

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



セントラルIRBの利活用促進

(治験推進への舵がきれない日本の治験環境)

2023.9.18 CRCあり方会 12:30-13:30

R&D Head Club
治験環境改善Task Force, Working Group 3
AbbVie合同会社 田邊將行

COI開示: 本発表に関連して、開示すべきCOIはありません。

R&D Head club member companies 2023



Company name		Company name	
1	AbbVie GK	12	Janssen Pharmaceutical K.K.
2	Amgen K.K.	13	JAPAN TOBACCO INC
3	Astellas Pharma Inc.	14	MSD K.K.
4	AstraZeneca K.K.	15	Nippon Boehringer-Ingelheim Co., Ltd.
5	Bayer Yakuhin, Ltd.	16	Novartis Pharma K.K
6	Bristol-Myers Squibb K.K.	17	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
7	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	18	Pfizer R&D Japan GK*
8	Daiichi Sankyo Co., Ltd	19	Sanofi K. K.
9	Eisai Co., Ltd.	20	Shionogi & Co., Ltd.
10	Eli Lilly Japan K.K	21	Takeda Pharmaceutical & Co., Ltd.
11	GlaxoSmithKline K.K.		

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

治験依頼者が考える治験審査委員会（IRB）の問題点

- タイムリーな審査依頼ができていない
（新規依頼案件数と治験受託数との乖離）
→ 治験事務局とIRB事務局の兼業によるリソースの懸念と案件数制限
- 各医療機関のIRBに審査依頼を個別にすることで治験依頼者の負担が大きい
→ 各医療機関の院内IRBに審査依頼することが当たり前になっている現状
- 治験の複雑化、新技術（遺伝子治療など）への対応が求められている
→ 治験が複雑化し、新技術の開発も増加しているため、IRB審査委員の負担が増大している

これらを解決するのがC-IRBではないでしょうか？

C-IRBに審査委託することで達成できること



医療機関

会議の運営、委員の確保、
審議資料の管理 etc

・被験者保護、データ信頼性確保等の治験業務への人財の集約

IRB業務関連の労力の削減



他業務へ労力を分配できる

治験打診～初回審査までの期間短縮



- ✓ エントリー期間確保による、医療機関あたりの治験参加者数が増加
- ✓ エントリー早期完了による、医薬品開発のスピードアップ

依頼者



IRB毎の個別対応、
スケジュール調整 etc

担当者の担当施設/症例数の増加

患者さん



- ・患者さんへ、新薬がより早く届く可能性がある。
- ・治験参加者へ、より安心な治験環境を提供できる可能性がある。
- ・日本の医薬品開発の国際競争力の維持・向上に繋がる。

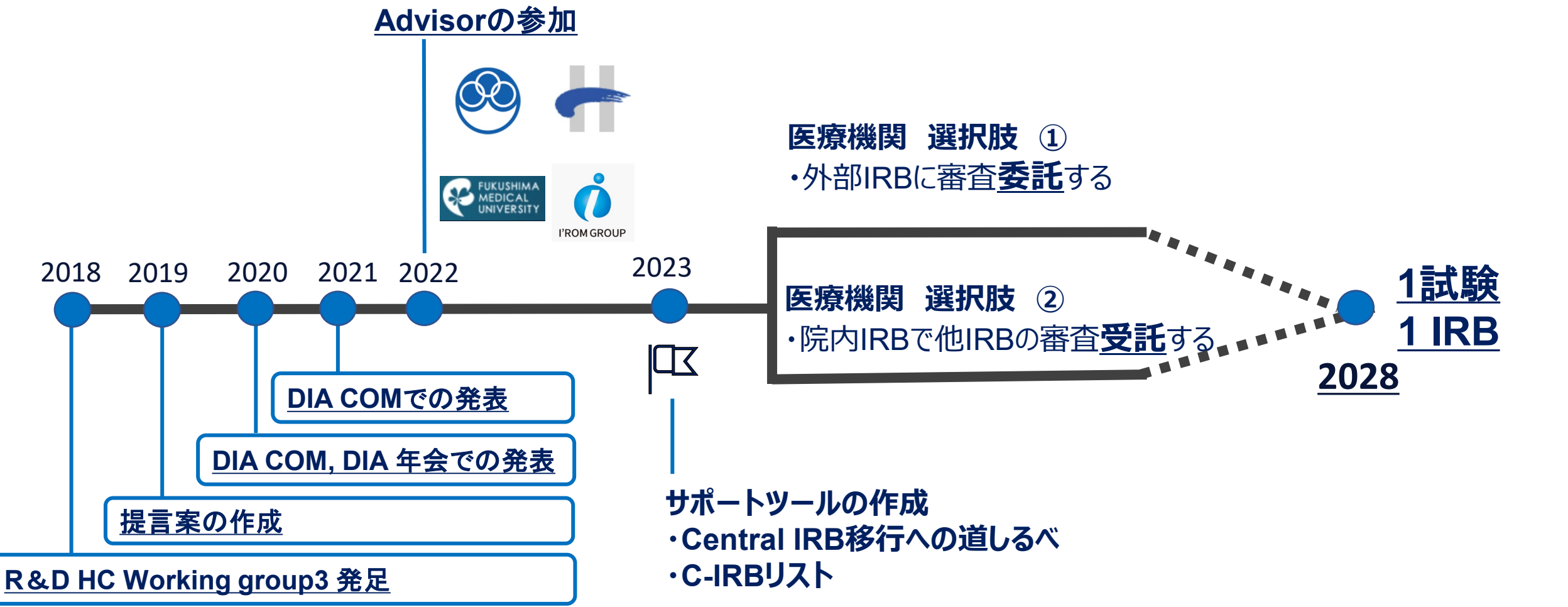
こんな利点が考えられます

- ・安全性情報の集約による、治験継続等の判断根拠が充実
- ・専門性の高い治験、IoTの進化に伴う先進的な治験デザインの案件についても十分な知識の下で審査可能

C-IRB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3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での審査
- 医療機関
 - ✓ 既に自施設IRBを設置しているため、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で審査する際の情報量不足や情報提供の煩雑さに伴う抵抗感（SAE管理の重要度）
 - ✓ 自施設IRBからCIRBへ移行期の対応とスケジュール管理の煩雑さ
 - ✓ 各施設書式がある場合のCIRB化に伴う統一化
- 治験依頼者
 - ✓ CIRB活用に踏み切れるか
 - ・症例集積率が高い見込みのある施設を選ぶ / 開催日が早いIRBを優先しないか？
 - ・各施設の要望を優先しないか？
 - ・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？
 - ✓ 二重審査（CIRB→個別IRB）になると余計に煩雑
 - ✓ 疾患領域の専門的知識を持った医師が複数名いるIRBでの審査

