

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業
(英語) Project for development of central institutional review board model

補助事業課題名 : (日本語) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業
(英語) Project for development of central institutional review board
standard model

補助事業担当者 (日本語) 東北大学病院臨床研究推進センター 特任教授 高野 忠夫
所属 役職 氏名 : (英語) Tadao Takano, Special Appointment Professor, Clinical Research
Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

実施期間 : 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 該当なし
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語) 該当なし
所属 役職 氏名 : (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

本モデル事業では、参加機関に中央一括審査のメリットと必要な手続き等の説明を行った。寄せられた質問を踏まえながら議論を繰り返し、審査委受託契約書（案）の作成、研究機関および研究責任者要件の確認を行った。中央治験審査委員会において、3件の中央一括審査を行った。

特に GCP 下に行われる企業治験においては、依頼者の意向を反映する必要があるため、調整が難しかった。その一因として、治験と臨床研究では、スポンサーの概念が異なることが考えられた。

事業を実施した結果、以下のような問題点が明らかとなった。

<治験に関する中央治験審査委員会施行の問題点>

治験を中央治験審査委員会として行うに当たっては、いくつかの治験特有の問題があるため、その他の臨床研究と同一の対応ではすべての施設を行うことはできない。

治験の中でも、医師主導で行われる治験と、企業主導の治験では問題点は異なる。医師主導治験においては臨床試験における枠組みを、ほぼそのまま使うことが可能であるが、特に企業治験の場合、依頼企業、CRA、実施施設の間の契約関係、経済的利害関係、手続き上の手順書をはじめとした実施施設側の準備の問題があり、現時点では多くの施設の治験審査委員会を中央治験審査委員会にて行える条件は現時点ではかなり限定されていることが判明した。今回の事業において、当院で治験に関する中央治験審査委員会による審査は3件（医師主導治験1件、企業治験2件）を行った。なお企業治験においては、中央治験審査委員会としての中央審査を試みたが行えなかった案件も多数存在した。

<臨床研究に関する中央倫理審査委員会施行の問題点>

中央倫理審査委員会候補研究の研究責任者との間では、東北大学病院で中央一括審査を行うことを確認した。

しかし研究責任者の施設と調整開始したところ、そもそも施設側に倫理審査の委受託契約規程等が準備されていないことが明らかとなった。そこで、まず今年度は東北5大学を順次訪問し、東北大学病院との共同治験審査や共同倫理審査の契約締結について説明と資料作成等の支援を行った。

これらを踏まえて、4タイプの倫理審査委受託契約書（案）を作成した（添付資料）。

- 1 「臨床研究・治験用（臨床研究と治験の包括契約を1枚で行う場合）」
- 2 「治験用」
- 3 「治験用_課題別（包括契約を結ばず個別契約で対応する場合）」
- 4 「臨床研究用」

In this project, we explained the benefits of Central Institutional Review Board (CIRB) and necessary procedures to participating institutions. We repeated the discussion based on the questions each other. We have prepared the draft of agency contract, confirmed the requirements of research institutes and principal investigators. Three trials were reviewed by CIRB.

The following problems were clarified from this project.

Problems related to sponsor-initiated trials.

When reviewing sponsor-initiated trials by CIRB, it cannot be done in the same way as investigator-initiated clinical studies due to sponsor-initiated trials problems.

The problems are different between investigator-initiated clinical trials and industry-initiated trials

In investigator-initiated clinical trials, the framework in clinical studies can be used as it is. But there are many problems of preparation by the implementation facility side such as contract relationship between client company, CRA, implementation facility, economic interests, procedure manual etc. At the moment, it was found that it is difficult to review by CIRB.

In this project, three trials (two investigator-initiated clinical trials and one industry-initiated trial) were reviewed by CIRB. In addition, there were many studies that we could not do even if we wanted to. Particularly in sponsor initiated clinical trials under GCP, it was necessary to take into consideration the requests of companies, so adjustment was too difficult. One reason for this was that the concept of sponsors was different between sponsor-initiated trials and investigator-initiated trials.

Problems related to investigator-initiated studies.

We confirmed that the review by CIRB will be conducted between the research director and Tohoku University Hospital. It was found that there was no provision of consignment agreement with other facility. Therefore, this fiscal year, we visited five universities in Tohoku District sequentially and supported explanation and preparation of contract documents of ethics review.

Based on these, we created four types of Ethics Review Committee Contracts (draft)

1. for investigator-initiated studies and sponsor-initiated trials (When making a comprehensive contract with one sheet)
2. for sponsor-initiated trials
3. for sponsor-initiated trials by individual (When dealing with individual contract without concluding a comprehensive contract)
4. for investigator-initiated studies

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 認定から法制化に伴う東北大学病院の倫理審査委員会の体制整備について, 口頭, 高野忠夫, 東京大学, 2017/2/3, 国立大学附属病院臨床研究推進会議, 国内
2. 倫理審査委員会 中央一括審査のご案内 (Central IRB), 口頭, 高野忠夫, 砂防会館, 2017/1/18, IRUD 総合班会議, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし