

「第1回IRBトレーニング・ フォーラム」報告(第1報)

参加型ワークショップによる IRB委員研修の企画と実際

栗原千絵子¹⁾ 松本佳代子²⁾ 斉尾 武郎³⁾
平田 智子⁴⁾ 栗岡 幹英⁵⁾ 光石 忠敬⁶⁾

The first IRB Training Forum : Planning and outcomes

Chieko Kurihara¹⁾ Kayoko Matsumoto²⁾ Takeo Saio³⁾
Tomoko Hirata⁴⁾ Mikiei Kurioka⁵⁾ Tadahiro Mitsuishi⁶⁾

- 1) Center of Life Science and Society
- 2) Division of social pharmacy, Kyoritsu University of Pharmacy
- 3) Fuji Toranomon Health Promotion Center
- 4) Kusuri-net
- 5) Course of Social Information Studies, Department of International Studies for History, Sociology and Geography, Nara-Women's University
- 6) Mitsuishi Law & Patent Office

1) 科学技術文明研究所 2) 共立薬科大学社会薬学教室 3) フジ虎ノ門健康増進センター
4) くすりネット・くすり勉強会 5) 奈良女子大学文学部国際社会文化学科社会情報学講座
6) 光石法律特許事務所

Abstract

Background: The development of a method for training IRB (institutional review board) members is necessary to improve the quality of IRB reviews.

Objective : To identify the applicability of the training method of EBM (evidence-based medicine) workshop in the training of IRB members.

Method : We organized a one-day workshop to apply the EBM workshop method to a simulated IRB review training, using actual protocol for epidemiological research. The workshop featured two sets of small group discussions (SGD) followed by feedback session for each ; a brief lecture on the topic of " conflict of interest "; and consultation with a simulated principal investigator.

Results : We found that EBM workshop method can be applied to IRB review training and that it seems to be promising.

Discussion : We hope other interested persons would apply, evaluate and develop the IRB review training method applying the EBM workshop method introduced in this article.

Key words

IRB (institutional review board), EBM (evidence-based medicine), research ethics, workshop, continuing medical education

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2005 ; 33 : 177 - 99.

1. はじめに：ワークショップの威力

医療に関わる専門職の行動変容を促すには講義形式や教材のみによる学習では効果が少なく、参加型のワークショップが有効である^{1,2)}。IRB (institutional review board: 研究審査委員会, 本稿では研究類型による区別をしない)のあり方をめぐる論議では、必ずといっていいほどIRB委員に対する教育の必要性が述べられるが、IRBの業務は「審議」によって遂行されるものである以上、講義形式の学習を重ねても、集団討議の仕方を学び、実際に議論をしないことには教育の成果が得られないことは明らかである。ワークショップは、スモール・グループを形成し限られた時間内に集団討議により建設的な意見をまとめる手法が習得されると同時に、参加者が自発的・継続的にワークショップを開催していこうとする意欲を喚起し、自発的学習の展開・普及を導く方法論を内包する優れた学習方式である³⁾。実際に海外ではIRB教育にすでにワークショップが活用されている。しかし日本では、IRB委員の教育の機会自体が乏しく、ワークショップ形式が有効であるとの認識さえ専門家の間で共有されていない。

近年ブームとなったEBM (evidence-based medicine)にはその方法論の創出の時点より、普及の方法論としてsmall group discussion (SGD)によるワークショップが内包されている^{4,5)}。日本でもワークショップを伴うEBMの学習方式がこの5年間ほどの間に医療専門職の間に普及した。今回我々はEBMの学習方式を応用してIRB委員のトレーニングのためのワークショップを企画、2004年8月7日(土)東京において開催し、IRB委員の教育プログラムとして極めて有望であることが分かったので、ここに企画の経緯、開催方法および結果について報告する。

なお、実際に進行中の研究プロトコルを題材

として模擬審査を行ったため、本稿では模擬審査における研究評価の内容よりも、開催手法の報告や用いた資料の公表によって今後のIRB委員研修のあり方の検討や実際の開催の素材として活用できるようにすることに重点を置いた*1。

2. 合理的根拠：エビデンスに基づく研究審査

EBMワークショップとIRB審議の共通点は、いずれも最終的な目標は患者/研究対象者にとって最善の結論を導くため限られた時間内で意思決定を行うところであり、多職種による集団討議により、研究報告論文/研究プロトコルの批判的吟味を行うプロセスが重視される。対比的な点は、EBMにおいてはワークショップで得られた結論を実際の患者に適用する際に臨床家の倫理性が問われるが、IRBでは研究プロトコル評価において、科学的観点からの吟味に加えて倫理的観点からの吟味が必要とされることである。海外のIRB委員研修に関するweb-site、イギリスの倫理委員会連合会の設立者へのインタビュー⁶⁾からも、短いシナリオを設定したワークショップが活用されていることが分かる。また、栗原・斉尾が翻訳した『IRBハンドブック』⁷⁾でも、シナリオを提示した倫理的判断と分析の道筋が説かれている。しかし、EBMの学習方式をそのままIRB委員の研修に応用したとする報告は未だ存在しない。この手法がIRB委員研修に応用できると判断した合理的根拠を、両者のプロセスの類似性に照らしてTable 1にまとめた。

なお、企画母体としては、「くすりネット・くすり勉強会」「くすり勉強会」「研究対象者保護を考える会」「考える会」「科学技術文明研究所」の共催で行った。「くすり勉強会」は運営メンバーや常連の参加者にEBMワークショップ経験者が多く、この方式を様々な目的に応じて変化させた

*1 本稿に掲載した資料については著作権法に従い、そのまま活用する場合には著者の許諾を得ること、引用の範囲であれば引用の上使用されたい。活用し開催された場合には、今後の方法論の発展のために結果等を報告いただければ幸いである。

ワークショップ⁸⁻¹⁰⁾をすでに開催している。「考える会」は、「研究対象者保護法要綱試案」¹¹⁾(以下、「試案」として)の立法提案の中で審査委員の教育研修を法的要件としている。「科学技術文明

研究所」は、生命倫理・研究倫理をテーマとする政策研究を専門とするシンクタンクであり、審査委員の学習の教材・教育方法の開発も課題としている。この三団体では研究倫理に関する時機を得

