

日本臨床薬理学会年会：2008年12月4日～6日

治験拠点医療機関における
治験・臨床研究審査委員(外部・専門外)
向け研修の実施とその成果

日本大学医学部附属板橋病院
榎本有希子

【目的】

平成19年3月に公表された「新たな治験活性化5カ年計画」内に「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」として、「中核病院・拠点医療機関において医師・IRB（治験審査委員会）等の委員・事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す」と記されている。

その実践として、
平成20年3月に中核病院・拠点医療機
関の倫理審査委員を対象とした
厚生労働省主催の研修会が開催され、
当院からIRB委員長(医師)と臨床研究
審査委員(薬剤師)の2名が参加した。

その経験を踏まえ

IRB・臨床研究審査委員(外部・専門外)
の教育・育成を目的として
研修を実施したので、その内容と成果
を報告する。

【方法】

以下の方法で研修を実施した。

実施時期：平成20年4月と5月の計2回

実施時間：各回1時間30分程度

講師：厚生労働省の研修会に参加した
臨床研究審査委員(薬剤師)

参加人数：11名(内訳は以下の通り)

| | I R B 委員 | 臨床研究審査委員 |
|-------|----------|----------|
| 外部委員 | 5 | 1 |
| 専門外委員 | 3 | 2 |

【第1回の研修内容】

| | |
|----|--------------------------------------|
| 目的 | 倫理を審査する委員に必要な知識の修得 |
| 方法 | 講義と質疑応答 |
| 教材 | ①研修会用に作成した資料 ②治験・臨床研究倫理審査委員研修テキスト |

【第2回の研修内容】

| | |
|----|------------------------------------|
| 目的 | 実践的な審議の体験 |
| 方法 | 模擬IRB |
| 教材 | ①企業治験の実施計画書と同意・説明文書を不備な内容に改編した審査資料 |

*教材は見本をご参照ください

研修終了後に参加者を対象として、
以下の設問のアンケート調査を実施し、
研修の成果を確認した。

(1) 背景：年齢，委員としての経験年数

(2) GCPや医薬品開発に関する認知度

① 臨床試験と治験の違い

② 医薬品開発の流れ

③ 二重盲検比較試験の実施方法

④ プラセボを用いる理由

⑤ 有害事象と副作用の違い など

(3) 委員会における外部・専門外委員の役割

【結果】

第1回研修会の質疑応答時に以下の質問や意見(8件)が出された。

プラセボの語源は何か

ブリッジング試験の場合、第I相のデータは外挿できても、日本人に対する最適な用量を調べるために第II相を行う必要があるのではないか

プラセボを服用している被験者に有害事象が発現した場合でも、治験薬の副作用として報告されるのか

プラセボ効果を排除するために、どのような方法があるのか

割付責任者が1名しかいないと、DBTの割付が公平に行われているかどうか疑問ではないか

タスキギー事件について、もっと詳しい資料や情報がほしい

委員会の審査資料は守秘義務を要するため、審査後すぐに回収して適切に処分したほうがよいのではないか

次回に実施する「模擬IRB」の進行方法を詳しく知りたい

第2回研修会の模擬IRBでは、参加者全員から審査資料に対して以下のような意見や質問(重複を含めて29件)が提示された。

組み入れ基準が細かすぎて患者には理解しにくい

表紙の題目「治験への協力をお願い」との表現が強い参加誘導を感じる

治験の説明が噛み砕いた表現でとても分かりやすい

この試験が何相に当たるのか分かりにくい

遺伝子検査の目的、結果の伝達方法、検体の保管方法、個人情報の扱いが不明確なので、分かりやすい表現の説明を追記すべき

治験薬の説明が不明確、既存薬との違いがあると分かりやすい

除外基準の表現があいまいで分かりにくい

予測される副作用に医学用語がそのまま使われていて、医療関係者でなければ理解できない

治験の内容を鑑みると、負担軽減費2万円は高額で、参加誘導の恐れがある

表記が統一されていなかったり、表現に不整合があったりするので修正したほうがよい

他の治療方法とこの治験との関係が理解しにくい

年齢の下限の記載がないが、未成年も参加できる治験なのか（選択基準は本人同意のみとなっている）

医師から言われたら断りにくいような表現が、所どころに見受けられる

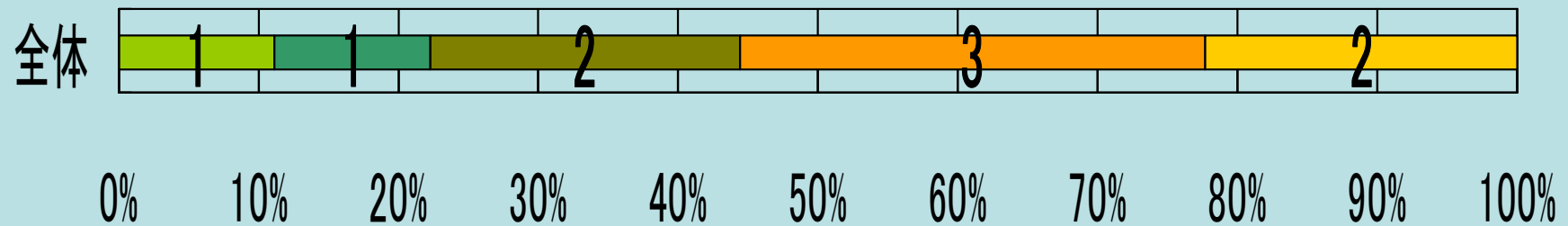
「治験の中止について」内に中止基準が明確に記載されていない

治験には研究的な側面がある旨の記載がない

アンケート調査結果 (回収率82%)

