

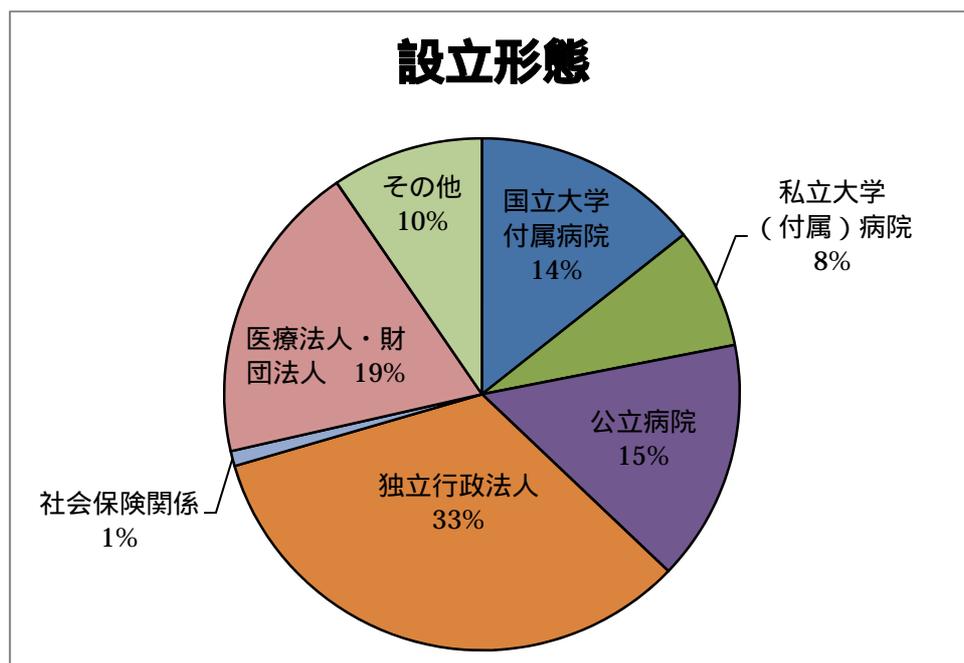
アンケート結果

回答数 105 件

設問 1

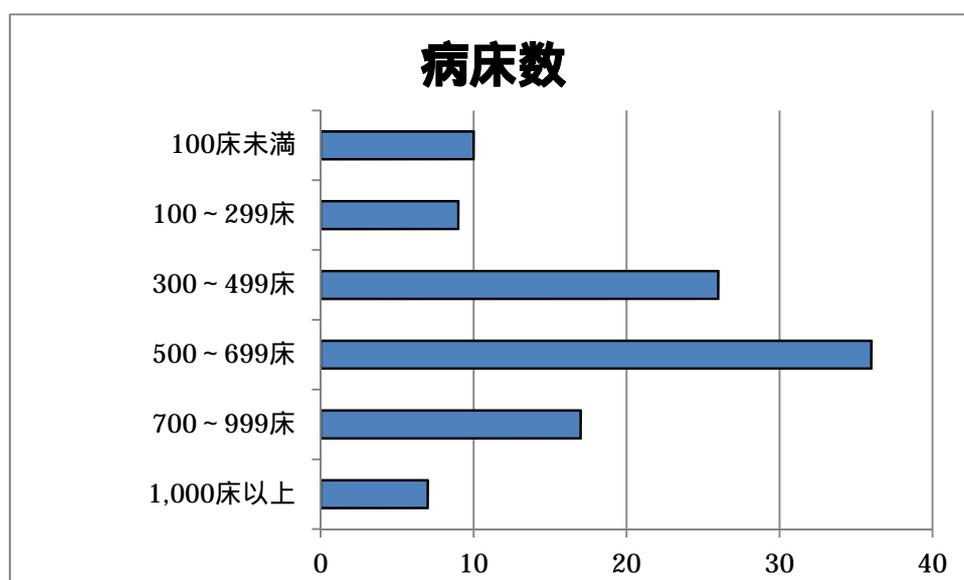
(1) 設立形態

n ; 105 件



(2) 医療法上の病床数 平均病床数 528 床

n ; 105 件



設問2 自施設 IRB の設置

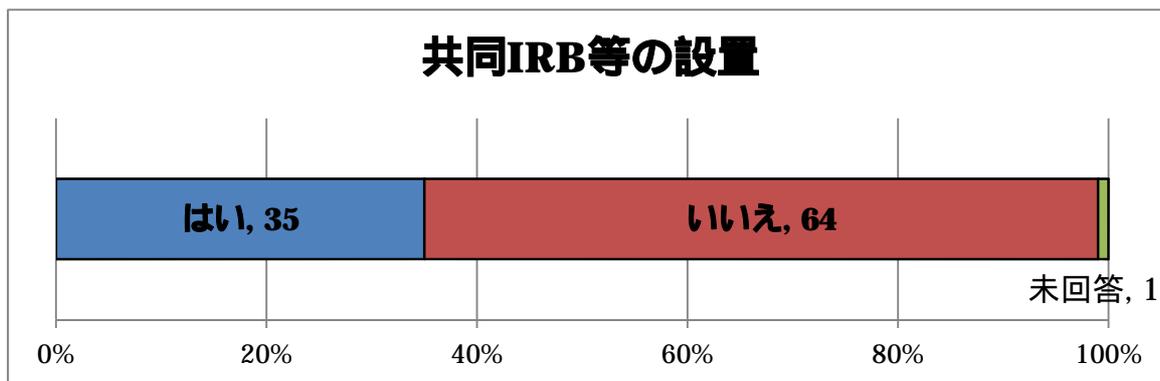
n ; 105 件



設問3 共同 IRB 等 () の設置 (自施設の IRB が共同 IRB 等の機能を有するものを含む)

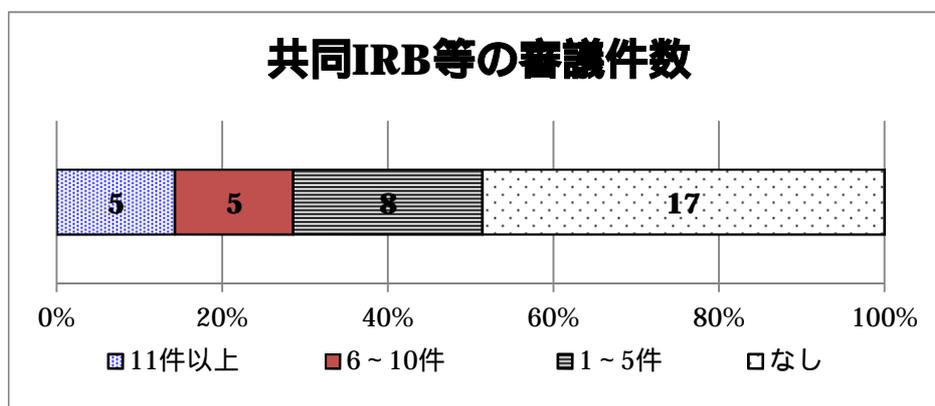
共同 IRB 等; 他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB 及び複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む

n ; 設問2で「はい」と回答した100件



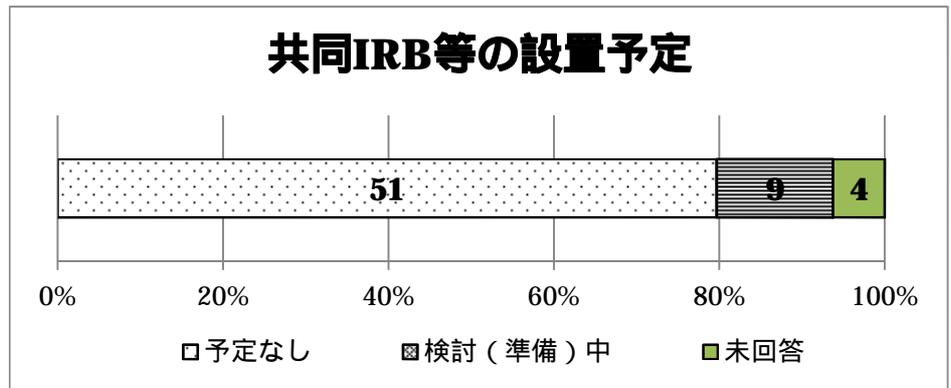
「はい」 直近一年間の審議件数 (新規試験の審査数; 自施設のみを除く)

n ; 設問3で「はい」と回答した35件



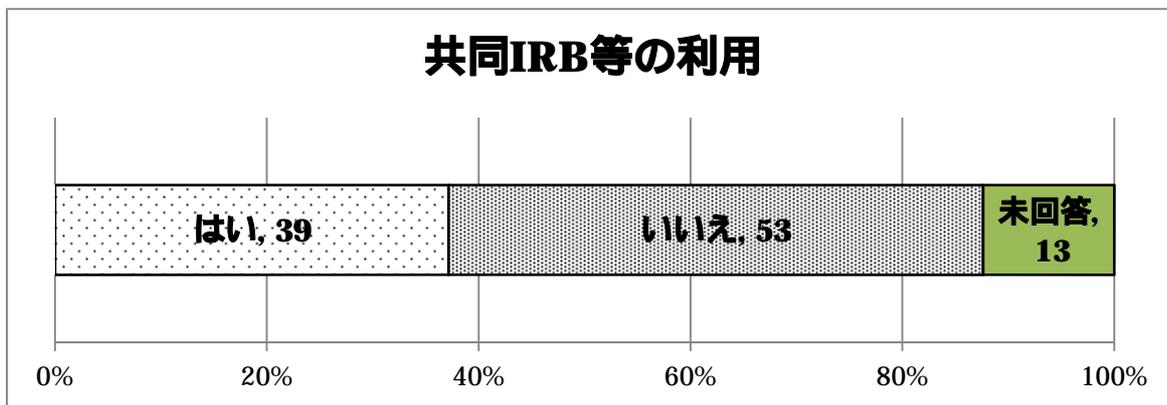
「いいえ」 今後の設置予定

n ; 設問3で「いいえ」と回答した64件



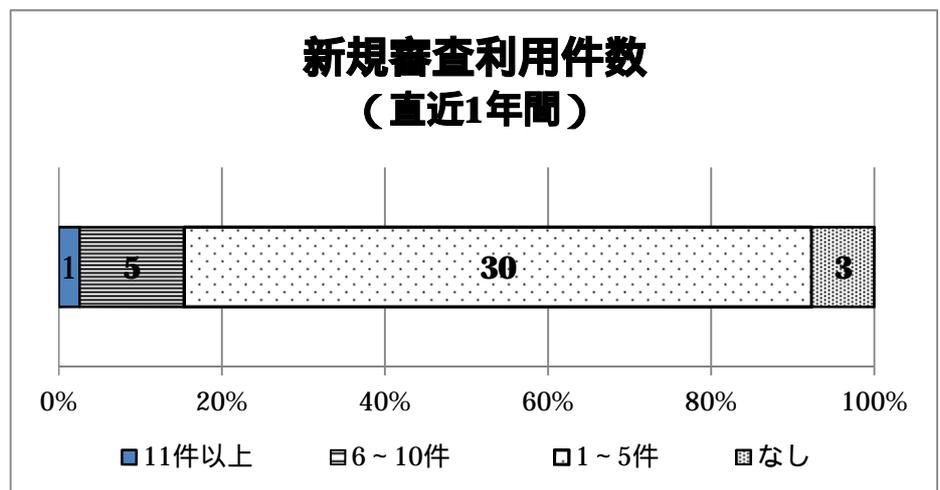
設問4 共同IRB等の利用

n ; 105件



「はい」 直近1年間の利用件数(新規試験の審査数)

