

## Q&amp;A

#	質問	回答
1	海外のsIRBでは、独立した立場で被験者保護の体制を持つcommitteeとして、様々な取り組みがなされていると思いますが、特に重要で、日本でも取り入れるべきと先生が考えておられることを教えてください。	独立性。素早い審査。 事前審査のような工夫も理解できるが、規定の委員メンバーで議論されていることが重要なので、審査実体として委員会が活動しているが必要でしょう。 米国のsingle IRBの制度と、日本でいうところの治験ルールの中でのIRB集約は、違う制度です。米国の医療機関では、審査結果を受け入れることがIRBを、事前に選んでいる施設が多いのではないのでしょうか。
2	ACTIVATO独自で取り組んでいらっしゃる事項（IRB独自の規定や制度など）があれば教えてください。また、それによってACTIVATOの案件の受託数などに影響があった等の感触はありますか。	被験者の相談窓口（通報窓口）は、施設毎の希望に合わせている。 中央IRBとしての受託数への影響はないと思います。 ACTIVATOとしても、一試験多施設審査の経験は、まだまだ不十分であると認識しています。ただし、e-コンテンツなど新しい審査素材が拡大する過程で、中央審査の良さが拡大していくと考えています。
3	IRBと実施施設との関係の重要性については言うまでもないですが、セントラルIRBでは、特に治験や特定臨床研究の多施設共同研究では、依頼者（実施計画書や試験の管理プランを作成する方）とIRBとの関係性、意見のやり取りのしやすさも重要だと感じております。ご講演の中で依頼者を招いての意見交換を行っているとのことでしたが、その他に普段のIRB業務の中で取り組まれていることなどがあれば教えてください。	中央IRBの活用にあたり、研究代表者やスポンサーの意向は重要であると考えています。事前の協議やルール調整をしておくことは、重要な点です。その中には多施設審査でも取りまとも方法も含まれます。 CRBでは研究代表者の思惑、SMOが上手に進めていたIRB再編では、中央審査へつながる道が単純もしくは合理的であったことが、業務の効率化・円滑化に重要であったと思います。大学病院などの大病院を中央審査に導く場合でも、事前の協議や道順らしの作業が必要だと思っています。 審査分野の専門性は、審査員の専門性なども踏まえて、追い求めてもよいなと思っています。
4	①研究法でCRBはうまく行ったかな？とのことでしたが、何をもって成功でしょうか？ 例) 以前と比べて研究数が増えたことが成功？ ②CRB選定は誰が決めるのでしょうか？ スポンサー？、研究責任者？ CRB選定のプロセスについて各研究者へ報告がされるべきなのかと思いました。	①中央化はできました。各CRBが多施設共同試験の審査を実際に進めていますので、まずは成功なのだと思います。各施設の実施の段階、local considerationsの観点で、各参加施設で異論や問題が顕在化していないのか？という点では、稲野も情報を持ち合わせていません。意地悪な言い方ですが、すべてを抑え込んで審査を中央化できた、という点で、成功です。 プロトコルの書き方など、研究者の研究企画を型にはめ込む、という性格が強いルールです。実際にも、CRO的な動きができる人材や部隊が実質的に要求されることが多いので、研究計画を躊躇している研究者がいるのも事実です。問題点の修正や議論は、今後、本格化することでしょう。 2000年代に、欧州もEU clinical trial directiveが発出された後、bureaucraticな内容に対して研究者から批判が噴出しました。その後、改正されています。日本でも必要な修正が議論されることになるのでしょうか。 ②CRBの選定は、研究責任者です。研究責任者を英語で言えば、Sponsor-investigatorとなるでしょう。つまり、sponsorでもあります。日本語のスポンサー＝資金提供者 という意味では使っていません。AMEDをスポンサーではありませんし。AMEDは資金提供者、資金拠出者、funderと呼び、区別されるべきです。 選び方は自由です。参加研究者に説明や報告をすべき？かはわかりませんが、明確な理由はそれほど期待できないと思います。 ただ、研究者間では、「評判」がすでに飛び交っています。評判の多くは、オープンに語れる内容ではないです。こうやって、実質的な淘汰は進むものと思います。
5	日本のGCPでは「セントラルIRB」がすでに認められており、GCPでは、これ以上、セントラルIRBの推進に関する規定はされないように思いますが、IRBとして治験依頼者や実施医療機関に対して、どのような働きかけをしていくのが一番効率的だと考えますでしょうか。	IRBは選ばれる側なので、「依頼者」「医療機関」が求めていることに、応えることだと思います。 依頼者側の求めていることの多くは、速やかな審査、妥当な指示、費用効果 このあたりだと推定できます。稲野もまだまだ語りかねているのは、医療機関側の思惑です。 すでに病院に存在する規定路線の再編です。試験期間は2～3年間のものが多いです。医療機関のREC改革に着手しても、目に見えての変化は4-5年かかるでしょう。 研究法の移行猶予は1年間で、強制乗換でした。継続する審査案件はゼロだったのです。中央IRBの利活用、病院内の残るREC機能や残務の処理方法は、医療機関の選択です。 案件毎に中央化できるか？というよりも、どういう方針を設定しておくか？が結構重要になります。稲野の経験では、まずはPIII試験は中央IRBを前提にして動きました。理由や動機は、なんでも作れます。
6	IRB委員の評価という点がとてもむずかしいと思っていたのですが、一年の振り返りなどとても参考になりました。ありがとうございました。もし可能でしたら教えていただきたいのですが、先生の関わられているIRBでは1案件あたりの審議の時間はどれくらいでどのように審議をされていますか。審議時間は、依頼者・責任医師からの説明時間を含まないIRB委員のみで行う審議の時間を伺いたいです。	新規審査の審査時間は説明時間を含めて30分かかっていないくらいだと思います。説明は、責任医師・依頼者いずれでもかまいません。内容にもよりますが、説明は5-10分程度です。1週間前には審査資料が配布されていますので、事前質問が適宜持ち込まれます。ディスカッションの後に、修正や指示内容が出た場合は、それをどのように決定通知に反映させるのか？で時間を要することもあります。つまり、具体的な指示です。（何を、どのように、いつまでに修正するのか？）
7	IRB委員や事務局の研修・教育について伺いたいのですが、セントラルIRBとして特に注力して研修に取り入れるべき内容はありますか。Activatoなどで取り組んでいらっしゃる委員・事務局向けの教育制度等があれば教えてください。	多くは国内の委員会向け研修制度の活用のみです。 年次の委員研修は、振り返りや審議で問題になった事項についての知識習得や周知が中心です。 IRB委員を専務として動ける委員がいるのであれば、（意欲の高い委員）であれば、FERCAP研修（英語）もよいかなと思います。

