

英国における研究倫理審査システムは、Department of Health（保健省）のガイダンスにより 1991 年に Local Research Ethics Committee (LREC)、1997 年に Multi-centre Research Ethics Committee (MREC)の制度が整備された。EU 臨床試験指令が 2004 年 5 月に英国国内法として施行されるまでは、Strategic Health Authority (SHA) が Research Ethics Committee (REC)を設置・運営してきたが、2004 年 5 月以降は、新たに設立された United Kingdom Ethics Committees Authority が REC を統括している。

2004 年 5 月以前の制度は、多施設臨床試験が同一 domain (SHA が管轄する人口約 20-50 万人ほどの地域) 内の、例えば 4 つの REC に係わる場合、1 つの REC が全般的審査を行い、他の 3 つの REC は locality issue の審査を行う。多施設臨床試験で、2 つ以上の Domain にまたがる場合や、5 つ以上の LREC にまたがる場合は、1 つの MREC が対応することとされてきた。1 つの MREC で審査され、承認された研究は、UK 全土で有効となり、LREC は MREC で承認された研究を locality issues (当該施設での実行可能性等) を理由に却下することは可能だが、ethical reason での却下は出来ないとされていた。このような二段階審査のシステムは EU 臨床試験指令の国内法化後は制度上は解消されたが、筆者らの 2004 年夏の訪問時にも残っていた様子があり、その後完全に解消されたかどうかは明らかではない。

審査申請先の振り分けについては、EU Clinical Trial Directive に対応すべく 2000 年に、保健大臣によりイングランドの MREC および LREC を中央で調整する機関である Central Office for Research Ethics Committees (以下 COREC)が設置され、ここが行ってきた。その後 NRES (National Research Ethics Service) と改称し任務を拡大している。スポンサーが倫理委員会に対する申請を電子申請により行い、適切な申請先が割り振られる

方式が NRES で開発されている。この他に審査委員会のシステムの適切な運営のための様々な業務が行われている。

なお、英国では 2006 年 3 月に起きた TGN1412 事件を受けて、リスク要因の大きい first-in-human 試験において専門委員会による審査を通常の倫理審査とは別に行っているケースもあるようだが、これは多施設共同臨床試験の「二段階審査」とは別の意味合いであると言えよう。

ドイツでは、連邦法と州法がそれぞれの管轄範囲をもって研究を規制しているが、医薬品臨床試験は連邦法である薬事法の規制を受け、薬事法において、臨床試験の実施にあたっては州法で規定された倫理委員会(州医師会、大学医学部の倫理委員会)の文書による「承認」(Genehmigung)が必要と規定されている。この場合に、主任研究者の所属施設の管轄地域である州の倫理委員会が「承認」を与えることになるが、他の研究者が所属する施設の管轄地域である州の委員会は「助言」を述べることとされている。このため、この「助言」はあくまで参考意見という位置づけであるが、主たる施設の管轄地域の州委員会の意見と異なっていた場合、例えば主たる地域の委員会が「承認」したが他の地域の委員会が実施を適切でないと判断した場合に、適切でないと判断された地域の研究者は、研究に参加しないか、又は、委員会が適切でないとしたにもかかわらず研究に参加してしまうことになる。また、主たる地域の委員会の意見とそれ以外の地域の委員会の意見との違いの調整に時間がかかるといった問題もある。

D. 考察

英独のこのような体制については長所、短所があろう。中央の倫理委員会と地域の倫理委員会の意見の不一致が実際にどの程度存在するかは明らかではない。中央の倫理委員会が科学性および倫理性について十分に検

討し、適切な判断が下されているのであれば、地域の倫理委員会は locality issues にのみに特化した審査で済み、我が国における中央治験審査委員会を導入する際には参考になるであろう。

なお、EU では、倫理委員会への申請資料についてのガイドラインで、提出すべき種々の資料につき定めた中で、各施設における実施可能性を示す資料を添付すべきとしている。そこにおいては、倫理委員会は施設長等責任者の書面に基づいて人材・設備等についての質を評価し意見を述べるものとしている。

E. 結論

我が国においてはG C P省令改正により、治験審査委員会の外部委託が可能となった。いわゆる中央治験審査委員会が適切に機能するためには、中央治験審査委員会の役割を果たす治験審査委員会が、他の施設および施設設置の治験審査委員会から信頼され得るだけの質の確保が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 資料

1. European Commission. ENTR/CT2.

Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use.

February 2006.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216.pdf]

2. 景山 茂, 他: 治験審査委員会の機能強化に関する研究, 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業. 治験の実施におけるG C Pの運用改善に関する研究. 平成16年度総括研究報告書. P6-13. 平成17年.
3. 大橋京一, 内田英二, 熊谷雄治, 野本正弘, 稲野彰洋, 森本卓哉, 笹栗俊之, 栗原千絵子. J-CLIPNET 欧州視察事業に関する報告. 臨床評価 2008 ; 35(3) : 451-85.

