我が国における治験審査委員会 (IRB) の状況調査

成 本 由 佳^{*1,*2} 西 原 茂 樹^{*2} 斎 藤 まど香^{*1,*2}
 上 田 久美子^{*1,*2} 黒 田 智^{*1,*2} 東 影 明 人^{*1}
 青江(本郷)佐佳恵^{*1} 川 上 恭 弘^{*1,*2,*3} 北 村 佳 久^{*2}
 千 堂 年 昭^{*1,*2}

Survey of Institutional Review Boards in Japan

Yuka NARUMOTO^{*1,*2}, Shigeki NISHIHARA^{*2}, Madoka SAITO^{*1,*2}, Kumiko UEDA^{*1,*2}, Satoshi KURODA^{*1,*2}, Akihito HIGASHIKAGE^{*1}, Sakae HONGO-AOE^{*1}, Yasuhiro KAWAKAMI^{*1,*2,*3}, Yoshihisa KITAMURA^{*2} and Toshiaki SENDO^{*1,*2}

^{*1} Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital, Japan

^{*2} Department of Pharmacy, Okayama University Hospital, Japan

^{*3} Division of Pharmacy, Okayama Saiseikai General Hospital, Japan

In Japan, more than 1000 institutional review boards (IRBs) were registered with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) as of April 2012. To improve efficiency, the Ministry of Health, Labour and Welfare calls for active utilization of cooperative or central IRBs. However, little progress has been made. The sponsors address this issue from the point of view of efficiency. Therefore, we performed a nationwide questionnaire survey on the status of IRB. Many medical institutions individually established IRBs, but the secretariats of IRBs felt that the duties were a burden. On the other hand, there was reluctance to request review from other IRBs. Such situation is similar to that in the Netherlands before accreditation was introduced. As the installation standard of IRB was set up by the government, an accreditation system should also be set up by the government or an independent agency and aggregation of local IRBs to one that meets the accreditation standard would be required to improve efficiency and quality of review on clinical trials.

Key words: institutional review board, GCP, central institutional review board, questionnaire survey

Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2016; 47(3): 105–113

目 的

我が国では、旧 GCP が通知された 1989 年から 2008 年に GCP が改正されるまで、治験実施医療機関における治験審査委員会 (IRB) の原則設置義務が GCP に記載されていた。そのため、2012 年 4 月時点で 1,000 を超える IRB が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に登録されている。一方、昨今の治験を取り巻く状況変化の中で、国は治験における症例集積性の向上や事務手続きの効率化のためのネットワーク化を踏まえ、共同 IRB や中央 IRB 等の積極的な活用を呼びかけているが¹⁾、その導入は進んでいないとの報告³⁾もあり、治験依頼者は現状の各医療機関設置型の IRB 運営を効率化の点から問題視している³⁾。

今まで、福岡県における倫理委員会の状況調査を行った報告⁵⁾はあるが、全国の IRB の実態調査を行った報告はな

い。今回、我々は、全国の IRB の状況把握を行い、我が国で中央 IRB や共同 IRB の導入が進まない状況の明確化ならびに中央 IRB や共同 IRB の積極的な運用に向けた方向性を示すことを目的としたアンケート調査を行ったので報告する。

方 法

2012 年 4 月末時点で、PMDA に登録され WEB サイトにて公開されている IRB に対して、IRB の委員構成や審議件数などの基本的情報ならびに、自施設以外の IRB への審査依頼希望の有無などの 27 項目からなるアンケートを郵送した (Figure 1)。なお、本調査は個人情報が含まれておらず倫理的な問題は発生しない。また、調査関連費用は、当院経費にて負担している。

^{*1} 岡山大学病院新医療研究開発センター 治験推進部 ^{*2} 岡山大学病院薬剤部 ^{*3} 岡山済生会総合病院薬剤科

著者連絡先：西原茂樹 岡山大学病院薬剤部 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1 E-mail: nishih-s@cc.okayama-u.ac.jp

投稿受付 2016 年 1 月 13 日、第 2 稿受付 2016 年 2 月 26 日、第 3 稿受付 2016 年 3 月 23 日、掲載決定 2016 年 3 月 25 日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2016 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