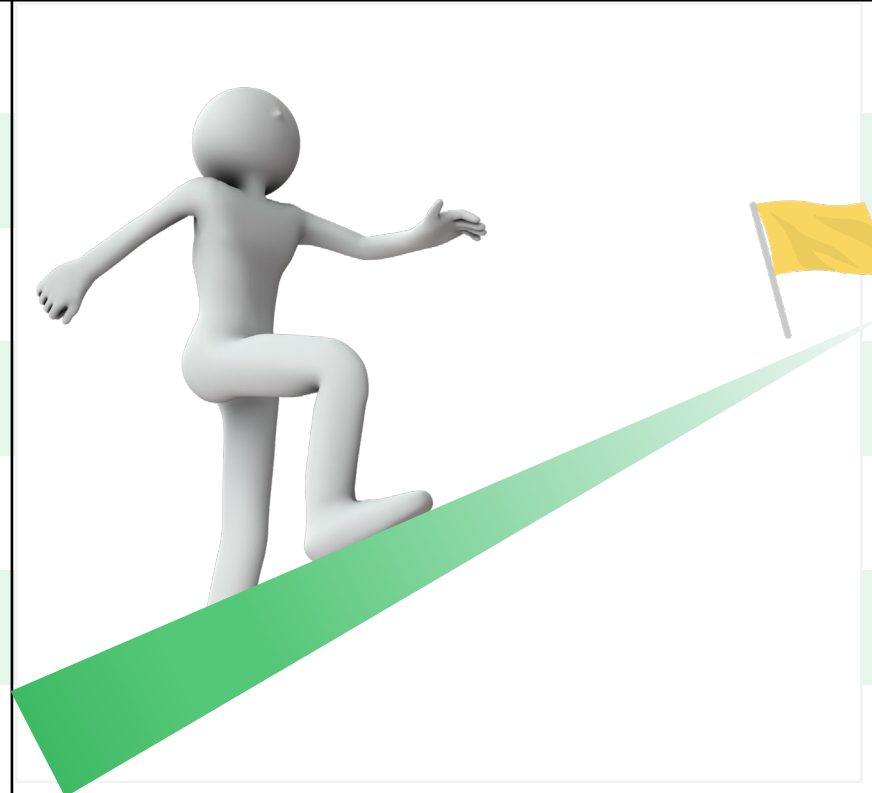
WG3 Central IRB利活用推進ロードマップ



WG3 Central IRB利活用推進ロードマップ^o

各疾患領域1IRBに向け、目標とする『経営母体別Central IRB利用割合』

	2011-13※ (%)	2014-16※ (%)	2017-20 ※,注1, (%)	2021-23 目標(%)	2024-26 目標(%)	2027-28 目標(%)
国公立大学	1.0	4.2	2.9			70
私立大学	3.3	8.7	18.1			80
国立病院機構	39.7	40.5	54.1			90
その他国立病院	6.4	11.3	6.4			70
公立病院	10.8	15.0	13.3			80
私立病院	33.1	37.2	34.7			85
クリニック	76.0	76.7	82.2			95
全体	36.7	42.1	43.6	50	70	85



ご紹介

下記の方々に向けて、IRBのCentral化を促進するための資料を作成。

- ① : Central-IRBへの審査委託を望む医療機関
- ② : Central-IRBを目指す（医療機関からIRB審査を受託したい）医療機関/組織
- ③ : IRBのCentral化を望む治験依頼者

R&D
HeadClub



「Central IRB移行への道しるべ」

医薬品開発の国際競争力の向上を目指して



作成 : R&D Head Club Working Group 3
作成日 : 2023年9月13日

資料監修 (本資料6ページ以降)

所属・役職		氏名 (敬称略)
福島県立医科大学附属病院	臨床研究センター 特任教授	稲野 彰洋
国立がん研究センター	研究支援センター 研究管理部長	後澤 乃扶子
国立病院機構本部総合研究センター	治験研究部 治験推進室長 (2023.3まで)	近藤 直樹
	治験研究部 治験推進室長 (2023.4から)	木村 武洋
株式会社アイロムグループ	取締役副社長	原 寿哉

〈起案〉 R&D Head Club Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォースWorking Group3メンバー

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

2. C-IRBに期待する機能・要件

項目	機能・要件
経営	経営が安定している
事務局	集約によって増加する事務業務に対応できる
	各医療機関の意見を集約し、調整の中心を担う
	電子的な資料の授受、保管及び情報共有がで 英語資料への対応が可能であること
教育研修	教育研修プログラムを有し 委員への教育研修プログラ 関連する法規・規制の知識 効率的なレビュー体制が整 必要な場合、専門家の意 幅広い疾患領域の審査に 迅速に審査ができる（毎 緊急開催が可能である。 医療機関固有情報を審査 可能な限り、ICF等の書 利益相反・財務状況等の 品質保証
委員構成・体制	委員会の新規教育研修 継続教育が実施でき、記録を残す
	必要に応じて、外部の専門家を 活用できる
審査	迅速に審査ができる（毎 緊急開催が可能である。 医療機関固有情報を審査 可能な限り、ICF等の書 利益相反・財務状況等の 品質保証
品質保証	GCP実地調査で重大な非 自主監査等を実施する、 透明性のある審査費用で
費用	透明性のある審査費用で

“教育研修”

- ・癌領域、遺伝子治療や再生医療、希少疾患といった専門性の高い治験、バイオマーカー戦略やIoT (Internet of Things) の進化に伴う先進的な治験デザインの案件が増加しており、IRB 委員には幅広い知識が求められている。

