

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

日本大学医学部附属板橋病院, 治験管理室

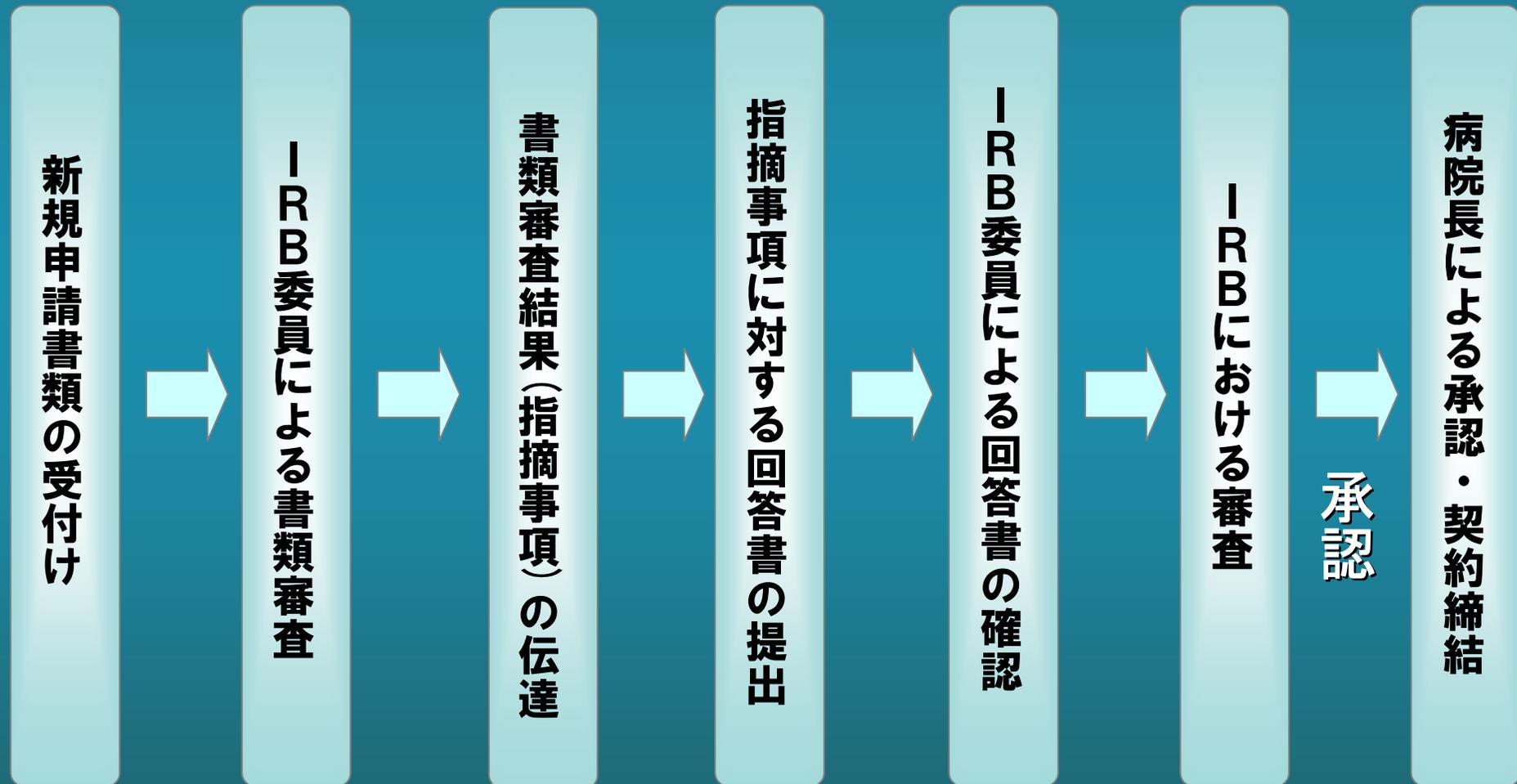
榎本有希子, 渡邊真由美, 鈴木ゆかり, 内藤由紀子,
菰田のぞみ, 川合真知子, 田原久美, 関根典子,
川口絢子, 山垣直美, 吉田善一, 権寧博

IRB事務局の取組み

①同意説明文書の雛型の作成

②IRB前の書類審査の実施

新規治験申請から契約締結までの流れ



【目的】

IRBにおける審査の充実と効率化を目的としてIRB事務局で行っているこれらの取組みについて、その成果を報告する。

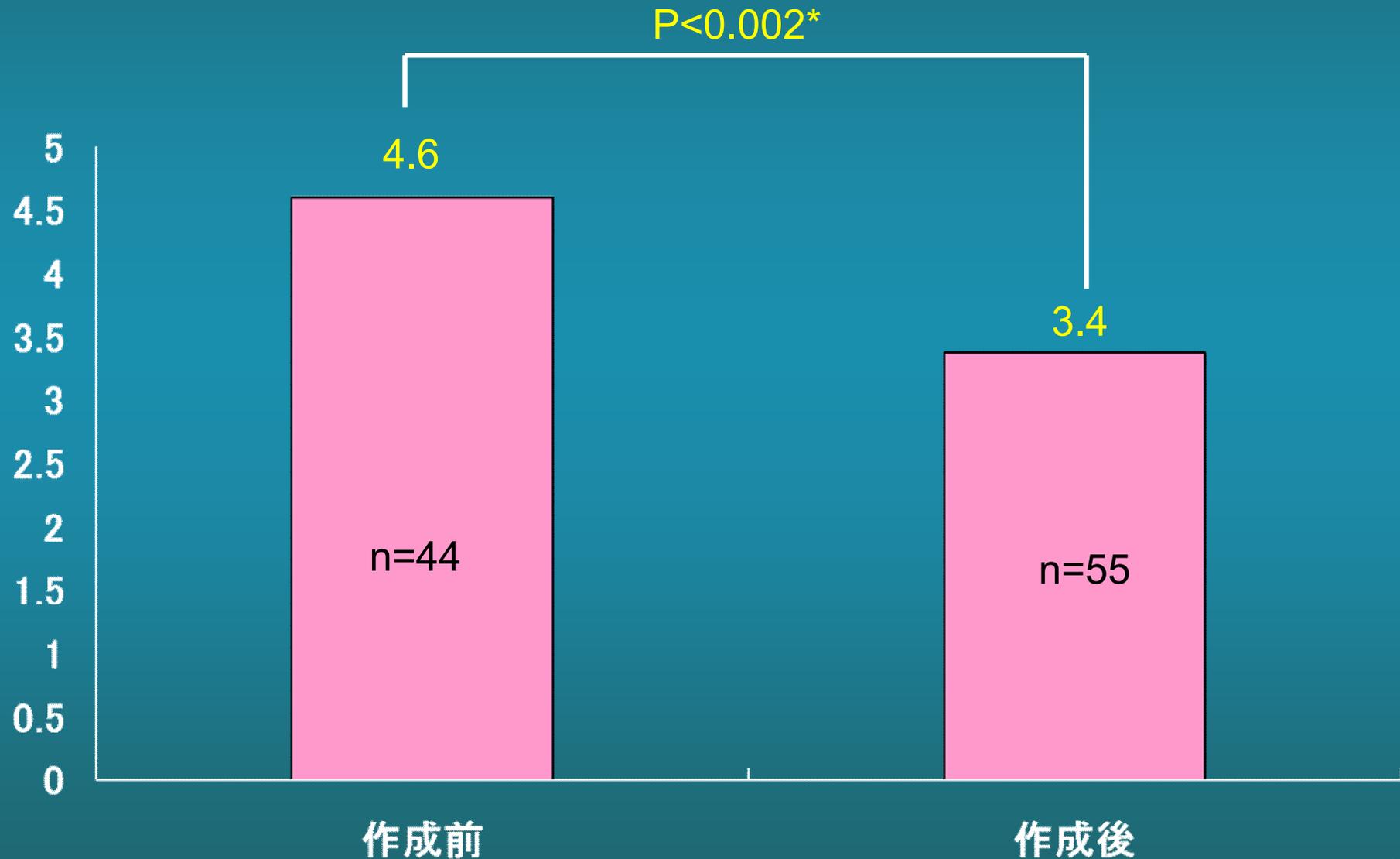
【方法】

雛型作成前後の以下の項目を比較した

- (1) 治験1件あたりの平均指摘件数
- (2) 同意説明文書に関する指摘内容
- (3) IRB1回あたりの「修正承認」の平均件数

【結果】

(1) 治験1件あたりの平均指摘件数

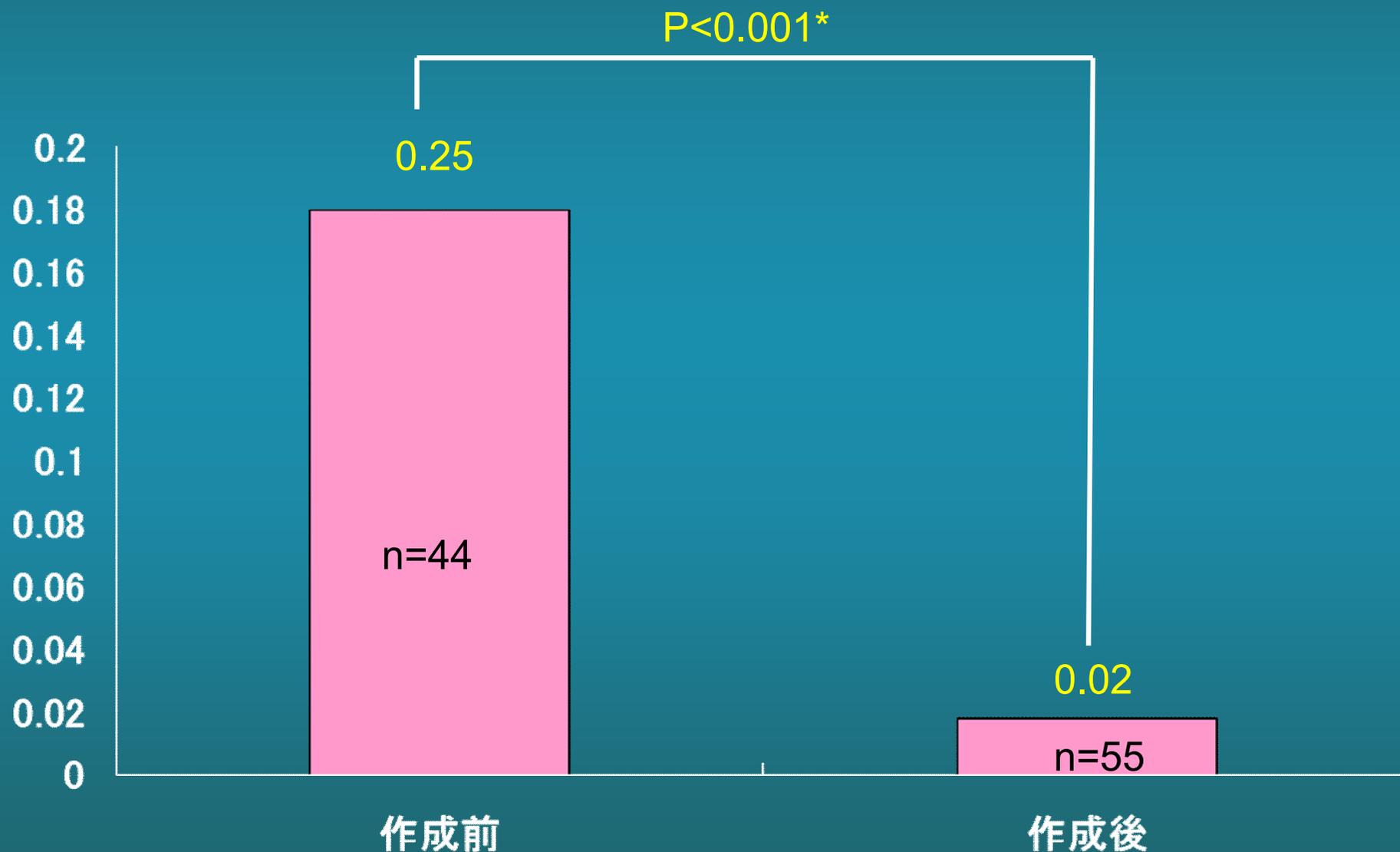


*Significantly different ; Welch's t-test

(2) 同意説明文書に関する指摘内容

作成前	作成後
敬語の使い方が適正でない	対象疾患の治療法や治験薬の作用機序の説明が難しすぎる
高圧的な表現が多い	
説明項目の順番を変えたほうがよい	患者が判断しやすいように除外基準も説明したほうがよい
治験依頼者本位の表現が散見する	日誌やQOL調査の説明が必要
専門用語の副作用名が多くて患者が理解しにくい	発現率の高い有害事象には重症度と因果関係を追記すべき
「てにをは」の修正	遺伝子検査の必要性の説明が専門的すぎる

(3) IRB1回あたりの「修正承認」の平均件数



*Significantly different ; Welch's t-test

【考察】

- (1) 雛型を作成することでIRB委員からの指摘が減り、効率的な審査が行えるようになったと考える。
- (2) 同意説明文書の形式を整えたことで、表現方法や倫理的な指摘が減り、科学的な指摘が増えて、審査の充実が図れたと考える。

(3) 雛型を作成した上でIRB前に書類審査を行うことで、審査結果として「修正の上で承認」の件数が減り、適正な時期に治験を開始できるようになった。また専門外・外部委員が臆せず自由に質問や指摘を行うことができ、患者側に立った審査ができていると考える。

【まとめ】

治験拠点医療機関に求められている、適切かつ効率的な審査が行え、他の医療機関が利用できる共同IRBの設置に向けてさらなるIRB事務局の取組みを進めていきたいと考える。