

順天堂大学 医学部附属順天堂医院主催
「令和5年度治験・倫理審査委員会委員研修」

研究倫理の基本・被験者保護

委員会での気づきと私たちの役割

-患者・市民目線から-

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
常務理事 辻 邦夫

日本難病・疾病団体協議会（JPA）のあらまし

日本の難病対策のスタート・・・1972年（S47）難病対策要綱

難病や長期慢性疾患の疾患別患者団体、都道府県単位の地域難病連の結成

全国的組織

地域難病連の連絡交流会

全国患者団体連絡協議会
（全患連）

全国難病団体連絡協議会
（全難連）

日本患者・家族団体協議会（JPC）

1986年

2005年

上記の大人や子供の難病、長期慢性疾患の患者団体が一つにまとまり、現在のJPAが結成されました。

日本難病・疾病団体協議会（JPA）

都道府県の難病連・・・36

疾患別患者会等・・・64

<約20万人>

政府の審議会等への参加

- 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会（厚労省健康・生活衛生局）
- 内閣府障害者政策委員会（内閣府）
- 厚労省社会保障審議会障害者部会（厚労省社会・援護局）
- 障害児支援部会（こども家庭庁）
- 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（厚労省健康・生活衛生局）
- ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（厚労省健康・生活衛生局）
- ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会（厚労省 大臣官房）
- 患者申出療養評価会議（厚労省保険局）

認定臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会の状況

認定臨床研究審査委員会一覧

- <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000735039.pdf>

各大学の委員会HP

- <https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/rinshokenkyu-hou/>

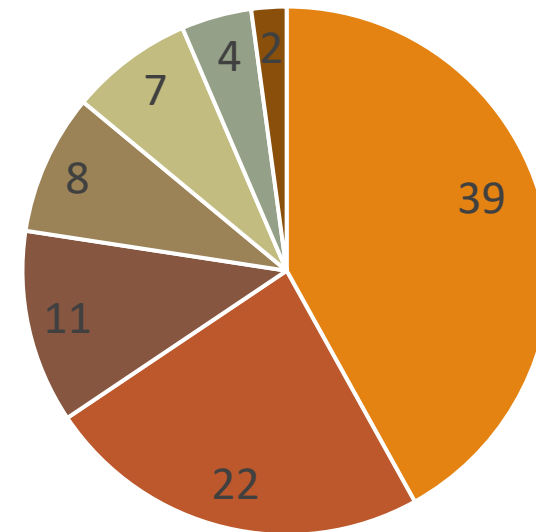
認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- <https://jcrb.niph.go.jp/> (国立保健医療科学院?)

認定臨床研究審査委員会の設置状況

93施設

- 国立大学 39 (42%)
- 学校法人 22 (24%)
 - 私立大学など
- 地方独立行政法人 11 (12%)
 - 公立病院など
- 独立行政法人 8 (9%)
 - がんセンター等
- 病院、診療所 7 (8%)
 - 私立病院など



- (大)国立大学法人
- (学)学校法人
- (地独)地方独立行政法人
- (独)独立行政法人
- (病診)病院又は診療所
- (特非)特定非営利活動法人
- その他

認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ①-ア

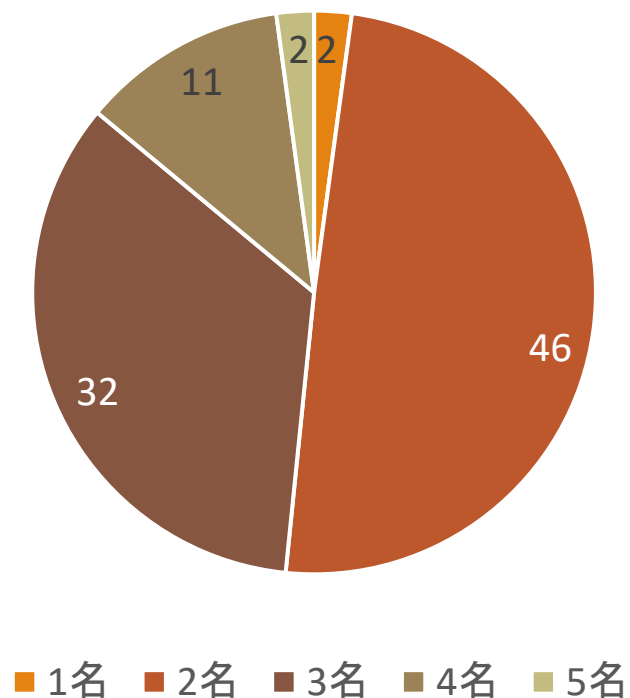
一般委員の人数)

93施設、244名（平均2.62人）

1施設当たりの人数

- 2名 46 (50%)
- 3名 32 (35%)
- 4名 11 (12%)

