

平成28年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語)中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業
(英語)Project for development of central institutional review board model

補助事業課題名：(日本語)中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業
(英語)Central IRB System Development Initiative

補助事業担当者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
教授 吉田雅幸

所属 役職 氏名：(英語) Masayuki Yoshida, Director and Professor, Bioethics Research Center, Tokyo
Medical and Dental University

実施期間：平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター
教授 小池竜司

所属 役職 氏名：(英語) Ryuji Koike, Director and Professor, Medical Innovation Promotion Center, Tokyo
Medical and Dental University

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
講師 江花有亮

所属 役職 氏名：(英語) Yusuke Ebana, Assistant Professor, Bioethics Research Center, Tokyo Medical
and Dental University

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
助教 甲畑宏子

所属 役職 氏名：(英語) Hiroko Kohbata, Instructor, Bioethics Research Center, Tokyo Medical and
Dental University

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
研究支援者 高橋沙矢子

所属 役職 氏名: (英語) Sayako Takahashi, Research Associate, Bioethics Research Center, Tokyo
Medical and Dental University

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
研究支援者 坂 利江

所属 役職 氏名: (英語) Rie Ban, Research Associate, Bioethics Research Center, Tokyo Medical and
Dental University

補助事業分担者 (日本語) 国立大学法人東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター
公共政策研究分野 教授 武藤香織

所属 役職 氏名: (英語) Kaori Muto, Professor, Department of Public Policy, Institute of Medical Science,
University of Tokyo

補助事業分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター
生命倫理研究室 室長 田代志門

所属 役職 氏名: (英語) Shimon TASHIRO, Head of Bioethics Section, Center for Public Health
Sciences, National Cancer Center

補助事業分担者 (日本語) 慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター 教授 増井 徹

所属 役職 氏名: (英語) Tohru Maui, Professor, Center for Medical Genetics, Keio University School of
Medicine

II. 成果の概要(総括研究報告)

補助事業代表者による報告の場合

① 倫理審査委受託ガイドラインの作成

中央倫理審査体制を確立普及するため、施設間の倫理審査委受託に関するガイドラインの作成を行った。まず、臨床研究中核拠点病院および認定倫理委員会設置機関(約20機関)をメンバーとする倫理審査委受託タスクフォースを設置し、第1回 平成28年9月29日、第2回 平成28年11月24日、第3回 平成29年3月14日の計3回の会議により、中央倫理審査ガイドライン、倫理審査委受託契約書、および施設要件確認書に関する意見抽出および議論の集約を行った。今回のタスクフォースを通じて、今年度は臨床研究に焦点を絞ること、倫理審査申請および報告に関する研究機関の長の役割など現行倫理指針下では必ずしも一括集約できない事項の存在が明らかとなった。中央倫理審査の審査費用に関するアンケートを行ったところ、申請項目(新規あるいは内容変更など)に関わらず定額費用を設定している機関(20,000円以下~100,000円以上)、項目別に費用を設定している機関(機関A:観察研究は20,000円~60,000円,介入研究は40,000円~100,000円;機関B:新規申請は100,000円以上,内容変更申請は20,000円以下など)、さらに審査費用を設定せずに審査をしている機関など様々であることが分かった。また、委託機関側の意見収集のため、日本臨床研究フォーラム(大阪府)および福島県立医科大学(福島県)に訪問調査を実施した。各施設の利益相反状態の把握の困難さ、共通フォーマットの重要性、施設外の倫理審査委員会との連絡や審査期間長期化への懸念など貴重な意見を聴取することができ、委受託要件リストの内容に反映することができた。

参考までに倫理審査委受託の手続きの模式図を別添する。

②倫理審査委受託の促進に資する公開討論会の開催

本事業により作成したガイドラインおよび要件確認リストの内容について広く研究現場の意見を聴取するため、平成29年1月30日に公開討論会を開催した。討論会にはタスクフォース機関をはじめ全国より111名の出席者があり、この研究の関心の高さが伺えた。また、タスクフォースで作成した原案にたいし、フロアからも多くの意見が寄せられ、参加者の要望が大きかったため、パブリックコメントを募集することになり、平成29年2月10日から20日まで、WEBサイトを通じて全国から意見を求めた。ここに寄せられた意見を参考に、さらに内容および表現の修正を行うことができた。このように本ガイドラインおよび要件確認リストには公開討論会さらにパブリックコメントを通して全国の研究現場の声が反映されており、今後の国内への普及にも弾みがつくものと考えている。