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究

分担研究報告書

わが国の治験審査委員会の現状に関する研究

分担研究者：楠岡英雄（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

わが国における治験審査委員会の設置状況、その構成、活動状況等を調査し、現状を明らかにすると共に、平成16年度に行われた同様の調査の結果と比較検討することを目的とし、治験審査委員会に関する事項について、Webを用いたアンケート調査を行った。期間内に583施設からの入力があり、その内の521件を解析の対象とした。今回の調査は、前回調査から4年が経過しているが、治験審査委員会の状況としては、大きく変わったところと、さほど変化していないところの二極化の傾向が認められた。調査に協力した治験審査委員会の設立母体に、前は現れなかった19床以下の病床を持つ医療機関（診療所）と医療機関以外の団体が今回の調査で認められた。医療機関以外の団体は僅かであったが、診療所は全体の11%を占めており、診療所での治験実施が広まっていることがうかがえた。その他、以下の傾向が認められた。①治験審査委員会の委員数は前回より減少の傾向にあり、下部組織を設けている委員会も減少していた。②不定期開催の委員会は激減した。開催に必要な定足数も半数以上の委員会が増加した。委員会に依頼者の出席を求める委員会の割合は増加した。③治験審査委員会における説明時間を含む審査時間は減少の傾向にあったが、説明時間については変わりなく、審査の効率化が図られていると思われた。また、委員会での説明を依頼者が行うとする委員会の割合が増加していた。④迅速審査については、規程はないが実施しているという委員会の割合は減少した。⑤中央倫理審査委員会に関しては、既にその業務実施を行っている委員会が約1割存在し、中央倫理審査委員会で審査された治験に参加した施設も約1割あった。⑥自主臨床研究の審査も行っている委員会は全体の3割であった。以上のような傾向は、診療所で実施される治験の審査を主に担当している治験審査委員会の状況が反映されているのではないかと考えられた。今回のアンケート調査からは、前回と同様、ほとんどの治験審査委員会は適切に運用されていると考えられたが、審査時間が極めて短い等、前回において問題とされた点がまだ改善されていないと思われる委員会も一部にあった。今後、委員会の情報公開が義務づけられるので、これらの点は改善されると思われる。一方、委員の選任や研修等、新たな問題も発生しており、今後も、定期的な調査が必要と考えられた。

A. 研究目的

本研究は、「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」の分担研究として実施した。すなわち、わが国における医療機関等における

治験審査委員会の設置状況、その構成、活動状況等を調査し、現状を明らかにすることを目的とした。さらに、平成16年度に行われた同様の調査（厚生労働科学研究「治験の実施における

GCPの運用改善に関する研究」の分担研究「治験審査委員会に関する研究」（分担研究者：大橋京一）の結果と比較検討することも目的とした。

B. 研究方法

治験審査委員会に関する事項について、Webを用いたアンケート調査を行った。対象は治験審査委員会を設置していると思われる医療機関等であり、郵送その他で協力を依頼した。前回の調査でアンケート用紙を送付した医療機関（約 800 施設）と独立行政法人国立病院機構内で治験管理室を設置している病院（約 100 施設）には、直接、郵便、または、Eメールにて依頼し、さらに、日本医師会治験促進センターのニューズレターによる広報も行った。上記方法にて、アンケート調査を行っている URL を通知し、Web 上のアンケート用紙に直接、入力してもらった。入力受付期間は、平成 21 年 1 月 15 日から 1 月 31 日までの約 2 週間であった。

（倫理面への配慮）

本調査においては該当しない。

C. 研究結果

期間内に 583 施設からの入力があったが、明らかな入力ミスと思われる回答等を除外し、521 件を解析の対象とした。詳細は別紙に示した。

1. 治験審査委員会の設立母体

今回の調査では医療機関以外からの回答が 1% だった。府県医師会や特定非営利活動法人（NPO）であった。また、病床数が 19 床以下の医療機関からも回答があり（11%）、診療所において治験を実施しているところからのものと考えられた。

2. 治験審査委員会の構成について

委員数は 9～13 名が 55% を占め、前回より委員数が減少している傾向にあった。非専門家委員（外部委員を除く）の数は 1～3 名が 82% と占め、前回と同じ傾向であり、その職種の 8 割が事務職員であった。外部委員は 67% の施設で 1～2 名であり、その職種では、医師、薬剤師、弁護士が多かった。臨床試験

に造詣の深い委員（治験経験 5 年以上または 5 件以上の治験経験）が 8 割の施設で委員に含まれていた。また、9 割の施設で女性が委員に含まれていた。下部組織を設けている委員会は 28%（前回 42.6%）であり、多くは事前調査のためであった。

3. 治験審査委員会の運営等について

治験審査委員会の開催頻度は月 1 回が最も多く、不定期開催は極めて少なかった（前回 26.7%）。開催に必要な定足数は半数以上のところ（54%）、3 分の 2 以上のところ（21%）がほとんどであった。委員会に治験責任医師の出席を求めているところは 61% あり、特に初回申請時の出席を求めるところが多かった。一方、委員会に治験依頼者の出席を求めているところは 27%（前回 18.9%）であり、これも初回申請時が多かった。

4. 治験審査委員会の審議等について

1 回の委員会での初回審査は平均 2 件未満が 2 割以下であり、2 件以上 5 件未満が 41% であった。初回審査 1 件あたりの審査時間（説明時間を含む）は、20 分未満が 18%、20 分以上 30 分未満が 19% であった。初回審査における治験の説明は、治験責任医師・分担医師が 51% であり、依頼者が説明を行うのは 25% であった。採決での可決基準は全員一致をとる委員会が多く（58%）、多数決による委員会は少なかった。また、最近 2 年間で医薬品の医師主導治験、あるいは、企業主導の医療機器治験の審査を経験した委員会も 4 分の 1 近くあった。