治験を審査している審査委員会（IRB）についてのアンケートです。以下の各設問にお答えください。

問 1. 貴IRBの所在地の都道府県名をお答えください。

問 2. 貴IRBの設置者について当てはまるものはどれですか。

- ☐ 実施医療機関の長・複数の医療機関の長
- ☐ 一般社団法人・一般財団法人
- ☐ 特定非営利活動法人
- ☐ 学術団体
- ☐ 医療の提供等を主な業務とする独立行政法人
(独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等)
- ☐ 附属病院等を有する私立大学
- ☐ 附属病院等を有する国立大学
- ☐ 附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人

附属病院が設置したものは左には該当しませんのでご注意ください。
(実施医療機関の表に該当)

問 3. 貴IRBの形態について当てはまるものをすべて選んでください。(複数回答可)

- ☐ 施設内IRB
- ☐ 中央IRB (他の医療機関の長からの依頼により審査できるIRB)
- ☐ 共同IRB (複数の医療機関の長が設置するIRB)
- ☐ 治験ネットワークで実施する治験の審査を行うIRB

※ 問4. ～問6. までは施設内IRBに該当する場合、回答してください。
それ以外のIRBの場合は問7. からご回答ください。

問 4. 施設の規模をお答えください

- ☐ 診療所・医院・有床診療所
- ☐ 病院→ (~100床、 101~300床、 301~500床、 501床以上)

問 5. 今後、中央IRB、共同IRB、他施設IRB等に審査を依頼したいとお考えですか。
また、その理由について選択してください。(複数回答可)

- ☐ 依頼したい →
 - ☐ 審査件数が少ないから
 - ☐ 定期的なIRB開催が難しいから
 - ☐ 委員の確保が難しいから
 - ☐ 自施設IRBで適切な審査ができていないから
 - ☐ 事務局業務の負担が大いから
 - ☐ 多くの資料の保管が難しいから
 - ☐ IRB開催にあたりコストがかかるから
 - ☐ その他 ()
- ☐ 依頼しない →
 - ☐ 審査件数が多く、定期的なIRB開催が可能だから
 - ☐ 適切な審査ができていと思うから
 - ☐ 自施設IRBのほうが迅速に対応できるから
 - ☐ 依頼にあたり、手続きや書類作成が煩雑だから
 - ☐ 医療機関特有の事項の審査が適切に行われるか不安だから
 - ☐ 自施設の被験者の倫理・安全の確保がなされているか不安だから
 - ☐ 実施中の治験の継続審査は途中から委託できず、
自施設IRBも開催するから
 - ☐ 自施設での審査料による収入が減少し、審査費用が発生するから
 - ☐ その他 ()

次ページへ続く

問 6. 自施設の実施条件、自施設IRBでは審査せず他のIRBに審査を依頼された経験はありますか。
利用経験がある場合、設置者と依頼した審査項目もお答えください。

☐ 無

☐ 有 → IRB名もしくは設置者 () 名
審査項目 → ☐ すべての項目を依頼 () 名
☐ 一部の項目を依頼 → その内容 ()

問 7. 貴IRBの審査対象について当てはまるものを選んでください。(複数回答可)

☐ 治験

☐ 研究者主導臨床試験

☐ 疫学研究

☐ 高度先進医療

☐ 未承認薬剤や機器の診断・治療での使用

問 8. 貴IRBの人員構成について記入してください。

審査委員：合計 () 名

医療関係者：

医師 () 名

歯科医師 () 名

薬剤師 () 名

看護師 () 名

その他の医療職 () 名

統計家 () 名

人文関係者：

法律の専門家 () 名

倫理の専門家 () 名

事務職 () 名

その他 () 名

一般の立場を代表する方 () 名

その方の背景、職権 ()

問 9. 一般の立場を代表する方の選考方法とその理由についてご記入ください。

選考方法 ()

理由 ()

問 10. 一般の立場を代表する方の選考で苦労する点は何ですか。(複数回答可)

☐ 特になし

☐ IRBに出席が困難である

☐ なかなか引き受けしてもらえない

☐ 誰に依頼すればよいかわからない

☐ その他 ()

