため、ヘルスリサーチにおける REC/IRB の役割および倫理的原則の適用を扱った Prof. Dr. Cristina E. Torres の論文、Prof. Dr. Juntra Karbwang-Laothavorn による臨床試験および倫理的事項の考察、Dr. Torres による健康に関する応用社会科学研究の倫理的レビューを本ハンドブックの第 1 部とした。これらの小論文には短いケーススタディが含まれているが、本ハンドブックの第 2 部ではさらに長いケーススタディをいくつか選択して紹介する。また、これらの短いケーススタディと精選したケーススタディで確認されるディスカッションのポイントについても第 2 部で詳述する。

FERCAP および SIDCER は、本ハンドブックの発行により、ヘルスリサーチのさまざまな倫理的事項に取り組む際の有用な資料として、REC/IRB のメンバーに提供したいと願っている。

研究倫理委員会の役割および倫理的原則の適用

Cristina E. Torres, Ph. D.

治験審査委員会（IRB、institutional review board）または研究倫理委員会（REC、research ethics committee）とは、「医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、研究実施計画書及びその改訂、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセント（Informed Consent Form: ICF）を得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである」（ICH-GCP E6: 1.31）。

この委員会は臨床試験の重要な利害関係者であり、その役割と機能はICH-GCP E6 の第3章に定められている。下記のケーススタディは、臨床試験においてREC/IRBが果たす重要な役割を示すものである。

ケーススタディ1：IRBの役割

2012年11月18日。ABC社は、結核治療のための治験薬に関する第III相試験の治験依頼者である。実施施設YZは、本試験の対象となる患者の60%をすでに募集済みである。本日、ルーチンのモニタリングのため当該施設に訪問中の臨床モニターから治験依頼者に助言を求める電話があった。臨床モニターは、治験関連文書／治験責任医師ファイルの調査中に、当該機関のRECの承認の更新がファイルされていないことに気付いた。治験責任

医師（PI）に尋ねたところ、新たな承認はまだ受けていないとの回答であった。最後の承認の有効期間は2011年9月15日から2012年9月30日までである。

ディスカッションのポイント

1. モニターにどのように助言するか？
2. このような状況下でGCPに関する所見を検討するか？ 検討するのであれば、その所見を明確に示すこと。
3. 試験は継続可能か？ 患者の新たな登録およびフォローアップについてディスカッションすること。
4. 当該機関のIRBに関連した治験責任医師によりどのような是正措置が講じられるべきか？

最終的に承認は得られたが、問い合わせたところ、IRBには一般人が含まれておらず、また議事録もないようである。

5. この治験審査委員会に提出する必要があるプロジェクトがこの他にもあることを考慮すると、治験依頼者はどうするべきか？

ケーススタディ2：緊急治療室に関する研究

昏睡状態の患者に対するプラセボと比較した試験薬の緊急時使用に関するランダム化二重盲検臨床試験の治験実施計画書および同意文書（ICF）がIRBにより承認された。

モニターがモニタリングのため実施施設を訪れたところ、昏睡状態の患者の登録に対する同意を患者の夫から得ていたことがわかり、治験依頼者に電話があった。

治験依頼者としてIRBの承認状況を調べたところ、IRBが承認したのは患者の同意文書のみであることが判明し、法定代理人等用の同意文書はなかった。

ディスカッションのポイント

1. 治験依頼者（プロジェクトマネージャー）は次に何をすべきか？
2. IRB は治験実施計画書を審査する際に何を見過したのか？
3. IRB の不備を特定すること。どのような是正措置を講じるべきか？
4. IRB の SOP の問題点を特定すること。

ケーススタディ3：科学的整合性

新たに設立された会社が、輸入機械により処理した水の HIV 陽性患者にとっての健康効果を証明することを目的とした治験実施計画書を作成した。衛生技師を主任研究者に選び、治験実施計画書を病院の IRB に提出した。治験薬は水であったため、IRB は治験実施計画書および ICF を直ちに承認した。

ディスカッションのポイント

1. このケーススタディに関連した GCP の問題点は何か？
2. 治験依頼者の役割、主任研究者の役割、および IRB の役割は何か？
3. この承認は妥当だったか？
4. IRB は治験実施計画書にどのような情報を要求すべきか？ ICF についてはどうか？
5. 治験実施計画書が要求する主任研究者の専門知識はどのような種類のものか？