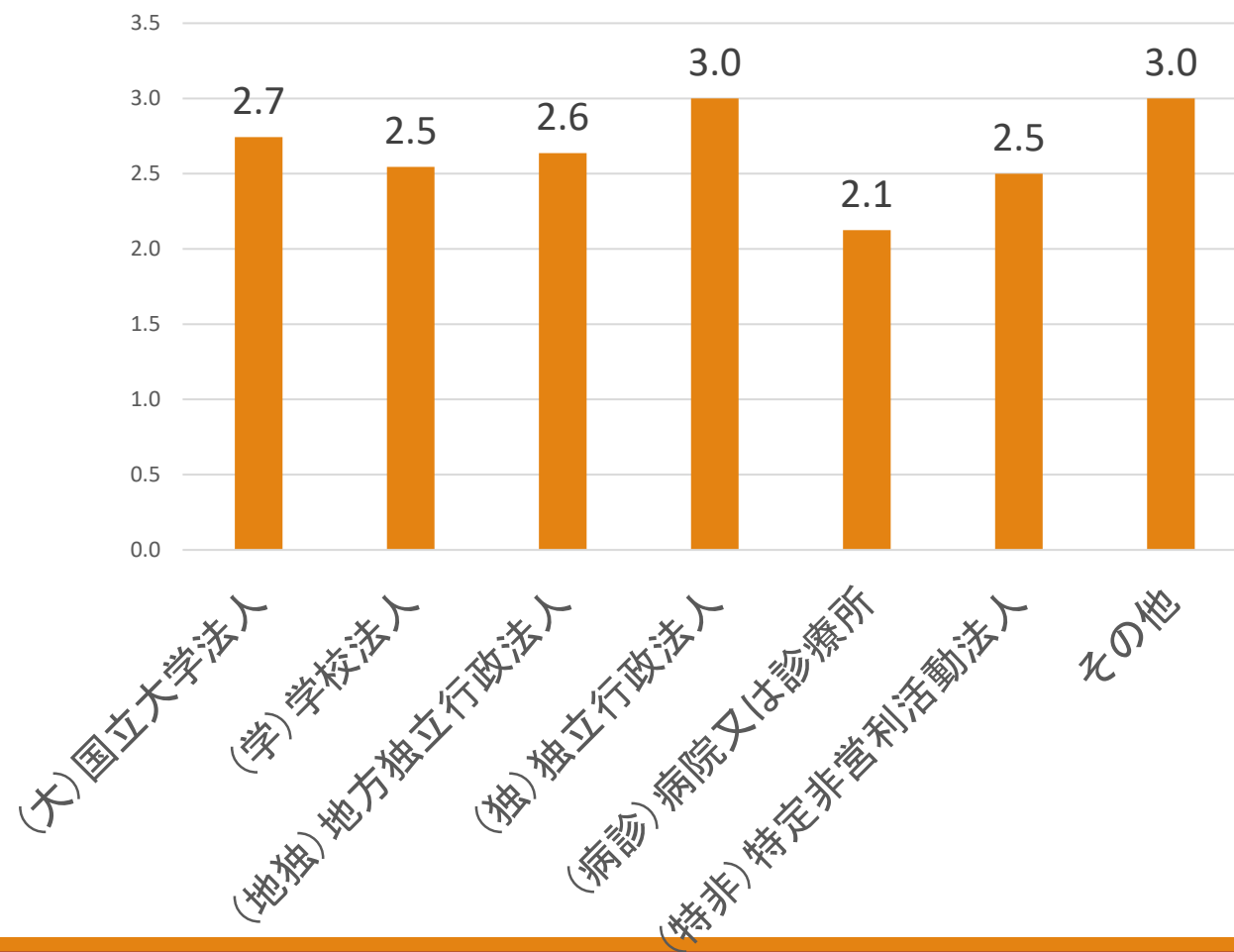
(全人数は1,073人)