5. 迅速審査について

標準手順書（SOP）に迅速審査の規定がある委員会は 84% であり、規定はないが迅速審査を行っている委員会は 2%（前回 7.6%）であった。

6. 治験審査委員会に関する情報の公開

治験依頼者へ、申請に必要な書類、申込締め切り日、開催日、治験の SOP、委員会の実施要項を常に公開している委員会は 42～49% あり、他の委員会もほとんどが求めに応じて提供していた。

7. 治験審査委員会委員の選任

IRB委員の選任に困っている委員会が半数以上あり、その主な理由は、「毎回出席できる委員を探すのが困難」、「一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難」であった。

8. 治験審査委員会委員向けの研修

委員向けに研修を行っている委員会は23%のみであり、その研修内容はGCPや委員会の機能に関するものが中心であった。

9. SMOの利用

治験審査委員会の業務にSMOを利用している委員会は31%であった。

10. 治験に関連する有害事象報告について

有害事象報告件数は治験の実施状況に関連するため、1ヵ月あたりの平均件数はばらつきが大きいが、前回とその分布はほとんど変わっていないかった。国内の有害事象報告は委員会の審査に足るとする委員会が多い(70%)が、海外の治験情報については4割が不足していると感じていた。特に、海外の市販個別症例情報に関しては5割が不足としており、この傾向は前回と変わっていない。

11. 中央治験審査委員会（Central IRB）について

中央治験審査委員会の定義は前回調査と同様とした。現在、中央治験審査委員会を担当している委員会が9%存在した。また、施設として中央治験審査委員会に審査された治験に参加したことがあるところが11%あった。中央治験審査委員会を組織する適切な団体としては、学会、医師会、学会以外の公益法人、NPOと共に、複数の医療機関によるものという回答が多かった。中央治験審査委員会が組織された場合、審査を中央治験審査委員会にのみ依頼する施設は24%、施設あるいは施設が依頼している倫理審査委員会との2段階構えの審査にするところが27%であった。自施設の審査を迅速審査とするところも含めても2段階構えの審査を取るところは41%であった。中央治験審

査委員会のみになると回答した施設では、負担軽減が最も大きな理由であり(81%)、前回(71.4%)を上まわっていた。多施設共同治験を中央治験審査委員会に委託するかはケースバイケースで判断するという回答が多く(53%)、この点は前回と同様であった。

12. 臨床研究について

治験審査委員会で治験以外の自主臨床試験の審査を行っているところは約3割であった。

13. 情報公開について

平成21年4月1日以降「すべての治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すること」が求められているが、このことは79%の委員会が知っていた。しかし、その半数以上で準備状況としては検討中の段階であった。その中で、広報の方法としてはホームページを考えているところが多かった(31%)。

D. 考察

今回の調査は、前回調査から4年が経過しているが、治験審査委員会の状況としては、大きく変わったところと、さほど変化していないところの二極化の傾向が認められた。まず、調査に協力した治験審査委員会の設立母体に、前は現れなかった19床以下の病床を持つ医療機関（診療所）と医療機関以外の団体が今回の調査で認められた点である。医療機関以外の団体は僅かであったが、診療所は全体の11%を占めており、診療所での治験実施が広まっていることがうかがえた。

調査項目に関する結果からは、大きく変化している点として以下の傾向が認められた。

①治験審査委員会の構成については、委員数は前回より減少の傾向にあり、下部組織を設けている委員会の割合も減少していた。

②治験審査委員会の運営については、不定期開催の委員会は1%と激減し、委員会の定例開催が定着しているものと考えられた。また、開催に必要な定足数も、半数以上の委員会が増加し、3分の2以上という委員会は減少していた。委員会に依頼者の出席を求める委員会の割合は増加していた。

③治験審査委員会における説明時間を含む審査時間は減少の傾向にあったが、説明時間については変わりなく、審査の効率化が図られていると思われた。また、委員会での説明を依頼者が行うとする委員会の割合が増加していた。

④迅速審査については、規程はないが実施しているという委員会の割合は減少し、規程の整備が行われたものと考えられる。

⑤中央倫理審査委員会（Central IRB）に関しては、既にその業務実施を行っている委員会が約1割存在し、Central IRBで審査された治験に参加した施設も約1割あった。Central IRBと施設内IRBとの関係においては、Central IRBのみの審査、または、施設内IRB審査を迅速審査とするところを合わせると約4割であるが、独自審査も行う二段階審査をするということも4分の1以上あった。

⑥自主臨床研究の審査も行っている委員会は全体の3割であった。

以上のような傾向は、診療所で実施される治験の審査を主に担当している治験審査委員会の状況が反映されているのではないかと考えられる。

また、今回、治験審査委員会に関する情報の公開、委員の選任、委員向けの研修、SMOの利用、平成21年4月1日から施行される会議の記録の概要等の公表について調査を行ったが、委員の選任に関する困難性などの存在が明らかとなった。

