

趣旨説明*

Opening Remarks

栗原千絵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

Chieko Kurihara

National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

今回掲載する講演記録は、2017年11月に臨床研究リスク管理研究会主催セミナー（資料1）として行ったものの記録です。実際の開催日から2年以上が経過しましたが、日本の研究審査コミュニティにとって貴重な価値のある教育資料であることにはまったく変わることがないので、今回ようやく本誌に掲載できたことをとてもうれしく思います。ここで、私がセミナー当日の趣旨説明でスライドを示してお話した内容をまとめておきたいと思います。

私は、夫の齊尾武郎とともに2003年に「IRBハンドブック」¹⁾という米国のRobert J Amdur氏（腫瘍内科医でIRB委員長の抱負な経験を持つ）による書籍の日本語訳を刊行しました。当時、そうしたIRB委員教育用の書籍が日本にあまりなかったので、このハンドブックは、多くの方々からとても役立てていただいているとの言葉をいただきました。自分自身にとっても、このハンドブックにまとめられている、「ベルモント・レポート」²⁾の三原則（人格の尊重、善行、正義）に基づく、リスク・ベネフィット評価の方法論は、自分が参加しているIRBや倫理審査委員会ですべての計画書審査にとっても役立つものでした。

研究審査についての勉強を進めるうちに、米国には被験者保護プログラム認証機構（AAHRPP）という組織があって、研究審査委員会を含む機関全体としての「被験者保護プログラム」を認証しているということを知りようになりました。日本には2019年末現在認証を取得している機関はありませんが、韓国のソウル国立大学が認証取得しようとしていることを2012年に同大学の臨床薬理教授を訪問した際に知りました。同年8月に同大学を訪問した際には既に認証取得、IRB見学をさせていただいたときのことは本誌で報告しています³⁾。

その後、AAHRPPのweb-siteで認証を受けているIRBを調べて、そのsiteにあるサムスン病院の担当者に突然のメールを書いて、初めての訪問を受け入れてもらったのが、2014年12月8日のことです。慶應義塾大学に留学経験があり日本語が上手なYounjin Rheeさん、私のメールによる突然のアポイント依頼を受け入れてくれた、流暢な英語を話すSeil Jangさんとも、そのとき初めてお会いしました。サムスン病院では、AAHRPP認証を取得しているだけでなく、e-IRBシステムが、研究評価や記録の保存にとっても役立っていることを教えていただきました。

そのときに、サムスン病院のChoさんが、私たちが翻訳したのと同じ「IRBハンドブック」を韓国語訳して出版したチームメンバーの1人であることを知ったのです。写真1はその翌年2015年に私が韓国IRB

* 本記事は当日の企画趣旨説明の内容を当日の説明スライドに基づき刊行時の視点で書き起こしたものである。

資料1 本企画の案内状

＜臨床研究リスク管理研究会主催セミナー＞
IRB委員のリスク・ベネフィット評価の方法論と審査結果の基準
韓国三星（サムスン）ソウル病院（AAHRPP 認証機関）に学ぶ

2017年11月2日（木）開催時間：16:45-19:00（開場16:15）
株式会社インターリスク総研 本社10階会議室

◆開催趣旨

研究を審査する委員会（日本では倫理審査委員会、治験審査委員会（IRB））の最も重要な責務は研究の対象者を保護することです。研究には必ず対象者にとってのリスクが伴いますが、そのリスクが対象者にとってのベネフィット、将来の患者や社会にとってのベネフィットに見合うかどうか、そのバランスを判断することが、審査委員の重要な役割です。ところが、どうやってリスクとベネフィットのバランスを判断すればよいのか、その方法論と手順は、日本ではあまり議論されてきませんでした。

また、審査委員は、個々の研究申請について、「承認」「条件付承認」「保留」「却下」などの結果を導き出すことがその役割です。ところが日本では、1人1人の委員が、自ら責任をもって具体的な審査意見や「承認」「条件付承認」「保留」「却下」などの意見を導くトレーニングは十分に行われてきませんでした。また、「保留」や「再審査」のあり方についてはほとんど議論されていません。

今回、米国の研究対象者保護プログラム認証協会（AAHRPP）の認証を韓国で初めて取得したサムスン医療センターのCho Hyunin氏を招いて、IRB審査委員のリスク・ベネフィット評価の方法論と手順について講義していただきます。同センターではIRBアナリスト（日本では事務局員）たちが米国の認証（CIP：Certified IRB Professional）を取得していますが、Cho先生はこうした国際認証取得の活動をリードしてきたキーパーソンですので、多くを学ばせてもらえることと思います。

◆講演

- 1) 研究パターンによるリスク・ベネフィット評価
- 2) IRB委員からみる審査結果の選択と基準：承認、条件付承認、保留をどう選択するか

講演：Cho Hyunin, 韓国三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室
通訳：Rhee Younjin, 韓国三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室
（講演は韓国語、日本語通訳付）

