



中央審査の在り方

2022年3月15日（火）1800-1930

第3回講演会 HURECS

福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 稲野彰洋

WORDING IRB, CRB, REC

- 国内の3つ以上の品質管理基準
 - 目的や介入の内容で適用が異なる
 - 薬機法 IRB (1282 2022年1月31日)
 - 研究法 CRB (121 2021年1月31日)
 - 指針 倫理審査委員会 (2223 2022年3月9日)
- 基準やルールに拘らないように気を付けます。
 - REC Research Ethics Committee

全体アウトライン

I. 中央化 院内REC状況

II. RECの機能

III. 審査（視点？）

臨床研究の国際化

2017年1月1日から2020年12月31日までにclinicaltrials.gov に登録された臨床試験※
 ※●■については第II/III相臨床試験のデータ。

●大陸別 試験実施施設数の分布

CONTINENT	RANK	SITES (N)	SITES (%)
1. N AMERICA	1	100,119	39.7
2. L AMERICA	5	11,493	4.6
3. EUROPE	2	55,075	21.8
4. EAST EUROPE	4	36,582	14.5
5. MIDDLE EAST	7	3,255	1.3
6. AFRICA	8	1,560	0.6
7. ASIA	3	38,546	15.3
8. OCEANIA	6	5,602	2.2
TOTAL		252,232	100.0

■国別 試験実施施設数分布

COUNTRY	RANK	SITES (N)	SITES (%)
UNITED STATES	1	92,835	36.8
JAPAN	2	13,065	5.2
CHINA	3	11,483	4.6
SPAIN	4	10,235	4.1
GERMANY	5	10,150	4.0
POLAND	6	7,887	3.1
FRANCE	7	7,791	3.1
RUSSIA	8	7,703	3.1
CANADA	9	7,284	2.9
ITALY	10	7,165	2.8
UNITED KINGDOM	11	6,797	2.7
KOREA, SOUTH	12	5,408	2.1
AUSTRALIA	13	4,955	2.0
UKRAINE	14	3,882	1.5
BRAZIL	15	3,689	1.5
HUNGARY	16	3,632	1.4
CZECH REPUBLIC	17	3,137	1.2
ARGENTINA	18	3,095	1.2
BELGIUM	19	3,048	1.2
TAIWAN	20	2,946	1.2

★開発相別 試験数、施設数、被験者数

Phase	Trials (n)	Sites (n)	Sites (%)	Subjects (n)	Subjects (%)	Sites/Trial (n)	Subj/Trial (n)	Subj/Site (n)
1	6,899	28,795	9.9	454,366	10.9	4.2	65.9	15.8
2	4,052	80,210	27.5	1,230,972	29.6	19.8	303.8	15.3
3	3,269	172,893	59.2	2,209,922	53.2	52.9	676.0	12.8
4	757	10,028	3.4	261,206	6.3	13.2	345.1	26.0
Total	14,977	291,926	100.0	4,156,466	100.0	19.5	277.5	14.2

世界的に見て日本は、施設数がかなり多い

1施設あたりの症例数は10症例を超えています。

日本で実施する国際共同治験では「効率性」
 が問題視される傾向にあります。

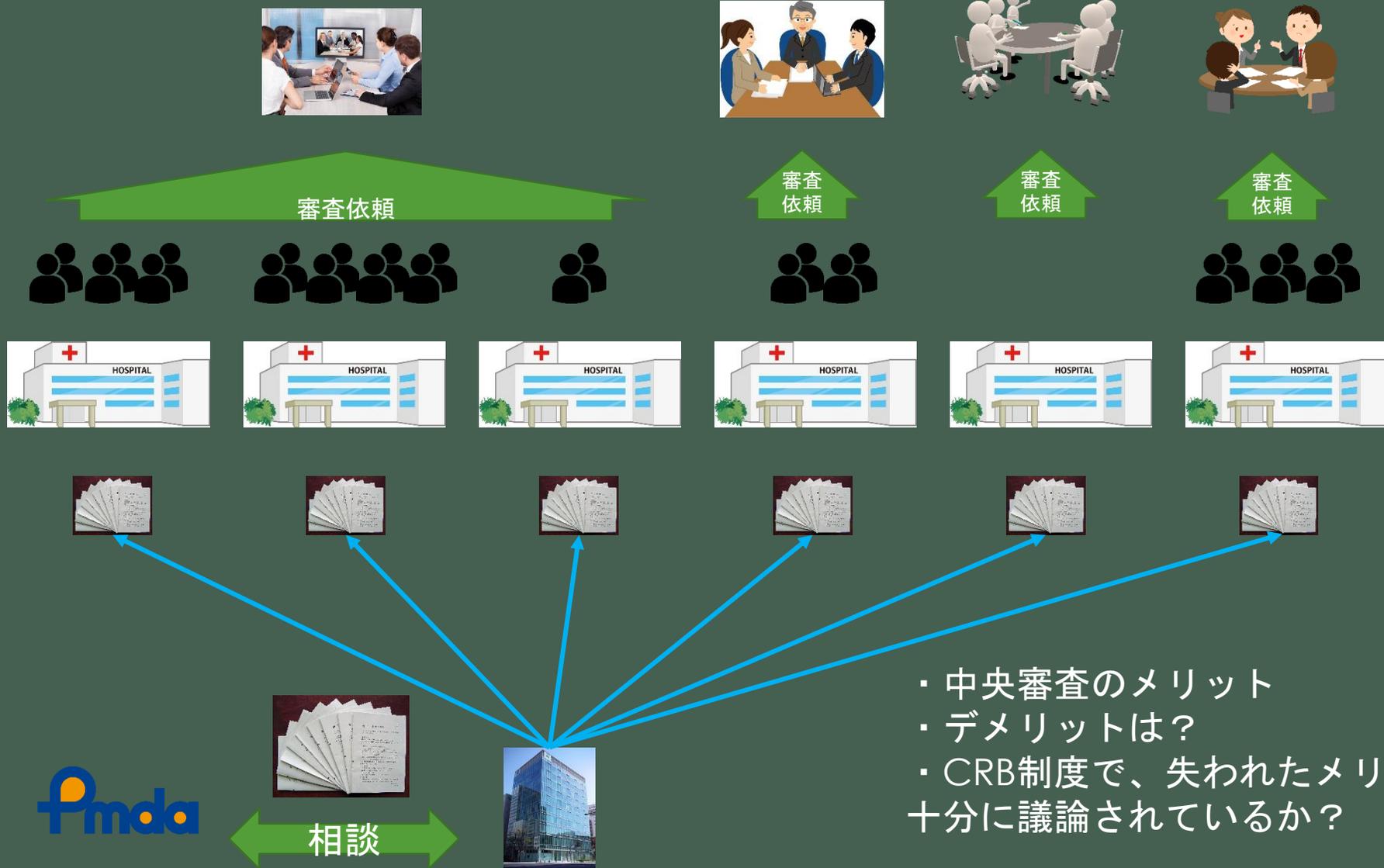
Clinical Trial Magnifier Gazetteer-Reportより
 Investigator Gazetteer Report
 -Globalization-Jan-2021
 - Trials, Sites and Subjects - Feb 2021