Table 1 The EBM workshop method and the conduct of IRB review

	EBMワークショップ	IRB 審査の実際
目的	・目の前の患者に最新のエビデンスに基づく最善の治療を提供する。	・研究対象者の保護(対象者の尊厳を守り、ベネフィット/リスクを最大化する)。
参加者	・職種の多様性を重視。	・委員の多様性を重視(規制要件)。
進行	・メイン・ファシリテータが進行の責任,サブ・ファシリテータが補佐役を担う。	・IRB 委員長が司会進行,副委員長・事務局が補佐役を担う。
形式	・10名以内のsmall group discussion(SGD)により、医療上の疑問(患者に対する介入の選択・適否など)に対する回答を出す。 ・間に休憩や短い講義をはさんで前半・後半2回のグループ討議の時間を設け、それぞれの討議の後に討議結果を全体会で発表する。	・5名以上、多くて10数人の委員で議論により、「承認」「却下」「修正により承認」等の審議結果を出す。 ・「条件付承認」「保留」であったプロトコールにつき、日を置いて修正の上提出されたものを再審議する。
Step 1 設問の設定と分析	・患者の問題(シナリオ)を提示,PECO(patient, exposure, control, outcome)の分析を以下のように行う ・P:その患者の疾患にとって ・E:ある介入を行うことは ・C:他の代替的な方法と比べて ・O:ベネフィット/リスク比がより大きいアウトカムを得られるか。	・特定の疾患に対して被験薬使用の妥当性を以下のように検討する ・標的疾患は何か(P) ・被験薬の投与は(E) ・既存の薬剤・方法と比べ(C) ・ベネフィット/リスク比が均衡しているかまたはベネフィットが大きい可能性があるか(O)。
Step 2 文献検索	・医学文献データベース検索実習。図書館等も活用し実際に入手した論文をStep 3で用いる場合と、論文は事前に参加者に配布されている場合とがある。 ・検索実習は省略され講義や討議で補い、検索で得られるべき医学文献は事前に参加者に配布される場合もある。	・審査対象の資料が事前に委員に郵送される。 ・プロトコールの「背景」の項目に既存の研究の文献が付けられていることが計画の合理的根拠の判断の最初のステップとなる。根拠文献が添付されていることもあり、委員自ら文献やインターネットのサーチを行う場合もある。
Step 3 批判的吟味	・医学論文の内的妥当性と介入の一般的な有用性について、研究デザインの適切性、ベネフィット/リスク評価などの点から論文を批判的に吟味する。	・プロトコールの妥当性について、研究デザインの適切性、ベネフィット/リスク評価などの点から吟味する。 ・健康被害補償、個人情報保護、規制やSOP(標準業務手順書)との適合性などを評価する。
Step 4 患者への適用	・シナリオに提示された患者にその介入を行うことの適切性を、ワークショップで仮に想定した実際の医療現場のシナリオに照らしたり、参加者自らの医療現場に照らしたりしながら判断する。	・当該施設における受入可能性を、施設的环境や人的・設備的リソース、日常診療における患者集団との質的・量的比較により評価する。 ・個々の患者の組み入れの適切性をモニタリング・監査の機能、有害事象や逸脱例などの報告から継続審査により評価する。 ・同意説明文書の適切性を評価する。
Step 5 フィードバック	・グループ討議の結果を全体会で発表、他の班の結果を知り、全体で議論することで、自分の班の討議結果を省みる。 ・ワークショップ終了後に参加者・参加者外と、討議結果や討議結果を診療現場で活かした経験などを共有し議論。	・審議結果につき、IRB 内で、または他のIRB 関係者と、省みて議論する。(日本では公には十分行われていないが、非公式な情報交換は行われている。アメリカではメーリングリスト等でこれが行われている。)
生涯学習	・生涯学習としての継続的な学習が必要である。	

た共催企画^{12~14})をこれ以前にも開催している。

3. 基本方針：研究審査のプラットフォーム

企画にあたっては、「考える会」で基本コンセプトを立てた。特筆すべき点は三つある。

第一に、「IRB トレーニング・フォーラム」という企画タイトル考案の際、「IRB」という名称は日本では薬事法上の治験の審査委員会とみなされがちだが、研究類型や規制上の分類によらず、人を対象とする研究の審査委員会を包括する一般的呼称とみなして企画立案した点である。これは、「試案」があらゆる人対象研究に適用しうる法レベルの遵守事項および審査基準が存在するという理念に立って立法提案をしていることによる。「フォーラム」という名称は、「教育・研修」として「権威者が教える」のではなく、「問題を持ち寄って意見交換する」との趣旨から、必ずしも「ワークショップ形式」にこだわらず、様々な方法を試みてゆきたいという展望も含めたいと考えた。

第二に、「医薬・臨床試験専門家以外」「外部委員」の立場の者を中心として、医学専門委員や事務局員、研究実施者も参加し相互理解を促進するという趣旨で開催した点である。これは、研究実施者のトレーニングや規制の側面の研修、一方で生命倫理研究者の研究発表の場は他にも多数あるが、倫理的観点から研究の科学性をも含めて吟味し分析する学習の機会は日本国内ではほとんどないため、その点に焦点を置くという狙いであった¹⁵⁾。

第三に、前半・後半のSGDの間にはさむミニ・レクチャーのテーマを「利益相反」とした点である。これは企画立案時に日本国内で大阪大学病院の遺伝子治療の治験、産業総合研究所の職員の株式保有の件が報道され、アメリカで利益相反に関するNIHのガイドライン案が出された背景などがあり、こうした時機を得た問題を取り扱うべきであるとする「考える会」髙島次郎氏（科学技術文

明研究所主任研究員）の発案による。また、IRBにおける利益相反の取扱いの問題は日本では十分に検討されていないが、すべてのIRB、すべてのプロトコルに共通するトピックである。科学技術文明研究所研究員（当時）須田英子氏がレクチャーを担当し、ワークショップ開催前に所内でも検討したが、その内容については第2報で詳しく報告する。短時間のレクチャーをはさむ意義は、審議中に倫理的判断に必要とされるコンセプトを短時間で説明するトレーニング、あるいは各IRBが必要に応じて自主的に特定のコンセプトについてまとめて学習する機会を設けるためのトレーニングとして位置づけた。

4. 方法：スケジュールと手順

具体的な開催方法の詳細の検討や企画進行の実務は「くすり勉強会」で担当した。概要はTable 2 のようである。共催団体からの参加者は全員SGDのファシリテータを担当、他に同勉強会や別のEBMワークショップに常連として参加している知人らに、ファシリテータとしての参加を呼びかけた。一般参加者は、メーリングリストで参加を呼びかけ、申込時に資料1のような記入欄を設けて参加者の関心を事前に把握した。広報文面は参加者向けパンフレット（資料2・文末）中の資料2・1にある趣旨説明とほぼ同じである。

当日のスケジュール概要をTable 2（および資料2・1、2・2）に示す。前半・後半に分かれたSGDで研究プロトコルの模擬審査を行い、各班の討議結果を「承認」「条件付承認」「補足情報の要求」「却下」*²（理由を明確にする）のいずれかにまとめOHP用シートに記載、各SGDの後に全体フィードバック・セッションを設け、各班の審議結果をOHPを用いて発表する。SGDでは、メイン・ファシリテータが全体の進行の責任を担い、サブ・ファシリテータがそれを補佐し、IRB委員長・副委員長を各1名、事務局員2名（記録係・発表係）

*² GCP上の用語は「条件付承認」「修正の上で承認」「補足情報の要求」は日本のGCPにはなくICH-GCPの日本語訳では「保留」であるが、参加者にわかりやすいようにこのような用語を用いた。