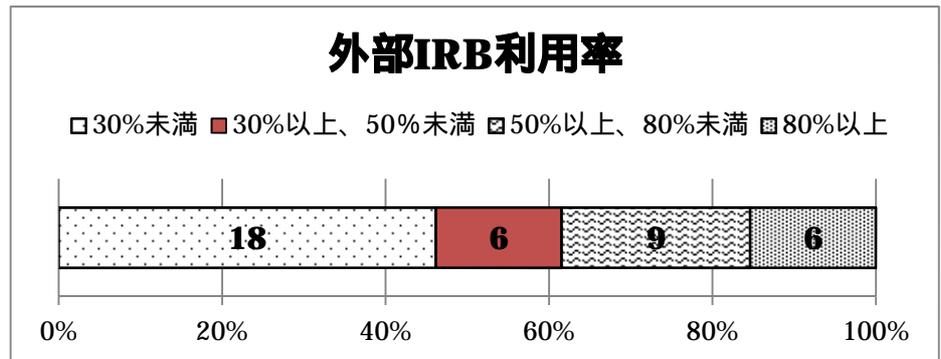
n ; 設問4で「はい」と回答した39件



「はい」 施設全体の審議件数に占める利用件数の割合（0~100%で回答）

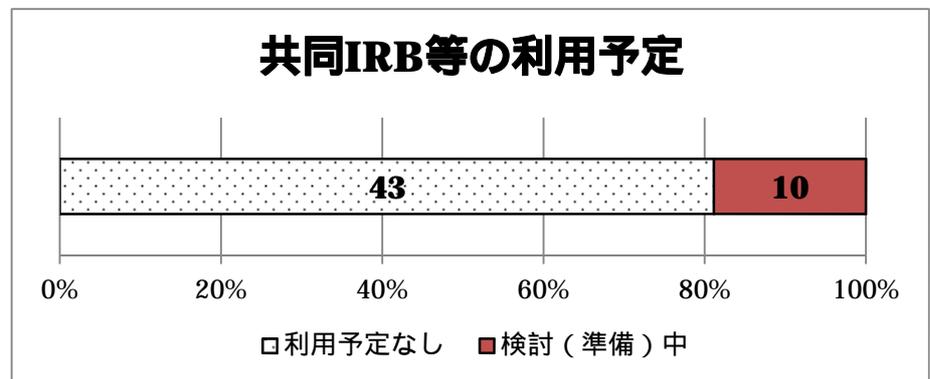
平均 35.5%、 最大 100%、 最少 0%

n ; 設問4で「はい」と回答した39件



「いいえ」 今後の利用予定

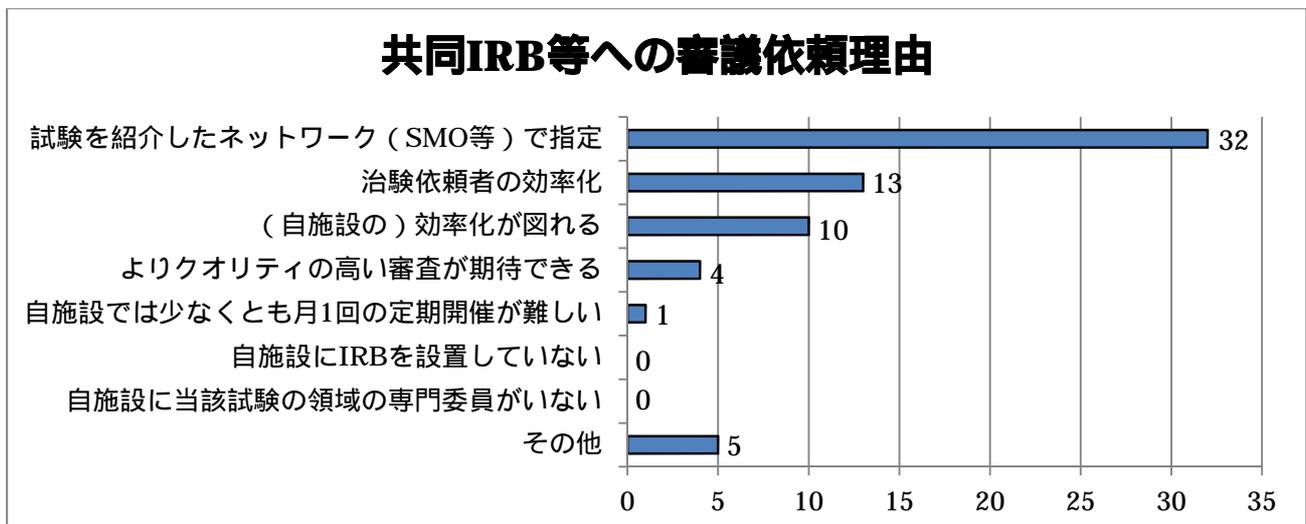
n ; 設問4で「いいえ」と回答した53件



共同IRB等を利用する機関への調査

設問5-1 共同IRB等への審議依頼理由

n ; 設問4で「はい」と回答した39件〔複数回答〕

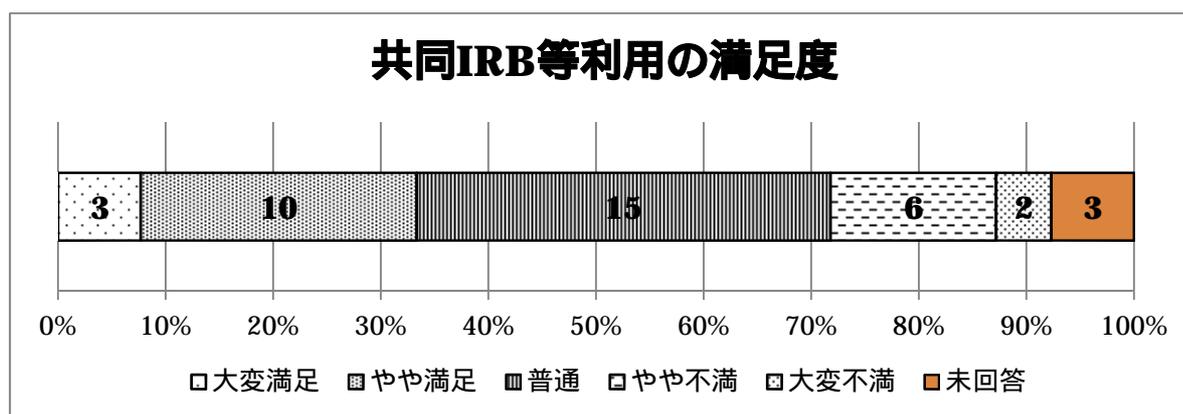


(その他の理由)

- ・ 治験依頼者が希望したため。行政からの要望があったため。
- ・ 治験責任医師の要望
- ・ 治験によっては共同 IRB を利用することになっていることがあるため
- ・ 大学病院間の共同 I R B 体制の構築の一つの過程として試しに実施
- ・ 小児領域の治験ネットワーク (小児治験ネットワーク) に参画しているため

