

研究倫理審査 効率化の遅れを取り戻す

## 「Single IRBワークショップ」

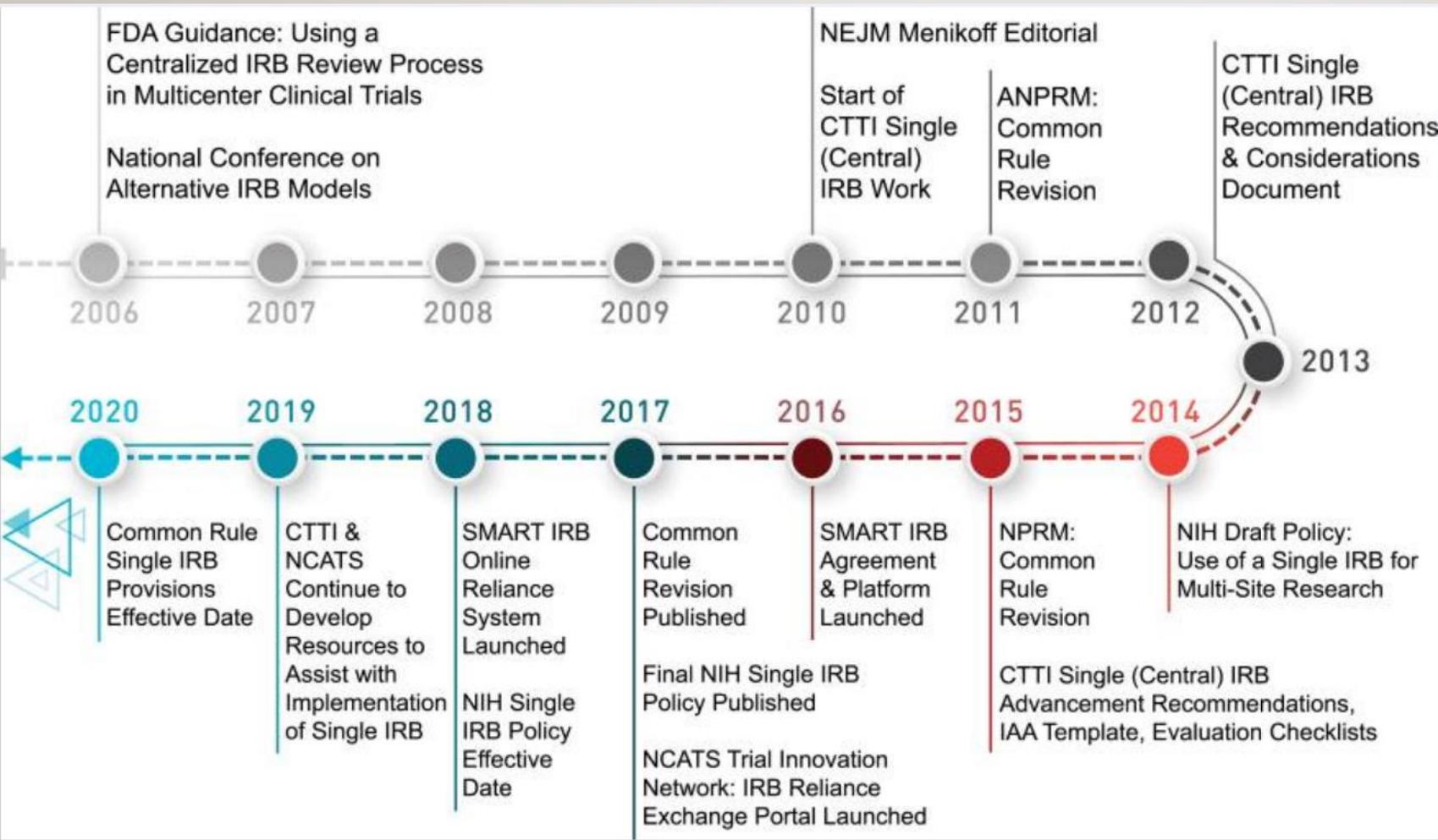
---

2025年2月5日（水）

福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター 副センター長 特任教授 稲野彰洋  
ACTIVATO 理事・法人事務局・第1名簿副委員長

# 米国 多重審査 = 単施設から多施設へ

(INSTITUTION ≙ SITE ?)