Table 2 Schedule of the IRB Training Forum

	内 容
参加者募集	<ul style="list-style-type: none"> ・ファシリテータは主催者またはワークショップ経験者に依頼． ・一般参加者はメーリングリストで募集．
当日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・約1週間前にメーリングリストを設置，審査資料・参考資料を e-mail または web から開く形で参加者に提供． ・職種の多様性を重視し主催者側で班分け．メイン・サブのファシリテータを配置．
当日のプログラム	<p>【導入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワークショップの運び方の説明 <p>【前半グループワーク】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各班で自己紹介の後，模擬 IRB 委員長，副委員長，模擬事務局員（記録係・発表係）を決める． ・研究プロトコールにつき審議，「承認」「条件付承認」「補足情報の要求」「却下」を採決． <p>【全体会：前半フィードバック・セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各班の審議結果を発表． <p>【ミニ・レクチャー】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「利益相反」についての事例に基づく解説と質疑． <p>【模擬主任研究者と模擬事務局長の質疑】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各班の審議結果を集計し模擬事務局長が模擬主任研究者に質疑，プロトコール改訂の可否等を折衝． <p>【後半グループワーク】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ここまでのプロセスを踏まえて，再度「承認」「条件付承認」「補足情報の要求」「却下」の採決． <p>【全体会：後半フィードバック・セッション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各班の審議結果を発表． <p>【表彰式】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・模擬主任研究者に対して表彰，賞品の授与． <p>【全体会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究プロトコールについての疑問点の確認，IRBのあり方等についてフリー・ディスカッション． <p>【アンケート記入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各班でアンケート記入，メイン・ファシリテータが回収し交換に参加証を授与する．
終了後	<ul style="list-style-type: none"> ・メーリングリストで補足的情報交換，2週間後に閉鎖．

資料1 申込要項における参加者アンケート

【申込み要項】

下記をご記入の上，chieko.kurihara@nifty.ne.jp 宛てにお申込みください．

(1)お名前・ご所属またはお仕事など・メールアドレス をご記入ください。(医療職の方は，できるだけ職種がわかるようにお願いします.)

当日の10日ほど前からメーリングリストを発足します．上記の情報はML内で公表されます．

(2)懇親会の参加・不参加について，ご記入ください．

(3)以下のアンケートにご回答ください．

A：次のトピックについて，「関心なし(0)～非常に関心あり(5)」の6段階で点数を付けてください．全て埋めなくても結構です．

臨床試験() 治験() 再生医療() 遺伝子治療() 疫学研究() 遺伝子診断() 出生前診断() 生殖補助医療() 胚研究() 社会学・行動科学系研究() 個人情報保護() 傷害補償() 科学的不正行為() その他：複数記載可()

B：以下のうち，あてはまるものを選んでください．

- ・人を対象とする科学研究に直接携わっている，またはその経験がある．
- ・IRBまたは倫理委員会の委員または事務局員をしている，またはその経験がある．
- ・上記2つとも経験はないが，関心はある．
- ・その他(自由記載)

C：IRBまたは倫理委員会についての，特に議論したい問題点・疑問点などがあれば書いてください(自由記載)．

*アンケートの結果はTable 3を参照．

を各班で決める(ファシリテータが委員長をつとめてもよいが、新たに参加者の立候補により決めることが望ましい)。2回目のSGDでは必ず「承認」「却下」のいずれかとし、判断を保留せず結論を出すよう努力することを原則とした¹⁶⁾。

最も難航したのは模擬審査の対象とする題材の選択であった。手軽にワークショップを開催する手法を開発するため、簡単なプロトコルの概要またはシナリオ(A4の用紙に半頁~1頁ほど)を作成する、または、刊行された研究報告論文をプロトコルと見立てて審議する、などの方法が考えられた。詳しい架空のプロトコルを作成することも検討した。検討の過程で偶然に、以前に勉強会の講師として招聘した浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室講師, 現助教)が、自ら計画し主任研究者をつとめる進行中の疫学研究のプロトコルをホームページ上に全文公開していることを見出したため、これを題材として使わせていただくこと、当日は「模擬・主任研究者」として参加いただくことを氏に依頼し快諾をいただいた。前半・後半のSGDの間には、「模擬・IRB事務局長」を事務局経験が豊富な丁元鎮氏(大阪府立成人病センター薬局主査)に依頼し、各班の審議結果をまとめて「模擬・主任研究者」に質問しプロトコル修正の可否等について架空の折衝をするというセッションを設けた。当然ながら実際の研究計画の変更を求めるものではなく、ロールプレイとして回答してもらった。

IRBは施設における受入可能性も審議の要点であるため診療環境のセッティングを明確にすべきとの観点から、診療環境についてのシナリオを用意した(資料2・4・文末)。開催12日前にファシリテータ用、8日前に参加者全員のメーリングリストをつくり、模擬IRB委員としての参加者らに開催通知(資料3)とともに題材としての研究プロトコル、当日スケジュールや「シナリオ」を含むパンフレット(資料2)、研究と関連する倫理指針や行政指針、企画者らで作成した審査のチェックリスト、ミニ・レクチャーの題材などを電子版で送信した(その資料リストは現在も勉強

会ホームページで公開され、一部資料にアクセス可能である <http://www.asahi-net.or.jp/~yz1m-krok/others/irbapp.html>)。班分けは、申込時に記載された参加者の職種によって、主催者側でIRB委員の多様性を反映するように行い、開催直前に電子メールで参加者班分け表を提供した(資料4・文末)。

「余興」として、模擬主任研究者に「賞」を出すことにした。前半・後半のSGDを終えてすべての班が研究を「承認」した場合には「ベスト・リサーチャー賞」、意見が分かれた場合は「激励賞」、すべて「却下」だった場合には「残念賞」として賞品を用意した。終了時に参加者にアンケート記入を依頼し(資料5・文末)、その回収と同時に「参加証」を出すこととしたが、継続的研修としての意義を明確にするため、今回のワークショップで特に学んだ項目が明らかになるようにした(資料6・文末)。

5. 結果：ワークショップの実際

メーリングリストでの広報により、50名の参加が得られ(ゲストとして迎えた浦島氏を含めると51人、同氏はアンケートに回答していない)、資料4に示すように、IRB委員の多様性としては適切な参加者背景の配分が得られた。応募時に関心のある課題の選択肢と自由記載欄を設けたところ、Table 3のような回答が得られた(回答率:49/50, 98%)¹⁷⁾。「自由記載欄」には様々な論点が提示され、参加者の関心の高さが伺われた。

模擬審査では各班活発な議論が行われ(資料7-a) 詳細な問題提起がなされたことが全体セッションの発表で明らかにされた。その主な論点をTable 4にまとめた。前半は、ワークショップ運営上の都合もあって、研究に関わる資料の全てが最初に提示されなかったためもあり、各班疑問点が多く、全ての班が「追加情報の要求」という審査結果となったが(資料7-b)、間に挟んだ「模擬・主任研究者との質疑」(資料7-c, d)で多くの問題点が解消され(資料7-e)、後半は4班が「条件付

Table 3 Issues of interest to the participants as described in the pre-workshop questionnaire

