

〈抄録〉第25回 日本臨床薬理学会年会 2004年9月17~18日 静岡  
シンポジウム1 (臨床試験分野) : 中央倫理委員会をいかに活用するか

## 2. 静岡県治験ネットワーク中央倫理委員会の役割

梅村和夫\*

静岡県は研究開発の促進と健康関連産業の振興・集積を目指したファルマバレー構想を進めている。この構想の理念は、ファルマバレー宣言「私たちは、患者・家族の視点に立ち、英知を育み結集し、共に病と闘い、支えあい健康社会の実現に貢献することを宣言します。」に盛り込まれている。このファルマバレー構想の戦略の1つに、先端的な研究開発&医療の質の向上がある。この戦略のもと、ファルマバレーセンターを中心として静岡県治験ネットワークが設立され、医療の質の向上と県民の健康の保持と増進を目指している。このネットワークは、静岡県下の200床以上の医療機関が平成15年度までに16病院が参加しており、16年度にはさらに12病院が参加予定で総病床数が約14,000床となる予定である。ファルマバレーセンターは、このネットワークにおける治験の支援を行っている。依頼者からの治験の情報を参加医療機関に伝え、また依頼者が必要としている情報を医療機関から吸い上げる。また、このネットワークで用いられるSOPやGCP関連書類は統一されており、委受託の一元化が可能となっている。さらに、ネットワークの質の保証として中央倫理委員会が設立された。

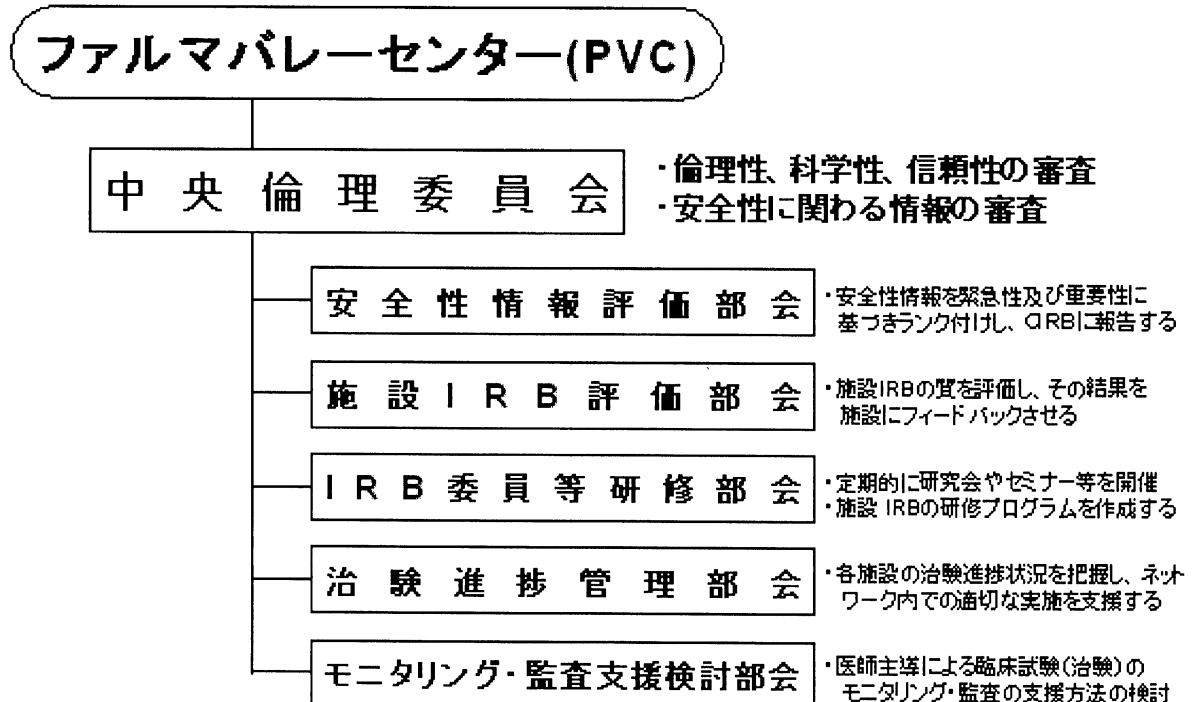
中央倫理委員会は以下の5つの機能を持っている。(1) 臨床試験(治験)の倫理性、科学性、信頼性の初期審査。施設IRBでは専門家委員により構成することが簡単でないが、中央倫理委員会は静岡県に在籍する専門家により構成されていることから、質の高い審査ができる。(2) 安全性に関わる情報の初期審査。安全性に関わる情報は、膨大であり、情報を整理することが大変であるが、中央で専門家が整理し、情報を提供することで施設IRBにおける審査がスムーズに行うことができる。(3) 施設IRBの評価とそれに対する研修の立案と実施。IRBの質を保証するシステムは日本には見当たらないが、IRBの質の向上は治験の質の向上と密接に関連している。その質の向上のためには、IRBを評価し、それに対する研修のプログラムを立案し実行することが必要である。(4) 治験の進捗状況の把握 (5) 医師主導による臨床試験(治験)のモニタリング・監査の支援方法の検討。医師主導の治験が行われようとしているが、それに対するモニタリング・監査のためのシステムが必要となる。このネットワークで行われる治験に対する適切な支援方法を検討する。

中央倫理委員会の運営上の問題点は、現行のGCPでは最終判断をくださいIRBは1つであり、役割分担をすることはできない。つまり、中央倫理委員会はあくまで施設IRBに対して参考意見

\* 浜松医科大学薬理学

〒431-3192 浜松市半田山 1-20-1

# 中央倫理委員会の組織



を提供することが役割である。そのための二重審査により、時間とコストの浪費は避けなければならないところである。中央倫理委員会での審議結果の内容を、工夫して提供することで施設IRBでの審議がスムーズに行われることを期待している。つまり、プロトコルの倫理性や科学性の問題点や実施上の問題点を指摘するようにしている。また、中央倫理委員会と施設IRBとの役割分担が可能となった際には、棲み分けが必要となるが、中央倫理委員会で審議した結果を施設IRBが迅速審査にて承認できるシステムが必要と思われる。また、その際、どの項目については迅速審査が可能かといった議論も必要と思われる。さらに、倫理委員会は頻回に(月に1回以上)開催する必要があるが、専門の委員が頻回に一堂に会す

るのは、一般的には困難である。そこで、正規メンバーと代理メンバーを用意し、正規メンバーが参加できないときは、代理メンバーが参加することで委員会を運営することが機能的と思われる。ただし、正規および代理メンバーにおいては、研修等を受け、どのメンバーが参加しても同レベルの審査ができるシステムを構築しておくことが必要である。

最後に、倫理委員会の必要性等の議論をさらに進め、将来は中央倫理委員会と施設IRBの役割を分担し、充実した倫理審査ができることを期待している。