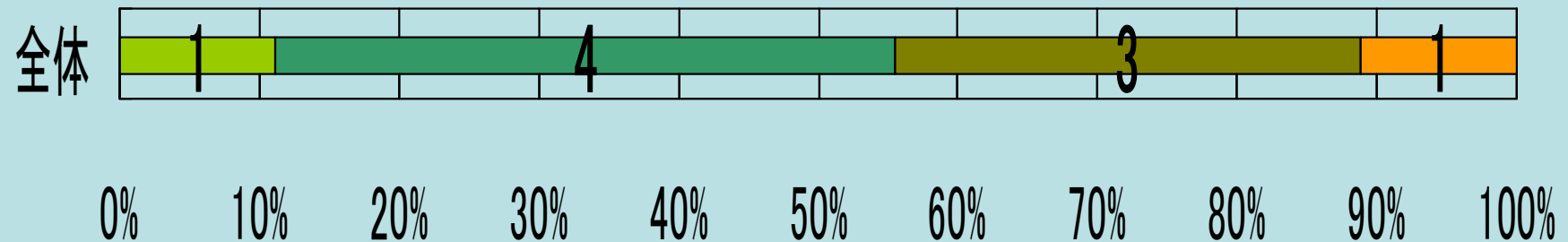
【年齢】

■ 40歳未満 ■ 40~49歳 ■ 50~59歳 ■ 60~69歳 ■ 70歳以上

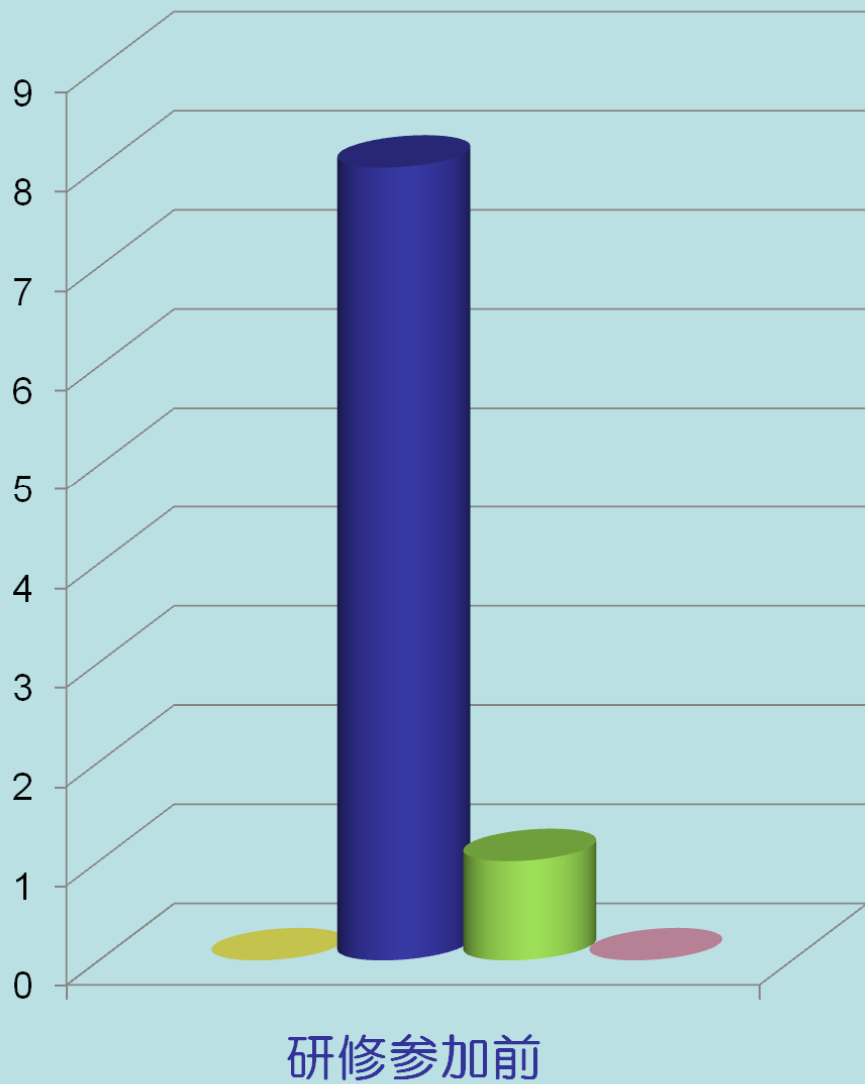


【委員経験年数】

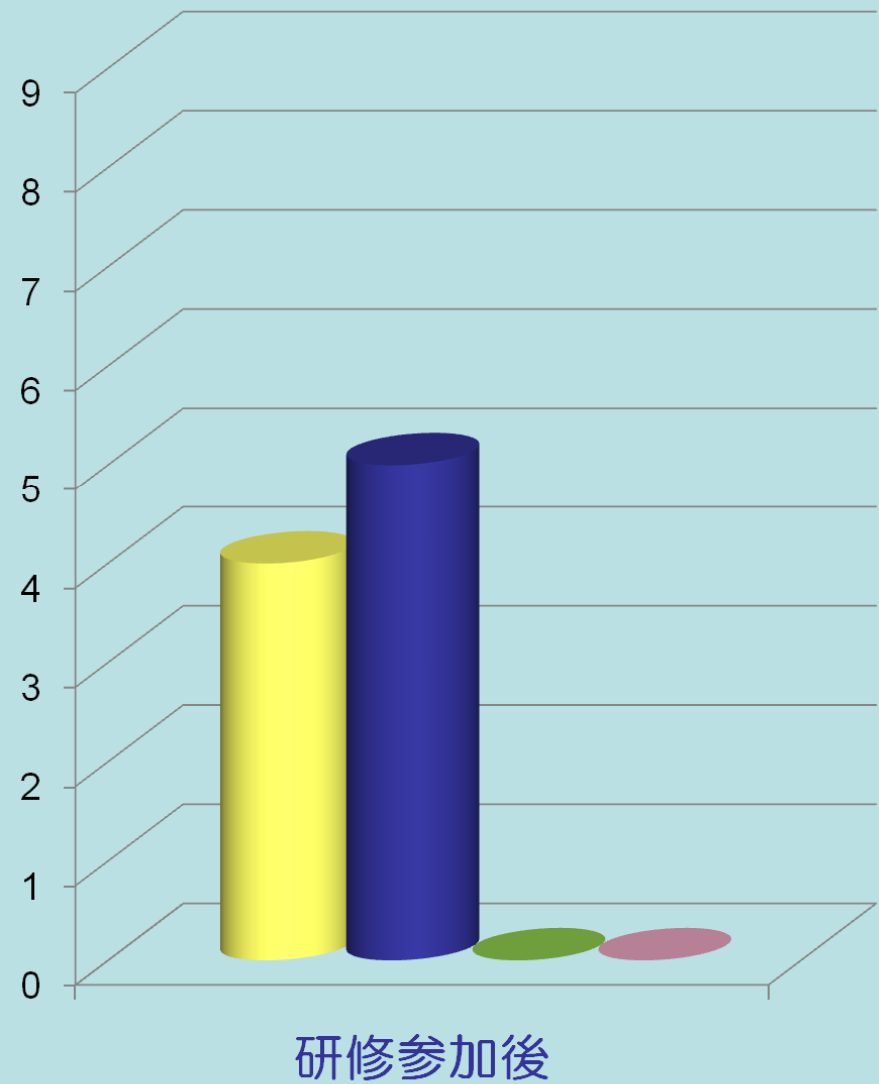
■ 1年未満 ■ 1~2年未満 ■ 2~3年未満 ■ 3年以上



■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

