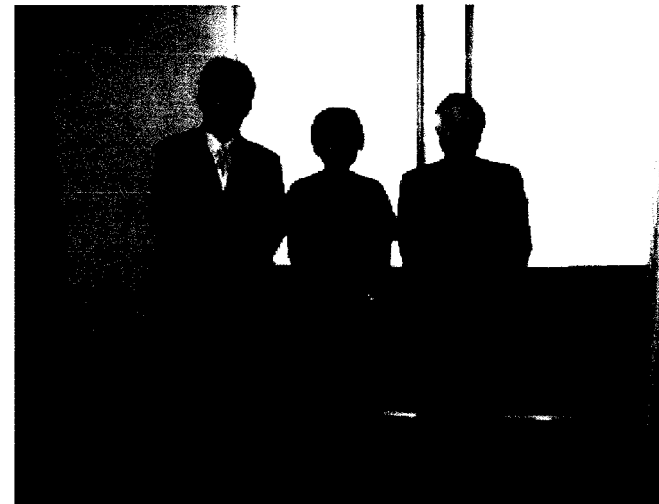
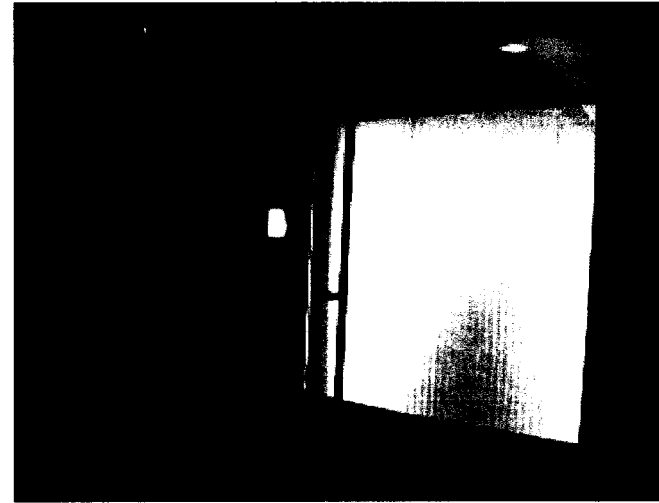


# 參考資料

# OHRP (Office for Human Research Protections)



米国の公的研究費で行われ  
る米国内外のすべての臨床  
研究を監視している政府機関

# 東北大学医学部・医学系研究科 倫理委員会の議決

IRBは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、医療機関の長と研究者に通知する。

- 1) 承認する。
- 2) 条件付きで承認する(修正の上で)。
- 3) 変更を勧告する。
- 4) 承認しない。
- 5) 該当しない。
- 6) 再提出

# 東北大学医学部・医学系研究科・倫理委員会

- 定期的に毎月第3月曜日に開催(8月を除く)。時間は6－9時間程度(休憩10分)。件数は1回あたり約20－50件。
- 臨時に委員長あるいは委員からの申請でIRBを開催することもある。急な場合は持ち回り審査(緊急移植など)。軽微な変更は書面審査
- 審査は当該研究の審査担当IRB委員を決め、事前(2－3週前に)にすべての資料を配布して査読し、必要な場合は研究者に事前に照会する
- その他委員にもすべての資料を事前に配布する。委員会当日は、主任・分担研究者に出席を求め、委員全員とのディベートを行う
- 重篤な有害事象は研究者が報告(任意)。必要に応じて責任医師・分担医師に出席を求めて説明させて、その後に討議
- 移植や生殖医療など多くの重要テーマについても討議
- 外部委員は、弁護士、看護協会関係者、法学部・文学部教授の計4名で構成。内部は基礎系、臨床系教授で構成。全員の書面による投票で、委員長が最終的に決定
- 委員が関係するプロトコール審査の場合には退席し、審議に参加しない

## その他倫理委員会との役割分担

- 医学系では、医学部・医学系研究科倫理委員会、附属病院治験審査委員会、医学部ヒトゲノム倫理委員会、医学部放射性医薬品を用いる臨床研究委員会、医学部放射性医薬品を用いる薬剤委員会が設置されている。
- 附属病院治験審査委員会では基本的に治験、製造販売後臨床試験、各種調査など契約に係る事項について審査している。医師主導の治験についても対応。
- 大学全体では倫理関連委員会は8部局に設置：医学系研究科（加齢医学研究所、先進医工学研究機構、病院を含む）、歯学研究科、病院（治験審査委員会のみ）、農学研究科、薬学研究科、工学研究科（環境科学研究科、未来科学技術共同研究センター、情報シナジーセンターを含む）、情報科学研究科、生命科学研究所、電気通信研究所。
- 利益相反（COI）には東北大学本部COIマネジメント委員会（理事が委員長）による審査・承認が必要。一元的管理

# 東北大学の「臨床研究」への将来展望

## 1. 教育体制のあり方

治験センター(附属病院)や利益相反マネジメント委員会(徳重眞光理事担当)で臨床研究セミナーをおこなっているが、さらに倫理教育を充実させる必要がある。専任の職員が必要。

## 2. 「TRセンター」の設立

「橋渡し研究支援プログラム」の留意事項に「倫理教育等被験者保護、広報・啓蒙活動の充実、他機関との連携強化」が記載。

## 3. 臨床研究の実施体制整備

- ・臨床研究ネットワーク化(IRBの共通化)。
- ・民間治験関連会社(SMO)、開発業務受託機関(CRO)との協力体制の構築。
- ・臨床試験登録制(オタワ声明)への対応。
- ・倫理委員会の効率的運営と大学内一元化(COIは既に一元化)。