E. 結論

今回のアンケート調査からは、前回と同様、ほとんどの治験審査委員会は適切に運用されていると考えられたが、審査時間が極めて短い等、前回において問題とされた点がまだ改善されていないと思われる委員会も一部にあった。今後、委員会の情報公開が義務づけられるので、これらの点は改善されると思われる。一方、委員の選任や研修等、新たな問題も発生しており、今後も、定期的な調査が必要と考えられた。

<参考文献>

大橋京一、上田慶二、景山茂、渡邊裕司：GCP研究班における治験審査委員会アンケート調査—中央倫理審査委員会の活用・安全性情報取り扱いを中心に—、臨床評価2005；33(1)：137-152。

F. 研究発表

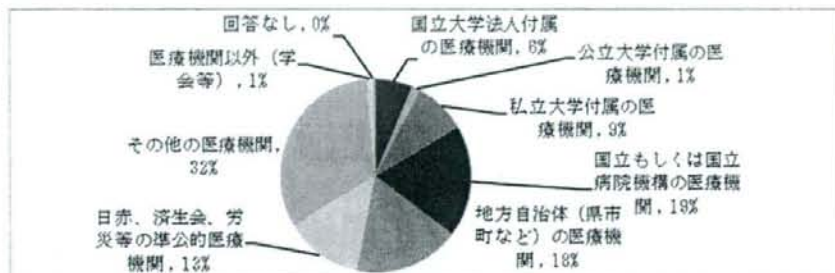
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

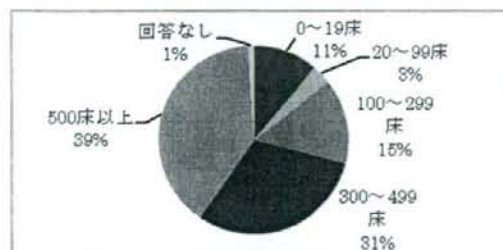
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

1. 貴施設について

(1) 貴施設は次のうちどの医療機関ですか。

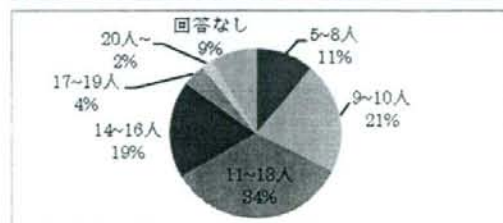


(2) 貴施設の病床数(許可病床数)をお聞かせ下さい。

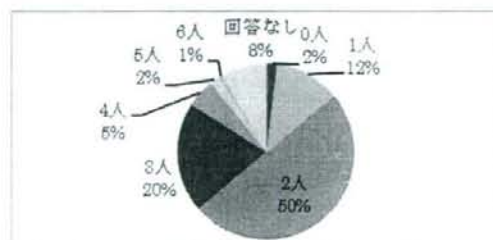


2. 治験審査委員会の構成について

(1) 貴施設の治験審査委員会は何人で構成されていますか。



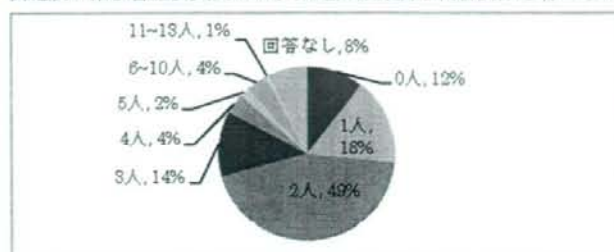
(2) 貴施設の治験審査委員会には非専門家委員(医歯薬その他の医療又は臨床試験の専門家以外、但し外部委員は除く)の委員は何人いますか。



- (3) その委員はどのような職種の方ですか。(複数回答可)

職種	回答数
事務職員・事務系の元職員	426
弁護士	57
非専門家の教授等	48
理事長・理事	7
社会福祉系	19
宗教家	4
その他	34

- (4) 貴施設の治験審査委員会では、実施医療機関と利害関係を有しない委員(外部委員)は何人いますか。



- (5) その委員はどのような職種の方ですか。(複数回答可)

職種	回答数
医師	118
薬剤師	114
看護師	23
検査・放射線等の技師	6
弁護士	102
社会福祉系	62
宗教家	23
事務員	48
地域代表者	67
マスコミ関係	6
患者代表	22
その他	248

- (6) 臨床試験に造詣の深い委員(治験経験5年以上又は5件以上の治験経験)が含まれていますか。

	回答数	回答率
はい	416	80%
いいえ	61	12%
回答なし	44	8%

- (7) 貴施設の治験審査委員会には女性が一人以上入っていますか。

	回答数	回答率
はい	469	90%
いいえ	8	2%
回答なし	44	8%

- (8) 貴施設の治験審査委員会は、下部組織を設けていますか（実務上、ヒアリング等の業務を含む）。

	回答数	回答率
はい	146	28%
いいえ	329	63%
回答なし	46	9%

- (9) 上記で「はい」と回答された場合、その下部組織では何を調査されていますか。（複数回答可）

	回答数
治験審査委員会の事前調査	141
特殊な医薬品の治験に関する調査	30
医療機器に関する調査	27
その他	11

3. 治験審査委員会の運営等について

- (1) 治験審査委員会の開催頻度はどの程度ですか。

	回答数	回答率
月に1回	114	22%
2ヶ月に1回	16	3%
3ヶ月に1回	1	0%
不定期(必要に応じ)	3	1%
月に1回より多い	0	0%
その他	8	2%
回答なし	379	73%

