

# 研究倫理と倫理審査委員会について

国立がんセンター

がん予防・検診研究センター情報研究部

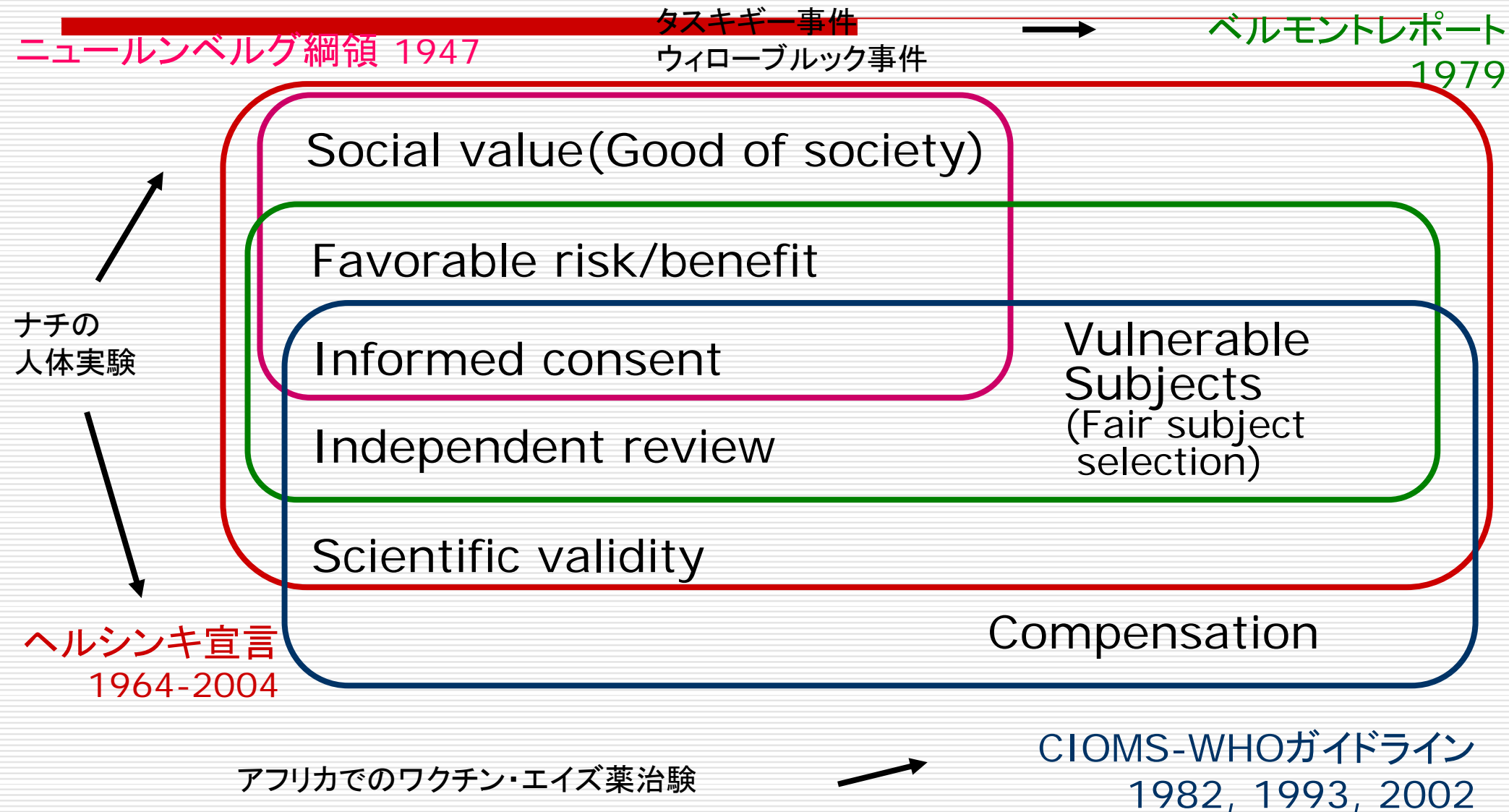
山本精一郎

# 研究倫理はなぜ必要か

---

- これまでの人体実験の歴史への反省
    - 医学の進歩には人を対象とした実験は不可欠
    - 人を対象とする以上守らねばならないことがある
      - 守るべき研究倫理の原則が導き出されてきた
  - 倫理原則
    - ヘルシンキ宣言
      - Favorable risk/benefit, informed consent, independent review, scientific validity, etc.
    - ベルモントレポート
      - Respect for persons, beneficence, justice
    - 研究倫理の7要件 by Emanuel et al.
      - これまでに提案されてきた要件を整理
-

