

治験事前審査（ピアレビュー）の充実に向けた取り組み(第2報)

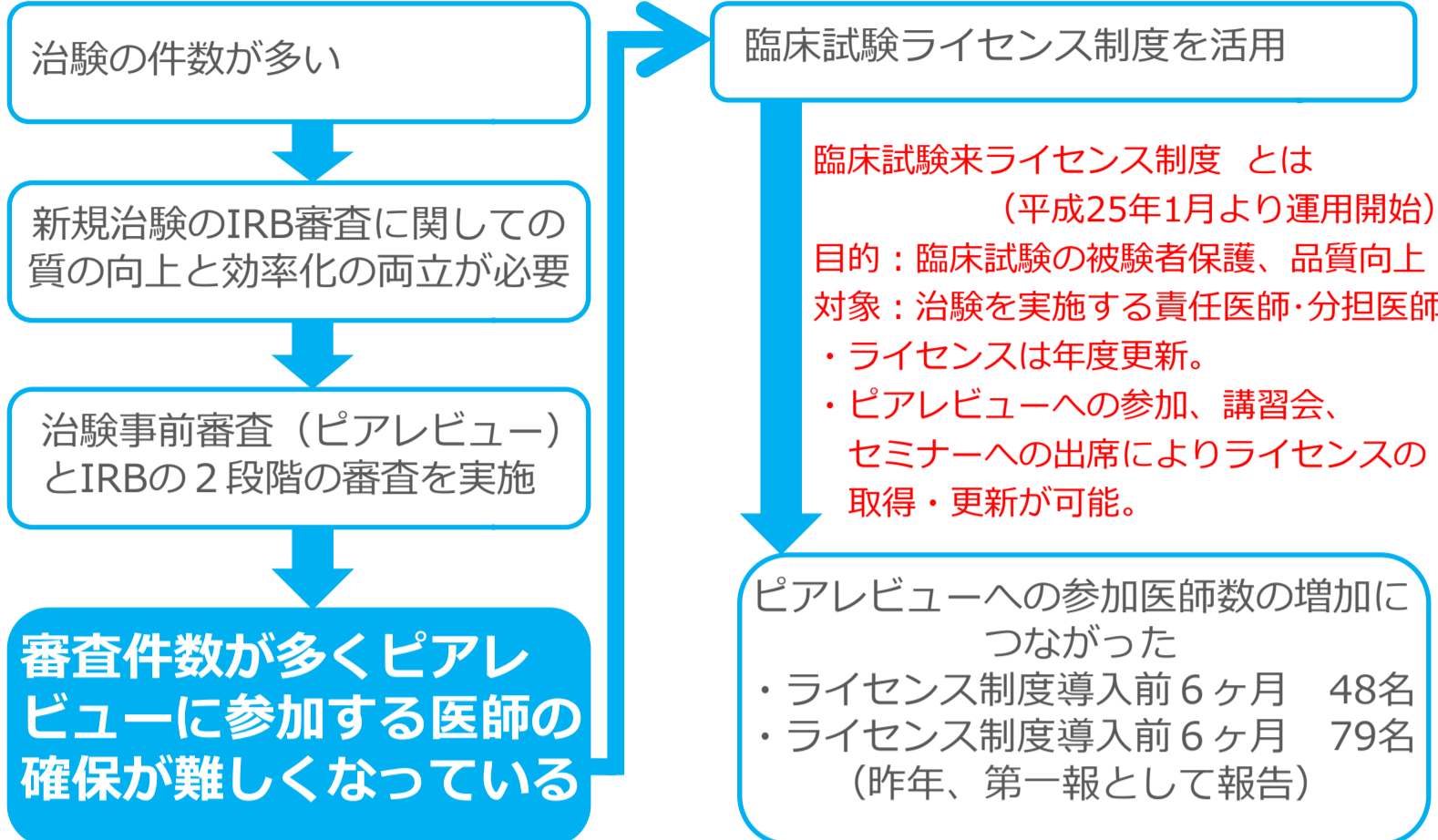
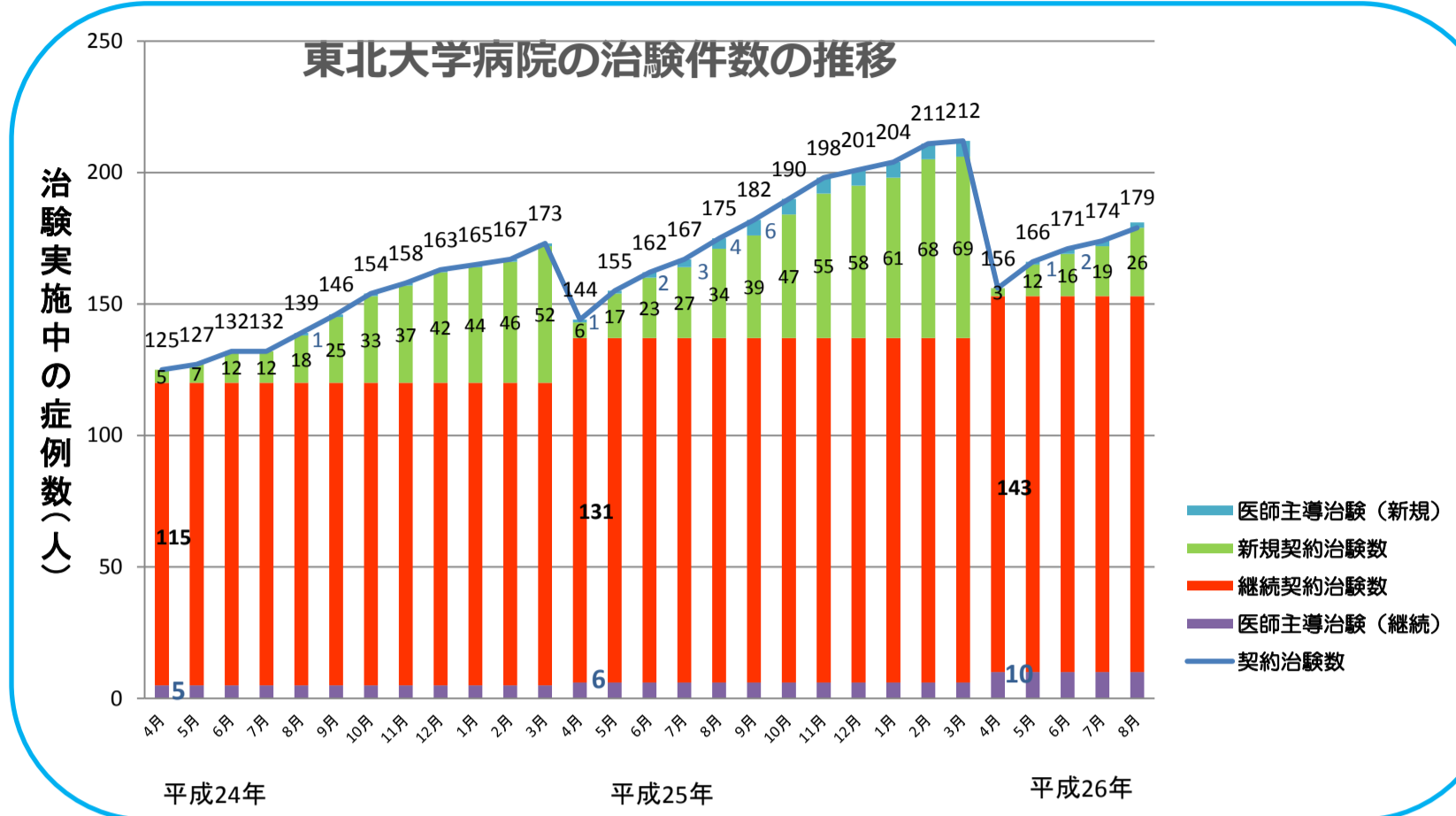
○菊地宏明、佐藤真由美、伊藤裕美、志賀奈津子、佐久間基成、熊谷和子、佐々木克幸、佐藤祥子、矢内一成、石澤賢一

