

INFORMATION

日本臨床試験学会員を対象として実施した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」に関するアンケート調査

日本臨床試験学会人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針検討タスクフォース

高橋美雪, 飯塚維千子, 岩崎幸司, 江場淳子, 小居秀紀, 加賀明子, 笠井宏委, 河原直人, 菊地博之, 鈴木啓介, 横田 崇, 吉田浩輔, 樽野弘之

2021年3月23日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（新倫理指針）が告示され、6月30日に施行される。それに合わせて2021年4月16日にガイダンスが制定された。

一般社団法人日本臨床試験学会（Japan Society of Clinical Trials and Research: JSCTR）では、新倫理指針の施行に向けて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針検討タスクフォース」（新倫理指針TF）を2020年4月に立ち上げ活動している。新倫理指針TFは、JSCTRの会員からメンバーを公募し、10名の委員と3名の事務局担当者により構成される。

すでに第12回日本臨床試験学会総会で発表した、新倫理指針TFでは新倫理指針告示前にアンケートを実施したので、その結果を簡潔に報告する。

1 調査対象と方法

JSCTR学会員を調査対象とした。JSCTR学会員全員に

アンケートを送信し、web上でSurvey Monkeyにより回答を得た。調査期間は2021年1月4日～14日である。個人情報は適切に管理し実施した。

2 アンケート調査結果

回答者は71名で、その所属内訳は、国立・公立・私立大学32名、国立・公立病院12名、大学、国公立病院以外の医療機関8名、大学、国公立病院以外の研究機関4名、製薬企業9名、医療機器企業2名、CRO3名、SMO1名であった。

回答者の立場は、ARO・CRO18名、倫理審査委員会委員あるいは事務局12名、資金提供者8名、研究者6名、CRC6名、研究事務局5名、研究管理担当者5名のほか、DM、メディカルライター、生物統計家、品質保証に関する業務に従事する者などであった。

新倫理指針の主な変更点は、①医学系指針とゲノム指針の統合、②用語の定義、③研究者らの基本的責務、

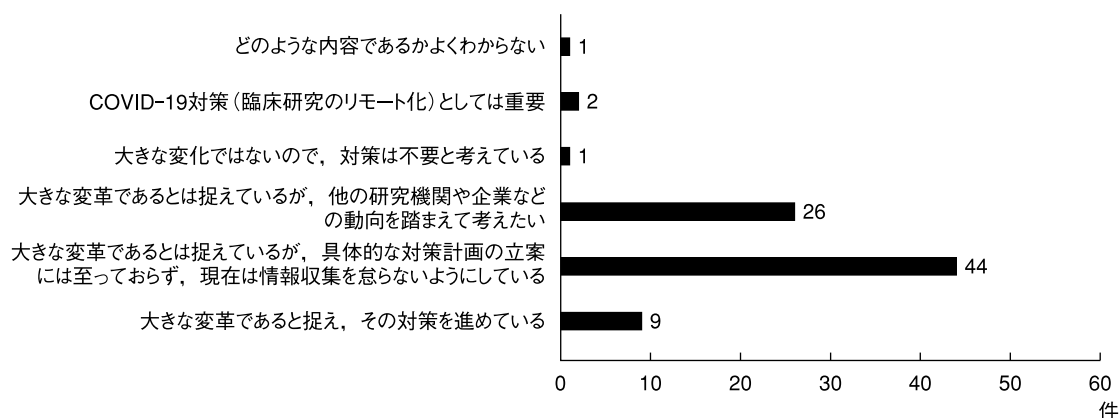


図1 質問1「新倫理指針施行をどのように受け止めていますか（複数回答可）」への回答

④研究計画に関する手続き, ⑤インフォームド・コンセント, ⑥研究により得られた結果等の取り扱い, ⑦倫理審査委員会, ⑧研究協力機関等である。

これらの変更を大きな変革ととらえて, 自主学習やセミナーへの参加などにより各自が情報収集をしていた。

なかでも④研究計画に関する手続きおよび⑦倫理審査委員会では, 原則として, 多機関共同研究に係る研究計画書について, 一の倫理審査委員会による一括審査を求めなければならないこと, ⑤インフォームド・コンセントでは, 電磁的同意取得が可能であり, また⑧研究協力

