

# Not-for cause audit(続き)

---

- audit対象施設を選定するために考慮する要因
  - 臨床試験による死亡者が出た場合。
  - 審議が不可能なほど多数の試験の審査を実施
  - 有害事象報告が1件もない。
  - 試験数が多いが、これまでAuditされていない。
  - 委員への教育を実施していない施設等。
- 以上の情報は自分たちのリソースでなく、NCIやあちこちの二次情報から取得

# OHRPの内容と品質管理

---

□ 38名のスタッフ(MD、Ph.D、Lawyer等)で対応。

(問合せへの返答がぶれないよう毎週会議を開催。

月に1度はFDA、NIHの担当官も参加。)

□ For causeで訪問することになった場合

(インタビュー)手順書に従っていたか、審査方法等

IRB委員長、IRB委員、事務局スタッフ、責任医師

(書類の確認)有害事象の審査、迅速審査とした項目

過去4年分の議事録、IRBの手順書、現在実施中の試験の

プロトコル 等

---

# Audit後の対処

---

- Audit結果は文書で機関に返す。機密情報を除きOHRPのweb-siteでも公開する。
- 1996年以降、約10年で10機関のsuspensionを実施。
  - ・新たな患者の組み入れはできない。
  - ・投与の中止が患者の生命に危険を及ぼす場合はコンパッショネートユースとして継続できる。
  - ・調査対象外のIRBで審査した試験は継続できる。
- NIHはFWAがない施設には研究費を配分しない
  - OHRPは信頼を裏切った証としてFWA承認の停止を行うのみ

# 公的研究費による研究における 被験者保護のしくみまとめ

---

- 45CFR46により被験者保護局OHRPを規定
- OHRPはIRBの登録とFWAの承認を提供
  - 信頼⇔教育⇔遵守
  - OHRPはFWAに足る施設になるよう教育し評価
  - 指導しても改善がなければFWAを停止
- FWA承認がなければNIHのGrantを取得できない
  - その後、他省庁も追随

IRB登録とgrant管理を別組織としたところがミソ

---

# OHRP訪問で得た実感

---

## □ IRB登録のメリット

（臨床試験の実施状況の把握）

## □ IRB審査の義務化、IRBの質の担保は、Grantとの連動により効果があがる。

（鞭だけでなくアメも必要）

## □ 厳しく規制しなくても「Auditされることがある」という事実が抑止力となる。

我が国に単純にあてはめてみる  
全くもって私見、ぜひ皆様でよいアイデアを

---

- どこがAssuranceの承認を実施するか。  
(研究開発振興課?)
  - Grantを得ずに実施している臨床研究も多い。  
(厚労科研費を得ている機関から広げる。  
混合診療を認める等アメも必要)
  - 研究者やIRB委員向けの確立された教育プログラムがない。  
(OHSR(和訳)、厚労省主催のモデル研修等)
-

# Backup

---

# 研究者教育

---

- 2000年6月にはNIHが直接行うかまたは研究資金の支援をした被験者研究を対象に、その研究に携わる研究者全員に政策と制度上の手続きについての教育を義務付けた。NIHが関与する被験者研究者は人体実験の歴史やこの政策の目的、審査の対象になる研究の基準、IRBの機能と審査手続き等の知識を持つ義務が課せられた。
  - プログラムについては施設独自のものでよい
- この教育プログラムは当初NIHに審査の申請をする研究に限られたものであったが、現在ではFWA承認の条件に組み込まれており(前述)、IRB独自の規定にも採用され始めている。

# 米国におけるIRB委員等の教育に関するマテリアル(1)

---

- CITI (Collaborative Institutional Training Initiative)  
人を対象とした試験の被験者保護に関するコースがあり、米国の様々な機関で広く使われている。

<http://www6.miami.edu/citireg/>

- OHRPが提供しているWebベースのトレーニングコース (IRB委員向け) <http://ohrp-ed.od.nih.gov/CBTs/Assurance/login.asp>

- OHSR (Office of Human Subjects Research )  
NIHが提供しているWebベースのトレーニングコース (内部研究者向けとIRB委員向け)

<http://ohsr.od.nih.gov/cbt/>

# 米国におけるIRB委員等の教育に関するマテリアル(2)

---

- PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research)
  - IRB委員向けの教育やCIP(certification for IRB Professionals)の認定試験を実施
  - FWAを取得した機関の希望者にはOHRP/PRIM&R “Investigator101”(研究者向け)CD ROMを配布

<http://www.primr.org/>

- NCI (National Cancer Institute)

Webベースの研究者向けトレーニングコース

<http://cme.cancer.gov/clinicaltrials/learning/humanparticipant-protections.asp>

---

# Accreditation

## -施設側からの取組み-

---

- AAHRPPによるIRBの認証(AAHRPP®)
  - 2001年に7学術団体で発足した非政府組織
  - 社会科学研究に適応できる広範囲な研究分野で適用することを想定した独自の規定を提案し、OHRPがFWA承認を行うのと同様に各IRBに各施設の被験者保護プログラムを評価し認証している。
- 手順書等を提出し、訪問調査後に認証される。

---

the Association for the Accreditation  
of Human Research Protection Programs  
<http://www.aahrpp.org/www.aspx>



## Accreditationのメリット

---

- Accreditationを取ることで積極的に質が高いことをアピール
- 認証により被験者・依頼者・FDA等の信頼を得られる。
- 申請料 \$ 13,800、年間維持費 \$ 6,200  
(プロトコル数101-500の場合)
- Full AAHRPP数 (2007.10月現在)  
USA内80、カナダ・韓国・シンガポール各1

## (補足)FDAによるAuditとの違い

---

- FDAの査察権限は、「研究者がIRBに申請したかどうか」であり、「IRB内における検討等」に関する権限はない。

(FDAは基本的にOHRPからの情報がない限り、該当のIRBが基準通りに運営されていると信頼する。)

- FDAは研究者や依頼者への査察・罰則の権限がある。

(研究者の手続き等が基準に従っていたかどうか

FDAの捜査官が、研究者の手元にある資料を調べるが、IRB事務局にある資料は調べない)。

# 有害事象への対応

---

次の事項について、IRB、施設の長、OHRP、助成しているあらゆる連邦政府省庁や関係機関の長に、速やかに報告がなされるようにすること。

- あらゆる予期しない問題で、被験者ないし他者にとってのリスクが伴うもの
- あらゆる重大あるいは継続的な関係規則やIRBの要件への不遵守
- 研究のIRB承認のあらゆる一時停止や終了

(OHRP被験者保護保証教育トレーニング

臨床研究被験者保護プログラム「記録保管と報告の責務」より)

# 臨床研究の無過失補償について

---

- 国の基準や法的規定はない。
- Institute of Medicine(医学研究所)が民間保険加入を推奨しているようだが、実態不明。
- 米国内で臨床試験用の保険の必要性は議論されているが、現時点では機関による違いがある(一部大学等では導入済)。

参考文献 *Robert Steinbrook, M.D., Compensation for Injured Research Subjects, N Engl J Med 354:1781,2006*