

倫理審査受委託システム導入における課題とその克服

吉田雅幸(東京医科歯科大学生命倫理研究センター)

武藤香織(東京大学医科学研究所公共政策研究分野)

田代志門(国立がん研究センター研究支援センター生命倫理室)

山下紀子(国立がん研究センター研究支援センター被験者保護室)

高嶋佳代(東京大学医科学研究所公共政策研究分野)

江花有亮(東京医科歯科大学生命倫理研究センター)

甲畑宏子(東京医科歯科大学生命倫理研究センター)

目 次

はじめに	3
(1) 米国における独立系 IRB と学術施設 IRB の比較	4
(2) 英国における倫理審査の集約化・標準化の動向	8
(3) 臨床研究における倫理審査の委託・受託経験に関する調査	12
(4) 東北地方における倫理審査連携ネットワークの構築に関する取り組み	16
倫理審査受委託の活性化に向けて ～まとめにかえて～	18
添付資料	
(i) 倫理審査委託に関する研究機関要件確認書	19
(ii) 倫理審査受委託覚書	20
(iii) 倫理審査の受委託に関するアンケート調査結果集計	24

はじめに

治験および臨床研究の推進において、研究の倫理性・質を担保することが極めて重要であることはいうまでもない。現在多くの治験および臨床研究は多施設共同研究の形ですすめられており、臨床研究の効率化への方策として、倫理審査の集約化あるいは「一括審査」の推進が提唱されてきた。米国や欧州においても多施設共同研究における IRB や倫理審査委員会 (REC) の集約化の方向性が明確になってきた。一方、我が国においても倫理審査の集約化の議論は以前からすすめられ、昨年改訂された「医学系研究に関する倫理指針」のなかでも、「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる[第3章 第7.2(3)]」とされているにも関わらず、一部の地域を除いては、全国的には倫理審査の集約化は進んでいるとはいえない。倫理審査システムの集約化の進んだ諸外国と比べてみると、わが国における臨床研究の活性化において、倫理審査システムにおける「一括審査」の導入は喫緊の課題といえる。

本研究班では IRB・倫理審査機能の集約化における問題点を整理し、その解決に資する方向性を検討した。まず、これからわが国で活性化が求められる臨床研究に焦点を絞って、米国および英国の倫理審査システム集約化と比較した(1、2)。また、地域における倫理審査集約化を活発に展開する施設の取り組み事例(3)について紹介する。さらに、わが国における倫理審査受委託の現状を把握するため、全国80の医系大学の倫理審査委員会にアンケートを実施した(4)。このような国内外の状況収集に基づき、わが国での倫理審査の集約化の具体的な対策としていくつかの資料の作成も試みる事ができた。

本研究の成果が、これからの倫理審査の集約化、ひいては臨床研究の活性化につながれば幸いである。

(1) 米国における独立系 IRB と学術施設 IRB の比較

担当: 江花有亮、甲畑宏子

【はじめに】

近年、日本における臨床研究を取り巻く環境は近年大きく変化している。2015年4月には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が発表された。これにより臨床研究の体制は研究計画書の遵守という視点における「質」については整備されつつあると期待できるが、症例の集積という点に関しては諸外国と比較して必ずしも高いとは言えない。米国においては米国食品医薬品庁(FDA)による製薬業界向けガイダンス「多施設共同臨床試験におけるセントラル IRB 審査プロセスの利用」の最終版が2006年3月15日に発行された。当初は中央倫理審査委員会(IRB)と地域 IRB という二段構えで行われた審査も大規模な研究に関しては単一 IRB というより効率的な形へと変化していった。一方、欧州連合では、2001年に「臨床試験指令」が発行され(2004年加盟国国内法化期限)、多施設臨床試験を一加盟国につき一つの倫理審査で実施できるように国内法を整備すべきとされた。日本においては「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では集約化に関する施策において、拠点となる施設に対し、多施設からの審査依頼を積極的に受託するよう求めており、日本で中央・単一倫理審査委員会の設置が望まれている。

日本の臨床研究に特徴的な背景として、倫理審査委員会の数が多すぎる点にある。その結果、各施設の審査のばらつきが大きく、多施設共同研究の際に求められる統一した見解を得ることが困難になっている。具体的には施設間での研究支援体制や審査の質の格差など

があり、結果として施設間のトラブルへ発展することもある。全国でおよそ2500-3000程度と考えられ、人口比換算では米国の2倍、英国の30倍以上と考えられる。多施設共同研究を進めるためには、全体としての底上げが必須であると考えられる。しかし、現在あるすべての倫理審査委員会を均等にレベルアップさせることは不可能である。倫理審査委員会の集約化と質の向上は同時並行して行うことが求められる。

【研究目的】

倫理審査委員会の集約化や標準化が進んでいる米国の状況を調査することにより、倫理審査の集約化実現のための課題を明らかにする。

【研究方法】

2016年2月1日から5日にかけて米国を訪問し、独立した商業 IRB および学術施設の IRB を訪問し、運営者、実務担当者にインタビューをした。具体的な訪問先は下記の通りである。

- Western IRB (以下 WIRB)
 - David Forster 氏 (WIRB Chief Compliance Officer)
 - Premlatha Amalraj 氏 (Medical Reviewer)
 - Elaine Azarenko 氏 (Associate Director, Institution)
 - Elizabeth Weisenfeld 氏 (Director, Quality Control and Training)
- Copernicus Group IRB (以下 CGIRB)

- David Borasky 氏 (CGIRB Vice President, Quality Management)
- Dawn Pope 氏 (Chief Operating Officer)
- Catherine Plautz 氏 (Manager, IRB operation)
- The University of North Carolina at Chapel Hill (以下 UNC)
 - Jeanne Lovmo 氏 (Compliance Coordinator, Office of Human Research Ethics)
- Duke University, School of Medicine (以下 Duke)
 - Jody Power 氏 (Executive director, IRB)
 - Donna Cookmeyer 氏 (Research Integrity Officer Chair, IRB)
 - June Walker 氏 (Director IRB Compliance)

【米国における単一 IRB システム】

従来、米国では施設ごとに研究審査委員会が作られていた。FDA によって「多施設共同臨床試験におけるセントラル IRB 審査プロセスの利用」が発表されてから、当初は中央 IRB と施設 IRB という二段構えで行われていた。その次のモデルでは、中央 IRB と各施設 IRB が業務を分担し、中央では研究計画書や集積した有害事象などの審査を担い、施設 IRB ではインフォームド・コンセントの書式など施設固有事情の迅速審査や些細な有害事象の審査などを担っていた。その後、参加施設では倫理審査を行わないモデルが提唱され、有害事象等についても研究者や施設が直接中央 IRB へ報告するシステムが確立した。このシステムをより効率化させた結果、多施設共同研究が 1

