

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 (臨床研究・治験推進研究事業))

総合研究報告書

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討

研究代表者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対場を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、倫理審査委員会の認定対象としては、「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成26年12月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会とし、認定要件としては、①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている、②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある、③審査の質が保たれている、④審査の効率性が保たれている、⑤事務局の体制・機能が整っている、⑥委員への教育・研修を実施している、⑦審査の継続性が期待できる、⑧審査の透明性が確保されている、⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる、があげられた。一方、認定を行う機関に関する要件としては、①公共性・独立性が高い、②財政的な基盤がしっかりしている、③第三者性がある、④事務局機能が整っているなどがあげられた。

研究協力者

青谷恵利子 (北里大学臨床研究機構
部長)位田 隆一 (同志社大学大学院 特別
客員教授)

田代 志門 (昭和大学 講師)

辰井 聡子 (立教大学大学院 教授)

手良向 聡 (金沢大学 特任教授)

中西 洋一 (九州大学病院 教授)

成川 衛 (北里大学 准教授)

花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡
協議会 代表世話人)藤原 康弘 ((独)国立がん研究センタ
ー 局長)

森下 典子（(独)国立病院機構大阪医療センター 室長）

A. 研究目的

平成 24 年 3 月 30 日に厚生労働省・文部科学省より発出された「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」は、今後の我が国の臨床研究・治験の目指すべき方向性を、過去 9 か年間の活性化施策に基づいて策定されたものであり、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略－JAPAN is BACK」、平成 25 年 6 月 14 日に関係大臣による申し合わせにより決定された「健康・医療戦略」においても、その根幹とされている。この「健康・医療戦略」では、「倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。」とされている。

また、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」では、「臨床研究等における倫理性及び質の向上」のためには「質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」の検討が必要であり、＜中・長期的に目指すこと＞として、「倫理審査委員会の認定制度」の導入が上げられている。すなわち、国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）を導入することにより、「国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認め、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る」ことをめざし、それにより「医療機関等が認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める」ことにより研究の質の向上を図ろうとするものである。

さらに、平成 24 年 10 月に策定されたアクションプランにおいても、「国は、海外での倫理審査委員会の認定制度について、広く情報収集・調査を行い、日本での認定制度の在り方について検討を進める。」としている。

さらに、平成 26 年度の厚生労働省の新規事業として「倫理審査委員会認定制度構築事業」（資料 1）が予算化されていた。

本研究は、この倫理審査委員会の認定制度の導入のために必要な制度設計と認定要件に関して検討し、具体的な認定要件を策定することを目的としたものである。

B. 研究方法

10 名の研究協力者により研究班を構成し、倫理審査委員会の認定に関する制度設計、認定要件についての検討を行った。研究協力者は、法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対場を代表する者などである。

平成 25 年度に 2 回、平成 26 年度に 1 回の班会議を開催し、検討した。

C. 研究結果

1. 倫理審査委員会の認定要件

初年度において、認定は特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会の認定ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。

その上で、認定の要件として、審査の効率性、倫理審査委員会に関わる人材や資源の状況、教育研修等の視点から、以下の項目を考慮すべきとした。

① 基本要件

- ・「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 26 年 12 月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会

- ・委員名簿や議事録の公開など

②追加すべき要件

- ・開催回数、間隔：最低、月に1回の開催
- ・取扱件数：年間の新規案件数－活動性の指標、国際共同治験／First in Human試験（医療機器を除く）／多施設共同試験等の審査実績
- ・倫理審査委員会の設置者に関する要件
- ・共同IRBへの対応
- ・委員の利益相反管理の手順策定
- ・教育・研修

③審査時の提出物

- ・構成員（資格・専門性、外部委員の割合及び参加状況、経験年数等）、任期等の一覧
- ・標準手順書
- ・事務局の体制を表すもの

④認定後の義務

- ・報告：年1回の定期報告、その他
- ・査察の受け入れ

⑤認定の更新

⑥その他

- ・審査対象の違い（医薬品／医療機器／その他医療技術等）、分野（がん領域、小児その他）により配慮すべき事項

第二年度において、より精緻化し、以下のように定めた。

1) 認定対象

「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合した指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成26年12月に告示）の対象となる臨床研究

を審査する倫理審査委員会

なお、個別の委員会を認定するか、同じ設置者による複数の委員会をまとめて認定するかは、後の判断にゆだねることとなった。

2) 認定要件の基本

①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている

（委員会に関する規程及び審査の手順書が整っている、等）

②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある

- ・介入研究の審査実績がある

- ・年におおよそ100件程度の新規審査を行っている（具体的な数値は実情を見て判断する）

なお、基準に満たない場合はその理由を示すこと

- ・開催回数、間隔：月に1回程度、開催されている

③審査の質が保たれている

④審査の効率性が保たれている

- ・審査に要する日数がおおむね60日以内である

- ・審査を申し込んでから開始までが短期間である

- ・審査前の相談窓口がある

⑤事務局の体制・機能が整っている

⑥委員への教育・研修を実施している

⑦審査の継続性が期待できる

⑧審査の透明性が確保されている

- ・委員名簿や議事録の公開など

- ・委員の利益相反管理の手順が策定されている

⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる

2. 認定を行う機関に関する要件

倫理審査委員会の認定を行う機関については、その設立母体、設置者の要件

等についての検討を行ったが、初年度には、具体的な結論には至らなかった。ただし、組織内に臨床研究に関する倫理審査委員会を持つ機関は、利益相反等から考えて、妥当ではないとする点ではほぼ一致を見た。

第二年度において、以下のように精緻化した。

1) 基本要件

- ①公共性・独立性が高い
- ②財政的な基盤がしっかりしている
- ③第三者性がある（自身が認定対象になる倫理審査委員会を設置しないこと）
- ④事務局機能が整っている

2) その他

- ① 倫理審査に関する経験又は知識のある専門家を擁している
- ② 認定作業を行うことのできる人員と体制を十分に確保している

（現地調査や審査資料の評価なども含めて）

D. 考察

初年度において、海外における倫理審査委員会の認定制度として、アメリカの民間団体である The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) による認定、U.S. Department of Health and Human Services (HHS、米国保健福祉省) の Office for Human Research Protections (OHRP、被験者保護局) への登録制度、アジア・西太平洋地域における Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP) による認証等を検討した。この中で、AAHRPP による認定は倫理審査委員会のみを対象としたものではなく、研究組織としての被験者保護プログラム全体の評価・認証であるので、今回の検討の対象とはなりにくい

ことが明らかとなった。（AAHRPP の Accreditation Procedures を資料1として掲載。）また、OHRP は登録のみで認証とは言いがたいことも明らかとなった。

倫理審査委員会の認定の具体的要件として、WHO の出しているガイドライン Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants を参考とすることを検討したが、具体的要件には乏しいので、検討には加えなかった。

今回の基準は、臨床研究を審査する倫理審査委員会の認定制度の基準として、ほぼ妥当と考えられる。

なお、平成27年2月2日に厚生労働省の委託を受けた三菱総合研究所により、倫理審査委員会の認定制度が開始された。（資料2）

E. 結論

倫理審査委員会の認定要件と認定を行う機関の要件について検討し、最終案を提示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ①日本臨床試験学会第6回学術集会シンポジウム「これからの倫理審査委員会を考える」にて、「臨床研究倫理審査委員会の認定制度」を発表。（平成27年2月、東京都）
- ②平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン2012に基づく各研究班からの報

告」において「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」を公表。(平成 27 年 2 月、大阪府豊中市)

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. その他知的財産権の出願・登録状況

なし