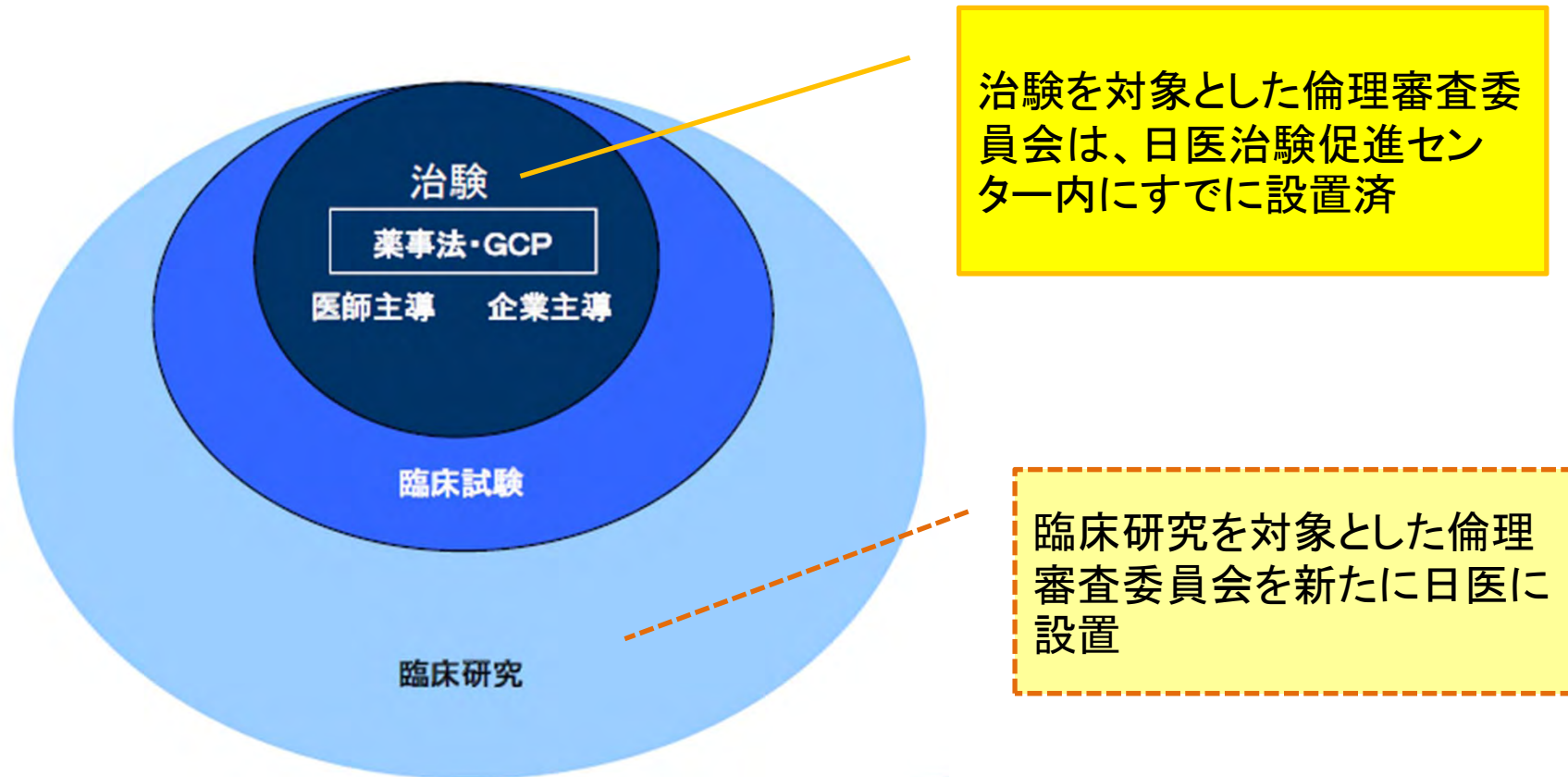


# 臨床研究倫理審査委員会の 設置にむけて

平成28年2月

日本医師会常任理事 羽鳥裕

# 治験と臨床研究・臨床試験の概念図



※図は日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験啓発継続チーム作成資料より引用

## 臨床研究倫理審査委員会報告システム

IRB番号	都道府県	設置者	倫理審査委員会	設置年月日	設置者情報 更新日	委員名簿	手順書	記録の概要
11000580	石川県	公益社団法人 石川県医師会 会長 近藤 邦夫	公益社団法人 石川県医師会 治験審査倫理委員会	2004-12-20	2013-05-22	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11000888	岐阜県	一般社団法人岐阜県医師会	岐阜県医師会治験審査(倫理)委員会	2011-01-18	2014-03-11		<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11001066	東京都	公益社団法人東京都医師会(東京都リハビリテーション病院)	東京都リハビリテーション病院倫理審査委員会	2010-03-01	2014-08-07		<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11000650	宮崎県	宮崎市医師会病院	宮崎市医師会病院倫理委員会	2005-02-01	2012-02-21	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
12000095	北海道	社団法人 札幌市医師会	札幌市医師会倫理審査委員会	2012-04-01	2012-08-25	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	
11000671	大分県	社団法人 大分市医師会 会長 杉村忠彦	社団法人 大分市医師会立アルメイダ病院 臨床研究審査委員会	2009-04-01	2012-03-05	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11000849	福岡県	福岡市医師会成人病センター 院長 信友 浩一	福岡市医師会成人病センター治験審査委員会	2004-10-16				
11000581	富山県	社団法人 富山県医師会 会長 岩城勝英	社団法人 富山県医師会 治験審査委員会	2005-09-27				
11000873	愛知県	社団法人名古屋市医師会	名古屋市医師会倫理審査委員会	2004-12-01				
11000877	神奈川県	社団法人神奈川県医師会	社団法人 神奈川県医師会倫理審査特別委員会	2009-04-01				
11000915	神奈川県	社団法人 神奈川県医師会 会長	社団法人 神奈川県医師会倫理審査特別委員会	2009-04-01				
11000365	宮崎県	都城市医師会病院	都城市医師会病院倫理委員会	1992-06-01				