問 11. 特定(専門)領域の治験の審査はどのようにされていますか。

☐ 該当領域の専門家が委員をつとめる他のIRBへ審査を依頼する

☐ 委員以外の専門家の出席を求め、意見を聞く

☐ 特別な措置はとらず通常通りの審査を行う

☐ その他 ()

次ページへ続く

問 1 2. 貴IRB委員への研修を実施していますか。
実施されている場合、該当する研修方法を選択してください。（複数回答可）

☐ 実施していない → 問 1 4. へ

☐ 実施している → ☐ 施設内で実施 → 〈回数： 回/年〉
☐ 外部の研修に参加 → 〈回数： 回/年〉

問 1 3. 研修を実施されているとお答えの場合、研修内容についてご記載ください。（複数回答可）

☐ GCP
☐ 個人情報保護法
☐ 臨床研究の倫理指針
☐ その他（ ）

問 1 4. 審査資料は委員へ事前に配布されていますか。
事前配布されている場合、その時期をお答えください。

☐ 事前配布なし
☐ 事前配布あり → （ 7日以上前 3～7日前 3日以下 ）

問 1 5. 今後、審査資料を電子化する予定はありますか。

☐ 予定あり
☐ 予定なし

問 1 6. 貴IRBの1回の開催時間（平均的な時間）はどのくらいですか。

☐ 30分未満
☐ 30～60分
☐ 61～120分
☐ 121～180分
☐ 181分以上

問 1 7. 1回のIRBでの審査件数（安全性・実施計画書変更等も含む）（平均的な件数）はどのくらいですか。

☐ 1件～10件
☐ 11件～30件
☐ 30件～100件
☐ 101件以上

問 1 8. 新規（初回）審査の1件あたりの審査時間（説明時間を含む）はどのくらいですか。
（ ）分

問 1 9. 過去3年間の新規試験審査件数を記入してください。

平成21年度（ ）件
平成22年度（ ）件
平成23年度（ ）件

問 2 0. 貴IRBの開催頻度をお答えください。

☐ 2回/月
☐ 1回/月
☐ 1回/2月
☐ その他（ ）

次ページへ続く

3/4

問 2.1. 新規（初回）審査時に治験依頼者（CRO）の陪席、参加を求めていますか。	
☐ 求めている ☐ 求めていない	
問 2.2. 新規（初回）審査での治験概要の説明者は誰ですか。	
☐ 責任医師又は分担医師 ☐ 治験依頼者（CRO） ☐ 事務局 ☐ その他（	）
問 2.3. 貴IRBの手順書はどの方法で公開されていますか。	
☐ ホームページ ☐ IRB事務局内で閲覧 ☐ その他（	）
問 2.4. 貴IRBの議事概要はどの方法で公開されていますか。	
☐ ホームページ ☐ IRB事務局内で閲覧 ☐ その他（	）
問 2.5. 貴IRB運営上での問題点や課題がありますか。（複数回答可）	
☐ 特になし ☐ IRB開催日程の調整 ☐ IRB委員の出席の確保 ☐ IRB開催場所の確保 ☐ 審議資料の準備 ☐ 議事録の作成 ☐ 議事概要の作成 ☐ その他（	）
問 2.6. 上記課題への対策についてご記載ください。	
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	）
問 2.7. IRB事務局業務の効率化、負担軽減のために望むことがあればご記入ください。	
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	）
最後に、本調査の集計結果を希望される場合は、送付先とご住所をご記載ください。	
送付先（部署）	）
ご住所	〒

Figure 1 IRB に郵送したアンケート用紙

Figure 2 IRB の形態, 情報公開

結 果

2012年6月に1,154のIRB事務局にアンケートを郵送し、期日までに577のIRBから回答があり、回答率は50%であった。各調査項目について、以下のような結果であった。