- (2) 委員会の開催に必要な定足数は従来どのくらいですか。

	回答数	回答率
半数以上	279	54%
半数未満	2	0%
3分の2以上	111	21%
全員	8	2%
その他	69	13%
回答なし	52	10%

- (3) 審議及び採決に5名以上の委員の出席を必要としていますか？

	回答数	回答率
はい	462	89%
いいえ	7	1%
回答なし	52	10%

- (4) 委員会に治験責任医師の出席を求めていますか。

	回答数	回答率
はい	319	61%
いいえ	150	29%
回答なし	52	10%

(4-1) 治験責任医師へはどの場合、出席を求めていますか。

	回答数	回答率
初回申請	252	48%
実施計画書変更	2	0%
新たな安全性情報	10	2%
逸脱審査	0	0%
治験実施計画が大幅に変更となり、かつ複雑な場合	0	0%
重大な実施計画の変更	3	1%
医療機器治験のような特異な治験の場合は全て	2	0%
その他	47	9%
回答なし	205	39%

(5) 委員会に治験依頼者の出席を求めていますか。

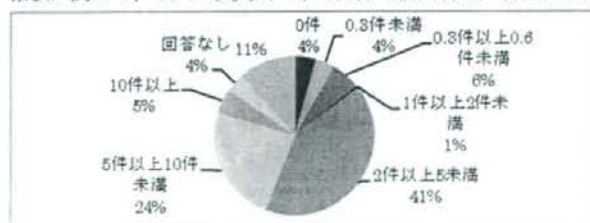
	回答数	回答率
はい	141	27%
いいえ	327	63%
回答なし	53	10%

(5-1) 依頼者へはどの場合、出席を求めていますか。(複数回答可)

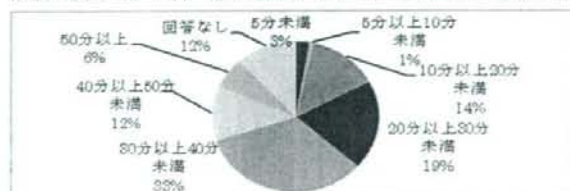
	回答数
初回申請	135
実施計画書変更	18
新たな安全性情報	22
逸脱審査	11
治験実施計画が大幅に変更となり、かつ複雑な場合	36
重大な実施計画の変更	35
医療機器治験のような特異な治験の場合は全て	4
その他	9

4. 治験審査委員会の審議等について

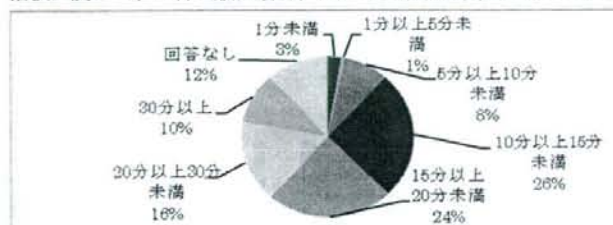
(1) 治験に関して、1回の委員会で平均何件(初回審査)審査しますか。



(2) 治験に関して、1件(初回審査)あたりの審査時間(説明時間を含む)はどのくらいですか。



(3) 治験に関して、1件（初回審査）あたりの説明時間はどのくらいですか。



(4) その治験の説明は誰が行いますか。

	回答数	回答率
治験責任医師又は分担医師	268	51%
依頼者	128	25%
治験事務局員	35	7%
IRB 委員	15	3%
その他	13	2%
回答なし	62	12%

(5) 採決での可決基準はどのようなものですか。

	回答数	回答率
出席者の過半数の賛成	70	13%
出席者の 2/3 以上の賛成	74	14%
出席者全員の賛成	304	58%
その他	13	2%
回答なし	60	12%

(6) 過去2年間で、以下の治験等の審査を行ったことがありますか。（複数回答可）

	回答数
医師主導治験(医薬品)	123
医師主導治験(医療機器)	9
企業主導の医療機器治験	113
製造販売後臨床試験(医薬品)	320
製造販売後臨床試験(医療機器)	29

5. 迅速審査について

(1) 治験審査委員会の標準手順書に「迅速審査の規定」がありますか。

	回答数	回答率
はい	437	84%
いいえ	11	2%
規定はないが迅速審査を実施	10	2%
回答なし	63	12%

(2) これまでに治験審査委員会を緊急召集した事例はありますか。

	回答数	回答率
はい	105	20%
いいえ	352	68%
回答なし	64	12%

6. IRBに関する情報の公開

(1) 治験依頼者へ以下の情報をしていますか。

・申請に必要な書類

	回答数	回答率
常に公開している	254	49%
求めに応じて提供する	189	36%
公開していない	11	2%
回答なし	67	13%

・IRB 申込締切日

	回答数	回答率
常に公開している	256	49%
求めに応じて提供する	185	36%
公開していない	13	2%
回答なし	67	13%

・IRB 開催日

	回答数	回答率
常に公開している	253	49%
求めに応じて提供する	183	35%
公開していない	18	3%
回答なし	67	13%

・治験の SOP

	回答数	回答率
常に公開している	241	46%
求めに応じて提供する	200	38%
公開していない	13	2%
回答なし	67	13%

・IRB 実施要項

	回答数	回答率
常に公開している	221	42%
求めに応じて提供する	214	41%
公開していない	19	4%
回答なし	67	13%

7. IRB 委員選任

(1) IRB 委員の選任に伴い、困っていることがありますか。

	回答数	回答率
はい	181	35%
いいえ	273	52%
回答なし	67	13%

(2) (1) で「はい」の場合、その理由は何ですか。(複数回答可)