A：各トピックについての関心								B：研究またはIRB 審査との関わり		
質問項目	5	4	3	2	1	0	記載なし	質問項目		記載なし
臨床試験	31	6	9	1	0	0	2	人を対象とする科学研究に直接携わっている、またはその経験がある。	19(うち1名は臨床計画書作成経験ありとして)	20
治験	24	12	8	2	0	1	2			
再生医療	17	9	10	5	2	1	5	IRB または倫理委員会の委員または事務局員をしている、またはその経験がある。	21	28
遺伝子治療	13	11	11	8	1	1	4			
疫学研究	16	14	12	3	1	0	3	上記2 つとも経験はないが、関心はある。	17	2
遺伝子診断	17	13	10	3	2	1	3			
出生前診断	12	12	11	5	3	2	4	その他(自由記載)	0	
生殖補助医療	9	10	14	6	4	1	5			
胚研究	11	8	15	7	1	2	5	C：IRB または倫理委員会についての、特に議論したい問題点・疑問点などがあれば書いてください(自由記載)：		
社会・行動科学系研究	13	10	14	8	0	1	3	<p>【委員会の責任範囲】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会の法的責任(民事上・刑事上), ・どこまで科学的妥当性に踏み込むべきか?(専門的内容に踏み込んで審査する能力をどこまで要求されるのか?) ・審査に時間が掛かり過ぎて、研究に圧力となる可能性は倫理上どうか? ・研究者に対し、IRB が要求する内容についてインストラクションのモデルはあるか? <p>【IRB と倫理委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究と診療の境界は? 倫理委員会に審査を求められる研究の範囲は? 医師は、「診断のみ」および「治療のみ」と分離することができるのか? ・IRB と倫理委員会はどのような問題が検討されるのか? また両者の役割は分けなくてはならないのか? 共通でよいのか? <p>【IRB そのものの意義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB システムは必要か? 他の方法で被験者を保護できないか? <p>【市民参加と情報公開】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果及び審議過程の公開システム, ・委員の選考過程, 特に市民参加 ・倫理委員会同士の交流や情報交換は可能か? <p>【委員の質と研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB や倫理委員会メンバーに必要な資質や知識は? ・非専門家外部委員には何が必要か? ・倫理審査委員会のレベルの差の調査, 標準化(構成要件, 質), それは誰がやるのか? ・IRB 委員の研修 ・倫理委員会と研究推進メンバーのモチベーション, 利害関係と不正, 平均的な倫理委員会の質の向上と一般的な無関心 <p>【手順と質保証】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請前の論点をどのようにして把握できるか? ・治験実施許可以後, 肝心の治験の実施内容そのものが十分審査されていないのではないか? ・審査後の研究の監査が必要では? <p>・継続審査が片手間仕事でできるかどうか?</p> <p>・内部監査のあり方</p> <p>【審査制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法的規制は可能か? ・公的あるいは第三者的倫理審査委員会の設置の必要性, それは誰がやるか? ・治験で遺伝子取り扱いの場合の規定, ガイドラインなどが整備されていない ・治験審査のためのIRB と3省指針に基づく委員会の機能, 役割分担 ・多施設共同研究における各委員会の審査基準のばらつき, 異なるコメントへの対応 <p>【対象者の権利保護と同意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人権擁護と医療研究とのバランスの問題 ・治験における患者への説明文書の記載が, いまだ不十分な点(配慮不足, 治験ごとや病院ごとの不統一) ・主治医による同意取得に問題は? ・代諾など個々の対象者ごとの審査を誰がどこまでどのようにやるか ・GCP で要求されているICの要件は普遍的なものか? <p>【プライバシー保護】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子研究やヒト由来サンプルなど被験者の個人情報保護を病院の倫理委員会でどこまで行われているか? プライバシー保護法制 <p>【クリニカル・エキポーズ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RCT や比較研究をやってよいかという基準, 医療(臨床)平衡 clinical equipoise の概念や定義, 意味は? <p>【前臨床・未承認薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験における前臨床試験の関わり方, その度合い(特に安全性) ・未承認薬使用をIRB でどう扱うか. 未確認の方法についてのデータ蓄積 <p>【データの帰属】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究から得たデータの帰属とその取り扱い 		
科学的不正行為	18	15	7	6	1	0	2			

* 回答率：49/50，98%．質問の文面は資料1．

資料7 ワークショップ風景



a- グループワーク風景



c- 主任研究者との質疑（遠景）



d- 主任研究者との質疑（近景）



e- ホワイトボードで問題が整理される様子

発表 ● 班 前半 後半

議論の結果（該当するものに○）
承認 条件付承認 追加情報の要求 不承認

承認・不承認の場合はその理由
条件付承認の場合は条件（およびその理由）
追加情報の要求の場合は求める情報（およびその理由）
を、明記する。（箇条書き）

1) アンケート内容
 ・ エンドポイントが科学的に妥当性の高い
 ・ 倫理面、プライバシー等の配慮がよいか

2) 研究計画書内容の不備
 ① 血液保存期間、凍結後の取り扱い
 ② 同意書、具体的個人情報内容、研究期間
 ③ 個人情報保護方法の明記
 ④ IRアセスメント、メンタリング、異議の対応法

3) 説明と同意書の不備
 IRルール、費用等、説明不足等 IRルール
 が不明、書直しを要する時。

b- 前半審議結果のOHP（一例）

発表 ● 班 前半 後半

議論の結果（該当するものに○）
承認 条件付承認 追加情報の要求 不承認

承認・不承認の場合はその理由
条件付承認の場合は条件（およびその理由）
追加情報の要求の場合は求める情報（およびその理由）
を、明記する。（箇条書き）

① 個人情報管理方法の訂正・明記
 - 情報管理者の指名など

② アンケート添付

③ 説明と同意書の改訂
 - 対象者のIRルール
 - マルチケア

f- 後半審議結果のOHP（一例）

* b, e, f は同一の班のもの。全ての班がこのような記載状況とは限らない。

Table 4 Main points of the results of protocol assessment and judgments of simulated IRB reviews

<p>【研究プロトコール】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「臍帯血研究」：前向きコホート研究により臍帯血中の微量物質と母子における諸要素の相関性を推測するためのデータリソースを作成する。 <p>【科学的論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外基準に「途中で死産となった」場合が含まれているが、重要な因子に曝露している対象者が除外されないか（選択バイアス）。 ・環境因子の調査が不十分ではないか（交絡）。 ・調査対象集団は日本全体を代表しているか（一般化可能性）。 ・多重検定でありエンドポイントが不明確（統計デザイン）。 <p>【倫理的論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リクルートや説明の方法，同意説明文書における記載が不十分（インフォームド・コンセント）。 ・臍帯血は生物学的には子の人体要素であるが臍帯血の研究利用についての同意は親から得ることになっており，子についての調査は親による同意の代行とされている．臍帯血の利用についての同意権者を明確化することが必要．また，追跡の過程で子の意思確認を改めて行うことが必要（人体要素の権利・同意の代行・継続同意）。 ・個人情報の管理体制は配布された文書では十分かどうか不明であったが研究者の説明により多くが解消された（個人情報保護）。 <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前半 「追加情報の要求」：6 / 6 班， ・後半 「条件付承認」：4 / 6 班，「追加情報の要求」：2 / 6 班 （ただし，前半は研究に関する資料の全てが提示されていなかったためもある。）
--