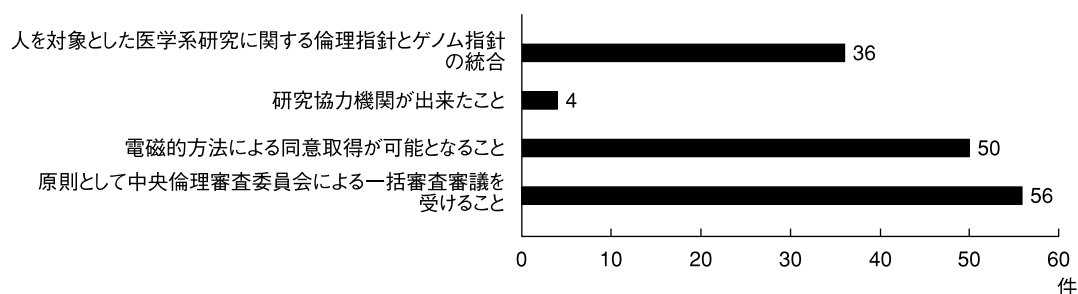


図 2 質問 2「新倫理指針施行の中で大きな変革は何だと思いますか(複数回答可)」への回答

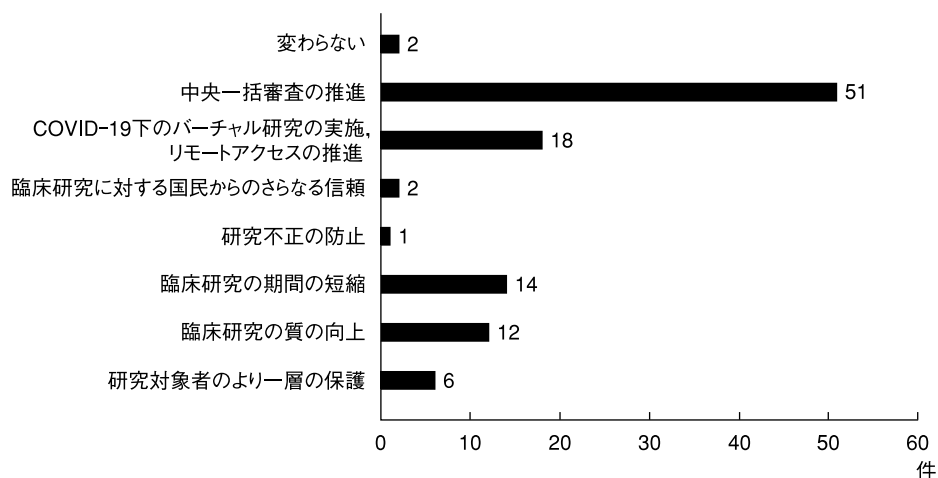


図 3 質問 3「新倫理指針が施行されると何が変わると考えていますか(複数回答可)」への回答

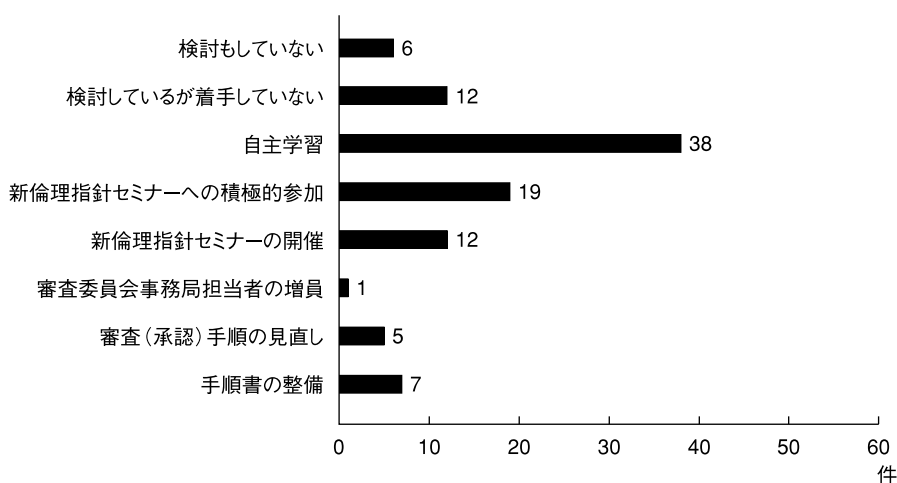


図 4 質問 4「新倫理指針施行を見据えて, 何か準備を開始していることはありますか(複数回答可)」への回答

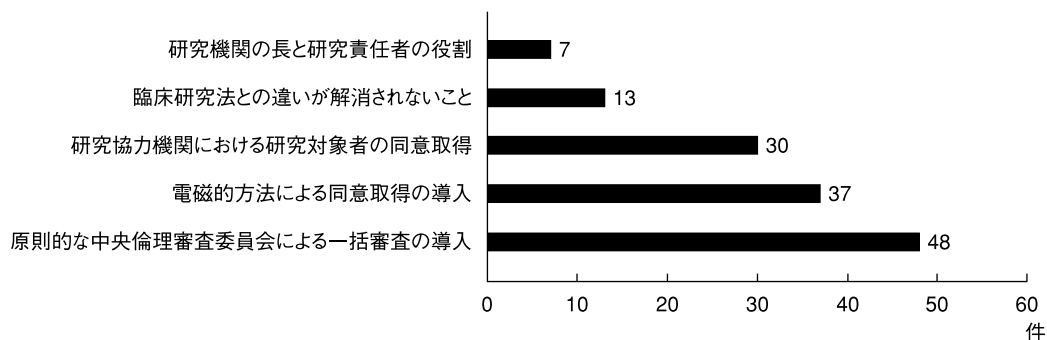


図 5 質問 5 「新倫理指針が施行された後にどこに問題が発生しそうですか (複数回答可)」への回答

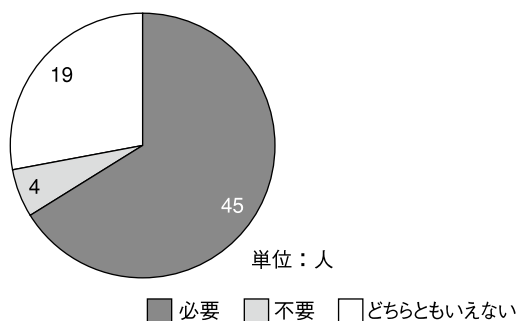


図 6 質問 6 「臨床研究法と同様、統一書式等の必須文書が必要と考えますか」への回答

