

第8回DIA臨床オペレーション・モニタリング ワークショップ

Clinical Operationの働き方改革！！

～明るい近未来をイメージし、現状のあるべき姿についてディスカッションしよう～

2020年9月16日(水)～17日(木) | WEB開催

演題

中央治験審査委員会の推進に向けて

—R&D Head Club

「治験環境改善タスクフォース」からの提言—

ノバルティス ファーマ株式会社
トライアルモニタリング 開発推進
内田 智広

DIA

Disclaimer

- ▶ The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to DIA, its directors, officers, employees, volunteers, members, chapters, councils, Communities or affiliates, or any organization with which the presenter is employed or affiliated.
- ▶ These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of the United States of America and other countries. Used by permission. All rights reserved. DIA and the DIA logo are registered trademarks or trademarks of Drug Information Association Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

R&D Head Clubについて

➤ Our Vision

日本が世界における革新的医薬品の開発をリードする

➤ Our Mission

日本の規制当局、政策決定者、医療従事者、アカデミア、患者団体等との議論を通じて、製薬企業の開発プロフェッショナルとしての大胆な提言を行い、グローバルな革新的医薬品の開発に寄与する。

R&D Head Club メンバー会社 2019

会社名		会社名	
1	アッヴィ	11	MSD
2	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	12	日本イーライリリー
3	アステラス製薬	13	日本たばこ産業
4	アストラゼネカ	14	日本ベーリンガーインゲルハイム
5	ブリistol・マイヤーズスクイブ	15	ノバルティスファーマ
6	中外製薬	16	大塚製薬
7	第一三共	17	ファイザーR&D*
8	エーザイ	18	サノフィ
9	グラクソ・スミスクライン	19	塩野義製薬
10	ヤンセンファーマ	20	武田薬品工業

*: 運営事務局

順不同

R&D Head Club 「治験環境改善タスクフォース」 2018年以降の活動

1. Promotion of appropriate and transparent site cost
医療機関における治験費用の適正化と透明化の推進
2. Clarification of ideal role for investigator, CRC and CRA
治験における各Role（治験責任医師, CRC, CRAなど）の明確化と適正化
3. Promotion of central IRB
セントラルIRBの利用促進

R&D Head Club 「治験環境改善タスクフォース」 Working Group3メンバー

所属	氏名
アッヴィ合同会社	田邊 將行
グラクソ・スミスクライン株式会社	荒木 丈夫
第一三共株式会社	山寄 威志
武田薬品工業株式会社	岡本 光弘
中外製薬株式会社	原田 文香
日本たばこ産業株式会社	佐野 元康
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	河原 志都子
ノバルティス ファーマ株式会社	内田 智広
ファイザーR&D合同会社	上杉 幸嗣

※会社名五十音順

本邦のIRBの現状(1)

- 本邦における治験審査委員会(IRB)の現状
ほとんどの医療機関が個別に審査を実施
- 施設側の問題点
 - ✓ IRB設置・維持・運営の負担(準備、開催、人件費等)
(登録件数:1,280件〔2019年12月31日現在〕)
 - ⇒ 各医療機関において治験事務局の運営、審査のために医療機関および医療従事者のリソースが使われている。
 - ✓ 適切な審査委員確保の負担
 - ⇒ 特定の疾患領域(例えば、小児、希少疾患など)や再生医療等製品、遺伝子治療など新技術によって創製された治験薬や治療法など、今まで以上に広範囲の疾患領域でかつ専門的な知識を有する委員の確保が必要。

本邦のIRBの現状(2)

➤ 治験依頼者側の考える問題点(1)

✓ 治験の開始時期の遅れ

- IRBの審査案件が多く、**タイムリーな審査が受けられない**
(数ヶ月先延ばしされるケースもある)
- 治験実施計画書が改訂された場合、変更内容の**承認時期が医療機関毎に異なる**
⇒ 開始時期の遅延(症例登録期間が短くなる
〔特にGlobal試験〕)によりStudy全体の遅れ

✓ 治験の国際競争力の低下

- 日本での承認申請のための症例数が不足する
- 日本だけ承認が取れない(ドラッグラグ)
- 日本だけの試験を立ち上げる

⇒ 国際競争力の低下、国際共同試験に参加出来ない

本邦のIRBの現状(3)

➤ 治験依頼者側の考える問題点(2)