回の審査で実施可能になっていった。審査の外部委託、倫理審査委員会の脱施設化が進み、施設外の商業 IRB や国立センターにおける中央 IRB 化が進んだ結果、被験者保護に関する行政規則(コモンルール)の改正が議論されており、多施設共同研究の一括審査の義務化が検討されている。

現在、米国では数十施設を擁する大規模な多施設共同研究が多く進められており、そのほとんどは米国国立衛生研究所(NIH)や製薬企業がスポンサーとなっている。これらの研究の倫理審査はアカデミックの IRB だけでなく、商業 IRB でも審査されており、近年ではむしろ商業 IRB の活用が目覚ましい。入り組んだ研究になるほど多くのステーク・ホルダー関わっているケースが多い。その場合、そのステーク・ホルダーから独立しているという点は大きなメリットである。もう一点、重要な点は「質」である。米国には被験者保護プログラム認証協会(AAHRPP)などによる認証システムがあり、米国内外の研究施設の被験者保護に関する質保証の認証を行っている。加えて、商業 IRB の中には国際標準化規格による品質マネジメントシステム(ISO9001)という基準をクリアしている企業もある。審査委員はこれまでアカデミックで審査を行っている経験を持っており、手順書に従った研修を受けている。審査委託を受けた後のワークフロー自体はこれまでの中央 IRB と変わらない。ただし従業員が 100-250 人以上勤めており、それぞれ倫理審査の事務局業務(通常審査・迅速審査の振り分け、継続審査の手続き、有害事象報告の取り扱い)における部局が分けられている。さらに、営業部門、品質マネジメント部門、資料管理部門、情報技術部門、財政部門が分かれており、審査が極めて効率的に行われている。主任研究者や医薬

品開発業務受託機関(CRO)を通してスポンサーから審査の委託を受けると、まず書式や研究責任者の履歴書(CV)などがチェックされる。その後、プロトコルの内容とインフォームド・コンセントの書式・文言が審査される。利益相反や個々の研究者の CV については施設の責任で管理されている。またすべての研究は1年ごとに継続審査が行われる。有害事象が起こった場合は、IRB とスポンサーに報告がある。予期されていた有害事象は事務局で対処されるが、予期せぬ有害事象についてはスポンサーから FDA へ伝えられる。その後、研究自体の終了はスポンサーと FDA によって決まるが、プロトコルの変更を行う場合、IRB で再度審査される。事前に主任研究者の経歴書やライセンスのチェック、利益相反の提出を求めている。これらの手続きはペーパーレスで行われており、効率よい事務処理を可能にしている。

【日本で望まれる審査委託システム】

日本において、1990 年代に米国から輸入された倫理審査システムは多くの、多様な倫理審査委員会を生み、独自の発展を遂げてきた。しかしグローバル化の席卷によって、欧米を中心に製薬企業による大規模な多施設共同研究が次々と計画された。そこには、論理的な臨床研究デザインや統計手法だけでなく、被験者保護プロセスに関する倫理審査の効率化である。まず NIH をはじめとする研究助成機関の強い意向により倫理審査の中央化がすすめられ、中央と個別機関の二重審査システムが始まった。その後、それぞれの倫理審査についてノンシェアモデル、シェアモデルなどを経て、現在は単一 IRB 審査が推奨されている。同じような審査体制から始まった日米欧であるが、現在の体制はそれぞれ大きく異なっている

(下図参照)。

現在のわが国における臨床研究において、単一 IRB での審議を実施するのは現実的には困難が多いことが予想されるため、多施設共

各国の倫理審査体制の比較

	米国	英国	日本
集約化	整備済 (研究主体ごと)	整備済 (機関⇒地域⇒中央)	未整備 施設ごと
委員会数	2000-3000	88 (イギリス: 69)	2500-3000
受委託契約	施設間契約あり 課題ごと	中央管理にて不要 1申請=1か所の審査	規定なし 機関の長の委託
Local Context	書類による確認	HRAで規制面確認・ 要件は各施設の責任	研究内容と一括審査
共通テンプレート	あり	あり (申請書、通知書その他)	なし
有害事象報告	必要時のみ報告	必要時のみ報告	全有害事象を フルレビュー面査
審査の質保証	AAHRPP認証	HRAによる QC/QA/監査	厚生省認定事業?
審査期間	フルレビュー審査: 10日 迅速審査: 3-5日	試験薬臨床試験: 60日以内 遺伝子治療等: 90日以内	規定なし
倫理審査委員会集約化に 関連する法律・規制	改正コモンルール	EU臨床試験指令/規則 各種ガイドライン	なし

同研究など参加施設が限定される臨床研究において施設間契約に基づいた審査委託システムの構築が必要と考える。

このような審査体制の構築には AMED などの研究助成機関が管理する臨床研究をモデルケースとして浸透させていくことが有効と考える。また、倫理審査集約化の重要性についての認識共有には、医学系大学倫理審査委員会連絡会議(LAMSEC)という団体やその他の倫理審査委員会の連携活動を通してコミュニケーションを図ることも有用である。

【具体的に改善が必要な点】

具体的な倫理審査集約化の施策を考えると、まず倫理審査の委託元と受託先に分けて必要となる手続きを考えたい。受託先に求められる要件は審査の質であり、経験であろう。プロトコル・IC フォームを科学的・倫理的妥当性を持って審議ができていないか、特に有害事象の取り扱いについての妥当性である。審査の透明性を求められることはあるが、プロトコ

ールの内容によってはクローズドなものでよいと考えられる。一方、委託元については、被験者保護の観点から IC 取得手続きに関する責任と所属している研究者の CV や COI の管理、教育・研修の管理などが挙げられる。このように、委託元と受託先の間を責任を明確にすることが望ましい。また実務的な観点から、共通フォーマットの策定や審査の一貫性を図るためにより良いコミュニケーションが必須であると考えられる。

【結語】

日本における倫理審査委託システムの構築は日本発の大規模多施設共同研究を進めるために必須である。そのためにアカデミック、医療機関を問わず共通フォーマット、審査の一貫性を持ちつつ、受託先・委託元それぞれの責任を明確にし、果たしていくことが不可欠である。そのためには常にコミュニケーションを以て、システムの維持・推進に努めなければならない。

