

■シンポジウム7■ IRB 機能の充実～国際共同治験を踏まえて～

座長：大西 純一（社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）

井草 千鶴（町田市民病院 治験支援室）

演者：1. GCP は「改定」された。治験の世界が「改善」するかは我々次第。

小野 俊介（東京大学大学院 薬学系研究科）

2. 国際共同治験を踏まえて IRB に望むこと－CRC の立場から－

和田 裕美（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

3. IRB を機能させるための工夫（IRB 事務局担当者）

川崎 敏克（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

4. IRB が果たすべき役割（IRB 委員）

堀 誠治（東京慈恵会医科大学大学院 感染・化学療法学）

【報告】

医師主導治験あるいは国際共同治験が増加し、IRB が審査すべき内容は膨大でありかつ、その重要性は高いものであるが、審査が形骸化していることが懸念されている。省令改正により IRB の形も変化を求められているが、今後 IRB はどのような方向に向かえばよいのであろうかと模索しているのが現状であろう。本シンポジウムでは IRB に関与する個々の者が、国際共同治験の実施ということも踏まえて今後の IRB がどのような姿であるべきかを考えるための指標を提案することを目的として議論した。会場の参加者のほとんどが医療機関において治験に従事している、若しくは SMO として医療機関において活動している者であり、また、改正 GCP による IRB 規定が変更されていたことを承知しており、IRB についての関心の高さを知ることができた。

IRB を GCP の観点からみると、各医療機関に原則設置が義務付けられていたものが、いわゆる「中央 IRB」の規定が設けられた。しかしながら、ルール緩和であるはずの改定規定のなかで中央 IRB 審議を行うことは実際には事務負担等の増加が考えられる。現在の IRB 審議については、審議資料あるいは進行方法は厳格であるが、審議時間は治験の内容如何にかかわらず短時間で結果が出されることが多い。国際共同治験を議論する前に、IRB 委員の多くは日本の治験の現状を理解していないどころか、日本の GCP は ICH-GCP に近づいてきたとの誤った感覚で審議に参加しており、臨床研究の倫理をめぐる考え方・方法論・限界について IRB 委員の教育をしなければならないとの発言があった。

国際共同治験の実施経験のある CRC より、ICH-GCP と J-GCP との違いによるプロトコルの考え方、あるいは CRF の取扱い、さらには日本の医療習慣との違いによって生じる諸問題を十分 IRB において審議しておく必要性があり、国際共同治験を実施するにはそれらに順応した対応が求められているとの発言があった。

さらに、IRB 事務局担当者より、国際共同治験においては諸外国との医療制度の違いより我が国の環境にそぐわない点多々みられるとともに、英語にて作成されたプロトコルの日本語への変換時において微妙なニュアンスが伝わら

ず誤解の生じることもあり、追補等を含めた日本オリジナル版での対処も経験する。また、日本において遵守しなければならない GCP と ICH-GCP の相違点が問題となり、治験依頼者の明確な解釈のないまま指示が二転三転し、医療機関が翻弄される事例もある。このような状況を IRB 委員は十分理解し、適切な IRB 審議がなされるべきであるとの発言があった。





また、IRB 委員を経験する演者より、IRB は倫理的および科学的観点から十分し審議される必要があるが、プロトコルあるいは治験薬概要書等より安全性、対象疾患、用法用量、有効性等を吟味し、適正であるか否かを審議しなければならない。しかし、国内外において安全性評価の方法が異なる点、海外の用法用量の日本人への受入れ等問題は多々ある。ローカル治験においてプロトコル変更は難しくないが、他施設共同まして国際共同治験ではプロトコル変更は容易ではない。そのような状況においての IRB 審議は治験受入れの可能性、施設内の安全性確保等非常に重要なものとなる。中央 IRB においては、専門の委員での審議が可能となり、より専門的な立場よりプロトコルの適否が審議可能となろうが、治験実施施設の実情を把握しきれないといったデメリットもあるとの発言があった。

国際共同治験が増加するなかで、IRB は重要な位置づけとなってくる。日本の実情も考慮し、倫理的観点より日本人被験者の安全を確保することも必要であろう。日本の治験の質は海外において高い評価を与えられつつある現在、治験計画初期より企画に参画し物言える状態となることが理想であろう。治験によっては No といえる頼もしい IRB が現われることも期待する。

[COLUMN] スタッフ・ジャンパーも用意しました

本会議では、スタッフ・ジャンパーを用意することにしました。

一番の問題は、好みに分かれる「色」です。

そこで、プログラム委員と中央事務局のメンバーによる投票で決めることにしました。

カタログからセクションした3色（青、オレンジ、ピンク）の中から選ぶことにしました。選考の際の参考になるよう、3色を着た本センターのスーパーモデル写真を8枚もお送りしました。

“オレンジ”と“ピンク”の接戦となりましたが、「“オレンジ”はジャイアンツ色、あるいは、AUの色」というコメントも寄せられ、最終的に、本会議のイメージカラーの“ピンク”が“オレンジ”をわずか1票上回り、接戦を制しました。

オリジナルロゴも作りました。限定50着のレア物です。



8th CRC's Meeting
2008
in
KANAZAWA