ボトムから組織を変えるのは大変な時間と労力が必要<sup>3</sup>

# 東北大・医・倫理委員会への申請の注意点

## 1. 治験のシステムを学んで自主臨床研究へ

治験は大変よくできた臨床研究で、その仕組みを理解することは臨床研究を行う上で重要。

## 2. 個人情報管理の重要性

連結可能匿名化では個人情報管理者を置き、情報管理の方法を明確に記載する。

## 3. 効果・安全性評価委員会(DSMB)の設置

- ・研究に関する専門家で、しかも研究に直接関係のない第三者(複数)で構成される委員会で、有害事象や研究の公正性等を中立の立場で評価する委員会。
- ・探索的臨床研究や利益相反がある場合には必須。
- ・有害事象等を倫理委員会などに報告する時に重要。

# 利益相反とインフォームドコンセント

どこまで開示すればよいのか？

一例として

「本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定ですが、本研究は東北大学の主任研究者(試験責任医師)のグループによって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。」

⇒具体的な金額は記載しないでよい。 15





# 検討事例

## 「寄附講座における医師による自主臨床研究」

### 実施条件

- ① 利益相反マネジメント委員会に求めによる経過報告をすること(年1回)。
- ② 効果安全性評価委員会を設置すること。
- ③ 被験者に重篤な健康被害があった場合に利益相反マネジメント委員会および倫理委員会へ報告すること。

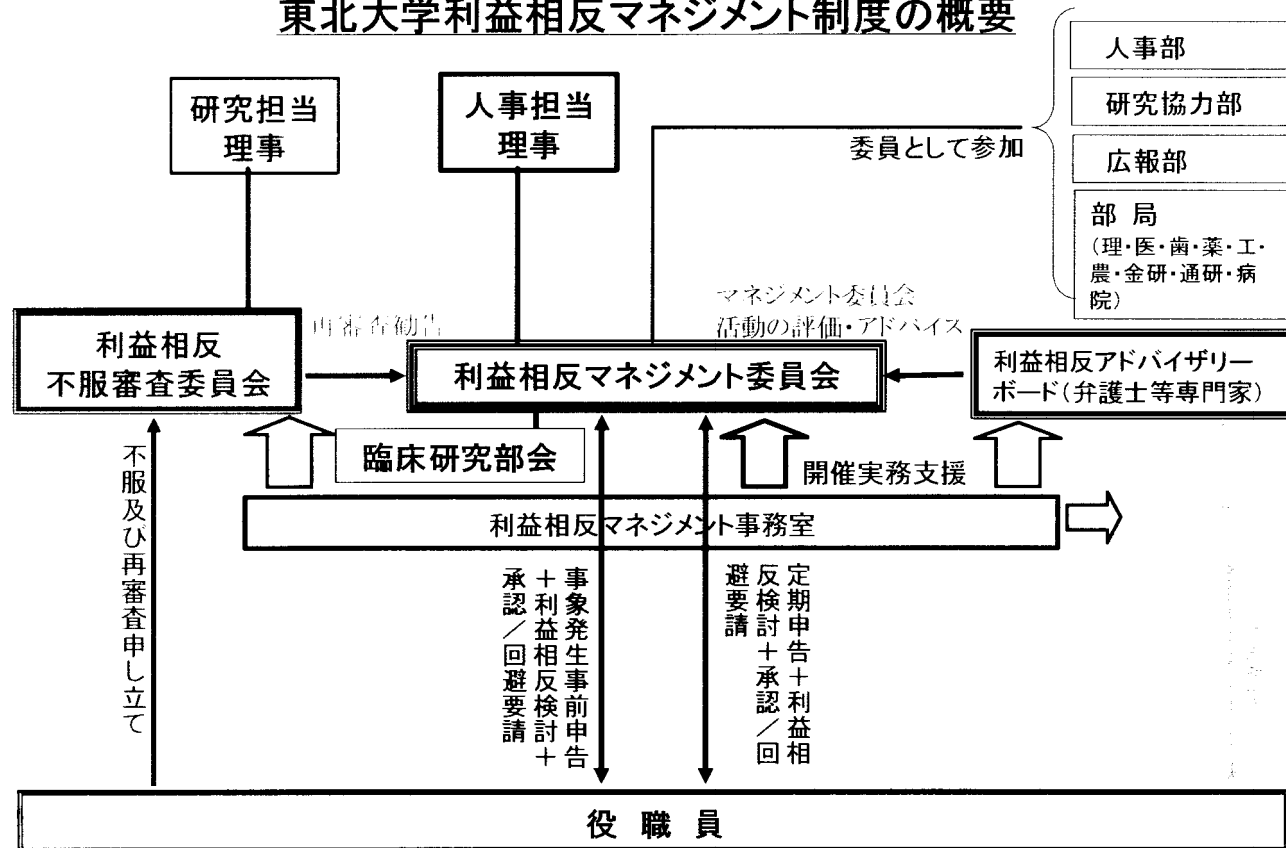
利益相反がある場合の臨床研究は治験と同じレベルが必要

# 東北大学は、臨床研究を含めて全学のCOIを一元的に管理するために、吉本高志前総長の強力なリーダーシップの基に平成17年度に東北大学利益相反マネジメント事務室を設置

総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫教授(経済学研究科)、木村 賢一(事務室長)、川嶋 史絵(助手)、谷内一彦教授(兼務、臨床研究担当:医学系研究科)

電話:022-217-4398 FAX:022-217-6241 E-mail:coi@bureau.tohoku.ac.jp

## 東北大学利益相反マネジメント制度の概要



国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項より (平成17年7月27日総長裁定)

Home page: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>