

6. 中央治験審査委員会 (Central IRB) について

(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) アンケート回答数：434

	学会	医師会	学会以外の公益法人	NPO	地方自治体	その他	無回答	計
回答数	175	97	239	106	51	26	23	717
回答率 (%)	40.3	22.4	55.1	24.4	11.8	6.0	5.3	165.2

(2) Central IRB が組織された場合、貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB では審査をせずに、審査は Central IRB のみに依頼しますか。それとも貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB との 2 段階の審査にしますか。

	Central IRB のみにする	2 段階の審査にする	当施設の審査を迅速審査とする	その他	無回答	計
回答数	42	310	32	20	30	434
回答率 (%)	9.7	71.4	7.4	4.6	6.9	100.0

(3) (2) で「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)

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

(4) (2) で「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)

回答の件数：310

	回答数	回答率 (%)
Central IRB を信用できるかどうかわからないから	13	4.2
念の為、自らの IRB の意見を聞く	67	21.6
当施設での治験実施に関する審査を行うため	281	90.6
当施設の IRB のレベルを維持するため	60	19.4
その他 (回答票に具体的な内容を記入)	12	3.9
無回答	3	1.0
計	436	140.6

(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。

	希望する	希望しない	ケースバイケースで判断する	無回答	計
回答数	78	99	240	17	434
回答率 (%)	18.0	22.8	55.3	3.9	100.0

7. 治験に関連する有害事象報告について

(1) 有害事象報告は、1ヶ月に平均およそ何件くらい届けられますか。

	回答数	回答率 (%)
10 件以下/月 (120 件以下/年)	164	37.8
11～50 件以下/月 (121～600 件以下/年)	141	32.5
51～100 件以下/月 (601～1200 件以下/年)	49	11.3
101～200 件以下/月 (1201～2400 件以下/年)	25	5.8
201～500 件以下/月 (2401～6000 件以下/年)	28	6.5
501 件以上/月 (6001 件以上/年)	11	2.5
無回答	16	3.7
計	434	100.0

(2) 有害事象報告 (A 4 用紙) を、積み重ねると 1 年間でおよそどの位の高さになってきますか。

	50cm 以下	51cm～ 1m 以下	1.1～ 2m 以下	2.1～ 3m 以下	3.1～ 4m 以下	4.1m 以上	不明	無回答	計
回答数	184	99	49	17	9	9	51	16	434
回答率 (%)	42.4	22.8	11.3	3.9	2.1	2.1	11.8	3.7	100.0

(3) 有害事象報告は、審査に足る内容ですか。

① 国内の治験情報

	足りている	大概足りている	不足のことが多い	不足	無回答	計
回答数	105	254	51	8	16	434
回答率 (%)	24.2	58.5	11.8	1.8	3.7	100.0

② 海外の治験情報

	足りている	大概足りている	不足のことが多い	不足	無回答	計
回答数	65	147	155	51	16	434
回答率 (%)	15.0	33.9	35.7	11.8	3.7	100.0

③ 海外の市販個別症例情報

	足りている	大概足りている	不足のことが多い	不足	無回答	計
回答数	61	112	156	89	16	434
回答率 (%)	14.1	25.8	35.9	20.5	3.7	100.0

(4) 有害事象報告は、その報告源が、通常の診療と治験とでは内容に違いがありますか。

	ある	ない	無回答	計
回答数	227	178	29	434
回答率 (%)	52.3	41.0	6.7	100.0

(5) (4) で「ある」と回答された場合、通常の診療で観察された事象と治験で観察された事象とではどちらが内容が不足していることが多いですか。

「ある」と回答：227

	通常の診療	治験	無回答	計
回答数	194	31	2	227
回答率 (%)	85.5	13.7	0.9	100.0

(6-1) IRBにおける有害事象の審査対象は以下のどれに対してですか。

	届けられた報告すべて	重篤な事象すべて	未知な事象すべて	重篤で未知な事象すべて	重篤で未知な事象の一部	その他	無回答	計
回答数	249	59	4	54	10	26	32	434
回答率 (%)	57.4	13.6	0.9	12.4	2.3	6.0	7.4	100.0

(6-2) (6-1) で「重篤で未知な事象の一部」と回答された場合、「一部」を選ぶのは誰がしていますか。

「重篤で未知な事象の一部」と回答：10

	医療機関の長	治験審査委員長	治験審査委員	治験事務局	治験審査委員事務局	その他	計
回答数		4		1	1	4	10
回答率 (%)	0.0	40.0	0.0	10.0	10.0	40.0	100.0

(6-3) (6-1) で「重篤で未知な事象の一部」と回答された場合、「一部」を選ぶ根拠は何ですか。

- ・ 因果関係が報告書から読み取れるもの、事前の対応で防止できる可能性のあるもの（検査の必要性等）、高頻度死亡報告
- ・ IRB を急に開催できないため
- ・ 因果関係の強弱
- ・ 具体的症例を検討してから
- ・ 死亡例や当院で発生した有害事象で特に重篤で未知なものについて。
- ・ 治験の継続に影響があるか否か
- ・ 治験責任医師と IRB 委員長の判断による。
- ・ 審査に足る情報量の報告があった場合
- ・ 有害事象の報告が膨大な数になる為、治験薬と因果関係が深く疑われる報告のみを対象としている。

(7) 海外市販からの個別症例の安全性情報は、一般に内容が乏しく因果関係が不明確なものが多く含まれていると思われます。また、海外市販で添付文書改訂等の何らかの措置がとられた場合は、治験依頼者から別途、通知されます。そこで、海外市販からの個別症例の安全性情報の通知について、どのようなお考えをお持ちでしょうか。

なお、追加承認のための治験では、国内の個別症例の安全性情報は通知対象外で、措置の情報（重要な添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布、製品の販売中止・回収等）が通知されます。

1. 海外市販の措置情報（海外市販の重要な添付文書の改訂、緊急安全性情報の配布、製品の販売中止・回収等）が伝達されるので、個別症例は通知不要。年1回の治験薬概要書の改訂時にその内容を盛り込むことでよい。
2. 適切な期間の情報について治験依頼者の治験に対する見解とラインリスト（症例毎に1行に治験薬名、企業名、副作用名、重篤性、予測性等を記載した一覧表）で良い。（2を選択された方 → 適切な期間とは：a. 3ヶ月 b. 6ヶ月）
3. 個別に詳細に検討するので、海外企業から送付されたC I O M Sフォーム（個別症例毎に有害事象の経過の概略を記載した症例報告書）を随時（入手から1ヶ月以内程度）欲しい。
4. 個別に詳細に検討するので、邦文にした個別症例経過表を随時（入手から1ヶ月以内程度）欲しい。
5. その他

	1	2	3	4	5	無回答	計
回答数	101	198	31	61	13	30	434
回答率 (%)	23.3	45.6	7.1	14.1	3.0	6.9	100.0

「2」を選択された方 → 適切な期間とは。 「2」と回答：198

	3ヶ月	6ヶ月	無回答	計
回答数	163	31	4	198
回答率 (%)	82.3	15.7	2.0	100.0

(8) 現行の医療機関への有害事象報告制度を改善するため、必要と思われる方策は何ですか。

	回答数	回答率 (%)
治験依頼者の安全性評価の充実	316	72.8
有害事象の報告源を治験に限る	39	9.0
治験依頼者が報告内容が乏しいと判断した場合は報告しない	139	32.0
「重篤な事象」の定義の見直し	157	36.2
未知の事象の場合は、複数例の報告に至ってから報告する	56	12.9
その他	31	7.1
無回答	23	5.3
計	761	175.3