1. IRBの形態, 情報公開 (問2, 3, 4, 23, 24)

IRBの設置者では、563のIRBが「実施医療機関の長/複数の実施医療機関の長」との回答であり、回答の98%を占めていた (Figure 2a: IRBの設置者分類)。次に、IRBの形態に関する質問では、施設内IRBとの回答が551で最も多かった (Figure 2b: IRBの設置形態分類)。IRB設置施設の規模に関しては、301～500床の施設が173と最も多く、501床以上が149、101～300床が128、100床未満が33、診療所・医院が50であった。IRBの手順書公開について、ホームページ、WEBでの公開が372、IRB事務局内での閲覧が197であった (Figure 2c: IRBの手順書公開方法の種別)。IRBの議事概要の公開は、ホームページ、WEBでの公開が352、IRB事務局内での閲覧が210であった (Figure 2d: IRBの議事概要の公開方法の種別)。

2. IRBの審査状況 (問7～11, 14～22)

IRBの審査対象については、治験が567で最も多く、研究者主導臨床試験185、疫学研究71、高度先進医療30、他には未承認薬剤や機器の臨床使用の審査を行うIRBも61あった。IRB委員数については、11人という回答が最も多く10人前後の委員数で構成されているIRBが半数以上であった (Figure 3a: IRB委員数による分類)。IRBでの一般立場の委員の選考において、苦勞している点は、特になしが212と最も多く、続いて誰に依頼すればよいかわからないが181、引受けてもらえないが130、IRBに出席が困難であるが79であった (Figure 3b: IRBの一般委員を選考する上での苦勞する項目)。また、その委員の選考方法については、推薦や紹介といったものが大半を占めていた。特定(専門)領域の審査については、特別な措置はとらず通常どおりの審査を行うが376で最も多く、委員以外の専門家の出席を求めるのは106、他のIRBへの審査依頼は12であった。IRB委員への審査資料の事前配付に関しては、実施しているIRBが509であり、その配布時期は7日以上前が272、3～7日前が224、3日前が13であった。事前配布していないIRBは48であった。IRB審査資料の電子化については、予定ありが86、予定なしが474であった (Figure 3c:

Figure 3 IRBの審査状況 (1)

IRB 審査資料の電子化の予定の有無). IRB 開催 1 回あたりの平均時間は, 30 分未満が 77, 30~60 分が 339, 61~120 分が 128, 121~180 分が 20, 181 分以上が 1 であった (Figure 3d: IRB の開催時間による分類). IRB 開催 1 回あたりの平均審査件数は, 1~10 件が 364, 11~30 件が 121, 30~100 件が 64, 101 件以上が 17 であった (Figure 4a: 1 回の IRB での平均審査件数による分類). 新規申請に関する審査時間は, 30~39 分が最も多かった. 2009 年度から 2011 年度での新規治験審査件数を図に示す (Figure 4b~d: 2009~2011 年度ごと各 IRB での審査件数別による分類). 各年度の審査件数の中央値, 25 パーセンタイル値, 75 パーセンタイル値は, 2009 年度, 2010 年度ともに 3 件, 1 件, 7 件であり, 2011 年度は 3 件, 1 件, 9 件であった. 調査した 3 年間では, 大きな変化はみられなかった. 今回の調査では, 1 年間に 20 件以上の新規審査を行っている IRB は 40~50, 10 件以上の新規審査を行っている IRB は 120~130 であった. IRB の開催頻度は, 月に 1 回が最も多く 399, 次に 2 カ月に 1 回が 92, 月に 2 回が 13 であった. 新規審査時に, 治験依頼者又は CRO の陪席, 参加を求めているかどうかについては, 求めているが 313, 求めていないが

257 であった (Figure 5a: 初回審査時の治験依頼者の陪席の有無). 新規審査時の治験概要の説明者は, 治験責任医師又は分担医師が 315, 治験依頼者又は CRO が 273, 事務局が 39 であった (Figure 5b: 初回 IRB 審査での説明者).

3. 他の IRB, 中央 IRB の利用状況 (問 5, 6)

他の IRB への審査依頼に関しては, 審査依頼をしたいとの回答が 108, 依頼しないが 399 で, 依頼しないが多数を占めていた. その理由については, Figure 6 のようであった (Figure 6a, b: 他 IRB への審査依頼する理由, 依頼しない理由). 他の IRB への審査依頼の経験の有無については, 97 の IRB で審査依頼があるとの回答であった.