	回答数
GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難	89
治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難	54
毎回出席できる委員を探すのが困難	131
一般市民の立場で発言できる委員(外部委員)を探すのが困難	110
その他	5

8. IRB 委員向けの研修

(1) IRB 委員向けに研修を行っていますか。

	回答数	回答率
はい	122	23%
いいえ	332	64%
回答なし	67	13%

(2) (1) で「はい」の場合、研修内容は何か。(複数回答可)

	回答数
医薬品・医療機器の開発についての総論	50
治験の一般常識	71
GCP(臨床試験の実施の基準に関する省令)	88
IRB 機能/役割、IRB 委員の役割	82
治験実施計画書の読み方	20
医療機関内の治験に関する規程	47
研究関連の倫理指針	38
個人情報保護法	26
その他	13

9. SMO の利用

(1) IRB 業務に SMO を利用されていますか。

	回答数	回答率
はい	159	31%
いいえ	294	56%
回答なし	68	13%

10. 治験に関する有害事象報告について

(1) 有害事象報告は、1 ヶ月に平均およそ何件ぐらい届けられていますか。

	回答数	回答率
10 件以下/月	131	25%
11~50 件以下/月	159	31%
51~100 件以下/月	63	12%
101~200 件以下/月	39	7%
201~500 件以下/月	36	7%
501 件以上/月(6001 件以上/年)	15	3%
回答なし	78	15%

- (2) 有害事象報告 (A4 用紙) を積み重ねると、1 年間でおよそどのくらいの高さになってきますか。

	回答数	回答率
50cm 以下	129	25%
51cm~1m 以下	115	22%
1.1~2m 以下	75	14%
2.1~3m 以下	18	3%
3.1~4m 以下	6	1%
4.1m 以上	29	6%
不明	71	14%
回答なし	78	15%

- (3) 有害事象報告は、審査に足る内容ですか。

①国内の治験情報

	回答数	回答率
足りている	112	21%
大概足りている	256	49%
不足のことが多い	61	12%
不足	12	2%
回答なし	80	15%

②海外の治験情報

	回答数	回答率
足りている	83	16%
大概足りている	140	27%
不足のことが多い	170	33%
不足	48	9%
回答なし	80	15%

③海外の市販個別症例情報

	回答数	回答率
足りている	78	15%
大概足りている	116	22%
不足のことが多い	165	32%
不足	82	16%
回答なし	80	15%

- (4) 有害事象報告は、その情報源が、通常の診療と治験とでは内容に違いがありますか。

	回答数	回答率
はい	276	53%
いいえ	164	31%
回答なし	81	16%

1.1. 中央治験審査委員会 (Central IRB) について

- (1) Central IRB を担当していますか。

	回答数	回答率
はい	48	9%
いいえ	390	75%
回答なし	83	16%

- (2) 貴施設は Central IRB で審査された治験に参加したことがありますか。

	回答数	回答率
はい	56	11%
いいえ	382	73%
回答なし	83	16%

- (3) Central IRB を組織する団体としては何が適当と考えますか。(複数回答可)

	回答数
学会	169
医師会	146
学会以外の公益法人	139
NPO	133
地方自治体	63
複数の医療機関が共同で設置	233
その他	36

- (4) Central IRB が組織された場合、貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB では審査せずに、審査は Central IRB のみに依頼しますか。それとも貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB との 2 段構えの審査にしますか。

	回答数	回答率
Central IRB のみにする	126	24%
2 段構えの審査にする	143	27%
当施設の審査を迅速審査とする	71	14%
その他	68	13%
回答なし	113	22%

- (5) (4) で「Central IRB のみにする」と回答された場合、その理由は何ですか。(複数回答可)

	回答数
Central IRB を信頼できるから	78
自ら IRB を組織する負担が軽減されるから	81
自前の IRB レベルに疑問があるから	5
その他	14

- (6) 多施設共同治験の場合に貴施設の IRB 審議を Central IRB に委託することを希望しますか。

	回答数	回答率
希望する	84	16%
希望しない	74	14%
ケースバイケースで判断する	275	53%
回答なし	88	17%

1.2. 臨床研究について

- (1) IRB で治験以外の自主臨床研究の審査を行っていますか。

	回答数	回答率
いいえ	230	44%
同一の IRB で審査	114	22%
複数の IRB があり、IRB を分けて審査	47	9%
複数の IRB があるが、IRB の区別なく審査	5	1%
その他	35	7%
回答なし	90	17%

13. 情報公開について

(1) 平成21年4月1日以降「すべての治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表することが求められることになっています。ご存知ですか？

