

I R Bに関するG C P 研究班検討結果（3）

（ 景山 茂 委員 説明資料 ）

# 第8回治験のあり方に関する検討会

2005年12月15日

東京慈恵会医科大学

総合医科学研究センター 薬物治療学研究室

景山 茂

# 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
- 多くの診療所が治験に参加することは97年のGCP制定時には予想できなかった(本日追加)

# 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審査の問題点の解決策

- C-IRBの導入・活用
- 審査レベルの向上
  - 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

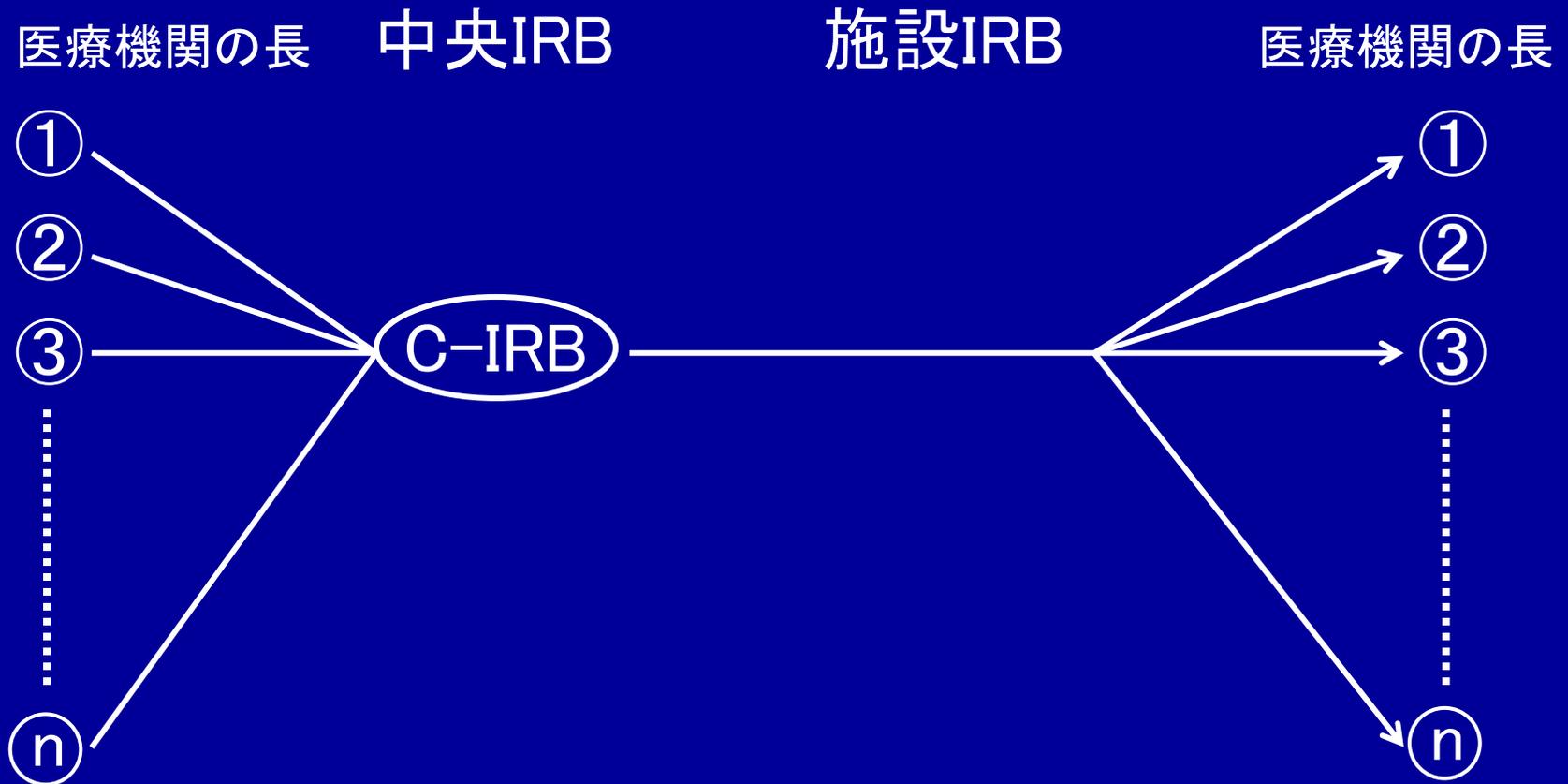
# GCP研究班の検討

## 中央治験審査委員会

- 中央治験審査委員会：必ずしも1プロトコールに1治験審査委員会にこだわらず，1プロトコールを複数の治験審査委員会が審査することも含めて検討

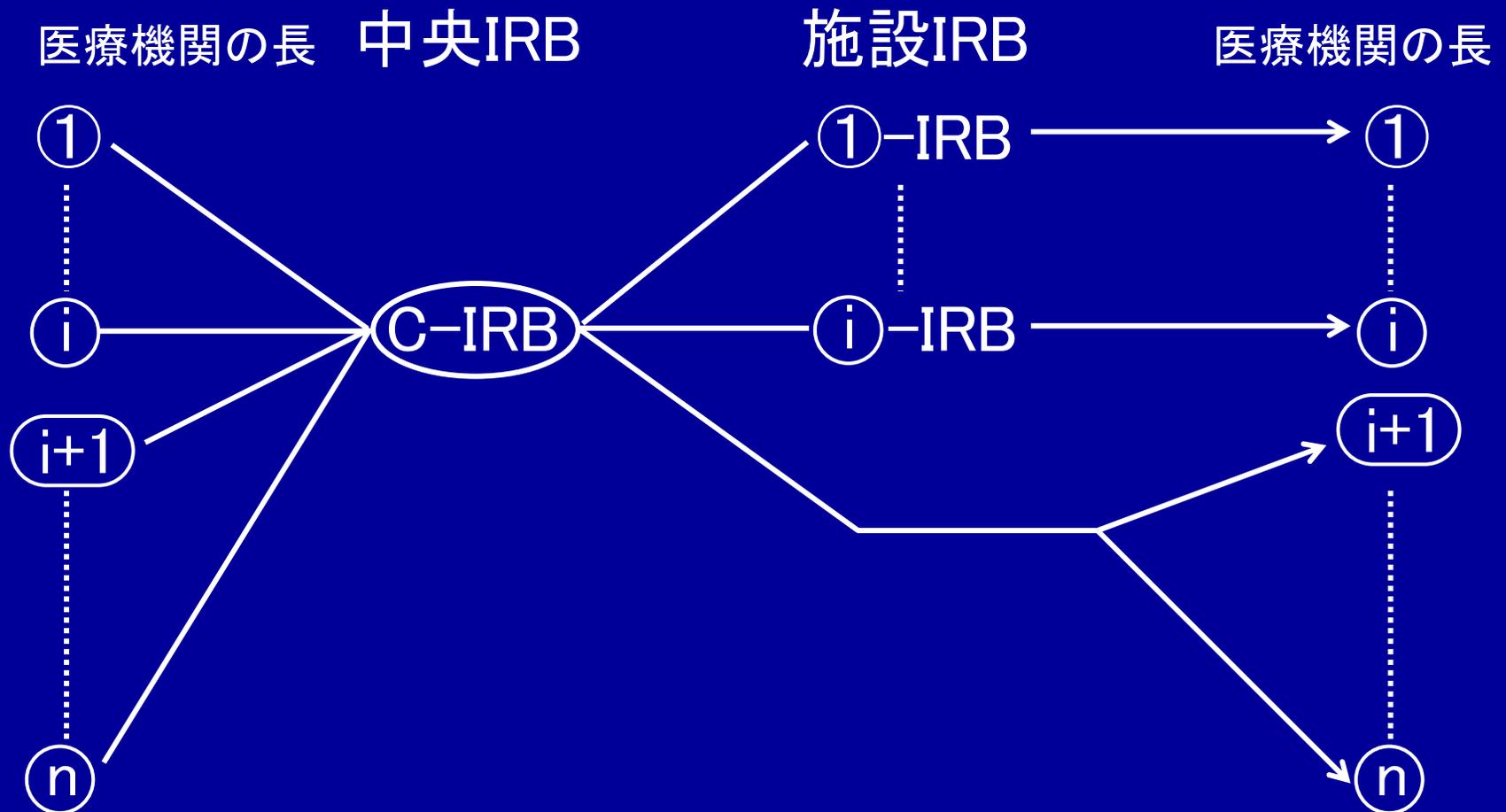
# GCP研究班の検討

すべての施設が一次審査はC-IRBに依頼  
施設IRBによる補充審査なし



# GCP研究班の検討

すべての施設が一次審査はC-IRBに依頼  
一部の施設IRBによる補充審査あり



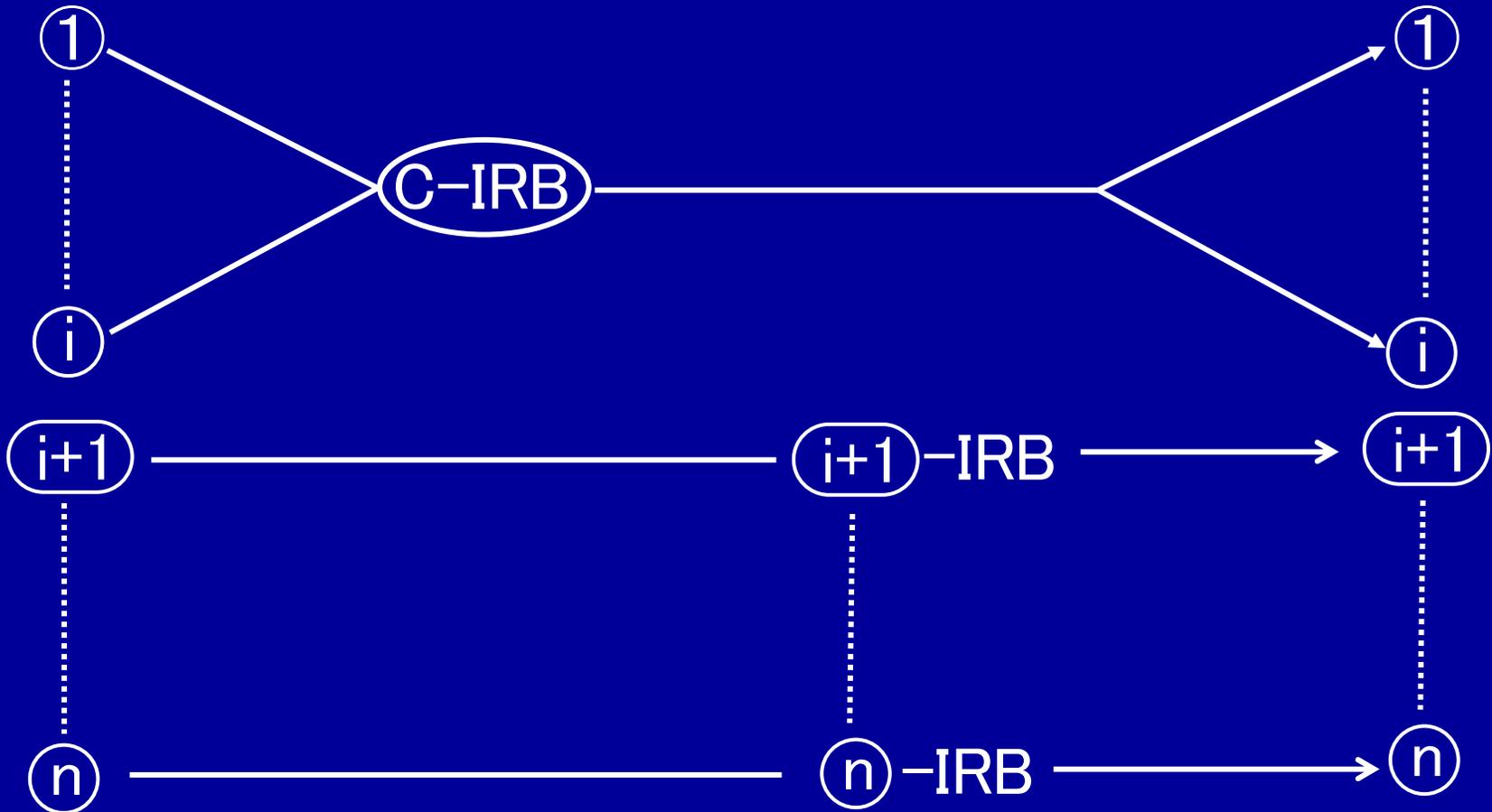
# GCP研究班の検討

一部の施設が一次審査をC-IRBに依頼  
施設IRBによる補充審査なし

中央IRB

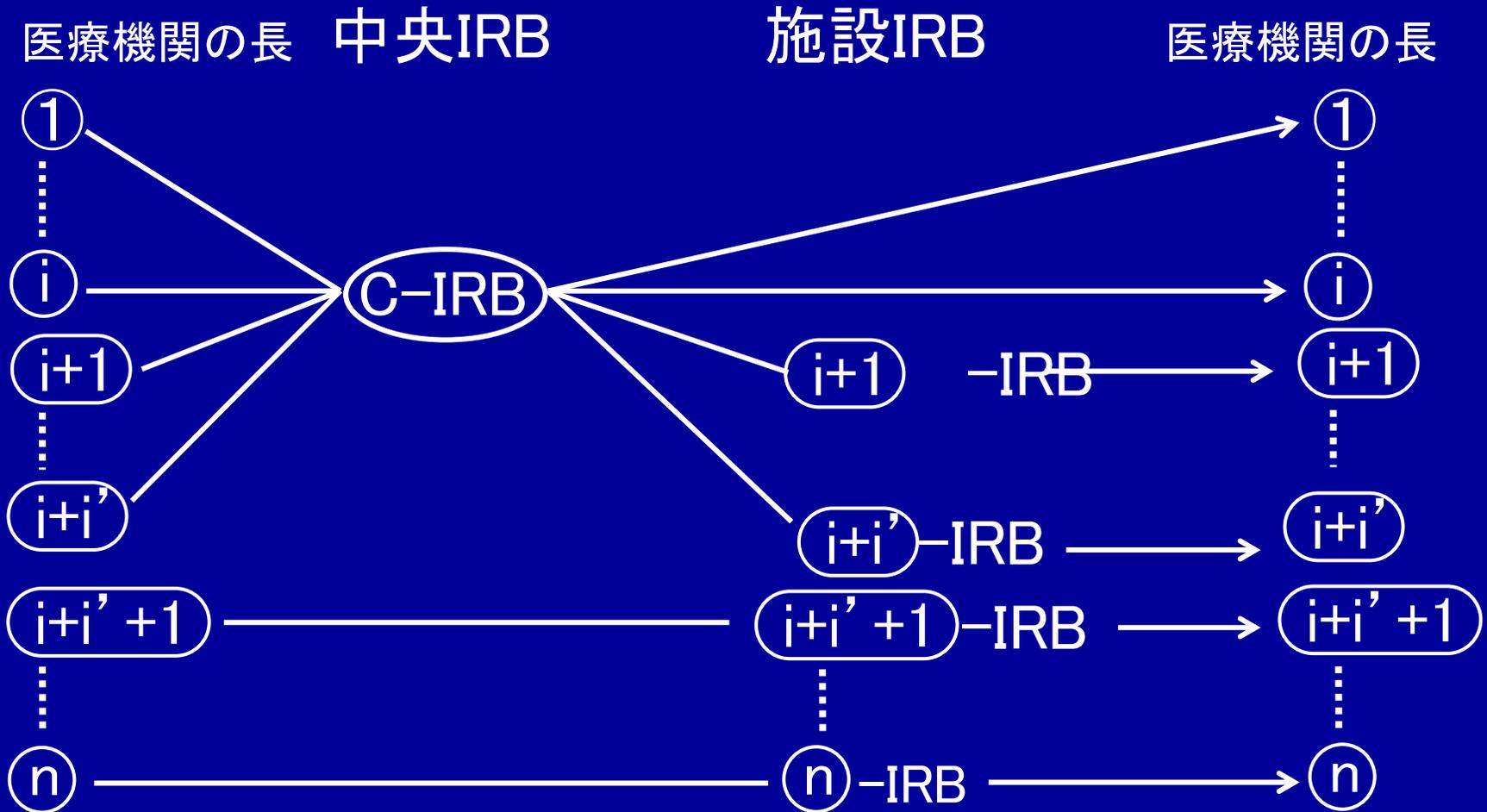
施設IRB

医療機関の長

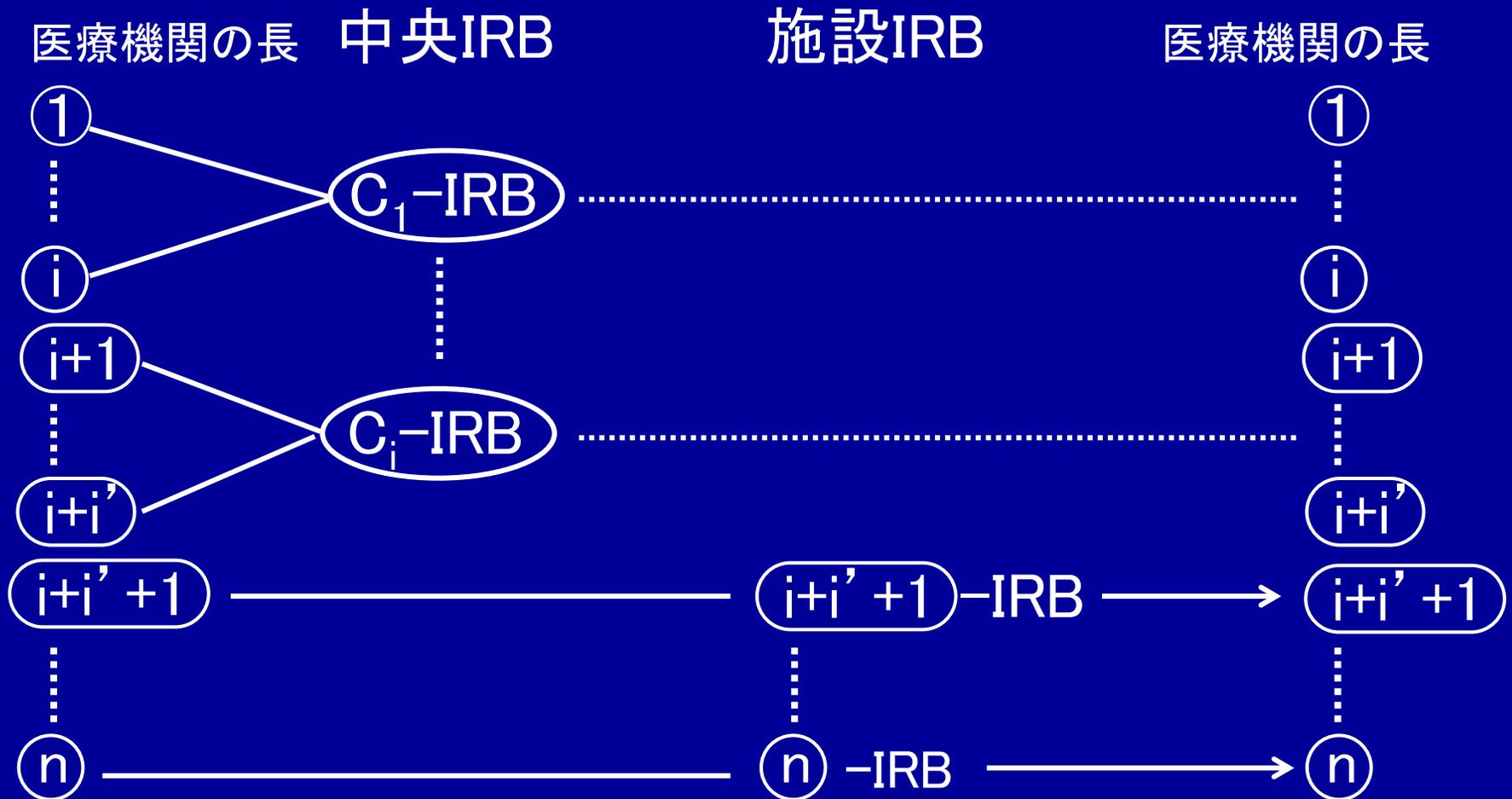


# GCP研究班の検討

一部の施設が一次審査をC-IRBに依頼  
一部の施設IRBによる補充審査あり



# 複数のC-IRBが存在



# GCP研究班の検討

## 中央審査と施設審査の役割分担

- 昨年度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