4. C-IRBへの審査委託のために医療機関で必要な作業

- 自施設のIRB関連業務の現状を把握し、C-IRB委託の必要性を確認
 - C-IRBへ審査委託する試験範囲を特定
 - ・ 試験カテゴリー、疾患カテゴリー、受託年度等で区分し、審査委託の優先順位をつけることよ。
 - 自施設標準手順書の記載整備
 - ・ 「外部治験審査委員会の選定及び契約手順」を追記する。（記載例：P11～13_参考資料）。
 - C-IRB候補の選択（WG-3にてC-IRBリストを作成予定：P11～13_参考資料）
 - ＜選択のポイント＞
 - ・ 自施設で実施する治験領域を幅広く審査できるか。
 - ・ IRB-SOP（委員の研修体系・適切な開催頻度等）、委員会会議の記録の概要等）等から、十分な審査機能を有しているか。
 - ・ GCP 実地調査の実績に問題がないか。
 - ・ C-IRBとコンタクトを取る際は、必要に応じて秘密保持契約を結ぶか。
 - 契約締結
 - ・ C-IRBが求める要件に自施設が従えない場合、必要性を再評価する。
 - ・ 施設独自の要求事項は、契約書に追記又は別添を作成する。
- 【合意書の例】利益相反に問題が発生した場合の対応、自施設IRBの廃止を検討する。
- ※必要に応じて、自施設IRBの廃止を検討する。

※参考資料：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会の「共同審査ガイドライン」

5. C-IRBリスト作成にむけての協力依頼

R&D Head Clubでは、「C-IRBのリスト」を作成し、ホームページに公開する予定です。本リストは、医療機関がC-IRBへの審査委託を検討する際に、また、治験依頼者がC-IRBを活用した施設選定をする際に、利用されることを目的としています。

そこで、他の医療機関のIRB審査依頼を受託できるC-IRBの方で、ご協力いただける場合は、下記のR&D Head Clubのホームページ窓口からご連絡をお願いします。

📄 URL : <https://rdhead-club.com/contact/>

ご協力をお願いします



著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



セントラルIRBの利活用促進

(IRBの集約化に関する意識調査結果)

2023.9.16 CRCあり方会 12:30-13:30

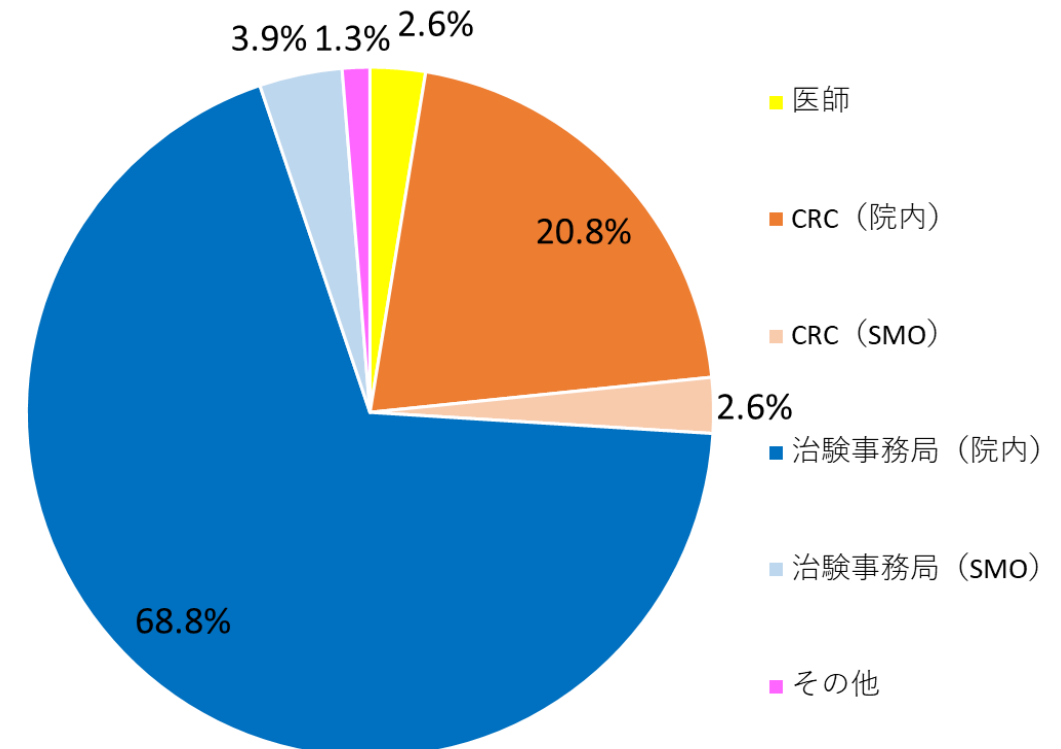
R&D Head Club
治験環境改善Task Force, Working Group 3

COI開示: 本発表に関連して、開示すべきCOIはありません。

セントラルIRB（IRBの集約化）に関する意識調査

- ▶ アンケートの目的：
Central IRB（IRBの集約化）についての認知度や利用促進に関する意識調査
- ▶ 対象：
現時点での医療機関側の治験実施を支える医師、CRC、治験事務局（院内、SMO）等
- ▶ アンケート実施期間：
2023年8月7日～8月24日
- ▶ アンケート回答数：74
(旧日本医師会治験促進センター
大規模治験ネットワークご登録情報に基づく
185の医療機関に送付)

