

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（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

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）

佐藤 弥生（独立行政法人 国立長寿医療研究センター）

研究要旨

目的：共同 IRB 等の活用を促進するため、共同 IRB 等における審査の受け入れ体制等を調査して、課題を抽出し、利用促進の方策等を検討する。

方法：東京、静岡、愛知、大阪に事務局を持つ共同 IRB 等の事務局（6 団体）を訪問し、体制等について聞き取り調査を行った。

結果：調査を行った 6 団体中、4 団体は治験ネットワークの共同 IRB 等、2 団体は SMO が運営する共同 IRB 等であった。審査の受け入れは、半数の IRB は全ての施設を対象としていたが、その他は治験ネットワークに所属する施設等に限定していた。1 回の IRB で審査できる件数は、期限までに申請したもの全てとの回答がある一方で、新規審査の場合、1 件から 4 件と上限を定めているところもあった。また、共同 IRB 等事務局の体制は、兼任スタッフを合わせても少人数であり、人員不足が問題となっていることが示唆された。

結論：調査対象の共同 IRB 等が限られているため、今回の調査結果は必ずしも国内の状況全体を示しているわけではないが、治験ネットワークに所属しない施設は審査を依頼できる共同 IRB 等が限られている可能性もあり、容易に共同 IRB を検索できるサイトの設置など環境整備も必要と考えられた。来年度は、共同 IRB 等を利用する側の施設を調査し、本年度の調査結果と合わせて利用促進の方策等を検討する。

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 等の活用促進を引き続き検討すべき事項とした。これを受け、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」が明記され、さらなる臨床研究・

治験の効率化等を目指している。

昨年度、共同 IRB 等の利用実態を調査したところ、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 割であり、利用していない施設のうち約 8 割は今後も利用する予定はないと回答した。また、共同 IRB 等を利用した施設において、事務局業務が減り効率化が図れたとの意見がある一方で、業務が減らず効率化に繋がらなかったとの意見もあり、効果に大きな隔たりがみられた。そこで、本年度は、共同 IRB 等の審査の受入体制等の状況を把握し、課題を抽出することを目的に調査を行った。

なお、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

東京、静岡、愛知、大阪に事務局を持つ共同 IRB 事務局（6 団体）を訪問し、共同 IRB 等の審査対象施設、審査件数の制限、対象領域等の受入体制等について調査を行った。調査期間は、平成 26 年 6 月から 12 月である。（調査項目は別紙 1 参照）

（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

主要な結果を以下に示す。（別紙 2 参照）

### 1．設置形態

実施医療機関の長が設置した IRB：4

一般社団法人又は一般財団法人が設置した IRB：1

複数の医療機関の長が共同で設置した IRB：1

### 2．共同 IRB 等と施設 IRB との関連

施設 IRB としても機能 同時に開催するが、施設 IRB と区別して開催：1

施設 IRB としても機能 同時に開催し、特に区別していない：3

共同 IRB 等のみで、施設 IRB はない：1

施設 IRB とは別に施設 IRB を設置（委員等も異なる）：1

（調査を行った事務局は共同 IRB 事務局のほか、個別の医療機関の施設 IRB としての機能を持つものもある。）

### 3．審査対象施設

「同一試験を実施する施設」かつ「同一ネットワークの施設」：1

全ての施設：3

同一試験を実施する施設：1

同一ネットワークの施設：1

### 4．審査対象施設の変更について

あり：3

なし：3

（「なし」と回答した IRB は審査対象を「全ての施設」と回答）

### 5．審査件数の制限（1 回の IRB）

申請期限までに申請したもの全て：2

新規治験は 4 件：1

新規治験は 2 件： 2

新規治験は 1 件： 1

#### 6 . 審査対象試験

同一試験で 3 施設以上であれば、特に限定なし（自主臨床試験も含む）： 1

限定なし（自主臨床試験も含む）： 4

Phase 以外の全ての治験： 1

#### 7 . 審査対象領域

限定なし： 5

特定の疾患領域のみ： 1

#### 8 . 申請依頼及び資料提出期限

共同 IRB 等に委嘱された IRB の規定に基づく： 1

IRB 開催の 1 4 日前： 3

IRB 開催の 7 日前： 1

IRB 開催の前月末： 1

#### 9 . IRB 開催頻度

最低でも月 1 回： 1

月 1 回： 5

#### 1 0 . 治験責任医師及び施設固有情報の審査

6 団体とも、治験責任医師の履歴書や救急体制や当該試験に必要な機器等を確認していた。その他、1 団体では、医療機関の長に治験責任医師及び医療機関が適格であることを保証する文書の提出を求めている。また、治験ネットワークに所属する施設の審査依頼しか受けない共同 IRB 等では、治験ネットワークに加入する際に施設調査を受けており、審査を依頼された際に改めて施設審査を行う必要はなかった。

#### 1 1 . 事務局の体制

専任 0 名、兼任 3 名

専任 0 名、兼任 2 名

専任 0 名、兼任 3 名

専任 1 名、兼任 0 名、その他 1 名

専任 3 名、兼任 2 名

専任 0 名、兼任 2 名

#### D . 考察・結論

6 つの共同 IRB 等を調査したところ、全ての施設を審査対象としている IRB は半数であり、その他は治験ネットワークに所属する施設など対象を限定していた。更に、1 回の IRB で審査できる件数に上限が設けられている場合もあり、治験ネットワーク等に所属しない施設は共同 IRB 等を活用しにくい状況が窺えた。共同 IRB 等の活用を促進するためには、各施設が利用可能な共同 IRB 等を容易に探すことができるよう検索サイト等の環境整備も必要と考えられた。

また、共同 IRB 等を運営する事務局の人員も限られており、共同 IRB 等の事務局の体制強化も必要と考えられた。次年度は、共同 IRB 等を依頼する側の施設を調査し、本年度の調査結果と合わせ共同 IRB 等の利用促進のための方策等を検討する。

#### E . 健康危険情報

なし

#### F . 研究発表

なし

#### 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

なし