

治験依頼者から見た治験実施医療機関における I R B の現状

(生駒 英信 委員 平成 1 7 年 9 月 2 9 日説明資料)

治験依頼者から見た 治験実施医療機関における IRBの現状

2005. 9. 29
日本製薬工業協会

1

IRBの本来あるべき姿

IRBには、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護する責務が課せられている。



IRBは計画されている治験の倫理性・科学性、当該治験を実施しようとする医療機関及びスタッフの適格性を治験開始前に審査するとともに、治験実施中には治験の実施状況を監視しなければならない。また、IRBはこれらの業務を適切に行うに足る資格と経験を有する集団でなければならない。

2

委員としての心構え

- 自己啓発
- 審査資料の事前レビュー
- 時間の確保
- 守秘義務

3

問題点

1) IRBの委員構成

- 多くのIRB、特に小規模医療機関のIRBにおいて、審査対象となる治験の医学領域の専門家が不在のまま審査が行われ、科学的な観点から審査が十分に行われたかどうか疑問を生じる事例が見受けられる。
- 小規模な医療機関のIRBには、医師である委員の数が著しく少ないものが一部存在し、科学的な観点から審査が十分に行われたかどうか疑問を生じる事例が見受けられる。
- ゲノム解析を行う治験に対し、GCPの治験審査委員会と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の倫理審査委員会の両委員会による審査が必要な医療機関がある。このような医療機関では、審査に時間がかかり、手続も煩雑である。

4

問題点

2) 審査の進め方

- 非専門委員、外部委員が欠席のまま、審議・採決している事例が見受けられる。
- 審査時間が著しく短く、十分審査されているか疑問を生じる場合がある。
- IRB議事録の内容が不十分な場合がある。

5

問題点

3) IRBによる監視機能(継続審査)

- 治験依頼者から提供された安全性情報を審査しないIRBがある(IRBへの報告事項として扱われ、審査結果が治験依頼者に通知されない)。
- 重要な案件(治験責任医師の変更等)が、迅速審査で審査される事例が見受けられる。
- 継続審査を画一的に「1年に1回」実施しているIRBが多い。IRB自らが調査を行うことが全く見受けられない。
- 開催時期が不定期又は2~4ヶ月に一度しか審査会議が開催されず、タイムリーな審査が行われないIRBがある。このため、治験依頼者から提供された安全性情報、重要な案件(治験責任医師の変更等)が速やかに審査されない。

6

考えられる原因

- 適切な委員が十分確保できない
- 委員の時間的余裕の不足
- 審査件数が多すぎる
- 委員、事務局によるGCP、SOP等の理解が不十分
- 迅速審査の対象となる基準が曖昧

7

改善提案

1) 各IRBに対する提案

- 適切な委員の任命
- 研修カリキュラムの策定
- 審査漏れの防止策の策定
- 審査会議の頻回開催
- 複数IRBの設置
- IRBの監視機能(継続審査)の充実

8

改善提案

2) 規制当局に対する提案

- IRB設置のあり方の再検討
- ⇒IRB審査の一元化
- IRB機能をより充実させるための施策の推進
IRB委員や事務局に対する教育や研修の場の提供
登録(又は認定)システムの導入と、適切な指導の実施
- GCPにおける緊急審査の規定
- 迅速審査の範囲及び方法の明確化、標準化

9

多施設共同治験におけるIRB審査 の一元化の提案

10

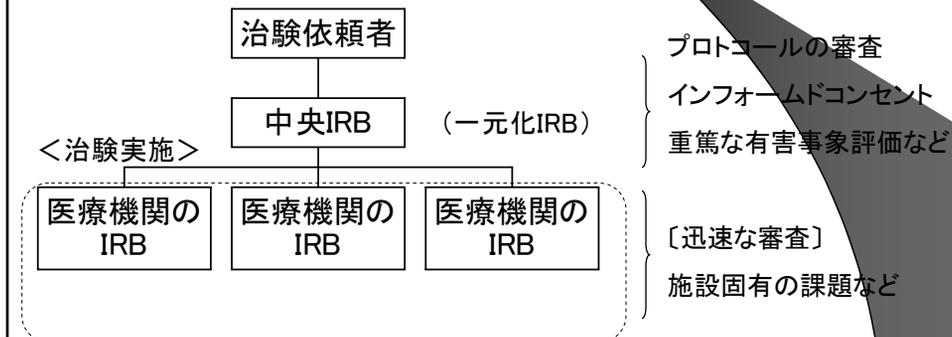
Central IRB・Independent IRB（以下、中央審査）導入の目的と利点