(2) 英国における倫理審査の集約化・標準化の動向

担当: 武藤香織 高嶋佳代 山下紀子

【はじめに】

英国の倫理審査委員会の改革に関しては、日本でも 20 年以上前から注目されている(宇津木伸, 1995, 「イギリスにおける医学研究倫理委員会(1)」『東海法学』14:264-300、武藤香織, 1995, 「生命倫理の政策形成と倫理委員会制度の概念—イギリスとの比較を通じて—」『医療と社会』5(3):70-82)。しかしながら、日本における倫理審査委員会の改革に関しては、各倫理指針の整備や認定倫理審査委員会制度の開始など、改革への歩みが見られてはいるものの、年々増加している倫理審査委員会を統括する組織がなく、現在 1500 を超える倫理審査委員会全体の、質の均一化や効率化を図る体制自体が十分とはいえない状況である。一方英国は、25 年前から倫理審査委員会の改革を積み重ね、日本と同じ施設型から、中央管理体制に移行し、質の均一化や効率化が促進されてきた。試行錯誤の中で多くの問題に取り組み、改革を成し遂げた英国倫理審査委員会の歴史をたどり、現在の体制や取り組みからヒントを得ることは、今後の日本における倫理審査委員会の改革に於いて更なる歩みの一助となると考える。

【研究目的】

倫理審査委員会(以下 REC)の集約化や標準化が進んでいる英国の状況を調査することにより、REC 集約化への問題克服の秘訣と、現状の課題を明らかにする。

【研究方法】

英国 REC に関する文献調査を行い、収集・分析した。また、2016 年 2 月 1 日から 12 日かけて英国を訪問し、イングランド内の REC 管理運営を行う保健研究機構(Health Research Authority、以下 HRA)を訪問したほか、City and East REC(専門 REC)にて審査を傍聴した。また、REC に関連する施設や有識者を訪問した。具体的な訪問先は下記の通りである。

- 保健研究機構(Health Research Authority, 以下 HRA)
 - Sheila Oliver 氏(Head of National Research Ethics Service, NRES)
 - Louise Braley 氏 (Reginal Manager)
 - Jim Elliot 氏(Patient and Public Involvement Manager)
 - Andrea Horwood 氏 (Patient and Public Involvement Manager)
 - Mary Cubit 氏(Program Implementation Manager)
- Ian Roberts 教授(London School of Hygiene and Tropical Medicine)
- Adam Hedgecoe 教授(Cardiff University)
- Andrew George 教授(Chair, National Research Ethics Advisor Panel)
- Joanna Sheldon 氏(英国 REC 設立のきっかけの一つを作ったと言われる故 Marius Pappworth 氏のご令嬢)

【研究結果】

- 1) 英国 REC 集約化の経緯

まず、英国での REC 集約化の経緯を把握し、現在、REC がどのような運用になっているかを把握することとした。

英国 REC は、研究倫理に関するスキャンダルや米国の助成金申請に係る IRB 審査の要求における影響にて、当初は施設 REC として 1967 年頃より 200 以上の施設型と地域型の REC が設立された。1991 年 NHS 改革 (Implementation of NHS reforms)の一環で、施設内 REC を、NHS 管轄下における地域審査に移行し、LRECs (Local Research Ethics Committees)を設置し、初の共通ガイダンスが示されたところから集約化の動きが始まった。

1997 年に 保健省が MRECs (Multi-centre Research Ethics Committees)を設置した。これにより、5 ヶ所以上の多施設共同研究の倫理審査は、全国 13 ヶ所に設置された MREC への 1 度の申請のみでよいこととなり、同時に LRECs の役割は、単施設、もしくは 4 施設以下で行う多施設共同試験の審査と、施設要件の審査のみとなった。いわゆる中央審査の形式が導入されたことになるが、各 MREC の審査の質や LRECs の権限や役割については標準化されなかったことが課題として残った。

2001 年には欧州連合(EU)において臨床試験指令(2001/20/EC)が成立し、2004 年 5 月までに本指令に即した加盟国の国内対応の終了が求められた。これにより、REC での審査は 60 日以内の終了が必須になったため、英国国内の対応は大きく前進したと考えられる。

2) REC を統括する機関の役割

英国 REC の集約化の立役者は、REC を統括する機関である。2000 年に保健省が LREC と MREC を統括する組織として COREC (Central Office of Research Ethics

Committees) を設置したのが最初であった。

統括機関は、ここ数年で組織変更が続いている。2007 年には保健省が COREC 及び NHS 下の LRECs/MRECs を統合した NRES (National Research Ethics Service)を設置した。さらに 2011 年には Care Act 2014 のもと、臨床研究の single regulator として保健省から独立した政府外公共機関である HRA (Health Research Authority)が設置され、NRES を管轄している。

現在、REC を統括しているのが HRA である。HRA では、イングランド内の REC 管理運営のみならず、各カントリー(スコットランド、ウェールズ、北アイルランド)の運営支援も担っており、イングランドの REC 69 か所運営と、英国全土で計 88 か所の REC の運営支援を行っている。

HRA では、REC 関係者に対する研修を全国各地で開催している。HRA 主催研修の種類は大別して①委員長、委員、研究者を対象にした、それぞれの役割に必要な研修、②研究の特性や、研究対象者の特性にかかわる研修に分けられ、毎月数回は、全国各地で様々な研修が開催されている。

3) HRA Approval

多施設共同研究の審査を 1 箇所で行う際に取り残される課題は、参加施設が当該臨床試験を実施するのにふさわしいガバナンスを備え、法令を遵守した施設かどうかの評価である。

従来、イングランドでは、この手続きを臨床試験実施施設の運営母体(NHS Trust など)が実施してきた。そのため、研究代表者は、REC での審査と施設要件の依頼を別の宛先に申請しなければならなかった。この方法は効率的な実施に至らなかったこともあり、2015 年より

HRA が施設要件審査も統括して実施することになった。これにより、研究代表者は REC 審査と施設要件審査の依頼を1つの申請で実施でき、照会も 1 箇所から受ければ済むこととなった。ただし、NHS を母体としない医療施設では、引き続き REC が施設要件を審査することとなっている。今後、研究の種類に応じて、徐々に制度を移行させる予定である。迅速審査の審査結果報告は委員会の議事になく、審査時間は新規計画審査に集中して割かれていた。

