

Harvard大学関連病院のHRCを訪問した際の質疑応答集

回答者：Elizabeth Hohmann, M.D. (Attending Physician, Div. Infectious Diseases, MGH)

/Chair and Physician Director, Partners Human Research Committees

P. Pearl O'Rourke, M.D. (Associate Professor of Pediatrics, MGH, HMS)

/Director of Human Research Affairs at Partners Health Care Systems

質問者：市川家國／信州大学医学部特任教授、日本医学会連合研究倫理委員会委員長、一般財団法人公正研究推進協会理事

時期：平成29年3月31日（金）

方法：面会（Harvard大学関連病院（BWH, MGH等）の臨床研究審査委員会：HRCのオフィスにて）およびメール回答

	質問事項	回答
1	<p>How is the "Beneficence" of proposed research is evaluated? (計画されている研究の"有益性"をどのように評価しているか。)</p>	<p>35～40人のIRBの中から、新規の申請書に対しては約20名、継続申請に対しては8～12名のメンバーで審査を行う。科学的側面に関して更に専門家の意見が必要であれば、特別に依頼した査読者に加わってもらう。 (IRBにおいて最大の注目点であるリスクと有益性を判断する上において、科学性を除いて人権は考えられない。商業的に運営されているIRBは人件費節約のため5人程度の少人数で審査しているところもあり、科学的側面において妥当性を確保できているかは疑問である。) ※IRB (Institutional Review Board : 機関の倫理審査委員会)</p>
2	<p>How is the science aspect of proposed research is evaluated if the reviewing IRB committee needs an expert opinion? Consulting with an ad hoc reviewer? Or, IRB has a regular focus subgroup for reviewing science portion? (IRBが専門家の意見を必要とする場合、提案された研究の科学的側面はどのようにして評価しているか。特別に依頼した査読者に相談するか、もしくは、IRB内に科学分野の査読に特化した常設のグループがあるのか。)</p>	<p>科学的側面で更に専門家の意見が必要であれば、特別に依頼した査読者に加わってもらう。 このような科学面の審査や、それに伴う改善等への細かなアドバイスは、後日の学術誌での発表に役立っていると考え。一方、既にNIHの厳しい審査を経てきた研究者には、「科学的側面については既にお墨付きを得ている」という自負があり、抵抗が強い。 ※NIH (National Institutes of Health : 米国の国立衛生研究所)</p>
3	<p>Does IRB disapprove any research plan that is bound by a contract with a commercial company forbidding publication without an approval of the company? (研究成果発表時に企業の承諾を得ることを求める民間営利企業と契約して行われる研究計画を認めるか。)</p>	<p>国内には「そのような契約に基づいた研究を受け付けてはいけない」というルールがある。</p>

4	<p>How much does it cost for the research plan to be evaluated by IRB? (IRBの審査料はいくらか。)</p>	<p>新規申請は\$3,500、継続申請は\$1,500。</p>
5	<p>How much percentage is the indirect cost that Harvard is now seeking per RO1 application? (ハーバードが現在、RO1 application毎に求めている間接経費の割合はどのくらいか。) ※RO1 application：研究者主導の研究に対するNIHからの助成金。額は大きく異なるが、日本における文部科学省科研費のうち基盤研究Aに最も近い。</p>	<p>65%以下（減少傾向にある）。</p>
6	<p>How vigorously is the scientific adequacy of the quality and quantity of (human) subjects is evaluated? Is there any protocol that the applicant researcher needs to follow to determine the adequacy? (研究計画の中の被験者の質と量について、科学的な妥当性をどれほど厳密に審査しているか。妥当性を判断するために申請者が従うべきプロトコルはあるか。)</p>	<p>たとえ商業的IRBへ審査申請されるものでも、基本的な事項についてはPartnersのHRCが料金を徴収して確認する。</p>
7	<p>Is there any routine process to screen for plagiarism in the proposed research plan? (審査対象の研究計画中に盗用が有るか無いかをスクリーニングするための仕組みは何かあるか。)</p>	<p>特に無い。</p>
8	<p>Does IRB or its subcommittee evaluate if the PI and other research participants is adhering to the "TITLE 42" for COI? (IRBやその下位委員会は、研究代表者や研究参加者が利益相反に関するルール"TITLE42"を遵守しているかどうかを審査するのか) ※TITLE 42： 公衆衛生、社会福祉などを扱う米国法典</p>	<p>審査しない。 (研究代表者の責任である。)</p>
9	<p>If possible, I would like to have the check list for administrative persons to pre screen submitted research plans, and those for reviewers (Reviewer-in-Chief, as well). (事務局員が提出された論文を事前チェックするためのリストや、編集者、査読者が使用するためのチェックリストを見せてもらえないか。)</p>	<p>IRB会議用のチェックリストがあるので提供する。なお、事務局員による事前チェックの機能はない。</p>

