

## I R Bに関するG C P 研究班検討結果

(景山 茂 委員 平成17年9月29日説明資料)

第6回治験のあり方に関する検討会  
2005年9月29日

東京慈恵会医科大学  
景山 茂

1

GCP第27条 治験審査委員会の設置(1)

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の理由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

2

## GCP第27条 治験審査委員会の設置(2)

- 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 2) 民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 3) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 4) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第1号に掲げるものを除く。)

3

## GCP第28条 治験審査委員会の構成等(1)

治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 2) 5名以上の委員からなること。
- 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
- 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。

4

## 我が国のTerminology

institutional review board (IRB)

IRB ≠ 治験審査委員会

IRB ≠ 施設内審査委員会

institutional: 「共同の意思によって設立され、  
組織的に制度化された」の意

ethics committee

research ethics committee (REC)

IRB, REC: 研究審査委員会

5

## IRB審査の現状と問題点(1)

### ● 医療機関の立場から

- (1) 専門外の領域の審査は形式的にならざるを得ない
- (2) 全分野の専門家を揃えることは困難
- (3) マンパワー, 時間は施設にとって負担
- (4) 治験担当医への気配り
- (5) 膨大な有害事象報告への対応

6

## IRB審査の現状と問題点(2)

### ●依頼者の立場から

(1) Paper workがあまりに多い

IRB数が多い

医療機関による書式の違い

些細な指摘事項

膨大な有害事象報告

7

## わが国の第Ⅲ相試験の現状

	症例数	施設数	治験審査委員会
1	160	41	41
2	250	24	23
3	160	36	26
4	240	48	37
5	240	63	63
6	400	45	8

8

## IRB審査の問題点の解決策

- I. 負担軽減のために
  - 共同でIRBを設置する
  - 共同で審査する
  
- II. 審査レベルの向上を図る
  - 審査委員の資格(専門性の高い委員の選任)
  - 審査委員の教育

9

## 研究審査委員会の存在形態

日本: 基本的にはhospital-based

英国: independent

LREC (local research ethics committee)

MREC (multi-centre research ethics committee)

ドイツ: institution-based (大学)と  
independent (州医師会)

10

## MREC設置の背景と状況

- 1995年当時200以上のLRECが存在していた。この状況の下で、UK全土で疫学研究を行おうとすれば200以上のLRECに申請し承認を得なければならない。また、LRECにより申請書類も異なり、研究者にとって大きな負担であった。
- 大規模な研究に対してMulti-centre RECを設けることになった。当初、MRECはEnglandに8つ、Scotlandに1つ設置され、その後Walesにも1つ設置された。
- 1つのMRECの判断はUK全体をカバーする。

11

## アンケートの結果

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

12

## 集計について

アンケート数	574
回答数	434
回答率	75.6%

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

13

### 1. 貴施設について

(1) 貴施設は次のうちのどの医療機関ですか

1. 国立大学法人附属の医療機関	10.1%
2. 公立大学附属の医療機関	1.8%
3. 私立大学附属の医療機関	12.2%
4. 国立病院機構の医療機関	20.5%
5. 地方自治体(県市町など)の医療機関	23.5%
6. その他の医療機関	31.1%
無回答	0.7%

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

14



## 1. 貴施設について

(2) 貴施設の病床数(許可病床数)をお聞かせ下さい

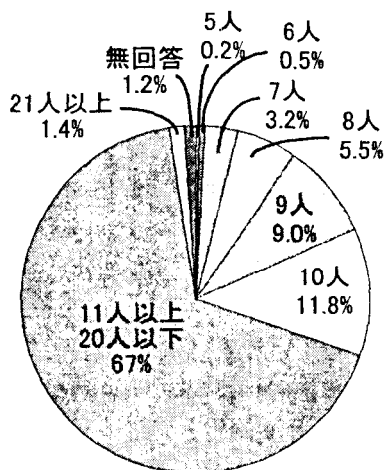
1. 99床以下	5.8%
2. 100～299床	8.5%
3. 300～499床	30.6%
4. 500床以上	54.6%
無回答	0.5%

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

15

## 2. 治験審査委員会の構成について

(1) 治験審査委員会の構成は何人ですか

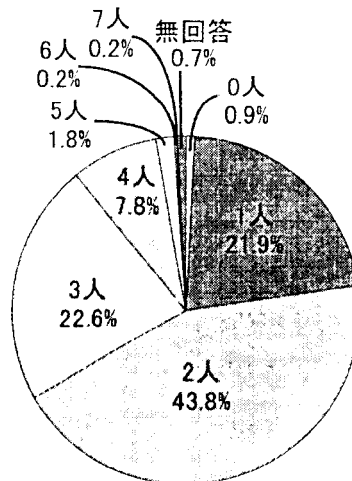


厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

16

## 2. 治験審査委員会の構成について

### (2) 非専門委員



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

17

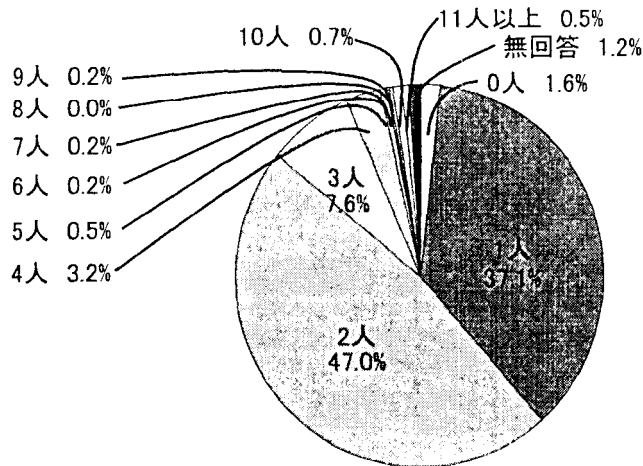
## 2. 治験審査委員会の構成について

### (3) 非専門委員の職種(複数回答可)

	回答数	回答率
1. 事務職員	388	89.4%
2. 弁護士	28	6.5%
3. 非専門家の教授等	42	9.7%
4. 理事長・理事	2	0.5%
5. 社会福祉系	11	2.5%
6. 宗教家	2	0.5%
7. その他	16	3.7%
無回答	6	1.4%
計	495	114.1%

18

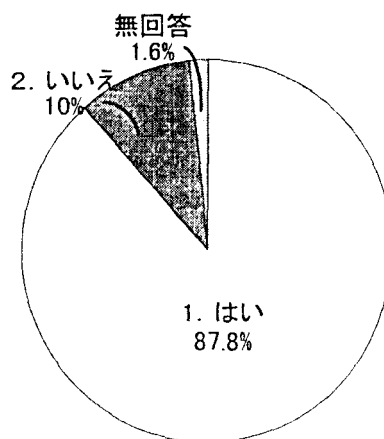
2. 治験審査委員会の構成について  
(4) 利害関係を有しない委員



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

19

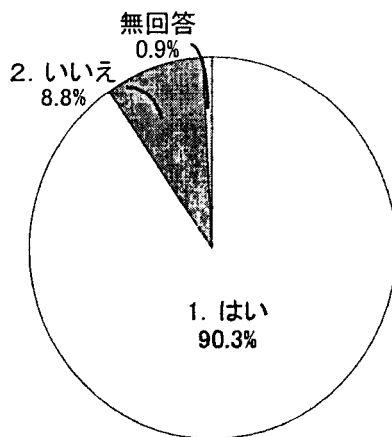
2. 治験審査委員会の構成について  
(6) 臨床試験に造詣の深い委員(治験経験5年以上又は5件以上)



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

20

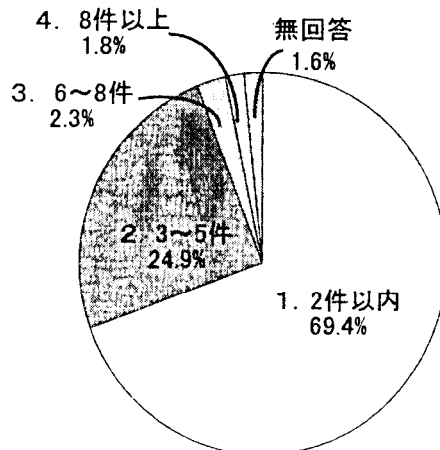
2. 治験審査委員会の構成について  
 (7) 治験審査委員に女性が1人以上入っていますか



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
 平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

21

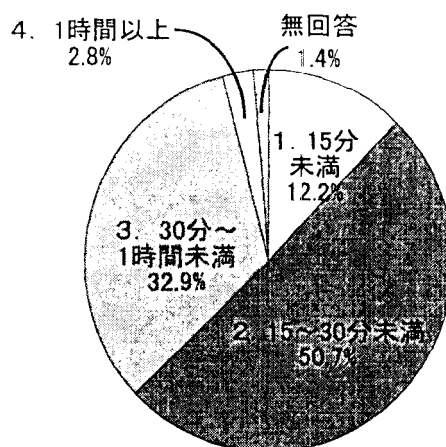
(1) 1回の委員会で平均何件(初回審査)審査しますか



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
 平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

22

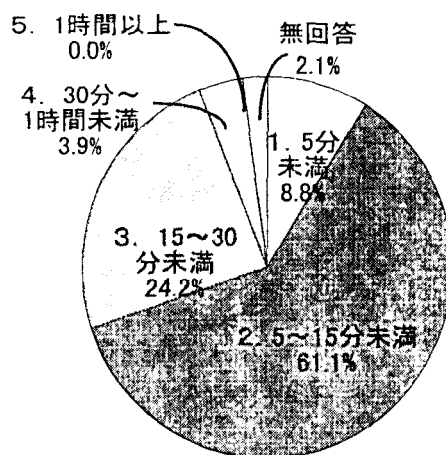
(2) 1件(初回審査)あたりの審査時間(説明時間を含む)はどのくらいですか



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

23

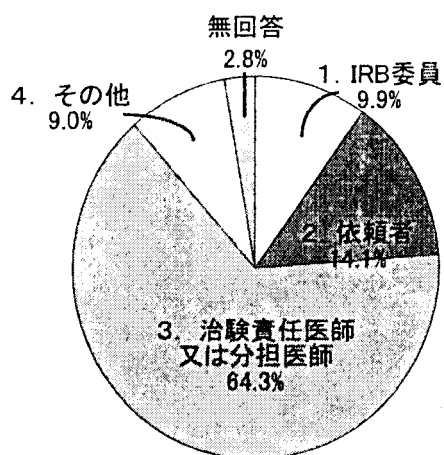
(3) 1件(初回審査)あたりの説明時間



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

24

#### (4) 治験の説明は誰が行いますか



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

25

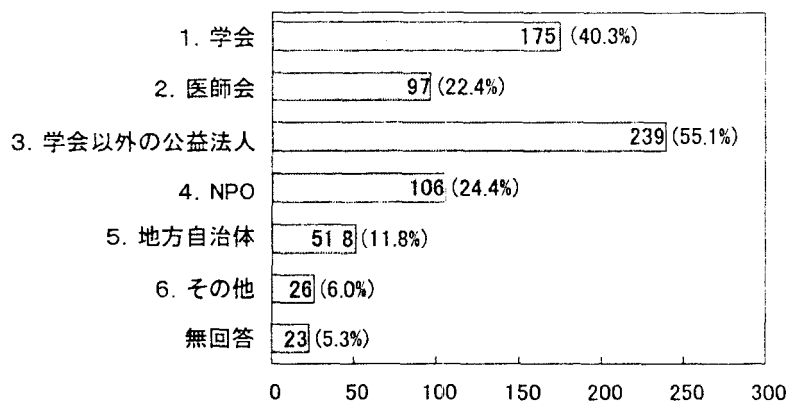
#### Central IRBとは

中央治験審査委員会の定義を今回のアンケート調査では、1つの治験に対して複数の施設が参加する際に、1つ設置される委員会であり、当該疾患の専門家や臨床試験に造詣が深い医師を含む委員会で、治験の科学性と倫理性を審査するに足る委員会とした。

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

26

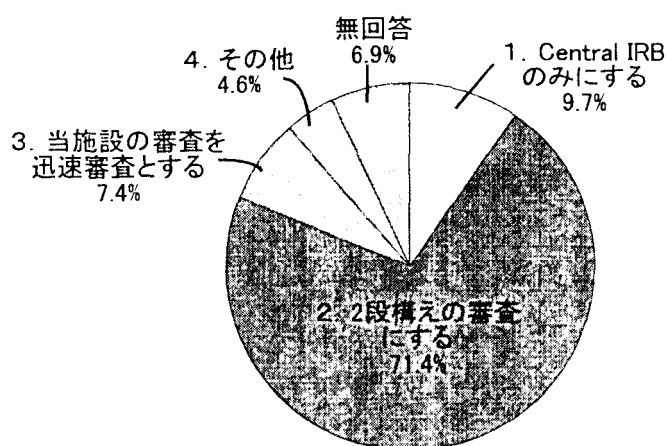
(1) Central IRBを組織する団体としては何が適当と考えますか(複数回答可)



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

27

(2) Central IRBが組織された場合



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

28

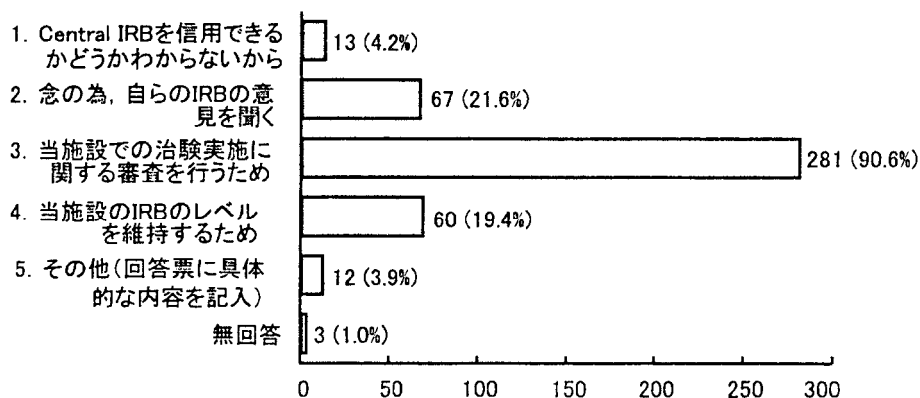
「Central IRBのみにする」と回答された場合、その理由は何ですか(複数回答可)

	回答数	回答率
1. Central IRBを信頼できるから	24	57.1%
2. 自らIRBを組織する負担が軽減されるから	32	76.2%
3. 自前のIRBのレベルに疑問があるから	4	9.5%
4. その他	3	7.1%
計	63	150.0%

厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

29

「2段階の審査」と回答された場合、その理由は何ですか(複数回答可)

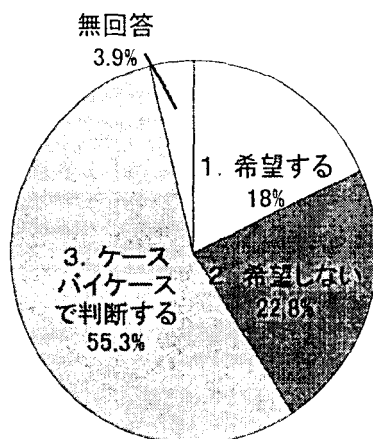


厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

30



(5) 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



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

31

GCP研究班の検討  
共同～中央治験審査委員会の設置機関

- 共同～中央審査は実施医療機関が小規模であることに限る必要はないであろう
- 信頼性のある設置母体
  - 現行制度
  - NPOを加えるか否か

32

GCP研究班の検討  
共同～中央治験審査委員会の設置の条件

- 設置母体の信頼性
- 実態の把握のための登録制
- IRBの透明性(委員, 審査内容)
- 委員の資格(認定医・専門医)

33

共同～中央IRBの課題

- 設置母体: 医療機関, 医療機関以外
- 一括審査あるいは二段構えの審査  
二段構えの場合  
共同～中央IRB: プロトコール  
施設IRB: 実施可能性  
責任の所在
- 共同～中央IRBに依頼を決定するのは誰か  
医療機関の長, 治験責任医師

34