



R&D Head Club

治験環境改善タスクフォース

ワーキンググループ 3 : セントラルIRBの利活用促進

2024年3月14日 : 第4回 R&D Head Club Workshop

未来に向けてさらなる治験環境の改善を

AbbVie合同会社 田邊 將行

R&D Head Club working group 3 members 2024

| Company name (アルファベット順) | Member name (敬称略) |
|---------------------------------------|-------------------|
| AbbVie GK | 田邊 將行 |
| Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. | 原田 文香 |
| Daiichi Sankyo Co., Ltd | 山崎 威志 |
| GlaxoSmithKline K.K. | 水谷 圭吾 |
| Nippon Boehringer-Ingelheim Co., Ltd. | 河原 志都子 |
| Novartis Pharma K.K | 内田 智広 |
| Pfizer R&D Japan GK* | 上杉 幸嗣 |

*:Secretariat

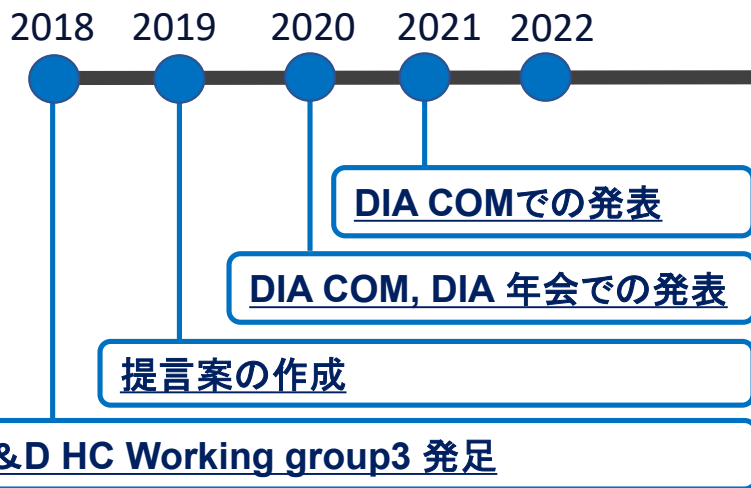
本日の議題

1. Working Group 3 Central IRB利活用推進ロードマップ
2. 日本における治験環境の変化, 米国、欧州、日本のC-IRBの現状
3. 施設がC-IRBを外部委託する際の懸念事項
4. IRBに関連する施設側の業務
5. C-IRBを外部委託することによるメリット / デメリットと思われるご意見
6. 2023-2024年 主な活動実績
7. 皆様へのメッセージ

WG3 Central IRB活用推進ロードマップ



Advisorの参加



医療機関 選択肢 ①

・外部IRBに審査委託する

医療機関 選択肢 ②

・院内IRBで他IRBの審査受託する

2023



- ・CRCあり方会での発表
- ・ACTIVATO 2023年度研修会 招待参加
- サポートツールの作成**
- ・Central IRB移行への道しるべ
- ・C-IRBリスト