<p>一括審査のメリットについて誰目線でメリットがあると言っているのか知りたい。</p> <p>8 メリットとしては確かに同意説明文書等については個別の情報を書き換えるだけで便利だと思うが、それ以外はあまり個別審査と変わらない。倫理委員会の委員は負担が減るが、その分、それを確認する事務の負担が増えているのが現状。（実施許可の手続きの際に、何も確認しないという施設は負担が減っているが、実際、委員会の質によってはどうしようもない研究が承認されてくるため、実施許可の手続き前に確認が必要）</p>	<p>試験を実際に実施するか、しないか？は最終的には参加医師の判断になります。委員会の使命として、信号が青か赤かを示しますが、進めという指示は出せません。</p> <p>この審査作業は、100回繰り返しても、1回で済ませても、意味は大きく変わりません。審査作業が確認作業に代わっても、同じです。</p> <p>ただし、スポンサー（研究企画者という意味です）の作業は大きく軽減されます。ICFのバリエーションを含めてlocal considerationsがどこまで許容されるかは事前協議でよいでしょう。</p> <p>各参加施設での審査以外の確認作業は否定しませんが、そこは各施設の責任医師の実施意欲と同様に、ローカルな問題と処理されることにかまわないと思います。</p> <p>結論としては、一括審査のメリット享受は、まずはスポンサーに行きます。各医療機関のメリットは、上記の他の回答にも書きましたが、医療機関の意向次第で変化します。スポンサー側の労務や工程の削減は、試験の企画意欲を向上させます。より多くの試験を誘致、企画立案する原動力となるでしょう。逆に、一括審査の逆、個別審査に固執した場合は、多施設共同研究の企画、実施ハードルは高くなります。</p> <p>スポンサーは、実施医療機関の選定だけでなく、実施国、実施地域の選定を、試験目的や開発計画（日程、予算）に合わせて進めます。これは企業主導でも、医師主導でも同じです。</p> <p>選ばれるか、選ばれないかです。これは選ぶ側に主導権があります。</p> <p>All Japanが強い意味で使われるのであれば、すでに成果が出ていいのかもしれませんが、All Japanが成果に結びつかない代名詞にならないか心配します。</p>
---	--