✓ IRB申請のためのリソース

- 各施設で手続きや手順が異なる
→業務効率が悪い
(業務のピークが試験立ち上げ時に偏る)
- IRB前のヒアリングのための各施設を訪問
- 施設毎に異なる審査資料の準備
(印刷・ファイリング・発送に関する費用と時間)
- IRB審査料がかかる
→多施設/長期の試験だとコストは膨大

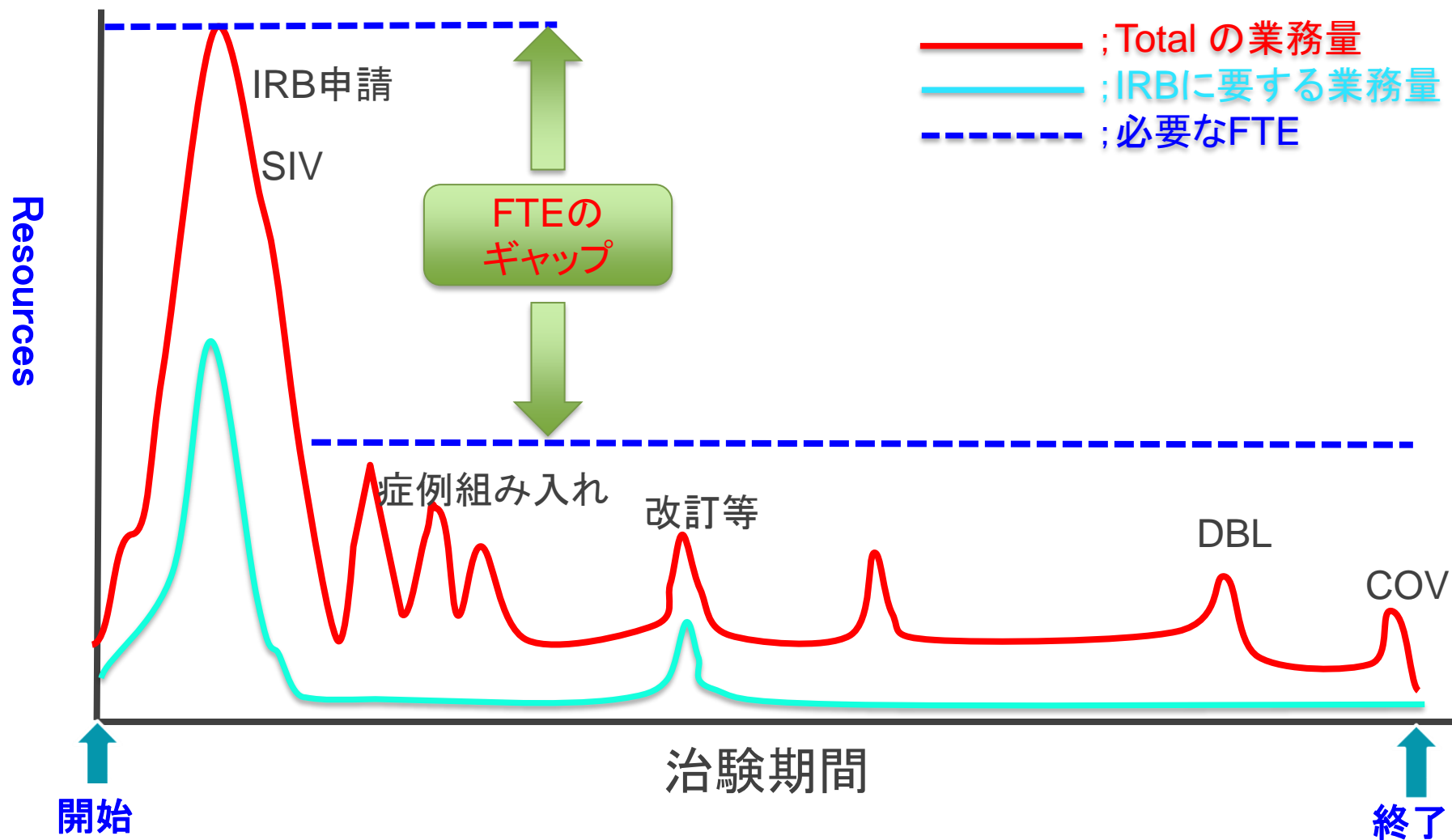
IRBにかかる業務量とコストの比較(1)