認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ①-イ

一般委員の人数 施設種別

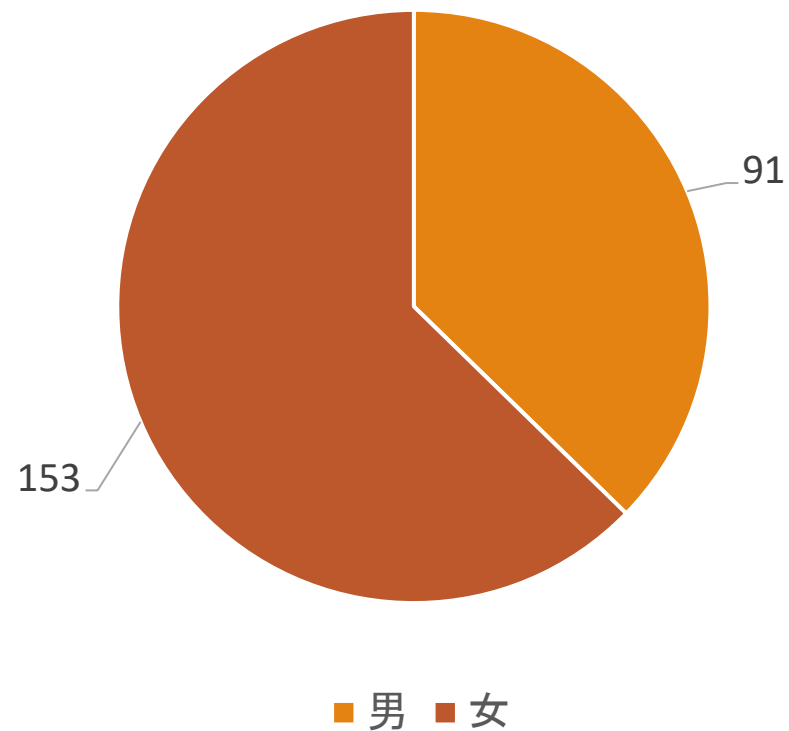
- 独立行政法人 3.0名
- 国立大学 2.7名
- 病・診 2.1名



認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ②-ア

一般委員の性別

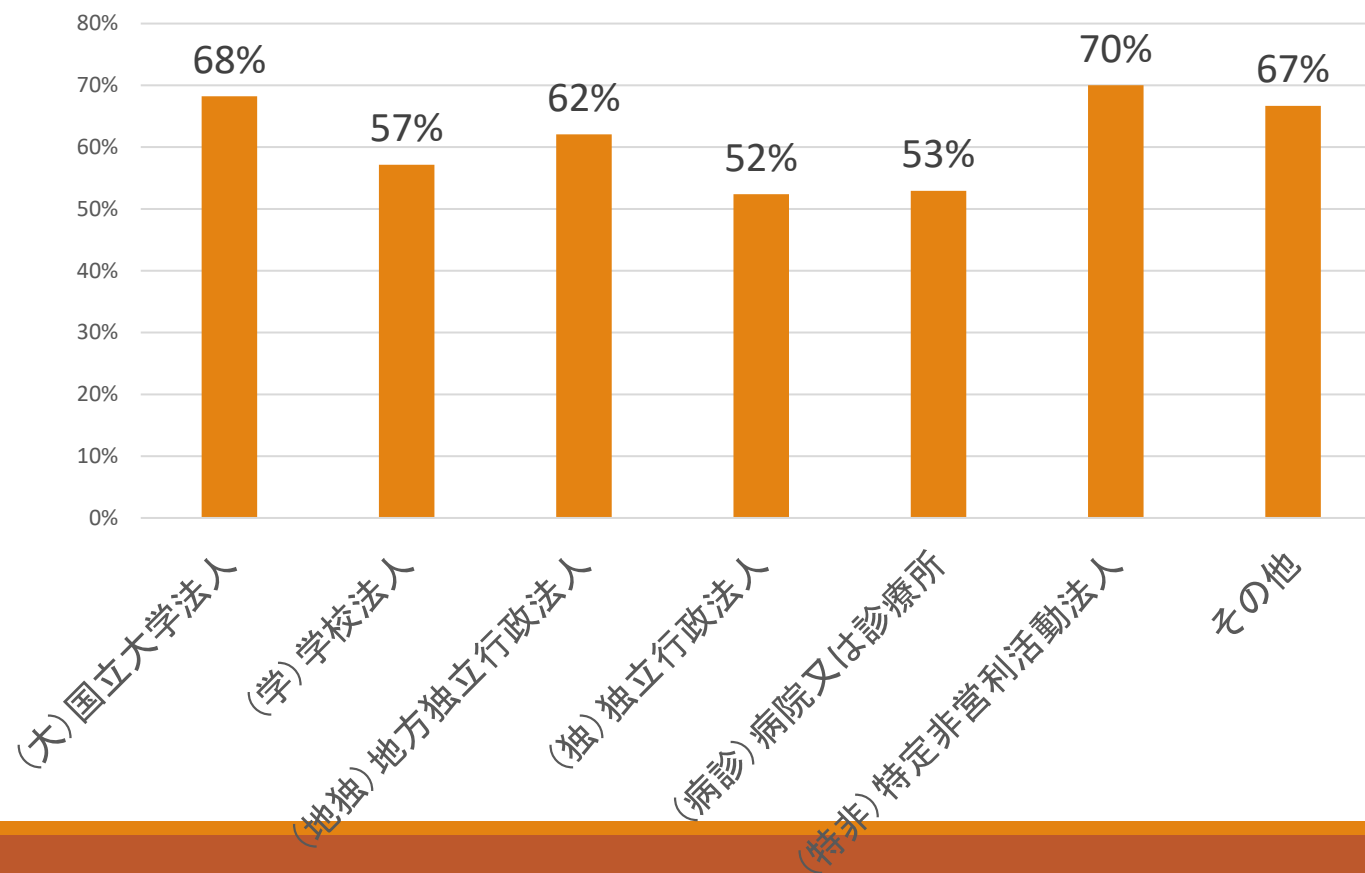
- 女性 153名 (63%)
- 男性 91名 (37%)



