

谷内 一彦 委員 提出

第2回臨床研究専門委員会

平成19年9月13日

資料 5

谷内



東北大学

倫理委員会の現状と将来展望

谷内一彦(やないかずひこ)

東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野・教授

東北大学附属病院・治験センター・副センター長

東北大学附属病院・治験審査委員会・委員(前委員長)

東北大学医学部・医学系研究科・倫理委員会・副委員長

東北大学利益相反マネジメント事務室・室員

yanai@mail.tains.tohoku.ac.jp

日本における臨床試験の当面する問題点

- 日本の国立大学の会計システムは複雑で、臨床研究が行いにくい。
- 補償と賠償: 治験では補償のシステムがあるが、自主臨床研究では十分な補償のシステムがないが、着けているプロトコールもある。(米国では補償はない)。
- 臨床研究の仕組みについて十分な基盤整備がなされてこなかった。平成16年12月に改定された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」などの臨床研究に関する指針が整備されつつあるが、治験以外では法律ではない。米国には政府機関 OHRP (Office for Human Research Protections) が臨床研究を監視している。
- 施設内倫理委員会 (IRB): 施設内IRB審査方法について十分なコンセンサスがない。総合大学では幾つかの倫理委員会があり一元化されていない。
- 国立大学法人化後への対応: 組織の長等の責任が不明確。間接経費の配分が倫理審査システムの改善に十分に使われていない。
- 利益相反 (COI): 日本では利益相反を適切にマネジメントする制度が未成熟である。臨床研究のCOIは特にトランスレーショナル臨床研究の推進に必須。

基礎研究と臨床研究の関係

Basic research

Clinical Research

ICH-GCPに準拠することが要求されつつある！

Clinical Trial

- ・Translational Research
- ・New application of medicine
- ・Evidence-based medicine

倫理委員会は多様なプロトコールを審査！

臨床試験の倫理性確保, 被験者保護のために

IRB ハンドブック



中山書店

米国におけるIRBの効率的 運営とOHRPによる査察

- ・IRB委員は事前に資料を吟味し、疑問点を明らかにする。事務局の協力を得て、回答や情報入手する。→事前準備の重要性
- ・IRBは判断する場所であり、情報収集の場所でない。情報収集は事前準備で!
- ・主任審査委員 (primary reviewer) 制度を採用している場合は主任審査をプロトコールごとに割り当て、IRBで主任・分担研究者と議論する。

米国では倫理審査の“質”は大学の“品格”として評価される!

倫理委員会運営の問題点

- 数多い申請書の中から重要な問題点を素早く見つける優秀で熱意のある委員確保の難しさ
- 被験者への危険性と研究の意義を正しく評価するには事前の準備に大変時間がかかる
- 治験は審査手数料を徴収できるが、通常の倫理審査は無料
⇒ 専門・専任のスタッフがいない
- 組織や機関の長、研究者は倫理委員会の問題点や重要性を十分に認識していない場合がある
- プロトコールが多彩であり、すべてに治験と同じレベルを要求できない ⇒ TR(特にFirst-in-Human)とアンケート調査では対応が異なる
- 重篤な有害事象報告の仕方について指針に基準がないため、研究者の任意である
- 特許が絡む場合の情報開示の仕方
- 倫理委員会の委員個人の責任が不明確

被験者保護への改善方法(私見)

- 適応外使用の臨床研究はかなり多く、その後に治験まで進んだ事例もあるので禁止できない。補償について「医薬品副作用被害救済制度」の適応されると有難い
- 情報公開については臨床試験登録制(オタワ声明)を用いることを推奨する
- 臨床研究を開始する研究者や倫理審査委員会・委員に、講習会出席を義務付ける
- 大学と中小病院との共同臨床研究による倫理審査はかなり多い ⇒ 地域における大学IRBの役割は大
- 有害事象報告制度を厳しく運用するには専任のスタッフの充実が必須 ⇒ 治験と同様に倫理審査手数料を取る、あるいは研究費の間接経費を充てることを勧告してほしい

倫理指針改訂へのお願い(私見)

- 組織代表者等(総長等)の責務の明確化と組織内一元化
- 公的研究費を受給している機関の責務としての指針遵守(義務化)
- 研究者の責務: 効果安全性委員会の設置、原資料保存義務、臨床試験登録制(オタワ声明)の追加

その他の留意事項:

- 1) 指針の遵守の徹底後に法制化を検討
- 2) 他省庁との連携による専任スタッフの充実や教育義務化
- 3) 倫理審査システム構築と効率的運用のための間接経費の利用に関する勧告や指導