第42回日本臨床薬理学会年会
 教育講演 岩部悠太郎先生
 一部改変

中央化は難しい？

- やれ！と言われれば動く
 - 研究法・指针对応では、うまく行った（？）
 - 行政からの指示/命令
- できませんか？という依頼 by sponsors
 - 依頼では無理？
 - できない理由がある
 - 治験（IRB）では中央化が進まないセクターがある
 - 中央化はいいけど、single IRBを目指す必要性はない





- ・ 中央審査のメリット
- ・ デメリットは？
- ・ CRB制度で、失われたメリットは十分に議論されているか？

「研究倫理」 劇場 登場人物



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



スポンサー



被験者



RECs

「研究倫理」 劇場～院内RECs



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



被験者



RECs



スポンサー

RECs 単純な事務手続きの一つ

- 稟議の一種 的な。
- 院内フローに組み込まれ過ぎ？
- アウトソースに支障？（独自の文書管理システム）

院内審査の閉塞感？ありませんか？

- 事務局員の人事異動 人材配置（数と質）
 - “事務”なのかプロフェッショナルなのか？
- 委員教育、指名、審査経験、異動
- 学内・院内 会議や委員会 多すぎる 制約
- 業務量の変化（基準の変化）

限られたリソース 優先順位

- 試験全体効率
- 施設内 スタッフ配置育成
- 責任医師 研究者支援

電子化時代を迎えて

- 明確なルール設計 日本国内では未整備
 - 2016年 FDA Q&A
- 施設毎のカスタマイズが困難
- 審査方法 例えば20分間の映像
 - 資料提出
 - 資料配布
 - 資料記録
 - 委員会での審査方法
 - 修正などの対応

中央IRB どのように選ぶのか？

- 契約（事前の取り決め）
- Local Considerations
 - 資料提出
 - 結果提出
 - 逸脱などの報告取扱い
 - 審査スケジュールやタイムライン
 - ICF書式 保険外療養費 負担軽減費
 - COI審査

メンバー会話の中で、

20190903

- We review them (model consents) for appropriate content, but don't fiddle with language just because it is not "our" style.
- 背景 NIH/Common rule によるsIRBになったことで、企業や主管施設のmodel consents を受け入れるようになった。
被験者への金銭支払い時の個人情報取り扱いの議論
(大学病院IRBメンバーのコメント)

IRB Forum

The IRB Forum is an active online community for anyone working with HRPPs/IRBs. The IRB Forum strives to create an atmosphere of open and respectful dialogue on the often challenging issues covering the gamut of ethical, regulatory, and policy concerns related to human subjects research. This resource is the go-to place to pose questions, exchange guidance, and share best practices with peers via candid and constructive discussions.

依頼施設として、何を期待する？

- Relying Institution
 - 審査待機期間の短縮
 - 被験者組入れ期間の最大化
 - 被験者苦情窓口
 - 試験受託機会増加
 - 院内事務業務量の軽減
 - 十分な審査経験や妥当な要求

中央IRB 結局は、

- 外圧（法令等の変更）で変わるか、
- 自律的な変化
- 院内IRBでOK （いつまで続くと思いますか？）

「研究倫理」 劇場 登場人物



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



スポンサー



被験者



RECs

「研究倫理」 劇場～被験者 窓口



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



被験者



RECs



スポンサー

被験者保護 Human Research Protection Programs

• ICH-GCP

1.27 Independent Ethics Committee (IEC)

An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving/providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

The legal status, composition, function, operations and regulatory requirements pertaining to Independent Ethics Committees may differ among countries, but should allow the Independent Ethics Committee to act in agreement with GCP as described in this guideline.

1.31 Institutional Review Board (IRB)

An independent body constituted of medical, scientific, and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial by, among other things, reviewing, approving, and providing continuing review of trial protocol and amendments and of the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

被験者保護に強い 外部IRB



患者さん
My Patient

被験者
Subject

被験者の通報窓口

IRBの目的は被験者保護



主治医 病院長



Investigator・CRC



治験事務局

審査

兼務
可能



IRB

運営機能



IRB事務局

独立性

具体的な窓口運用

✓ IC文書に明記する

- 医師、CRCへ言えないこと、被験者の権利に関すること
- 連絡方法 専用携帯電話 平日日勤帯のみ

✓ 受付事務局の対応

- ・ 受信後の対応フロー
- ・ 継続審査へ反映
- ・ 医療機関側と協議・仲介仲裁・改善申し入れ

「研究倫理」劇場～被験者 情報公開



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



被験者



RECs



スポンサー

FDA ICF内への記載指示

Guidance for Sponsors,
Investigators, and Institutional
Review Boards

Questions and Answers on
Informed Consent Elements,
21 CFR § 50.25(c)

(Small Entity Compliance Guide)

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Policy and Office of Good Clinical Practice
Office of the Commissioner

February 2012

6. What is the exact statement required to be included in informed consent documents?

Under new 21 CFR 50.25(c), the following statement must be reproduced word-for-word in informed consent documents for applicable clinical trials:

“A description of this clinical trial will be available on <http://www.ClinicalTrials.gov>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.”

【邦訳】

行政規則の下、対象の臨床試験の説明文書には、以下の文章を一字一句変更せずに使用すること。

“米国法の求めにより、この臨床試験に関する情報はURLに公表される。このページにあなたを特定できる情報は含まれません。試験結果の概略も見ることができますようになります。このページはいつでも見ることができます。

試験情報公開 もはや誰も否定しない

- 日本語はどこ？
 - jRCT
 - スポンサーの独自サイト

➤ 検索サイトの案内？

薬生薬審発0831第9号
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等の国内の臨床試験情報登録センターへの登録については、「治験の実施状況等の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号）（以下「旧課長通知」という。）において、治験情報の適切な公開に資するよう取り扱ってきたところですが、今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験の実施状況等の登録について下記のとおり定めましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようご配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知については廃止いたします。なお、令和2年9月1日以降に新たに治験計画届書の提出が行われる治験に適用されません。

記

1. 治験の実施状況等の登録について

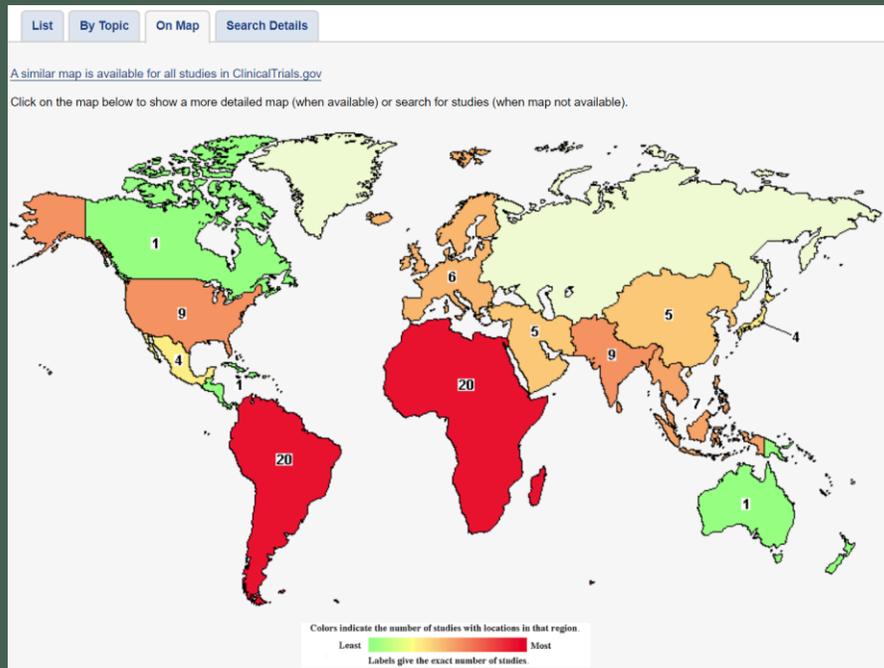
治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

