

第7回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ

COVID-19を経験した我々がこれからやる事、変える事

2021年7月8日(木)～10日(土) | Zoom Webinar

セントラルIRBに求められるものは何か？
～最近の動向から選ばれるIRBとしての要素を考える～
パネルディスカッション

R&D Head club
AbbVie合同会社 田邊將行

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 member companies 2021

Company name		Company name	
1	AbbVie GK	11	Janssen Pharmaceutical K.K.
2	Amgen K.K.	12	JAPAN TOBACCO INC
3	Astellas Pharma Inc.	13	MSD K.K.
4	AstraZeneca K.K.	14	Nippon Boehringer-Ingelheim Co., Ltd.
5	Bristol-Myers Squibb K.K.	15	Novartis Pharma K.K
6	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	16	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	Daiichi Sankyo Co., Ltd	17	Pfizer R&D Japan GK*
8	Eisai Co., Ltd.	18	Sanofi K. K.
9	Eli Lilly Japan K.K	19	Shionogi & Co., Ltd.
10	GlaxoSmithKline K.K.	20	Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.

Vision & Mission Statement

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 Japan Leads the Development of Innovative Medicines in the World
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。 Through discussions with Japanese regulatory authorities, policy makers, medical professionals, academia, patient organizations, etc., the Company will make bold proposals as a development professional for pharmaceutical companies and contribute to the development of global innovative medicines.

Working Theme

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

本邦の治験審査委員会（IRB）の現状

- ほとんどの医療機関が独自にIRBを設置し審査を実施
→特定の領域に特化したIRBはごく僅かしかない
- 治験事務局とIRB事務局を兼務している医療機関が多い
→担当者の多くはSMOではなく、医療機関および医療従事者のリソース
- 治験の複雑化、新技術（遺伝子治療など）の開発が増加しており、IRB審査委員に求められる知識が広範囲に増大している
（負担が大きくなっている）

国際競争力の観点から 治験依頼者側が考えるIRBの課題(1)

海外と比較しIRB開催頻度が少ない

- IRB開催が月に1回程度の施設が多い(お盆休み等で1ヶ月以上開催しない場合がある)
- 審議案件が集中している施設では、新規案件の審議が数ヶ月先になる場合がある



- 治験開始が遅れ、症例登録期間が短くなってしまう。(競合組み入れのため)
- 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

国際競争力の観点から 治験依頼者側が考えるIRBの課題(2-1)

IRB準備、審査にかかる工数(コスト、時間)が施設、 依頼者双方に多く発生

＜医療機関の視点＞

IRBの資料整備からIRB終了後の通知書発行までの作業を、通常業務(医療業務)を行いながら実施しなければならないため、負荷が大きい。(依頼者からは急ぐよう急かされる。)

同意説明文書の構成、治験費用の考え方、安全性情報の資料など依頼者側から提示される資料に統一感がないため、確認作業が大変。時間と手間がかかっている。

国際競争力の観点から 治験依頼者側が考えるIRBの課題(2-2)

< 治験依頼者の視点 >

- 同意説明文書作成をサポート(施設独自の作法がある)
- IRB前にヒアリングが必須の場合に、その準備
- 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)
- 施設毎に治験費用を協議する必要がある
(負担軽減費等、施設によって異なっている。)
- 施設毎にIRB審議費用がかかる

国際競争力の観点から 治験依頼者側が考えるIRBの課題(3)

治験デザインの複雑化や遺伝子治療、再生医療等製品の登場で、被験者の保護の観点において、従来の知識や経験では判断が難しい事案が増加

- 特定の分野に特化したIRBが少ない
- IRB委員により広い知識が求められている
- GCP第28条第2項ガイダンス3では、IRB成立要件として「委員の過半数」と規定されており、IRBで委員を多く抱えることは難しい。

CIRBを推進する上での課題

- 患者さん (Patient Centricity)
 - ✓ 患者さん視点で、透明性・公平性が保たれているのか
(実施医療機関毎で、ICFの内容(記載/表現)や、負担軽減費が異なる、など)
 - ✓ 第三者からみても、医療機関から完全に独立し、公平性が担保されたIRBでの審議
 - ✓ 疾患領域の専門的知識を持った医師が複数名いるIRBでの審議
- 医療機関
 - ✓ 病院長がCIRBへ委託する判断が難しい
 - ✓ 各施設のIRB審査収入の減少
 - ✓ 自施設で発生したSAEをCIRBで審議することへの抵抗感
 - ✓ CIRBと施設IRBの業務の棲み分け
- 治験依頼者
 - ✓ CIRB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(CIRB⇒個別IRB)になると余計に煩雑
 - ✓ 製薬会社間で同意説明文書や治験費用の統一化ができるか

Ask



DIA

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)