4) 委員会審査の実際

City and East REC にて審査を傍聴した。議事次第は、全 REC 共通であり、以下の順に会議が進行された。

- ① 欠席者の紹介
- ② 前回議事録の確認・承認
- ③ 前回委員会の持ち越し事項の検討
- ④ 情報提供と検討
- ⑤ 事務局からの報告
- ⑥ 委員の COI の開示
- ⑦ 新規計画審査(1 計画 30 分)
- ⑧ 次回の開催案内

簡易審査の審査結果報告はあらかじめ委員に資料配布がなされており、委員会で取り上げられることはなく、審査時間は新規計画審査に集中して割かれていた。また、審議の守秘を徹底するため、録音は禁じられており、REC Manager が委員長の際に座って議事を記録していた。

5) 国際共同臨床試験における日本の倫理審査委員会の評判

現在、日本の3施設が参加している、ある国際共同臨床試験の中央事務局を担っている London School of Hygiene and Tropical

Medicine にて、日本の倫理審査委員会の対応について意見を聴取した。この試験に参加を検討していた日本の大学病院では、半年以上にわたり些末な質問のやりとりが続いた例や、多数の研究実施計画書変更の要求を受けつつ最終的には不参加になった例、また、試験実施計画書に対する質問なしに患者登録が進行し、本質的な審査が行われたのかどうか疑問に思われる例があったとのことであった。

上記はあくまでも一例であり、海外からみた課題については詳細な調査も必要などころではある。しかしながら、本件ヒアリングを通じて、国際共同臨床試験の中央事務局からみた日本の倫理審査委員会は、(1) 費用や時間の労力を配慮せず、審査長期化を容認する施設と、(2)科学的倫理的な検討が適切に行われたのかどうか疑われる施設に二極化している印象を与えている可能性が伺われた。また、上記の事例では、日本の個々の参加希望施設と中央事務局が直接やりとりをしているが、日本の参加希望施設における倫理審査を集約化し、とりまとめ窓口が中央事務局と連絡を取る仕組みの導入の必要性も示唆された。

【考察】

本調査の結果から、1991 年の NHS 改革から 25 年かけて行ってきた英国 REC の改革の経緯と、その改革がほぼ完了した現状を概観することができた。大前提として、英国では NHS を経営母体とした医療提供体制が中核にあり、多くの医療施設が NHS によって監督されている事情があることから、日本との安易な比較は避けるべきである。しかし、英国での改革の特徴と現在の日本で参考にすべき事柄を述べておきたい。

まず、REC への申請フォームの統一化、さらには一括電子申請システムを構築したことにより、研究者の負担も軽減され、REC 運営側の管理の効率化も実現したことが挙げられる。日本では、各施設で標準業務手順書、申請書式を作成・使用している状況にあり、審査の質が多様な状況にあるほか、申請様式のコピー&ペーストなどの無駄な事務作業が常態化している。今後、日本の倫理審査委員会の質を標準化かつ効率化するためにも、統一様式の作成・普及は必須である。

次に、英国では、2000 年に REC を統括する機関ができたことから、EU 臨床試験指令への国内対応も円滑に進んだうえ、統一の標準業務手順書 (SOP) を作成したことで、全ての REC が同じように運用できる体制が整った。しかし、日本には倫理審査委員会を統括する組織がなく、法令・指針ごとに複数の省の担当課に分かれており、日本の倫理審査委員会の全体像を把握できていない状況にある。そのため、統括を担う公的機関設置が急がれる。なお、各施設の委員会事務局では、複数ある研究倫理指針等が変わるたびに委員会規程や SOP 等の改定作業が発生することが業務負担となっている。手順の不均一性だけでなく、日本全国で同じ作業を行う無駄の解消のためにも、統一 SOP、もしくはせめて、必要項目の共有は必要ではないかと考える。

3 点目に、倫理審査委員会運営の無駄を省

くことも提案したい。傍聴した City and East REC では、予め受領した審査資料を委員が持参しており、審査資料の形状は研究計画ごとにダブルクリップで綴じただけのシンプルなものであった。また事務職員の陪席はなく、委員自身が申請者の迎え入れや軽食・茶菓の配膳も行っていた。日本の委員会の中には、委員の運搬負担を軽減するため、机上に審査資料を別途準備したり、審査資料に見出しや付箋を付けてファイリングしたりする場合がある。さらに、委員会運営に必須とは見受けにくい事務職員が複数陪席する委員会もある。潤沢とは言えない委員会事務局リソースを委員会業務のうち何に注力させるべきかを考えさせられた。

英国でのヒアリングで、有識者が口を揃えて指摘していたのは、集約化に関しては REC や研究者のインセンティブを高める仕掛けが重要だったという点である。つまり、法令や制度が整ったとしても、人々のやる気を促す政策誘導がなければ、集約化は実現しないということである。この指摘を日本の状況に置き換えて考えてみると、①他機関からの倫理審査の受託に積極的な委員会を評価する施策、②他機関からの倫理審査の受託ができる体制を整えた委員会であっても、同一の研究計画であれば、他の委員会に委託することが許容・推奨・評価される施策、のいずれもが同時に実施される必要であると考えられる。

(3) 臨床研究における倫理審査の委託・受託経験に関する調査

担当: 甲畑宏子、江花有亮、吉田雅幸

【はじめに】

多施設共同臨床研究では、その効率的な実施のために倫理審査プロセスの効率化が重要な鍵と認識されてきた。しかし、研究対象者へのリスクを最小限にし、かつ、迅速に臨床研究に着手し成果を得ることは容易ではない。近年、倫理審査システムの合理化策のひとつとして、いわゆる「中央 IRB」の活用が提唱されている。米国や欧州においても、多施設共同研究では、一つの研究計画について一度の審査を目指す方向性が明確になっている。わが国でも臨床試験においては、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」における症例集積が可能となる治験ネットワーク体制の構築を目指す中で、標準業務手順書の作成、各種様式等の統一等と並んで共同治験審査委員会（共同 IRB）の設置が推進されてきた。臨床研究については審査の集約化が期待されているものの、具体的な議論や枠組みの整備は進められていない。

【研究目的】

わが国でも米国や欧州のような中央化・地域化の方向性を目指せるかどうかを検討するため、倫理審査の委託・受託の現状を把握するとともに、研究倫理審査に携わっている委員や事務局等のメンバーの意見を集約することを目的としてアンケート調査を実施した。

【研究方法】

医学系倫理委員会連絡会議加盟校80校に

設置されている臨床研究倫理審査委員会に対し、無記名自記式の調査票を郵送し回答を依頼した。調査票は倫理審査の受託経験および委託経験の二つのテーマから構成した。2月中旬から3月中旬の約1ヶ月間に調査を実施した。