（1）登録する治験の範囲

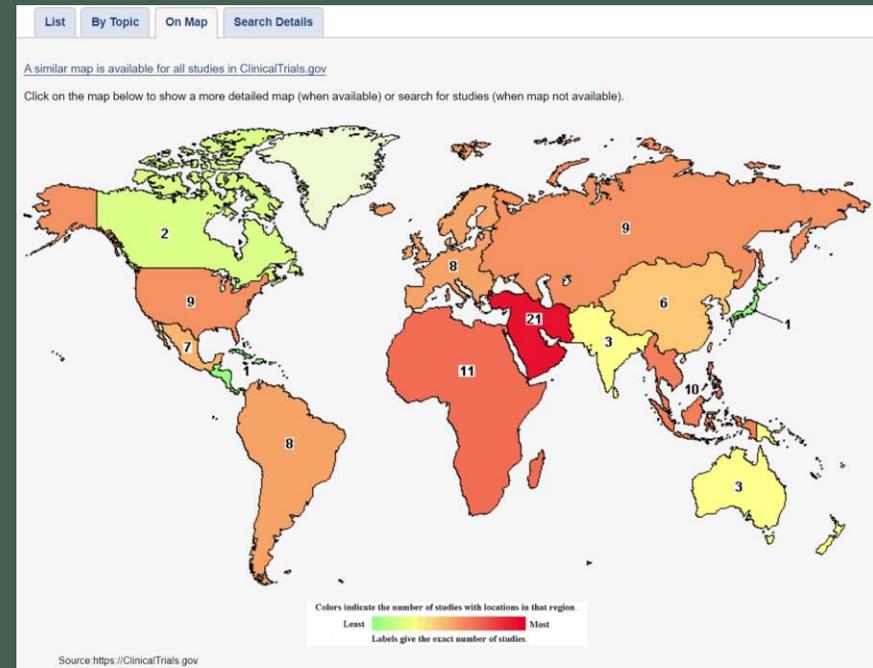
治験薬等を用いた臨床試験。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性

Clinicaltrial.gov

Ivermectin 85 studies



Favilavir (Abigan) 75 studies



ICF中にあるURL リンク先見えていますか？

お知らせ / Notice

重要なお知らせ

概要
 下記の研究種別については、令和4年4月1日に臨床研究法の施行計画や再生医療等安全性確保法の施行計画（研究）の審議委員等によるシステム改訂のリリース（6）を予定しております。
 （注：3月1日～3月31日～4月1日は試験期間）の期間で未定システムの順手を実施しております。）

特定臨床研究
 非特定臨床研究
 再生医療等研究

＜対象の研究種別＞
 ・ 特定臨床研究
 ・ その他臨床研究（非特定臨床研究のみ）
 ・ 再生医療等研究

本リリースに伴い、公開中の申請データ（審査中申請中のもの、一時保存中のもの等）は、リリース時に削除されます。公開中の申請データ（審査中申請中のもの、一時保存中のもの等）は、リリース時に削除されます。

＜留意点＞
 ・ 特定臨床研究、非特定臨床研究
 新設、変更、更新変更、変更取消、中止、終了、取消等報告
 ・ 再生医療
 新設、変更、更新変更、変更取消、中止、終了、取消等報告
 ・ その他
 一時保存、申請中、差し戻し、引き直し
 （特定臨床研究、非特定臨床研究、再生医療等研究）

発行形式の届による各種申請の公開を希望する利用者にのみ、令和3年度中に発生した届がシステム上で公開される場合があります。届がシステム上で公開される場合は、届がシステム上で公開される場合があります。届がシステム上で公開される場合は、届がシステム上で公開される場合があります。

なお、上記の期間を過ぎたものにつきましては、届に申し戻しはできませんが、令和3年度中に発生した届はヘルプデスクによる差し戻し等の対応をさせていただきます。

以上、ご理解の程、よろしくお願い申し上げます。

利用者の皆様へ

JRCTは国内外臨床試験情報センター（JAPIC、JMCCCT、UMINCTR）に登録された臨床試験の情報を積極的に検索する場合は以下のURLをご利用ください。
 nreport.niph.go.jp

In addition to JRCT, for cross-searching other clinical trial information on domestic registries (JAPIC, JMCCCT, UMINCTR), please use the JPRN(Japan Primary Registry Network) Search Portal.
 nreport.niph.go.jp/en

追記

2022年12月14日のシステムリリースにより、「治験の区分（主たる治験、拡大治験、主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない）」の入力欄が追加されました。入力欄が必須入力項目となりますが、初回の登録時以降での入力は行いません。そのため、既にJRCTに登録されている実施中の治験では、変更申請の際に「治験の区分」入力によるシステムエラーが発生しており、あらかじめ変更申請前に「治験の区分」入力のためのデータ補正が必要となります。

ヘルプデスクでデータ補正を行いますので、下記の項目についてwebadmin-jrct@niph.go.jp宛てにご連絡をお願いします。

- ・ JRCT番号
- ・ 試験群の名前
- ・ 治験の区分（主たる治験、拡大治験、主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない）の1行1列

スケジュールに余裕をもってのご依頼をよろしくお願いいたします。

再生医療等研究 計画

JRCTに入力された情報は、別途の項目が公表されます。そのため、公表される場合には、個人情報、研究の秘密性及び知的財産権の保護に支障を生じないものであることには注意する必要があります。特に、再生医療等を再生医療等研究計画の対象とする場合、これら再生医療等として各種申請受付サイトにより情報提供を申請して頂いた情報漏洩につきましては、JRCTに発行することにより公表される範囲が拡大されるためご注意ください。

お問い合わせはこちらのダウンロードをお願いします。

jrct.niph.go.jp

JRCT Japan Registry of Clinical Trials
 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索条件 / Search condition

臨床研究実施計画番号 / The number of clinical trial plan

研究の種別 / Study type
 特定臨床研究
 非特定臨床研究
 再生医療等研究

その他臨床研究
 観察 手術手技 その他

治験
 企業治験 医師主導治験 製造販売後試験 使用成績調査 その他
 治験の区分 主たる治験 拡大治験 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

再生医療等研究
 第一種再生 第二種再生 第三種再生

実施医療機関名 / Medical institution name(s) 共同研究機関を含む

医療機関の住所 / Address of medical institution(s)

研究の進捗状況 / Situation of the clinical trial
 募集前 / Pending 募集中 / Recruiting 募集中断 / Suspended
 募集終了 / Not Recruiting 研究終了 / Complete