10	<p>How about researchers giving a talk on behalf of a product from a company. (民間企業の製品のために研究者が講演を行うことをどのように考えるか。)</p>	<p>企業作成したスライドを使うことは禁じられている一方、そうしたプロモーション目的の講演は年に数回まで、と言う国内の規制がある。</p>
11	<p>In each ~20 member IRB session, approximately, how many are MDs? (20人程度のIRBのうち、MDは何人か。) ※MD：医師</p>	<p>13～15名。</p>
12	<p>How much percentage effort those MDs are sparing? (上記のMDがIRBの活動に配分するエフォート率はどの程度か。)</p>	<p>ほとんどのMDは1ヶ月に1回会議に参加し、そこで2つの研究計画書を割り当てられる。しかし、活動は報酬の伴わない完全なボランティアである。</p>
13	<p>Roughly, average annual salary of those MDs is? (上記MDの平均年棒はどの程度か。)</p>	<p>若手MDは\$ 150,000、シニアは\$ 250,000程度だろう。専門家の報酬は極秘として扱われているため不明。</p>
14	<p>What level of research experience do those MDs have? Senior investigators? (上記MDの研究経験はどの程度のレベルか。熟練研究者か。)</p>	<p>我々は研修医を教育し、彼らがIRBメンバーとしての役割を理解できるようトレーニングする。シニア程度が好ましいが、実務的な教育を2年以上にわたり受けられる人であればどのような人でも良い。彼らは多くを学びながら、現代医療において持つべき視点を身に着ける。我々の中には10年以上このような教育活動を続けてきたメンバーが数多くいる。彼らに任期はない。一度役割を理解すれば、続けることに価値を見出せるからである。</p>
15	<p>Please give a rough composition at each IRB session. (各IRBの大まかな構成を教えてください。)</p>	<p>重要な委員会であれば、8割が研究者（医師）、その他、法律家が1名、社会学者が1～2名、非専門家2～3名</p>
16	<p>Among the above, who chair the IRB session? (上記の中でIRBの議長となるのは誰か。)</p>	<p>大抵はMDが務める。現在、議長候補として放射線工学のPhD（学術博士）が一人いるが、その他はみなMDである。過去には、薬剤師、心理学者、看護師（PhD）が務めた。</p>

17	<p>Assuming the number of total number of faculty members of Brigham +MGH is 3,000, since some 9,000 human subject protocols are ongoing, then, on average, each faculty member has 3 protocols as PI. Correct?</p> <p>(ハーバード系のブリガム・アンド・ウーマンズ病院とマサチューセッツ総合病院の総教員数が3,000名として、現在9,000の、人を対象とした研究が進行中であるとすると、各教員はPIとして平均3つの研究計画書を担当していると考えてよいか。)</p> <p>※PI : Principal Investigator (責任研究者)</p>	<p>関連機関にはマクレーン病院 (McLean Hospital)とスパルディングリハビリテーション病院 (Spaulding Rehabilitation Hospital) もあるので、全施設を含めるともっと多くの教員が所属しており、それぞれ2~10の研究計画書を担当しているだろう。ただ、動物実験や科学研究のみ行い、臨床研究をしていない人も多くいる。</p>
18	<p>The number 9,000 above includes both clinical trials and investigator initiated studies, isn't it?</p> <p>(上記9,000の研究には治験と医師主導臨床研究のどちらも含まれていると考えてよいか。)</p>	<p>薬物と医療機器を扱うすべての介入研究のうち臨床治験は6割、医師主導臨床研究は4割だが、大半の記録・調査は医師主導臨床研究。個人的には縮小が必要と感じる。</p>
19	<p>Who is checking the adherence to the Common Rule and TITLE 42?</p> <p>(法令や指針に準拠して研究がなされているのを誰が確認しているのか。)</p>	<p>管理者が、法令や指針等を参照しながら研究の進捗状況を把握する。</p>
20	<p>Does Partner's IRB have some fellowship or internship program?</p> <p>(Partnersの臨床研究審査委員会には、フェローシップまたはインターンシップ制度があるか)</p>	<p>検討していたが、現在のところそのような制度はない。カスタムコンピュータアプリケーションの改良、審査手順やスタッフの変更、法律、IRBの変更が非常に多いため、手が回っていない。</p>
その他	<p>研究計画作成の補助について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 若手の研究者はIRBに計画書を提出する前の段階で"Research Support System"を利用でき、統計専門家を含めた研究計画立案の手助けを受けることができる。
	<p>審査について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Embryonic Stem Cell (ES cell)の研究計画については、現場で審査を行う。研究室長のレベルの医師(25% effort=給与)が数多く参加している。 ・ 企業に関わる研究は、彼らにとって「時間短縮」が極めて重要であるため、計画書の内容には問題は少ない。