

# IRB トレーニング・フォーラム

## - 参加型学習と情報交換の集い -

### 第1回ワークショップ

研究対象者保護法制を考える会 科学技術文明研究所 くすりネット・くすり勉強会 共催

IRB (institutional review board: 研究審査委員会) 倫理委員会の、質の向上・情報公開・体制整備が、各方面で求められています。研究対象者保護法制を考える会では、審査委員の参加型学習による研修プログラムと、委員の間での情報交換の場を設けることが必要であると考え、公開フォーラムを企画し、科学技術文明研究所、くすりネット・くすり勉強会との共催で第1回ワークショップを開催することとしました。

今回のフォーラムは、参加型学習によるトレーニングと、IRB における問題についての情報交換によって構成されます。IRB の外部委員や非専門家の立場の委員を中心としますが、研究者の方々や、委員ではないけれども関心のある方々の参加も大歓迎です！ 参加者相互に啓発しあいながら、審査の質を向上させ、科学性と倫理性の両立を図るための集いを目指したいと思っております。ふるってご参加ください！



2004年8月7日(土) 13:00~18:00 (+ 懇親会)  
場所：共立薬科大学芝校舎 3号館11階1101教室

参加費：2000円 懇親会：3000円前後

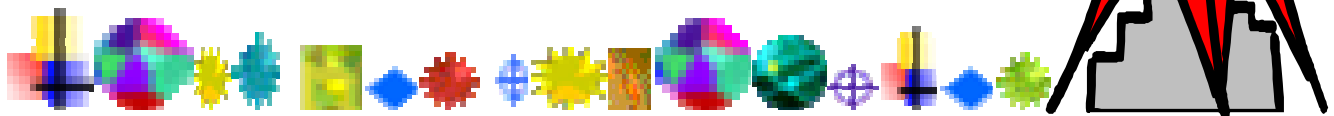
ゲスト：浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室)

企画・運営・ファシリテータ：栗原千絵子、櫛島次郎、光石忠敬

松本佳代子、斉尾武郎、丁元 鎮、豊島義博 ファシリテータ：五十嵐俊、南郷栄秀、幸野 健、他

#### ☺ プログラム ☺

- ☺ 11:00 ファシリテータ集合、打ち合わせ・会場準備
- ☺ 12:30 受付開始
- ☺ 13:00~13:10(10分)趣旨説明・ガイダンス(栗原)
- ☺ 13:10~14:10(60分)グループワーク前半
  - 14:10~14:50(40分)フィードバック・セッション(丁)
  - 14:50~15:10(20分)ミニ勉強会「利益相反」(須田)
- < 15:10~15:30(20分)休憩 >
- ☺ 15:30~16:00(30分)模擬・主任研究者との質疑(浦島+丁)
- ☺ 16:00~16:40(40分)後半グループワーク
  - 16:40~17:10(30分)フィードバック・セッション(丁)
- ☺ 17:10~18:00(50分)全体討論(栗原)
- ☺ 18:00~18:15 後片付け
- ☺ 18:30~懇親会



## &lt;プログラム&gt;

受付 12:30～13:00 (30分)

<b>趣旨説明・ガイダンス</b>	
13:00～13:10 (10分)	ワークショップの進行についてのガイダンス。 担当：栗原千絵子

<b>前半グループワーク</b>	
13:10～14:10 (60分)	プロトコールについて、審議。承認・条件付承認・追加情報の要求・不承認のいずれかの決定をする。
<b>前半フィードバック・セッション</b>	
14:10～14:50 (40分)	各班における採決の結果を、各班5分ずつで、OHPを使って発表する。 担当：丁元鎮
<b>ミニ勉強会「利益相反」</b>	
14:50～15:10 (20分)	特定の用語やトピックスについての短い議論。今回は「利益相反」。 担当：須田英子

休憩 15:10～15:30 (20分)