目的：「少ない専門知識で、あまりに多くの事例を、あまりに早くレビューしている」現状を勘案し、IRB審議が迅速に進む仕組みや審議の質が高まるような仕組みを構築するための一つの方策

- 利点：
- ・独自のIRBのない施設での治験の審査を行う。
 - ・効率的な審査が提供できる。
 - ・施設から独立しているために客観的な審査が可能である。
 - ・多施設共同治験において一貫性のある審査が可能である。
 - ・各施設のIRBの負担が軽減できる。

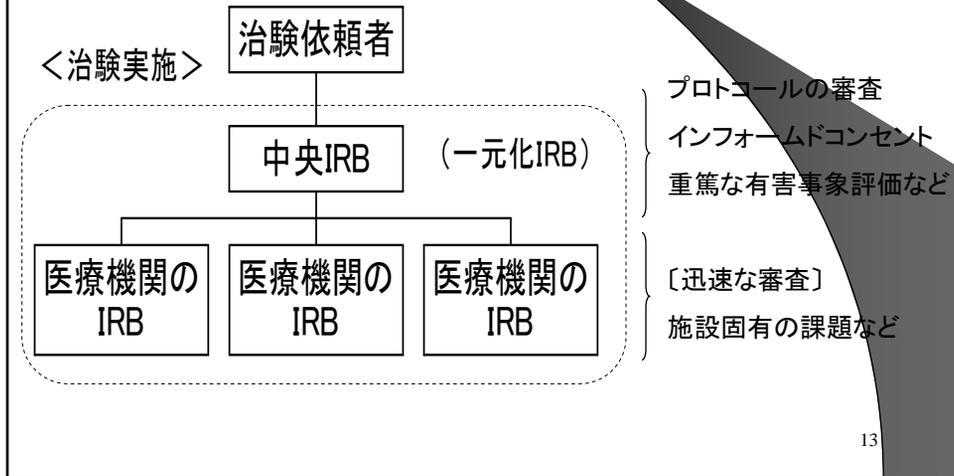
11

中央審査モデル（A）

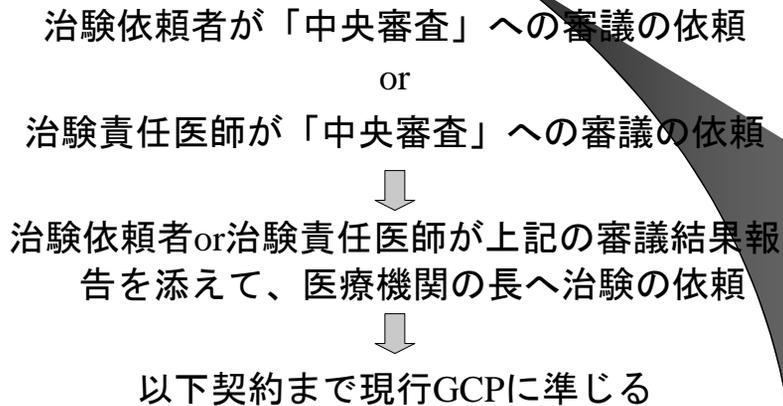


12

中央審査モデル (B)



中央審査の手順



中央審査の実施に向けての課題

- 中央審査と施設審査が同じ内容について同じ程度の審査をすることは非効率的であり、審査の棲み分けが許容されなければ意味がない。
- GCP（規制）で各施設は中央審査の結果を受け入れ、施設審査は迅速に施設固有の項目について審査することを可能とする必要がある。

15

- 多施設共同治験において、複数の「中央審査」を利用する（ある施設はAを、ある施設はBを利用する）ことは可能と考える。
- 多施設共同治験において、一部の施設は「中央審査」利用し、一部の施設は利用せず「従来の審査」という方式は認める。

16

審査の棲み分け

中央審査：当該治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審査

- ・ 初回審査
- ・ 継続審査
- ・ 重篤な有害事象のレビュー
- ・ プロトコールの変更

17

施設審査：施設固有の項目の審査

（医療機関・治験責任医師の当該治験実施要件に関する適格性、実施可能性等）

- ・ プロトコール、同意説明文書に施設固有の制限、条件があるかの検討
- ・ 施設、治験責任医師・分担医師・その他スタッフの実施に際しての適格性
- ・ 治験実施についてのモニタリング

18