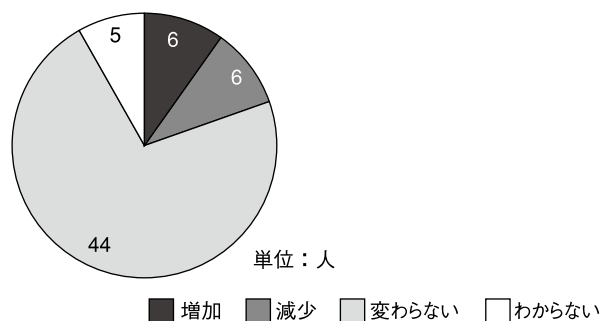


図 7 質問 7 「今後、新倫理指針で実施する臨床研究の数はどのように変わりますか」への回答

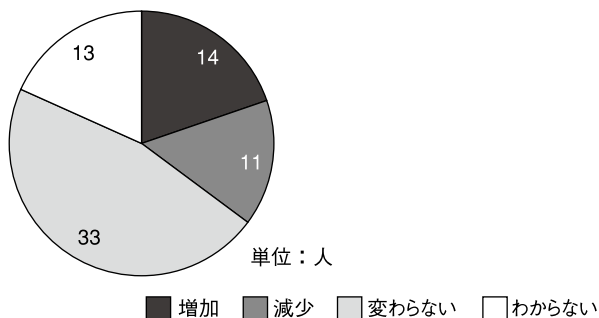


図 8 質問 8 「今後、新倫理指針で実施する大規模臨床研究の数はどのように変わりますか」への回答

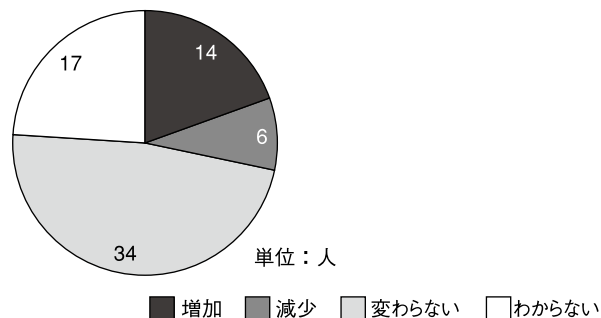


図 9 質問 9 「今後、新倫理指針で実施するゲノム研究の数はどのように変わりますか」への回答

機関等を含めその留意点が示されたことは特に大きな変更点であると考えられていた。これらの変更点は、今後問題が発生する点として新倫理指針 TF が予測していた。しかし、アンケート結果から新倫理指針施行後の臨床研究の数は、約半数で変わらないと回答しており、新倫理指針が施行されたことによる臨床研究等の実施への影響は大きくはないであろうとの予測であった。

