

PPI^{*1}とPE^{*2}の観点から行う 倫理審査委員会^{*3}の 委員教育に関する取り組み

^{*1} PPI: Patient and Public Involvement

^{*2} PE: Public Engagement

^{*3} 治験審査委員会, 認定臨床研究審査委員会, 治験審査委員会, 認定再生医療等委員会等を含む

雪吉歌小里^{1) 8)}, 井上恵子^{2) 8)}, 今村恭子^{3) 8)}, 岩屋紀子^{4) 8)}, 藤原紀子^{5) 8)}, 堀江奈穂⁶⁾, 筒泉直樹^{6) 8)}

1) 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部, 2) 医療過誤原告の会, 3) 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座, 4) 難病サポートfamiliaやまぐち,

5) 東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療・先端臨床腫瘍科, 6) 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター

臨床開発推進部門, 7) 国立精神・神経医療研究センター 理事会監査室, 8) 一般社団法人 医療開発基盤研究所



背景

1. 臨床試験・臨床研究の品質確保のため、倫理審査プロセスの適正化および倫理審査委員会の機能向上が求められている。
2. 委員会審査体制の整備（事務局の機能強化や集中審査等）および構成委員の資質の維持向上が課題となっている。
3. なかでも、「研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べること」が求められる“一般委員”は、倫理や科学のバックグラウンドをもたず、委員として求められる資格要件が明確になっていない。
4. 一般委員を含む審査委員対象の導入研修や継続教育の提供体制をもつ倫理審査委員会に限られている。
5. 倫理審査における一般委員を交えた検討は、臨床試験・臨床研究への患者・市民参画の一環として位置づけることができる。



概要

目的： 主として倫理や科学のバックグラウンドをもたない“一般委員”
を対象とした倫理審査委員研修プログラムの作成および検証

方法： Part 1 現役の一般委員に対するアンケート調査

Part 2 一般委員向け教育研修プログラムの作成および検証



Part 1 : アンケート調査

《現役の一般委員に対する教育研修の実施および委員会への参加状況等に関するアンケート調査》

アンケート配信先：大規模治験ネットワーク、認定臨床研究
審査委員会事務局および業界ネットワーク

回答回収期間：2021年10月9日～2022年1月1日

回答数：58件

所属する審査委員会の種類（n=58：複数回答あり）



各種審査委員会『一般委員』アンケート

このアンケートは、臨床試験（治験を含む）や臨床研究の審査委員会に『一般市民（非専門家）委員』として参加されている方を対象に、所属されている審査委員会の状況やご自身の関わりかたについて調査する目的で行います。所要時間は約10分程度です（コメント等の入力内容によって前後します）。ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

* Required

I. 回答者情報

- あなたが参加している審査委員会の種類を教えてください（該当するものすべてにチェックをいれてください）。*

Check all that apply.

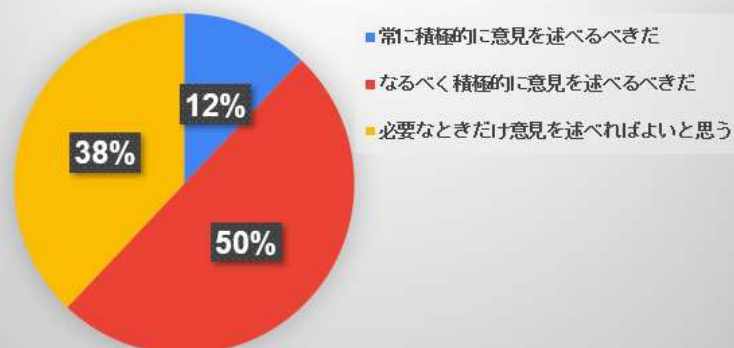
- ☐ 治験審査委員会：IRB（GCPに基づくもの）
- ☐ 認定臨床研究審査委員会：CRB（臨床研究法に基づくもの）
- ☐ 倫理審査委員会（人を対象とする医学系研究の倫理指針に基づくもの）