③倫理審査委受託の普及・推進

本事業における倫理審査委受託の普及・推進を目指し、公開討論会およびパブリックコメントにより多くの研究者の意見を取り入れた。さらに、平成29年2月14日に開催された「第2回研究倫理を語る会」でも本事業による倫理審査委受託の試みが紹介され、全国の臨床研究および研究倫理審査に関わる人々への普及が行われた。

④多施設共同研究における統一フォーマットの作成

倫理審査の集約化には申請に用いられる書類の統一も重要であるとの認識から(ア)リスク・影響が異なる研究への対応手段、(イ)匿名性担保とデータシェアリング推進の両立、(ウ)研究者における

研究者リテラシーの向上の3点に着目し、本事業としてゲノム解析研究における説明文書のひな形作成を行った。ゲノム解析技術の進歩により、ゲノム解析研究と臨床としての遺伝子診断の重複が問題になっており、この領域の統一書式の必要性は高く、本事業の成果は全国の遺伝医療に携わる医療者で構成される全国遺伝子医療部門連絡会議においても共有されることになった。

1) Development of Japanese guideline for central/single IRB system

In order to encourage use central/single IRB system (CIRB) in Japan, we developed a guideline for CIRB. First, we asked some 20 institutes from the core clinical research hospitals and institutes with accredited IRBs to join a taskforce. Regarding protocol review fee, several institutes set a flat-fee regardless of initial or continuous submission, whereas some institutes set a multiple fee dependent upon initial or continuous or invasive or non-invasive nature of the study. The prices are ranging from under JPY20000 to JPY100000. Based on a rough draft designed by our core members at TMDU, we refined its contents through discussions at 3 taskforce meetings held on September 29, November 24, and March 14. In addition to taskforce discussions, we also conducted site-visit interviews to 2 domestic institutes with an experience with relying IRB. Finally, we are able to submit a first draft of “Guideline for central/single IRB system”, “Reliance agreement between institutes”, and “Check list for relying institutes”.

2) Hosting a public forum for central/single IRB

In order to hear opinions directly from clinical researchers, IRB administrative staff, and those with an immediate interest in this issue, we held a public forum on January 30, 2017. In that forum, we presented a rough draft of guidelines and obtained a lot of discussions. It was beyond our expectation that audience encouraged us to open a public comment web site (after public forum), so that we could collect more opinions and comments from those who were not attend the forum. In fact, several critically important discussions were sent to our public comment web page, which were reflected on our final version.

3) Dissemination and penetration of central/single IRB

To populate the concept of central/single IRB system, we took an advantage of the second Japanese Association for Public Responsibility and Ethics Committee Meeting (February 11, 2017) and a scientific meeting of Liaison Association of Medical School Ethics Committee, and presented our progress (December 2-3, 2016).

4) Preparation of an informed consent form template for genetic research

It is clear that standardized formats will facilitate dissemination of central/single IRB system. Thus we decided to make a prototype of ICF template for genetic research. The resulting template will be used in institutes which belong to the National Alliance of Medical Genetics Department.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 3 件、国際誌 0 件)

1. 吉田雅幸. 「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解するために、内分泌・糖尿病・代謝内科、2016、42 巻 4 号、304-306.
2. 吉田雅幸. 臨床研究と倫理審査を理解するために、臨床評価、2016、44 巻 2 号、273-275.
3. 金兼 弘和、高木 正稔、吉田雅幸. 血液・免疫疾患の遺伝相談、小児科、2016、57 巻 7 号、883-889.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 研究倫理審査の現状と課題、口頭、吉田雅幸、日本婦人科腫瘍学会学術集会、2016、国内.
2. ヒトゲノム解析の応用とその倫理的問題点、教育講演、吉田雅幸、日本産科婦人科遺伝診療学会学術集会、2016、国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 倫理審査委員会の未来を考える、吉田雅幸、第 2 回研究倫理を語る会、2017、国内
2. 倫理審査の集約化について、吉田雅幸、医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会、2016、国内

(4) 特許出願

該当無し