

国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）対象治験を実施する施設として－治験事務局の立場より－

矢野 涼子[†]

相宮 光二

中村由紀夫

第63回国立病院総合医学会
(平成21年10月23日 於仙台)

IRYO Vol. 65 No. 3 (149–152) 2011

要旨

平成20年2月29日の医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice：GCP）改正により，国立病院機構本部においても中央治験審査委員会（NHO-CRB）の設置が認められた。今後，中央審査対象治験（従来の本部主導治験等）については，NHO-CRBで審査されることになり，平成20年11月に第1回NHO-CRBが開催された。金沢医療センターでは，標準業務手順書（SOP）を改訂しNHO-CRBを利用できる体制を整え，平成21年1月，新規3件の治験について本部の審査を利用し審議が行われた。平成21年10月現在では6件の治験についてNHO-CRBを利用している。

NHO-CRB導入前より，本部主導治験においては，本部治験専門職と「研究費や契約書の内容確認」の作業を行っていた。導入後は「治験審査委員会の選定」，「治験審査依頼書の送付」，「同意説明文書（案）の確認・修正および変更点一覧の作成」，「審査結果の確認」，「IRB必須文書についての本部へのモニタリング依頼」，「治験責任医師の委員会出席（テレビ会議）」等の新たな業務が加わった。しかし，NHO-CRBを利用することにより，院内治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）の審査事項が減少し，院内IRBの負担軽減がなされている現状もある。

また，平成20年4月から平成21年6月までに初回審査を行った新規治験12件について，初回面談（合意）から契約締結までに要した日数は，NHO-CRB治験5件が32日から78日（中央値56日），院内IRB治験7件が26日から122日（中央値78日）となっており，契約までの日数がわずかながら短縮されている。

今後は，NHO-CRBをより活用していくために，本部事務局と調整し，体制の見直し等を図っていきたいと考える。

キーワード 中央治験審査委員会，治験事務局，事務局業務，国立病院機構

はじめに

平成20年2月29日の医薬品の臨床試験の実施の基

準（Good Clinical Practice：GCP）医薬品の臨床試験の実施の基準）改正¹⁾により，第27条1項「実施医療機関の長は，治験を行うことの適否その他の治

国立病院機構金沢医療センター 治験管理室 [†]薬剤師
(平成22年3月10日受付，平成22年11月12日受理)

The Influence of National Hospital Organization Central Review Board Induction on the Work of Regional Clinical Trial Office

Ryoko Yano, Koji Aimiya and Yukio Nakamura, NHO Kanazawa Medical Center

Key Words: central review board, clinical trial office, national hospital organization

験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。」の中に、「6）独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会」の項が追加された。その後、平成20年10月1日発出のGCP運用通知²⁾において(6)独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人（独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等）が設置した治験審査委員会（第6号）と明文化された。この改正により、国立病院機構本部においても中央治験審査委員会（NHO-CRB）の設置が認められることとなった。

今後、中央審査対象治験（本部主導治験等）についてはNHO-CRBで審査されることになり、平成20年9月に機構本部においてNHO-CRB設置に関する説明会が開催され、平成20年11月に第1回NHO-CRBが開催された。これに合わせ、金沢医療センターでは、標準業務手順書（SOP）を改訂しNHO-CRBを利用できる体制を整え、平成21年1月新規3件の治験について本部の審査を利用し審議が行われた。平成21年10月現在では、6件の治験についてNHO-CRBを利用している。

金沢医療センターの概要

金沢医療センターは、一般病床数602床、精神48床の計650床、診療科数23科の総合病院で、1日平均の外来患者数896人、入院患者数547人である。治験実施体制は、治験事務局が治験主任1名、非常勤事務員1名、治験コーディネーター（CRC）は看護師2名、検査技師1名、薬剤師1名、うち定員は看護師1名である。治験審査委員会は毎月開催され、委員数は9名、うち外部委員は1名の構成となっている。治験の実施状況は、年間およそ20プロトコルを実施し、うち新規は8件前後、実施症例数は年間30症例以上を実施している。

NHO-CRB 導入前後の業務の変化

1. 新規治験の審査依頼について

NHO-CRBを利用した場合の新規治験の審査のながれは次のようなものである。

①依頼者が治験依頼書（書式3）を医療機関に提出する、②医療機関ではNHO-CRBへの治験審査

依頼書（書式4）を作成する、③決裁完了後治験審査依頼書を本部へ郵送する、④本部において治験審査依頼書受領後、NHO-CRBが開催される。院内治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）を利用する場合との違いは、審査依頼書を送付する作業が必要なことである。

2. 初回審査日の業務のながれ

治験責任医師がテレビ会議で出席する場合の初回審査当日のながれは次のようなものである。

①NHO-CRB開催前日と当日に、テレビ会議システムの接続状況を本部事務局と確認する、②NHO-CRB開始後、病院では治験責任医師が指定時間にシステム前に待機する、③本部事務局よりシステムへの接続依頼の連絡が入り接続開始する、④治験の審査が始まると、先に本部事務局より事務的な部分の説明があり、続いて治験責任医師が治験の概要を説明する、⑤委員との質疑応答後、委員長より退席の指示がある、⑥病院側が接続終了後NHO-CRBで採決が行われる。

3. 事務局業務の変更点

院内IRBを利用した場合、事務局の業務は、施設調査から治験開始までに「責任医師との合意」、「ヒアリング」などを含む14項目の業務がある。NHO-CRBを利用した場合「初回提出書類の説明」、「IRB委員長との打ち合わせ」、「治験審査委員会の開催」、「議事録作成」の4つの業務が不要となったが、新たに「治験審査委員会の選定」、「治験審査依頼書の郵送」、「責任医師が出席する場合のテレビ会議の準備」などの3業務が新たに発生した。