多施設共同臨床試験では、

- ・ 審査を繰り返すことは被験者保護の強化につながっていない。
- ・ 研究者 (Sponsor) の事務的負担は増大している。

## Common Rule

- ・ single IRB
- ・ Key Information (ICF簡略版作成)

# 研究倫理審査の始まり（米国）

## OHRP、ベルモント、PRIMR

---

- HHS OHRP 国家研究法 1974～ 50年
- ベルモントレポート 1979 45年
- PRIM&R 設立 1974～ 50年
- WCG 独立系IRB 1968～ 56年
- AAHRPP NGO 2001～ 24年



すべて事後  
先行事例や予兆・予行がある



GAO調査 法令上の不備  
(Government Accountability Office)  
・ 2009 OHRP/FDAの監視不足  
・ 2023 IRB機能の有効性 疑問



# FERCAP

## Forum for Ethical Review Committees in the Asian and western Pacific Region

---

- 2000年～ 熱帯研究所を有する長崎大学が参加
- 委員会認定 教育・研修      **2024年ネパール会議**      「承認後の監視」がテーマ  
    実施承認後のIRB/施設による監視の重要性
- **Global South/西太平洋**
- AAHRPP認定を有する各国有力施設の研究倫理のFaculty達が先導役
- 少なくともフィリピン、タイは中央審査体制
  - フィリピンは**2018年**から政府主導で。
  - 韓国・日本・台湾      （臨床試験数    アジアトップ3、中国以外）も状況は異なる
- 英語（言語という意味もあるが、米国標準の教科書準拠）  
→ 国内状況は「システムの遅れ」だけでなく、研究倫理教育・被験者保護の認知    欠如

# 実施医療機関 実情と限界 = メリット

---

- 委員・委員会事務のリソース縮減（働き方改革、余剰資金枯渇）
- 被験者保護体制を見直す契機
  - 審査は施設固有でなくてよい
  - やるべきこと、できること、優先順位の高いこと
- 無理な職員ローテーション（誰でも倫理、という時代ではない）  
ヘルシンキ宣言改訂（2024年10月）

治験事務局（病院長）業務とIRB審査事務局業務 兼務を許容するという過ち  
= 被験者保護と研究倫理 → 事務手続きの延長に置き換える過ちを助長  
= 研究倫理審査の目的誤認 米国式（アジア諸国）からも乖離

# 参加者（患者・研究医師）へのメリット（IRBの課題）

---

- 医療機関・責任医師 不正行為（独立審査への期待？）  
審査権限の外部化 = 監視や通報の外部化
- 安全性確保 逸脱などの集中管理（QbD試験の設計評価 = 依頼者とは別視点）
- 研究倫理審査のノウハウ強化
  - 無駄な指摘の排除 待機期間の縮減 = 参加機会の確保 = 無理なエントリー忌避
  - 研究倫理審査の専門性強化 = 審査効率化 = 施設（PI）～スポンサー ～目的共有
  - 審査視点の社会的還元・議論（広範PPIの実践・日本規範の保有）
  - 人材の育成強化～維持装置

大学病院の経営環境はとても厳しいですが。

---

- **研究環境の国際競争水準意識が必要**  
(研究者自身は世界を見ている)
  - **アジアで最高クラスの医療環境**  
(ラグ・ロスの無い環境)
  - **アジアの創薬盟主国を維持できる医療研究・開発研究 環境**  
(科学技術立国であり続ける、医歯薬理工農)
  - **人材配置 人材強化 育成環境の再考は必要**  
(社会心理教育系の参画)
- 