

平成 28 年度 倫理指針適合性調査 報告書
(公表版)

株式会社 三菱総合研究所

作成 平成 29 年 3 月 31 日

調査の目的

臨床研究を実施する機関（以下「臨床研究機関」という。）において、研究の実施又は倫理審査委員会において審査される際の手続き等が「臨床研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）（以下これらの指針を合わせて「倫理指針」という。）に適合していることの確認および倫理指針の周知及び啓発等を行い、倫理的な臨床研究の実施に寄与することを目的とする。

調査実施機関

平成 28 年度の倫理指針適合性調査は、「臨床研究倫理指針適合性調査業務」に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が株式会社三菱総合研究所に委託して実施した。

調査対象機関

AMED から指定された以下の 14 機関を調査対象とした。

表 調査対象機関

	都道府県	病床数	診療科数
1	栃木県	1100 程度	30 程度
2	埼玉県	1000 程度	30 程度
3	東京都	500 程度	40 程度
4	神奈川	800 程度	40 程度
5	新潟県	800 程度	30 程度
6	新潟県	400 程度	10 程度
7	岐阜県	600 程度	30 程度
8	愛知県	800 程度	30 程度
9	奈良県	1000 程度	30 程度
10	岡山県	1200 程度	40 程度
11	福岡県	1000 程度	20 程度
12	福岡県	400 程度	20 程度
13	長崎県	900 程度	30 程度
14	鹿児島県	700 程度	30 程度

調査実施期間

契約期間は、平成 28 年 6 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日。なお、調査対象機関への実地調査は、平成 28 年 10 月から平成 28 年 12 月に実施した。

調査の方法

臨床研究実施体制（Ⅰ）、倫理審査委員会（Ⅱ）、調査対象研究（Ⅲ）について、書面調査と実地調査により調査を実施した。

Ⅰ. 臨床研究実施体制

臨床研究実施体制については、倫理指針に基づき、以下の項目について調査を行った。

- (1) 研究機関の長の責務
- (2) 研究責任者の責務
- (3) 個人情報等に係る基本的責務および安全管理
- (4) 保有する個人情報の開示等
- (5) 研究に係る試料及び情報等の保管
- (6) モニタリング及び監査

Ⅱ. 倫理審査委員会

倫理審査委員会については、倫理指針に基づき、以下の項目について調査を行った。

- (1) 倫理審査委員会の設置等
- (2) 倫理審査委員会の役割・責務等

Ⅲ. 調査対象研究

各研究機関 1 研究を抽出し、研究責任者との面談により、当該研究の実施体制及び運用実態について調査を行った。

調査結果

I. 臨床研究実施体制

(1) 研究機関の長の責務

- ・ 倫理指針では、「研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。」と定められているが、今回の調査で、多くは病院長等への権限を委任していることが確認された。
- ・ 健康被害が生じた場合の補償について、侵襲・介入研究では保険加入を必須とした研究機関と任意（ケースバイケース）と回答した研究機関があり、臨床研究保険の加入判断は研究機関によって違いがあることが明らかになった。保険加入については、一義的には研究責任者の判断に委ねられているものの、調査対象機関の多くが倫理審査委員会でも保険加入の有無、内容について審査がなされ、倫理審査委員会で保険加入が必要と指摘された場合は、加入するという手順であった。
- ・ 研究機関の長は、臨床研究が指針に適合しているか必要に応じて自主点検を行う必要があるが、今回実施した調査対象機関において、自主点検チェックリスト等の固有の様式を有し、定期的に点検を実施している研究機関はほとんどなかった。多くは年に1回実施する継続審査または年次研究報告書（終了、継続、延長等）を自己点検に代替し、研究機関全体としての自己点検の取り組みまでには至っていなかった。
- ・ 研究に必要な知識等の教育、研修を受けるための措置においては、調査対象機関の多くが e-learning の CITI を導入し、受講実績をシステム管理されていた。また、チェック漏れが生じないように倫理審査申請システムを導入し、未受講者がいればアラートを出している研究機関もみられた。一方で、臨床研究申請において研究者の受講実績を十分に管理できておらず、審査申請にあたって研修受講の有無をチェックできていない研究機関も
- ・ 重篤な有害事象の対応については、手順書やフローの整備が不十分な研究機関があった。重篤な有害事象については、研究者の主観が入りやすいため、教育研修が重要であると考えている研究機関もあった。

(2) 研究責任者の責務

- ・ 介入を行う研究計画及び成果の公開データベースへの登録は、公開データベース登録への意識は浸透しており、調査対象の多くの機関が登録を必須としている。大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）への登録が多かった。しかし、登録後の更新、終了等の確認機能が整備されておらず、実態の登録状況は把握していないという回答が多かった。審査結果決定通知の後に UMIN 等への登録を行うのが通常ではあるが、UMIN 等への仮登録をいったん行い、番号を入手しないと審査申請できない研究機関もみられた。

(3) 個人情報等に係る基本的責務および安全管理

- ・ 多くの研究機関で個人情報に関する規程、手順書が整備されていた。大学の場合、大学の個人情報管理規程をそのまま遵守している事例もみられた。今後の個人情報保護法の改正に合わせて規程や手順書を見直していきたいという回答もみられた。