【研究結果】

171 臨床研究倫理審査委員会に調査票を配布し、84 の委員会(回収率:49.1%)から回答を得た。回答者の属性(複数回答)は、倫理審査委員会事務局が最も多く(N=60, 71.4%)、倫理審査委員会委員長(N=15, 17.9%)、倫理支援・臨床研究支援部門(N=14, 16.7%)、倫理審査委員会委員(N=5, 6.0%)の順となった。回答者が関与している倫理審査委員会が準拠している指針は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(N=80, 95.2%)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(N=52, 61.9%)が多く、ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(N=18, 21.4%)、再生医療等の安全性に確保等に関する法律(N=14, 16.7%)、GCP 省令(N=12, 14.3%)も1割程度みられた。

1) 倫理審査の受託経験

研究倫理審査の受託経験がある委員会は 36 委員会(42.9%)、ない委員会は 40 委員会(47.6%)とほぼ同程度の割合であった。審査を受託した研究の多くが(N=34, 77.3%)、自機関が主たる研究機関の臨床研究の際に従たる研究機関の倫理審査を受託していたが、およそ

1割 (N=5, 11.3%) は自機関が関与していない臨床研究についても受託経験を有していた (図1)。

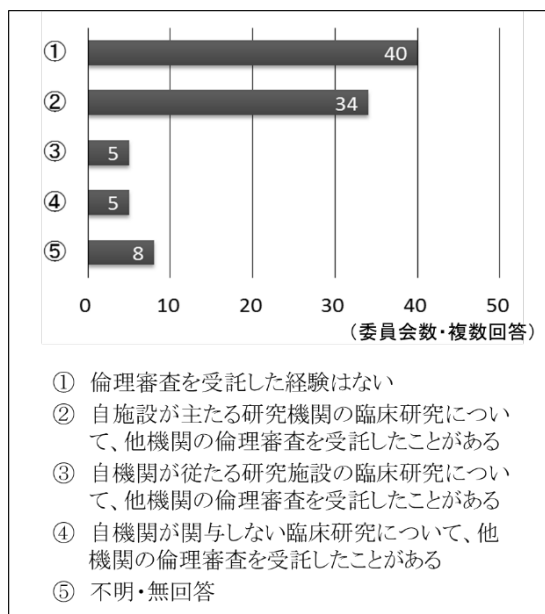


図1. 倫理審査受託経験の有無

2) 倫理審査の受託に関する書類

倫理審査受託の際に提出を求めるべき書類として、倫理審査の受託手続きに関する書類、研究実施機関の要件に関する書類、研究者の要件に関する書類について回答を求めた。その結果、実施計画書及び説明同意文書などの研究実施に関わる書類を除くと、「倫理審査の受委託に関する依頼書等の文書」が必要と回答した委員会が最も多く (N=57, 67.9%)、続いて「研究費および利益相反について確認できる書類」 (N=55, 65.6%)、「研究者が研究の適正実施に必要な教育研究を受けていることを証明する書類」 (N=51, 60.7%)、「(多施設共同研究において)説明同意文書のひな形からの変更点」 (N=35, 41.7%)となった。自由記述では、臨床研究の実施体制・環境が確認できる「機関の概要に関する資料」の提出を求めている。

また、およそ4割の委員会が「外部の倫理審査委員会に審査依頼が可能な旨を示した文書(規則・手順書等)」や「標準業務手順書(臨床研究の実施、試料・情報の保管、重篤な有害事象)」など、規定・手順書等の文書の提出が必要と回答した。

3) 倫理審査受託に関する研究の種別

外部の研究機関から審査を受託しても良いと思う研究の種別を尋ねた結果、およそ4分の1の委員会 (N=19, 22.6%) が研究の種別に関わらず全ての臨床研究を受託しても良いと回答した。一方、多施設共同研究で侵襲を伴う介入研究や多施設共同の観察研究について倫理審査を受託しても良いと回答した委員会はそれぞれ半数以上であったが (N=45, 53.6%; N=53, 63.1%)、その9割が自機関との共同臨床研究のみを受託するという回答であった (N=42, 97.7%; N=45, 93.8%) (表1)。

表1. 倫理審査を受託しても良いと思う研究の種別(複数回答)

研究の種別	回答数	全体(%)	除不(%)
全ての臨床研究	19	22.6	23.8
多施設共同研究のうち侵襲を伴う介入研究	45	53.6	56.3
自施設との共同研究のみ受託する	42	50.0	97.7
自施設を含まない共同研究も受託する	1	1.2	2.3
不明・無回答	41	48.8	
多施設共同研究のうち観察研究	53	63.1	66.3
自施設との共同研究のみ受託する	45	53.6	93.8
自施設を含まない共同研究も受託する	3	3.6	6.3
不明・無回答	36	42.9	
その他	5	6.0	6.3
不明・無回答	4	4.8	
全体	84	100.0	80

4) 倫理審査の委託経験

倫理審査の委託経験がある委員会は7委員会 (8.3%) のみであった。また、自機関内において倫理審査を外部に委託する際の機関の長の許可等を得る手続きが定められていると

回答した委員会は8委員会(9.5%)のみであった(図2)。

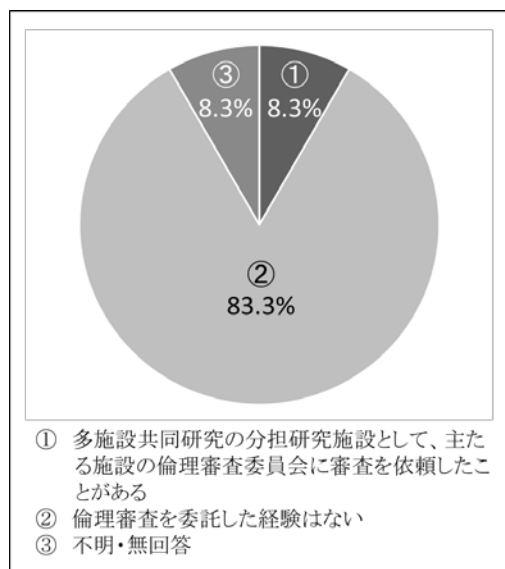


図2. 倫理審査委託経験の有無

倫理審査を外部に委託することの可否を決定する際に、委託先倫理審査委員会の要件として確認したい項目としては、「倫理審査委員の構成」(N=54, 64.3%)、「倫理審査委員会に関する標準業務手順書」(N=49, 58.3%)、「倫理審査委員会の認定等の取得の有無」(N=39, 46.4%)、「臨床研究中核病院、治療中核病院・拠点医療機関等であるか否か」(N=34, 40.5%)、「倫理審査受託件数(倫理審査受託の実績)」(N=28, 33.3%)の順となった。