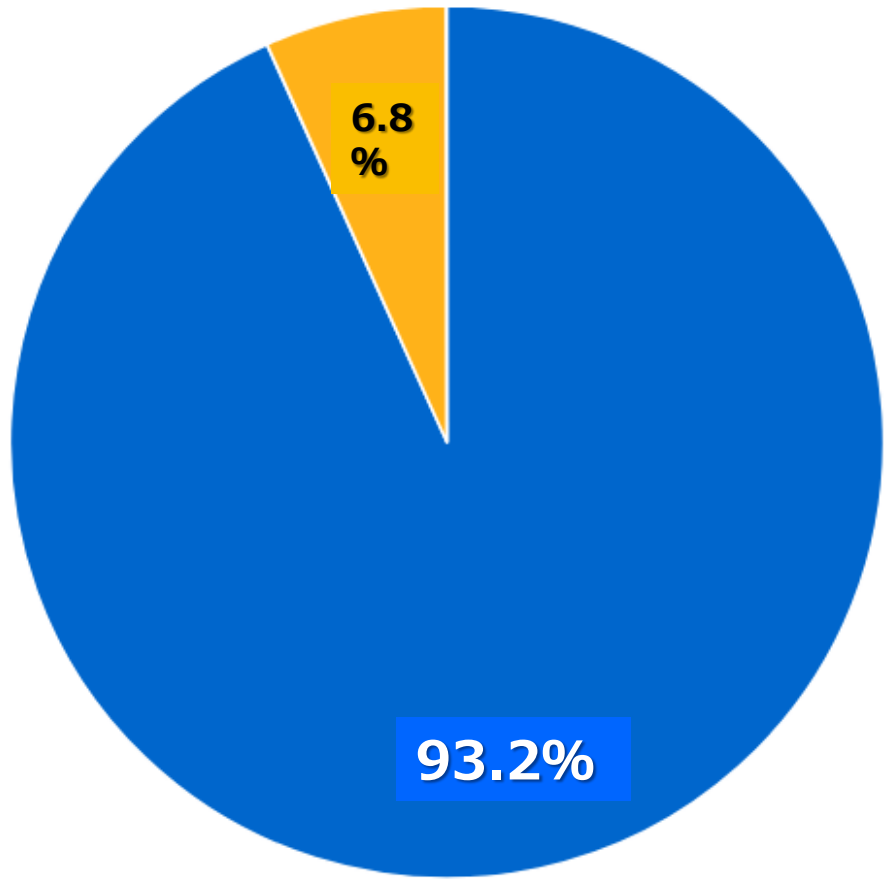
▶ 回答者内訳



アンケート結果

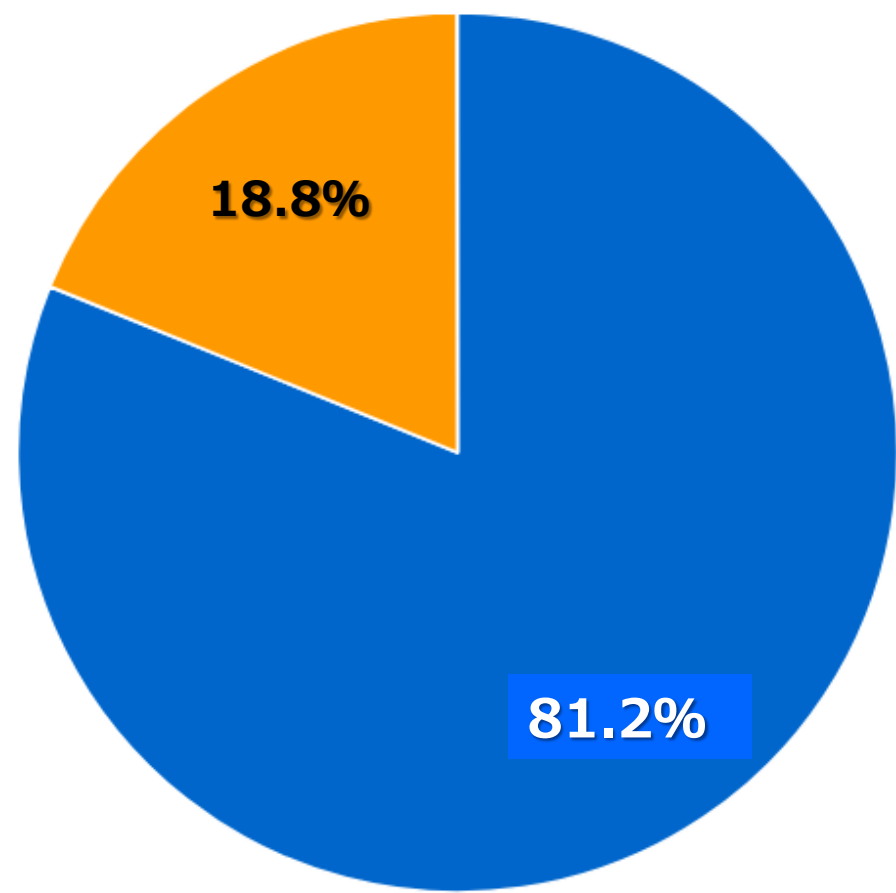
■ Q2 : いま、あなたの所属・支援する医療機関ではIRBを運営していますか？

