

GCP レター

第 11 号 2015 年 4 月 30 日発行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2）

前号に引き続き「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について考えます。臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成 26 年 12 月 11 日）において、治験に加え臨床研究にも一定の範囲で法規制が必要と結論しています。

法規制の範囲として、全ての臨床研究に一律の法規制等を課すのではなく、臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲が妥当とされています。

- ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
- ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

本報告書では、倫理審査委員会、臨床研究に関する情報の公開及び製薬企業等の透明性確保等についての具体的な規制や対策を提言しています。

今回は、本指針が「倫理審査委員会」についてどのように定めているのかを見てゆきましょう。

本指針では、倫理審査委員会の設置者の要件、委員構成、会議の成立要件及び教育・研修について以下に示すように明確に定めています。

1. 倫理審査委員会の設置の要件（第 4 章 第 10 倫理審査委員会の設置等）

本指針の第 10 の 1 の規定では、倫理審査委員会を設置しようとする際に、設置者に求められる能力について定めています。

倫理審査委員会の設置者に求められる能力

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること
 - 事務局の設置、窓口の明確化
 - 規程の作成、体制の整備
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
 - 事務担当者の確保
 - 財政的基盤を有する
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
 - 独立的な立場である
 - 公表を的確に行える
 - 研究に関与している者と倫理審査委員会委員との利害関係を適宜確認

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

【倫理審査委員会】



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都品川区西五反田 7-7-7
SG スクエア
TEL : 03-5436-2820 (代表)
URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

クイズ ?

倫理審査委員会の設置者は組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表しなければなりません。どこに公表すればよいのでしょうか？
答えは最終ページの左下です。

2. 委員の構成及び会議の成立要件

(第4章 第11 倫理審査委員会の役割・責務等)

本指針の第11の2(1)の規定では、倫理審査委員会の構成について定めています。本指針とGCP省令の委員構成及び成立要件の比較を以下に示します。

《委員構成》

| | | |
|-------------------|---|---|
| 倫理指針 第11 2 (1) | ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 ② 倫理・法学の専門家等、人文・社会学の有識者 ③ 一般の立場から意見を述べる事のできる者 ④ 設置者の所属機関に所属しない者が複数 ⑤ 男女両性で構成 ⑥ 5名以上であること | ①から③は兼ねられない |
| J-GCP 第28条第1項 | 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること 2) 5名以上の委員からなること 3) 医学、歯学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること 4) 実施医療機関と利害関係を有しない者 5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 | ガイダンスには、男女両性で構成が望ましい 3号委員は、4号、5号委員とは兼ねられない |

《成立要件》

| | |
|-------------------|--|
| 倫理指針 第11 2 (1) | 委員構成の①~⑥すべてを満たすこと |
| GCP省令 第28条第2項 | 委員構成(第28条第1項)の要件を満たし、かつ、審議及び採決には過半数、ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要 |

また、本指針の第11の4の規定では、外部の研究機関で実施する研究の審査を受託する際の責務について以下のとおり定めています。

- 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければなりません。
- 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければなりません。

日本で倫理審査委員会の設置は1,330件にのぼっており、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じていることが指摘されてきましたが、2014年度より倫理審査委員会における審査の質の向上を図ることを目的として、国が適切な審査を行える倫理審査委員会を認定する制度が開始されました。全国から234機関の申請があり、最終的に9機関の認定が決められました。認定制度の申請の受付期間が3週間程度と短かったこともあり過渡的な認定と言えます。2015年度からは、多数の施設の申請が予想され、認定数が増える可能性があります。

また、今後は、倫理性・科学的妥当性を適切に判断できる外部の倫理審査委員会に審査を依頼するケースが増える可能性があると考えられます。

3. 教育・研修

(第4章 第11 倫理審査委員会の役割・責務等)

本指針の第11の1(6)の規定では、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者の教育・研修について定められています。

委員及びその事務に従事する者は、倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則等、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するために、教育・研修を受けなければなりません。また、その後も適宜継続して教育・研修を受ける必要があります。

- 設置者が開催する研修会に限らず、外部機関開催の研修会、e-Learning等も含まれます(ガイダンス)
- 「適宜継続」とは、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい(ガイダンス)

【設置者】

- 教育・研修の手順を作成
- 教育・研修の実施の記録の保持

研究者等の教育研修
倫理指針 第4 3教育・研修
研究機関の長
倫理指針 第6 2(5)
(自ら受講)

回答

厚生労働省のホームページ「研究倫理審査委員会報告システム」(<http://rinri.mhlw.go.jp/>)において公表して下さい。

次回 GCP レターの予定

2015年5月29日 発行予定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回は、倫理審査委員会について解説していただきました。いかがでしたでしょうか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com



GCPレターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。