5) 倫理審査委託に関する研究の種別

外部に倫理審査を委託しても良いと思う研究の種別を尋ねた結果、研究の種別に関わらず全ての臨床研究(N=19, 22.6%)、多施設共同研究のうち侵襲を伴う介入研究(N=21, 25.0%)、多施設共同研究のうち観察研究(N=24, 28.6%)がそれぞれ2割程度であった(表2)。その他の回答としては、“外部に審査を委託する必要・予定がない”が散見された(N=6)。

表2. 倫理審査を委託しても良いと思う研究の種別(複数回答)

研究の種別	回答数	全体(%)	除不(%)
全ての臨床研究	19	22.6	29.2
多施設共同・侵襲を伴う介入研究	21	25.0	32.3
多施設共同・観察研究	24	28.6	36.9
その他	13	15.5	20.0
不明・無回答	19	22.6	
全体	84	100.0	65

【考察】

調査の結果、既に倫理審査の受託経験がある委員会は半数程度あった。一方で、外部機関への倫理審査の委託経験のある委員会は1割未満にとどまることが明らかとなった。受託経験と比較し、委託の経験は非常に少ない結果となった。

倫理審査の受託に関しては、審査を受託しても良いと思う研究種別として、9割の委員会が「自機関が関与する多施設共同臨床研究」を選択しており、「自機関が関与しない研究」も受託可能と回答した委員会は4分の1以下であった。多施設共同臨床研究の倫理審査においては、主たる研究機関として従たる研究機関からの倫理審査委託を受けている現状が推察される。倫理審査の委託に関しては、「倫理審査を委託しても良いと思う研究の種別」を問う設問に52の委員会(61.9%)が解答していることから、倫理審査の外部委託に対して研究の種別や自機関との関連性などの条件はあるものの、半数以上の委員会は審査の委託にも前向きな姿勢にあると推察される。

今後、倫理審査の委受託を推進する上で、受託機関・委託機関の双方が安心して倫理審査を委受託できる仕組みやルールを整備していく必要がある。今回の調査結果を踏まえると、自機関が関与する多施設共同研究についての一括審査は、倫理審査の集約化の端緒とし

で適当と思われる。

また、本研究の結果、倫理審査の委託に際しては、倫理審査の委託依頼書等の文書や研究費・利益相反について確認できる書類、教育研究の受講証明、機関の概要に関する資料について提出を求めるべきとの回答が6割以上みられた。さらに、倫理審査の外部委託や研究実施に関わる規定や標準業務手順書等の提出を求める回答も4割程度みられた。これらの書類を用いて臨床研究の実施体制を評価・判断したいという考えがあると思われるが、日本国内における臨床研究に関する標準業務手順書の整備状況は不明である。そこで、倫理審査の受託機関・委託機関双方の責任の所在を明確にするため、倫理審査に関する契約書や覚書などの文書を両機関で締結することが望ましいと考える。さらに、被験者保護や教育研修、利益相反の管理、有害事情報告など、臨床研究の実施に必須となる事項に

ついては、標準業務手順書のひな形を用意しておくことも必要かもしれない。これにより、標準業務手順書が未整備の研究機関においても、スムーズに多施設共同研究の倫理審査が行われる環境がつけられる。

なお、本研究は、医学系大学に設置されている倫理審査委員会に対して行われたものであり、調査対象が主たる研究機関となり得る施設に限定されたというサンプリングバイアスが反映されている可能性が考えられる。

【結論】

本研究において、倫理審査の委受託に関する国内の現状および倫理審査委員会の意見を集約することができた。また、倫理審査委受託を進める際の要件として、整備すべき書類やルールの方角性を検討することができた。

(4) 東北地方における倫理審査連携ネットワークの構築に関する取り組み

担当: 甲畑宏子、江花有亮、吉田雅幸

【はじめに】

臨床研究の活性化を目的として、臨床研究倫理審査の質の集約化が検討されている。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省・文部科学省、平成 27 年 4 月施行)においても、第4章 第 11「4. 他の研究機関が実施する研究に関する審査」に規定される通り、外部機関に倫理審査を委託する、あるいは外部機関から倫理審査を受託することが可能となっている。しかし、日本国内において倫理審査の委受託に対する認識や実態は明らかとなっていない(この点については、本研究において別途アンケート調査を実施)。一方で、東北地方や九州地方などにおいては、地域の中で研究機関の連携ネットワークを構築し、その中で倫理審査を中央化し共同倫理審査委員会(共同 IRB)の取り組みが進められている。

【研究目的】

地域共同 IRB の実態を調査し、日本における臨床研究倫理審査の中央化に対するモデル事例を検討する。

【研究方法】

東北地方における倫理審査連携ネットワークの構築に関する取り組みについて、2016 年 3 月 2 日に東北大学病院臨床研究推進センター・高野忠夫特任教授にヒアリング調査を実施した。

【研究結果】

1) 臨床研究・治験に関するアライアンス

東北地域では医学部を有する6大学(東北大学、弘前大学、岩手医科大学、秋田大学、山形大学、福島県立医科大学:以下、東北6大学)が中心となり、東北地域全体の臨床研究や治験の活性化を推進するための環境整備が進められている。その取り組みとして、東北6大学および関連基幹病院が臨床研究・治験に関するアライアンスを締結し、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TNN)を形成している。TNN では東北6大学が共同して、東北地方における共同 IRB、一般社団法人 東北臨床研究審査機構(略称:ACTIVATO「アクティベート」)を設立し、迅速で質の高い審査体制を構築している。

2) 共同 IRB・ACTIVATO の取り組み

① 審査対象研究・機関

現在、審査対象は TNN で実施する多施設共同治験が中心となっているが、今後臨床研究への拡大が検討されている。また、倫理審査を受託する研究機関は、TNN のアライアンスをベースとしており、倫理審査の委受託契約を締結した研究機関から倫理審査を受託している。ACTIVATO と倫理審査の委受託契約を結んだ研究機関においては、在籍する研究者は倫理審査を行う際に自機関の倫理審査委員会と ACTIVATO を自由に選択できるようになっている。

