

「臨床研究に関する倫理指針」の運用状況に関する予備調査報告について（案）

1. 調査目的

「臨床研究に関する倫理指針」の適切な遵守を現場に促すと同時に、医療現場での指針の運用状況を確認する。

2. 調査方法の概要

- (1) 国公立の8病院の倫理審査委員会を対象に「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況などについて書面及び実地にて調査を行った。
- (2) 調査対象研究(当該倫理審査委員会で審査された厚生労働科学研究費補助金による研究を1課題ピックアップ)の研究計画書の提出とともに、担当官が、各施設を訪問し、実地に聞き取り調査を行った。なお、4病院については、調査対象研究が実施されていなかったため、一般的な倫理審査委員会の活動状況チェックと聞き取り調査のみを実施した。
- (3) 対象は倫理審査委員会事務局、(調査対象研究がある場合には)当該研究の研究者、(必要に応じ、委員長)であった。調査においては、当該倫理審査委員会の名簿、議事録、調査対象研究に係る倫理審査委員会提出資料、同意説明文書等の実施関連資料を確認した。
- (4) 今後も、調査対象医療機関数を増やしていくこととしている。

3. 実地調査の日時・場所など

日時 : 平成19年8月～平成20年4月 (1時間半～2時間程度)

調査対象 : 国公立の8病院の倫理審査委員会委員、事務局、研究者

訪問者 : 医政局研究開発振興課職員 (2～4人一組にて訪問)

4. これまでの経緯と結果

前回平成19年11月までの報告に今回3施設を追加した。3つの施設についても前回報告した施設と同様の結果が得られている。一方、今回の追加調査を行うにあたり、専門委員会での指摘などを踏まえ、臨床研究実施後の有害事象や結果に関するフォローアップ体制や、院内での手続き漏れ等の防止のために積極的な対応を行っているかについても、重点的に調査を行った。同時に前回報告した5施設についても、同

様の観点から聞き取りし、情報を追加した。

1) 申請漏れの防止について

今回の調査においては、倫理審査を経ずに臨床研究が実施された事例は確認できなかった。研究者に対して手続きの周知を行うなどの積極的な対応を行っている機関が4施設あり、1施設において、臨床研究認定制度が実施され、必要な講習を受講の上、試験に合格しなければ臨床研究を実施できない仕組みとしていた。

2) 委員会の構成員の指針への適合性について

各施設の委員会とも医療系の委員以外にも、人文系の委員、外部委員が入っており、委員構成において概ね指針が遵守されている。ただし、2施設においては施設の長が委員となっており、この点については更なる指導・周知が必要である。また、一般の立場の委員については、人材の確保が難しいとの報告が、いくつかの施設よりあった。

3) 研究計画・審議内容の指針への適合性の確認状況について

調査対象研究については、概ね指針がよく遵守されていた。審議においても、科学的妥当性を確認する指摘や被験者への配慮などが検討されており、指針の趣旨に添ったものといえる。

新たに実施した調査施設では、指針の趣旨を踏まえた研究計画書の作成、審議がなされるような積極的な取り組み（チェックシートの用意、委員、研究者の教育）を行っている施設があった。研究計画や審議内容の水準の向上のために、倫理審査委員会の充実のために、そのような取組みを促していくべきである。

4) 審議の状況について

1課題の審査にかかる平均時間は短い施設では5～6分、長い施設で46分だが、ほとんどの施設は15分から30分の間におさまっている。倫理審査委員会における審議前に事務局にて計画のチェックを行ったり、事前に委員の意見のとりまとめを行ったりしている施設が4カ所あった。そのうち一施設では、事前審査のための専門家プールを持っていたが、これはかなり整備が行き届いたケースであろう。委員の負担の軽減と審議の質の向上の観点からも事務局の積極的な審査支援は望ましいと思われるが、マンパワーの不足により困難との意見もあった。

5) 審査後の研究のフォローアップについて

審査を経て実施段階に入った研究については、現行指針において、研究者に対して重篤な有害事象発生時及び中止、終了時の報告が求められている。また、被験者に対しては、適正にインフォームド・コンセントがなされた上で、研究が実施されなければならないこととされている。

有害事象についても報告された件数は少なく、何も問題がないから報告されな

いのか、それとも研究者に指針のルールが浸透していないためなのかが、現状では判然としないため、指針への適合、不適合が判断しがたいところである。

一方、調査においては、指標として、「倫理審査委員会規定等でこれらの報告を明示的に求めているか?」、「報告や同意取得がきちんとなされるための取り組みの有無」などを質問し、いずれかがなされていたのは5施設であった。

このような積極的な取り組みは評価できるものであり、今後の調査指導における実効性の確保の観点も含め、指針の実効性の確保の観点から、研究実施後のフォローアップの体制整備についても指針の改正において、検討が必要である。

