

名古屋医療センター臨床研究審査委員会 設置から運営開始までの取り組み

米島 正[†]第72回国立病院総合医学会
(2018年11月9日 於 神戸)

IRYO Vol. 74 No. 6 (288-292) 2020

要旨

臨床研究の実施の手続きや、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成30年4月1日に施行された。臨床研究法の施行にともない、国立病院機構本部・国立病院機構東京医療センター・国立病院機構大阪医療センター・国立病院機構九州医療センターおよび国立病院機構名古屋医療センター（当院）の5機関に認定臨床研究審査委員会を設置することとなった。設置医療機関の担当者がTV会議で何度も情報交換を行い、統一した審査費用・様式・審査手順等を確立したため、比較的短期間で認定臨床（CRB）の体制構築ができた。CRBの委員の各専門性に関する要件を満たす委員等の選定には苦慮した。

また、当院では、これまでに中央一括審査の依頼課題数が1課題（3医療機関）とセントラル倫理審査委員会（institutional review board：IRB）の経験が少なかった。そこで、2018年2月に日本小児がん研究グループ（Japan children's cancer group：JCCG）の分科会である日本小児白血病リンパ腫研究グループ（Japanese pediatric leukemia study group：JPLSG）主導の約30医療機関で実施する多施設共同臨床研究の中央一括審査を受託し、モデルプランとして、セントラルIRBにおける審査・運営方法、事務局の業務量、問題点を把握した。

特定臨床研究の場合、各研究責任医師が審査後に研究責任医師が医療機関の長に実施許可を求めることとなる。当院では、スムーズに経過措置期間中に臨床研究法へ移行するために、比較的短時間で実施許可を取得する体制を整備した。

今後の課題として、研究者に対して、臨床研究法に関する継続的な説明会を実施し、周知していきたい。

キーワード 特定臨床研究、名古屋医療センター臨床研究審査委員会、CRB

はじめに

本邦の臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、その適正な実施の確保を図ってきたが、平成25年以降、臨床

研究に係る不適正事案が相次いで発覚したことを踏まえ、臨床研究の実施の手続きや、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成30年4月1日に施行された。臨床研究法施行にともない、すべての研究者は施

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター研究管理室 †薬剤師
著者連絡先：米島 正 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター研究管理室 治験主任
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
e-mail：yonejima.tadashi.ab@mail.hosp.go.jp
(2019年10月30日受付，2020年3月13日受理)

The Establishment of National Hospital Organization Review Board for Clinical Trials(Nagoya) : From Initial Initiatives to the Start of Operation

Tadashi Yonejima. NHO Nagoya Medical Center
(Received Oct. 30, 2019, Accepted Mar. 13, 2020)

Key Words : specified clinical trials, NHO Review Board for Clinical Trials (Nagoya) ,
Certified Review Board

(2018年9月末までに承認取得研究)

* 臨床研究法における特定臨床研究

種類	当院役割	区分	実施 件数	2018年9月末時点での実施状況			終了予定 (2019/3までに)
				症例登録中	追跡期間中	(先進)	
特定 臨床 研究	代表機関	未承認・適応外使用	3	2	0		1
		企業資金有	1	1	0		0
	小計		4	3	0		1
	参加機関	未承認・適応外使用	25	14	11	(2)	0
		企業資金有	36	16	10	(1)	10
	小計		61	30	21		10
	合計		65	33	21	(3)	11
特定 臨床 研究 以外 の 介入 研究	代表機関	確定	10	5	1	(1)	4
		精査中	0	0	0		0
	小計		10	5	1		4
	参加機関	確定	29	12	10		7
		精査中	18	16	2		0
	小計		47	28	12		7
	合計		57	33	13	(1)	11
総計			122	66	34	(4)	22

N: 課題数

図1 特定臨床研究*等の実施状況

行日から1年間の経過措置期間中に特定臨床研究に該当するかどうかを判断し、特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会に審査依頼し、平成31年3月までにJapan Registry of Clinical Trails (JRCT) に公開することが求められた。国立病院機構名古屋医療センター(当院)では臨床研究事務局が中心となり、全研究者に対して調査を行い、臨床研究法への移行の有無、臨床研究の進捗状況等を確認した(図1)。