また、自機関の審査の数は、減少、変わらない、手間は増加、変わらないとの結果であることから、中央一括審査が導入され自機関の審査数が減少した場合であっても事務局の業務量は減らないであろうとの予測であった。

最後に、JSCTR 学会員から新倫理指針 TF に対しては

ただいた意見を紹介する。

- ・新指針が発出された後も引き続き実際の運用上の問題点等を抽出し、積極的に提言していただきたい。
- ・研究計画書および ICF (同意文書・説明文書) のひな形, SOP (標準業務手順書), 解説書を作成し公開してほしい。
- ・質の高い倫理審査を推進する取り組み, 統一書式等必須文書などの推進をお願いしたい。
- ・現行倫理指針と新倫理指針の違いを簡潔に説明した資料を公開してほしい。
- ・手順書やチェックリストなどのツールを作成・公開してほしい。

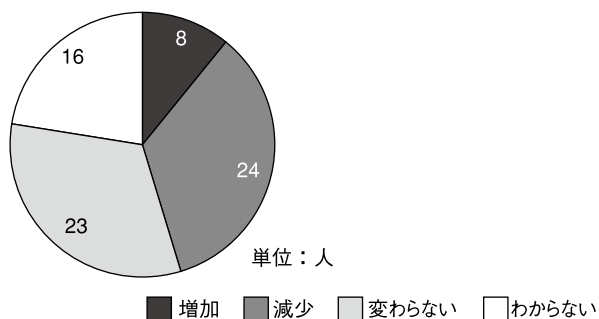


図 10 質問 10「自施設における倫理審査数はどのように
なるとお考えですか」への回答

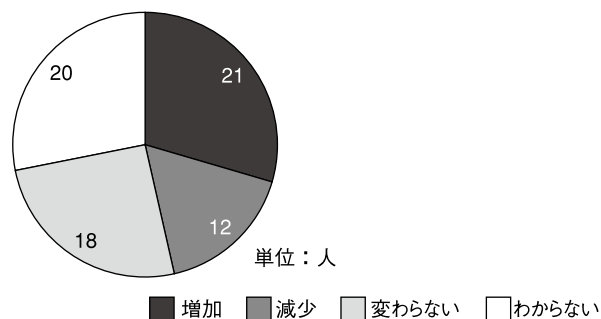


図 11 質問 11「自施設における倫理審査事務局の手間は
どのようにお考えですか」への回答

- ・病院の事務の理解を得るのが困難なので、何をすれば
よいか、何が悪いかを具体的な例を用いるなどして示
してほしい。
- ・困る部分はある程度全国共通だと思うので、その情報
と解決策の共有があるとありがたい。
- ・CRC・医師などの研究実施者、また倫理審査事務局な
どの審査側、両方の視点からの意見の集約、議論、提
言などを積極的に行っていただきたい。
- ・学会誌に解説記事を掲載してほしい。

これらの意見を踏まえて新倫理指針 TF では、新倫理
指針の解説書を作成することを目標とし、小チームに分
かれて現在活動中である。学会ホームページおよびポ
ケット資料集電子版に掲載する予定である。

3 結 語

中央一括審査を行うことで研究の効率化が期待される

一方で、既存のレギュレーションとは異なる対応が必要
になることから、現時点では研究機関内で発生する業務
量や必要な体制が明らかではない。原則として一括審査
とされていることから、すべて一括、一括と個別の混在、
個別の審査パターンが考えられるが、中央一括審査を推
進することで、研究機関内での対応の統一化、体制構築
が推進されると思われる。中央一括審査を行うにあつて
は、申請書類の書式や内容は統一されたものが効率的
であろう。また、電磁的同意取得が可能な研究、研究協
力機関の参画が効率的な研究、電磁的同意取得の具体事
例など、今後さらに詳細が示されれば、電磁的同意取得
がインフォームドコンセントのひとつの方法として定着
すると思われる。