	回答数	回答率
はい	409	79%
いいえ	22	4%
回答なし	90	17%

(2) 準備状況は？

	回答数	回答率
全くできていない	22	4%
検討中	287	55%
一部実施	107	21%
既に全て実施	15	3%
回答なし	90	17%

(3) 公表の方法として考えていることはどんなことですか？

	回答数	回答率
ホームページ	164	31%
掲示	4	1%
事務局内での文書閲覧	79	15%
その他	8	2%
回答なし	266	51%

治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究

分担研究報告書

治験審査委員の教育に関する研究

研究分担者：小林真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）

研究要旨

我が国の IRB の質を向上させるために、IRB 委員の教育が必要である。しかし、IRB 委員は多様なバックグラウンドの人々（専門家、非専門家、外部委員等々）によって構成されていることから、IRB 審査に重要と思われる必須事項を決定し、教育を開始する必要がある。そのための教材もまずは必須事項を分かりやすく解説したものが必要がある。そこで IRB 委員の教育に必要な必須事項を検討した。また、教育方法であるが、教育を行う主体は行政、団体、大学、医療機関等々があつて良いと思われる。その方法は多くの人々に知識を伝えるためには「講演会」が適当であり、少人数学習を取り入れたワークショップ形式の教育は模擬 IRB などを体験することができより教育効果がある。さらに他の医療機関の IRB を実際に見学したり、各自の IRB における OJT も、その時に起こった問題の現実的な解決・対応法の教育としてやや高度であるが極めて有効な教育方法である。これらの教育を現実に実施するためには、例えば IRB 連絡協議会（仮称）のような全国横断型の組織と公的助成が必須である。今後の検討が必要である。

A. 研究目的

我が国の現状では IRB 委員の教育は未だ十分に行われていない。その要因としては IRB の設立が GCP 上も各医療機関等の独自性に任せられ、各医療機関の長の責務として行われてきたことから、教育についても各医療機関等に独自に任せられ、全国規模の統一された内容によって行われて来なかったことが最大の理由と思われる。さらに GCP の施行以来、この 10 年の間に治験を実施するためには、まず IRB を設置することが第一の必須条件であり、その運用、構成委員の確保に各医療機関等が努力を傾注し、その結果、現在、我が国の各治験実施医療機関にはほぼ 100% IRB が設置され運用されているが、次に「IRB の質」が問われるようになった。なぜなら、全国には非常の多くの IRB が設置されており、それぞれの IRB の質に大きな差があるこ

とが一部に指摘されているからである（参考文献なし、班会議における行政の指摘）。

そこで、今回、我が国において IRB の質を向上させるため、IRB 委員の教育をいかに行うかを研究した。

B. 研究方法

IRB 委員に対する教育を①教育の対象者、②教育内容（必須項目）、③教育の方法（教材も含む）について検討した。

C. 研究結果

1) 教育の対象

IRB とは本来、治験の被験者個々の福利と新医薬品開発の社会的メリット等とのバランスを審査し、治験実施の可否について結論を出すことが役割である。このためには科学的な知識を有する医学・歯学・薬学の専門家が重要である。また倫理的な側面の審査も非常に重要であることから、専

専門家以外の一般人の委員の参加が必須であり、これらの一般人を含めた委員による審査によって、治験の多様な・多面的な審査が可能になる。さらにGCPにより治験実施医療機関以外の外部委員の参加も必須となっており、このことによってより開かれたIRB審査が可能になった。

しかし、このような多様な委員構成になると、それぞれのバックグラウンドは当然異なり、実際の教育には困難を来すことが考えられる。

そこで、それぞれのIRB委員が治験審査をする上で必要な最小限の、また共通する事項(治験審査の必須事項)を決定する必要がある。

2) 教育内容(必須事項)

教育の必須事項は以下のような事項である。

- ① 治験・臨床試験の歴史
- ② 用語の説明(保険外併用療法、利益相反、EBM、医師主導・企業主導治験等々)
- ③ 臨床研究の種類(国際共同治験、大規模臨床試験を含む)
- ④ 新医薬品の承認システム(非臨床試験から製造販売後試験、第Ⅳ相試験まで)
- ⑤ 治験チーム(CRC)
- ⑥ 治験・臨床研究に関わる法律・指針ヘルシンキ宣言、GCP(薬事法)、臨床研究に関わる倫理指針等
- ⑦ IRBの設立意義、委員構成、運営、その他審査に必要な事項
- ⑧ 治験実施計画書の意義と読み方(目的、方法、評価、研究組織等々)
- ⑨ 説明文書・同意書の意義と読み方
- ⑩ 健康被害に対する補償および有害事象報告
- ⑪ 個人情報・プライバシーの保護(個人情報管理者、匿名化等々)
- ⑫ 費用の負担(負担軽減費、研究費)
- ⑬ 利益相反に管理、情報開示
- ⑭ 医薬品添付文書の活用
- ⑮ モニタリング(品質管理)、監査(品質保証)
- ⑯ その他

3) 教育の方法

教育の方法は大別して「教育の機会」として①講習会、講演会、②ワークショップ、③OJTがあり、さらにその「教材」が必要となる。

①講演会

多くの人々に一度に基本的知識を教育するためにはこの方が効果的である。教材は上記(2)で示した内容(必須事項)を含んでいることが重要である。この方法では講演資料が教材となる他、法律・指針なども教材として提供できる。この方法は、ビギナーのIRB委員また未経験者が受けるべき教育であり、広く・浅く基本的知識を教育するものである。しかし、結果としては学習者の「気づき」を得られることはあまり大きくない可能性はある。