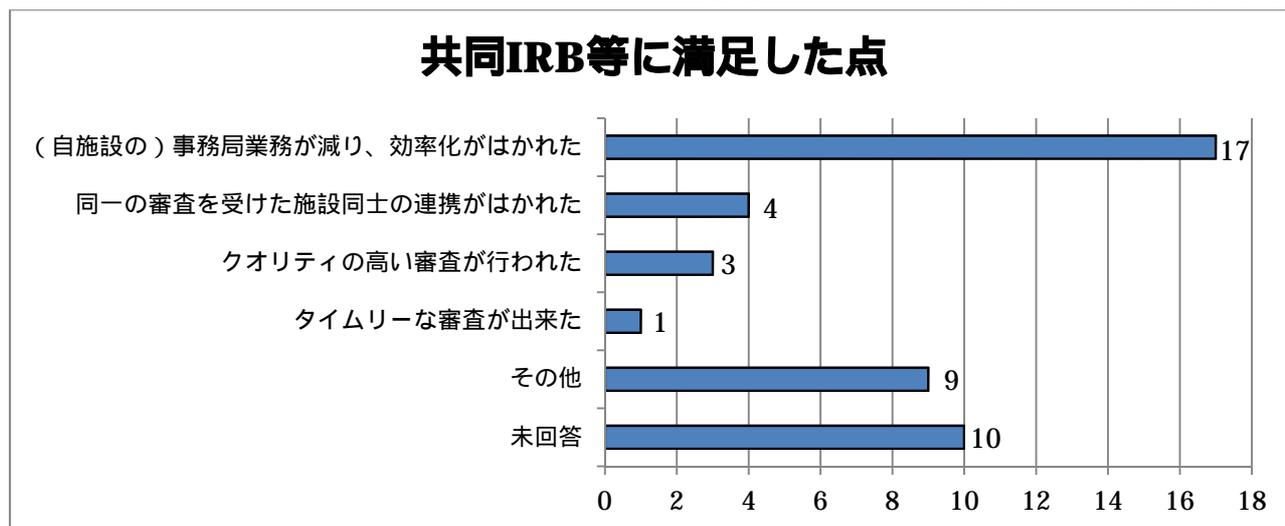
設問 5-2 共同 IRB 等利用の満足度

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件



設問 5-3 共同 IRB 等満足した点

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件〔複数回答〕



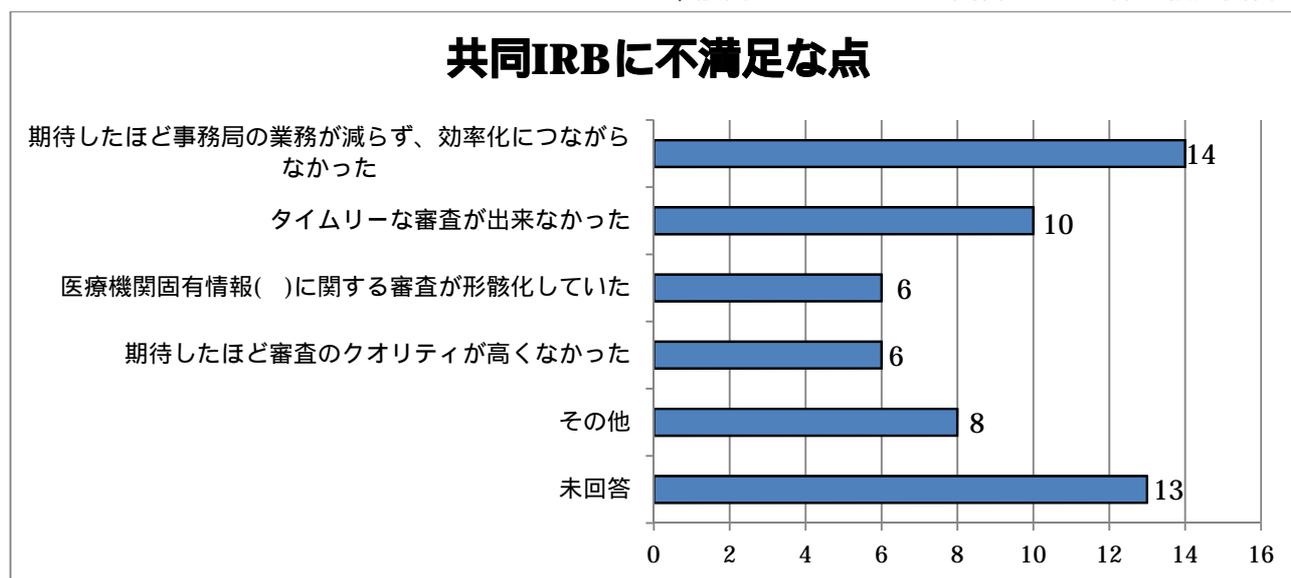
(その他の意見)

- ・ IRB 開催のための準備作業 (主に事務的作業) はやや軽減できる
- ・ 何でも質問や相談できて心強い。
- ・ 施設としては特にはないが、依頼者の負担が減ったのではないかと思う
- ・ あまり満足していない
- ・ 満足したことはありません

- ・ 満足な点は特になし
- ・ 普通
- ・ なし
- ・ 特になし

設問 5-4 不満足な点

医療機関固有情報；当該実施医療機関において治験を実施すること、治験責任医師の適格性など
n；設問 4 で「はい」と回答した 39 件〔複数回答〕

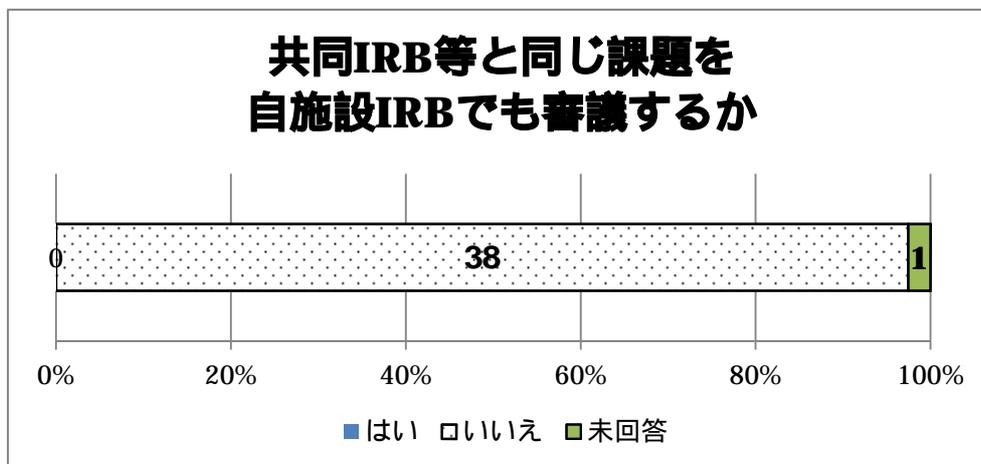


(その他の意見)

- ・ 審査の委託経費が高額な審査委員会があった
- ・ 軽微な変更に関わる対応が自施設の SOP と異なっていた
- ・ 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
- ・ スケジュールが決められており自由度が少ない 自施設で既に確立している手順とのすり合わせが難しい ネットワーク事務局の対応が一貫しないことがある
- ・ プロトコルを入手してから審査資料提出締め切り日の設定が短く(1週間程度)特に同意説明文書の作成に追われた。また、審査終了後に短期間で契約ができず(1カ月以上)、また、契約金の支払い方法について当院の希望を取り入れてもらえなかった
- ・ 施設における対応が十分に反映されず審査を行わざるを得なかった
- ・ 会議の議事録の入手が開催日の1年以上もあとになる。審議の依頼のタイミングがタイトになる。自施設の IRB と CRB と複数の事務局業務を行うため担当者の負担が大きい
- ・ なし

設問 6-1 同じ課題の自施設 IRB の審議

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件

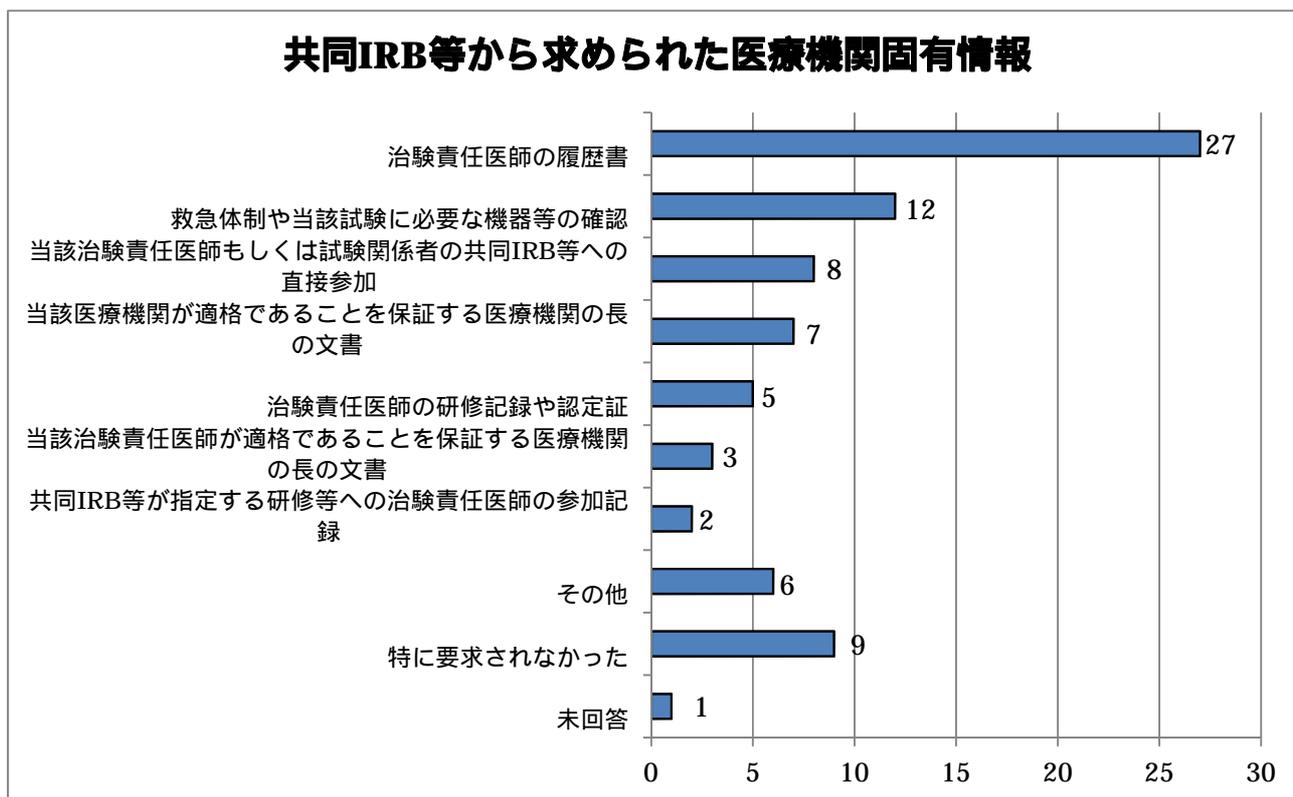


設問 6-2 設問 6-1 で「はい」の回答がなかったため、該当せず

設問 6-3 設問 6-1 で「はい」の回答がなかったため、該当せず

設問 6-4 共同 IRB 等から求められた医療機関固有情報

n ; 設問 6-1 で「いいえ」と回答した 38 件〔複数回答〕

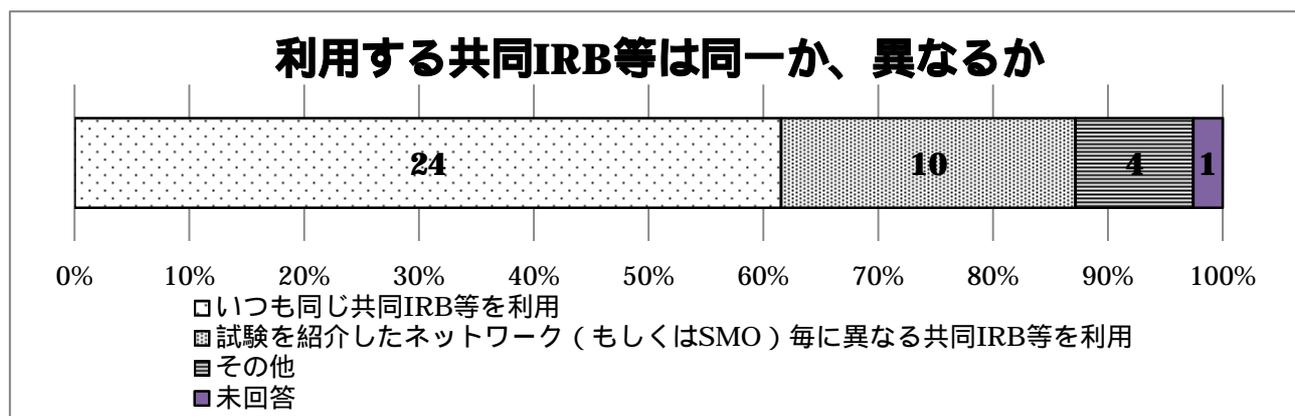


(その他の意見)

- ・ 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

- ・ 施設概要
- ・ 利益相反自己申告書
- ・ 院内で発現した有害事象を把握できず、素通りしてしまう可能性もあり、報告している
- ・ 依頼者から機器の校正、点検記録の提出を求められた
- ・ IRB 委員は COI 申告書も提出

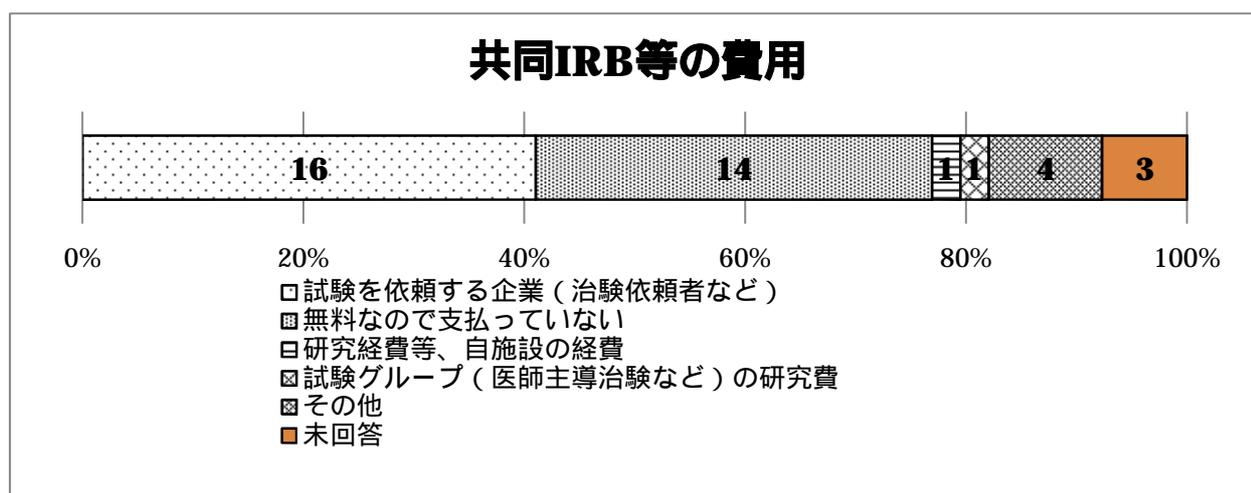
設問 7 利用する共同 IRB 等は同一か、異なるか (n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件)



(その他の回答)

- ・ 共同 IRB への依頼は 2 試験のみで同じ共同 IRB を利用
- ・ 共同 IRB は試行の 1 回のみ
- ・ 試験毎に異なるというより、小児と成人などで分けている
- ・ 小児治験ネットワークから紹介された治験・製造販売後臨床試験のみ共同 IRB を利用

設問 8-1 共同 IRB 等の利用に要する費用 (n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件)



(その他の回答)

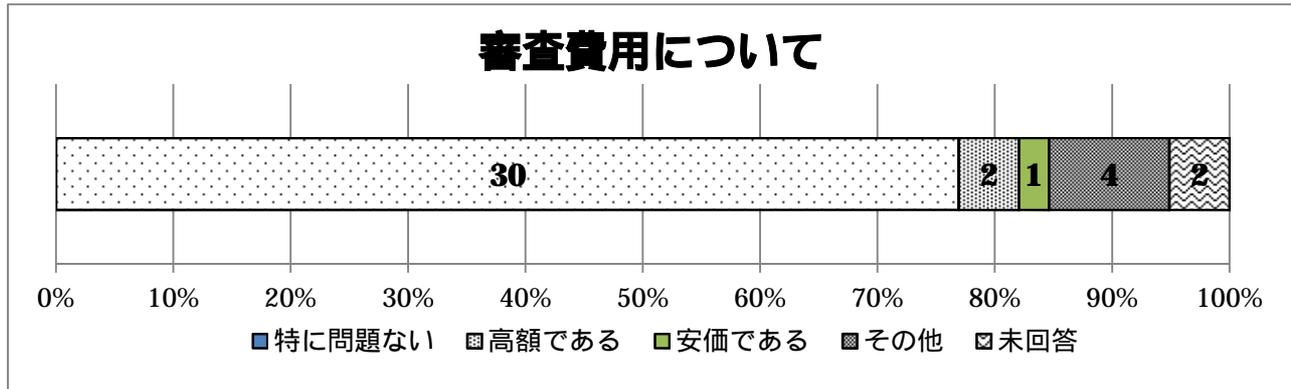
- ・ 施設が獲得した受託研究費の一部を継続的に中央に支払う仕組みがあり、その費用を用いて共同 IRB の運営経費に充てている
- ・ 機構本部への拠出金

- ・ 治験費用の一部が本部へと流れるが、それが共同 IRB のみの名目ではない
- ・ 当院の所属する法人なので支払う必要がない

差支えなければ金額を

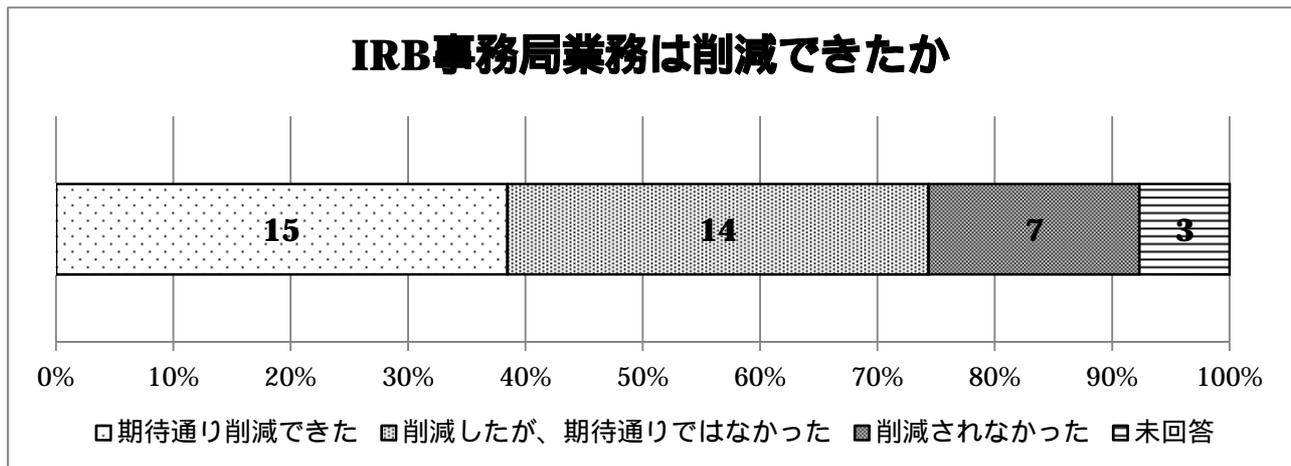
- ・ 新規審査：約 23 万円、継続審査：約 26 万円（1 年度あたり）
- ・ SMO が管理しているため不明
- ・ 依頼者と IRB 設置機関の契約のため実施医療機関では金額は把握していません

設問 8-2 共同 IRB の審査費用について n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件



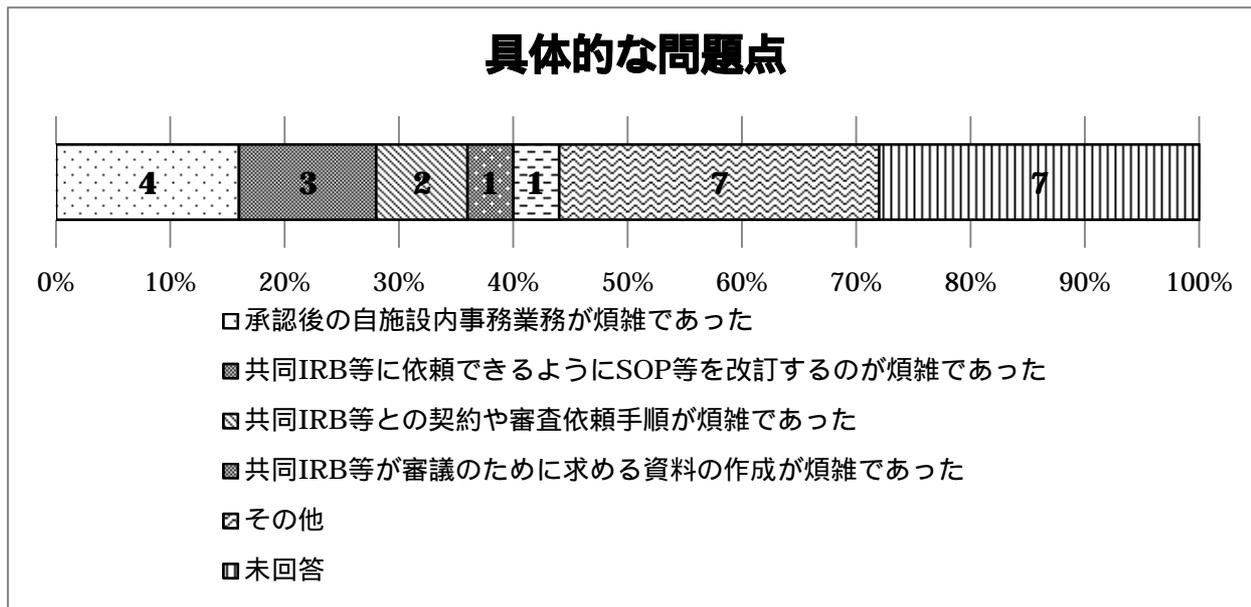
設問 9-1 自施設の IRB 事務局業務は削減できたか

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件



設問 9-2 具体的な問題

n ; 設問 9-1 で「期待通り削減できた」以外の回答 24 件



(その他の回答)

- ・ 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
- ・ 共同 I R B 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 I R B 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
- ・ 共同 IRB への依頼実績が少ないため手順が不明確であった。また自施設でも IRB を設置しているため、依頼手順等、管理や運営が煩雑であった
- ・ 院内 I R B とくらべ、S M O の I R B の運営の質がわるく手間がかかった
- ・ 問題とは感じませんでした。感想ですが、C R C と事務局を兼任している病院では、自分の作業量を計算しつつ 1 日の業務計画を立てていますので締め切りに追われて準備が忙しかったように思います。院内 I R B と審議資料の締切日が違ったことと(当院の事情ですが) 3 つの治験立ち上げが重なったためだと思うので煩雑だったわけではありません。他の治験の立ち上げ作業と並行して作業しましたが作業量が軽減した印象はもてませんでした。
- ・ 共同 I R B への資料提出期限が短いため作業に追われ、他の業務が出来なかった
- ・ 上記の上から 4 項目が全て問題として該当

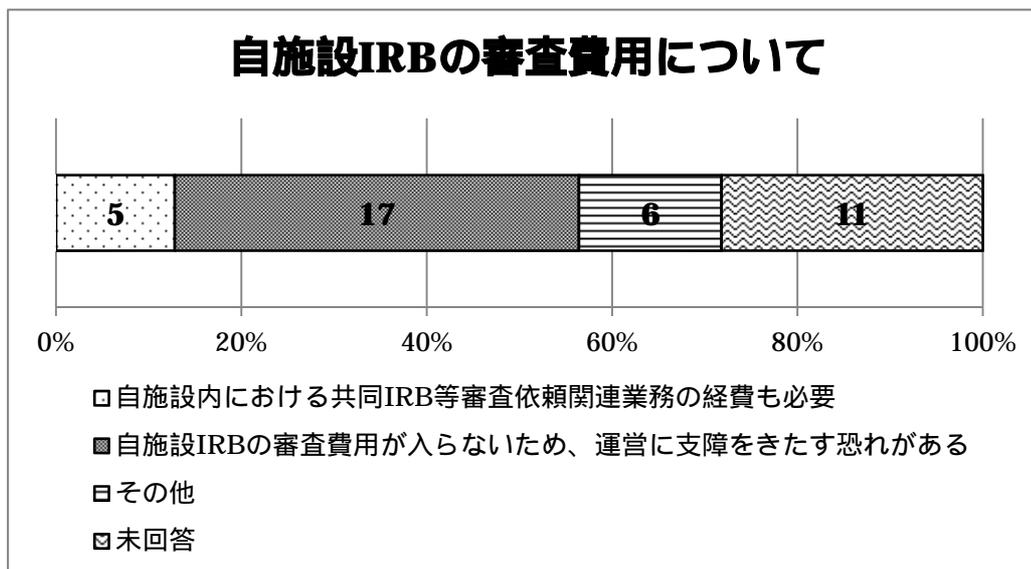
設問 9-3 設問 9-2 の問題をどのように解決した / する予定か

- ・ 自施設とできる限り合わせるようにしてはいるが、派遣 CRC により入手可能日と提出期限の関係上、解決は難しい
- ・ 施設内 IRB と共同 IRB で事務局担当者を分けて、混乱を防止している

- ・ 肅々と SOP を改訂した
- ・ 共同 IRB への依頼手順の確認。中央 IRB の積極的な体制・手順の整備
- ・ 解決できていない
- ・ 共同 IRB 中央事務局に、意見出しをした
- ・ GCP を遵守できない手間のかかる SMO の IRB がある SMO との支援契約を破棄した
- ・ ネットワーク事務局の支援により解決できた
- ・ 事務局と蜜に連絡を取ることで、解決できた
- ・ 解決の見込みはないように思う
- ・ CRC と事務局が兼任であるか専任であるかでも事情が違います
- ・ 共同 IRB は治験依頼者の負担が軽減できれば OK と思います
- ・ 医療機関の事務局としては治験開始から治験終了まで一貫した IRB をお願いできる点は今後は作業が軽減すると思っています
- ・ 現在、初めて利用する共同 IRB の初回審査が済んだばかりで、今後、自施設の SAE 発生時の対応など分からない点があります
- ・ 共同 IRB が締め切り期限を設定することになっており解決できない
- ・ 小児治験ネットワークに依頼する手順について、新たに院内マニュアルを作成した

設問 9-4 自施設 IRB の審査費用について

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件



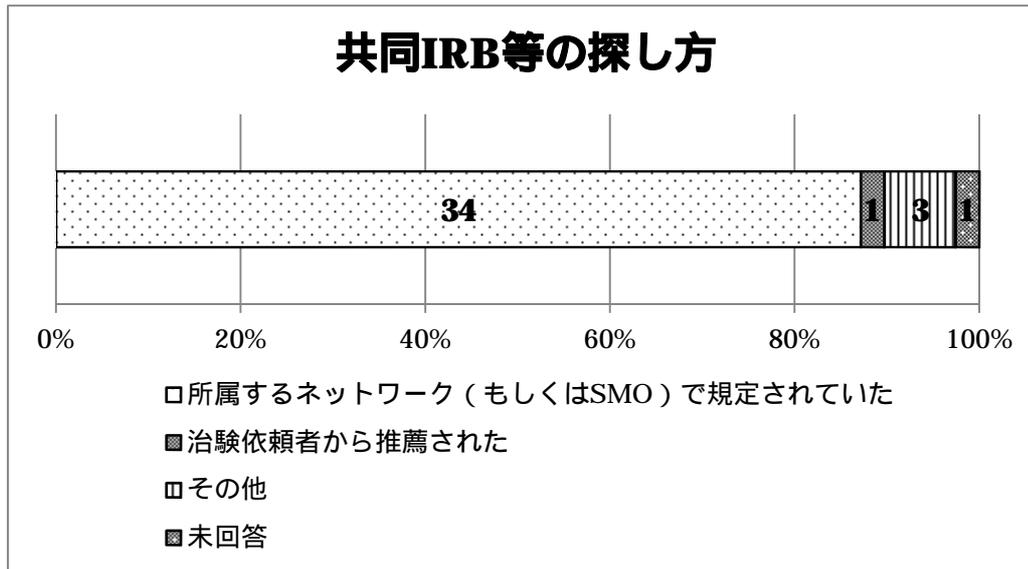
(その他の回答)

- ・ 受託研究費により賄えている
- ・ 時に問題なしと考えます
- ・ まだ、よくわからない
- ・ 審査を無料でおこなってもらっているので、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
- ・ 現在無料

- ・ 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

設問 10-1 共同 IRB 等の探し方

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件

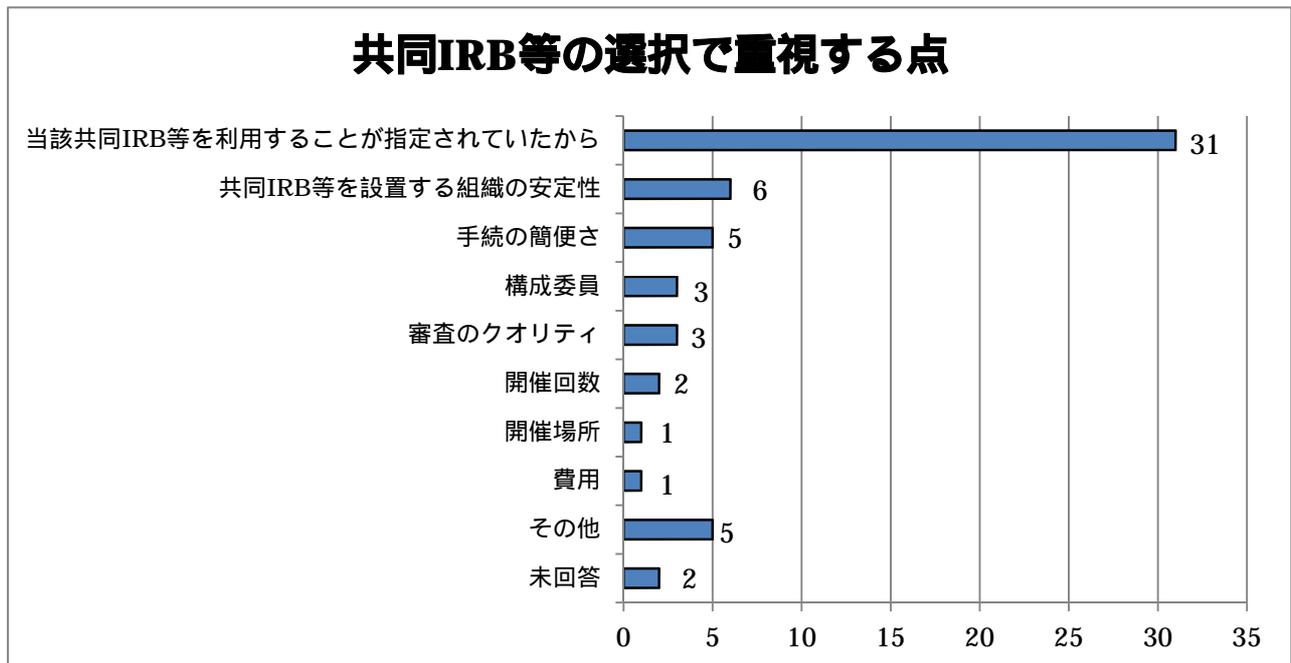


（その他の回答）

- ・ UHCT アライアンスでの共同実施
- ・ 同法人内設置の IRB を利用
- ・ 当該ネットワークに参画した時点で小児治験ネットワークの共同 IRB を利用することが決まっているため、選択の自由がない

設問 10-2 共同 IRB 等の選択で重視する点

n ; 設問 4 で「はい」と回答した 39 件〔複数回答〕



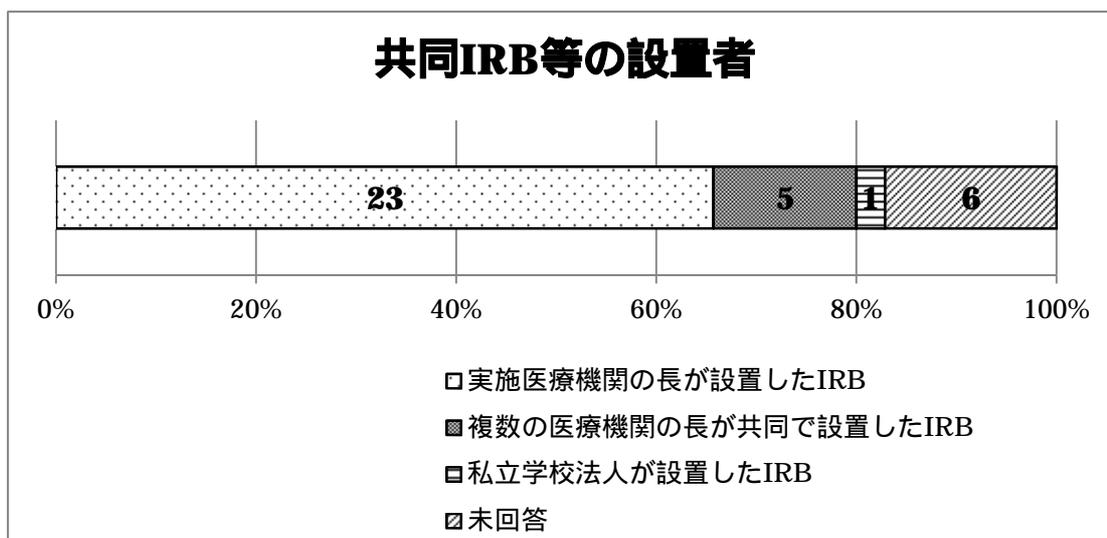
(その他の回答)

- ・ 依頼先は決定していたため重要視した点はあるが考慮はされていない
- ・ SMO で決められていた。自施設の IRB は共同 IRB であるが、SMO では、SMO の IRB 利用となった
- ・ アライアンス内で決定
- ・ 同法人内設置の IRB を利用
- ・ 実施施設は IRB を選択することが出来ない。

共同 IRB 等を有する機関への調査

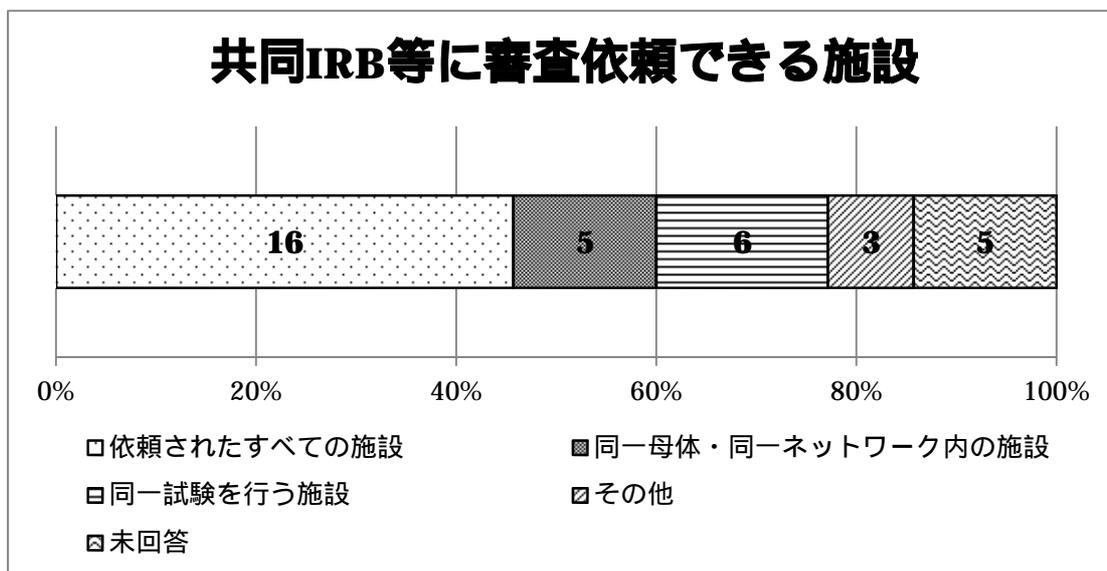
設問 11-1 共同 IRB はだれが設置したか

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件



設問 11-2 共同 IRB 等に審査依頼できる施設

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件

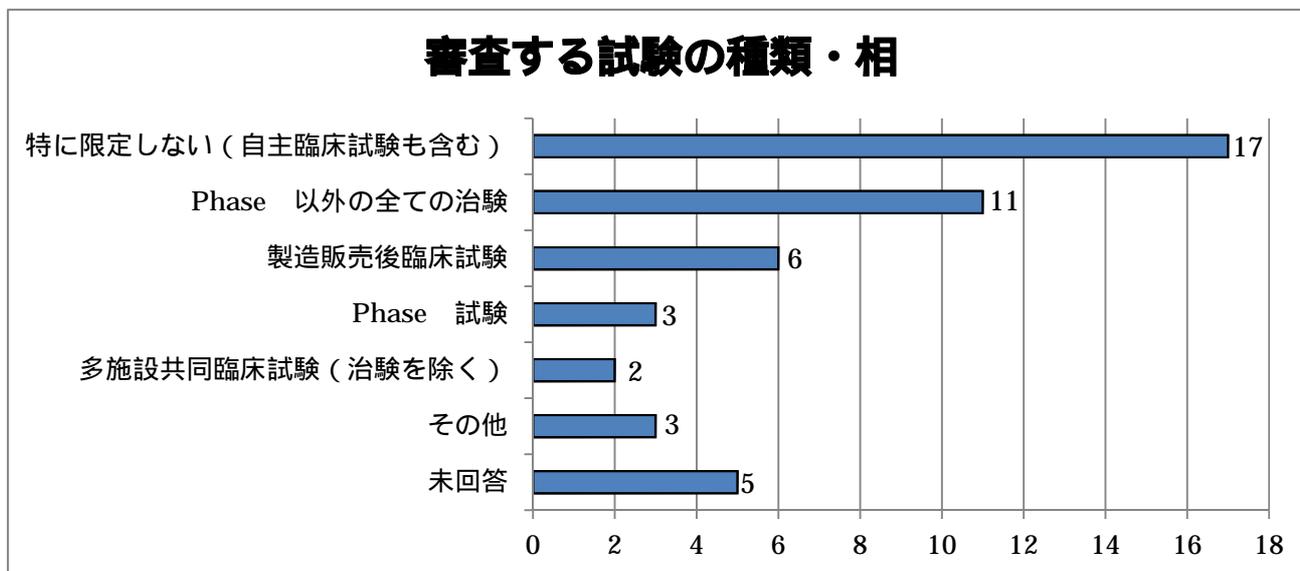


(その他の回答)

- ・ 実績としては同一母体の施設のみだが、依頼があれば同一母体以外の施設も受託を検討する
- ・ 手挙げ方式
- ・ 特に規定はしていないが、内容によっては受託不可のこともある

設問 11-3 共同 IRB 等に審査依頼できる施設

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件〔複数回答〕

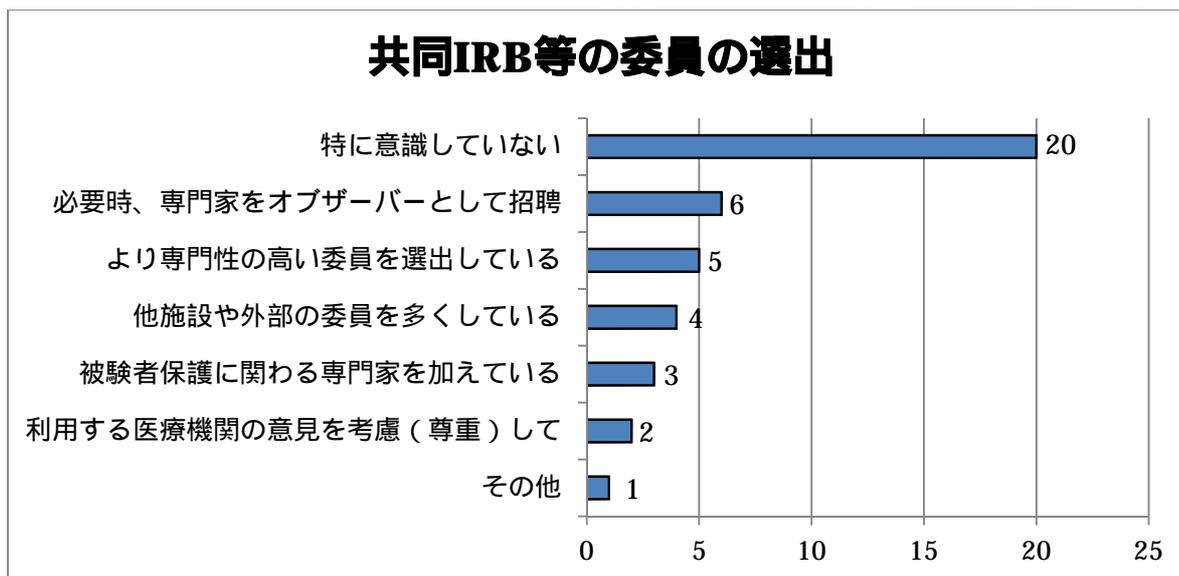


（その他の回答）

- ・ 抗がん剤の Phase 試験の受託実績あり
- ・ 治験のみ受託
- ・ 企業による治験・製造販売後臨床試験に限定。Phase は問わない

設問 12 共同 IRB 等の委員の選出

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件〔複数回答〕

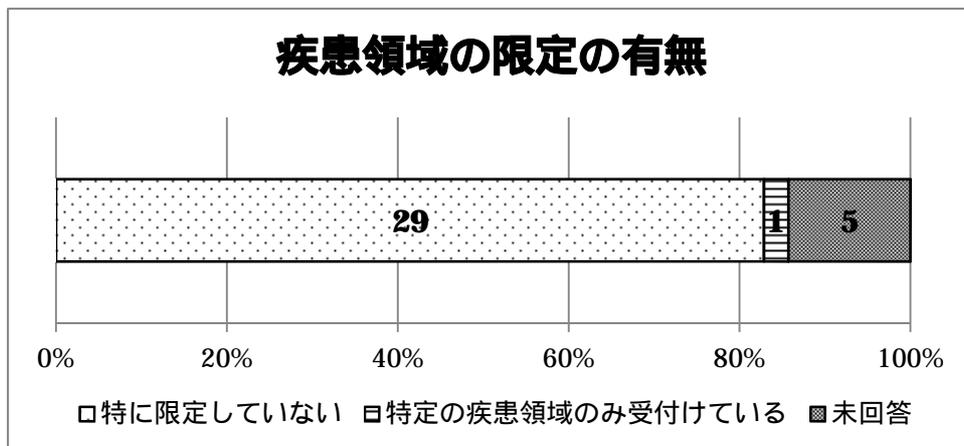


（その他の回答）

- ・ 治験受託の多い医師から選出している

設問 13 共同 IRB 等の疾患領域の限定

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件

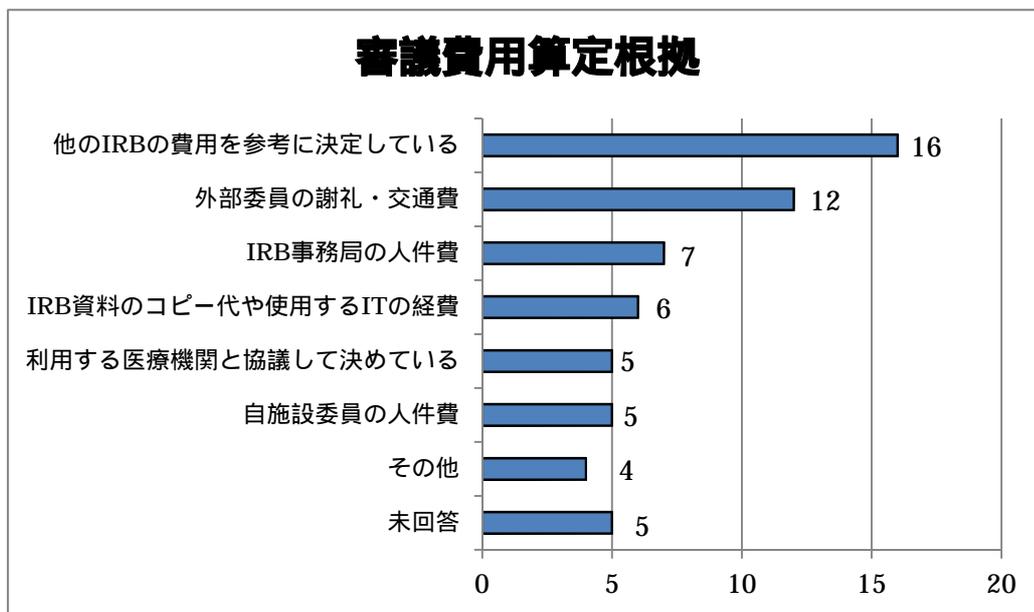


(特定疾患領域)

- ・ 糖尿病内分泌、本態性高血圧などの生活習慣病

設問 14 審議に係る費用の算定根拠

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件〔複数回答〕



(その他の回答)

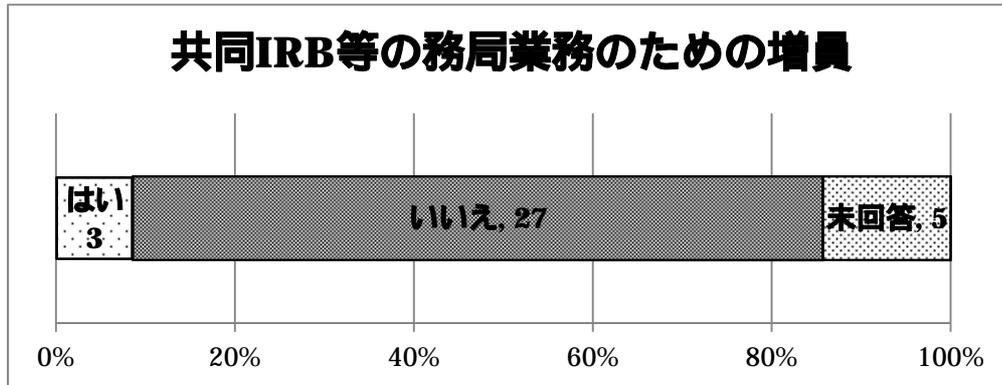
- ・ まだ実施例がない
- ・ 同一母体の施設のため算定根拠は自施設の場合と同様。算定は IRB 委員以外の IRB に係るスタッフの人件費。IRB 委員の人件費は算定していない。
- ・ 経費算定基準を作成している
- ・ 共同しているネットワークで決めている

差支えなければ金額を

- ・新規 20 万・継続 5 万・迅速 5 万
- ・4 万円/年/治験（審査申請数に関わらず）
- ・まだ実際に受けたことがないため記載できません
- ・1 案件について、当該案件実施期間中の審査金額（会議経費）は、原則として 75,000 円
- ・新規審査：1 案件 7 万円、同一試験参加医療機関が 2 つの場合案分、
通常審査：1 案件 5 万円、同上
- ・新規のみ 157,500 円
- ・当面、IRB 費用は徴収していない、平成 26 年度よりは徴収する予定である
- ・概して、初回審議で 60 万円程度、継続審議 30 万円程度
- ・審査料として新規審議 20 万円、新規審議以後の審査料は件数によらず 1 年毎に 20 万円。
事務手数料として審査依頼 1 件ごとに 2 万円。
複数施設から同じ試験についての審査を受託する場合は減額の対応も行う。
- ・新規（初回）審査 10 万円、継続審査 5 万円、迅速審査 2 万円
- ・新規：1 件あたり 73,500 円+22,050 円(間接経費)
継続：1 件あたり 21,000 円 + 6,300 円（間接経費）
- ・新規審査：157,500 円、継続審査：73,500 円

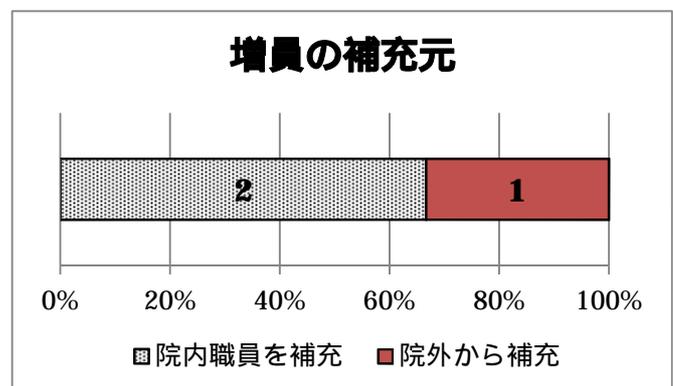
設問 15 共同 IRB 等の事務局業務のための増員

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件



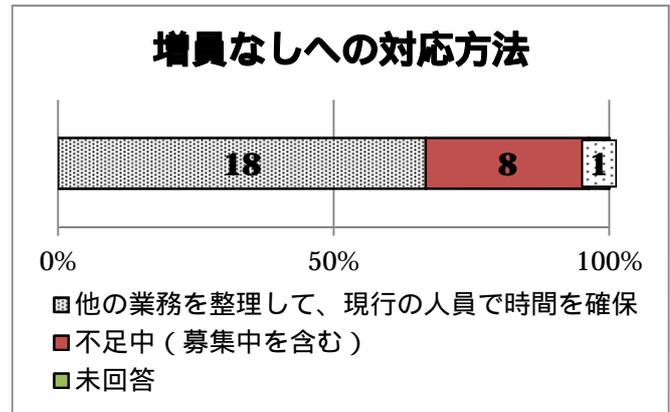
「はい」 増員の補充はどこから？

n ; 設問 15 で「はい」と回答した 3 件



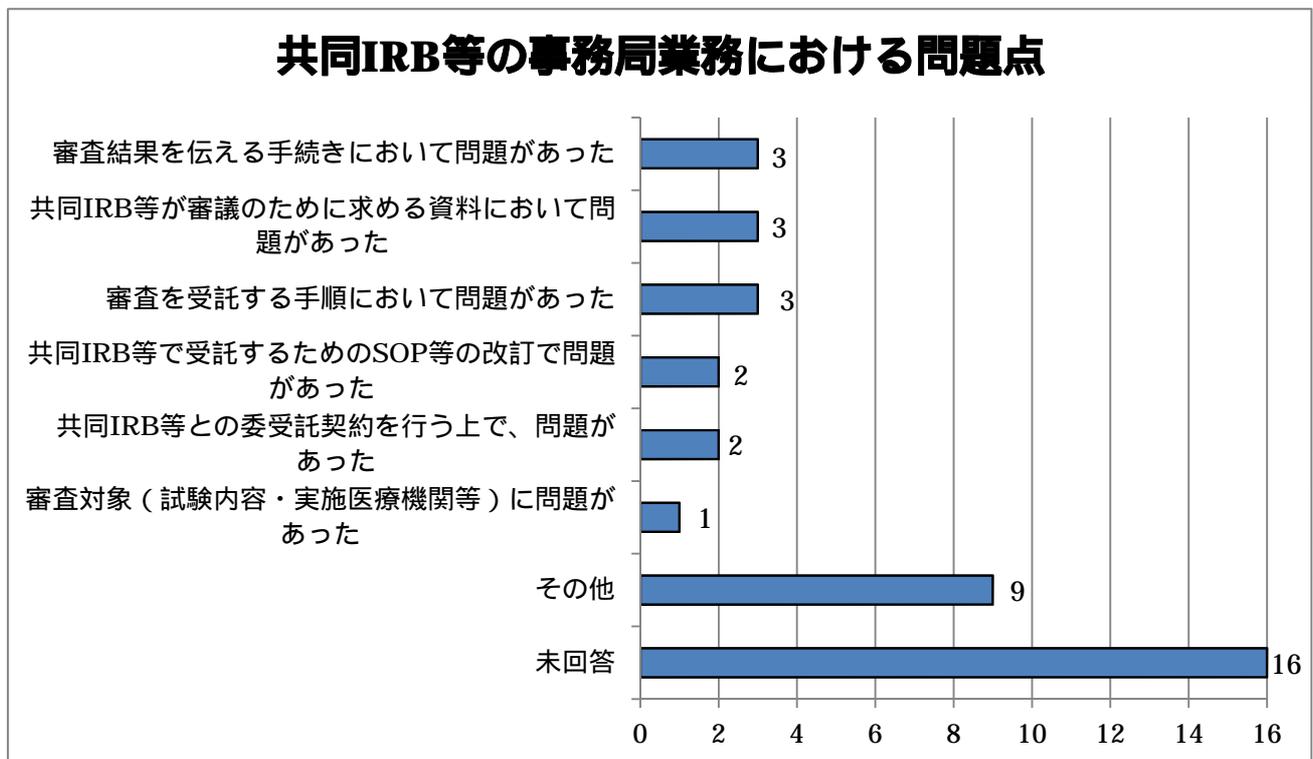
「いいえ」 どのように対処しましたか？

n ; 設問 15 で「いいえ」と回答した 27 件



設問 15-4 共同 IRB 等の IRB 事務局業務を行う上での問題点

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件



（その他の回答）

- ・ 受託経験が少ないが、上記課題は SOP 対応や事務対応が必要であったものの、現時点で問題とはなっていない。
- ・ SOP の改訂を行った
- ・ 同一母体の施設のため、IRB 事務局業務を行う上では大きな問題はない。
- ・ 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。

- ・ 共同 IRB の利用はほとんどないので現在は問題なし
- ・ 実際に共同 IRB を受託した経験がないため記載できません
- ・ まだ実施例がない
- ・ 特になし
- ・ なし

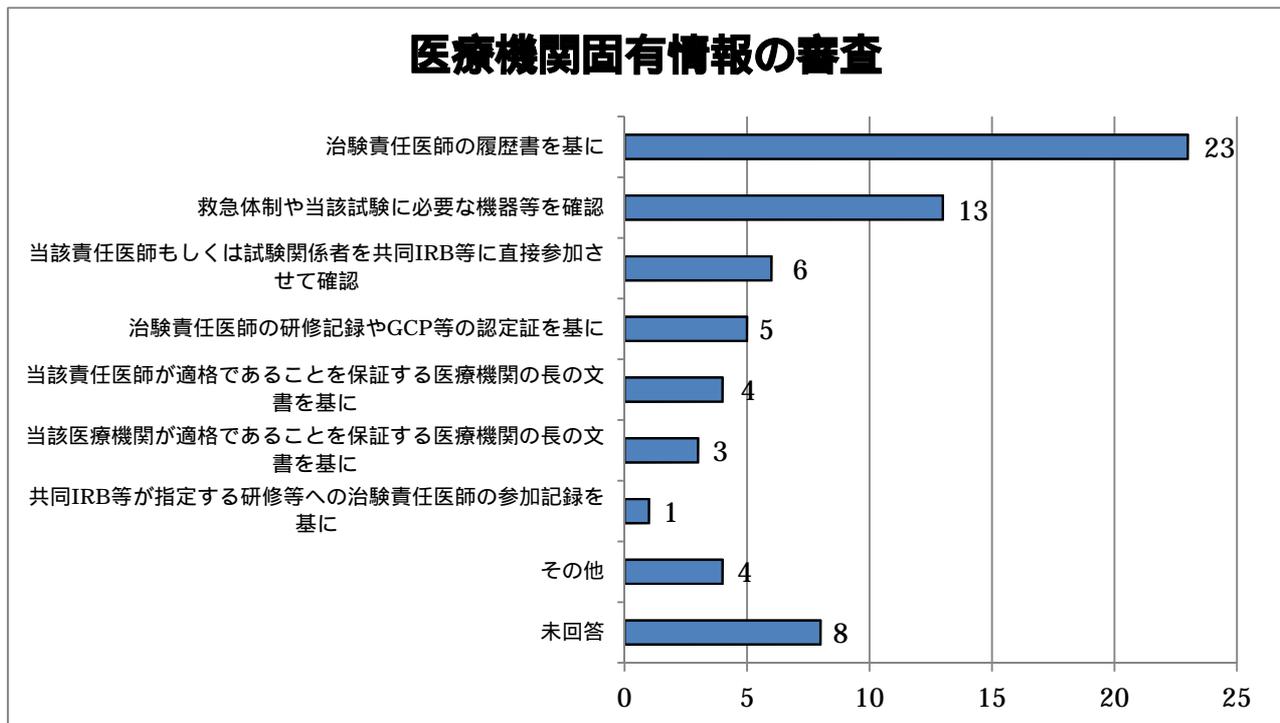
設問 15-5 設問 15-4 の問題をどのように解決したか/解決する予定か

(問題解決)

- ・ 当院と他施設の治験書類提出のスケジュールに違いがあり、ある程度統一させる必要があった。安全性情報の審査、書式 16 を提出する場合、当院では院内書式、医師の見解を添付して提出しているがネットワーク治験においては「見解」を提出してもらうことは基本的に困難。ネットワーク治験に関しては医師の見解は IRB への提出は行わないこととした。
- ・ 未解決(まだ設置して、実際、動いていない。)

設問 16-1 他の医療機関固有情報をどのように審査したか

n ; 設問 3 で「はい」と回答した 35 件



(その他の回答)

- ・ 当該医療機関の施設概要(共同 IRB 指定書式)
- ・ ネットワークを構築し、同じ意識で治験を行う医療機関のみで行う
- ・ まだ設置して、実際、動いていない。
- ・ まだ実施例がない

設問 16-2 共同 IRB 等で医療機関固有情報も含め審査をおこなうためには、どのような方法で審査をするのが良いと思うか？

(意見)

- ・ 医療機関の適格性は、当該治験における被験者保護が可能な条件を満たしているか(治験責任医師の要件、設備・体制、救急体制)と共に、責任医師が実施中の SAE 報告や逸脱事項の措置に対する理解が充分であるかも要件になると考えられる。前者については書類及び治験責任医師による治験概要説明時に確認が可能であるが、後者については当院 IRB でも未対応である。今後は IRB での治験概要説明時に治験責任医師へ実施中の被験者保護体制についての質問等を行うこと等の措置が必要と考える。

現在、院内申請については COI 委員会結果を委員長が確認し、報告する対応を取っているが、他院の場合 COI 委員会が設置されている施設は少なく、また当院でも個人情報との関係等から受託していない。そのためその部分については審査対象外となっている。

- ・ 責任医師の履歴書及び研修記録を基に、当該試験に必要な医薬品・医療機器等を含む実施体制を確認できる IRB 申請資料に基づき、IRB 会議に責任医師を出席させて直接、意見交換を行い、責任医師退席後に IRB 委員の意見交換を踏まえ、全会一致による審査結果を導くこと。
- ・ 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(テレビ電話等も含む)。
 - ・ 責任医師及び事務局担当者の共同 IRB への直接参加
 - ・ 医療機関の長及び依頼者による妥当性の説明文書
 - ・ 医療機関及び責任医師に関する標準的なチェックリストでの評価
 - ・ 医療機関及び責任医師に関するプロトコル特有のチェックリストでの評価

以上をもとに審査を行う。

- ・ 患者パネルの提出を求めている。
- ・ 各施設の関係者に出席を求めることは困難であるため必要事項はすべて書面で確認できるようにしている。
- ・ IRB への適格な情報提供が必要であるが、その内容については十分検討していかなければならないと思います。

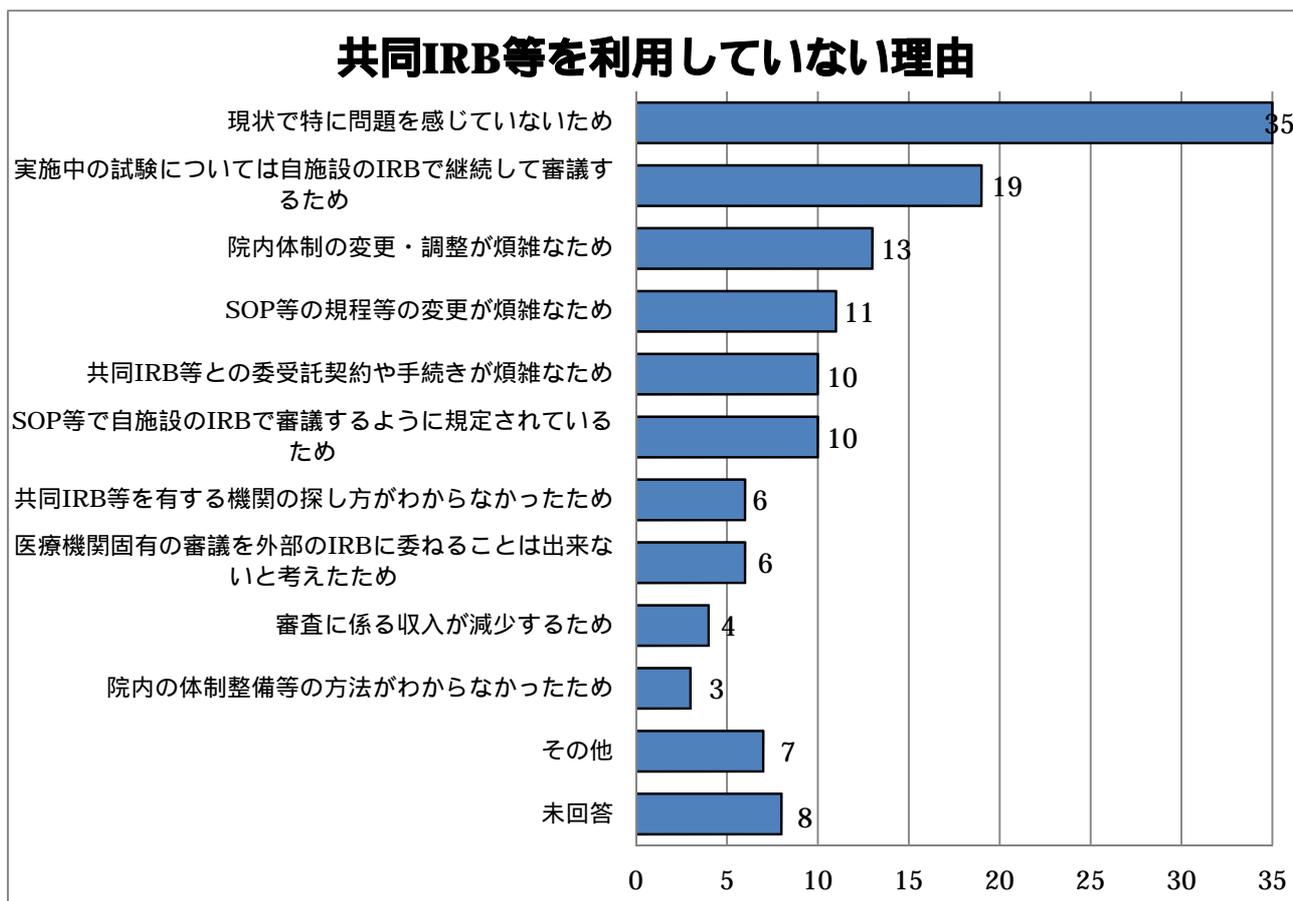
少なくとも実施医療機関の関係者がオブザーバーとしてなんらかの形で出席していることが必要と考えます。

- ・ 特に意見はありません。

共同 IRB 等を利用していない機関への調査

設問 17 利用していない理由

n ; 設問 4 で「いいえ」と回答した 53 件〔複数回答〕



(その他の回答)

- ・ 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
- ・ 治験実施内容が把握できなくなるため
- ・ 施設実施治験の内容が把握できないことの懸念
- ・ 手順書の準備はできたが、実績がない
- ・ 組織移行により治験に関する対応が未定のため
- ・ チャンスがあれば利用したいと考えております。