4. IRB 委員の教育 (問 12, 13)

IRB 委員への研修については, 実施していないが 392, 実施しているが 178 であった (Figure 7). 研修の実施場所については, 施設内で実施が 121, 外部の研修に参加が 58 であった. IRB 委員への研修内容については, GCP に関する内容が 141, 臨床研究の倫理指針が 108, 個人情報保護法は 56 であった.

Figure 4 IRB の審査状況 (2)

Figure 5 IRB の審査状況 (3)

5. IRB の運営上の課題 (問 25)

IRB 運営上の問題点や課題については、特になしが 236、IRB 委員の出席の確保が 173、審議資料の準備が 164、IRB

開催日程の調整が 108、議事録の作成が 90、議事概要の作成が 43、IRB 開催場所の確保が 22 であった (Figure 8)。

Figure 6 他のIRB, 中央IRBの利用状況

考 察

治験の実施上, IRB において倫理的な点から治験実施に関する審査を適切に行うことは最も重要な事項の一つである。1989年の旧GCP以降, 1997年に定められた新GCPも含め2008年のGCP改正まで, GCP関連通知には医療機関ごとのIRB原則設置が記載されていた。一方, 医薬品開発のスピードアップや治験実施の国際化対応が急務の中, 2008年には省令GCPが改正され, IRB原則設置は廃止された⁴⁾。しかしながら, IRBの集約化は進んでおらず, 問題点が指摘されている³⁾。そこで, 今回我々は, 我が国におけるIRBの現状を把握し, その集約化に向けた方策を見いだすべく調査を行った。その結果を基に, IRBの運営に関して, 項目別に考察を行う。

Figure 7 IRB 委員への研修

Figure 8 IRB 運営上の課題（複数回答可）

本調査に関しては、2012 年に行い、現時点までに本文中に示した種々の調査、検討により 3 年が経過しているが、IRB 登録数は 2012 年調査時点が 1,154 であり、2015 年時点で 1,237 であるので、本調査の傾向は現時点でも大きな変化はないと考える。

1. IRB の形態、情報公開

IRB の設置者、形態に関しては、医療機関設置の施設内 IRB が最も多かった。これは、従来からの各医療機関ごとの IRB 設置が原則であるという考え方が根強くあることを示しており、依頼者側で問題視している事実と同様と思われた。次に IRB 設置医療機関の規模は、301～500 床の医療機関が最も多かった。これは治験実施医療機関の中で常時治験を実施する可能性が高く、IRB を設置可能な医療機関の規模と考える。また、IRB の手順書、議事概要の公開については、双方とも約 60% が Web サイトでの公開であったことは、情報公開や依頼者の負担軽減の点からも WEB が活用されていることが分かった。また、PMDA にて公開されている IRB リストにおいても、Web サイトで情報提供している IRB は約 60% であり、本調査と同様の割合であった。

2. IRB の審査状況

IRB における審査対象について、治験以外の研究者主導臨床試験、疫学研究なども審査している IRB があったことは、医療機関の状況によって、委員会を個別に設置、運営するのではなく、単一の委員会で複数の事項を審査するほうが運営しやすいためと考える。次に、IRB の委員数については、9～12 名から構成される IRB が約 52% であった。これは、笹栗らの報告⁵⁾における平均が 10.6 名という結果と同様であった。GCP では 5 名以上となっており、多くの施設でその 2 倍程度の委員構成になっていることが分かった。また、一般の立場を代表する委員の選考について約 50% の施設では問題なしとのことであったのは、IRB 委員

や病院関係者からの紹介で対応していると思われる。一方、苦勞しているとの回答が約 30% の IRB からあったことの背景には、“一般の立場を代表する”という概念が抽象的であり、個々の IRB でどのような基準で選定するかに苦勞していると思われる。さらに、特定（専門）領域の審査については、約 70% が“通常どおりの審査”で対応していることから、通常の IRB 委員で対応可能と考えていることが明らかとなった。しかしながら、製薬協での協議結果³⁾では、共同 IRB により広範囲で専門的な審査が可能になるとの報告もあり、今後検討する必要があると考える。IRB 審査での事前配布については、大半が事前配布を行っており、日数については 7 日以上前が最も多かった。これは、委員に対して十分な確認時間を確保するためと考えられた。笹栗らの報告⁵⁾における 7 日前が約 40% という結果と同様であった。IRB 審査資料の電子化の予定については、予定ありとの回答が約 15% に過ぎなかったのは、電子化の導入については、情報システム基盤の整備が必要であるため、個々の IRB では取り組みにくいと考えられた。