(4) 保有する個人情報の開示等

- ・ すべての研究機関で個人情報の開示窓口が設置されていた。今回の調査対象機関においては実際に開示請求の実績はなかった。被験者から開示請求があった場合、開示するか否かの決定については倫理審査委員会を通じて研究機関の長が判断するという手順が多かった。

(5) 研究に係る試料及び情報等の保管

- ・ 検体等の試料保管においては、保険診療分は検査部で管理し、臨床研究に関するものは研究責任者（医局）が管理しているといった回答が多かった。臨床研究支援部門や倫理審査委員会事務局では試料等の実際の保管状況を把握できていないことが確認された。
- ・ 臨床研究に係る情報等の保管は研究終了報告後 5 年間とされているが、多くは永久保管されていた。

(6) モニタリング及び監査

- ・ 臨床研究支援部門でモニタリング部門を有している研究機関と、臨床研究支援部門はあるものの、モニタリング部門がなく研究者の相互モニタリングで実施している研究機関、モニタリング対応の整備が十分ではない研究機関がみられた。
- ・ 自施設でモニタリングを実施している研究機関は少なく、モニタリングの手法や評価項目、書式等の仕組みを模索中の研究機関が多かった。
- ・ 倫理審査委員会事務局ではモニタリングの対象研究の数は把握しているものの、実施状況については把握しているケースは少なかった。
- ・ 必要に応じ監査を実施すると規定された指針に対し、各研究機関の実施状況は様々であった。重篤な有害事象が発生した研究、モニタリングで問題のあった研究、倫理審査委員会で判断された研究など、監査に対する各研究機関の実施判断は異なっていた。中立公平性が求められる監査部門を組織のどこに配置するのか検討中であるという回答もあった。

II. 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の設置等

- ・ 倫理審査委員の任期は 2 年が多かったが、1 年更新という研究機関もみられた。どの研

究機関も成立要件を満たす最低限の構成は確保しているものの、外部委員については、人文社会科学及び一般の者共に、倫理審査委員の確保に苦勞されている状況がみられた。

- ・ 成立要件を満たす委員が欠席した場合に備えた人員体制を整えている研究機関は少ない状況であった。例えば女性委員が 1 名しかおらず、当該女性委員の出席が困難な場合には委員会開催のリスケジュールをする研究機関もみられた。
- ・ 委員会の開催において一部の機関では、成立要件の確認が不十分なケースも見受けられた。

(2) 倫理審査委員会の役割・責務等

- ・ すべての研究機関で利益相反委員会を設置しており、倫理審査委員会では申請研究に対する COI 審査結果を踏まえた審議がされている。
- ・ 倫理審査委員の利益相反状況に関して、COI に関する自己申告書の提示を要求している研究機関は少なかったが、寄付、謝金、講演、研究課題等に対する利益相反に関係する委員の事前申告を倫理審査委員会事務局で確認している機関が多かった。しかし、COI に該当する委員が退席までしている研究機関は少ない状況であった。
- ・ 委員の教育・研修は、倫理審査委員会の前後に併せて実施しているケースが多かった。一部の機関においては、委員会の出欠自体を受講実績としている研究機関もあった。
- ・ 倫理審査委員における教育、研修は実施され適切に受講管理されているが、一部の外部委員について受講管理が徹底されていない研究機関もみられた。また一方で、外部委員に対し DVD 受講を貸し出している倫理審査委員会があり、貸出を受講実績として管理しているケースもみられた。
- ・ 他機関からの倫理審査受け入れ体制については、これからの課題として書式や規程が整備中の研究機関が多かった。一部で他機関からの審査受け入れ実績がある研究機関もみられた。
- ・ 多くの研究機関で事前審査体制を整備しており、倫理審査委員会での審議を効率的に行える運用がなされていた。

Ⅲ. 調査対象研究

- ・ 今回調査対象となった研究課題（臨床研究）が、倫理指針に適合した形で適切に管理・実施されているかどうかを確認したところ、明確な倫理指針違反に相当するものはなかった。
- ・ 進捗状況報告書の提出について、1 年を超えて研究機関の長に提出される事例も見受けられた。
- ・ COI の承認通知日が倫理審査委員会の決定通知日の後になっているケースもみられ

た。

- ・ 臨床研究支援部門や倫理審査委員会等の事務局が全ての研究課題をチェックし、研究責任者に対してタイムリーな注意喚起や勧奨することが難しい実情も明らかになった。
- ・ また、多くの研究機関において重篤な有害事象発生時の手順等は、ほぼ整備されており、適宜、機関の長への報告及び倫理審査委員会への審議が行われていることが確認できた。

IV. まとめ

- ・ 今回対象となった研究機関については、多くの研究機関で、個別の手順書や書式を整え、臨床研究支援部門や倫理審査委員会等の事務局が研究者を支援する仕組み作りを進めていた。審査申請システムを導入し、業務効率化やペーパーレス化を図っている研究機関もみられた。
- ・ 研究機関の内部で実施するモニタリングと監査については今回の調査対象施設では実施率が低かった。平成 27 年 10 月 1 日からモニタリング及び必要に応じた監査の実施規定は施行となっているが、研究機関の取り組みは今後の課題であることが明らかになった。
- ・ 倫理審査委員会については、事前審査を取り入れ、本審査を効率的に運用している機関が多いことが明らかになった。