②ワークショップ

この方法は少人数のグループに分かれて学習者自身が模擬IRBやインフォームドコンセントの場面を通して、より現実的な体験学習、体験実習をすることができ、ディスカッションを積み上げてゆくことで学習者の「気づき」はより多くの人得られる方法である。しかし、この方法を実施するためには①多くの教育者(指導者)と②治験実施計画書、同意説明文などの教材が必要である。多くの教育者を集めるためには行政、団体、大学等々の連携が必要である。これらの連携の一つの方法として日本臨床薬理学会など学会を中心に教育者を集めることが可能である。試験実施計画書、同意説明文などの教材は製薬企業等の協力を得て、過去に行われたものを知的財産が関わる部分を削除し、教材として修正を加えて使用することが効率的である。治験においても、本来、同意説明文書は治験実施責任医師の文責によって作成されるものであることから比較的教材として使用しやすいが、治験実施計画書と同意説明文は本来、一体のものであり、治験実施計画書は製薬企業が作成するものであることから、製薬企業の協力が不可欠である。勿論、今後は医師主導治験、医師等が自主的に実施する臨床試験が多くなればこの点は解決すると思われるが、現状の我が国では企業主導治験の治験実施計画書を基礎として教材をつくるのが良いと思われる。この教育方法はIRB委員を多少経験している委員の学習に適しているが、ビギナーを含んだワークショップはそれぞれの学習者の熟達度に合わせて「気づき」が異なることも考えられ、教育スタッフ、場所、費用等の援助があれば非常に有効な教育方法である。

③OJT

実際に他の医療機関等のIRBを視察し、実際の審議を見たあとで、その審議についてディスカッションすることは非常に有意義である。ただし、この場合の審議は当該医療機関等のIRB委員の意見に限定され、他の医療機関のIRB委員の意見と同じになるとは限らず、この点は限定した教育になる可能性はあるが、一つの治験審査に対して「審査の幅・深さ」を知ることができ、また「他の考え方」を知ることが出来る。よって、この方法は実際にIRB委員として通常審査に加わっている人にとっては非常に有効な教育方法である。しかし、この方法を実際に行うためには、各IRBを有する医療機関の横の繋がり（各医療機関の長の理解も）がないと現実には他施設の視察はできず、そのためにも全国規模のIRB連絡協議会（仮称）のような組織が必要と思われる。また、自分の施設においても毎回のIRB審査を通して自己学習し「気づく」ことは多い。このためにはIRB委員のなかに治験等に精通した委員がいて、何かの折に、審議中であっても解説を加えることが出来ると他の委員の非常に良い勉強になる。このような形態のIRBにするためにはIRBの構成委員のなかにこのような委員を入れることをIRBの設置者が配慮する必要がある。

④教材

前述の教育機会における適切な教材はそれぞれ異なる。

講習会・講演会の教材としては、「必須事項を」説明するのに必要な資料（講演資料、関連法規、指針等）が適している。ワークショップでは模擬治験実施計画書、同意説明文・同意書等（原本を教材として修正したもの）が適している。治験実施計画書と同意説明文は本来、一体のものであり、治験実施計画書は製薬企業が作成するものであることから、製薬企業の協力が不可欠である。残念ながら現状では、過去に実施した治験に関わる治験実施計画書を前述のように修正することを条件としても、なかなか教材となりにくいのが現実である。

OJTの教材は実際に現場で使用されている各審査資料である。よって、「教材」と呼ぶことは適当ではないかもしれないので、その取り扱いには厳格に行う必要がある。

る。他IRBで実際に審査に使用している資料は守秘義務の観点から教材としては制限が加わることは当然のことと思われる。

D. 考察

IRBとは本来、治験の被験者個々の福利と新医薬品開発の社会的メリット等とのバランスを審査し、治験実施の可否について結論を出すことが役割である。このためには科学的な知識を有する医学・歯学・薬学の専門家、また倫理的な側面の審査も非常に重要であることから、専門家以外の一般人の委員の参加が必須であり、これらの一般人を含めた委員による審査によって、治験の多様な・多面的な審査が可能になる。さらにGCPにより治験実施医療機関以外の外部委員の参加も必須となっており、このことによってより開かれたIRB審査が可能になった。これらの多様なバックグラウンドのIRB委員に対する教育は当然、ビギナーとアドバンストに分けられる。このことから教育の方法も講演・講習会、ワークショップ、OJTと多岐に渡り、それぞれの教材もそれらの教育機会にあったものが要求される。いずれの方法であっても一医療機関に限らず、地域または全国規模の教育機会を提供するためには公的資金援助が絶対に必要であり、各全国の各IRBが横に繋がり、人の交流や意見交換ができる機会が必要である。そこで、IRB連絡協議会（仮称）のような全国規模の体制を構築し、公的資金助成を得て、前項より教育者を集め、このような活動、教育の提供などを行うことが必要であると思われる。

E. 結論

多面的な背景を有するIRB委員の教育に、まず治験審査に必要な「必須事項」の教育が必要であり、必須事項を検討した。いくつかの教育機会を想定し、それぞれに適した教材を検討した。またこれらの教育を全国規模で実施するための教育スタッフ、経費の確保が必要であり、IRB連絡協議会（仮称）のような組織が今後必要と思われる。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究論文

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし