

演題名：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

氏名：○榎本有希子<sup>1)2)</sup>，蛭川康子<sup>1)2)</sup>，小笠原美紀<sup>1)3)</sup>，岩本信子<sup>1)3)</sup>，梶川彰子<sup>1)3)</sup>，渡邊真由美<sup>1)3)</sup>，鈴木ゆかり<sup>1)</sup>，倉科郁美<sup>1)</sup>，内藤由紀子<sup>1)</sup>，森山光彦<sup>1)4)</sup>，丹正勝久<sup>2)5)</sup>

所属：<sup>1)</sup>日本大学医学部附属板橋病院・治験管理室，<sup>2)</sup>同・薬剤部，<sup>3)</sup>同・看護部，<sup>4)</sup>同・消化器・肝臓内科，<sup>5)</sup>同・救命救急センター

#### <要旨>

【目的】平成19年3月30日に文科省・厚労省から公表された「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1日に中核病院・拠点医療機関の治験・臨床研究審査委員を対象とした厚労省主催の研修会が開催された。当院は平成19年度に治験拠点医療機関に採択されたことで、この研修会に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、治験・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会を開催したので、その内容と成果を報告する。

【方法】本研修は平成20年4月と5月に1回ずつ計2回行った。IRBからは5名の外部委員と3名の専門外委員，臨床研究審査委員会からは1名の外部委員と2名の専門外委員が参加した。1回目の研修は倫理を審査する委員が必要な知識を修得するため「治験・臨床研究倫理審査委員研修テキスト」を教本として、厚労省研修に参加した薬剤師が講義を行った。2回目の研修は各委員が実践的な審議を体験するため、企業治験の実施計画書と説明文書を改編した審査資料を用いて模擬IRBを実施した。また、研修会終了後に参加者を対象としてアンケート調査を実施し、研修会の成果を確認した。

【結果】1回目の研修会の質疑応答時には「海外での第1相試験データをブリッジできたとしても、日本人に最適な用量を設定するために第2相試験を行う必要性があるのか」「タスキギー事件などの背景をもっと詳しく知りたい」などの質問や意見が数多く出された。2回目の模擬IRBでは、参加者全員から審査資料に対して29件もの意見や質問が提示された。アンケート調査で、研修会の評価を5段階で尋ねたところ、回答者9名の平均は4.8であった。

【考察】治験・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、その後の委員会でも以前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、医学・薬学等の専門委員(医師や薬剤師等)を対象として、このような研修を実施していく必要があると考えている。