

2009年3月25日

## 社団法人 日本化学療法学会 IRB 設置検討委員会 委員会報告

委員長：渡辺 彰

副委員長：半田 光

委員：青木信樹

二木芳人

野口隆志

松本哲朗

渡辺二郎

ワーキンググループ：大塚正彦

佐々木一尋

服部力三

森田耕平

吉田博之

## IRB 設置検討委員会報告

IRB 設置検討委員会は、2006年、国内治験実施体制の基盤整備が大幅に立ち遅れている現状に鑑み、当学会が、専門領域の立場において感染症治療薬の臨床評価にかかわる公益法人の使命として、IRBを設置・運営することの社会的意義は大きいとの判断から、IRBの設置・運営に関する事業化を検討するために設置された。

爾来、当委員会では、当学会における当該事業化の実現性および妥当性について、GCPを中心とした法的規制面から調査検討するとともに、事業立ち上げの基本となる当学会定款の変更およびIRB業務手順書の作成など、IRB設置の準備作業を進めてきた。

特に、GCP省令運用通知に規定されるIRB設置者の役員要件については、当学会の組織運営自体に支障を及ぼす可能性があるとの問題が提起されたため、規制当局に解釈疑義を質すとともに、GCP省令改正に関するパブリックコメントの公募に応じ、公平性、透明性を担保しえる現実的な運用改善を提案するなど、IRB設置の実現に向けた対応を図ってきた。

しかるに、今般、2008年2月に公布された改正GCP省令および2008年10月に発出された改正GCP省令運用通知に基づき、当学会にIRBを設置することの現時点における是非について再度慎重に検討した結果、当委員会の判断として下記の結論を得るにいたった。

当学会がIRBを設置・運営することにより、当学会の体制自体もGCP関連の厳格な法的規制を受けることになり、当学会本来の活動の円滑推進に支障となる懸念が大きい。また、当委員会発足時以降の外部環境の変化をふまえると、当学会がIRBを設置・運営することの意義は小さくなっている。

かかる観点から、当学会のIRB設置は見送ることとする。

上記の結論にいたった具体的な背景要因に関する主要論点は以下のとおりであった。

## 法的規制〔改正GCP省令第27条第2項第6号関連〕

- 1 改正GCP省令運用通知に、当学会がIRBを設置する要件として、審査対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業出身者など製薬企業と密接な関係を有する者を当学会の役員に含めてはならないと解釈される規定があるが、これは、産学が連携して適正な感染化学療法を国民に提供することが活動目標の一つである当学会にとって、不都合な縛りとなる可能性がある。
- 2 改正GCP省令運用通知に、IRB審査の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業者と密接な関係を有する者がIRB設置者の役員に含まれてはならない旨の規定があるが、当学会の臨床試験委員会による開発相談事業が対象治験における薬物の開発関連事業に該当するとして、開発相談に掛かった薬物の治験にかかわるIRB審査は受託できなくなる可能性が高い。即ち、開発相談事業が拡大すればIRB審査事業は縮小することになりかねない。
- 3 改正GCP省令運用通知に、IRB設置者は、IRB審査の対象となる治験と利害関係を有する者から賛助金を受け

てはならないが、適切な利益相反マネジメントの実施によって審査判断に影響しないと一般に認められる場合は除く旨の規定がある。当学会では、まだ、利益相反マネジメントに関する具体的な体制が整っていないが、当学会が産学連携による臨床研究を展開するようになれば、癌関連3学会(日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会)が構築しているような厳格な利益相反マネジメント体制の整備は必須となる。しかしながら、当学会が、活動規模がさほど大きくはならないと予想される IRB の設置のみの目的で、慎重な検討に基づく学会員の理解を十分得ないまま利益相反マネジメント体制の整備を急ぐことは、かえって当学会本来の活動の自由・円滑な推進に支障となる可能性がある。