研究の名称 / Name of the clinical trial and

対象疾患名 / Name of the target (disease) and

選択基準 / Inclusion Criteria and

医薬品等 / 再生医療等に用いる細胞 / Medicine / Cell used Regenerative medical and

jrct.niph.go.jp/search

試験検索に誘導するのであれば、

- こちらでは？



The screenshot displays the RCT Portal website interface. At the top, there is a header with the logo of the National Institute of Health Sciences (NIHS) and navigation links for '日本語' (Japanese), '大きく' (Large), and 'ENGLISH'. Below the header, there are two buttons: '患者様・ご家族など一般の方向け' (For patients, families, and general public) and '医療関係者の方向け' (For medical professionals). The main content area is titled '臨床研究情報ポータルサイト' (Clinical Research Information Portal Site) and '医療関係者の方へ' (For medical professionals). It includes a search bar for 'フリーワード検索' (Free word search) and a '検索する' (Search) button. Below the search bar, there are two buttons: 'クリップした情報を一括で比較する' (Compare all clipped information at once) and 'クリップした情報 (0件)' (Clipped information (0 items)). The '詳細検索' (Advanced search) section includes filters for '進捗状況' (Progress status), '被験者の年齢・性別' (Participant age and gender), and '日付 (登録日・試験開始日等)' (Date (Registration date, trial start date, etc.)). The '進捗状況' filter has checkboxes for '募集前' (Before recruitment), '参加者募集中' (Recruiting participants), '参加者募集中止' (Recruiting participants stopped), '試験途中で' (During trial), '試験中止' (Trial stopped), '試験終了' (Trial ended), '一般募集中' (General recruitment), and '特定募集中' (Specific recruitment). The '被験者の年齢・性別' filter has checkboxes for '性別' (Gender) with options for '男性' (Male) and '女性' (Female), and '年齢' (Age) with options for '歳以上' (Age or older), '未満' (Under), '未成年 (birth-17)' (Minor (birth-17)), '青年 (18-64)' (Youth (18-64)), and '高齢者 (65+)' (Elderly (65+)). The '日付' filter has a dropdown for '対象項目' (Target item) and a date range selector with '追加' (Add) and '削除' (Delete) buttons.

rctportal.niph.go.jp/s

「研究倫理」 劇場～被験者 外国人



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



被験者



RECs



スポンサー

時にルールは回答をもっていない

- ルールに従う = compliance
 - 判断はあまりバラつかない
- ルールが明確でない場合 = ethics =考える
 - 判断がバラつくこと、きっとあるでしょう。
 - どうすべきか指示する
 - 根拠や理由
 - RECは決定を下すことが指名

コンプライアンスは答えてくれない

- 薬機法、研究法、指針 どうしろ、という記載や答えはありますか？
- 依頼者の言っていることが正しい、確証はありますか？
- RECは、“どうすべきか” 回答してくれそうですか？

研究倫理の運用

- Applying principles of Research Ethics for the IRB Compliance (遵守) と Ethics (倫理) の違い
= 「ルールに従う」という単純理由で行うこと
- Ethicsの出番は
 - ① Regulations requires interpretation. (規則には解釈が必要)
 - ② 規則そのものが倫理的な判断を求めている
 - ③ Regulations are incomplete and requires supplementation. (規則は不完全で、補完が必要)
- 規則はある時点での知識や実体を反映させたもので、十分な一般化を努めた産物。

AAHRPP

研究倫理のポリシー設定 を医療機関でおこなっておく。

AAHRPP (米国) 認証 ≠ 倫理委員会 の認定

= 医療機関全体の認定

被験者保護方針の設定

AAHRPP
Association for the Accreditation of
Human Research Protection Programs, Inc.®

Forms | Newsletter | Contact Us | LOGIN

Learn > Apply > Connect > Grow > Search

About AAHRPP

- Considering Accreditation
- Accreditation
- Preparation Resources
- News Releases
- For Research Participants
- For Sponsors
- Find an Accredited Organization

Frequently Viewed

- Advance Spring 2017
- Tip Sheet 25 - Contract Language
- Tip Sheet 10
- Tip Sheet 26 Reviewing Research Involving Adult Participants with Diminished Functional Abilities
- Tip Sheet 27 Guidance on Equivalent Protections
- Advance Summer 2017
- Standard I.9 (2017-10-04).pdf
- Call for Poster Abstracts 2018 (002).pdf
- 4th Q 2017 accreditations release.12.20.pdf
- 2018 Conference agenda-Final.pdf
- 1st Q 2018 accreditations release.v3.pdf
- Advance Spring 2018
- AAHRPP Accreditation Procedures (2016-10-15).pdf
- AAHRPP Evaluation Instrument (2018-10-15).pdf
- Advance Fall 2018
- 2019 Conference Agenda titles only.pdf
- 2019 Conference Agenda.pdf

Accredited Organizations

All listed Organizations are in good standing and are currently accredited.

AAHRPP publishes the names of Organizations that receive Full or Qualified Accreditation, the date of initial accreditation, the type of organization, and the category of accreditation. Listed under some names are additional organizations that are accredited because they are part of the accredited Organization's Human Research Protection Program.

Because the accreditation process is confidential, AAHRPP does not release information about applicants that are in the process of seeking accreditation or those that have been placed in the Accreditation-Pending, Reaccreditation-Pending, Probation, Accreditation Revoked, or Accreditation Withheld categories.

You may search by organization name, city, state, or date of initial accreditation.

Search:

Name	Initial Accredited Date	Type	City	State	Country	Accreditation Status
Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences	12/19/2016	Hospital	Beijing	Beijing	China	Full Accredited
Apollo Hospitals Enterprise Limited	9/19/2016	Hospital	Chennai	Tamil Nadu	India	Full Accredited
Jehangir Clinical Development Centre Pvt. Ltd.	9/7/2012	Hospital	Pune	Maharashtra	India	Full Accredited
Tata Memorial Centre	6/9/2014	Hospital	Mumbai	Maharashtra	India	Full Accredited
King Hussein Cancer Center	6/17/2019	Hospital	Amman	null	Jordan	Full Accredited
Asan Medical Center	12/13/2013	Hospital	Seoul	null	Korea	Full Accredited
Severance Hospital Yonsei University College of Medicine	6/11/2010	Hospital	Seoul	null	Korea	Full Accredited
The Catholic University of Korea Catholic Medical Center	6/11/2010	Academic Institution	Seoul	null	Korea	Full Accredited

Showing 1 to 257 of 257 entries

「研究倫理」劇場～ 聴く耳



責任医師



病院長



研究代表者



スポンサー



被験者



RECs



スポンサー

意見を聴く

- 書式、様式に従って。（審査依頼）→（結果通知）
- 結果通知は、承認、修正、保留、却下

上記はコンプライアンス

これ以外に意見を聴けますか？

主語：医療機関の長、責任医師、依頼者、CRC、事務局

どうやって？：書面、電話

聴いた結果は？：書面、口頭

まとめ①

- ✓ RECを十分に機能させていますか？
- ✓ RECを機能させる人材は配置できていますか？
- ✓ YES → 外部医療機関からの審査受入れの検討を。
- ✓ NO → 連絡ください。

審査の視点

RECsに共通する内容

2018/4/20

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の基本理念に基づく

認定臨床研究審査委員会の審査の視点

（臨床研究法施行規則第九条 臨床研究の基本理念）

第九条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

- 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている
 - ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
 - サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている
 - 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
 - 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
 - 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である

REC 適用範囲

- 読みやすさ、読みにくさ
- 法令などの規制要件の多さ
- 審査事務局のアシストの質

- 研究倫理審査に特化した委員

過去の事例、教訓、歴史

Google Scholar search results for "巨人の肩の上に立つ". The search bar contains the text "巨人の肩の上に立つ". Below the search bar, there are radio buttons for "Articles" (selected) and "Case law". Under "Recommended articles", several scientific papers are listed, including "Preventing all-cause hospitalizations in type-2 diabetes with SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists", "Optimal Thyroid Hormone Replacement Dose in Immune Checkpoint Inhibitor-Associated Hypothyroidism is Distinct from Hashimoto's Thyroiditis", "PET imaging of VEGFR and integrins in glioma tumor xenografts using 89Zr labelled heterodimeric peptide", and "Incidental T1 stage medullary thyroid carcinoma: the effect of tumor diameter on prognosis and therapeutic implications".

☆	Preventing all-cause hospitalizations in type-2 diabetes with SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists—narrative review and clinical approach M Schechter, M Fischer, O Mosenzon Diabetes, Obesity and Metabolism - 4 days ago	▼
☆	Optimal Thyroid Hormone Replacement Dose in Immune Checkpoint Inhibitor-Associated Hypothyroidism is Distinct from Hashimoto's Thyroiditis T Mosafari, K Tsai, S Sovich, H Wilhalme, N Kathuria-Prakash, S S... Thyroid - 5 days ago	▼ PDF
☆	PET imaging of VEGFR and integrins in glioma tumor xenografts using 89Zr labelled heterodimeric peptide W Liu, H Ma, F Li, H Cai, R Liang, X Chen, T Lan, J Yang, J Liao, Y ... Bioorganic & Medicinal Chemistry - 7 days ago	▼
☆	Incidental T1 stage medullary thyroid carcinoma: the effect of tumor diameter on prognosis and therapeutic implications Z Gui, Z Wang, J Xiang, W Sun, L He, W Dong, J Huang, D Zhang, ...	▼

Stand on the shoulders of giants

Go to Google Scholar

A collage of various images and text related to the phrase "standing on the shoulders of giants". It includes:

- A Wikipedia article snippet for "巨人の肩の上に立つ" (Standing on the shoulders of giants).
- A Google Scholar search interface for "巨人の肩の上に立つ".
- An illustration of a person standing on the shoulders of another person, with a doctor and a patient.
- A Google Scholar search result for "巨人の肩の上に立つ (standing on the shoulders of ...) tech-camp.in".
- Several illustrations and photos of people standing on the shoulders of others, including a person on a ladder, a person on a giant's shoulders, and a person on a tall building.
- A Japanese text snippet: "おもしろサイエンス (12) ... sanin-chuo.co.jp".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つこと... nakashima-juku.net".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ～成功事例はあるのか?～ ei-box.com".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つこと... nakashima-juku.net".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ! と速くまで見渡せる (..) jibunhack.com".
- A Japanese text snippet: "社会医療人の星 vol.132 秋山 朝空 '社会医療人' へのメッセージ".
- A Japanese text snippet: "132. 巨人の肩の上に立つ tunagaru.org".
- A Japanese text snippet: "【謹賀新年】 巨人の肩の上に立つ! faxdm faxdm.jp".
- A Japanese text snippet: "あかね a Twitter: '巨人... twitter.com".
- A Japanese text snippet: "マサ - 巨人の肩に立つ - Powered by LINE lineblog.me".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ | 砕け散ったプライドを... larchmontvillage.amebaownd.com".
- A Japanese text snippet: "第2回: 巨人の肩の上に立つ: ポーン・デ... artscape.jp".
- A Japanese text snippet: "メギド72 巨人の肩に立... gamewith.jp".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ 考!... note.com".
- A Japanese text snippet: "STANDING ON THE GIANT ... jp.pinkoi.com 在庫あり".
- A Japanese text snippet: "望遠鏡の立てている巨人の肩の上を通して... istockphoto.com".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ - 0-721 sknhkn-0-721.hatenablog.com".
- A Japanese text snippet: "第18回 巨人の肩の上に乗ろう!!! 「長期... yabuchi-school.seesaa.net".
- A Japanese text snippet: "巨人の肩の上に立つ (standing on the... tech-camp.in".

医学研究・臨床試験の倫理
わが国の事例に学ぶ

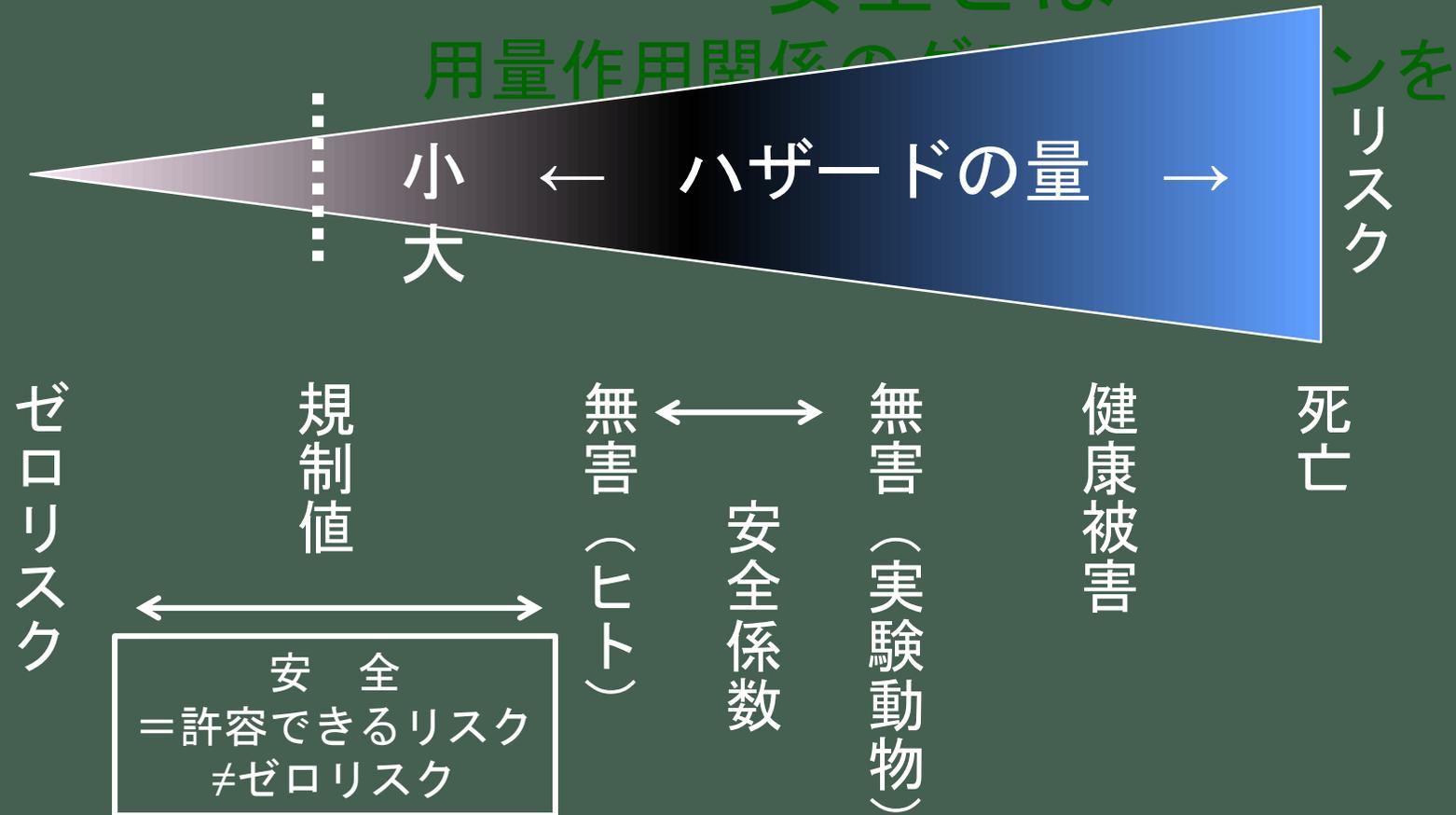


井上悠輔 一家綱邦
[編著]