認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ②-イ

一般委員の男女比（女性比率） 施設種別

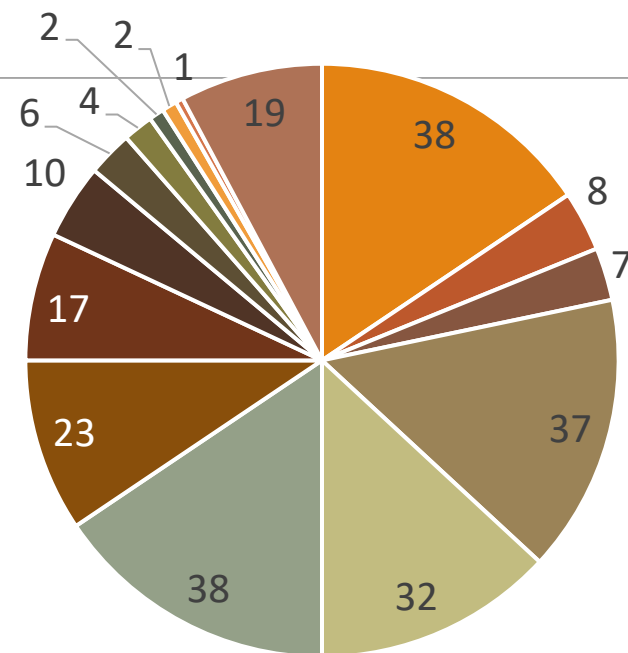
- 国立大学 68%
- 独立行政法人 62%
- 学校法人 57%
- 独立行政法人 52%
- 病・診 53%



認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ③-ア

一般委員の職業

- 教員（大学） 38名（16%）
 - 教育関係 53名（22%）
- 患者会 37名（15%）
- NPO等の団体 32名（13%）
 - 団体関係 59名（24%）
- 企業役職員 38名（16%）
- 一般市民 23名（9%）
- 医療関係者？ 17名（7%）
- マスコミ 10名（4%）



- 教員(大学)
- 教育関係者
- 教員
- 患者会
- 団体役職員 (NPO等)
- 企業役職員
- 一般市民
- 医療関係者
- マスコミ
- 士業
- 社会福祉法人
- 議員
- 宗教関係者
- 行政関係者
- 不明

認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ③-イ

総計	243		(大)国立大学法人	107		(学)学校法人	56	
教員（大学）	38	16%	団体役職員	19	18%	教員（大学）	13	23%
患者会	37	15%	患者会	17	16%	患者会	10	18%
企業役職員	37	15%	企業役職員	15	14%	企業役職員	10	18%
団体役職員	32	13%	教員（大学）	13	12%	一般市民	7	13%
一般市民	23	9%	一般市民	11	10%	不明	5	9%
不明	19	8%	不明	8	7%	マスコミ	2	4%
医療関係者	17	7%	医療関係者	7	7%	医療関係者	2	4%
マスコミ	10	4%	教育関係者	6	6%	教員	2	4%
教育関係者	8	3%	マスコミ	3	3%	社会福祉法人	2	4%
教員	7	3%	教員	3	3%	団体役職員	2	4%
士業	6	2%	社会福祉法人	2	2%	行政関係者	1	2%
社会福祉法人	4	2%	議員	1	1%			
議員	2	1%	士業	1	1%			
宗教関係者	2	1%	宗教関係者	1	1%			
行政関係者	1	0%						

認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ③-ウ

総計	243		(地独)地方独立行政 法人	29		(独)独立行政法人	21	
教員 (大学)	38	16%	団体役職員	8	28%	患者会	8	38%
患者会	37	15%	医療関係者	5	17%	教員 (大学)	4	19%
企業役職員	37	15%	企業役職員	3	10%	マスコミ	2	10%
団体役職員	32	13%	教員 (大学)	3	10%	教育関係者	2	10%
一般市民	23	9%	不明	3	10%	医療関係者	1	5%
不明	19	8%	マスコミ	2	7%	企業役職員	1	5%
医療関係者	17	7%	士業	2	7%	教員	1	5%
マスコミ	10	4%	患者会	1	3%	士業	1	5%
教育関係者	8	3%	教員	1	3%	不明	1	5%
教員	7	3%	宗教関係者	1	3%			
士業	6	2%						
社会福祉法人	4	2%						
議員	2	1%						
宗教関係者	2	1%						
行政関係者	1	0%						