主催：臨床研究リスク管理研究会 共催：臨床評価刊行会

連合会（Korea Association of Institutional Review Boards：KAIRB）という組織に招いていただいた機会にサムスンを訪問したとき、写真2はその翌年2016年にサムスンのe-IRB共同利用機関のワークショップに招いていただいたときのものです。驚いたのは、私たちにはとても手の届かなかった、このハンドブックの「もと本」といえる、百科事典ほどの論説集⁴⁾も、このチームは訳して出版したということです（写真1の白い表紙の書籍、写真3がもと本）。このときにサムスンのIRBを夫とともに見学しましたが（写真4、5）、私にとっては2回目の見学でした。

その後、2015年の臨床研究リスク管理研究会セミナーではRheeさんにe-IRB、Seil JangさんにAAHRPP認証の話をしていただき、2017年の臨床薬理学会では台湾のAAHRPP認証機関の方とともにSeil Jangさんをお招きして発表いただくなど、交流を続けてきました。

韓国のAAHRPP認証機関のIRBに学ぶことはとても多く、私は韓国のIRB3機関を5回見学しており、2017年の時点で認証6機関のうち5機関を訪問したことを、2015年に米国AAHRPPの会長・広報担当者を訪問した際の報告にまとめています⁵⁾。台湾でも2つの機関のIRBを見学しています。こうした活動を続けるうちに、2015年9月18日にKAIRBの年次大会に招いていただいて、日本と韓国・台湾の被験者保



写真1
2015年9月18日には韓国ソウルでKAIRBのシンポジウムに招いていただいた後にサムスン病院を訪問。右から、IRBハンドブック韓国語版を持つChoさん、筆者、齊尾武郎。



写真2
2016年2月2日韓国釜山でのサムスン病院によるeIRBシステム共同利用workshopで、中心がChoさん、右端がRheeさん、その左がIRBハンドブック韓国語版共訳者のWonhee Jungさん、左端が齊尾武郎、その右が筆者。お互いの翻訳書にサインをして交換した。

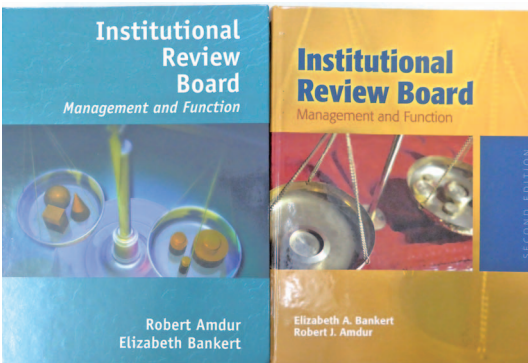


写真3
IRBハンドブックのもと本。右は第2版。筆者らは、この第1版と第2版それぞれのハンドブックの翻訳を刊行している。



写真4
2015年9月にサムスン病院を訪問した際にIRB見学。
左端は齊尾武郎、その右がRheeさん。



写真5
採決で挙手している瞬間。

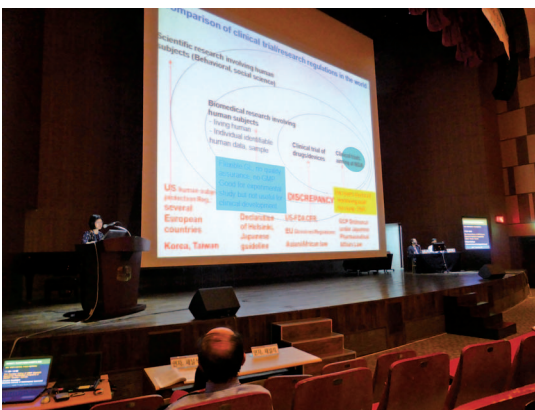


写真6, 7
2015年9月18日にKAIRBの第13回年次大会に招かれた際の講演。右が会場風景。
会場は Mary's Hall, Songeui Center, The Catholic University of Korea。講演タイトルは The Current status of HRPP (Human Research Protection Program) in Japan-Korea-Taiwan。

護システムについて発表する機会をいただきました (写真6, 7)。きっかけは、この年次大会の主催者である聖マリア病院のIRBを見学した際、日本で起こったディオバン事件のことを話したら、その話を講演してほしいと言われ、被験者保護システムへとつなげていく構成で講演したのでした。国際シンポジウムで、韓国・台湾からも発表がありました。

そして2016年2月2日、釜山で開催されたサムスン病院の「eIRB 共同利用機関 workshop」に私が招いていただいたときに (写真8)、その会合の冒頭の講演として、今回のChoさんの発表を聴いて、非常に深い感銘を受けました。もちろん韓国語でしたが、その論理的・分析的なリスクベネフィット評価の方法論は、明晰に伝わってきたのです。その会合は、サムスン病院が提供しているe-IRBシステムを当時約40機関ほどの医療機関が共同利用しており、それらの機関のIRB委員が集まって、研修受講するというものでした。そのときのプログラムが資料2に示すようなものです。この構成に、本当に驚きました。上の4つのトピックは、私が研究倫理の考え方の基軸としてとても重視し自分自身の講演や研究の中では常に中心に据えてきたものです。しかし、この4つが揃って構成されて複数の講師により研修が提供されるというのは日本では経験したことがありません。「補償」について十分に講義をできる人が韓国にはいないため、私が招かれたようですが、Choさんのリスクベネフィット評価だけでなく、プラセボ対照、研究終了後のアクセスについての講義も、韓国語の講義でしたが、素晴らしく分析的で要点を網羅し高度な内容であることが、手に取るように伝わってきました。