② 運営

ACTIVATO では、審査の迅速化・効率化を促進するため、標準業務手順書や契約書等

の各種様式を整備している。事務部門は東北大学の職員が ACTIVATO との業務を兼務している状態であるが、将来的に完全に独立した運営を目指している。米国では、研究機関から完全に独立した商業 IRB (独立 IRB: Single IRB) や中核となる大学や病院が設置する共同 IRB・中央 IRB により多施設共同臨床研究や治験の倫理審査の集約化が進められている。ACTIVATO は米国式の独立 IRB に極めて近い組織となっている。ACTIVATO が大学などの研究機関から独立して維持・運営されるための財政的基盤として、審査料金が設定されている。審査料の徴収は、初回審査(25 万円/プロトコル)のみではなく、変更、安全性の継続の審査(7万円/開催)、迅速審査(5万円/開催)についても料金が設定されている。また、多施設共同研究において初回の審査費用に配慮し、同一プロトコールでの施設の追加は5万円/施設としている。

ACTIVATO における倫理審査委員は、東北6大学より選出された教員のほか、生物統計、法律、倫理などの専門家に加え、患者会関係者および一般市民から構成されている。東北地方全域をカバーする共同 IRB という特性から、委員は東北地域全体に点在し、また東京や大阪などの遠方に勤務・在住している委員もいるため、ウェブ会議システムを用いて、委員会開催の効率化を図っている。

③倫理審査の手続き

外部機関で倫理審査を行う際は、委託元となる研究機関固有の事情・背景を把握し、研究実施の実現可能性・適切性を評価するとともに、倫理審査や臨床研究の実施に伴う責任の所在を明確にすることが求められる。前者に

ついて ACTIVATO では審査対象をアライアンスネットワークの研究機関に限定することで、研究機関の状況を把握できる体制となっている。今後は臨床研究への審査拡大、アライアンス以外の研究機関からの審査の受託も視野に入れており、施設固有事情の把握が課題であると認識していた。後者の責任の所在については、倫理審査の委受託に関する契約書を締結することにより倫理審査の委託元と委託先の責任を一定程度担保している。さらに、申請時には研究責任医師の履歴書や研究倫理に関する教育研修の受講確認、利益相反に関する機関内での審査結果の確認を行うことで、教育研修や利益相反管理については研究実施機関側の責任という立場を明確にしている。

【考察】

欧米諸国に比して倫理審査の集約化・中央化が十分進んでいない日本において、ACTIVATO の取り組みは画期的なモデル事例である。本インタビュー調査を通し、ACTIVATO の取り組みから示唆される審査の集約化・中央化を進める際の課題として、アライアンス外の研究機関からの倫理審査を受託する際の施設固有事情の把握である。倫理審査機関および研究実施機関の各々の責任を明確化できる委受託に関する契約書・覚書や研究実施機関および研究者の要件確認書、倫理審査の標準業務手順書の整備が急務である。

【謝辞】

聞き取り調査にご協力いただいた東北大学高野忠夫先生には厚く御礼申し上げます。

倫理審査受委託の活性化に向けて ～まとめにかえて～

担当: 吉田雅幸、武藤香織、田代志門、山下紀子、高嶋佳代、江花有亮、甲畑宏子

臨床研究の活性化には迅速かつ適正な研究倫理審査は不可欠である。今回の研究では、研究倫理審査体制のさらなる充実のための「倫理審査の集約化」について、わが国において活性化させるための論点整理を行った。すでに倫理審査集約化体制が整備されている米国、英国の現状およびそこに至る道のりを精査してみると、わが国の倫理審査集約化の取組が不十分であることが明らかとなった。

2015 年4月に施行されたあらたな「医学系指針」においても、「研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる[第3章 第7.2(3)]」とされているにも関わらず、一部の地域を除いては、全国的には倫理審査の集約化は進んでいないとはいえない。

わが国の倫理審査委員会の「倫理審査の受委託に対する消極的な態度」の背景因子としては、まず、倫理審査受委託システムそのものに対する理解が十分でないということが挙げられる。実際に、倫理審査の受託・委託に関して手順や書式を整備している施設はほとんどみられず、どのような問題点があるかも共有されていなかった。

そこで、本報告書では、倫理審査を受託する施設の立場から委託施設に求める要件リスト(添付資料 i)を作成した。本リストは、委託施

設の研究実施体制、当該研究の内容、そして、研究者の研究実施に関する適正の面から個別研究ごとに提出されることを想定した。

実際の施設間の倫理審査受委託においては、チェックリストによる委託施設および委託倫理審査委員会のチェックだけでは十分とはいえず、受託倫理審査委員会の体制や手続きについても確認が必要である。また、それぞれの責任範囲の明確化も不可欠である。

そこで、当該研究の倫理審査および研究実施に関して、受託研究機関、委託研究機関のそれぞれがどのような責任を負うのかについての包括的な覚書(添付書類 ii)を作成することを提案した。このような覚書を取り交わした施設間においては、個別研究ごとに、(添付書類 i)に示すようなチェックリストの提出によって倫理審査の委託が可能となる仕組みである。

まだまだ不十分な部分の多い書類であるが、まずは多施設共同研究参加施設内での一括倫理審査などに活用いただき、本書類の問題点をご指摘いただくとともに、今後、海外との国際共同研究において日本の倫理審査委員会への信頼を高めるための第一歩となれば、望外の喜びである。

最後に短い研究期間にも関わらず、ご支援をいただいた日本医療研究開発機構の皆様をはじめ、関係者各位に厚く御礼を申し上げます。

添付資料

(i) 倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」 資料

倫理審査委託に関する施設要件確認書 (案)

第0版 2016.03.30

研究課題名：

研究代表者：(所属・役職・氏名)