認定臨床研究審査委員会 一般委員状況 ③-工

総計	243		(病診)病院又は診療所	17		(特非)特定非営利活動法人	10	
教員 (大学)	38	16%	企業役職員	5	29%	医療関係者	2	20%
患者会	37	15%	一般市民	3	18%	一般市民	2	20%
企業役職員	37	15%	教員 (大学)	3	18%	企業役職員	2	20%
団体役職員	32	13%	士業	2	12%	教員 (大学)	2	20%
一般市民	23	9%	マスコミ	1	6%	団体役職員 (NPO等)	2	20%
不明	19	8%	患者会	1	6%			
医療関係者	17	7%	議員	1	6%			
マスコミ	10	4%	団体役職員	1	6%			
教育関係者	8	3%						
教員	7	3%						
士業	6	2%						
社会福祉法人	4	2%						
議員	2	1%						
宗教関係者	2	1%						
行政関係者	1	0%						

認定臨床研究審査委員会の審議案件状況

10施設をランダムに抽出

今年度の第一回及び、議事録掲載済みの直近の開催回

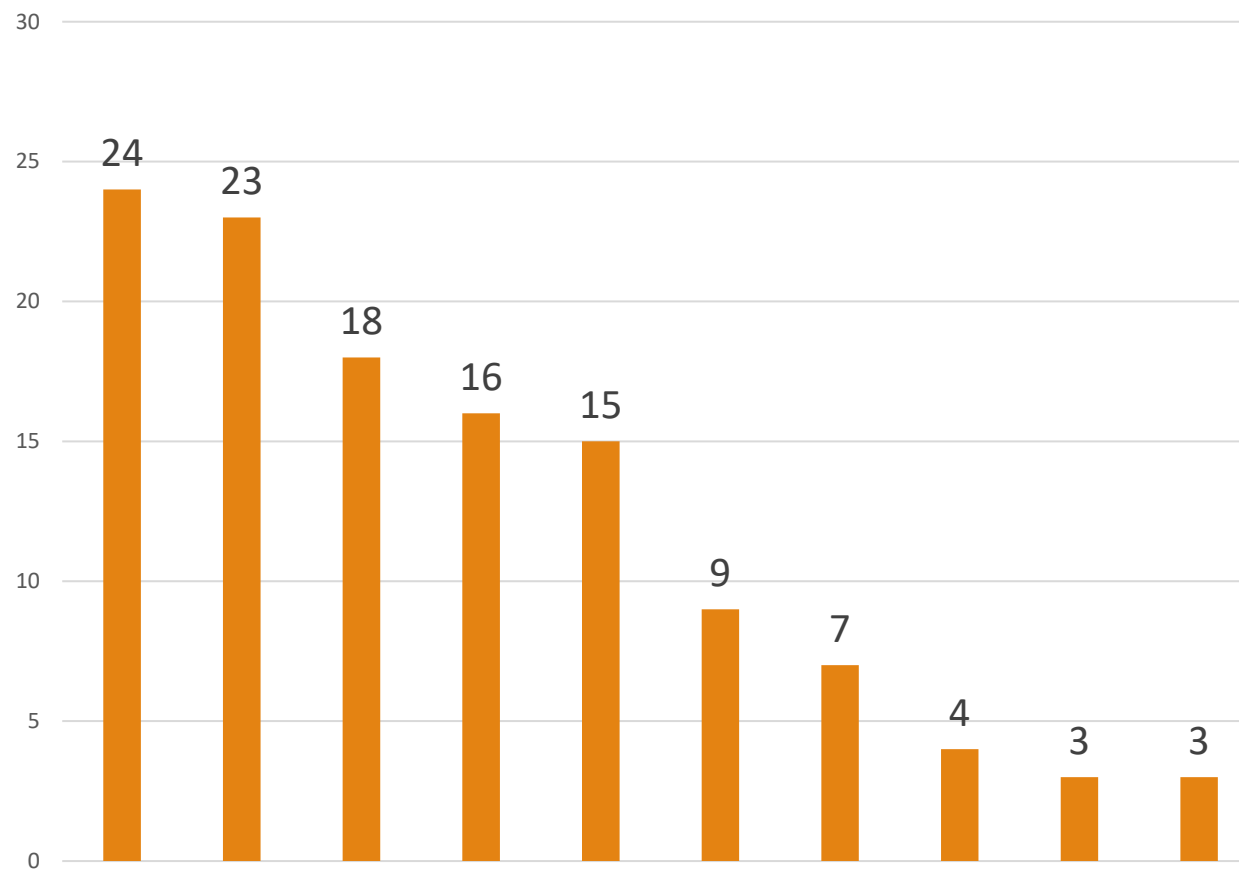
新規・継続、定期・変更、中止・終了の3つのカテゴリ

→案件数 122

認定臨床研究審査委員会 案件状況 ①

施設別案件数

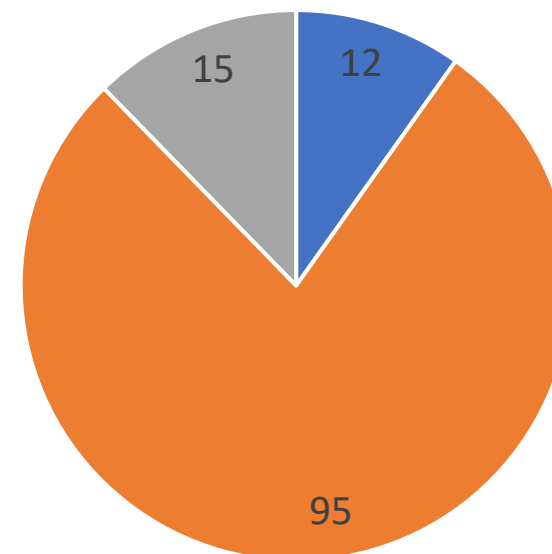
- MAX 24
- MIN 3
- AVE 12.2
- MED 12



認定臨床研究審査委員会 案件状況 ②

種類別案件数

○ 新規・継続	12 (10%)
○ 定期・変更	95 (78%)