東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門

※本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



東北大学病院の治験件数及び審査



ピアレビューの状況

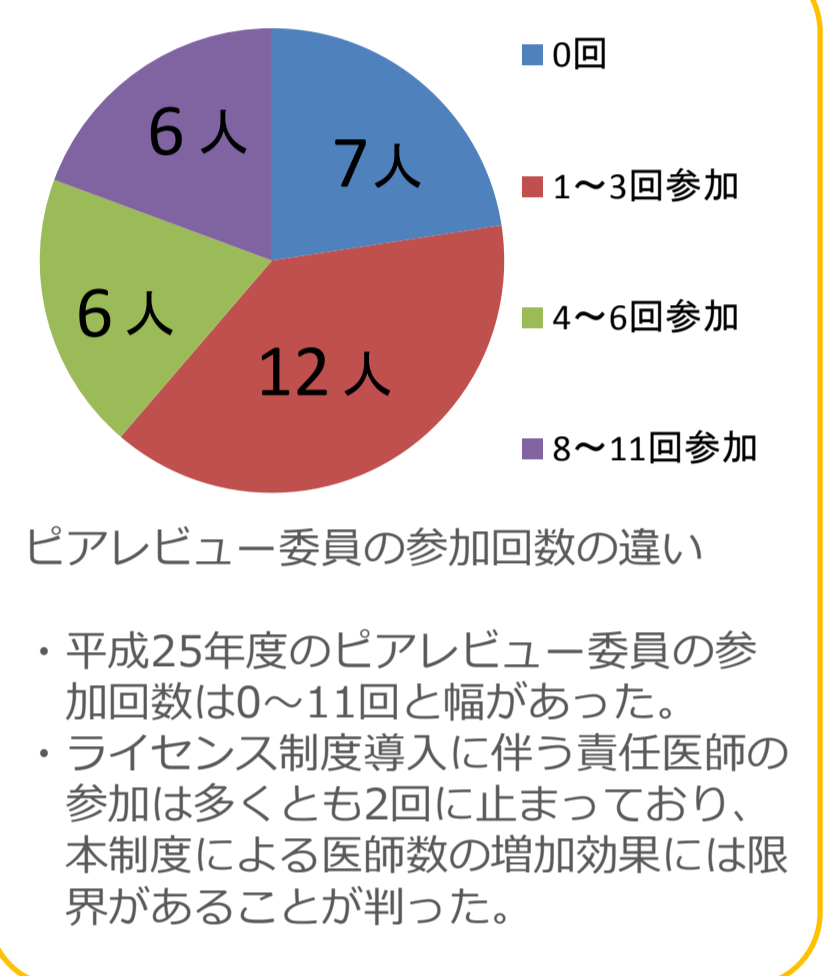
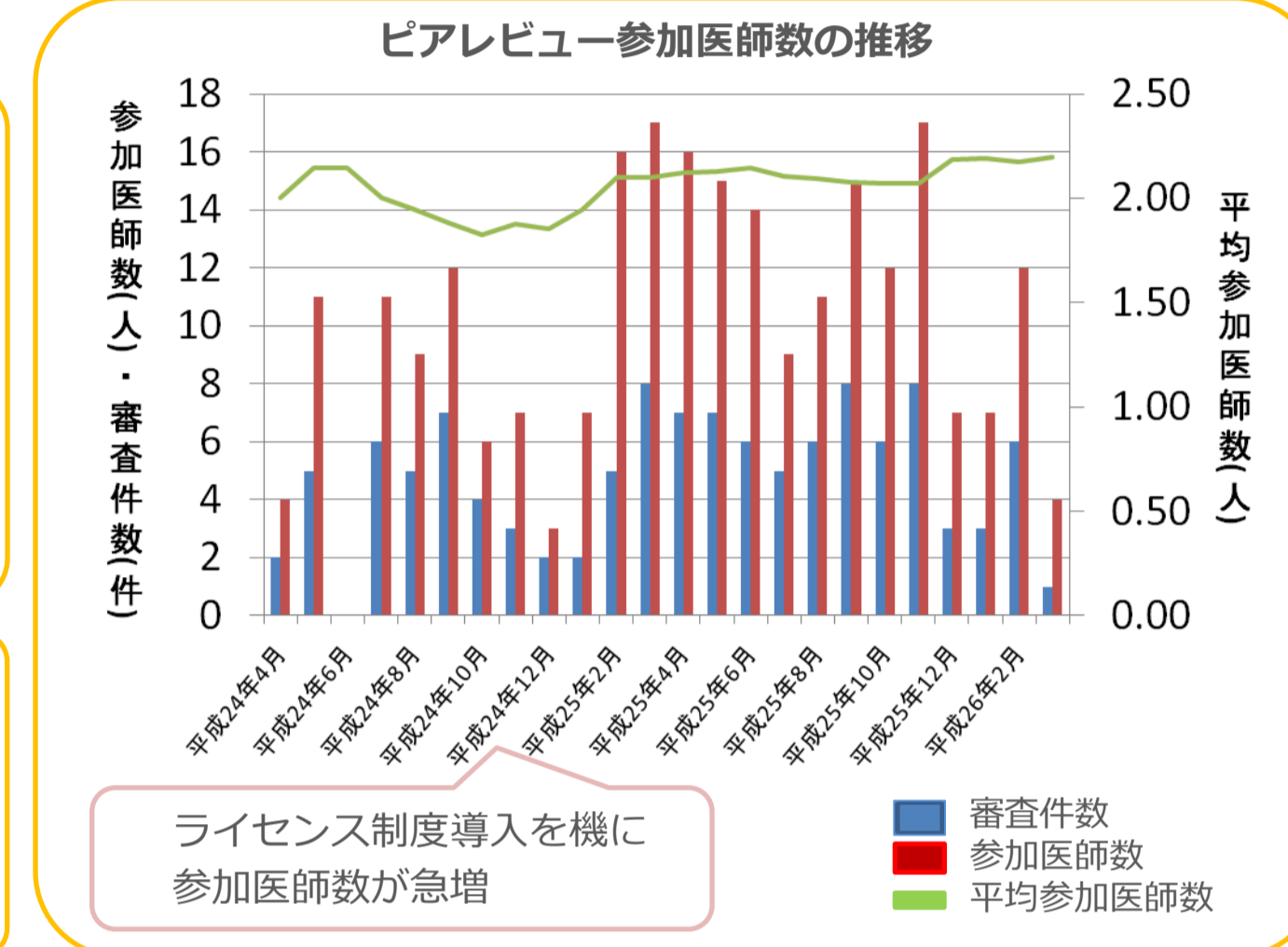
ピアレビューの実施方法

- ・毎月新規治験を審査
- ・15:00～18:00までの間に約1時間
- ・座長が進行、報告書をまとめる
- ・他の診療科の試験を担当する（自科の審査はできない）。
- ・事前に依頼者から「確認事項※1」の提出を受け、それに沿って審査を進める。

ピアレビュー委員

- ・治験経験のある医師（治験実施優良者※2）
歯科医師、薬剤師、臨床工学技師
- ・平成24年度29名、平成25年度32名

※1事前配布資料「治験に関する確認事項」は治験の内容を簡潔に把握するため依頼者に提出を求めているもので、基本的確認事項（治験デザイン等）、契約・依頼者費用負担について（被験者負担軽減費等）、CRC業務情報（検査内容等）を確認している。



※2院内で十分な治験実績をあげた医師を表彰する制度。



	参加医師数	ピアレビュー 審査件数	平均参加医師数
平成24年度	103 人	49 件	2.10 人
	ピアレビュー委員 84 人 責任医師 19 人		
平成25年度	157 人	68 件	2.31 人
	ピアレビュー委員 118 人 責任医師 39 人		

- ライセンス制度の活用はピアレビューへの参加医師数の確保に効果があった。（審査件数が約1.4倍に増加したが、平均参加医師数はむしろ増加している）
- 一部のピアレビュー委員が過剰な負担を担っている点を考慮して、アンケートを実施した。

ピアレビュー委員へのアンケート

- 平成26年6月にピアレビュー委員29名にアンケートを実施し、11名から意見を回収（回収率 37.9%）
- アンケートの内容
 - ピアレビューの運営について
 - ・開始時間について
 - ・審議時間の長さについて
 - ・審議の流れについて
 - ピアレビュー報告書、進行表について
 - ピアレビュー審議の質を向上させるための具体的な方策 など

アンケート結果

- ピアレビュー運営に関するアンケート結果では、開始時間が早いとの意見が3名から、審議時間が長いとの意見が1名からあった。
- 審議内容について、医学的観点で議論する必要のないCRCの業務に関することや費用・契約についての確認については、別の場を設定すべきとの意見が4名から寄せられた。
- 審議の質を向上させるための具体的な方策として、関連病院の専門領域の医師を参加させてもよいのではないかと意見が2名からあった。
- 「確認事項」は審議すべき内容が不足しているとの指摘があった。

考察と対策

- アンケート調査の結果を踏まえ、「確認事項」のうち医師による議論が必要な項目と、その他の項目に分けた。ピアレビューでは医師（ピアレビュー委員）が医学的、倫理的観点に基づく議論を中心に進行を行い、事務局が費用・契約について、CRCがCRC業務について進行することに変更した。ピアレビュー報告書についても各担当部分を分担して記載することとした。
- これによりピアレビュー委員の負担軽減となり、審議時間については平均して約20分（60分→40分）短縮した。
- 「確認事項」の項目内容を随時、見直し、今回は盲検・非盲検医師、盲検・非盲検スタッフが必要な治験であること、患者日誌・アンケートの記載が必要な治験であること等が、確実にピアレビュー前に確認できるように変更した。

今後の課題

ピアレビュー審査の際、当該治験に関する院内の専門分野医師は責任・分担医師となることが多い。ピアレビュー委員にも専門家を導入する方策として、当院外からの委員の導入を進めた。院内の他科の医師による議論に比較して、同一診療科からの専門的な意見が出されることが期待される。なお、当院外からの委員導入については、十分な人員を確保できるかが今後の課題となっている。