日本評論社

安全とは

用量作用関係のグラフ



KARAKI 2019

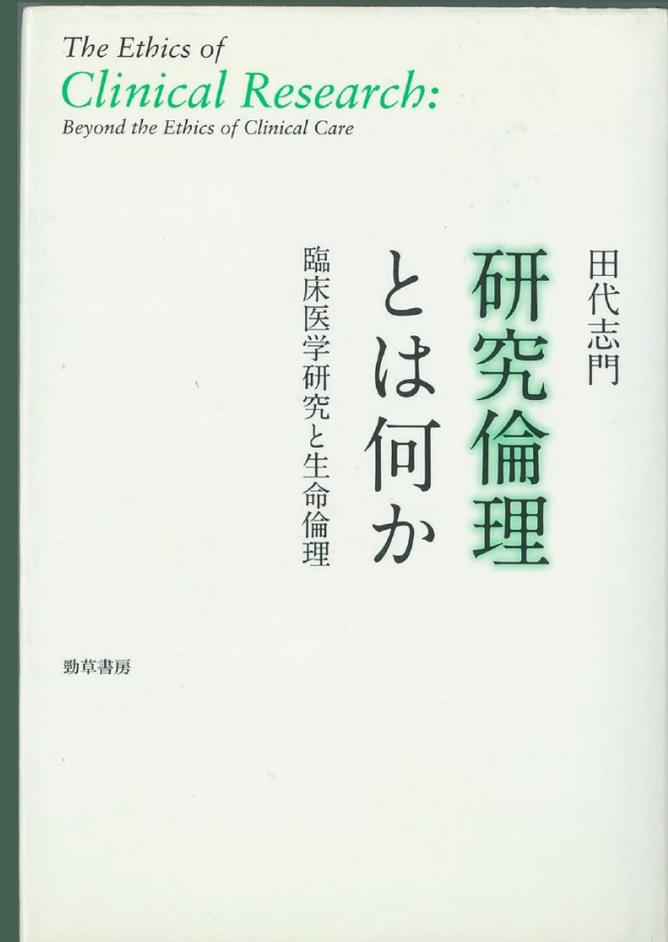
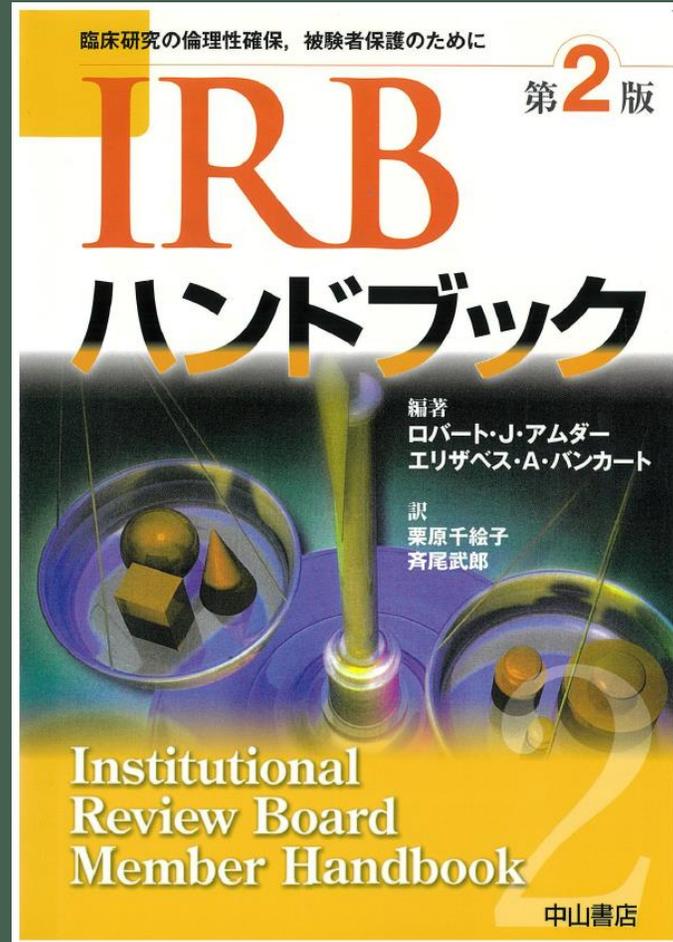
第3回日本臨床薬理学会
北海道・東北地方会
唐木英明先生 講演より