IRB の 1 回あたりの審査時間と審査件数から考えると、安全性情報や実施計画書変更を含む 10 件程度の審査件数を 30～60 分程度の時間で審査を行っていると推測できる。一方、新規申請での審査時間については、30～39 分というものが最も多かったことから、新規での審査には十分な時間をかけている IRB が多いことが明らかとなった。

2009 年度～2011 年度における年度ごとの新規申請件数について件数別にグラフ化すると、以前の笹栗らの報告⁵⁾や 2001 年から IRB の認定制度を開始しているオランダでの認定直後⁶⁾と同様の分布形態を示している。今回の調査では、年間 20 件以上の審査を行っている IRB の数から考えると、大学病院や地域の中核病院で多数の治験が実施されているのではないかと推測される。

一方、新規治験の審査が年間 9 件以下の IRB が約 8 割であったことから、常に複数の新規治験の審査を行っている IRB は少ないものとする。また、IRB の開催頻度は、毎

月開催している割合が多かったことから、新規申請に関する審査より継続審査に多くの時間をかけていることが分かった。

次に、治験の新規申請時の説明者については、2013年4月発出のGCPガイダンス⁷⁾では、“治験の審査品目の説明は、治験責任医師が望ましい”との記載があるが、今回の調査では、270を超えるIRBで治験依頼者もしくはCROによる治験概要の説明を行っていた。さらに、治験依頼者もしくはCROの陪席、参加を求めている施設が半数を超えていた。今後は、治験依頼者と医療機関の役割分担や医療機関側の独立性の点からも、治験責任医師による説明の実施割合の増加が必要である。

今回の調査結果を基にした個々のIRBの審査件数の少なさ、医療機関としての本来のあり方を基に、IRB開催にかかる労力や効率性を考えると共同IRBや中央IRBの積極的導入、利用が必要ではないかと考える。

3. 他のIRB、中央IRBの利用状況

他のIRBへの審査依頼の意向については、依頼したい理由で“事務局業務の負担が大きい”、“審査件数が少ないから”が多かったことから、審査件数が多くないがIRB機能を維持するための業務量が負担になっていると考えられた。一方で、依頼したくない理由は、“自施設のほうが迅速に対応できる”、“適切な審査ができていない”、“審査件数が多く、定期的IRB開催が可能である”などが多かったのは、一定件数の申請があり、事務局機能が円滑に実施できていると考えられた。他のIRBへの審査依頼の経験に関しては、約20%に過ぎず、渡邊らの調査⁸⁾でも約40%との回答であり、製薬協の報告書では利用率30%で普及していないとの評価がされており³⁾、今回の調査結果においても、同様に他のIRBの利用が進んでいないと考えられた。依頼先としては、国立病院機構(NHO)中央治験審査委員会が最も多かった。これは、NHOにおいて中央IRB化に向けての取り組み^{9,10)}が進んでいるためと考えられた。これまでのGCP改正やアクションプラン²⁾が実施されても、中央IRBや共同IRBの活用が進んでいないことから、一層踏み込んだ形でIRBの設置基準を示す必要があるのではないかと考える。オランダでは、当初年間で新規審査1件以上という基準で倫理委員会を認定し、そこで全体の状況を把握した後、年間10件以上という基準に変更している。その後、2016年1月時点では、23の倫理委員会が認定されている。我が国では、認定制度もしくはGCPガイダンスに年間10件以上という基準を記載することで、一つの指標になると考える。

4. IRB委員の教育

IRB委員への研修に関しては、研修を実施している割合は少なく、笹栗らの報告⁵⁾において、10~20%であるので

やや増えていた。研修を実施しているIRBでの研修内容は、GCPや臨床研究の倫理指針が多かったことから、審査委員にとって重要な規則、指針について理解する場を設定していると考ええる。2015年4月から実施されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」¹¹⁾では、倫理委員への研修を求めている点からも、今後はIRBについても倫理委員会同様に研修は必要と思われる。