また、当院は平成25年度開始臨床研究品質確保体制整備事業に選定され、Academic Research Organization (ARO) 機能の充実化を図り、臨床研究における国立病院機構の中心的な医療機関の役割を果たしてきたため、国立病院機構本部・国立病院機構東京医療センター・国立病院機構大阪医療センター・国立病院機構九州医療センターおよび当院の5機関に認定臨床研究審査委員会を設置することとなった。今回は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会(以下、「CRB」)の設置・体制整備から運営開始までの取り組みについて報告する。

CRBの設置準備について

CRBを設置するにあたり、CRBを設置予定の国立病院機構本部・国立病院機構東京医療センター・国立病院機構大阪医療センター・国立病院機構九州医療センターおよび当院の5機関の担当者が、頻回にTV会議を用いて情報交換を行い、統一した審査費用・様式・審査手順等を確立したため、比較的短時間でCRBの体制構築ができ、申請する研究者の負担軽減に繋がると考えられた。また、臨床研究法施行後に臨床研究センター長・臨床研究部長会議にあわせ、CRBの相談会も開催し、CRBの審査手順等を説明する一方、研究者側で抱えている特定臨床研究に対する問題点・疑問点を確認することができた。研究者からは、現在、実施中の臨床研究が特定臨床研究に該当するかどうか、また審査費用の質問が多く挙げられた。

上記に述べたとおり、国立病院機構において統一した審査費用・様式・審査手順等を確立できたが、詳細については、各CRBで検討する必要があった。CRBを設置するにあたり、委員および技術専門員

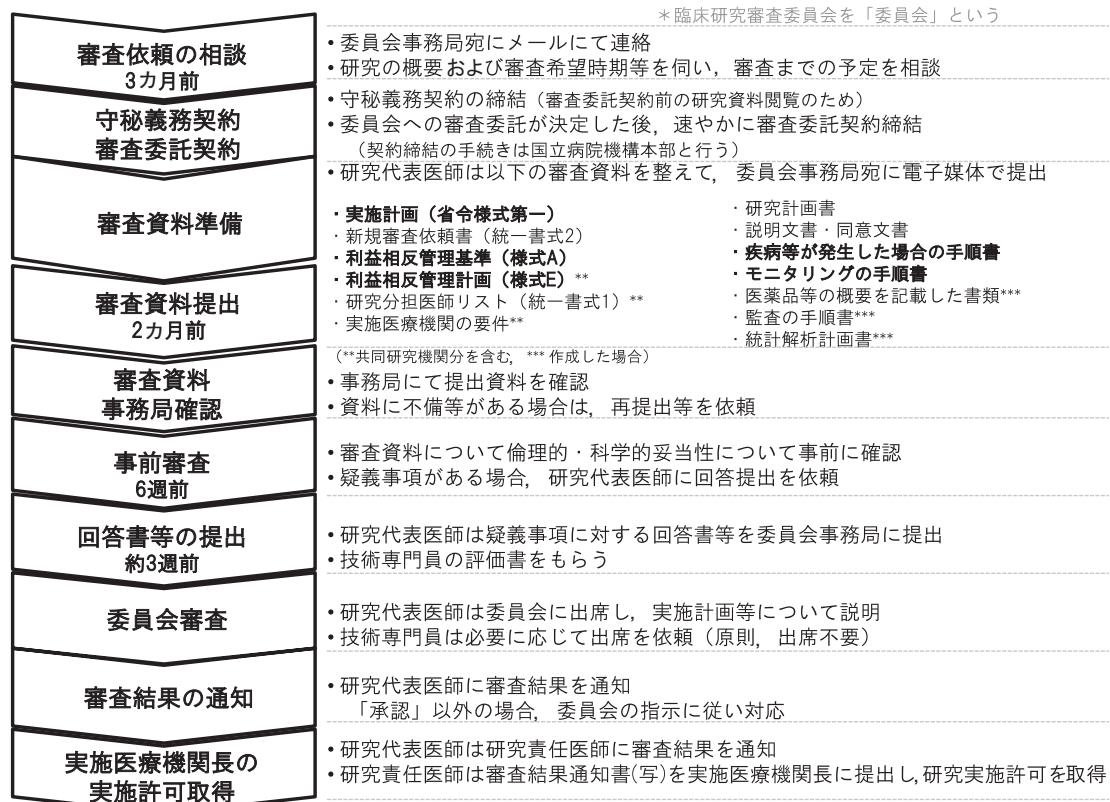


図2 審査依頼相談から臨床研究審査委員会*審査の流れ（新規課題）

の選定は大きな課題であった。

委員の選定においては、委員の半数以上の委員を国立病院機構に所属していない機関から選定する必要があった。さらに、委員の各専門性に関する要件が厳しく、近隣の医療機関の倫理審査委員会の委員名簿を調査するなど行い、適切な委員等を選定した。

また、事務局では外部機関等の研究者からの審査依頼も考慮し、TV会議システムを活用し、委員および研究責任医師の負担を軽減する審査体制を構築し、CRBにおける審査依頼相談～CRBの審査までの手順をHPに公開した（図2）。

中央IRB審査における業務内容と 問題点の把握について

事務局では、CRBを運営するにあたり、懸念される問題点を抽出した。CRB設置当初、日本小児がん研究グループ（JCCG）の分科会である日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）の研究グループのデータセンターが当院の臨床研究センター内にあることもあり、JPLSG主導の特定臨床研究をCRBで一括審査することが想定された。

これまでJPLSG主導の多くの介入研究が「保険診療における医薬品の取扱いについて（55年通知）」に基づいて実施されていた。一方、臨床研究法における適応外使用の定義は、医薬品医療機器等法に基づき判断する必要があり、55年通知に基づいて実施されているほとんどの臨床研究が適応外使用と判断され、特定臨床研究に該当することとなった。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のもとに設置した国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会（IRB）では、セントラルIRB機能を有しているものの、中央一括審査の依頼課題数が1課題と3医療機関と経験が少なかった。そこで、2018年2月にJPLSG主導の約30医療機関で実施する多施設共同臨床研究の中央一括審査を受託し、モデルプランとして、セントラルIRBにおける審査・運営方法、事務局の業務量、問題点を把握することとした。

IRBの審査方法は、2段階審査をとり、まず初めに研究計画書等の該当指針の適合性等（研究計画書・同意説明文書）の審査（委員会審査）を行った。研究計画書等の該当指針の適合性について承認後に各医療機関における臨床研究の実施の適否の審査（迅

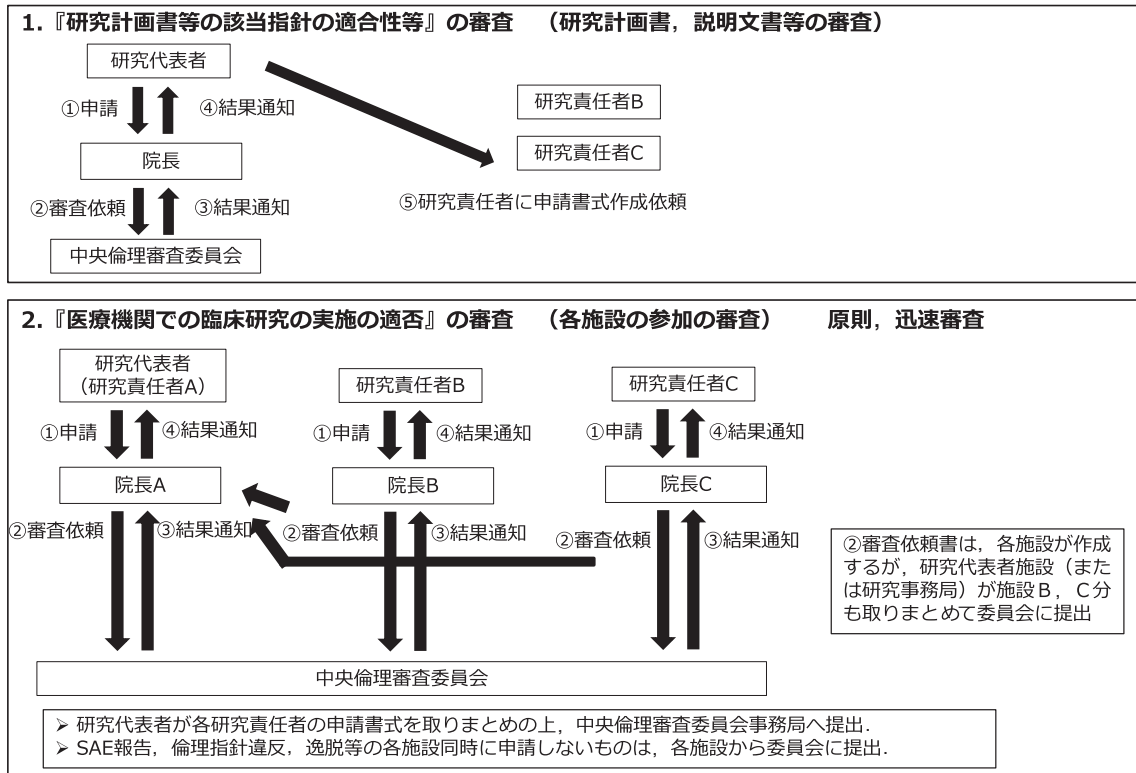


図3 多施設共同研究中央一括審査の審査受付フロー（IRB）

速審査）を行った（図3）。

医療機関における臨床研究の実施の適否の審査では，各実施医療機関が申請資料（研究責任者の履歴書・研究分担医師リスト・実施体制チェックリスト・契約書）を提出する手順とし，審査当初は多くの医療機関が同時期に申請資料を提出されると想定されていた。しかし，実際のところ，各施設での申請資料の提出時期に異なりがあったため，医療機関における臨床研究の実施の適否の審査（迅速審査）を複数回実施する必要があった。要因として，実施医療機関に臨床研究の外部審査委託に関わる手順書等が整備されていないこと，研究者の教育記録（外部に提出可能なもの）がないこと，契約書の内容が合意に至るまでかなりの時間を要したこと，共通の同意説明文書を許容できないことが挙げられた。

特定臨床研究では，1つの臨床研究を1つのCRBで一括審査を行うこととなる（1課題＝1CRB）ため，研究代表医師が各責任医師・分担医師の要件確認・実施医療機関の要件確認・各医療機関との調整（作成指示&情報収集）・各医療機関の情報をもとに，さまざまな資料を作成といった取りまとめ，CRBに提出する必要がある。スムーズに特定臨床研究を開始するためには，研究代表医師（研究事務局）と

の調整が重要となる。

医療機関の長のガバナンスについて

これまで臨床研究は，医療機関の長が該当するIRBに審査を依頼する手順であったが，特定臨床研究は，研究責任医師（研究代表医師）が直接CRBに審査を依頼することとなる。各施設ではCRB審査の結果を受け施設研究責任医師が医療機関の長に実施許可（以下，「実施許可」）を申請することになり，施設ごとの手順の作成が必要である

一方，多施設共同研究の場合，研究代表医師は各医療機関の実施許可を取りまとめ，Japan Registry of Clinical Trails（JRCT）に公表することで特定臨床研究を開始することができる。つまり，一部の医療機関の実施許可が遅延することで，特定臨床研究の開始が遅れることや経過措置の臨床研究においては一時中断せざるを得ないという問題が懸念されるため，早急に実施許可を取得する手順の構築が必要となる。実施許可が遅れる理由の1つに，実施医療機関の倫理審査委員会等の会議体での判断（いわゆる二重審査）が行われている可能性が挙げられる。臨床研究法では医療機関の長はCRB審査資料およ

び結果等入手して実施の可否を判断できるため、二重審査のような手順は不要である。当院においては、臨床研究事務局が実施に問題がないかを確認したチェックリストを添付し、起案決裁する手順とすることでCRBの結果通知日より1-2週間で実施許可を取得する体制を整備した。

結 語

上記に述べたように、事務局は特定臨床研究に対応する手順の構築・手順書の作成を行ってきた。しかしながら、その手順を研究者側に周知できなければ、経過措置期間内の臨床研究法への移行が間に合わないことや、不適切な事例が発生することが懸念される。院内の研究者に対して、継続的な説明会を

実施し、周知していくことが事務局の責務だと考える。

〈本論文は第72回国立病院総合医学会シンポジウム「NHOにおける臨床研究法の取り組みについて」において「名古屋医療センター臨床研究審査委員会設置から運営開始までの取り組み」として発表した内容に加筆したものである。〉

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) 2017年4月14日 医政発0414第22号、臨床研究法の公布について (厚生労働省医政局長)