<b>模擬・主任研究者との質疑</b>	
15:30～16:00 (30分)	模擬・研究事務局長が、模擬・主任研究者に、各班からの条件や疑問点についてまとめて尋ね、主任研究者が抗弁・説明、条件に応じる／応じないの回答をする。 模擬・主任研究者：浦島充佳　　模擬・研究事務局長：丁元鎮
<b>後半グループワーク</b>	
14:00～16:40 (40分)	主任研究者との質疑を受けて、判断が変わるかどうかを議論し、最終的な承認・不承認のいずれかの決定をする。 後半のグループワークでは、浦島氏は必要に応じてグループに呼ばれて質問を受ける。
<b>後半フィードバック・セッション 表彰式</b>	
16:40～17:10 (30分)	各班の、最終的な決定を発表する。 担当：丁元鎮、松本佳代子

<b>全体討論</b>	
17:10～18:00 (50分)	自由討論。 担当：栗原

終了後、「参加証」を配布しますので、受け取るのを忘れないようにお願いします！

後片付け 18:00～18:15 (15分)

懇親会 18:30～

## ワークショップの開催趣旨と目標

### IRB (institutional review board: 研究審査委員会) とは？

IRB は、科学研究の対象となる人の権利と安全を守るために、申請された研究計画を審議し、「承認」「条件付承認」「不承認」などの「意見」を述べる諮問委員会です。現在の日本の制度では、研究を実施する施設ごとに設けられており、施設内の対象者を保護することを第一の目的としています。現在日本で法的根拠のある IRB は、製薬企業の治験（医薬品承認申請資料作成を目的とする臨床試験）の審査委員会のみで、その他は行政指針により基準が定められていますが、基準のとおり機能しているかどうかは、施設によりまちまちで、審査を受けずに実施されている研究もたくさんあります。また、学会や国の機関として、より上位の審査をする委員会や、地方の公益法人に設置され多施設研究を審査する委員会もありますが、これらの設置基準も整備されてはいません。

### なぜ、トレーニングが必要なのか？

IRB は、研究計画書を第三者的な公平な視点で審査する重要な役割を担っています。研究の審査は、感覚や常識による判断も大切ですが、倫理的判断の基準、研究の方法論、規制および規制の不備な点などのチェック・ポイントを、ある程度踏まえておくことが必要です。なぜなら、IRB の役割は、研究の倫理性について限りなく議論を深めていくことにあるのではなく、限られた時間の中で、研究を行なっているかどうかの「判断」をするところにあるからです。1 回の研究審査だけでは解決できない問題は、いつまでも立ち止まって議論するのではなく、何らかの結論を「意見」として出した上でなおかつ、次の研究審査のときにさらに深めていけるような、ものの考え方や、委員会の運営の仕方を実践していく必要があります。また、対立しがちになったり、逆に言いたいことを言えず黙り込んでしまったりせずに、上手に議論をしていく技術も必要です。こうした技術は、誰か優れた人の指導や講義を受けることによって身につくものではないので、皆で集まって、共通の問題を解決していくプロセスを体験することによって身につけるといったトレーニングを、このフォーラムでは試みたいと思います。

### 今回のトレーニング・フォーラムの進め方

今回のトレーニングは、次のページの「シナリオ」にあるように参加者の皆さんはある市民病院に設けられた IRB の委員であるという設定で、実際のプロトコルを審査します。複数の班に分けて、各班が各施設の IRB であるとして、実際にプロトコルの審議を行い、「承認・条件付承認・補足情報の要求・不承認」いずれかの判断を各班で行います。運営側から、各班につき 1 人のファシリテータが IRB 委員長の役割として司会をし、サブのファシリテータが進行のサポートをします。参加者の皆さんからは、1 人だけ「記録係」として審査結果を発表してもらう人を、その場で決めてもらいます。前半のグループワークが終わったら、各班の「審議結果」を発表し、プロトコルを作った研究者が、各班が出してきた「条件」や「要求される補足情報」に対して回答し、後半のグループワークで、前半の判断が変わるかどうかを、議論します。