Other: ☐ _____

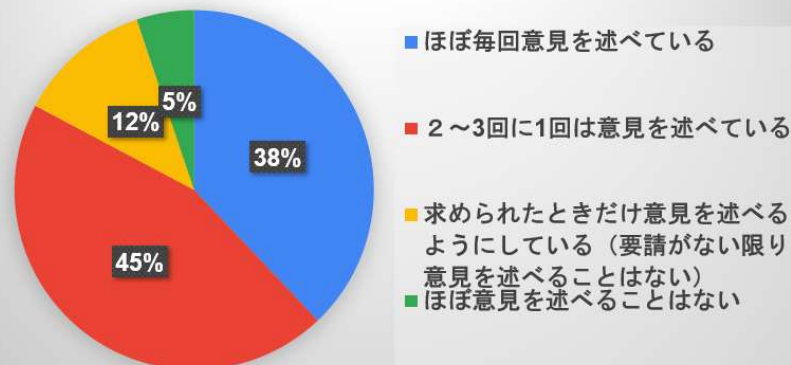


Part 1 : アンケート調査

あなたは審査委員会において
どのように意見を述べるべき
だと思いますか？ (n=58)



あなたは審査委員会でどれくらい
意見を述べていますか？ (n=58)



『常に積極的に意見を述べるべきだ』と考える理由

多くの研究計画書や同意説明文書に問題点があるから
患者の立場を代弁する役割があるため。また、委員会での一般委員を発言を受け入れてくださることは、委員会や研究そのものの透明性の担保にも繋がり、研究者や病院、患者全員の利益になると考えているためです。
患者さん、ご家族の方が見て理解が得られるか？分かりやすい文章であるかを見極めていきたいと思います。
先入観や忖度無しに、純粋に患者の利益のために意見できる立場だと思うから。
委員をさせて頂いている以上は責任を果たしたい。
一般の立場の代表だと思っているので
高額な謝礼をもらっているから

『なるべく積極的に意見を述べるべきだ』と考える理由

非専門家として治験などの参加者の立場で発言するべきだと考えるので。
非治験者の立場に立ち、十分な理解が得られるよう、少しでも疑問点があれば正すことにしています。
全然意見を言わない委員もいるので
一般の委員の視点も必要と思うため
私の立場上、まずは、患者さん代表の方に意見を述べていただきたいと思うから。
素人が疑問に感じた点は率直に言えるような雰囲気が望ましいため。
意見を述べるために参加しているから。意見を述べることにより、医学専門分野以外の感覚や経験が反映されると考える。
適正な倫理審査のため
ミッションなので
専門家ではない立場からの意見は重要と考えるから
知識不足を補う質問に類することもあるので、あまり時間を長引かせないように、考えている。
一般の意見は大切だと思うので
違った観点から、またよりクライアントに近い意見を示すことに意味があると思う
一般の立場での意見は重要だと思うので
専門家の視点ではなく、一般市民としての目線で意見を述べたい
研究対象者の立場を議論することが少ないため、ある程度積極的に意見を述べるべきだと思います。
患者及びその家族の立場に立って意見したい

『必要なときだけ意見を述べればよい』と考える理由

専門外の一般人として出来るだけ必要最小限として参加しています。
時間が限られており、議論されなければならないことはたくさんある。非専門家委員しか気づかないであろうことがあれば意見する。
時間も限られているし、他の委員の意見を聞くのは勉強になるので聞こうとしているから。
専門的な議論には意見を述べられないことが多い。とくにリモート下ではその傾向が顕著。
限られた、貴重な時間のため、自身の意見を精査し、必要と思われる時、発言すべきと考えます。また、委員になったばかりで経験が少ないため、今後徐々に慣れて行きたいと思っています。