研究代表者による確認書作成日： 年 月 日

項目	要件	研究実施機関による確認	委員会判断
(1) 研究実施機関 の要件	1) 臨床研究の実施実績	観察研究 実施件数： _____ 件/年間/機関	
		侵襲を伴う介入研究 実施件数： _____ 件/年間/機関	
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(2) 当該研究の 実施体制	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署名 (_____) <input type="checkbox"/> 無	
	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援・URA <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 無	
	2) 研究情報・試料の保管管理体制 (保管責任者、保管場所、保管期間等)	<input type="checkbox"/> 計画書の規定(該当項目 _____)を満たしている <input type="checkbox"/> その他:	
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 匿名化しない (計画書への記載: 該当項目 _____)	
	4) 同意説明文書の変更点 (※自施設が分担施設の場合)	<input type="checkbox"/> 研究機関名・研究者名・機関内組織名のみの変更 <input type="checkbox"/> 上記以外も変更 → 変更箇所を明示	
	5) 試料利用・採取に関する自機関内の協力の体制	<input type="checkbox"/> 有 → (協力部署・診療科名: _____) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	
	6) 重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	7) 研究に起因する健康被害に対する補償	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 主たる研究機関が一括して加入 <input type="checkbox"/> 研究実施機関が独自に加入 (資料番号: _____) <input type="checkbox"/> 無 → (対応に関する計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	8) モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	追加要件)		
(3) 研究責任者の 要件	追加要件)		
	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	直近の受講証明書を添付 (資料番号: _____)	
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	別途、臨床・研究に関する経歴書を添付 (資料番号: _____)	
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator (PI) の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 研究業績の添付 (資料番号: _____)	
	4) 研究の適正実施に必要な資源が確保できる	PIが研究に費やすことのできる時間: (_____) 時間/週 自機関内の研究協力者・分担者: (_____) 名	
	5) 予定期間内に必要な研究対象者の確保ができる	<input type="checkbox"/> はい → 対象患者数: _____ 名/月 <input type="checkbox"/> 該当しない	
	6) 機関内の分担研究者の利益相反関係を把握できる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 該当しない	
追加要件)			
追加要件)			

署名日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名：

部署名：

役職：

署名：

(ii) 倫理審査受委託覚書

倫理審査委受託に関する覚書

(委託研究機関の名称) (以下、「甲」という。) と(受託審査機関／倫理審査委員会設置者の名称) (以下、「乙」という。) は、以下のとおり覚書を取り交わす。

第1条(内容)

乙は、甲より乙が設置する研究倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」という。) に対し、審査の依頼を受けた場合は、これを受託し、倫理審査委員会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「医学系指針」という。)、 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「ヒトゲノム指針」という。) に基づき倫理審査を行うこととする。

第2条(倫理審査委員会の設置者及び所在地)

倫理審査委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。

- (1) 設置者: 受託審査機関の名称 委員会設置者の氏名
- (2) 所在地: 受託審査機関の所在地

第3条(倫理審査に係わる業務手順)

乙は、倫理審査に関する標準業務手順書(以下、「本手順書」という。) に従い、倫理審査に係わる業務を実施するものとする。

第4条(本手順書及び倫理審査委員会委員名簿の提供)

乙は、本覚書締結後速やかに最新の本手順書及び倫理審査委員会委員名簿(以下、「委員名簿」という。) を甲に提供するものとする。本手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

第5条(倫理審査の実施)

乙は、第1条の甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、倫理的妥当性と科学的合理性の観点から研究の実施および継続等について、当該研究、研究機関、研究者、関連企業等から独立した立場で審議および決定を行わなければならない。なお、乙が多機関共同研究について複数の参加研究機関から審査の依頼を受ける場合、参加研究機関固有の情報の変更を伴わない研究計画の

変更については、研究代表者の所属機関等、一つの機関が代表して乙に審査依頼を行うことができる。

第6条(研究対象者の保護)

乙は、第1条の甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、研究対象者の人権、安全、および福祉を保護されるよう注意しなければならない。

第7条(情報の提供)

甲は、第1条の乙の審査業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

第8条(利益相反の管理)

甲は、第1条の乙による倫理審査の実施にあたり、当該研究に関する研究者の利益相反を適切に管理しなければならない。倫理審査上考慮すべき研究者の利益相反は、あらかじめ研究計画書、説明同意文書に記載するか、審査依頼時に甲が乙に情報提供する。

第9条(審査業務の内容及び手順)

乙の倫理審査委員会は、甲の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる研究計画及び研究に関する各種報告が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて意見を述べなければならない。

第10条(倫理審査委員会の結果通知)

乙は、甲から本覚書に基づき審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づき倫理審査を実施し、審査後、原則1週間以内にその結果を甲へ通知するものとする。

第11条(秘密保持)

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。

第12条(個人情報保護)

甲及び乙は、審査に係わる業務において研究対象者の個人情報(個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別されるものをいう)を知り得た場合は、個人情報の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第13条(実施状況報告、重篤な有害事象)

甲は、乙による倫理審査で承認を受けた研究の実施にあたり、倫理指針もしくは研究計画書の規定

に従い、当該研究に関する実施状況について研究責任者より報告を受ける。報告内容より、倫理審査が必要と甲が判断した場合は、乙に審査を依頼する。また、当該研究において重篤な有害事象が発生したことを研究責任者から甲が報告を受けた場合は、乙に審査を依頼する。なお、多機関共同研究において発生した重篤な有害事象については、乙は事象発生機関からの報告を受けて審査を行う。共同研究に参加する他の機関においては、研究責任者は研究計画書に従い発生事象に関して情報を得て自機関の長に報告する。ただし、他機関で発生した事象についての倫理審査依頼は不要とする。

第14条(記録の保存)

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

2 保存期間は乙の倫理審査委員会の規定の通りとする。

3 甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により定めるものとする。

第15条(モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、医学系研究に関する倫理指針で定められるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び規制当局による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。なお、多機関共同研究としてモニタリング報告書等を作成している場合は、乙は研究代表者の所属機関等一つの機関から代表してモニタリング報告書等の提出を受けることで、研究全体の実施状況を把握する。

第16条(審査費用)

倫理審査に係る費用については、甲乙で協議し、別途定めるものとする。

第17条(委託期間)

本覚書の有効期間は、本覚書締結日から3年間とする。また、有効期間満了の30日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本覚書は2年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

第18条(取り交わしの解除)

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本覚書に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日より30日が経過しても是正されないときは、本覚書を解除することができる。

2 甲は、やむを得ない事情により本覚書の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ30日前までに乙に文書で通知することにより、本覚書の一部を解除することができる。ただし、本覚書が解除された場合であっても、第8条、第9条、第10条、第11条及び第12条の規定は、継続して有効であるものとする。

3 甲及び乙は、相手方の資産、信用又は事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方への文書による通知により本覚書を直ちに解約することができる。

4 研究が終了しないまま本覚書を解除する場合は、甲はその時点までの審査資料一式を甲が新たに審査を依頼する倫理審査委員会に引き渡すものとする。

第19条（損害賠償）

甲及び乙は、本業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第20条（その他）

本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本覚書締結を証するため本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 （住所）

（研究機関名）

（代表者）

⑩

乙 （住所）

（受託審査機関名）

（委員会設置者）

⑩