# (参考) 国際的倫理規範と倫理要件



# 臨床研究 7つの倫理要件 by Emanuel et al.

倫理原則	詳細要件
Social or scientific value 社会的/科学的価値	診断・予防・治療の向上に貢献、疾患・健康に有用な知識を得る、既にある知識や無駄な重複ではない
Scientific validity 科学的妥当性	一般的に認められた科学的方法論 適切な統計手法・正しいデータ
Fair subject selection 適正な被験者選択	社会的弱者の保護・過大なリスクのある被験者の除外 利益を受ける集団とリスクを受ける集団が解離しない
Favorable risk-benefit ratio 適切なリスク/ベネフィットバランス	リスクの最小化・ベネフィットの最大化 被験者のリスクに見合う被験者/社会のベネフィット
Independent review 第三者審査	研究と利害関係を持たない独立した第三者による デザイン・対象・リスク/ベネフィットの評価
Informed consent インフォームドコンセント	研究目的・方法・リスク・ベネフィット・代替治療の 十分な説明 (information)、理解 (comprehension)、自発 同意 (voluntariness)
Respect for potential and enrolled subjects (候補者を含む)被験者の尊重	同意撤回の自由、プライバシー保護 開始後の新知見や研究結果の説明 継続的な被験者保護の監視

# 倫理審査委員会のすべきこと、またそれができるようにするにはどうすればよいか

---

- すべきこと:これらの研究倫理が守られているか監視
    - 特定個人の判断に委ねては被験者が保護されているか保障できない
      - 最低限の要件は指針を作って形式審査すべき
  - できるようにするには:米国の例(OHRP、central IRB)
    - 被験者保護のための要件定義(=指針作り)
      - 守るべきことは何かを明確にする必要あり
    - 倫理審査委員の教育
      - IRBの位置づけ・機能、法律、指針の理解
    - 倫理審査委員会の中央登録・管理
      - 倫理審査委員会や委員の質の担保
    - 被験者保護を確実に効率よく行うための役割分担
-

# 日米の倫理審査委員会(IRB)システムの違い

	日本	米国
法規制	治験: 薬事法・GCP(法律) 研究者主導臨床試験: 「臨床研究に関する倫理指針」(法律ではなくガイドライン)	全ての臨床研究: 45CFR46 治験: 21CFR56 (全て法律)
規制当局	治験: 医薬品医療機器総合機構 研究者主導臨床試験: なし	DHHS*直下のOHRP †が担当 治験はFDAが関連
IRB・IRB委員	登録・認定制度なし	OHRP †への登録・認定が必要
その他の審査機構	なし 多施設共同臨床研究グループでは研究者が自主的に審査	NCI ‡がスポンサーである試験は、全てCTEP §で審査

\*Department of Health & Human Services

‡ National Cancer Institute

†Office for Human Research Protection

§ Cancer Therapy Evaluation Program

# 臨床研究における7つの倫理的要件と倫理審査

---

①社会的・科学的価値

②科学的妥当性

③適正な被験者選択

④適切なリスク・ベネフィットバランス

⑤第三者による独立した審査

⑥インフォームド・コンセント

⑦候補者および被験者の尊重

} 専門家による審査

} 患者や一般の方を含めた審査

} 指針や法律を遵守しているかの形式審査

---

# 治験とそれ以外

## 1. 被験者保護、2. 効率の観点から

---

### □ 審査要件から考える違い

- 科学性の審査は同じ
- リスクベネフィットバランスなどの審査も同じ
- 守るべき法的要件や、ガイドラインが異なる

### □ 審査方式

- 科学性とリスクベネフィットについては同じ審査方式でよい
- 法的要件やガイドライン遵守などの形式審査のみ特化させる

### □ 治験特有の問題点

- 各施設毎の対応をスポンサーが行う通例になっているため、施設毎に形式が異なると手間が大変
    - 施設が対応する
    - 形式を同じにする
-



# 倫理審査の外部委託

## 1. 被験者保護、2. 効率の観点から

---

- 審査要件から考えるメリット・デメリット
    - 専門家を集めることによって、**科学性の審議**ができる
    - 指針や法にあっているかななどの**形式審査**を手順化しやすい
    - **施設や地域の事情**をしっかりと審査できるか担保する必要あり
  - 施設や地域の事情(local context)とは
    - 施設が臨床試験をできる体制にあるか
      - 試験治療、スタッフの量と質、毒性などのモニタリング
      - 法や指針を遵守できるか
    - 施設や地域におけるリスク・ベネフィットバランス
-

# Central IRB + Local IRB

## 1. 被験者保護、2. 効率の観点から

---

- 審査要件から考える役割分担
    - Central
      - 科学性の審査、法や指針を満たしているかの審査
    - Local context
      - 法や指針を遵守できるか、リスク・ベネフィットバランスがよいか
  - メリット
    - 被験者保護の観点からメリットあり
      - Centralとlocalで分けることによって、必要な要件をきっちり審査できる
    - 人選、専門家を集めやすい、負担が軽減
  - デメリット
    - 2回審査することによる効率の低下を最小限に抑えられるか
    - 責任の所在の明確化
  - Central IRBのみの場合は、外部委託することと同じ論点
-

# 具体的な事例

## 1. 被験者保護、2. 効率の観点から

---

- 国立病院機構本部や、ネットワーク本部等にCentral IRB機能を持たせられないか。
    - Centralのみ
      - 被験者保護の観点からは、local contextに対する保証をどう担保するか
      - 効率はよい
    - Central+Local IRB
      - 被験者保護の観点から、よりよいといえる
      - 効率を上昇させる工夫が必要
    - 被験者保護という観点からは、審査要件が満たされることさえ担保できれば、Central IRBをもつ組織体がどのような組織であるかは問題とならない
-