	品質 Quality		安全性 Safety		有効性 Efficacy		複合領域 Multidisciplinary	
	コード	内容	コード	内容	コード	内容	コード	内容
Step 5	Q1A(R2)	安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A	がん原性試験を必要とする条件	E1	慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1	ICH国際医薬用語集 (MedDRA)
	Q1B	安定性試験法: 光安定性	S1B	医薬品のがん原性の評価方法			M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
	Q1C	安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	医薬品のがん原性試験のための用量選択	E2A	臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M3(R2)	非臨床試験の実施時期
	Q1D	安定性試験法: ブラケットティング&マトリキシング	S2(R1)	遺伝毒性試験			M4	コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q1E	安定性試験法: 安定性データの評価	S3A	トキシコキネティクス: 毒性試験における全身の暴露の評価	E2B(R2)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式	M4E(R2)	「CTDにおけるベネフィット・リスク情報の標準化」の改訂
	Q2(R1)	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S3B	薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2B(R3)	個別症例安全性報告 (ICSR) のデータ項目ヒメッセージ仕様		潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理
	Q3A(R2)	原薬の不純物	S4	単回及び反復投与毒性試験	E2C(R2)	定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)	M7(R1)	
	Q3B(R2)	製剤の不純物	S5(R2)	医薬品の生殖発生毒性試験	E2D	承認後の安全性データの取扱い	M8	電子化申請様式 (v.3.2.2)
	Q3C(R7)	医薬品の残留溶媒	S6(R1)	バイオ医薬品の安全性試験	E2E	ファーマコビジランス・プランニング (PvP)	M8	電子化申請様式 (v.4.0)
	Q3D	医薬品の元素不純物	S7A	安全性薬理試験	E2F	開発段階における定期的安全性報告 (DSUR)		
	Q4B	薬局方テキストのICH地域における相互利用	S7B	QT延長の非臨床評価	E3	治験の総括報告書の構成と内容		
	Q4B(Annex1)(R1)	強熱残分試験法	S8	免疫毒性試験	E4	新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法		
	Q4B(Annex2)(R1)	注射剤の採取容量試験法	S9	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価	E5(R1)	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因		
	Q4B(Annex3)(R1)	注射剤の不溶性微粒子試験法	S10	光安全性の評価	E7	高齢者に使用する医薬品の臨床評価		
	Q4B(Annex4)	微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性			E8	臨床試験の一般指針		
	Q4B(Annex5)(R1)	崩壊試験法			E9	臨床試験のための統計的原則		
	Q4B(Annex6)(R1)	製剤均一性試験法			E10	臨床試験における対照群選定		
	Q4B(Annex7)(R2)	溶出試験法			E11(R1)	「小児集団における医薬品の臨床試験」に対する補遺		
	Q4B(Annex8)(R1)	無菌試験法			E12	降圧薬の臨床評価		
	Q4B(Annex9)(R1)	摩損度試験法			E14	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価		
	Q4B(Annex10)(R1)	ポリアクリルアミドゲル電気泳動法			E15	ゲノム薬理学における用語集		
	Q4B(Annex11)	キャピラリー電気泳動法			E16	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー		
	Q4B(Annex12)	粒度測定法(ふるい分け法)			E17	国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則		
	Q4B(Annex13)	かさ密度及びタップ密度測定法			E18	将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法		
	Q4B(Annex14)	エンドキシン試験法						
	Q5A(R1)	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリデーション						
	Q5B	バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性						
	Q5C	バイオ医薬品の品質: 製品の安定性						
	Q5D	バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレート)						
	Q5E	バイオ医薬品の品質: 同等性比較						
	Q6A	医薬品の規格及び試験方法(化学物質/3局方との調和を継続)						
	Q6B	バイオ医薬品の規格及び試験方法						
	Q7	原薬GMP						
Q8(R2)	製剤開発							
Q9	品質リスク・マネジメント							
Q10	医薬品品質システム							
Q11	原薬の製造と開発							
Step 4	Q3D(R1)	「医薬品の元素不純物」の改訂			E6(R2)	「医薬品の臨床試験の実施の基準」に対する補遺		
Step 3	Q12	医薬品のライフサイクルマネジメント	S5(R3)	「医薬品の生殖発生毒性試験」の改訂	E8(R1)	「臨床試験の一般指針」の改訂	M9	BCS/バイオアヴェアバー
			S11	幼若動物を用いた非臨床安全性試験	E9(R1)	「臨床試験のための統計的原則」に対する補遺	M10	生体試料中薬物濃度分析法バリデーション
					E19	安全性データ収集の最適化		
Step 2a/2b								
Step 1	Q2(R2)/Q14	分析法の開発とQ2(R1)(分析法バリデーション)の改訂	S1(R1)	医薬品のがん原性試験	E11A	小児用医薬品開発における外挿	M7(R2)	「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理」の改訂
	Q3C(R8)	「医薬品の残留溶媒」の改訂			E20	Adaptive Clinical Trials	M11	Clinical electronic Structured Harmonized Protocol (CeSHaP)
	Q3D(R2)	「医薬品の元素不純物」の改訂					M12	Drug Interaction Studies
	Q13	連続生産						

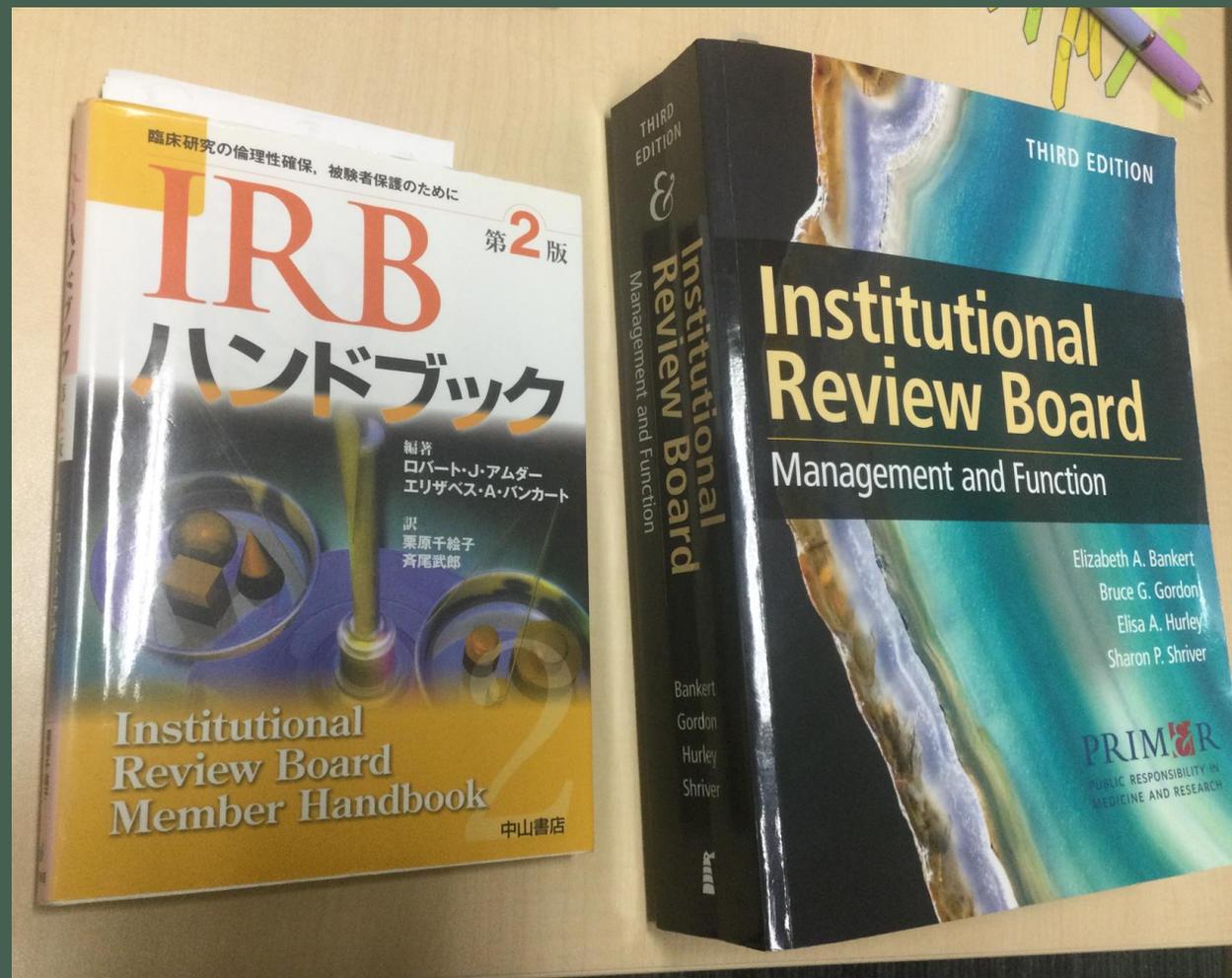
(注1) Step 1: 専門家作業部会でのガイドライン原案作成～合意 Step 2a/2b: ICH調和ガイドライン案に関して、運営委員会・規制当局により承認