### 今回のトレーニング・フォーラムの目標は？

トレーニング・フォーラムは、今後も連続的に開催していきたいと思いますが、第 1 回目としては次のような目標を立てたいと思います。

1. 実際のプロトコルを使った模擬審査、研究者との質疑応答も行い、IRB 審査の実際の流れを体験する。
  2. 決められた時間内に「承認」「条件付承認」「補足情報の要求」「却下」の判断を行う体験的な学習をする。
  3. 審査対象となる研究プロトコルのデザイン「コホート研究」のチェック・ポイントを理解する。
  4. 「ミニ勉強会」でとりあげる「利益相反」について概要をつかみ、チェック・ポイントを理解する。
  5. IRB で抱える問題について情報交換し、問題点と解決方法をできるだけ明確化する。
  6. IRB の現状の制度の問題点を明確化し、望ましい体制について考える。
  7. 今後も IRB の問題を議論していけるようなメーリングリストを、参加者の中の希望者によって立ち上げる。
- 以上の目標について、終了後に簡単なアンケートをお願いすることになります。

### ワークショップの記録と発表について

ワークショップの記録は、参加者の皆さんの個人名は出ない形で、論文などにして公表するかもしれませんが、個人が特定できない限りは、「拒否の意思表示」がない限りは進めさせていただきたく思いますので、何か問題がある方は、お申し出ください。

## シナリオ：

あなたは、東京近郊の、人口 30 万人ほどの地方都市の市民病院の IRB の委員に任命されています。ベッド数 400 の総合病院で、地域の基幹病院です。産婦人科医が 5 名、小児科医が 3 名ほどいます。研修医は全科で 5 名ほどで、産婦人科にはたまに 1 名が 2 か月ほど配属されます。企業の治験は年間 3 本ほど受託しており、治験事務局と CRC は薬剤部が兼任しています。臨床研究は他の大学等から年間 3 ~ 5 本多施設研究を受託することがあります。あなたが任命された委員会は、治験審査委員会として機能していますが、自主研究も申請があれば審査します。施設内の研究者の小規模な研究も時々審査にあがってきますが、審査されずに行なわれている研究もあるようです。委員会は毎月開催されますが、新規の審議案件は 1 本ほどで、年間 3 ~ 4 回は新規案件が無い場合に休会になります。継続審査や実施報告、未承認薬剤の使用については治験事務局からの説明が一方的に行なわれるだけです。

8 月 7 日の委員会では、東京慈恵会医科大学の浦島充佳助教授から、多施設研究として「臍帯血研究」が申請されました。この研究は、すでに慈恵会医科大学の倫理委員会で承認されていますが、実際に研究が始まるのは半年後と予定されています。あなたの IRB では、この研究を施設で受託するかどうか、の判断についての諮問をするための審議を行います。研究デザインに関わる「意見」や「条件」は、ある程度は受け入れてもらえる余地がある、という状況です。

このようなシナリオを想定して、審議してみましょう。医療職の参加者の方（医療事務も含む）は、自分は施設の職員であると想定してください。医療職以外の方は、外部委員として参加していると想定してください。各班の構成は、実際の市民病院の治験審査委員会の構成や、確保できる人員構成とは異なる可能性があります。グループワークの最後に、余裕があれば、シナリオ通りの実際の市民病院でも同じような議論ができるかどうか、についても話し合ってみてください。また、実際の施設では治験を審査する IRB と、自主研究を審査する委員会が別箇になっているところと、一つの委員会で両方とも審査するところとあります。今回は後者の設定で出ている審議案件は自主研究、ということですが、それぞれの参加者の経験した IRB で治験と自主研究をどのように審査しているか、なども情報交換してみましょう。

「模擬・主任研究者の質疑」においては、実際にプロトコルを書いた研究者が来場し、各グループワークの前半の審議結果に対して回答してくれます。ただし、これは「演技」ですので、この研究者が実際の研究計画やプロトコル記載を変更するかどうか、についてはワークショップでは関与しないこととしますので、ワークショップに協力してくださる研究者の方に迷惑がかからないよう、ご配慮ください。といっても、ワークショップにおける審議や質疑応答では、遠慮なく意見を述べてください。