■ はい ■ いいえ、外部IRBにすべて審議依頼している



■ Q3 : cIRBの促進（IRBの集約化）に興味がありますか？

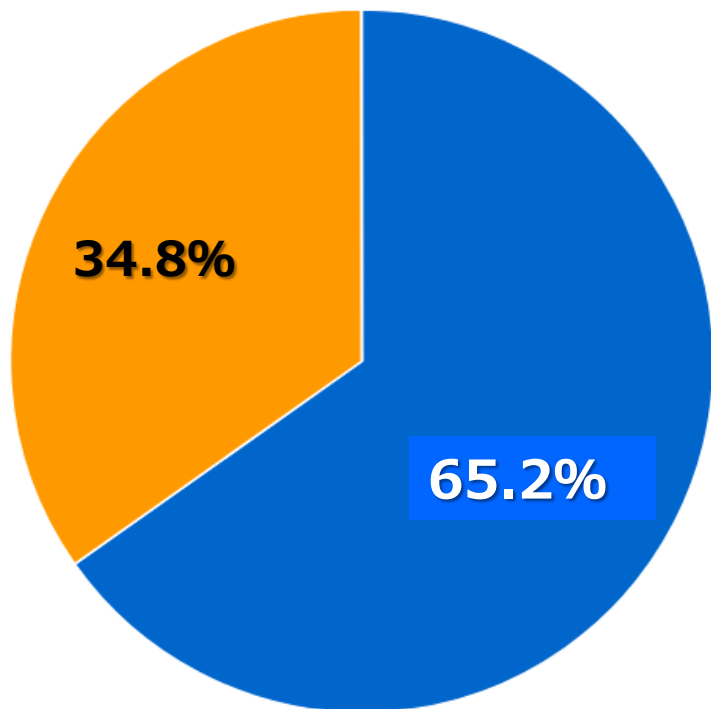
■ 興味あり ■ 興味なし



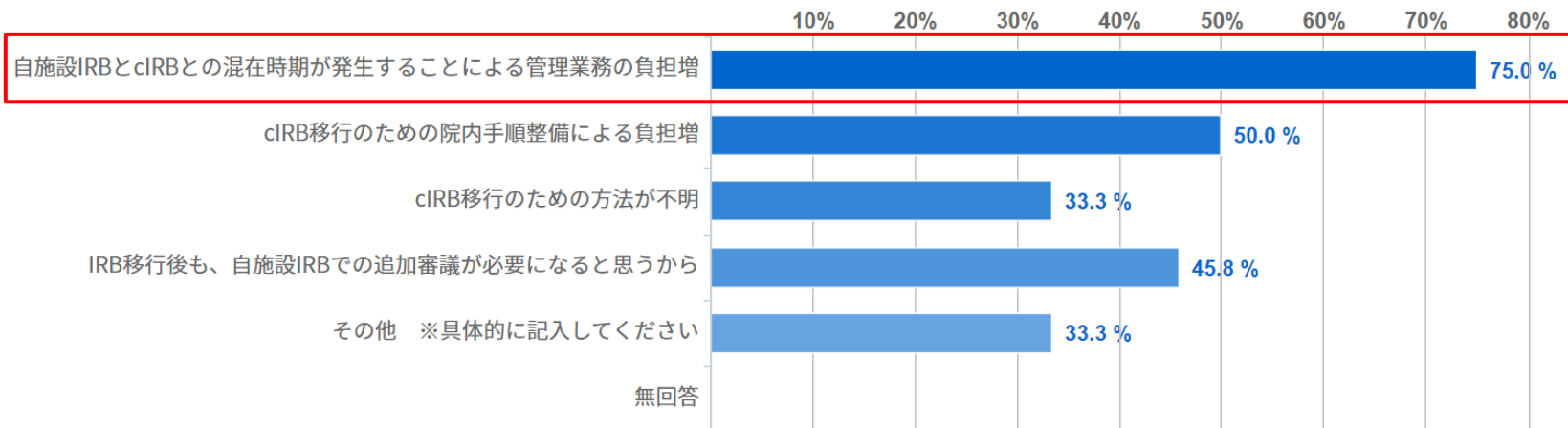
アンケート結果

■ Q4 : cIRBにする事で、IRB審査は効率的かつスピーディになると思いますか？

■ なると思う。 ■ ならないと思う。



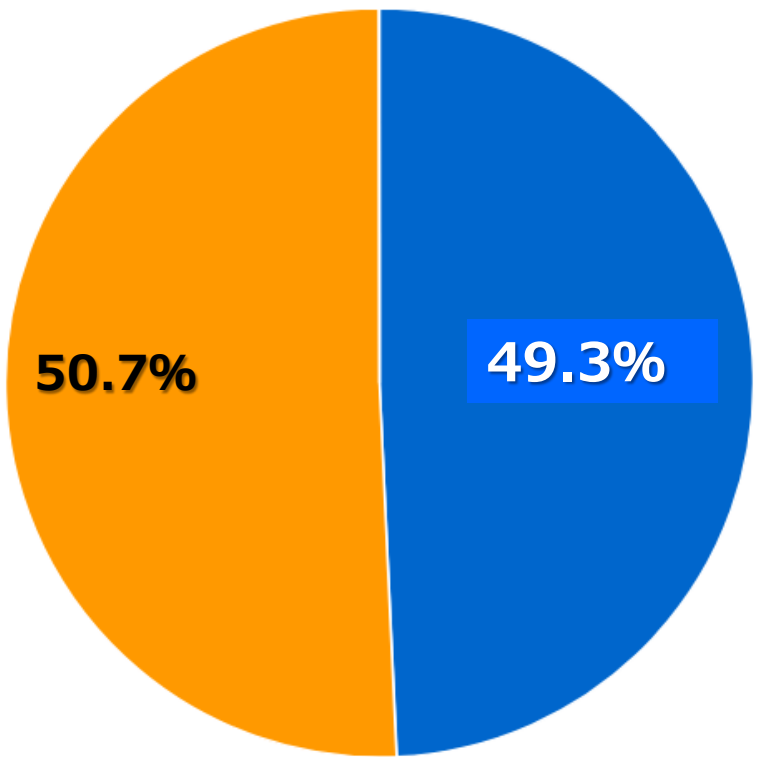
■ Q4-2 : ならないと思う理由 (複数回答可)



アンケート結果

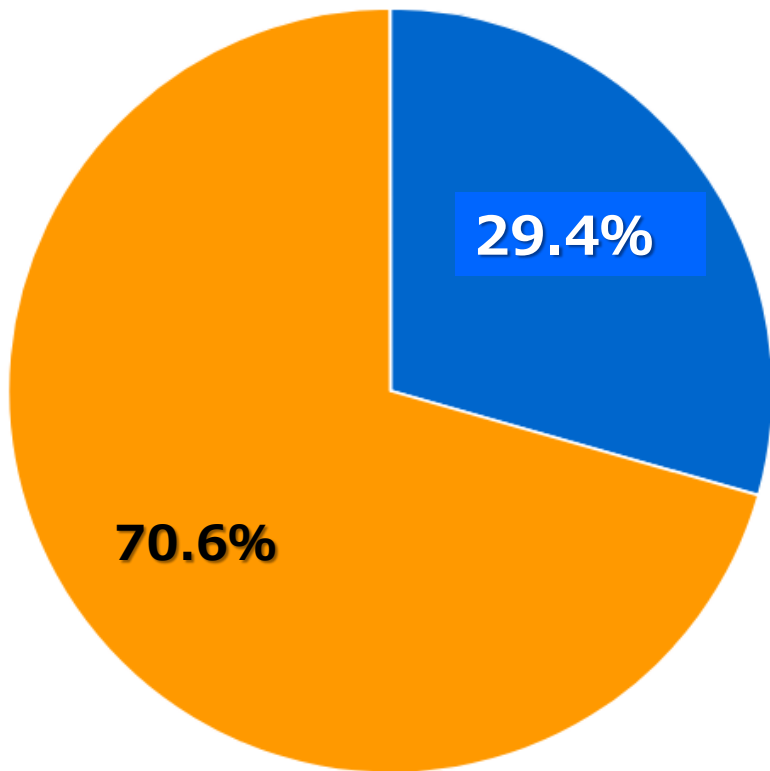
■ Q5-1：cIRBへの委受託に関する手順をすでに整備していますか？

■ 整備済 ■ まだ整備していない



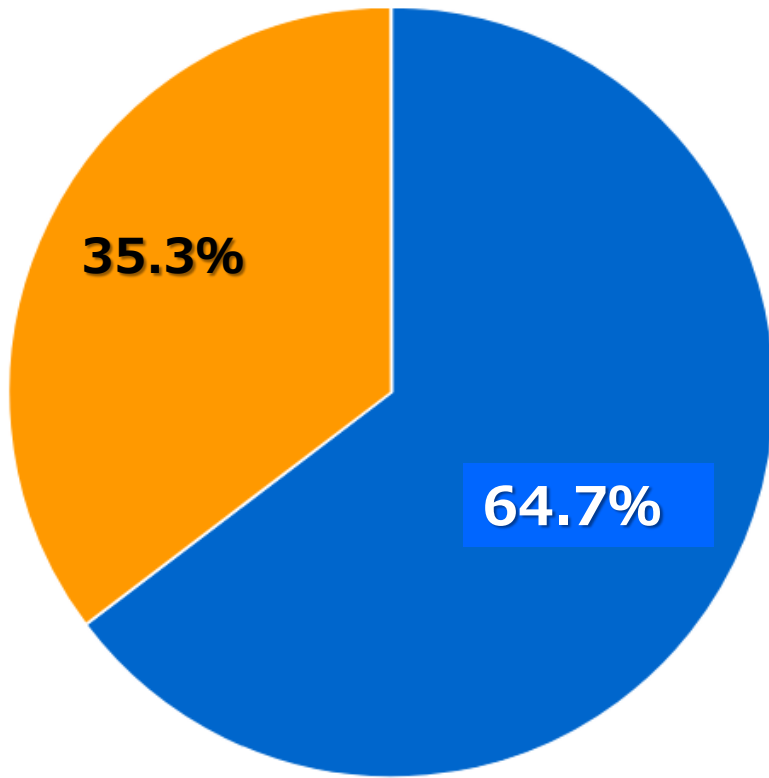
■ Q5-2：整備済の場合、他の医療機関から、審査依頼を受けたことがありますか？