11000254	京都府	京都府歯科医師会上京支部	京都府歯科医師会上京支部倫理委員会	2009-05-16	2012-02-14	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11000246	沖縄県	北部地区医師会病院 院長 諸喜田 林	治験審査委員会	2001-07-26	2011-03-17	<a href="#">詳細</a>		<a href="#">詳細</a>
11000166	山口県	岩国市医療センター医師会病院 病院長 内山 哲史	岩国市医療センター医師会病院倫理委員会	2001-04-01	2011-03-17	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>
11000016	福岡県	宗像医師会病院	医療倫理委員会	2006-04-01	2011-03-17	<a href="#">詳細</a>	<a href="#">詳細</a>	

治験のみならず臨床研究まで対象とした倫理審査委員会は、都道府県医師会では神奈川県医師会のみ設置されている。

※「医師会」名での検索結果

# 神奈川県医師会 臨床研究に関する倫理審査特別委員会

## 1. 設置の目的

倫理審査委員会を立ち上げることのできない医療機関や分科会等が研究発表等を企画した場合に、学術団体としてその研究を支援することを目的とする(平成21年8月1日より設置)

## 2. 委員会

委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。なお、下記事項は審議の対象外。

- (1)医薬品等の治験
- (2)「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に基づく研究
- (3)「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく研究
- (4)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく研究

## 3. 委員会の開催について

- (1)開催月:原則として月1回(但し、案件によって)、第3金曜日、19時から
- (2)案件締切日:審査日の1ヶ月前
- (3)審議の流れ:審議内容の確認→申請者プレゼン→質疑応答→審議(申請者退席)→採決→通知

## 4. 審査費用について

- (1)初回審査費用 50,000円
- (2)継続審査申請費用 35,000円
- (3)迅速審査申請 10,000円

5年間(平成21年～25年)で  
25件を審査

# 日本の倫理審査委員会の問題

1. 各施設ごとの審査のばらつきが大きすぎて、  
各施設共同研究実施に困難が生じている
  - － 施設間でのトラブルや迅速審査の運営上の困難
  - － 根本的な原因は、施設間での研究支援体制や審査の質の格差
2. 質の向上や標準化を行うには倫理審査委員会の数が多すぎる
  - － 全国でおおよそ2500～3000と推定(治験含む)
  - － 人口比換算で仏の約38倍、韓国の約7.5倍、米国の約2倍



## まとめ

- 日本の倫理審査委員会制度は過渡期にあり、集約化と質の向上・標準化が不可避
  - 施設外の倫理審査委員会への委託の促進
  - 委託される方には、事務局機能の強化(専門的な専任スタッフ必要)と審査能力の向上(教育・研修の充実含む)が求められる
- 自施設の倫理審査委員会を地域の「公共財」とするか、他施設・施設外の倫理審査委員会を積極的に活用するかの二極化？