5. まとめ

今回の調査で以下のような課題が浮き彫りとなった。

- (1) 適正な委員構成の周知徹底の必要
- (2) 研究計画審議において指針の遵守が担保されるための工夫の必要。
- (3) 倫理審査委員会の事務局機能強化の必要
- (4) 審査後のフォローアップ体制の整備の必要

臨床研究の倫理指針にかかる遵守状況調査報告(案)

	国公立A病院	私立B病院	私立C病院	国公立D病院	独法E病院	独法F病院	独法G病院	民間H病院	
委員会の概要	※委員構成 (調査時指摘項目)	△ 病院長	○	○	△ 病院長	○	△ 一般の立場の委員	△ 一般の立場の委員	○
	一般の立場の委員	○ (近隣慈善施設管理職)	△ (法学者)	○ (高校の理事長)	○ (元公務員事務職)	○ (著述家など)	—	—	○ (患者代表)
	指針に沿った審査のための仕組み	○ 書式にてチェック	—	—	—	○ 書式と前抜き機関にてチェック	○ 書式と前抜き機関にてチェック	○ 書式と前抜き機関にてチェック	—
	過去の有害事象報告事例	0	1	0	0	0	1	2	0
施設における積極的取り組み	申請漏れを防ぐ取り組み	—	—	—	各診療科の責任者を集めた会議にて委員会の審議結果の報告	科研費取得部局には倫理審査の状況を確認する質問紙の配布。研修セミナーの実施。	○ 臨床研究認定制度を実施しており、認定された医療者しか臨床研究を実施できない。	○ 研究者に申請の手引きを配布して、倫理審査委員会への申請を指導	—
	同意取得の確認の仕組み	—	—	—	—	—	△ 比較試験は第3者が割り付け者となるため、同意取得日が確認されることになる。	—	
	有害事象報告規定	○ 健康被害発生時のフローチャートあり	—	—	△ 院内通知で周知	△ 申合わせにより規定	△ 規定はあるものの、運用には課題あり。	○ 研究者への手引き書により有害事象報告が指導されている	—
	中止中断の報告規定	○	—	—	△ (院内通知)	○	△ GCP規定を準用も、治験と違い研究者の自主性に任されている。	○ 研究者への手引き書により報告が指導されている	—
	終了報告規定	○	—	—	△ (院内通知)	○	△ GCP規定を準用も、治験と違い研究者の自主性に任されている。	○ 研究者への手引き書により報告が指導されている	—
	1回の審査課題数	6題程度	20題	10～30題	5～8題	5～6題	10課題(治5、臨5)	5～6題(治験を入れると8題程度)	3題
1回の介入研究数	1～2題	2題	1～3題	3題 ⁴	3題	10題	8題(治験含む)	1題	

臨床研究の倫理指針にかかる遵守状況調査報告(案)

審議状況と記録文書の保存	1回の審議所要時間	2時間程度	4時間程度	2～3時間程度	2時間程度	3時間程度	5時間半	1時間半～2時間	2時間
	1件あたりの審議時間	25分	12～15分	5～6分	20分	20～30分	30分	15分	46分
	審議時間に対する認識	短い～十分	短い	十分	十分	十分～やや長い	普通	普通(前捌き段階でかなり検討されているため)	長すぎる
	同意文書の保存規定	カルテとは別に、カルテ庫にて保存(廃棄されたことはない)	カルテと一緒に保存(廃棄されたことはない)	カルテと一緒に保存	カルテと一緒に保存	個々に計画書で明示。カルテと分離し、鍵付き金庫の保存が一般的	カルテと一緒に保存	3部用意(1部カルテと保存、1部研究者保存)現状では廃棄はされていない。	カルテと一緒に保存。カルテ廃棄時に一緒に廃棄
	倫理審査委員会に関する情報公開状況	委員構成、議題、議事概要	委員構成、開催日	院内掲示板で構成委員名、承認課題を掲載	承認課題名、診療科をHPに掲載	公開に向け準備中	—	委員会開催日と規定のみ公開	—
	審査記録の保存規定	—	—	—	○ (5年)	○ (5年)	○ (5年)	GCPIに従っている。	保存規定はないが、記録は全て保存されている。
その他の特記事項	倫理審査委員会の下の小委員会で事前審査し、前さばきをしている。	大量の観察研究の処理に忙殺されている。同意文書や審査記録は保存規定はないが、実質半永久的に保存している。	医学部倫理委員会ではウェブ上に委員名、規定、開催日、「臨床研究に関する倫理指針」の掲載あり。		事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。	事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。	事務局とは別に前捌きをする機関があり、研究計画相談や倫理審査のトリアージを行っている。		