4. 説明同意文書作成の変更

説明同意文書作成は、当院の場合、依頼者（案）を担当CRCを中心に治験管理室内で検討し、依頼者の確認後、最終的に治験責任医師が確認しIRBに提出する。NHO-CRBの場合、本部内で検討した説明文書（案）が施設に送付され、担当CRCを中心に治験管理室内で検討し、変更点一覧を作成する。治験責任医師が最終確認し、本部に変更点一覧とともに提出する。

院内IRB利用時のメリットは、依頼者と直接的な連絡が可能であり確認が容易となる。デメリットは、全体的な修正が必要となる場合もあり作業量が増加する。一方、NHO-CRB利用時のメリットは、

本部で一旦修正されたものを確認するため、修正点が少ない点である。デメリットは、依頼者と直接的な連絡ができず、確認が行いにくい点がある。変更点一覧の作成も必要となる。

NHO-CRB 導入によるメリット

NHO-CRB 導入によるメリットは、研究費確認作業量の減少、IRB 審査資料準備の省力化、院内 IRB 審議件数の減少の 3 点があると考え、研究費の確認は、本部専門職が一括して研究ポイントの算出を依頼者と確認しており、医療機関は最終的な確認を行うことだけでよい。また、IRB 審査資料を受領する必要がなくなるため準備が非常に簡素となっ

表 1 院内 IRB 審議件数

	平成20年度	平成21年度 (10月まで)
審議総件数	219 (新規: 6)	118 (新規: 4)
1 月あたりの 平均審議件数	18.3	16.9

た。表 1 にあるように、院内 IRB 審議件数が、平成20年度と21年度において、1 月あたりの審議件数が18.3件から16.9件に減少し、議事録作成業務も減少した。

院内 IRB 治験と NHO-CRB 治験の進行状況

平成20年度開始の治験について、院内 IRB 治験と NHO-CRB 治験の進行状況をそれぞれ表 2 と表 3 に示した。中央値を比較すると、院内 IRB 治験では、合意より契約締結までに要した日数は78日、NHO-CRB 治験では56日と NHO-CRB を利用した場合が短くなっていた。

各項目を比較すると、申請資料作成開始から治験依頼までの日数は、院内 IRB 治験で57日、NHO-CRB 治験で28日と、NHO-CRB 治験で短い結果であった。これは NHO-CRB では、専門職が施設の代わりに依頼者との確認を行うため審議資料作成時間が短縮される。一方 IRB 審査依頼から開催までの期間は、院内 IRB 治験7日、NHO-CRB 治験18日と、院内 IRB が短い結果であった。これは院内

表 2 院内 IRB 治験進行状況 (平成20年度開始分より)

	申請資料作成 開始 (合意) ～治験依頼ま で (日)	治験依頼～ IRB 審査依頼 (日)	IRB 審査依頼 ～IRB 開催 (日)	IRB 承認～ 契約締結日 (日)	合意～ 契約締結日 (日)	契約～ 治験薬搬入 (日)	治験薬搬入 ～FPI (日)
1	91	1	13	17	122	4	21
2	28	0	1	14	43	9	134
3	12	1	5	8	26	5	58
4	12	1	5	8	26	5	65
5	65	4	7	2	78	33	77
6	57	1	11	28	97	8	58
7	69	3	7	2	81	14	—
中央値	57	1	7	8	78	8	61.5

表 3 NHO-CRB 治験の進行状況 (平成20年度開始分より)

	申請資料作成 開始 (合意) ～治験依頼ま で (日)	治験依頼～ CRB 審査依頼 (日)	CRB 審査依頼 ～CRB 開催 (日)	CRB 承認～ 契約締結日 (日)	合意～ 契約締結日 (日)	契約～ 治験薬搬入 (日)	治験薬搬入 ～FPI (日)
1	15	8	18	9	50	6	75
2	28	1	18	9	56	27	71
3	28	1	18	9	56	27	126
4	50	3	15	10	78	81	—
5	8	3	15	6	32	17	62
中央値	28	3	18	9	56	17	73

IRB では、提出締切が1週間前でも間に合うためであると考える。

事務局業務において工夫した点と苦労した点

事務局として工夫した点で、1点目は治験審査依頼書をまとめて本部に郵送したことである。当初送付漏れがないよう依頼書が発生するたびに送付していたが、月末締切日に複数の治験について1カ月分をまとめて郵送することとした。2点目は、送付漏れを防ぐため、記録として送付状を残している。3点目は、書類保管スペースの増加を避けるため、議事録は、治験ごとには保管せずまとめて保管している。

事務局として苦労した点は、SOP改訂作業、治験審査依頼書の送付締切日を守ること、テレビ会議への責任医師の出席確認と、出席する場合には接続確認テストをする必要がある。さらに、書類の誤記により差し替えの必要があった際に、本部との連絡が発生する。

ま と め

NHO-CRBの導入により事務局業務は減少したものと増加したものがあつた。院内IRB審議件数は減少し、院内IRBの負担軽減があつた。また、NHO-CRBを利用した場合、治験契約までの期間が短縮されており、治験を速やかに開始できた。今後、NHO-CRBをより活用していくために、本部と各施設の間における問題点を整理し、見直しを図っていくことが重要であると考える。

〔文献〕

- 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令，平成20年2月29日，厚生労働省令第24号
- 2) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について，平成20年10月1日，薬食審査発第1001001号。