

演題名：治験審査委員会（IRB）における審査の充実と効率化に向けたIRB事務局の
取組み

氏名：○榎本有希子¹⁾²⁾，渡邊真由美¹⁾³⁾，鈴木ゆかり¹⁾，内藤由紀子¹⁾³⁾，菰田のぞみ¹⁾³⁾，
川合真知子¹⁾³⁾，田原久美¹⁾³⁾，関根典子¹⁾，川口絢子¹⁾，山垣直美¹⁾³⁾，吉田善一¹⁾²⁾，
権寧博¹⁾⁴⁾

所属：¹⁾日本大学医学部附属板橋病院・治験管理室，²⁾同・薬剤部，³⁾同・看護部，⁴⁾同・
総合内科

【目的】

平成22年2月22日に公表された「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」の報告書内に、治験受託から実施までの業務を迅速かつ円滑に行うためのIRB事務局機能の充実が求められている。しかし、迅速化を求めるあまりにIRBが形骸化したり、外部委員や専門外委員が意見を述べにくかったり、適正なIRB審査が行えなくなることが懸念される。

当病院では平成14年より同意説明文書の雛型をIRB事務局である治験管理室で作成し、治験責任医師がその雛型に沿って同意説明文書を作成している。また、新規申請書類が提出された時点でIRB委員が書類審査を行い、各委員から出された質問等を治験管理室の担当者が質問事項として文書化し、治験責任医師および治験依頼者がその質問事項に対して委員会前に回答書を提出している。

そこでIRBにおける審査の充実と効率化を目的として、治験管理室で行っているこれらの取組みについてその内容と成果を報告する。

【方法】

- (1) 同意説明文書に対する質問事項の変化を調査した。
- (2) 委員による質問件数、会議時間および審査結果を調査した。

【結果】

- (1) 同意説明文書の雛型を使用することで、同意説明文書の表現や記載順が統一され、「てにをは」や「治験依頼者本位の表現」等の本質的でない指摘事項が減少し、被験者の倫理性を重んじた内容の指摘が増加した。
- (2) 平成19年度以降の新規治験件数/質問件数は、平成19年度:19/57，平成20年度:22/73，平成21年度:19/79，平成22年度(7月まで):6/56であり、1件あたりの質問件数が年々増加している。委員から提出された質問事項により同意説明文書を含む申請書類がIRB前に修正されるため、委員会の開催時間は比較的短く、殆どの案件が修正条件なしで承認となっている。

【考察・結論】

IRBにおける審査の充実と効率化のために、委員が倫理的・科学的な審査に専念できるように同意説明文書等の申請書類を整備すること、および外部委員や専門外委員が臆せず意見や質問を出せるような環境を作ることがIRB事務局の重要な役割と考える。

今後は附属病院の共同IRB設置に向けて更なる環境整備を行うとともに、適正な審査が行われるように他施設を含むIRB委員向けの研修会を開催する必要があると考える。