承認」へと変わり（資料7-f），2班が「追加情報の要求」のままであった．後半のSGDでは模擬・主任研究者が各班を回り，全体セッションでは十分に解消されなかった疑問や，後半SGDで各班に新たに生じた問題に対応した．後半の結果発表後の「表彰式」では，「激励賞」のTシャツが浦島氏に贈られ，貴重な研究プロトコールをトレーニングの題材として提供いただけたことに謝意が表された．

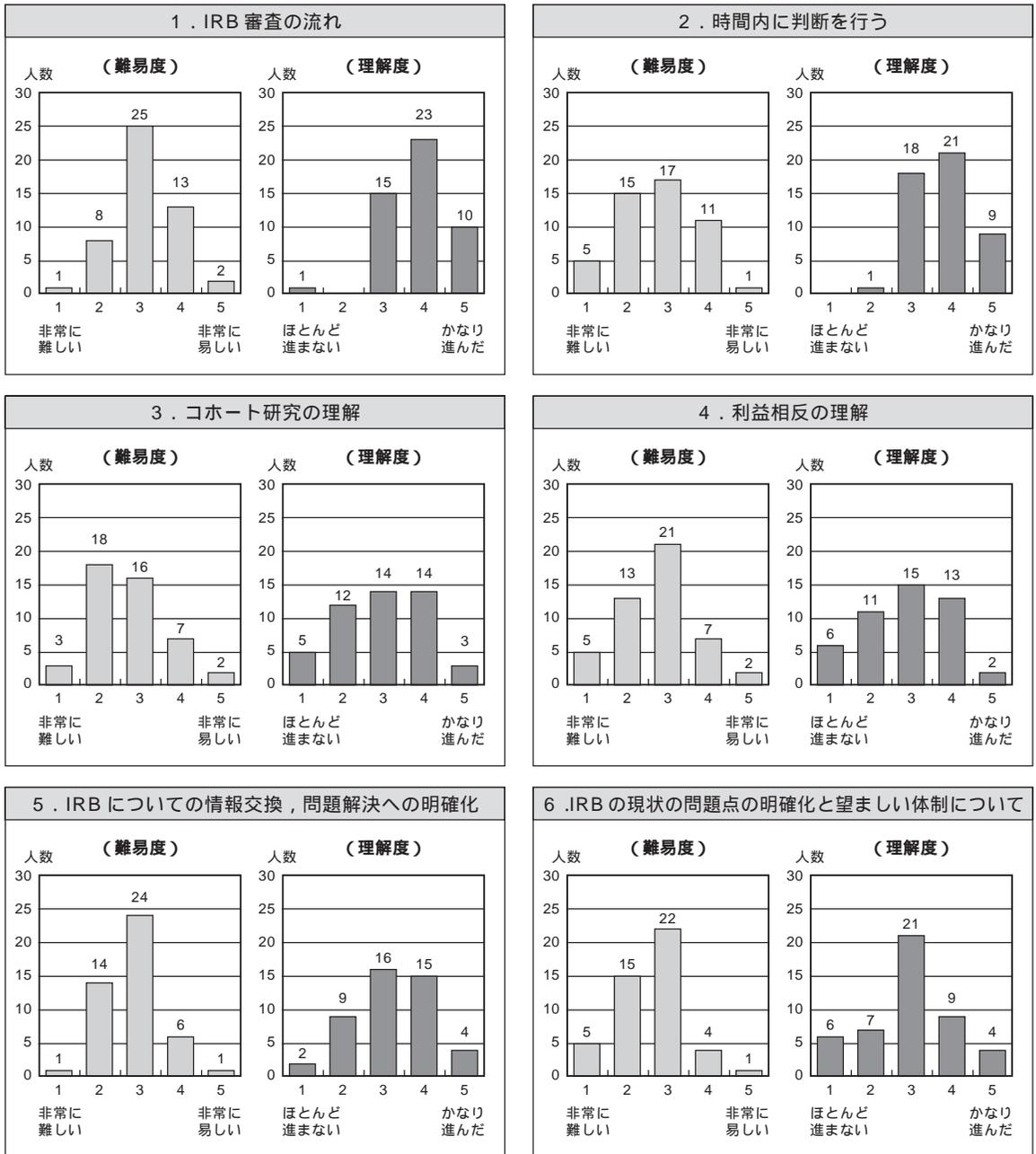
表彰式の後はフリー・ディスカッションで，参加者の応募時に寄せられた自由記載欄の問題提起について議論する予定であったが，時間が十分でなく，また，研究プロトコールについての質疑がやや尾を引いていたため，これらの論点については不十分な議論しか行えなかった．運営側の時間配分がずれ込んだためでもあり，ファシリテータ参加者から「ワークショップは時間厳守が原則」と指摘を受けた．

終了時に参加者から提出されたアンケートの集計

結果はFig. 1，自由記載欄と補足事項の記載内容はTable 5のようである（回答率：49/50，98%）¹⁸⁾．Fig. 1は，「難易度」のグラフのピークが左に寄っていた項目で，「理解度」（理解の進展具合であって，理解の完全さではない）のグラフのピークが右へ移動しその移動の幅が大きければ，「難しかった課題への理解が進んだ」と解釈しうる．ただし「難易度」「理解度」は異なる評価指標であり，いずれも終了時に記入したものであるため，ワークショップの学習効果を示すものではなく，あくまで参加者の受け止め方を推測する目安である．また，これらは開催時に初回開催における「目標」として設定した事項であり，「目標」として設定していなかった課題の習得度は評価できないため，他の学習方法との比較における有用性を示すことにはならない．

終了後2週間ほどフォローアップのためにメーリングリストを継続し，補足情報の交換などを行った後に閉鎖した¹⁹⁾．

Fig. 1 Outcome of self-assessment of learning at the conclusion of the workshop



【アンケートにおける質問の記載】

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.
(上記各質問項目につき, 1から5の評点で自己評価し記載。「理解度」は, 理解の進展具合であり必ずしも理解の度合いではない.)

* 回答率: 49/50, 98%. 質問形式は資料5・文末.

