

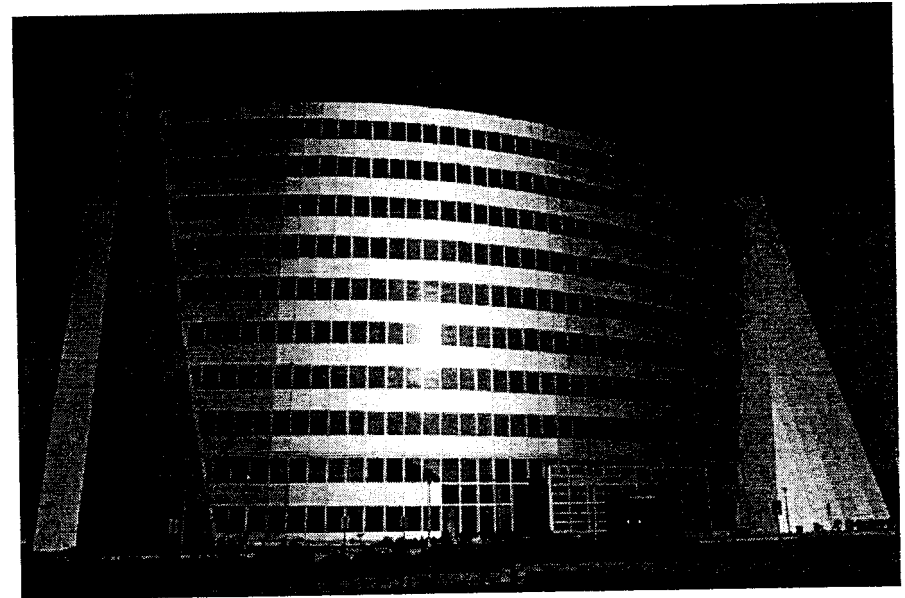
前回資料の修正について

第4回臨床研究専門委員会

平成19年12月13日

資料 5

# 米国被験者保護局の視察報告



Office for Human Research Protections  
<http://www.hhs.gov/ohrp/>

国立がんセンターがん対策情報センター

がん情報・統計部がん統計解析室長 山本精一郎

臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 @霞が関ビル on Nov. 1, 2007 1

# 視察目的

IRB (Institutional Review Board)  
治験や臨床研究の審査を行う委員会

- わが国でのIRBのあるべき姿を探るために、米国のIRBの規制当局であるOHRPと様々な形のIRBについてその現状と成り立ちを知る
- 調査先
  - 規制当局としてOHRP (2007.9.24訪問)
  - IRBとして
    - Academic institutionとしてNCI, MSKCC, MDACC, (DFCI, JHU)(すでにこれまで調査済み)
    - Central IRBとしてNCIの試み(2007.9.25)
    - Commercial IRBとしてCRR, WIRB(2007.9.25-29)
- 今回は規制当局であるOHRPについて中心に報告し、IRBを中心とした被験者保護方法の参考とする

# 米国では過去の被験者保護事件に対応する形で制度整備を行ってきた

---

過去の非人道的試験に対する反省

□ 1974年NIHに研究リスク保護局(OPRR)設置

□ 1981年ベルмонт・レポート発行

□ 1991年コモン・ルールの採択

(45CFR46のサブパートA部分を16の省庁で採択)

その後もICの不徹底やIRBの形骸化等の事件が相次ぐ

□ 2000年OPRRからOHRPに改名され、管理上も保健福祉省(DHHS)へ

# 米国の研究倫理に関する規制体系

---

- 保健福祉省(HHS)は被験者保護に関して2つの規制を持つ
  - 公的研究費でサポートされる研究に対して
    - the Protection of Human Subjects (45CFR46).
  - IND (研究用新薬)での試験
    - 21 CFR Part 50 (IC) and Part 56 (IRB)
  - 主な内容は、研究開始前のIRB審査と文書同意の義務付け
- ポイント
  - 上記でカバーされない研究は「少ない」、「論文採択時の雑誌規定」、「同一IRBでは同一規準で審査される」ことから実質すべての研究をカバー
  - 被験者保護についてであり、個人情報保護は別の法律HIPPA, PHI
  - 被験者保護について両法律間に大きな差はなし
  - 公的研究費による研究については、CFR、規制当局OHRP、grantが連携する形で実行力を持つ

