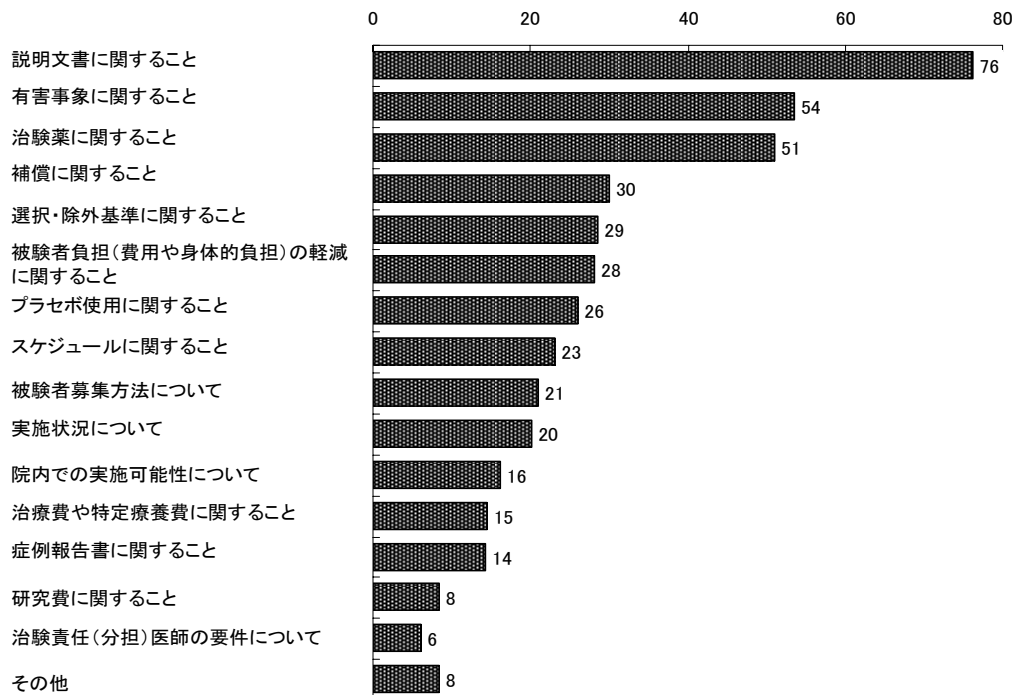


Q7.発言内容

(%)

全体 (n=377)

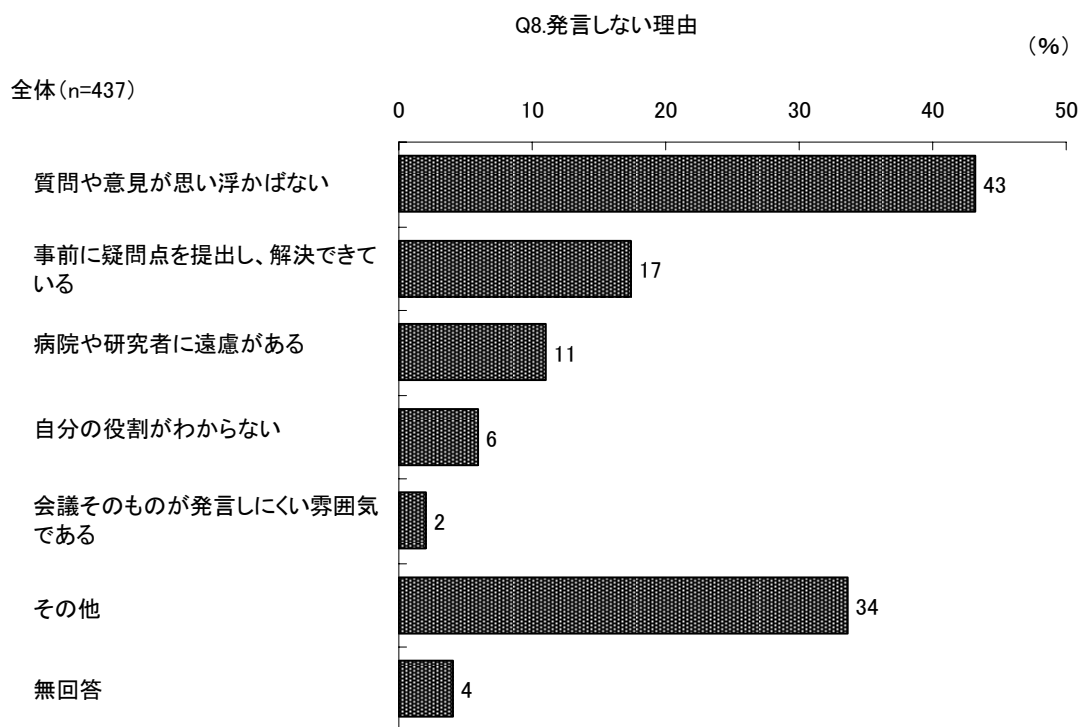


発言内容(属性別)