Table 5 Impressions of participants at the conclusion of the workshop

<p>【習得できた点・参加意義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRB委員会というものに初めて参加し,意見を言い,他の方の意見を聞く中で,IRBというものを理解できた. ・ IRB とは? プロトコルの問題点は? というともわからない手探りな状態で参加し,同じグループの先生方の話を聞いていてほとんどが新しく,気付くことばかりで本当に勉強になった. ・ 参加者の意識が高く参考になった. ・ 参加型勉強会は大変有意義.一般の参加者の人がとても興味を持って積極的に驚いた.企画運営側の気配り配慮に感心した.参加者に研究者がもっといても良いと思った. ・ どこまで厳しさを担保するか(できるか),現実との乖離だけを促進しないかが問題. ・ 実際に行われている研究を審査することに大変意義あると感じた. ・ 模擬体験ができたことに意義があった.EBM ワークショップより面白いのでは? ・ IRBのスタッフの教育は課題と思っていた.今後も続けてほしい. <p>【不足を感じた点・今後の希望】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 模擬審査では専門委員的立場の人が一人くらいはいた方がよかったように思ったが,色々な意見を聞けたのは有意義. ・ IRBの制度や問題点について時間不足で議論ができなかったのが残念. ・ 短時間での審査判断が大変難しかったので最初に討論するポイントや考え方,流れなどが示された方がスムーズに運んだのでは. ・ GCP(特に薬の治験)trialについての審議を期待した参加者もいたと思うので,フォローを望む. ・ IRBの審査結果の通知方法や通知した後のフォローの方法など. ・ 研究者の研究情報を保護する(IRBからのリークを防ぐ)仕組み. ・ 外部委員の境遇は実際にはどうか.対等な立場の一人として自由に意見をいえるのか,余計なことを言わないように無言有言の圧力がかけたりするものなのか. ・ 薬だけでなく遺伝子組換え作物,BSE問題,企業と学者との関係,広告・報道の倫理も検討したい. ・ 臨床開発モニターから見たIRBセミナーを望む. <p>【政策的問題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自主研究のプロトコル・同意書は治験と比べ不備が多い.今回のものは比較的丁寧なものであると他の参加者から聞いたが,国としては自主研究に対する縛りも必要と思った. <p>【終了後IRBについてのメーリングリストに参加希望するか】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 参加希望:42名 希望しない:2名 無回答:5名
--

* 回答率:49/50,98%.質問形式は資料5・文末.

6. 考察:発展の可能性

本ワークショップは,基本構造は長くあためてきたものであるが,開催・運営にあたっての詳細は,あえてファシリテータ参加者との協議を重ねながら詰めていくという方式をとったため,電子メールによるやりとりが煩雑になった.また,資料を電子版で提供する方式をとったが,受信が不都合な参加者があったこと,1回にすべてを提供するのではなく順を追って追加情報を流したこと,なども煩雑さを招いた.これらは改善すべき点である.資料は,郵送ですべてを1回で済ませる方式が最善であり,電子版で提供する場合にも

1回で済ませ,追加情報の提供は最小限にすべきだと思われた.ただし,実際のIRBで電子的情報のやりとりを要する局面もありうるため,あえて電子的情報のやりとりをトレーニングの目標とする開催方式も考えられる.

今回のワークショップは,これ以前に日本で開催されたことはなかった²⁰⁾.EBMワークショップの手法を応用したIRBワークショップの開催方式を確立するという意味では,大きな成果があった.実際の研究プロトコルを使用し,実際の主任研究者に参加いただけただけのため,臨場感が大きく,プロトコル審議の着眼点が詳細に掘り起こされ,共有された.筆者らの感触としては,実際のプロトコルを題材とすることの学習効果は大

きいと感じているが、その一方で、手軽に開催できる手法を開発する意味では、簡単なシナリオの提示による形式も今後は試みる価値があるだろう。また、IRBのあり方自体についての討議の要望も強かったので、IRBの意義や運営上の問題も含んで問題解決型のワークショップを企画することも今後の課題である。

筆者らのうち栗原・斉尾は、2005年3月12日に石川県医師会の主催するIRB関係者から依頼を受けて、現地で開催するワークショップ「IRBワークショップ in Kanazawa」に本ワークショップで確立した手法を応用し企画立案と当日開催への協力を行った。現地の主催者の一人である稲野彰宏氏が、実際にIRBの設立を含む現地での治験ネットワーク運営を担う実務家であるため、栗原らの提案が敏速かつ的確に実行に移され、「第1回IRBトレーニング・フォーラム」の形式をそのまま踏襲する形で滞りなく実現することができた。実際に治験ネットワークに参加する医療提供者が参加者の中心であったため、現場に密着し、日常診療における連携のあり方にまでインパクトを与えるような討議が行われた。二回のワークショップを経験して、実際のIRBの運営主体やメンバー自らが企画し開催するワークショップほど、より効果を発揮するのではないかと推測する。アメリカのIRBの質保証のプログラムでも、権威者の講義を受けることではなく、施設ごとのトレーニング・システムを持っていることが要件とされている。その意味でも、本ワークショップの報告が、様々な形で応用され、現場のニーズに適合する形で生涯学習としてのIRBトレーニングが全国で展開されていくことを希望する。

7. 結論：IRB研修にワークショップは有用である

EBMワークショップの手法を応用した参加型学習としてのIRBワークショップは、実際のIRB審議の模擬的な体験とフィードバックを可能にするという意味で、有用な方法であると考えられ、

この方式の実現可能性が二回のワークショップによって確認された。今後は、この方式が様々な形で応用され、実質的な効果が従来型の講義形式の研修との比較においても検証され、日本における研究倫理の充実、実質的な研究対象者への保護、人を対象とする研究のインテグリティの確保へと寄与することが望まれる。

謝辞

本ワークショップを臨場感あふれる開催方式へと導くことが出来たのは、進行中の研究プロトコルを題材として使用させていただくことをご快諾いただき、当日、模擬・主任研究者としての大役をお引き受けくださった、浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室講師、現助教)のご厚意に負うところが大きく、心より感謝いたします。

また、ファシリテータとして協力いただいた方々、熱意をもって参加いただいた一般参加者の方々にも謝意を表します。

プライバシーの保護

ワークショップに参加いただいた方々には、収集したアンケート結果や写真の公表について異存のないことを、ワークショップ開催時・開催前後のメーリングリスト等で確認している。了承を得て本文中実名記載している方以外は、資料において氏名を伏せている。

資金源

本ワークショップは、主催団体からも含めて一切の助成金を得ることなく、参加費のみによって開催した。

参考文献・注

- 1) 斉尾武郎、訳。EBM 楽しい演習帳。金芳堂；2004。【原本：Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J. *Evidence-Based Medicine Workbook : finding and applying the best evidence to improve patient care*. London : BMJ books ; 2003 .】
- 2) Bero LA, et al. Closing the gap between research and practice : an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of

- research findings . *BMJ* . 1998 ; 317 : 465-8 .
- 3)小沢有作, 柿沼秀雄, 訳 . 被抑圧者の教育学 . 亜紀書房 ; 1979 . [原本 : Freire P . *Pedagogia do oprimido* . 1970 .]
- 4)久繁哲徳, 監訳 . 根拠に基づく医療 : EBM の実践と教育の方法 . オーシーシー株式会社 ; 1998 [原本 : Sackett D , Richardson WS , Rosenberg W , Haynes RB . *Evidence-based medicine : How to practice and teach EBM* . New York : Churchill Livingstone ; 1997 .]
- 5)今回筆者らが比較したワークショップはEBMの研修会の中でも研修方式をより洗練させたCASP (critical appraisal skills programme) と称する学習方式に近いものであるが, 本稿では特に区別せずにEBMの研修方法一般の応用として述べる . また, SGD についてはSGL (small group learning) という表現もある .
- 6)栗原千絵子 . EU 臨床試験指令とイギリス臨床試験規則 . 臨床評価 . 2004 ; 31(2) : 351-422 .
- 7)栗原千絵子, 監訳 . 斉尾武郎, 訳 . IRB ハンドブック . 中山書店 ; 2003 . [原本 : Amdur RJ , et al . *The Institutional Review Board Member Handbook* . Jones & Bartlett Pub ; 2002 Nov 1 .]
- 8)松本佳代子, 斉尾武郎, 福岡敏雄, 栗原千絵子, 他 . ザ・ワークショップ : 診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告 第1報・企画立案と全体像 . 臨床評価 . 2004 ; 31(2) : 465-83 .
- 9)南郷栄秀, 豊島義博, 松田俊之, 他 . ザ・ワークショップ : 診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告 第2報・喘息ガイドラインの吟味とMindsの評価 . 臨床評価 . 2004 ; 31(3) : 619-28 .
- 10)栗原千絵子, 松本佳代子, 斉尾武郎 . 胎児由来細胞移植は有用か . 臨床評価 . 2004 ; 32 Suppl XXI : 85-148 .
- 11)光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子 . 研究対象者保護法要綱試案 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として . 臨床評価 . 2003 ; 30(2・3) : 369-95 .
- 12)光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子 . 研究対象者保護法試案 : 生命倫理をめぐる議論の焦点を結ぶ . 法学セミナー . 2003 ; 48(9) : 58-61 .
- 13)再生医療の医学的評価 骨髄と胎児由来の幹細胞臨床研究を例に . 臨床評価 . 2004 ; 32 Suppl XXI (文献10) はその一部を発展させ別途勉強会を開催した結果による .)
- 14)栗原千絵子, 棚島次郎, 光石忠敬 . 人の胚の「利用」はどこまで許されるか : 迷走する政策論争への緊急意見 . 法学セミナー . 2004 ; (591) : 60-4 .
- 15)「試案」においては同意原則の最重要事項に, 既存の方法についての対象候補者への説明を置いており, これは研究プロトコルにおける, 既存方法とのリスク・ベネフィットの科学的評価を必然的に最重要として要求する . また, 「試案」では危険と益の比較考量を研究実施の要件としており (第2条第2項2), 日常診療や研究終了後のプラクティスとの連続性も検討されねばならず, これらの検討はEBMにおいて構造化されたステップに通じるものである . こうした研究倫理の原則を「外部委員」の立場の者とともに学ぶことも狙いとしてあった .
- 16)この点は, EU 臨床試験指令による制度改革では再審査の機会を1回限りとしていることにもよる . 長期にわたり判断を保留し申請者とIRBの間で質疑を何往復もすることは研究の科学性・倫理性を同時に損ねることが懸念され, 2回の審議で決定しない限り「却下」することになる, という気構えを持つことで委員は必要な情報を収集した上で真剣に議論するようになるとも考えられたことによる .
- 17)事前申込が50人, 申込時に記載するアンケートの回答者は49人, アンケートに答えた1人が当日不参加, 事前申込のない当日参加者が1人 . このためアンケートの回答率は申込者を分母とすれば $49/50 = 98\%$, 参加者を分母とすれば $48/50 = 96\%$ となる .
- 18)主催者中の1名が早退のため回答していない .
- 19)企画当初, 参加者によってIRBの問題について継続的に議論していくメーリングリストを立ち上げることも想定していたが, 終了後のフォローアップ時に参加者から相当に強い希望が寄せられない限り, メーリングリストは数ヶ月で投稿が無くなる場合が多いため, 今回はフォローアップのみで閉鎖することとした .
- 20)本ワークショップの後, 東京大学大学院医学系研究科生命・医療倫理人材養成ユニットにおいて, 座学中心のプログラムの最終段階でワークショップ形式の模擬プロトコル審議が行われ, 松本・斉尾はこれに参加した . 企画自体は同時進行で進んでいたようである . こうしたワークショップが今後各方面で展開していくことが期待される .

資料 2 当日のパフレット

資料 2 - 1

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

IRB トレーニング・フォーラム

ー参加型学習と情報交換の集いー

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、科学性と倫理性的の両立を図るための集いを目指したいと思います。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

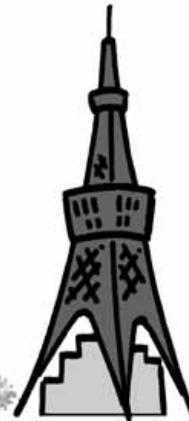
◆ゲスト：浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室)

◆企画・運営・ファシリテータ：栗原千絵子、樺島次郎、光石忠敬

松本佳代子、斉尾武郎、丁元 鎮、○○○○ ◆ファシリテータ：○○○○、○○○○、○○○○、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



資料2-2

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

<プログラム>

受付 12:30～13:00 (30分)

趣旨説明・ガイダンス	
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

前半グループワーク

13:10～14:10 (60分)	プロトコルについて、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。
----------------------	---

前半フィードバック・セッション

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
----------------------	---

ミニ勉強会「利益相反」

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)

模擬・主任研究者との質疑

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
----------------------	--

後半グループワーク

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。
----------------------	--

後半フィードバック・セッション 表彰式

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
----------------------	----------------------------------

全体討論

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～

資料2-3

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

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、研究を行なっていくかどうかの「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、ものごとの考え方や、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、皆が集まって、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うトレーニングを、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ーがIRB委員長の役割として司会をし、サブのファシリテーター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。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。

資料2 - 4

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

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。

資料 3 模擬・開催通知

資料 3 - 1

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

***総合病院
研究審査委員会 委員各位

2004年7月30日(金)

***総合病院
研究審査委員長

拝 啓

来る2004年8月7日(土)13時より、***総合病院における第**回研究審査委員会を、下記の要領で開催いたします。先生方には、審議案件につきお目通しいただきました上、ご参加いただけますようお願い申し上げます。

当日は、審議案件である「臍帯血研究」の主任研究者との質疑の機会が設けられますので、研究計画についての質問等があります場合には、簡潔におまとめいただけますようお願いいたします。

なお、予定された審議案件が早く終了した場合には、別紙のミニ勉強会をいたしますので、こちらもお目通しいただければ幸いです。

以上、よろしくお願いいたします。

敬 具

-記-

開催日時：2004年8月7日(土)13時より18時まで

開催場所：共立薬科大学芝校舎3号館11階1101教室

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

Tel: 03-3434-6241 Fax: 03-3434-5343

<http://www.kyoritsu-ph.ac.jp/> から、

「アクセスマップはこちら」→「芝校舎(最寄駅からの地図へ)」

審議案件：「臍帯血研究」

主任研究者 浦島充佳氏(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室)より申請。

●研究計画書は、以下 URL よりダウンロードの上、当日ご持参ください。

<http://dr-urashima.jp/pdf/kodomo-3.pdf>

同意説明文書は、PDF ファイルにて本状と同時に送信いたします。

資料3-2

2004.8.7 IRB トレーニング・フォーラム資料

〔別紙・ミニ勉強会資料〕

審議案件が早く終了した場合には、以下の課題につき議論したいと思います。お時間のゆるす範囲でご検討ください。

課題：

最近、大阪医大病院で、遺伝子治療臨床研究の研究者が、開発に関与したベンチャー企業の未公開株を取得していたことがニュースになりました。また、産業総合研究所でも、職員が共同研究の相手企業の未公開株を取得していたため、こちらについては研究所員が処分されました。同じようなケースであるにも関わらず、前者は処分され、後者は処分されなかったのは何故か。また、これらのケースは本当に問題のあるケースなのか。当院のIRBで同様の問題に対してどのような対処ができるか。などについて、話し合ってみたいと思います。