# GCP研究班の検討

## 中央IRBと施設IRBの役割分担と連携

### 1. 継続審査(1年を越える場合)

#### ● 主な論点

中央IRBは治験の科学性・倫理性を審査することが主たる役割である。個々の施設の事柄を審査することは中央IRBの本来の意義とは異なるのみならず、業務量を必要以上に増やすことになる。

なお、プロトコールの改訂を求めることが必要な場合には、その判断は中央IRBの役割となる

#### ● 結論

医療機関の長が中央IRBに審査依頼をするときに、中央IRBと施設IRBの分担を取り決めることとする。

# GCP研究班の検討

## 中央IRBと施設IRBの役割分担と連携

### 2. 有害事象

#### 1) 当該治験中に生じた有害事象

- 主な論点

自施設の事象であれば施設IRBで判断すべきである。

中央IRBに審査を依頼する時間的余裕はない。

一方、中央IRBも状況を把握する必要がある。

# GCP研究班の検討

## 中央IRBと施設IRBの役割分担と連携

### 2. 有害事象

#### 2) 当該治験外の新たな安全性情報

- 主な論点

重要度に応じて中央IRBと施設IRBのいずれが審査するかは医療機関の長が判断する。

# GCP研究班の検討

## 中央IRBと施設IRBの役割分担と連携

### 2. 有害事象

- 1) 当該治験中に生じた有害事象
- 2) 当該治験外の新たな安全性情報

### ● 結論

有害事象の扱いは情報の内容によって対応は異なるので、個々の扱いは医療機関の長に委ねることとする。

# NPOの活動分野(1)

1. 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
2. 社会教育の推進を図る活動
3. まちづくりの推進を図る活動
4. 学術、文化、芸術又はスポーツの振興を図る活動
5. 環境の保全を図る活動
6. 災害救助活動
7. 地域安全活動
8. 人権の擁護又は平和の推進を図る活動
9. 国際協力の活動

## NPOの活動分野(2)

10. 男女共同参画社会の形成の促進を図る活動
11. 子どもの健全育成を図る活動
12. 情報化社会の発展を図る活動
13. 科学技術の振興を図る活動