#### 外部環境変化

- 1 昨年2月のGCP省令改正により、従来、実施医療機関ごとにIRB設置が義務付けられていた原則が廃止され、審査を依頼できる外部IRBの枠も、NPOに加え、いわゆる国立・公立・私立大学附属病院、国立病院、労災病院などが設置するIRBにまで大幅に拡大した。したがって、特に自施設IRBの設置が困難な小規模病院や診療所が実施する治験の推進を支援するという、当学会が当初想定していたIRB設置の意義にかかわる最大の前提が崩れることになった。
- 2 当初、当学会に対するIRB設置の要望は、主として自施設IRBの設置が困難な小規模病院や診療所における治験の実施を念頭においたセントラルIRBに関するものであったが、その後多くのSMOが起業され、それぞれのSMOが支援するIRBが、他施設の審査を受託するセントラルIRBとして対応するようになるにともない、当学会に対するIRB設置の要望は聞かれなくなった。したがって、当学会が今後IRBを設置しても、審査を依頼してくる案件はさほど多くないことが危惧される。
- 3 当初、当学会が設置するIRBには、特に感染化学療法にかかわる領域専門性が期待されていたが、実際の審査において、治験実施計画書などにおける科学的な専門性に関する事項については、規制当局の治験相談を経た段階や国際共同治験の場合にみられるように、すでに決められた内容として審議にいたらない現状がある。即ち、ほとんどのIRBは倫理面、安全性面に主体をおいて審査を行っているといえ、臨床試験における専門領域の指導については、当学会としては、むしろ臨床試験委員会による開発相談活動に重心を置くべきである。

当委員会は、前記の結論を答申としてまとめ、2009年2月に当学会理事長宛に提出した。

なお、本件は、2009年2月開催の当学会理事会において審議され、答申内容のとおり承認された。

#### IRB 設置検討委員会活動

##### 委員会/ワーキンググループ審議

- |                  |   |
|------------------|---|
| 2006年9月6日        | 第1回合同会議<br>〔議題〕 ・IRB設置の意義<br>・IRBの役割・範囲<br>・IRB設置学会の規制要件<br>・活動方針・スケジュール                              |
| 2007年10月26日      | 第2回合同会議<br>〔議題〕 ・IRB設置学会の規制要件(規制当局対応)<br>・活動方針・スケジュール(見直し)<br>・IRB手順書案<br>・IRB審査受託料算定案<br>・IRB委員の選定方針 |
| 2009年2月3日        | 第3回合同会議<br>〔議題〕 ・IRB設置の是非<br>・活動方針・スケジュール(見直し)  |
| 2006年9月～2008年11月 | E-メール会議<br>〔議題〕 ・IRB手順書原案作成業務委託先の選定<br>・IRB手順書原案作成業務委託契約書案<br>・定款変更案<br>・IRB手順書案(ワーキンググループ)           |

- ・GCP 省令改正パブリックコメント案
- ・IRB 設置の是非

### IRB 事業化検討作業

- 2007年7月27日 GCP 省令運用通知の解釈 (IRB 設置学会の役員要件) に関する規制当局見解を確認 (面談)
- 2007年11月20日 GCP 省令改正に関するパブリックコメント (IRB 設置学会の役員要件の運用改善) を提出
- 2008年12月3日 改正 GCP 省令運用通知の解釈 (IRB 設置学会の役員要件) に関する規制当局見解を再確認 (面談)
- 2009年2月17日 委員会答申 (学会 IRB 設置の見送り) を学会理事長に提出
- 2009年2月17日 学会理事会において委員会答申 (学会 IRB 設置の見送り) が承認

### IRB 設置準備作業

- 2006年9月 IRB 手順書原案作成業務委託先を入札 (SMO 7 社)
- 2006年11月1日 IRB 手順書原案作成業務委託契約を締結 (有限会社東日本臨床試験研究会)
- 2007年6月1日 学会総会において定款変更 (IRB 事業の追加) が承認
- 2007年9月 IRB 手順書の原案を完成  
〔構成〕 ・標準業務手順書  
・事務局業務手順書  
・様式
- 2007年10月 IRB 審査受託料算定基準の素案を完成
- 2008年7月 IRB 手順書の改正 GCP 省令準拠案を完成  
〔構成〕 ・標準業務手順書  
・事務局業務手順書  
・様式

### IRB 設置検討委員会記録

#### IRB 設置検討委員会記録 ①

- ・委員会報告
- ・答申
- ・会議記録
  - 第1回合同会議 (2006年9月)
  - 第2回合同会議 (2007年10月)
  - 第3回合同会議 (2009年2月)
- ・メール記録 ①
  - IRB 設置意義再検討 (2008年10月~11月)
  - IRB 手順書作成 WG 検討 ① (2008年3月~7月)
- ・IRB 手順書案 2008年7月版 [CD-R]

#### IRB 設置検討委員会記録 ②

- ・メール記録 ②
  - パブリックコメント検討 (2007年10月~11月)
  - IRB 手順書作成 WG 検討 ② (2007年4月~9月)

#### IRB 設置検討委員会記録 ③

- ・メール記録 ③
  - IRB 手順書作成 WG 検討 ③ (2007年2月~5月)
  - IRB 設置・運営関連定款変更 (2006年11月)
  - IRB 手順書作成業務委託契約書作成 (2006年8月~11月)
  - IRB 手順書作成業務委託先選定 (2006年9月~10月)