○ 中止・終了	15 (12%)

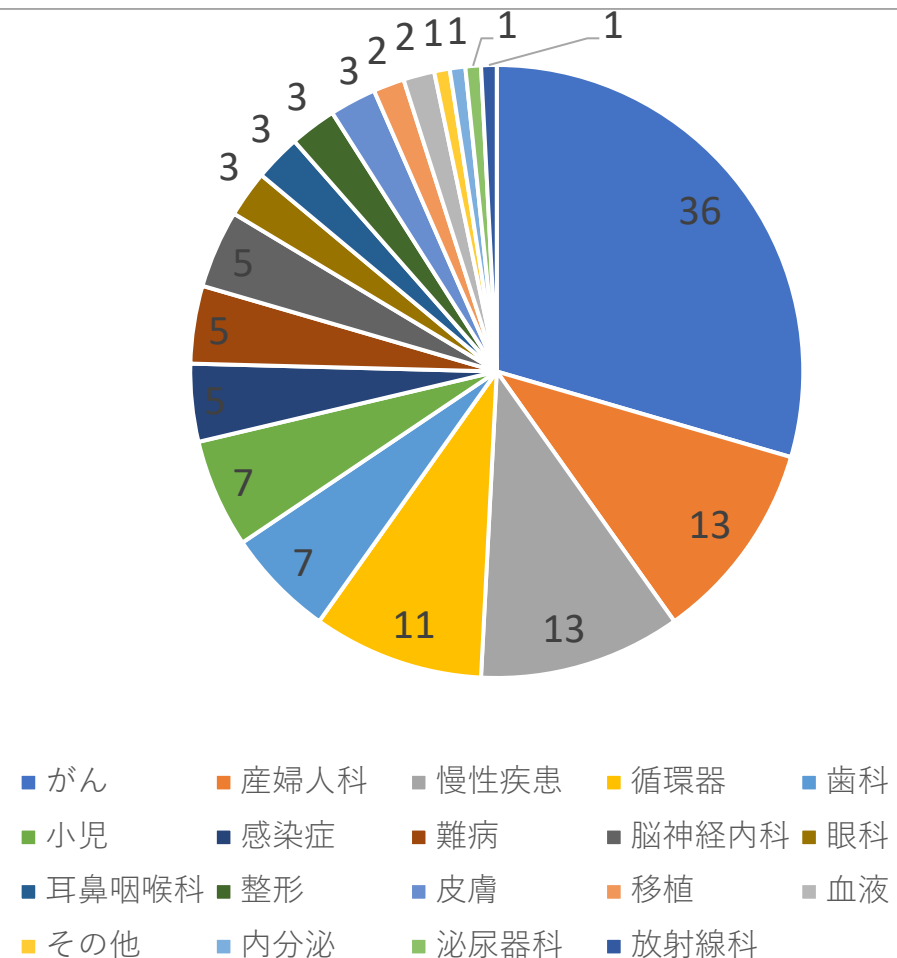


■ 新規・継続 ■ 定期・変更 ■ 中止・終了

認定臨床研究審査委員会 案件状況 ③

内容別案件数

○ がん	36 (30%)
○ 産婦人科	13 (11%)
○ 慢性疾患	13 (11%)
○ 循環器	11 (9%)
○ 歯科	7 (6%)
○ 感染症	5 (6%)
○ 難病	5 (6%)
○ 脳神経内科	5 (6%)



委員の皆さんのヒアリングから

一般委員に求められること、期待

歴史からの教訓

ICF（説明同意文書）

- 表現のほか、患者の負担や不利益等チェック

患者の立場に立つ


- 弱い立場、非対称性を**援護**する

患者の気持ちになって審査する

- **不安**を抱えるものとして

安全性、妥当性

- 一般人としての豊富な経験と知見、大事にしているところ
- 一般的な市民の常識、認識 **≠**、**↔** 医療関係者の常識




<他の専門委員から>
忌憚のない意見を♡
感謝！

一般委員が気を付けている事

① 患者の立場、実際に治療を受ける患者として

- 研究の意義、内容
- 標準治療や一般的な治療の理解と違い
 - ・ ・ **実際の患者さんは治療中である程度知っている**
インターネット、病院のパンフ
- 作用機序、今までとの違い
- 負担（侵襲の程度、期間、場所、頻度）
- 副作用
- 補償、謝礼
- 人権、個人情報
- その他の不安要素
 - 言葉使い
 - 誤字脱字、記載の仕方の統一、字体
 - 一般的には使われない略語
 - 直訳的表現（外国の製薬会社や製品など）



具体的な患者を想定
(例:大腸がん患者)
実施計画書との比較


一般委員が気を付けている事



一般委員が気を付けている事

② 「違和感」を大事に

- 研究の意義
 - 補助資料が適切かも含め
- 対象が適切か
 - 年齢制限や除外基準の理由は？
- 利益、不利益の記述
 - 検査が多いのは利益なのか不利益なのか？
- プロトコールとICFの記述の違い
 - 副作用や検査項目
 - 実施手順はわかりにくくないか



豊富な経験と知見
市民としての常識
専門外の先生も多い

一般の立場の者が困っている事

① 適切な研修の必要性

- 知人等を頼った人選、「一般」といっても色々な人々、強味と弱み
- わかりやすい研修がない
 - お役所的ビデオ
 - わかりづらい（説明的、官僚的・・・駒場さん、本郷さん）
- 統計知識の不足（一般ではない方も）

② 言葉の壁

- 専門用語（プロトコール、介入・・・（一般的使い方との違い））
- 略語
- 直訳的（外国の製薬会社や製品など）

一般の立場の者が困っている事

③ 組織、運営

- 立場、環境、雰囲気
 - 発言に勇気がいる
 - 丁寧な説明がない
- ローカルルール
- 委員長、事務局によるところが大きい（感謝の回答が多数）
- 検討期間、提出期限
- 案件の多さ
 - ポイント、ヒントを示して

PPI（患者・市民参画）について

PPI

- Patient and Public Involvement
 - ペイシェント アンド パブリック インヴァルブメント
- 「患者・市民参画」と訳されます

PPIの定義

- 日本医療研究開発機構（AMED）
 - 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること
- イギリスの国立衛生研究所（NIHR）
 - **An active partnership** between patients and the public and researchers in the research process

日米欧の比較

表 2-2 日米欧における規制当局の Patient Centricity 活動

	米国	欧州	日本
1) 審査過程に患者・患者団体が参画する制度	○	○	—
2) 患者・患者団体の声を取り入れる制度	○	○	—
3) 審査過程へ関わる患者・患者団体を教育する制度	○	○	—
4) 治験情報の登録・公開の義務化	○	○	△
5) Patient Centricity 活動に関連した官民連携組織	○	○	—

○：有、—：無、△：一部の治験に限定

- 1) FDA Patient Representative Program など（米国）、Patient Input In Drug Submission Review Process など（欧州）
- 2) Patient-Focused Drug Development Initiative など（米国）、Elicitation of Patient Preferences and Values on Benefits and Risks project など（欧州）
- 3) FDA Patient Representative Program など（米国）、Training and resources for patient and consumers など（欧州）
- 4) FDA Amendments Act of 2007（米国）、EU Clinical Trial Directive, Directive 2001/20/EC など（欧州）、薬生薬審発 0326 第 3 号（日本）
- 5) C-Path、PCORI、CTTI など（米国）、IMI など（欧州）

JPA 加盟・準加盟団体

加盟団体

NPO法人 IBDネットワーク
下垂体患者の会
再発性多発軟骨炎(RP)患者会
一般社団法人全国筋無力症友の会
一般社団法人 全国膠原病友の会
全国CIDPサポートグループ
一般社団法人 全国心臓病の子どもを守る会
一般社団法人 全国腎臓病協議会
NPO法人 全国脊髄小脳変性症・多系統萎縮症友の会
全国多発性硬化症視神経脊髄炎友の会
一般社団法人 全国パーキンソン病友の会
一般社団法人 全国ファブリー病患者と家族の会(ふくろうの会)
側弯症患者の会(ほねっと)
日本AS友の会
一般社団法人 日本ALS協会
NPO法人 日本間質性膀胱炎患者情報交換センター
日本肝臓病患者団体協議会
NPO法人 日本マルファン協会
フェニルケトン尿症親の会連絡協議会
ベーチェット病友の会
もやもや病の患者と家族の会
NPO法人 日本オスラー病患者会
CFS(慢性疲労症候群)支援ネットワーク

近畿つぼみの会

準加盟団体

認定NPO法人 アンビシャス
SBMAの会(球脊髄性筋萎縮症)
NPO法人 おれんじの会(山口県特発性大腿骨骨頭壊死症患者会)
公益財団法人 がんの子どもを守る会
血管腫・血管奇形の患者会
シルバーラッセル症候群ネットワーク
NPO法人 全国ポンペ病患者と家族の会
一般社団法人 先天性ミオパチーの会
高安動脈炎友の会(あけぼの会)
竹の子の会(プラダー・ウイリー症候群児・者親の会)
つくしの会(全国軟骨無形成症患者・家族の会)
NPO法人 難病支援ネットジャパン
NPO法人 新潟難病ネットワーク
認定NPO法人 日本IDDMネットワーク
日本ゴーシェ病の会
NPO法人 日本プラダー・ウイリー症候群協会
NPO法人 脳腫瘍ネットワーク
NPO法人 PADM遠位型ミオパチー患者会
POEMS症候群サポートグループ
ミオパチー(筋疾患)の会オリーブ
NPO法人 無痛無汗症の会トウモロウ
富士市難病患者・家族連絡会

キャッスルマン病患者会

日本網膜色素変性症協会
PXE Japan(弾性線維性仮性黄色腫および網膜色素線条症 当事者の会)
スティッフパーソンみんなの会
髒島細胞症患者の会
ギラン・バレー症候群患者の会
全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会
ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会
サルコイドーシス友の会
NPO法人 境を越えて
みやぎ化学物質過敏症の会～ぴゅあい～
一般社団法人 ピーベック
NPO法人 両育わーど
NPO法人 線維筋痛症友の会
SMA(脊髄性筋萎縮症)家族の会
ITP患者会なんくるないさー
MECP2重複症候群患者家族会
全国ポルフィリン代謝障害友の会(さくら友の会)
アイザックス症候群りんごの会

県単位の加盟難病連

北海道 青森県 岩手県 宮城県
秋田県 山形県 福島県

茨城県 栃木県 群馬県 埼玉県
千葉県 神奈川県

新潟県 山梨県 長野県 岐阜県
静岡県 愛知県 三重県

滋賀県 京都府 大阪府 兵庫県
奈良県 和歌山県

広島県 徳島県 愛媛県 高知県

福岡県 佐賀県 長崎県 熊本県
大分県 宮崎県

難病のこども支援全国ネットワーク 親の会連絡会参加団体

特定非営利活動法人ALDの未来を考える会

CAHJ(CAHサポートグループ)

CAPS患者・家族の会

CCHSファミリー会

CdLS Japan(コルネリア・デ・ランゲ症候群の親の会)

CHARGEの会(チャージの会)

glut1異常症患者会

HPP HOPE 低ホスファターゼ症コミュニティ

MECP2重複症候群患者家族会

SMA(脊髄性筋萎縮症)家族の会

SSPE青空の会(亜急性硬化性全脳炎・家族の会)

TSつばさの会

あすなる会(若年性特発性関節炎親の会)

アラジーポット

NPO法人異染性白質ジストロフィー患者家族の会

おおたはらっこ～波の会

滑脳症親の会 lissangel

かみひこうきの会～環状14番染色体症候群の患者と家族の会～

カモミールの会～5p-症候群の子を持つ家族の会～

公益社団法人がんの子どもを守る会

魚鱗癬の会

特定非営利活動法人筋強直性ジストロフィー患者会

骨形成不全友の会

小児交互性片麻痺親の会

小児神経伝達物質病家族会

シルバー・ラッセル症候群ネットワーク

腎性尿崩症友の会

隣の会

スタージウェーバー家族の会

全国筋無力症友の会

一般社団法人全国膠原病友の会

全国色素性乾皮症(XP)連絡会

一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会

全国尿素サイクル異常症患者と家族の会

一般社団法人全国ファブリー病患者と家族の会

染色体起因しょうがい児・者の親の会

先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会

先天性トキソプラズマ&サイトメガロウイルス感染症患者会「トーチの会」

竹の子の会

一般社団法人短腸症候群の会

胆道閉鎖症の子どもを守る会

つくしの会(全国軟骨無形成症患者・家族の会)

つながる腎友。～小児慢性腎不全患者の会～

つぼみの会

天使のつばさ(全前脳胞症親の会)

日本WAGR症候群の会(11p13欠失症候群家族の会)

日本アラジール症候群の会

日本ゴーシェ病の会

日本コケイン症候群ネットワーク

特定非営利活動法人日本トウレット協会

日本二分脊椎症協会

日本ハンチントン病ネットワーク

日本ムコ多糖症患者家族の会

日本レット症候群協会

バクバクの会～人工呼吸器とともに生きる～

ひだまりたんぼぼ(有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会)

姫と王子の医ケアの会(要医療的ケア児の親の会)

NPO法人表皮水疱症友の会 DebRA Japan

マルファンネットワークジャパン

ミトコンドリア病患者・家族の会

NPO法人無痛無汗症の会「トウモロウ」

もやもや病の患者と家族の会

モワット・ウィルソン症候群家族会

わかばの会(ターナー女性と家族の会)

ありがとうございました