<以下の資料は、ダウンロードして当日ご持参ください。>

阪大病院のケース

<http://www.asvura2.com/0401/health8/msg/570.html>

産業総合研究所のケース

http://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2004/pr20040618/pr20040618.html

<以下は参考資料です。必ずしも当日ご持参いただかなくても結構です。>

国家公務員倫理法

<http://www.jinji.go.jp/rinri/detail1/index2.htm>

国家公務員倫理規程

<http://www.jinji.go.jp/rinri/detail2/index2.htm>

利益相反ワーキング・グループ 報告書

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

日本医師会 日本医師会 日本医師会 日本医師会 ヒトを対象とする医学研究の倫理原則

http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html

臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>

資料 4 班分け

2004.8.7IRB トレーニング・フォーラム(040807)

◆IRB トレーニング・フォーラム班分け (メイン・ファシリテータとサブ・ファシリテータ) *:懇親会出席

模擬・主任研究者 浦島充佳氏* (東京慈恵会医科大学臨床研究開発室)						
	A	B	C	D	E	F
メイン	丁元鎮* 薬剤師	齊尾武部* 内科・精神科医	〇〇〇〇* 皮膚科医	〇〇〇〇* 歯科医	〇〇〇〇* 薬剤師	〇〇〇〇内科医
サブ	栗岡幹英 社会学	平田智子 薬剤師 深堂恵一 文明研	松本佳代子* 薬剤師	須田英子* 文明研	栗原千絵子* 文明研	光石忠敬* 弁護士
法律	〇〇〇〇* 弁護士 増田法律事務所		〇〇〇〇* 法学部教員	〇〇〇〇* 法律系大学院生	〇〇〇〇* 行政書士	
人文報道		〇〇〇〇 大学教員 (哲学・倫理)		〇〇〇〇 大学看護学部教員 (哲学)	〇〇〇〇* 製薬企業、大学院生	〇〇〇〇 医学雑誌編集
市民患者	〇〇〇〇* 一般市民		〇〇〇〇 患者会			〇〇〇〇* 英語翻訳
治療者	〇〇〇〇* 鍼灸師				〇〇〇〇 歯科医師	
看護		〇〇〇〇 看護師	〇〇〇〇 医科大学教員 (看護師)	〇〇〇〇 医科大学 (看護師)	〇〇〇〇* 看護研究者	
薬学	〇〇〇〇* 薬学・IT	〇〇〇〇* 薬局				〇〇〇〇 薬科大大学院生
薬学研究	〇〇〇〇* 大学薬学部教員 〇〇〇〇 CRO	〇〇〇〇* 製薬企業 〇〇〇〇* 企業法務部	〇〇〇〇 製薬企業 〇〇〇〇* 研究支援団体	〇〇〇〇* 製薬企業 〇〇〇〇* 製薬企業	〇〇〇〇* 製薬企業 〇〇〇〇* 製薬企業	〇〇〇〇* 製薬企業 〇〇〇〇 製薬企業
薬事事務局		〇〇〇〇 研究所 IRB 事務局	〇〇〇〇 大学総合病院	〇〇〇〇 大学総合病院		〇〇〇〇 研究所 IRB 事務局
男	5	5	4	5	4	5
女	3	4	4	3	4	3
計	8	9	8	8	8	8

資料 5 アンケート

IRBトレーニング・フォーラム 2004.8.7 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

参加者アンケート

1) 以下の項目につき、難易度・理解度に○をつけてください。

* 難易度は、あくまでも自分にとっての易しき・難しきです。

* 理解度は、完璧に理解できた場合に5、とするのではなく、理解の進展具合で評価してください。

【項目1から6は、「直感」でご記入ください。】

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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	
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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	
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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	
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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	
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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	
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。	難易度	非常に難しかった					非常に易しかった
		1	2	3	4	5	
	理解度	ほとんど進まなかった					かなり進んだ
		1	2	3	4	5	

2) 今後もIRBの問題を議論していけるメーリングリストを、参加者中の希望者によって立ち上げた場合、参加を希望されますか。 1.希望する 2.希望しない

* 実際の参加・不参加はあらためて申込みの機会を作ります。

3) 今後とりあげてほしいトピックがあればご記載ください。

他、自由記載欄（裏面も使用可）：

お名前：

（匿名可。アンケートは、運営メンバーのみの間で閲覧され、集計結果のみ公表されます。）

資料 6 参加証見本

IRB トレーニング・フォーラム
表彰状・参加証

浦島 充佳 様 2004年8月7日(土)

あなたは、2004年8月7日(土) 共立薬科大学3号館1101会議室において開催された「IRB トレーニング・フォーラム」(第1回)に参加され、「模擬・主任研究者」の難役を果たされたことを、ここに表彰し、証明します。

IRB トレーニング・フォーラムは連続して開催し、毎回、特定の課題について学習しますが、あなたの受賞内容と、参加したフォーラムにおいて課題とされた項目を以下に記載します。

内 容	参加記録	累積参加回数
役割分担 模擬・主任研究者	2004.8.7	賞 1回
受賞内容 ベスト・リサーチャー賞 激励賞 残念賞	第1回	
審議案件 疫学研究(コホート研究)	2004.8.7	1回
ミニ勉強会 利益相反	第1回	

研究対象者保護を考える会

くすりネット・くすり勉強会 科学技術文明研究所

このパターンは、
A：模擬・主任研究者用。
受賞内容は、決定時に をつける。
この部分に以下のB～Dのようなバリエーションを設ける。
B～Dの文面では「模擬・主任研究者」の難役を果たされはカットされる。

この部分に各団体の捺印。

B：模擬事務局長担当者，ミニ・レクチャー担当者，総合司会担当者用
(該当箇所に をつける。下は「事務局長」の場合の例。)

内 容	参加記録	累積参加回数
審議案件 疫学研究(コホート研究)	2004.8.7	1回
ミニ勉強会 利益相反	第1回	
役割分担 <u>模擬・治療</u> 務局長 ミニ勉強会 激励賞 総合ファンリテータ ファシリテータ <u>メイン</u> サブ	2004.8.7 第1回	模擬・治療事務局長 1回
		メイン・ファシリテータ 1回

C：メイン・サブ(どちらかに をつける)のファシリテータ用。

内 容	参加記録	累積参加回数
審議案件 疫学研究(コホート研究)	2004.8.7	1回
ミニ勉強会 利益相反	第1回	
役割分担 <u>メイン</u> サブ ファシリテータ	2004.8.7 第1回	メイン・ファシリテータ 1回

D：一般参加者用

内 容	参加記録	累積参加回数
審議案件 疫学研究(コホート研究)	2004.8.7	1回
ミニ勉強会 利益相反	第1回	