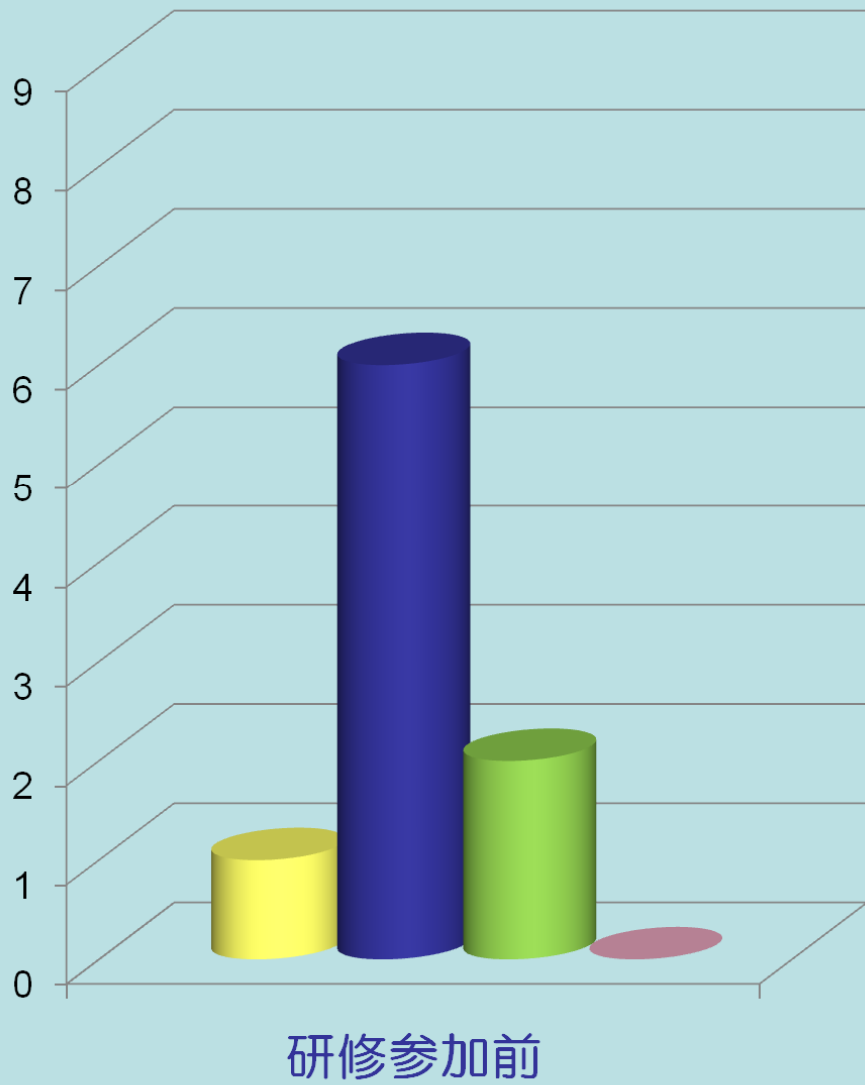


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

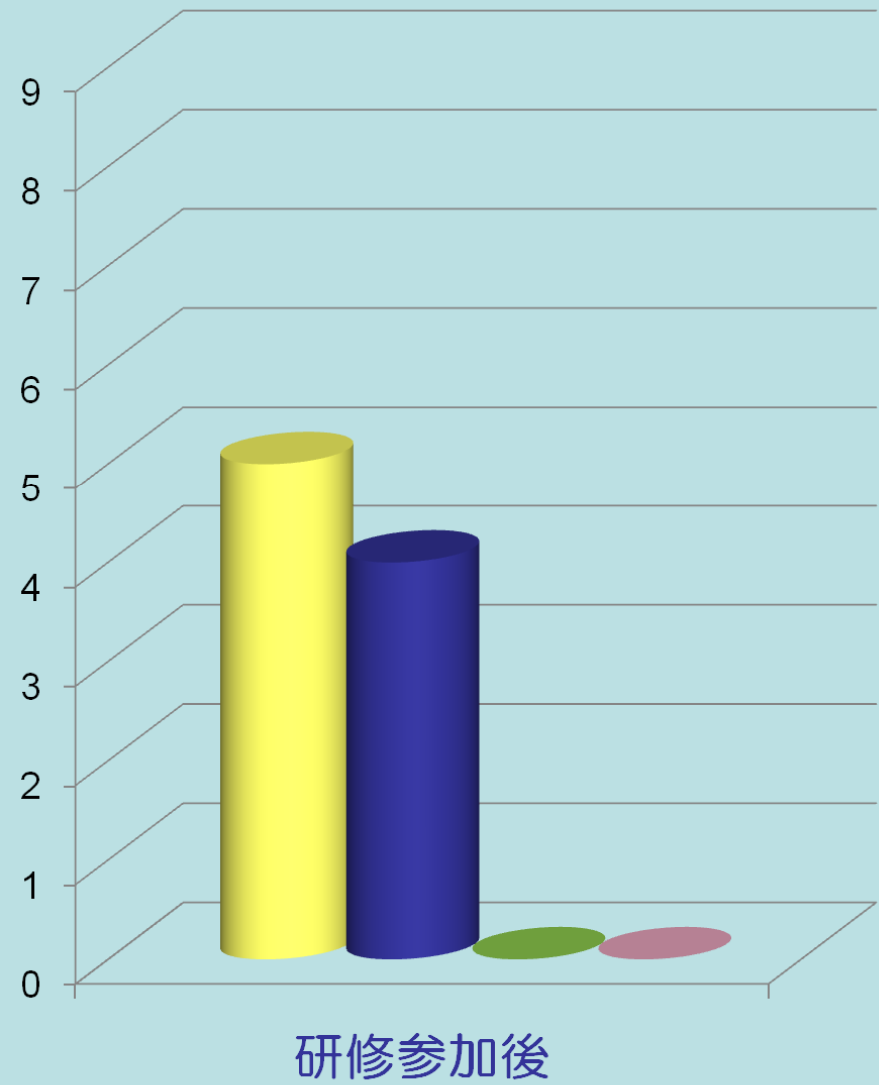


【臨床試験と治験の違い】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

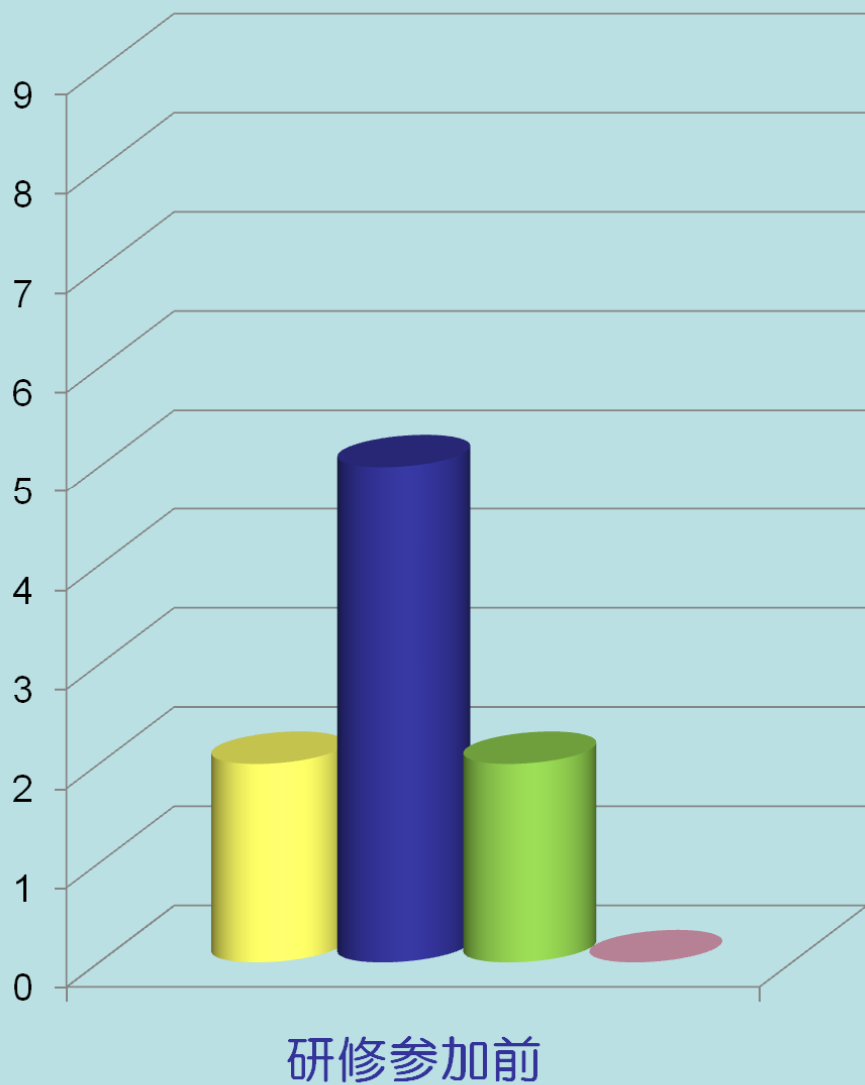


