

I R Bに関するG C P研究班検討結果（2）

（ 景山 茂 委員 説明資料 ）

第7回治験のあり方に関する検討会  
2005年10月26日

東京慈恵会医科大学  
景山 茂

## わが国の多施設治験の状況

	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

# 我が国の治験の特徴とIRBの状況

- 欧米に比較して1施設当たりの症例数が少なく、施設数が多い
- 現行のGCPでは、施設ごとのIRB設置を求めている
- Hospital-based IRBの設置を求めた場合、IRBの数が著しく多くなる

## IRB審査の現状と問題点(1)

- 医療機関の立場から  
専門性を確保することの困難
  - (1) 全分野の専門家を揃えることは困難
  - (2) 専門外の領域の審査は形式的にならざるを得ない

### 委員・施設の負担

- (1) プロトコール等の下読み
- (2) 副作用報告
- (3) 長時間の委員会審議

## 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

## IRB審査の問題点の解決策

- 共同でIRBを設置する
- 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

# アンケートの結果

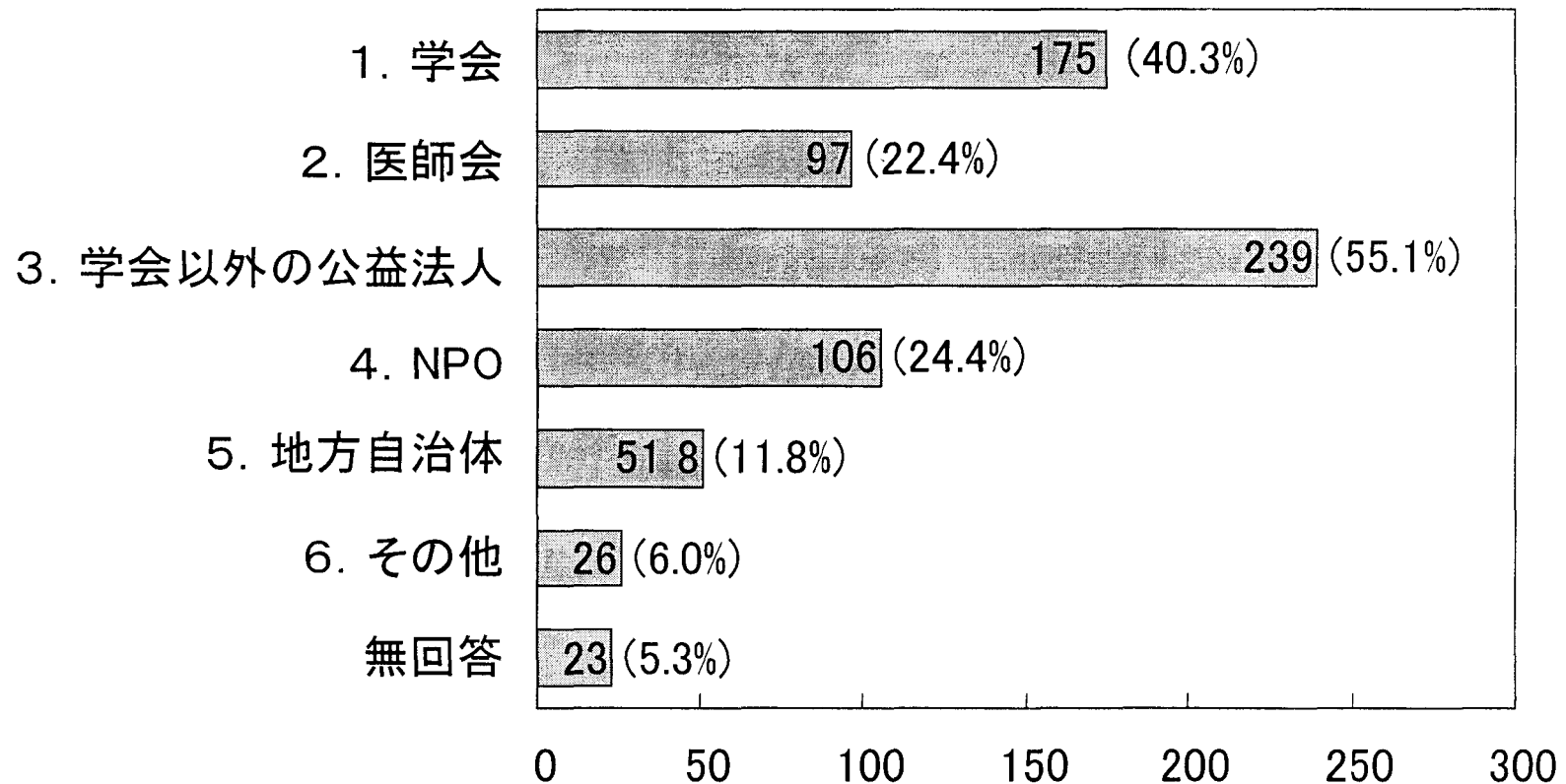
厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)  
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究



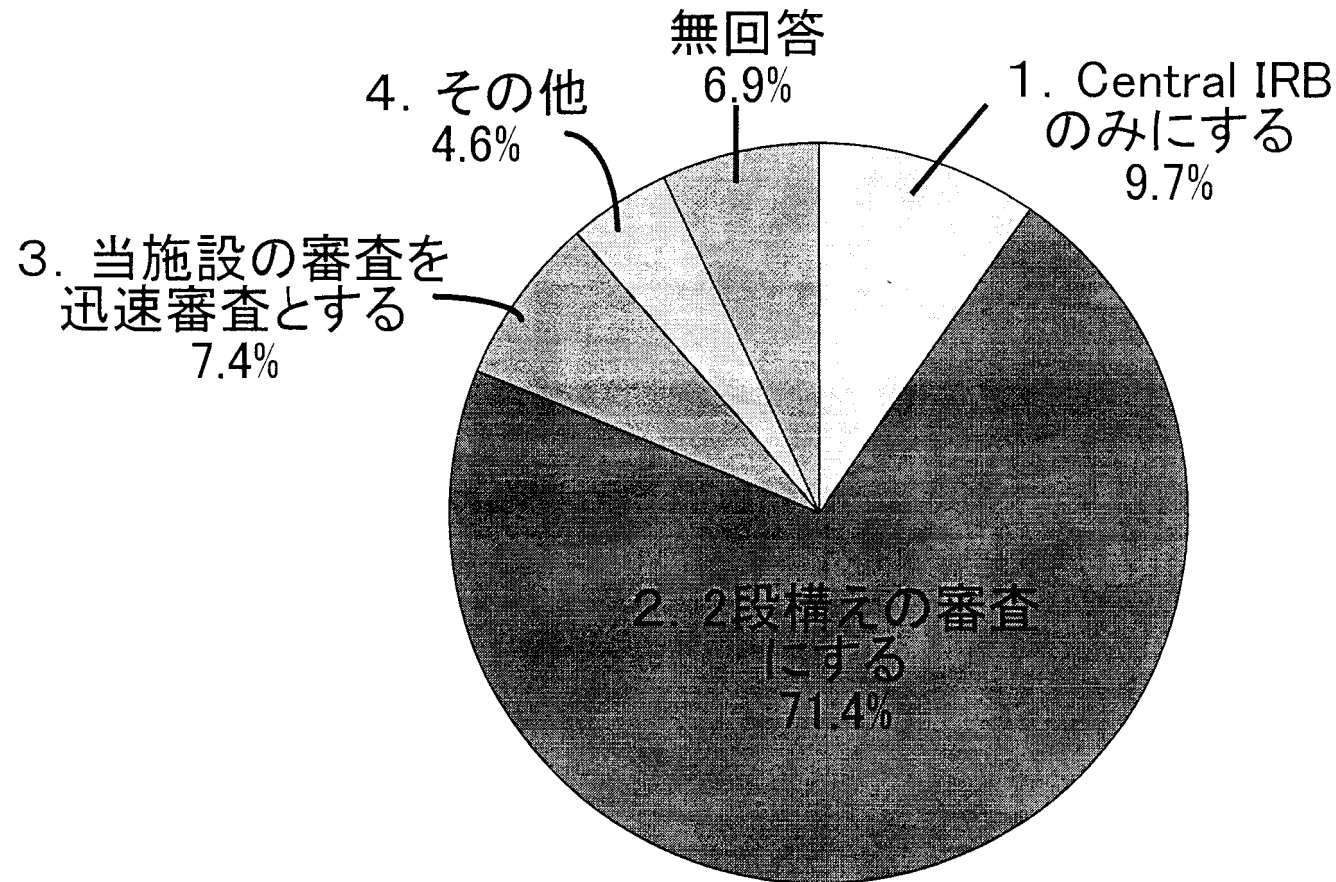
## Central IRBとは

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。

# (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)



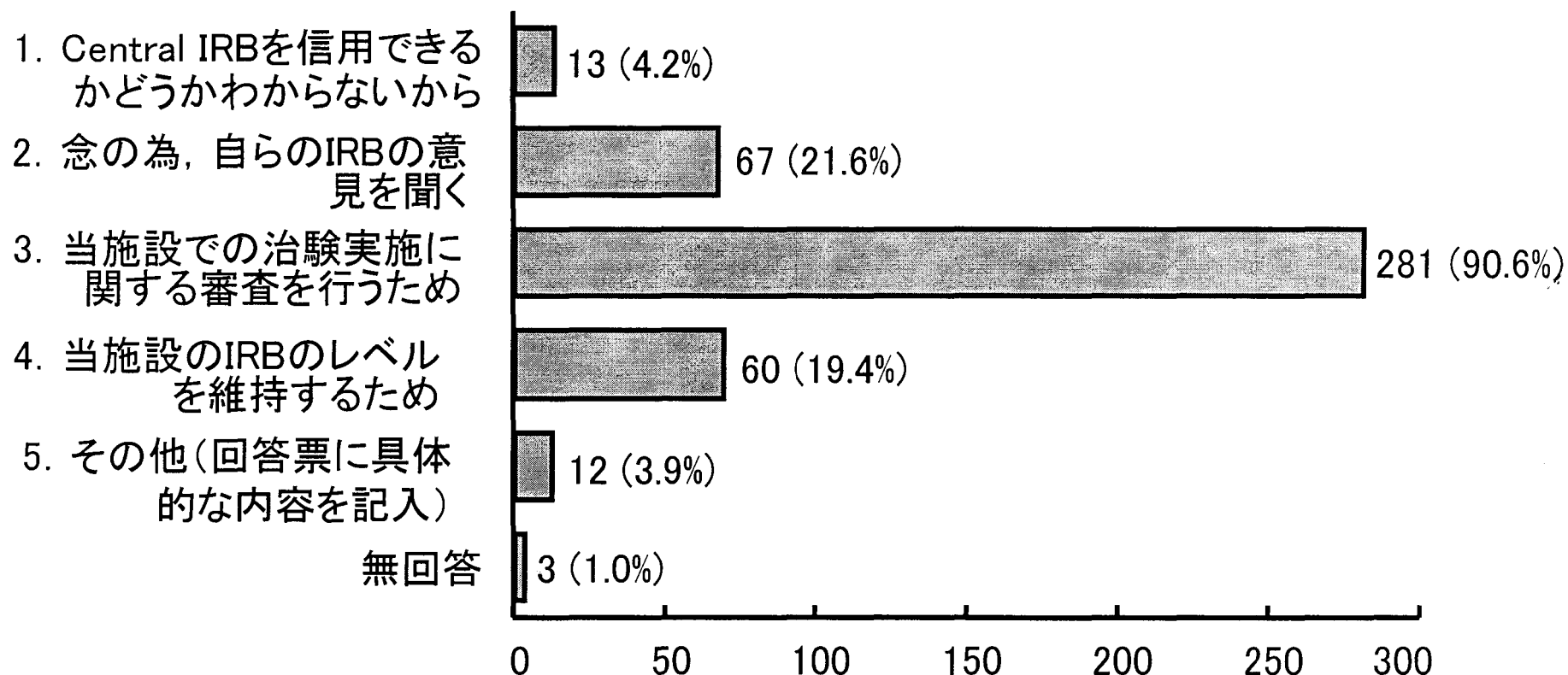
## (2) Central IRBが組織された場合



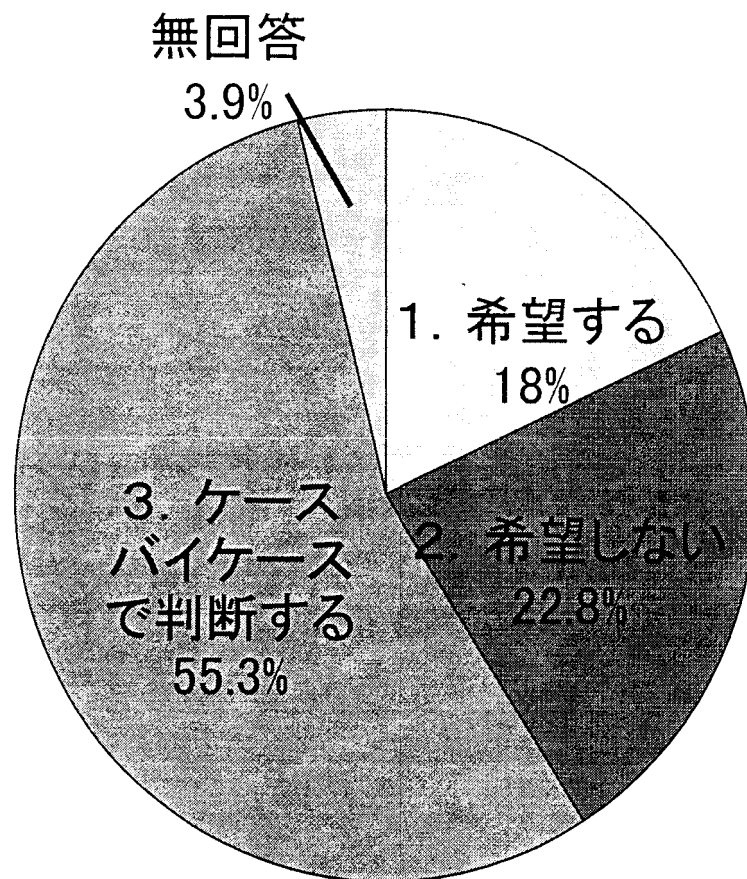
「Central IRBのみにする」と回答された場合、その理由は何ですか(複数回答可)

	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%

## 「2段構えの審査」と回答された場合、その理由は何ですか（複数回答可）



(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



## GCP研究班の検討 中央審査を依頼できる条件

- 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

# GCP研究班の検討

## 中央審査と施設審査の役割分担

- 昨年度のアンケート調査結果を踏まえて、C-IRBと施設IRBとの機能分担は認め、施設IRBの審査は「補充審査」とする。
- C-IRB: プロトコール中心
- 施設IRB: 施設固有の状況
- 私見: case studyが必要(副作用, 継続審査, 等, SOP )



# GCP研究班の検討

## IRBの登録制

- 通知レベルで対応可能と考えられる.
- 強制することはできなくとも、実効のあがる方策をとる

# GCP研究班の検討

## IRBの透明性

### 公表内容

- 開催日時
- 出席委員名 (optional)
- 治験課題名の記載は難しいと思われる  
医療法および薬事法との関係を検討する
- 結果 (承認したか否か)

# GCP研究班の検討

## IRB委員の資格

### 医学・歯学・薬学・臨床試験の専門委員

- 「専門家」委員の確保：臨床試験，疾患
- 外部専門家の活用：現行制度でも可能
- 十分な時間を有する
- 第Ⅰ相試験：臨床薬理学専門医
- 第Ⅲ相試験：当該分野の専門医資格

# GCP研究班の検討 IRB委員の教育

- 研修システムの構築  
例えば、医療研修推進財団に依頼