試験	全施設数	C-IRB 施設数 ()内は IRB件数	依頼～SIVの期間 (日)		SIV～Site Close の期間 (month)		IRB費用 (千円/site)	
			個別 IRB	C-IRB	個別 IRB	C-IRB	個別 IRB	C-IRB
A	12	3 (1)	125.4	40.0 (↓85.4)	17.6	7.9 (↓9.7)	182.0	NA
B	38	3(1)	121.3	126.0 (↑4.7)	19.5	18.7 (↓0.8)	74.0	30.9 (↓43.1)
C	63	7(3)	415.4	307.4 (↓108.0)	38.6	42.3 (↑3.7)	64.4	65.3 (↑0.9)

IRBにかかる業務量とコストの比較(2)

	個別IRB	C-IRB
施設数 (全施設数:31)	21件(21施設)	1件(10施設)
初回IRBファイル 作成費用	67.2万円 1冊2千円×16冊 (平均)	9.3万円 (↓ 57.9)
施設との協議時間	252時間 8～16時間 (平均12時間)	10時間 (↓ 242)
ICF作成	315時間 10～20時間 (平均15時間)	14時間 (↓ 301)

試験全体にかかるリソース(イメージ)



海外のIRBの現状

➤ 海外の状況

✓ EU

1加盟国につき1つの審査委員会での承認と当局の許可より治験の実施が可能

✓ US

施設ごとのIRBが基本であるが共同審査も可能。
NCIでは共同審査を実施。

✓ 韓国

2018年9月、全国初の共同IRBの運営開始。「共同治験審査委員会」(共同IRB)事務局は嶺南大学医療院設置。医療機関間の協力により治験審査期間を短縮し、治験競争力を高める計画。5つの参加病院が共同で使用できるサーバーを構築し、製薬会社の書類簡素化と審査時間の短縮に活用する。

R&D Head Club「治験環境改善タスクフォース」 からの提言

中央治験審査委員会 (Central IRB) での審査を増やすことにより、医療機関及び治験依頼者の双方において効率的に治験の手続き及び審査を実施できる体制を構築する。

多施設共同試験については、Central IRBを積極的に活用する

⇒将来は、本邦において1試験につき1IRBの審議にて運用することで、治験に関する国際競争力を向上

Central IRBにすることでの効果-1

- 審査の均一化
 - ✓ 共通のICFを一括審議→施設ごとのばらつきがなくなり、
被験者への情報提供の均一化
- IRB関連業務に対する人、費用、時間の軽減
 - ✓ 医療機関：医療従事者本来の業務に振り向けられる
 - ✓ 治験依頼者：1CRA当りの担当施設数・治験数の増加、
治験費用の低下⇒新たな試験への投資
- 治験の迅速な開始、変更への対応
- **審査の効率化**（治療領域ごとのC-IRBの場合）
 - ✓ 治療領域の専門性の高い委員を中心に審査することで、
科学的・医学的に高いレベルでの審査
→ 効率的な審査、先進的な治験への対応、英語の資料で審査

Central IRBにすることでの効果-2

今般のCOVID-19の経験を踏まえて

➤ 施設への負担軽減

- ✓ IRB開催の負担、事務手続きの負担軽減

- ✓ 施設の状況によって開催できない

- 治験実施計画の改訂が出来ない施設も出てくる

- 他施設へ転院して治験を継続が出来ない

(C-IRBであればその結果をもって近隣の施設で契約して、すぐに治験の被験者が転院して治験の継続が出来る)

Central IRBを進めるうえでの課題

➤ 医療機関

- ✓ C-IRBへ委託する判断が難しい
- ✓ 個別IRBで進めてきた治験中の案件をC-IRBへ移管できるか？
- ✓ 同意説明文書が医療機関毎に異なる(C-IRB審査のため統一化？)
- ✓ 個別IRBをやめることで施設の審査収入の減少

➤ 治験依頼者

- ✓ C-IRB活用に踏み切れるか(各施設の要望を優先しないか？)
- ✓ 二重審査(C-IRB⇒個別IRB)になると余計に煩雑

➤ 行政

- ✓ 中央治験審査委員会についてGCP上の整備は終了していると認識がある。

理想とされる将来像

- EU加盟国のように**1試験につき1IRBの審議**により治験を実施できる体制
 - ⇒ CTN提出と同時にIRB審査を行う体制(National IRB)、例えば、公的なCentral IRBの設置(各学会、日本医師会、アカデミック臨床研究機関[ARO]など)
- IRB審査の効率化のため、治験依頼者側も共通のフォーマット等(治験実施計画書、同意説明文書)を導入する。
 - ⇒製薬協? TransCelerate?
- IRBの効率化
 - ⇒治験関連書類の完全ペーパーレス化(電子化)
 - ⇒電子サイン(契約書を含む関連書類)

Ask



DIA