この研修会があまりに素晴らしかったので、そのままのプログラムを日本に導入したいくらいでしたが、Choさんたちが他の用件もあって来日される際に、Choさんの素晴らしい講演を臨床研究リスク管理研究会セミナーとして企画することになりました。

Choさんは、教育が大好きで、いろいろなアイデアを思いついては実現してしまうそうです。今回、日本での講演が決まってから、参加者にクイズに回答してもらうために、全員がボタンを押して回答することのできるアプリを急いで購入して準備してくれたそうです。Rheeさんとはこれまで何度も交流していますが、今回初めてお会いした教育担当のJu sang Yunさんはとてもスマートに、アプリを参加者に配って、会合をマネジメントしてくださいました (写真9)。教育のマネジメント担当者



写真8
高層ビルが立ち並ぶ釜山の街。



写真9
回答用アプリの配布・回収などにスマートに対応していた教育マネジメント担当のYunさん。

資料2 韓国釜山でのeIRBシステム共同利用 workshopのプログラム

- Benefit/risk assessment
 - Placebo-controlled trial
 - Post trial access
 - Compensation for research-related injury
-
- Information sharing of e-IRB users

(Choさんのように講演をするのではなくマネジメントのみの役割)で、常勤雇用されているということで、本当に驚きました。もう一人の通訳のChul yong Kimさんは素晴らしく日本語が上手で、まるで日本人と同じように会話できる方でした。大変高度な内容をわかりやすく、楽しく講義してくれる、こんなセミナーは日本ではなかなか経験することができません。

今後また、こうした講演会をさらに拡大して企画できたら、とサムスンの方たちと相談しています。そしてもう一つには、このChoさんの講演をもとにして、一緒にIRBハンドブックをつくれたらいいね、と話しています。夢が実現するかどうかはわかりませんが、今回の講演録が、日本の研究審査に携わる方に役立てていただけるツールになれば、何よりのことと思います。

この「趣旨説明」の最後に、私がIRBについての講義をするときにいつも紹介している、「IRBハンドブック」の冒頭の言葉を、引用しておきたいと思います(資料3)。

資料3 IRBハンドブック 冒頭の言葉より引用



- 「研究対象者の権利と福利を保護するということは、複雑な問題を解決する動機を持ち続け、気高い理想を抱きながら、困難な決断を下す勇気を持つことであると理解する、研究審査委員会の委員の方々にこのハンドブックを捧げる。」
- 「このハンドブックさえあれば、必要なことは何でも載っているのか？
そうではない。このハンドブックはIRBメンバーとしての責務を全うするための、基本的な情報を提供するものである。研究倫理や研究規制は、基準や複雑さの度合いが常に変化している複雑な分野である。おそらくは本書に書かれていない場面にしばしば出くわすことだろう。このため、IRBにおける重要な問題を取り扱っていくためには、継続的な学習が必要である。」
- 「基本線は明確である。研究対象者の保護に大きく貢献したいのなら、以下のIRB審査の黄金律を守らなければならない。
IRB審査の大部分の作業は、IRB会議よりも前に行う。」
- 「IRB会議は課題を審議し判断をする場所であって、情報を集める場所ではない。
効果的なIRBは、正式な会議の時間を問題点について討議し研究対象者の保護に重要な影響を与えるための難しい決定をすることに使う。会議の前に行ったほうが効率的にできるようなことをするのに会議の時間を費やすのは、非生産的である。」

Amdur RJ, et al. *The Institutional Review Board Member Handbook*. Jones & Bartlett Pub; 2002 Nov 1.

文献

- 1) 栗原千絵子, 監訳. 斉尾武郎, 訳. IRBハンドブック. 東京: 中山書店; 2003. [原本: Amdur RJ, et al. *The Institutional Review Board Member Handbook*. Jones & Bartlett Pub; 2002.]
- 2) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子, 訳. ベルモント・レポート. 臨床評価. 2001; 28: 559-68.
- 3) 韓国ソウル国立大学病院における被験者保護プログラムとIRB審査—IRB見学後, 金玉珠教授に聴く—. 臨床評価. 2013; 41(2): 421-30.
- 4) Amdur R, Bankert E. Institutional Review Board: Management and Function.
- 5) Elyse I. Summers EIS, Kiskaddon SH. 栗原千絵子, インタビュー・訳. 米国AAHRPP(研究対象者保護プログラム認証協会) Dr. Elyse I. Summers (会長・CEO), Dr. Sarah H. Kiskaddon (Director・Public Affairs) インタビュー: 米国と世界の被験者保護システムの最近の動向. 臨床評価. 2017; 45(1): 67-79.