Part 1 : アンケート調査

一般委員の存在意義（抜粋）

第三者的視点、公正性の視点
被験者の権利への配慮や研究の公正さが保たれる可能性が高まる。
医療の専門家でない人の意見が必要だと思うから
研究対象者となる方と同じ目線で検討することが必要なため
医学的な側面だけではなく、被験者の立場に立った発言が必要だと考えるから。
医療提供側にとってあたりまえのことが、一般人には全くそうではないことがあるので、非専門家の参加は必要と感じている
委員の中には法律家もいらっしゃいますが、一般の目は必要だと思います。また、医学部倫理委員会には男性が多く、女性の目も必要と考えます。
医療専門家や法律家だけの「閉じた世界」で独断をすることがなく、被験者の保護、権利を明確に保障する審査委員会であるために 一般委員の背負う責任は特に重いと感じる。

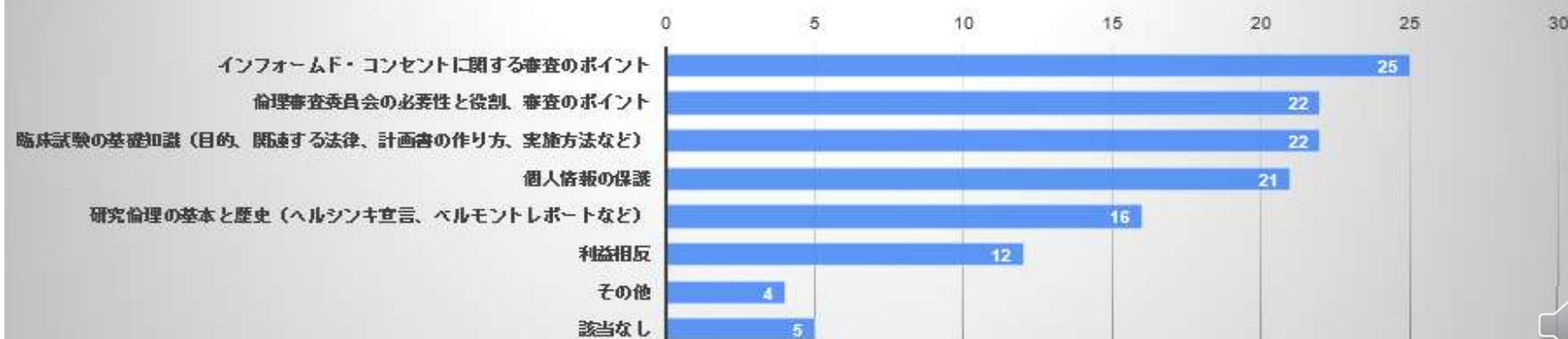


Part 1 : アンケート調査

委員向け研修で学んだトピック (n=58 : 複数回答あり)



今後学びたいトピック (n=58 : 複数回答あり)



Part 2 : 研修プログラム

一般委員ニーズのTOP 3

- インフォームド・コンセントに関する審査のポイント
- 倫理審査委員会の必要性と役割、審査のポイント
- 臨床試験の基礎知識

JI4PE『倫理審査委員育成コース』

- ✓ 一般委員の資質向上
- ✓ 『座学 + 模擬審査』で研修効果を強化
- ✓ 全プログラム履修者に修了証を発行
- ✓ 倫理審査の質の向上に貢献

2022年1月：パイロットテストの実施

2022年4月：第1期の開催

2022年4月：一般委員の派遣開始

2022年5月：プログラムの検証

E.倫理審査委員育成コース:2022年4月開講

週	#	講義内容	担当・講師
1	a	倫理審査委員会の必要性と役割、審査のポイント	神里 彩子
	b	演習 1	神里 彩子／藤原 紀子
2	a	臨床試験の基礎知識	雪吉歌小里
	b	演習 2	雪吉歌小里／岩屋 紀子
3	a	インフォームド・コンセントに関する審査	藤原 紀子／井上 恵子
	b	演習（模擬審査） 3	
4	a	臨床研究法、個人情報保護、総合質疑	寺元 剛
	b	演習（模擬審査） 4	堀江 奈穂／筒泉 直樹



Thank you!

