

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)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

共同 IRB 等利用の実態調査

研究分担者：渡邊 裕司 (浜松医科大学臨床薬理学 教授)

研究協力者：星 順子 ((独) 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査企画課治験情報等管理室長)

泉 愛子 ((独) 医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンス推進部研究課)

鈴木千恵子 (浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センター 特任助教)

佐藤 弥生 ((独) 国立長寿医療研究センター治験推進室 治験主任看護師)

山本 学 ((社) 日本医師会 治験促進センター研究事業部 部長)

若井 修治 ((社) 日本医師会 治験促進センターシステム部)

研究要旨

目的：本研究では、治験の効率化を目指し、共同 IRB 等の活用促進に繋がる方策を検討することを目的に、共同 IRB 等の活用状況の実態調査を行い、活用するメリット、活用されない理由等についてアンケート調査を実施した。

方法：日本医師会治験促進センターの Web を通じて、医療機関を対象に「共同 IRB 等の利用に関する実態調査」と題したアンケート調査を実施した。

結果：回答された医療機関のうち約 5 割は共同 IRB 等を利用しておらず、そのほとんどが今後も利用予定がなく、共同 IRB 等の活用が必ずしも順調に進んでいるわけではない現状が明らかとなった。共同 IRB 等を利用しない理由として、大半が(施設の IRB があるため)現状で特に問題を感じておらず、また、院内体制の変更や煩雑な手続き等への懸念などが挙げられた。また、共同 IRB を利用した施設において、(自施設の)事務局業務が軽減できたとする意見が半数近くあるものの軽減できなかったとの意見もかなりあり、またタイムリーな審査がなされなかったなど、必ずしも期待したメリットが得られているわけではないことがわかった。一方で、「治験等の効率化に関する報告書について」(平成 23 年 6 月 30 日医政研発 0630 第 1 号)において、医療機関固有情報が外部機関で適切に判断できるか懸念され、二段階審査の議論もあったが、今回の調査では二段階審査を行っている施設はないことが明らかとなった。

結論：本研究により共同 IRB 等への活用が必ずしも順調に進んでいるわけではなく、また、共同 IRB 等を利用している施設においても、共同 IRB 等を利用することによる効果に満足

している施設の割合は多くなかった。今後、本研究の中で判明した課題を克服し、さらなる共同 IRB 等の活用促進を進めるための取組みとして、共同 IRB 活用の成功事例の情報共有や、外部からの審査依頼を受託できる IRB を検索できるサイトの設置等の環境整備が必要と考えられた。

A．研究目的

国は、治験活性化のための取組の一つとして、平成 20 年の GCP 改正の際に医療機関毎の IRB 設置を廃止し、「新たな治験活性化 5 か年計画」に続く「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を策定するための「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において共同 IRB の活用促進について引き続き検討すべき事項とされたことを受け、平成 23 年 3 月策定の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において「質の高い審査を行える共同 IRB 等の設置及びその活用」を明記し、さらなる臨床研究・治験の効率化を目指している。

本研究では、治験の効率化を目指し、共同 IRB 等の活用促進に繋がる方策を検討することを目的に、共同 IRB 等の活用の実態調査を行った。なお、共同 IRB 等の調査については過去にも複数実施されているが、本研究では特に活用した際のメリット及び課題、利用しない理由等に着目し、実施した。

本研究において共同 IRB 等とは「他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB 及び複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む」（臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 参照）と定義している。

B．研究方法

日本医師会治験促進センターの Web を通じて、医療機関を対象に「共同 IRB 等の利用に関する実態調査」と題したアンケート調査を実施した。アンケート実施期間は、27 日間である。設問は、全部で 17 問から構成されている。（別紙 1）

（倫理面への配慮）

本研究に用いた資料には、個人情報は一切含まれておらず、倫理的な問題は発生しない。

C．研究結果

期間中に 105 件の回答を得た。その内訳は表 1 の通りである。

（表 1）

設立形態	件数
独立行政法人	35
医療法人・財団法人	20
公立病院	16
国立大学附属病院	15
私立大学（附属）病院	8
社会保険関係	1
その他	10

（1）外部機関に設置されている共同 IRB 等の利用に関する調査結果

外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用している施設は約 4 割、利用していない施設は 5 割であった。また、利用していない施設のうち約 8 割は、今後利用する予定がなかった。