ケーススタディ4：利益相反

マラリアの予防およびコントロールにおけるコミュニティを対象とした介入に関する研究実施計画書を提出した大学院生の論文指導教官が、REC のメンバーを務める疫学者である。この疫学者はマラリア予防に関する専門知識をもち論文を発表しているため、研究実施計画書の主審査者に指名されている。

ディスカッションのポイント

1. この者はこの研究実施計画書の適切な審査者であるか？ 自分の考えを説明すること。
2. この者が適切な審査者でないならば、誰がこの研究実施計画書を審査すべきか？
3. この研究実施計画書は迅速審査に適格か？ この研究実施計画書はどのように審査すべきか？

ケーススタディ5：健康志願者を対象とした研究

地域の規制当局の求めるところに従い、病院の研究者が、ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験のため健康志願者を募集する。ICF には、志願者は志願料の 100 ドルに加えて、無料で治療を受けられると記載されている。また、志願者は新たに改築された病棟に一泊する機会が得られ、病棟のハイテク視聴覚室で最新のコンピューターゲームをしたり人気映画を観たりできるとも記載されている。

ディスカッションのポイント

1. IRB のメンバーであるならば、この ICF を承認するか？ 自分の考えを説明すること。
2. 健康志願者を試験に募集する場合、それに伴うリスクはあるか？ 健康志願者を危険から守るためにどのような予防措置を取るべきか？
3. この試験の利益は何か？ 与えられる補償は過度の勧誘といえるか？

ケーススタディ6：観察研究

軽度から中等度の高血圧を治療するためのジェネリック医薬品に関する研究実施計画書を、地域の医薬品会社が IRB に提出した。研究依頼者はこの試験を本質的に観察研究に分類しており、当該医薬品の患者への処方を担当医師に奨励する予定である。研究実施計画書では、患者が新薬の服用を開始する

前に1週間のウォッシュアウト期間を定めている。各担当医師は患者データを症例報告書に記録し、また、本研究に募集した患者1人につき30ドルの支払いを受ける。IRBは、この研究は観察研究であるという理由で同意の免除を認めた。

ディスカッションのポイント

1. この研究に参加する患者にとってのリスクは何か？
2. 参加者にとっての利益は何か？
3. ICFの免除は適切か？
4. 現在の薬剤が高血圧の治療に有効である場合患者に、担当医師がその患者の薬剤を変更することは適切か？

ケーススタディ7：行動研究

アジアの都市の性産業従事者におけるHIV予防のための教育的介入の開発に関する研究実施計画書を医療人類学者がRECに提出した。研究実施計画書の最初の部分は、HIV予防に関する知識・態度・実践を判断することを目的とした性産業従事者間でのフォーカス・グループ・ディスカッション（FGD）の実施についての記述である。FGDの結果に基づいて、HIVに関する性産業従事者の知識・態度・実践についての質問票を策定し、教育的介入を実施する前の状態（ベースライン）とする予定である。アウトカムの指標は、介入群の志願者コホートにHIVの増加があったかどうかを判定することである。

ディスカッションのポイント

1. この研究についてRECは研究実施計画書に関連したどのような文書を要求すべきか？
2. 社会的弱者に対して、どのように取り組むべきか？
3. どのようにすれば社会的リスクを最小限に抑えられるか？
4. この研究についてインフォームドコンセントを免除すべきか？

5. 社会学者が参加者の医療記録をチェックしてHIVの発生率の増加があったかどうかを確認できるか？

ケーススタディ8：伝統医学

伝統医学の医師が便秘に対処可能なハーブ製品に関する試験の実施を希望している。この医師は入院患者を対象に試験を実施することに決め、多くの患者が便秘を経験している集中治療室（ICU）で試験を行う計画である。

ディスカッションのポイント

1. この試験をICUで実施することは適切か？
2. この試験に参加中の患者が死亡した場合、担当医師はこれを重篤な有害事象（SAE）として報告すべきか？
3. この試験を実施できる別の場所はあるか？

ケーススタディ9：募集およびICF

社会学者のグループが、アジアにおける精管切除術に関連した知識・態度・実践に関する多国共同試験の実施を希望している。各試験グループがそれぞれの国でRECに研究実施計画書を提出する予定である。研究実施計画書では、参加する社会学者が、各自の居住都市にある病院の医療記録から参加見込み者のリストを作成する予定となっている。次に、精管切除術を受けた男性に電話して面接の同意を得る予定である。標準的なICFが作成され、これを口頭で読み上げる予定である。標準的な質問票もRECに提出された。

ディスカッションのポイント

1. RECはこの研究を承認すべきか？
2. この研究は迅速審査に適格か？