■ 受託経験あり ■ 受託経験なし



■ Q5-3：整備済の場合、外部IRBに、審査を依頼したことがありますか？

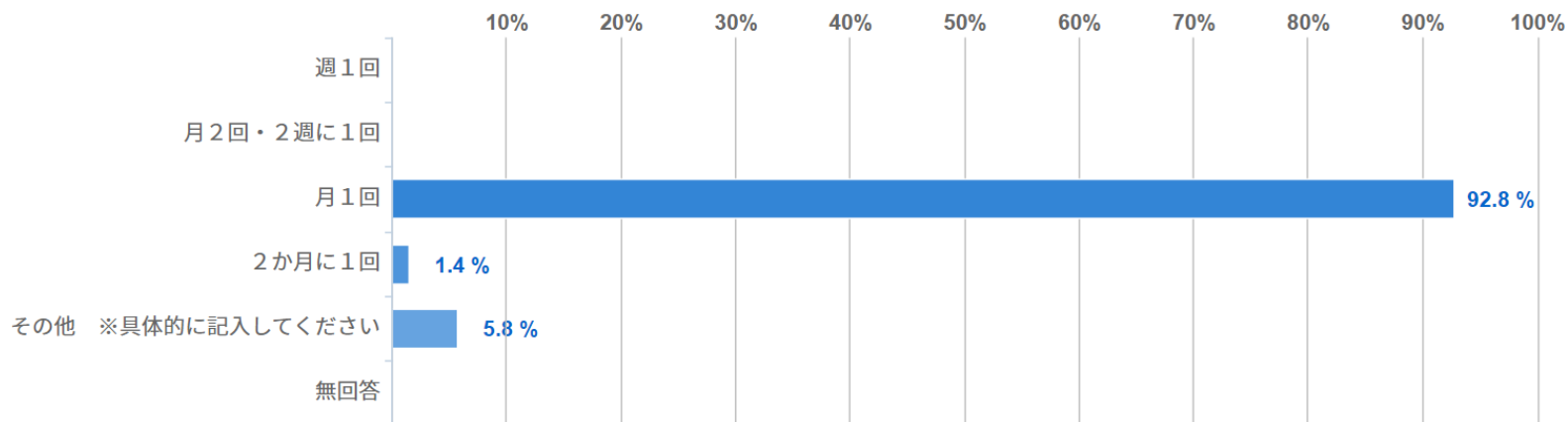
■ 依頼経験あり ■ 依頼経験なし



アンケート結果

Q2でIRBを運営している場合、

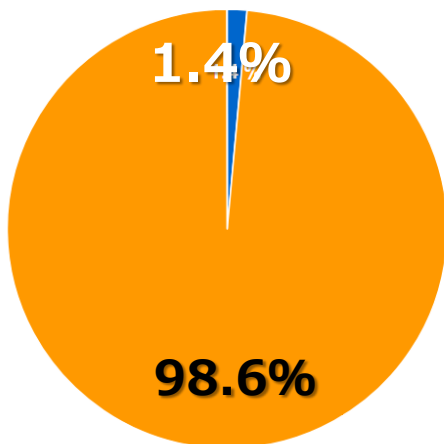
■ Q6-1 IRBの開催頻度を教えてください



その他、の回答
 ・月1回（8月休会）
 ・年に8回
 ・3週間に1回

■ Q6-2 IRBの開催頻度を今より増やしたいと思いませんか？

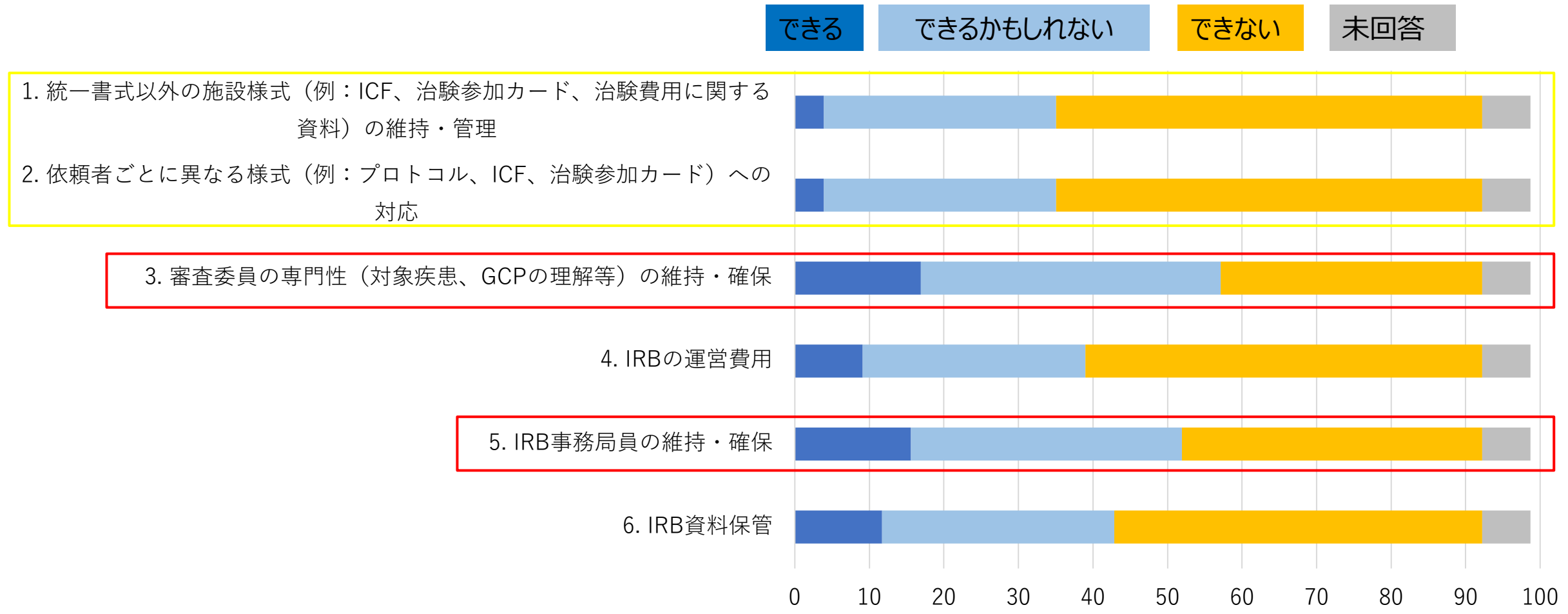
はい (増やしたい)
 いいえ (増やしたくない)