外部機関に設置されている共同 IRB 等に審議を依頼する理由の上位 3 項目は、「試験を紹介したネットワーク (SMO 等) で指定されているため」、「治験依頼者の効率化のため」、「(自施設の) 効率化が図れるため」であった。なお、「自施設に IRB を設置していないため」は共同 IRB 等に審議を依頼する理由として挙げられていなかった。

外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用した施設における満足度は、「大変満足」及び「やや満足」が約 3 割、「普通」が 4 割、「大変不満」及び「やや不満」が 2 割であった。満足した点の上位 3 項目は、「(自施設の) 事務局業務が減り、効率化が図れた」、「同一の審査を受けた施設どうしの連携がはかれた」、「クオリティの高い審査が行われた」であった。また、その他の意見として「何でも質問や相談できて心強い。」などがあった。一方、不満足な点の上位 3 項目は、「期待したほどの事務局業務が減らず、効率化につながらなかった」、「タイムリーな審査ができなかった」、「医療機関固有情報に関する審査が形骸化していた」であった。また、その他の意見として「自施設 IRB と共同 IRB とで依頼手順等、管理や運営が煩雑になった。」や「スケジュールが決められており自由度が少ない」などがあった。

外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用した際、自施設における IRB 事務局業務が「期待通り削減できた」施設は約 4 割、「削減したが期待通りではなかった」施設は約 4 割、「削減されなかった」施設は約 2

割であった。自施設における IRB 事務局業務を削減できなかった場合の問題点の上位 3 項目は、「承認後の自施設内業務が煩雑であった」、「共同 IRB 等に依頼できるように SOP 等を改訂するのが煩雑であった」、「共同 IRB 等との契約や審査依頼手順が煩雑であった」であった。その他の意見として「共同 IRB に提出する資料の締め切り等運用について、ダブルスタンダードになるため、試験ごとにどちらの IRB かを常に意識しておかなくてはならず、その点が煩雑である。」、「審査時期が自施設と違うため、IRB 依頼書や IRB 結果通知書の捺印を依頼に行く回数が増えた」などがあった。

自施設 IRB の審査費用について、「自施設内における共同 IRB 等審査依頼関連業務の経費も必要」が約 1 割、「自施設 IRB の審査費用が入らないため、運営に支障をきたす恐れがある」が約 4 割であった。また、その他の意見として「審査を無料でおこなってもらっているのに、事務費用を請求するのは憚るが、実際は手間もかかる為費用を請求したい。」、「事務経費として入るのであれば特別な費用の設置は不要と思います。」などがあった。

また、共同 IRB 等を利用した場合、自施設 IRB で同じ課題の審議は行われていなかった。

(2) 自施設内に共同 IRB 等を有する機関における対応 (特に人員確保等について)

自施設に共同 IRB 等を設置又は自施設の IRB が共同 IRB 等の機能を有している施設は約 4 割であった。

自施設内に共同 IRB 等を設置する際の体制整備の一環として、増員した施設は 1 割未満であり、増員しなかった施設は約 8 割であった。なお、増員しなかった施設における対応方法は、「他の業務を整理して、現行の人員で時間を確保」が約 7 割、「不足中（募集中）」が約 3 割であった。

自施設内で共同 IRB 等の IRB 事務局業務を行う上での問題点の上位 3 項目は、「審査結果を伝える手続きにおいて問題があった」、「共同 IRB 等が審議のために求める資料において問題があった」、「審査を受託する手順において問題があった」であった。また、その他の意見として「同じ審査資料であっても医療機関からの依頼タイミングが異なることで一括審査ができない（別日の IRB で審査する）ことがある。」などがあった。