## IRBの規制当局OHRPの役割

---

- 保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS)の下部組織であり、HHSの政策と各組織のIRBの監督権限を有する。
- 臨床研究に参加する被験者を保護することを目的に、HHSに政策の新しい企画や情報提供を行うとともに、施設の申請に応じて施設の被験者保護に関する保証を承認する(FWA)。

# IRBのQCのため3原則

---

- ① Assurance (Reliance, Trust)
- ② Education (Assistance)
- ③ Compliance (Consequence)

# ① Assurance (Reliance, Trust)

---

信頼できるIRBであるという保証assuranceを得た  
(FWAを持つ)施設はOHRPの信頼を裏切ってははいけな  
い

# OHRPへのIRB登録の流れ

申請者	OHRP
① IRBに関する情報を登録	② 情報を確認し IRB番号を発行
③ 規制を順守する旨を届出＝FWA申請	④ 申請内容を確認し 施設との合意 FWA番号を発行

FWA (Federal Wide Assurance) 米国連邦保証制度



# IRBに関する情報の登録(必須事項)

---

## □ 機関の情報

(所在地、代表者連絡先等)

## □ IRBに関する情報

(現在進行中の試験数、FDAやNIHの試験を審査しているか等)

## □ IRBメンバーに関する情報

(氏名、性別、学位、専門、機関との関係)

特別な情報でなく、登録させることが重要

---

# FWA (Federal Wide Assurance)

## 米国連邦保証制度

---

- 研究に携わる施設が研究を実施する際、特に被験者の保護に関して、適切な手段、方法、手順を通じて、倫理原則、適用法、規制要件などを遵守することを保証する文書(施設保証)を、被験者保護局(OHRP)に提出し、その承認を申請する。
- この「施設保証」をOHRPに承認されなければ、その施設は保健社会福祉省(HHS)が実施・助成する研究を実施することができない。

## FWA（米国連邦保証制度）の取得義務

---

- 国費により支援される臨床研究に携わるすべての施設は研究における被験者の保護を誓い、文書により公約しなければならない。  
→これを「(倫理原則の遵守)保証」と呼ぶ。
- そのうち保健福祉省(HHS)により支援される臨床研究では研究費が配分され、研究が開始される前に被験者保護局(OHRP)が、施設の保証を承認しなければならない。  
→FWAはOHRPが承認する保証のうち、もっとも一般的なものである。

# OHRPへのIRBの登録現状

---

## □ IRBが設置されている施設数

(USA) 3,503      (USA外) 2,197

## □ FWAを持つ施設数

(USA) 7,214※

(USA外) 2,182      (うち日本:31)

今後海外施設の割合が増えることが予想される。

※コマーシャルIRBを使用している機関が複数ある

## ② Education (Assistance)

---

信頼するというだけでなく、信頼できるIRBであるために、教育を提供することによってIRBをサポートする

# OHRPによる教育

---

- FWA取得時に必要な教育に関する規定
  - 施設長、IRB委員長、被験者保護官(相談窓口担当者)は必須
  - 研究者、IRB委員への教育は努力義務
- OHRPが提供している教育マテリアル
  - e-learning(教育型山本班※にて翻訳を提供開始)
  - PRIM&R
  - これらのマテリアルを必修とするのではなく、マテリアル自体は同等のものを施設で選定してよい。

### ③ Compliance (Consequence)

---

各施設のIRBにOHRPの信頼assuranceにどう答え  
てもらおうか

信頼を失わせる前に指導し(これが重要)、それでも  
応えなければ最終手段としてFWA承認の停止を行う  
のみ。

# OHRPによるAudit

## -各施設が信頼に足るかを計る手段-

---

### □ For cause audit

- 書面による内部告発により実施
- まず書面による調査を実施し、改善計画を提出させる。
- だめなら実地調査

### □ Not-for cause audit

- heuristic に年間10施設程度実施
- 「万一問題を見つけても文書に残さないのので改善して教えて欲しい」と対応し、それで直らない場合For cause auditに切り替え