# 臨床研究倫理審査委員会 設置に向けた主な検討課題(1)

わが国の倫理審査委員会の数は多く、**集約化と質の向上・標準化に向かう流れ**にある。

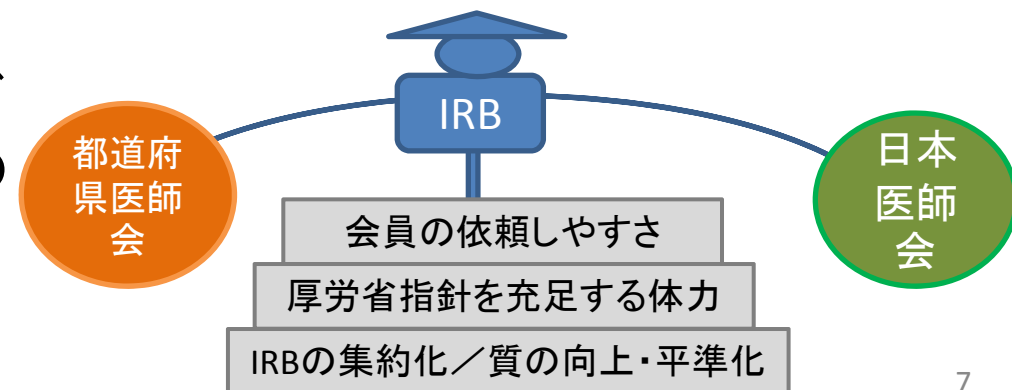
そうしたなかで、日医が新たに倫理審査委員会を起ち上げるには、集約化と質の向上・標準化を促進することへの期待に応えることも必要。

(参考)特定非営利活動法人「先端医療推進機構」(JAPSAM)とは？

先端医療分野の推進を目的に、平成15年に設立(名誉理事長:高久史麿、理事長:林依里子)。同機構では平成19年3月に臨床試験(治験)支援の具体策として、IRBを設置・運営。**臨床研究に関する倫理審査の受託体制も整備している。**

### <主な検討ポイント>

- ◆ 都道府県医師会が地域に濫立しているIRBを束ねて新たなものを起ち上げた方が、「集約化と質の向上・平準化」という期待に大きく応えることになるか(この場合、日医としては都道府県医師会の動きをサポートする取り組み(例:委員会規程モデルの提示、研修支援等)に徹することになる)
- ◆ 厚労省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)で定める委員会設置の三要件(的確な審査事務能力、継続的な運営能力、中立的かつ公正な運営能力の保有)を充足するための体力
- ◆ **会員の依頼しやすさ**  
(例:委員会からのヒアリングに対する負担、迅速性への期待等)





# 臨床研究倫理審査委員会 設置に向けた主な検討課題(2)

委員会を日本医師会に設置する場合、主に以下のことなどを検討

- ① 日本医師会に設置した場合、年間200件を超える案件が寄せられることも予想されるなかで(※神奈川県医師会では年間平均5件の案件を処理していることを根拠に単純計算して算出)、これらを処理する適正な体制をいかに構築するか。  
(参考)長崎大学医学部が42国公立大学を対象に平成19年に実施したアンケート結果では、倫理審査件数は、年間 55件～478件、平均約194件。
- ② 事務局機能の強化(※専門的選任スタッフの配置...他)と審査能力向上にむけた継続した取り組み。
- ③ その他、委員会規程の策定、開催頻度の確認、運営予算の確保(申請者より費用を徴収するか、その場合の金額)、委員の人選・・・など

## 《参考》

# 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・文部科学省が合同で取りまとめ中の標記指針のなかでは、倫理審査委員会の設置者・委員会の責務として以下を課している。

- 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を制定すること。
- 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、継続して受けなければならない。
- 当該倫理委員会の運営が本指針に適合しているか大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

平成 28 年 2 月 2 日

日本医師会 倫理審査委員会 委員

高久 史麿	日本医学会 会長
森 洋一	京都府医師会 会長
山本 續子	藤田保健衛生大学 名誉教授 医療法人並木会 並木病院 院長
今村 定臣	日本医師会 常任理事
羽鳥 裕	日本医師会 常任理事
手塚 一男	兼子・岩松法律事務所
田中 美穂	日本医師会 総合政策研究機構
宮崎 長一郎	日本薬剤師会 常務理事
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科

(委員 計 9 名)

委嘱期間：平成 28 年 2 月 2 日より平成 28 年 6 月 25 日まで

担当役員：中川副会長、今村常任理事、羽鳥常任理事

担当事務局：治験促進センター