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

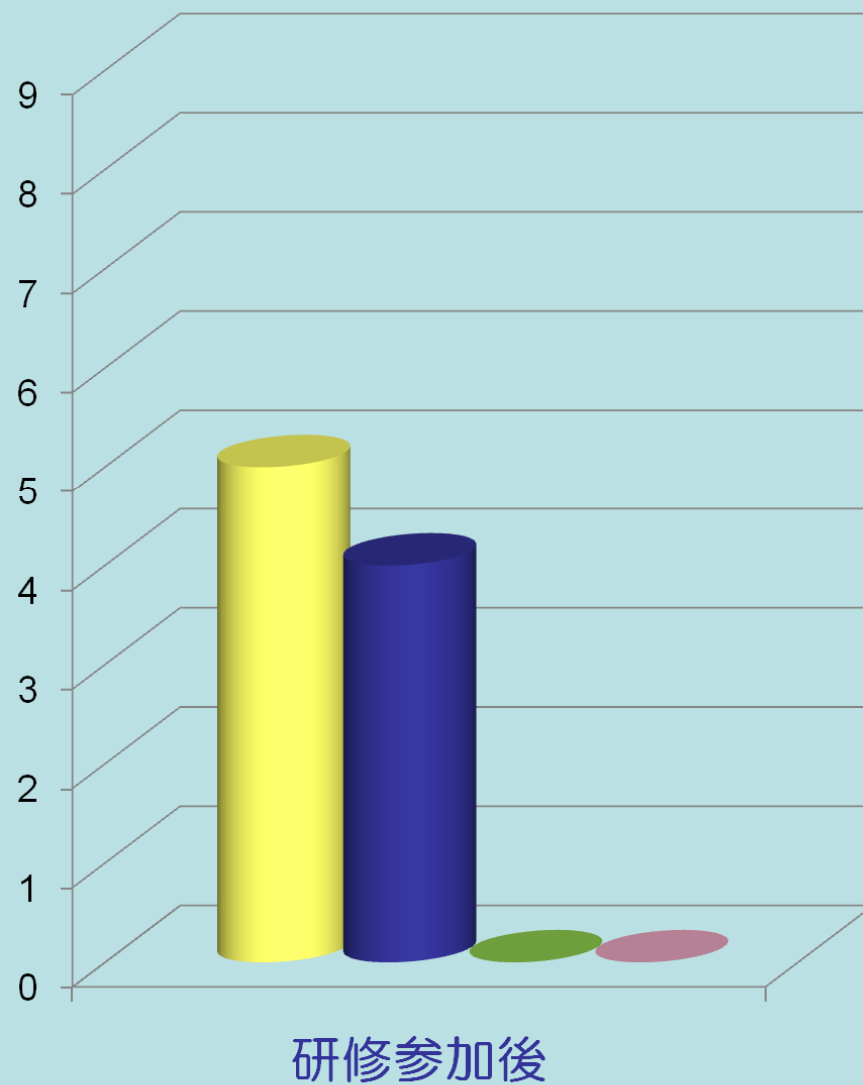


【医薬品の開発の流れ】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

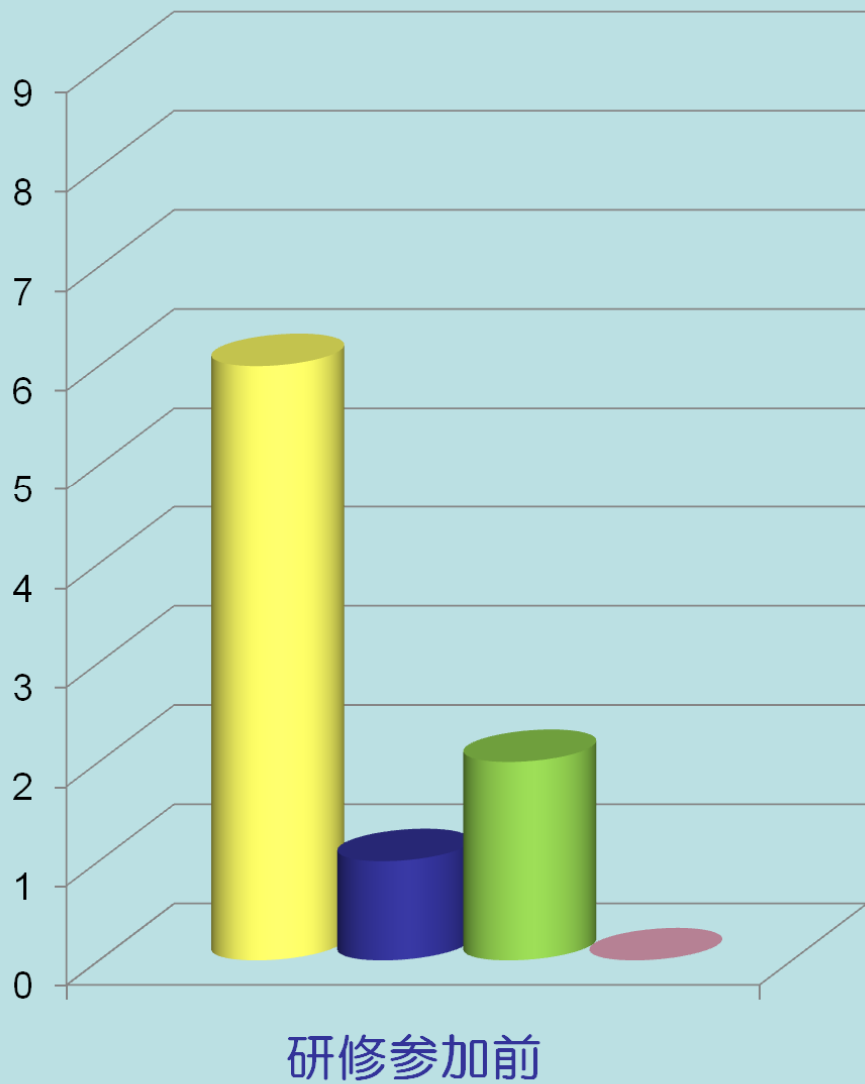


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

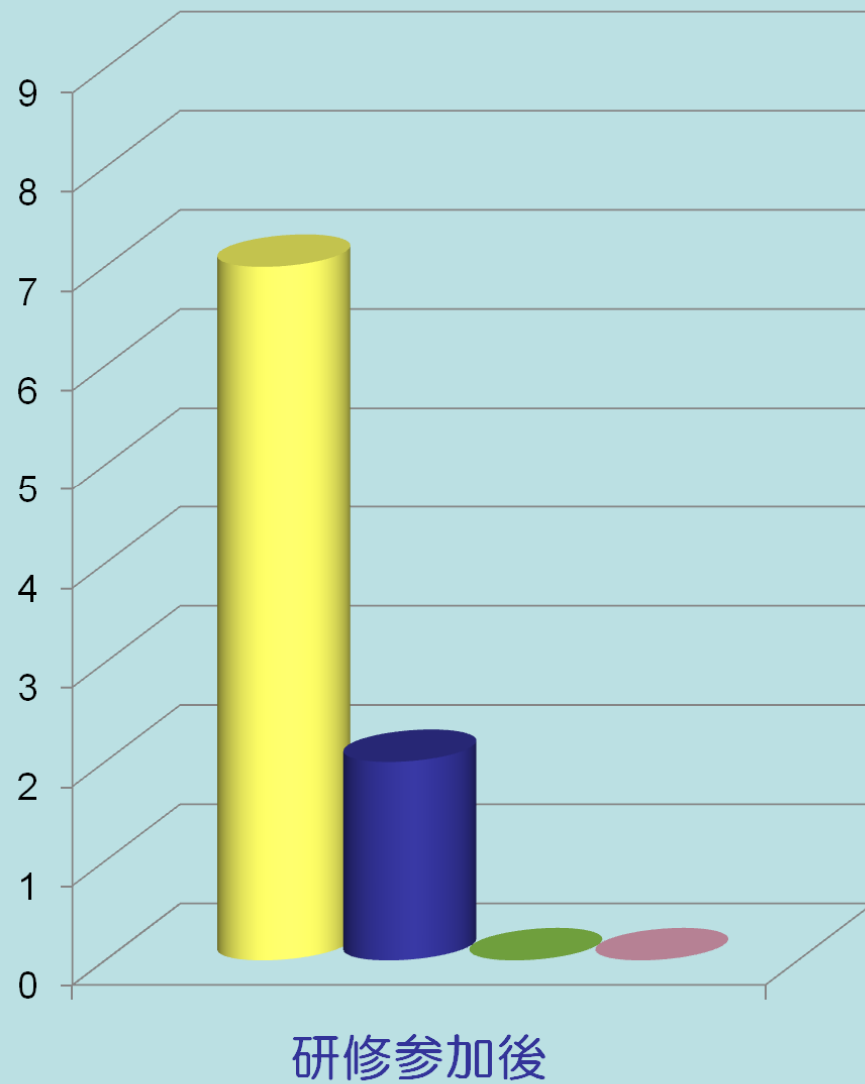


【二重盲検比較試験の実施方法】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

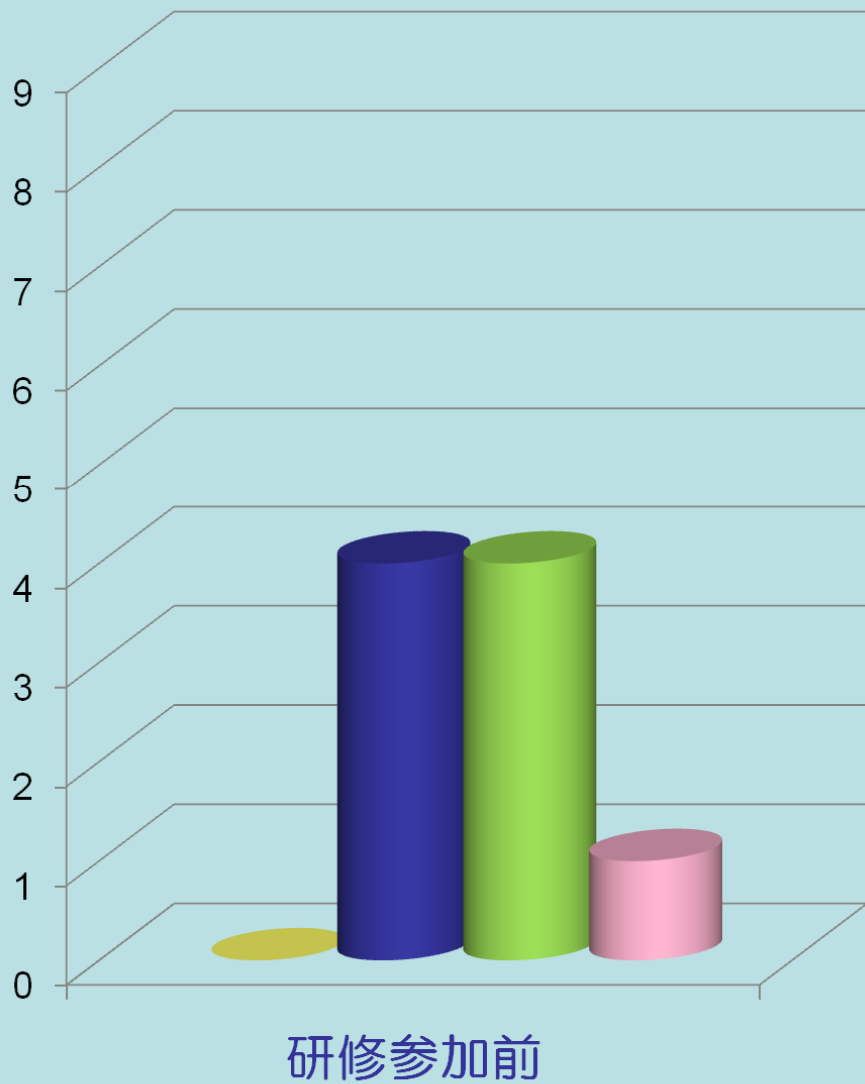


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

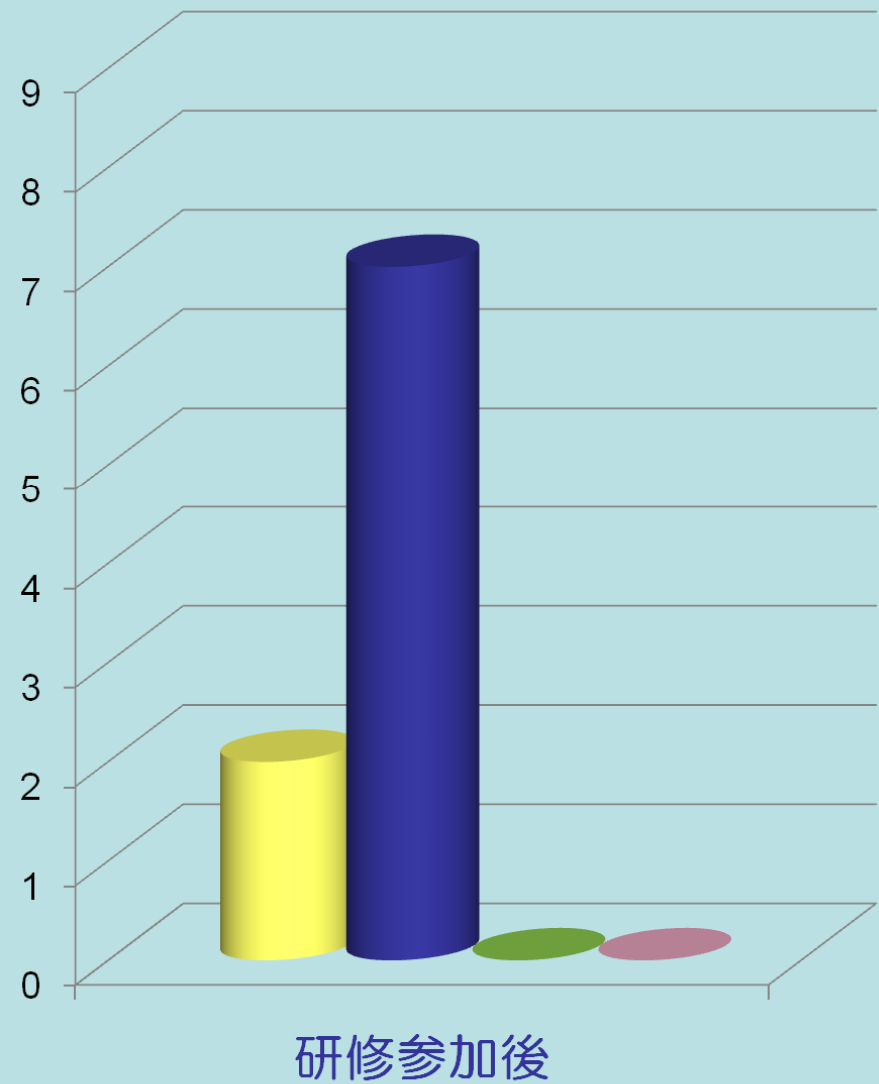


【プラセボを用いる理由】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

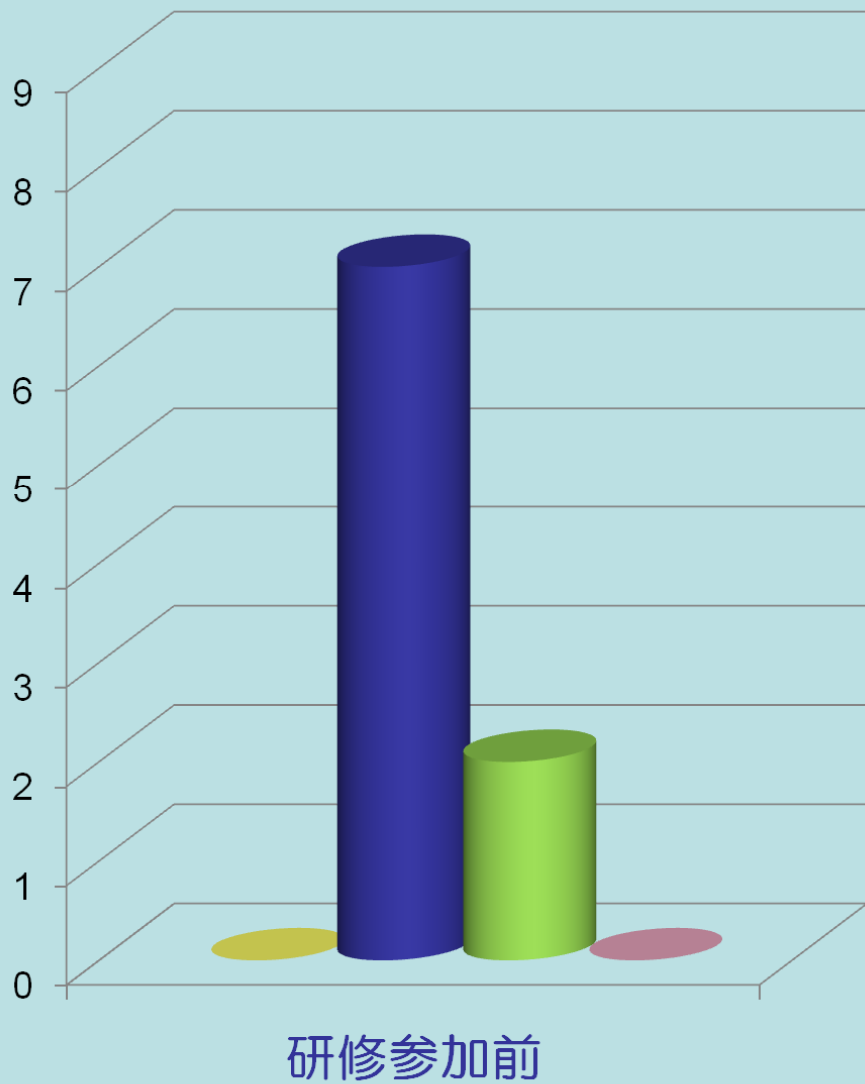


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

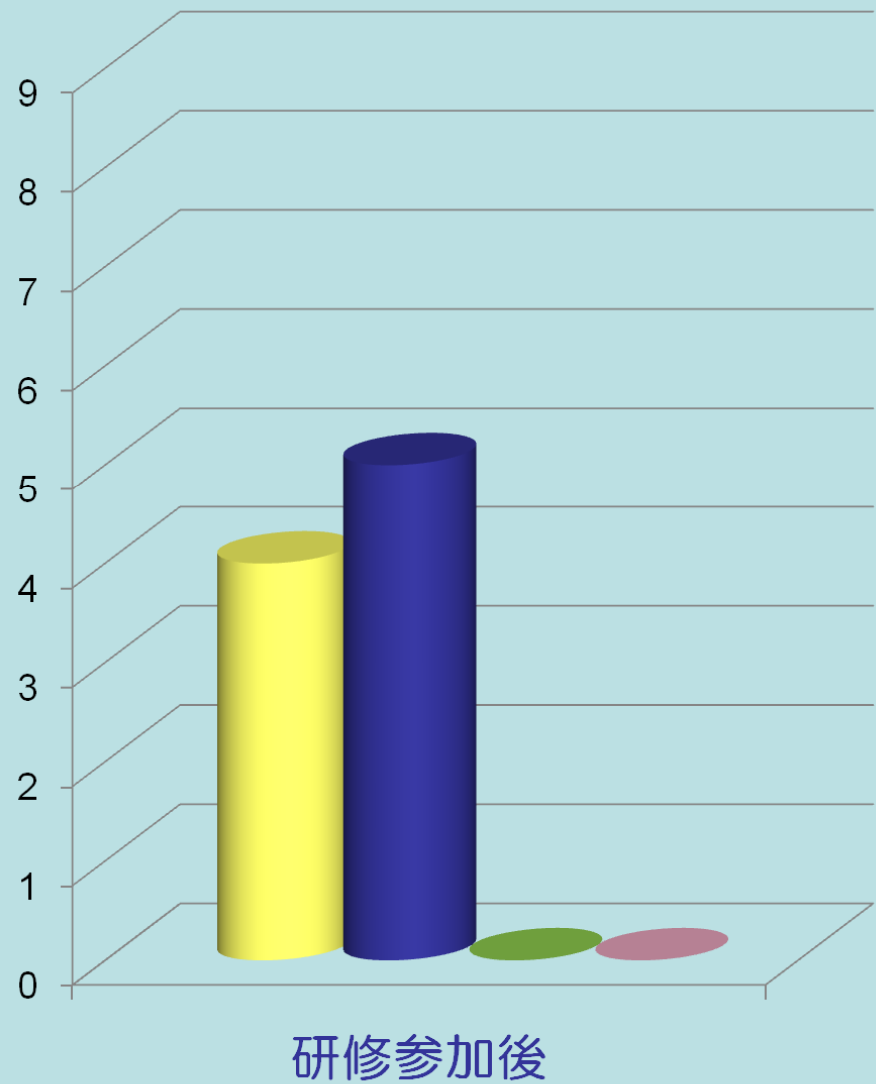


【有害事象と副作用の違い】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった

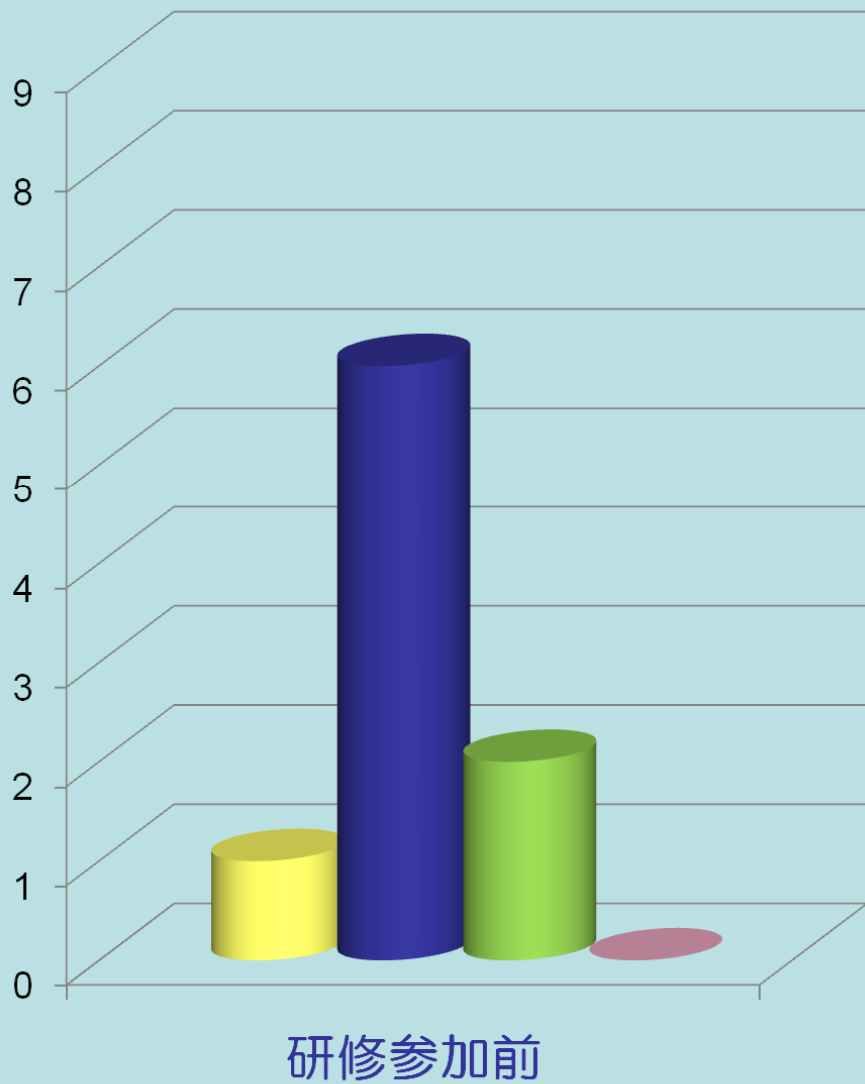


■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった

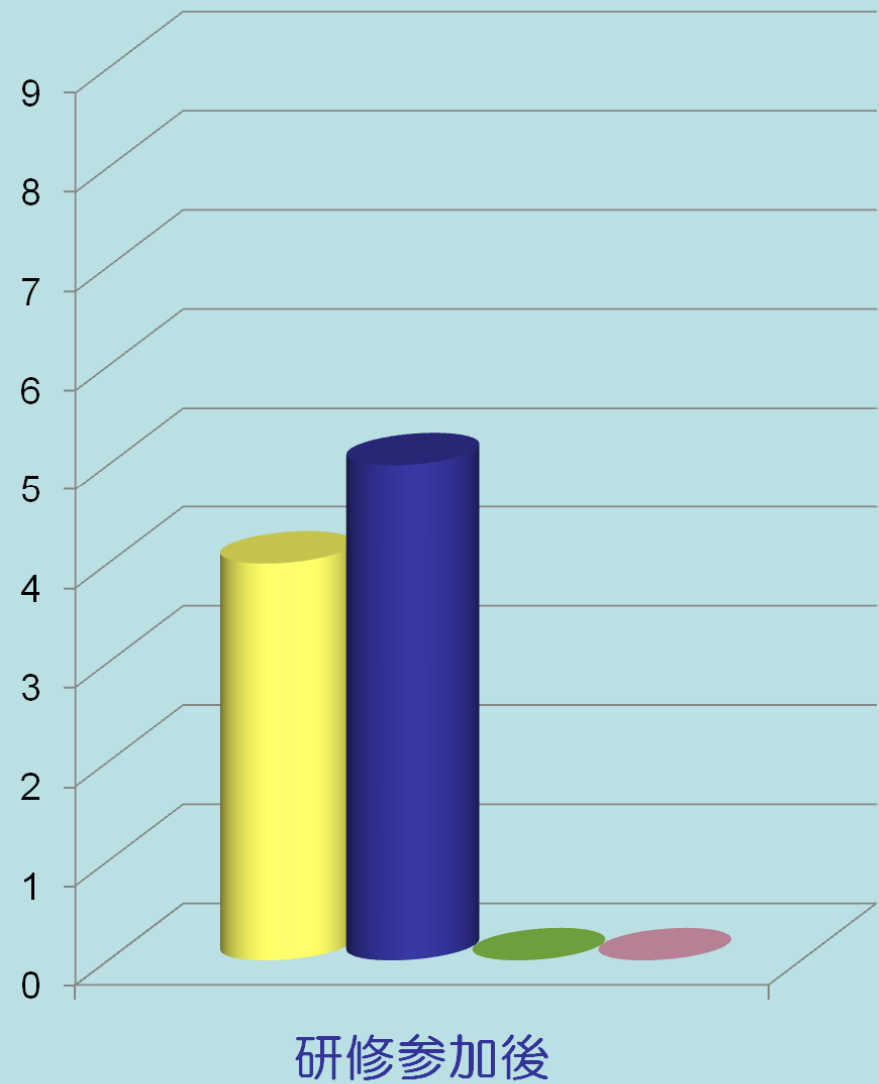


【説明文書の記載項目】

■ 知っていた ■ ある程度知っていた
■ 殆ど知らなかった ■ 全く知らなかった



■ 十分理解できた ■ ある程度理解できた
■ 殆ど理解できなかった ■ 全く理解できなかった



【外部・専門外委員の役割】

【考察】

I R B・臨床研究審査委員の中で特に外部・専門外委員は、治験や臨床研究に参加する被験者の倫理性を確保する重要な役割を担っている。

これらの委員が研修に参加したことで、上記結果に加え、その後の委員会で

より積極的に発言するようになり、
研修の成果が得られたと考える。
今後は、治験拠点医療機関として、
医学・薬学等の専門委員(医師や薬剤師
等)および他施設の倫理審査に携わる
委員を対象として、
このような研修を実施していく必要
性があると考えている。