IRBの開催頻度は93%が月1回と回答し、頻度を増やしたいという回答は1%であった。

アンケート結果

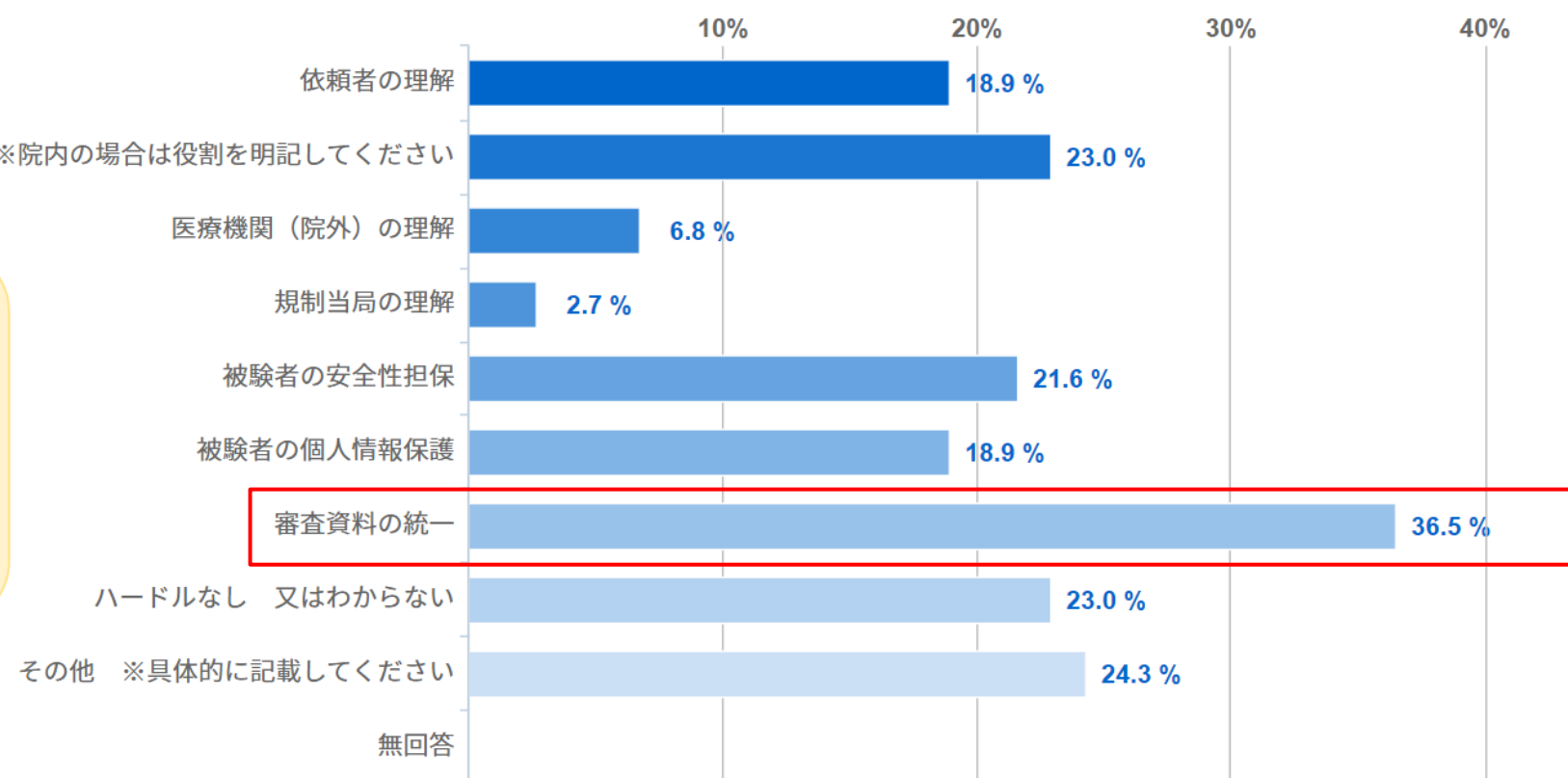
■ Q7 次の6項目における現在の自施設IRB運営におけるお困りごとに関し、cIRBに審査委託することで解決できるかを教えてください。



アンケート結果

- Q8 cIRB化へのハードルについてお伺いします。あなたが所属・支援する医療機関では、c IRB化することに関し、何がハードルになっていますか？何の理解が得られないと進めるのが難しいでしょうか？
- Q8-1 外部IRBに審査依頼する場合（複数選択可）