14. 経済活動の活性化を図る活動
15. 職業能力の開発又は雇用機会の拡充を支援する活動
16. 消費者の保護を図る活動
17. 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

# NPO法人数

- 23,608団体(平成17年9月30日現在)

- 都道府県別法人数

東京都: 4,496

大阪府: 1,832

神奈川県: 1,414

千葉県: 913

北海道: 900

兵庫県: 805

福岡県: 745

埼玉県: 737

# NPOの活動分野

- 保健、医療又は福祉の増進を図る活動 : 56.8%
- 社会教育の推進を図る活動 : 47.1%
- 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動 : 44.5%
- まちづくりの推進を図る活動 : 40.0%
- 子どもの健全育成を図る活動 : 39.5%

# 中央治験審査委員会を運営できるNPOは？ 私見

- 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

# GCP研究班の検討

## NPOによる治験審査委員会設置に対する危惧 に関する主な意見

- 現在はSMOが医療機関に設置された治験審査委員会の事務局業務を支援している。今後はSMOがNPOを設置して、そのNPOが自ら治験審査委員会を設置するのではないか
- NPOがprofitを目的に治験審査委員会を設置することはないか
- NPOの基盤の脆弱さ

# GCP研究班の検討

## IRBの実態把握:登録

- 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
  - 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
- 十分な時間を有する

# GCP研究班の検討

## IRB委員の資格

- 外部専門家の活用：現行制度でも可能（運用通知平成16年7月22日 第28条第1項、  
「治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるものとする。」

# GCP研究班の検討 IRB委員の教育

- 研修システムの構築