5. IRBの運営上の課題

IRBの運営上の課題については、“特になし”が最も多かったが、一方“IRB委員の出席の確保”“審議資料の準備”“IRB開催日程の調整”の順で多かったことから、IRBは定期的に開催している施設が多い中で、出席の確保、日程の調整が多かったことは、多忙な委員間での調整が難しいことを示している。

本調査を実施することで、我が国におけるIRBの多くは年間の新規審査件数が10件以下であり、IRBの開催にあたっては、IRB委員の出席確保や審議資料の準備、治験概要の依頼者による説明などの運営上の問題を抱えていることが明らかになったと考える。これは、治験実施医療機関ごとにIRBを設置することが主な原因と考える。そこで、以下に示す提案を行う。

<提 案>

IRBの質の向上・標準化と集約化に向け、今回の調査結果とこれまでになされた調査^{3,5,6,12)}を基に以下のように提案する。

1. IRBに関して、欧米を参考に認定制度を創設し、一定件数以上の審査を行うIRBに集約化を行う。もしくは、GCPガイダンスなどで年間の新規審査件数の基準を記載する。
2. IRB委員に関して、研修を必須化する。
3. 集約化しても、迅速かつ効率的に審査が行われるようIRB事務局機能を強化する。

結 論

今回の調査結果により、1994年以前の旧GCPや1997年の省令GCPの規定を引き継いで、現在も治験実施施設にIRBを設置している医療機関が多かったが、各IRB事務局はその業務を負担に感じていることが明らかとなった。一方、他施設への審査依頼には消極的であった。このような状況は、認定制度実施直後のオランダと同様であり、今後は倫理委員会と同様に、国や独立機関による認定制度を創設するかIRBの設置基準を示すなど、一定基準を満たすIRBへの集約化を行うことで、審査の質の確保や効率化を図ることが可能になると考えられた。

Conflict of Interest

著者全員は本稿作成に際して、利益相反はない。

謝辞

本調査に協力頂いた IRB 事務局の皆様へ感謝します。

文 献

- 1) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012. 平成 24 年 3 月 30 日. [www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf] (accessed 2016-2-20)]
- 2) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン. 平成 24 年 10 月 15 日. [<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002me4k-att/2r9852000002me84.pdf>] (accessed 2015-8-15)]
- 3) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会. 共同 IRB 等 (中央 IRB を含む) の活用に関する治験依頼者の考え. 2012 年 4 月. [<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/irb.pdf>] (accessed 2015-8-24)]
- 4) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について. 薬食審査発第 1001001 号, 平成 20 年 10 月 1 日.
- 5) 笹栗俊之, 柴田智美, 上口愛, 白石富美恵, 三輪宜一, 高橋富美ほか. 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査—IRB メンバー教育システムの構築を目指して—. 臨床評価. 2008; **36**(2): 393-419.
- 6) Marcel JH Kenter (訳 内田直樹, 内田英二). オランダ王国における Medical Ethical Review システムの発展に関する報告. 臨床評価. 2003; **30**(2・3): 397-405.
- 7) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて. 薬食審査発 1228 第 7 号, 平成 24 年 12 月 28 日.
- 8) 厚生労働科学研究「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」2013 年度報告書「共同 IRB 等利用の実態調査」. 渡邊裕司.
- 9) 矢野涼子, 相宮光二, 中村由起夫. 国立病院機構本部中央治験審査委員会 (NHO-CRB) 対象治験を実施する施設として—治験事務局の立場より—. 医療. 2011; **65**(3): 149-52.
- 10) 水沼周市. NHO-CRB の機能と今後のあり方について. 医療. 2011; **65**(3): 153-6.
- 11) 平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成 26 年 12 月 22 日.
- 12) U. S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. Institutional Review Boards: A Time for Reform. 1998. [<https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00193.pdf>] (accessed 2015-8-15)]
- 13) オランダ中央倫理委員会. [<http://www.ccmo.nl/en/accredited-mrecs>] (accessed 2016-2-20)]