（3）医療機関固有情報の取扱いについて

外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用した際に求められた医療機関固有情報の上位 3 項目は、「治験責任医師の履歴書」、「救急体制や当該試験に必要な機器等の確認」、「特に要求されなかった」であった。また、その他の意見として「医療機関の体制、病床数、治験の経験の有無等の資料を別途作成した」、「利益相反自己申告書」などがあった。

自施設内の共同 IRB 等で審議する際の他の医療機関固有情報に関する審査方法の上位 3 項目は、「治験責任医師の履歴書を基に」、「救急体制や当該試験に必要な機器等を確認」、「当該責任医師もしくは試験関係

者を共同 IRB 等に直接参加させて確認」であった。また、その他の意見として「当該医療機関の施設概要（共同 IRB 指定書式）」などがあった。

（4）共同 IRB 等を利用していない理由の上位 3 項目は、「現状で特に問題を感じていないため」、「実施中の試験については自施設の IRB で継続して審議するため」、「院内体制の変更・調整が煩雑なため」であった。下位 4 項目は「共同 IRB 等を有する機関の探し方がわからなかったため」、「医療機関固有情報の審議を外部の IRB にゆだねることはできないと考えたため」、「審査に係る収入が減少するため」、「院内の体制整備等の方法がわからなかったため」であった。また、その他の意見として「共同 IRB を利用したほうがよいと判断される場合は利用する」、「受託件数が多く、迅速審査対応等の不安もあるため」、「施設実施治験の内容が把握できないことの懸念」などがあった。

D. 考察

国は「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において「質の高い審査を行える共同 IRB 等の設置及びその活用」と明記しているように共同 IRB 等の利用促進を掲げている。

本研究により、共同 IRB 等への活用が必ずしも順調に進んでいるわけではない現状が明らかとなった。その理由として、手続き等の煩雑への懸念だけでなく、共同 IRB 等の利用に消極的な施設（「医療機関固有の審議を外部の IRB にゆだねることは出来な

いと考えたため」「SOP 等で自施設の IRB で審議するように規定されているため」と回答)や、共同 IRB 等を有する機関の探し方がわからなかったと回答する施設も少なくなかった。

また、共同 IRB 等を利用している施設において、必ずしも利用した施設全てにおいて期待したメリット(自施設の事務局業務の軽減等)が得られているわけではないことが明らかとなり、満足が得られなかった理由として「承認後の自施設内事務業務が煩雑であること」や「共同 IRB 等に依頼できるように SOP 等を改訂するのが煩雑であった」といった自施設の事務局業務が軽減できなかったこと、タイムリーな審査がなされていないこと等が挙げられている。

さらに、共同 IRB 等を利用する場合、IRB 審査を外部機関に依頼することになるため自施設には IRB 審査費用が入ってこない一方、共同 IRB 等を利用する場合でも自施設の事務局業務は発生するため、当該業務に係る運営費用の確保が課題として挙げられた。

一方、「治験等の効率化に関する報告書について(平成 23 年 6 月 30 日医政研発 0630 第 1 号)において、医療機関固有情報に係る理由から共同 IRB と自施設 IRB の二段階審査が議論されていたが、今回の調査において「共同 IRB 等と自施設 IRB に同時にかけている施設は全くない」結果となり、かつ外部機関の共同 IRB からの医療機関固有情報に関する資料要求もさほど多くないように思われた。

今後、共同 IRB 等の利用の促進を進めるためには、共同 IRB の利用により満足が得られている施設もあることから、これらの

成功事例の情報共有(特に、共同 IRB 利用に伴う課題(SOP 改訂等)に対する取り組み・工夫を共有)が重要と考えられる。また、IRB 実施施設を検索できるサイトの設置といった環境整備も必要と考えられる。

E . 結論

本研究により共同 IRB 等への活用が必ずしも順調に進んでいるわけではなく、また、共同 IRB 等を利用している施設においても、共同 IRB 等を利用することによる効果に満足している施設の割合は多くなかった。今後、本研究の中で判明した課題の克服し、さらなる共同 IRB 等の利用促進を進めるための取り組みとして、共同 IRB 活用の成功事例の情報共有や IRB 実施施設を検索できるサイトの設置等の環境整備の必要と考えられた。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

なし

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし