

I R Bに関するG C P 研究班検討結果

(景山 茂 委員 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

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。

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。)

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。

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

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ない
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

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

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

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

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)

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。