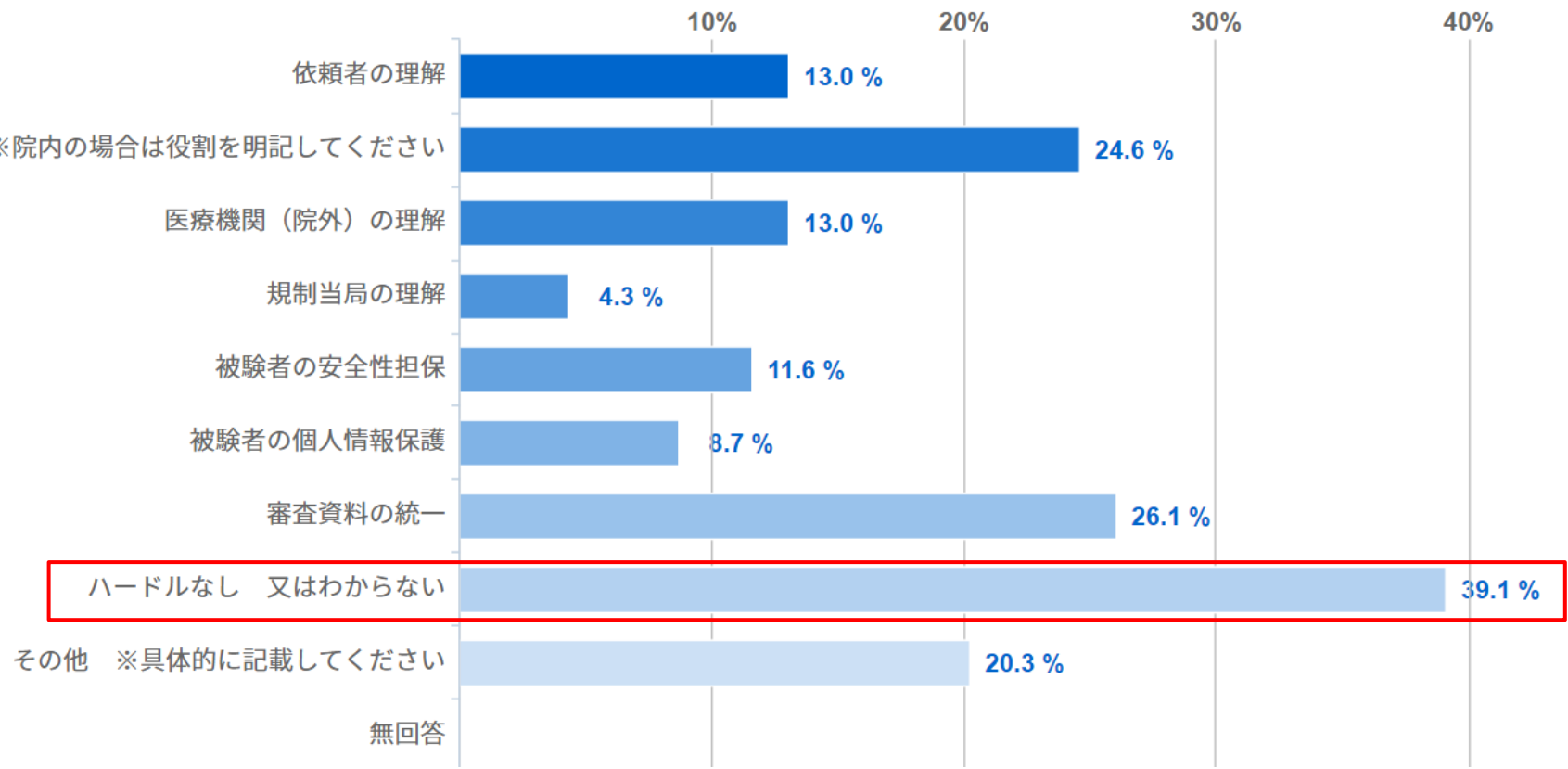
・病院長・理事長
 ・IRB委員長
 ・治験責任医師、CRC、治験事務局
 ・決断する人、新たな運用手順を整備することができる人員がない



アンケート結果

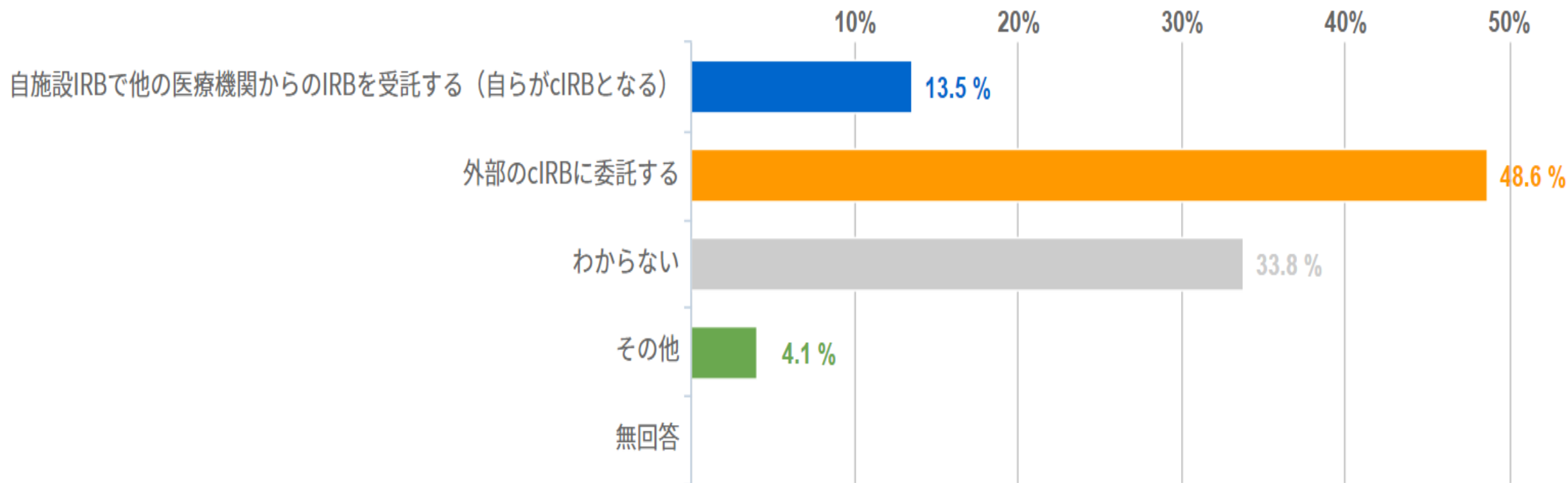
- Q8 cIRB化へのハードルについてお伺いします。あなたが所属・支援する医療機関では、cIRB化することに関し、何がハードルになっていますか？何の理解が得られないと進めるのが難しいでしょうか？
- Q8-2 自施設IRBで他の医療機関の審査を受託する場合（複数選択可）

・病院長・IRB委員長
 ・治験事務局
 ・IRB委員



アンケート結果

■ Q9-1 日本の治験（環境）でcIRBを促進しようという動きになった場合、以下のどちらを選択したいですか？



IRBに期待すること —国際競争力を高めるために—



IRBに期待すること	現状		cIRB化後	
	依頼者	医療機関	依頼者	医療機関
タイムリーな審査の実施 (新規・変更 (試験実施における重要なもの))				
資料作成・スケジュール管理の負担				
被験者に提供する情報の均質化 (ICFの統一化)				