(%)

	院内の専門 家 (n=32)	院内の非専門 家 (n=46)	院外の専門家 (n=120)	院外の非専門 家 (n=178)
説明文書に関すること	66	61	71	86
有害事象に関すること	56	26	66	52
治験薬に関すること	75	26	76	36
補償に関すること	28	17	27	36
選択・除外基準に関すること	38	15	47	18
被験者の費用や身体的負担の軽減	28	39	23	29
プラセボ使用に関すること	41	11	31	24
スケジュールに関すること	38	17	28	19
被験者募集方法について	16	13	25	21
実施状況について	34	9	24	17
院内での実施可能性について	38	20	21	8
治療費や特定療養費に関すること	28	43	13	6
症例報告書に関すること	13	4	14	17
研究費に関すること	13	24	8	4
治験責任(分担)医師の要件について	3	2	12	4
その他	3	2	8	12

発言内容は、説明文書についてが最も多く76%で、有害事象に関すること、治験薬に関することがそれぞれ約50%と続いていた。院内での実施可能性、実施状況、治験のスケジュール、被験者募集方法、被験者負担などは20%程度と低かった。



発言しない理由 (属性別) (％)

	事前に 疑問点を 提出し、 解決でき ている	質問や 意見が 思い浮 かばない	自分の 役割が わからな い	病院や 研究者 に遠慮 がある	会議そ のものが 発言しに くい雰 囲気である	その他	無回答
院内の専門家(n=19)	37	37	5	5	5	21	0
院内の非専門家(n=225)	16	52	8	10	2	24	4
院外の専門家(n=45)	24	24	7	18	0	44	4
院外の非専門家(n=148)	15	36	3	11	3	47	4

その他の内訳

分類項目	件数
疑問・問題がない	31
説明・資料で理解できる	24
他委員が質問している	11
必要時のみ質問	10
会議以外で質問する	4

分類項目	件数
経験・知識不足	30
専門外の内容のため	14
委員会の未開催	4
事前準備不足	3
その他	15

発言しない理由として、意見や質問が思い浮かばないとの声が半数近くを占めていた。また、病院や研究者に遠慮しているとの意見も少ないながらみられた (11%)。

(4) まとめ

- ・施設調査の結果では、**85%**で **IRB** は2ヶ月に1回以上開催されている。また **IRB** の定員は平均 **10** 名であった。委員選任については、毎回出てくれる委員、外部委員、**GCP** 等の知識を有する委員の選任に各施設とも困難を感じている。その一方で、委員に研修をするなどして委員の知識を高めようとする取り組みを行っている施設は数少ない。
- ・**IRB** 委員になる際になんらかの説明を受けた委員は全体の **46%**であるが、多くは院外非専門委員であり、院内委員や院外でも専門委員に対する説明はあまり行われていなかった。
- ・**IRB** 委員を対象とした調査の結果では、**IRB** に選任された委員は、院内・院外、専門・非専門を問わず、**9** 割以上がほぼ毎回出席している。しかし発言頻度については、**2** 回に**1** 回以上発言している委員は全体の **4** 割に留まり、特に院内非専門委員では **2** 割弱と、発言頻度が極端に少ない。また、院内非専門委員で一度も発言したことのない委員が約 **25%**みられた。
- ・**IRB** で発言しない理由として、どのカテゴリーの委員でも、意見や質問が思い浮かばないという理由が最も多かったが、とくに院内／院外非専門委員でこの回答の比率が高かった。また、院外非専門委員では、施設や研究者への遠慮があるという理由も他のカテゴリーに比べて多く見られた。
- ・**IRB** での発言内容としては、説明文書、有害事象などが多く、安全性への強い関心がみられる一方で、実施可能性やスケジュールなど、治験が確実に実施できるかどうかといった面に対する議論が少ない傾向がみられている。被験者の募集方法や負担についてもあまり発言がみられない。

【今後の課題】

IRB を設置し定期的で開催している施設は多いが、委員の資質及び審議内容の品質の管理については、対応できている施設は非常に少ないと思われた。特に院内／院外非専門委員にとっては専門委員に混じって議論することが困難と感じられている様子がみられる。

IRB 委員に対する研修を各施設で実施すべきと思われるが、教材や研修内容については、各施設任せにすると施設毎の **IRB** の質に開きが生じ、被験者保護の観点から望ましくないため、中央で基本的な内容を統一的に作成すべきではないか。

院外非専門委員の選定については、病院関係者等に依頼する場合があると思われ、それが今回の調査で「施設や研究者への遠慮」として表現されたのではないか。**IRB** 委員の研修を整備した上で、地域住民や患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫も推進すべきではないか。

現行の治験の制度では、**IRB** は被験者の安全を守る盾である。しかし、その盾の品質が施設任せになっている現状では、被験者が安心して治験に参加することができないのではないか。少なくとも **IRB** を登録制にして、研修の実施状況などを統一的に把握し、広く一般に公開することが必要ではないか。