

いたりの採血をさせていただき試験、つまり「介入」をする試験は倫理委員会にて試験実施の許可を得る必要があります。そしてこの後でお話ししますUMIN(トリーミン)登録時に倫理委員会の審査を受けたという情報が必要なのです。

弊社の行う臨床試験は全て三重大学の先生に統括していただき実施している事から、三重大学医学部附属病院の倫理委員会にて審査をしていただいております。

●UMIN(トリーミン)登録について。

UMIN臨床試験登録システム (University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR) とUMINインターネット上の登録サイトがあります。どのような試験が計画されているかとか実施されたか等という情報が集積されるシステムです。

機能性表示食品のガイドラインにUMIN等への事前登録が必要と記載されております事から「機能食品研究所はUMINに対応していませんか?」というお問い合わせが多いです。はい、弊社は2013年春よりUMINへの事前登録に対応しております。

登録時に試験毎に登録番号が発行されまして、論文の投稿先によって

はUMIN等の試験登録システムの登録番号が無いと受理しませんと投稿規定に書いてある事が増えて来ました。

よく「何の為に事前登録するんだろう?。」と聞かれる事が有ります。

私が講習会で聞いた話では、将来どこかで誰かが似たような被験物質で似たような方法で臨床試験をする時に「あれ? この事前登録をされた計画は論文投稿や学会発表がされていない。何か有害事象などの問題が発生したのだろうか?。」と、世の中に出ていない危険性に気付く事が出来たりするそうです。(結果が悪かったデータが公表されにくい事を「出版バイアス」と呼びます。)

しかし、事前登録をされるとお客様のライバル会社が「あの会社がこんな試験をやり始めるぞ。よし我々も真似して追いかけよう。」と戦略が筒抜けになってしまったため、機能性表示食品の場合、登録から1年間は非公表の状態にしても良いというルールがあります。

●倫理審査の項目。

審査項目は大まかには以下の通りです。

①試験の目的

②被験者モニターさんに参加をお願いせねばならない理由

③必要以上の採血量・測定回数で負担をかけていないか

④同意の取り方は妥当か・無理強いか嘘は無いか

⑤被験物質・対照物質についての情報

⑥摂取・塗布していただく量は妥当か

⑦プライバシーを守る方法は妥当か

⑧不測の事態が起こった時の対応方法は妥当か

これらについて、統括医の先生やアドバイザーの先生と弊社にて資料を作成いたします。しかし⑤被験物質・対照物質についての情報は、お客様にご準備していただく必要があります。

●お客様にご準備していただく情報。

先ほど出てきました「⑤被験物質・対照物質についての情報」ですが、成分などによって用意いただく情報の数・種類は変わってきますが、種類としては以下の通りです。

- A. 有効性関与成分の作用機序
- B. 有効性関与成分の遺伝毒性試験
- C. 有効性関与成分の動物試験

D. 被験物質・対照物質に配合されている物質の情報

E. 既に臨床試験をされた場合は、その結果

F. 既に販売されている場合は販売年数・販売数量

倫理委員会へ提出する種類の選定については、お客様と統括医師の先生を交えた打合せの時に「この有効性関与成分は新規の発明かつ未発売ですよ。そのため遺伝毒性試験や動物試験の結果が無いと、ヒトに摂取していただいても大丈夫という判断は難しいかもしれませんが。」などのように取捨選択をしていきます。しかし、お客様のご準備の都合もございませうから早めにおきたい、というお声をいただきます。その時、弊社は「今までの経験上、これとこれは必要かと思われる。」というように説明をさせていただきます。

●書類の種類。

これは三重大学医学部附属病院の場合ですが、以下の書類を作成していきます。

- ・倫理委員会申請書
- ・試験計画書
- ・同意説明文書

・同意書

・被験物質概要書

・利益相反関連の申告書

これらの書類を作成し、統括医の先生を始め関わっていただく先生全員の押印をいただいてから倫理委員会事務局へ提出です。そして審査日に審査会に出席し答弁を行い、委員の先生から戴いた是正事項を速やかに修正して承認を受けます。

倫理審査は原則として月に1度なので、申請書を提出してから承認を得るまで約1ヶ月有ります。では、その1ヶ月間は何をしているかと申しますと被験者さん募集の準備、お客様から被験物質・プラセボ物質をお受け取りする為の打合せ、試験現場の運営のシミュレーションなど行うべき事が満載です。

このようにして、倫理委員会の申請を行っております。来月号も臨床試験関連のお話をお送りします。

■送り先のお伺いシート。

●今年も同封いたしました。

春の時期は住所変更などのお知らせを多くいただくシートを今年も同封しました。どのようなシートにするとご本人様や関係者の方に簡単に記入・FAX送信していただきやすいかと試行錯誤を重ねております。

昨年は4月に同封したのですが、それが届く前にメールや電話などで住所変更等のご連絡をしてくださった方々もみえられ「しまった、同封の時期が遅かった。」と反省。それならばという事で、今年は3月号に同封する事にしました。

回覧・印

最後のページまでお読みいただき、ありがとうございますございました。差し支えが無ければ回覧いただけると幸いです。

FAX送信先：059-253-8092

〒000-0000
0000000000000000
0000000000000000
0000000000
000 0000000000

宛先のご変更等ございましたら、本用紙にてお知らせいただきますようお願いいたします。
(3月末日まで有効にたきました方は3月末日から、4月末日は25日迄から有効になります。)

この用紙に貼ってある宛先の内容に変更有り変更の有る部分のみお書きください
ご住所：〒 _____

ご所属： _____

役職： _____
直通電話： _____
お名前： _____

退職の為、今後の発送は不要
 部署移動の為、今後の発送は不要
 Web版の機能食品通信で充分な為、今後の発送は不要
 その他理由により、今後の発送は不要

ksk 株式会社 機能食品研究所 (担当：梅田)
TEL: 059-253-8091 (FAX: 0592) Mail: info@ksk-lab.co.jp
本社 〒014-0027 宮城県仙台市青葉区7-15 東センタービル24F
研究所 〒014-8507 宮城県仙台市青葉区15-77 三菱大学 仙台研究所2 A棟4F