Step 3: 各種におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づきガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各種における国内規制への取入れ

審査の基本ルール



研究倫理委員会の運営テキスト



IRBの任務（前出のテキストから）

- IRB委員の役割は何か？
研究対象者の権利と福利を保護すること。IRBでなされるあらゆる決定は、この目的に沿うものでなければならない。
- その研究のプロトコルが変わることにより、被験者の福利は実質的に改善するだろうか？
「いいえ」→その研究計画を申請どおりに承認した方がよい。
「はい」→申請通りに承認しない方がよい。
- IRBとは何か？
何が正しく、何が間違っている、何が望ましく、何が望ましくないのか、を審査する。個人や集団が何を行うべきか、どのように行うべきか、判断する。

**CLINICAL
PHARMACOLOGY**
IN HEALTH CARE,
TEACHING AND
RESEARCH



**Good ethics cannot do without good science;
Good science can be ethical,
Whereas bad science can never be.**

ルールは科学的

法令は最低限の道德

当てずっぽう、勘ではない。



真の答えは、すでに決まっている。
知識から判断できることは。

We know what we know.
We know what we don't know.

科学の限界

We don't know what we know.
We don't know what we don't know.

変化に対応すること

タスキギー梅毒事件

- ・米国アラバマ州タスキギー
- ・1932年～1972年 40年間
- ・対象 黒人 農場小作人
- ・米国政府の研究



- ・有効な治療薬がある
- ・「何もしない」という介入

1997年 クリントン大統領 正式謝罪



ルールは後から来る

- RECは、ルールやコンプライアンス に先行する
- ルールがない ≠ できない
- どうすべきか？を示すことが求められる

聴かれるREC

HITACHI
デジタルソリューション
ともにつくる未来は、つよい。
日立ソリューションズ
www.hitachi-solutions.co.jp

日本経済新聞

日曜版

NIKKEI
2021年 12月12日 日
(令和3年)

NIKKEI The STYLE



広がる茶室のこころ

心安らぐ上質なおもてなしの場として、創造力の発露の場として、茶室が注目されている。現代の茶室は生活にどう溶け込み、どんな新しい空間を生み出しているのだろうか。

繕いの美と価値

肉の神髄 ジビエにあり

北京五輪 閣僚派遣見送り

政府は北京冬季五輪・パラリンピックへの閣僚の派遣を見送る調整に入った。「外交ボイコット」を表明した米国と足並みをそろえる。五輪関係者の北京訪問は検討する。

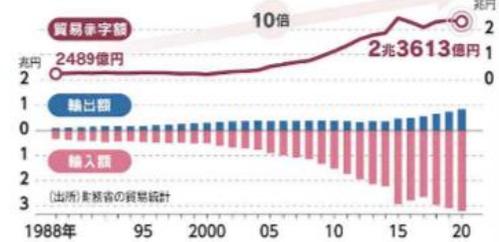
マネー、再びリスク志向

米株相場が新型コロナウイルスのオミクロン型が広がる前の水準に回復した。米経済に与える影響への警戒が和らいだ。

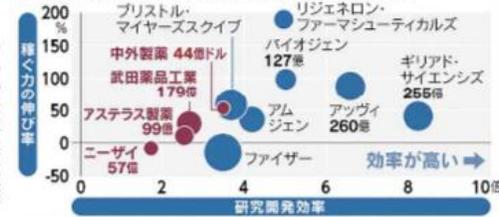
あすの朝刊休みます

チャートは語る

医薬品の貿易赤字は増え続けてきた



日本勢は研究開発の規模でも効率でも見劣る



(注) QUICK・ファクトセット調べ、研究開発効率は直近5期の研究開発費とEBITDAの合計を、その前の5期の研究開発費の合計と比べた比率。積力の伸び率は直近5期の研究開発費とEBITDAの合計をその前の5期の合計と比べた比率。円の大きさは直近5期の研究開発費合計、米ドル換算ベース

日本企業の存在感が薄れている



(注) 米医薬品コンサルティングのQVIAなどの資料から

医薬敗戦 バイオ出遅れ

日本の医薬品の存在感が低下している。日本発の画期的新薬は減り、2000年後半から膨らむ貿易赤字額は21年に初めて3兆円を超える見通しだ。新型コロナウイルスでも国内ワクチンの開発は遅れ、輸入に頼っている。医薬品開発は化合物の合成からバイオ創薬へ3面きよの「バイオ創薬」は医療制度にも影響を及ぼす。

貿易赤字額が膨らみ始めたのは15年ほど前からだ。財務省の貿易統計によると、医薬品の貿易赤字は6年連続で2兆円を超えた。医薬品の20年の貿易赤字は2兆3613億円の赤字。スマートフォンを含む通信機器の赤字(約2兆5000億円)に迫る規模だ。日本全体を凌ぐ自動車や電子部品の貿易赤字を言い換えている。そこに新型コロナウイルスが追い打ちをかけた。21年11月はワクチン輸入額が前年同期比で10倍以上のペース

ワクチンも輸入頼み 貿易赤字、今年3兆円へ

21世紀に入り主流は低分子薬からバイオ創薬に移った。抗がん剤の分子に因り結びつく抗がん剤は効果が強い。がんや自己免疫疾患などが治療できなくなった。薬価は高く、1000万円を超える抗がん剤も珍しくない。低分子薬に比べて日本企業はバイオ創薬に出遅れた。創薬は簡単でない。バイオ創薬は幅広い、高度な技術が必要。資金も必要となるが、日本企業の研究開発費は欧米企業に比べ少ない。QUICK・ファクトセットで大手製薬の5年分の研究

開発費が、次の5年の研究開発費とEBITDA(私利)を引き、償却前利益をどれだけ増やしたかによって、各社の研究開発の効率の高さをみる。上位20社のうち日本企業は2社にとどまる。コロナ治療薬の「レムデシビル」を用化した米キアラード・サイエンスは5年前の8倍以上売上の5年間で売上の8割以上をバイオ創薬に支えている。日本企業も倍増を達成している。日本企業は、効率でも見劣る。創薬の難易度が上がり、進歩遅延も重要な原因。欧米は大手の先進的な研究開発を基にスタートアップが起業。初期の臨床試験(治験)を経て大手製薬企業が買収し、実用化が資金を支援、好成績につながっている。日本は投資家が資金を支援、横断し担ったスタートアップが育たない。IQVIAによると、20年の日本の医薬品市場規模は10兆371億円のバイオ創薬が中心となり、高価な医薬品を輸入に頼らざるにない。貿易赤字は一段と膨らんだ。バイオ創薬は一段と膨らんだ。承認が遅れ、米国の緊急使用という承認や、治験でのデータ活用に遅れを残した。企業が再編によって資金力を高める(得意でなく、同じで創薬をしやすい仕組みを整える)ならば、日本の医療制度自体を強めるがしかならない。(草場雄郎、山田航平)

人 会 社
オリック
(東京・)
会計ソフト
が手掛け
る。
生を越え
られる。
億円超で
手掛け
る。
の需要
が高
い。
米国のフ
ン
間務次
への対抗
に際した
る。
の協調
の環太平洋
法の整
果的だ。
のの見方
(TPP)
15日に日
に経済成

以上です。質問、疑問、
大歓迎です。

ainano@fmu.ac.jp