2028 1試験
1 IRB



IRBの集約化



日本における治験環境の変化

新GCP施工
1997年4月

2024年3月
現在



紙CRF
紙カルテ/日誌
SDV/SDR



eCRF/EDC
電子カルテ/ePRO
遠隔SDV/SDR

・CRFの電子化・システム化
・遠隔での電子カルテ閲覧

治験関連書類
対面による面会



統一書式/電磁授受
Web面会

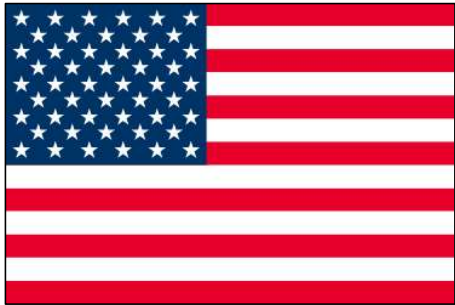
・書式統一/押印省略
・メール/システムでの授受
・Web面会/電子署名

IRB



・医療機関毎のIRBで審査
・審査書類、手続き方法が医療機関毎で異なる

米国、欧州、日本のC-IRBの現状



研究機関ごとにIRBが設置

2021年時点：約2300のIRB

内 2% (47IRB) の
Independent IRBがFDA申請さ
れた試験の48%の審査

その大部分 (92%) の審査を
Commercial IRB 2社で実施

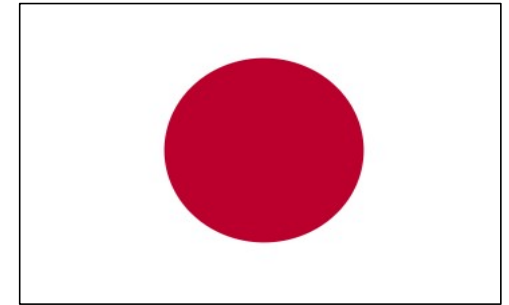
高度の集約化



臨床試験指令、及び
臨床試験規則にて

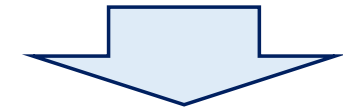
原則「1加盟国、1つの意見」

公的IRBへの高度の集約化



1292施設のIRBの登録
Central IRB利用率が低い

- ・ 国公立/私立大学病院
- ・ NHO以外の国公立病院
- ・ 公立病院



なぜセントラル化が進みにくい

施設がC-IRBを外部委託する際の懸念事項

- C-IRBに移行して、成功している施設があるのか不明
- C-IRB受託をしているIRBの実績及び信頼性が不明
- C-IRB移行に伴う施設SOP/各種手順書をどのように改訂すべきか不明
- 他の施設でC-IRBを外部委託する際に発生した懸念事項を知りたい
- C-IRB委託可能な体制を整えても、依頼者側がC-IRB利用を依頼してこない
- 上記以外の自施設特有の問題点などを相談できない

(自施設だけで解決する必要がある)

- 国内外の治験をとりまく環境に係わる最新の動向調査研究, 研究代表者: 佐藤暁洋, 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業), 総括研究報告書
- センtralIRBの利活用促進 (IRBの集約化に関する意識調査結果), 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023, 共催セミナー, 主催: R&D HC 治験環境改善TF, WG3
- センtralIRBの利活用を考える ～その最初の一步を踏み出すために～, 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023, 共催セミナー, 主催: ACTIVATO, HURECS

IRBに関連する施設側の業務

IRB委員業務

- ・IRB審査（事前準備/本審査）
- ・IRB委員のトレーニング
- ・各種書類作成及び確認・承認

IRB事務局業務

- ・IRB委員の選出
- ・IRB委員への各種トレーニング
- ・IRB委員のスケジュール調整/謝金等の手配
- ・IRB審査資料の準備・手配
- ・会議の運営
- ・IRB審査後の議事録作成
- ・IRB審査後の議事概要作成、及びホームページ等への掲載
- ・システム変更時のIRB委員への各種手配

治験事務局業務

- ・審査資料の提出前内容確認
- ・IRBに審査資料を送る
- ・IRB審査関連資料の保管・管理
- ・担当者（治験依頼者等）との窓口業務
- ・外部IRBとの契約手続き

C-IRBに外部委託することによる施設側のメリット



不要となった業務
の削減
専門業務に注力



業務 (リソース) の
選択と集中に伴う業
務処理速度の向上



人件費の抑制



人材育成費の削減



固定費の削減



専門的なノウハウ
を活用できる



最新のツール/テ
クノロジーなどがア
ウトソース側で用
意される



C-IRB委託に伴う
導入費用の負担
抑制

C-IRBを外部委託することによるデメリットとされているご意見



- ✓責任の所在が不明瞭（施設固有の審査案件など）
- ✓審査の質が下がるように感じる
- ✓業務のブラックボックス化（審査内容がわからない）
- ✓セキュリティリスク（個人情報漏洩に関する懸念）
- ✓IRBに関するノウハウが自組織に蓄積しない
- ✓業務の煩雑化

デメリットとされている事項を未然に防ぐ方法

C-IRBと施設とで、責任の所在が明確になるように、事前に一覧表などで協議し、契約書などの文書に盛り込むようにする

審査の質が担保されていることが判断できる資料の作成

審査の透明化：IRB議事録/概要の回付
C-IRB審査に至るまでの手順書等の資料閲覧

移行期間は業務増加が想定されるが、一定期間外部に業務委託することで、業務に精通し、煩雑さの解消も見込まれる

C-IRBを外部委託することによるデメリットとされているご意見



デメリットとされている事項を未然に防ぐ方法

✓責任の所在が不明瞭（施設固有の審査案件など）

C-IRBと施設とで、責任の所在が明確になるように、事前に一覧表などで協議し、契約書

✓審査

CRAの業務効率化、
新規施設立ち上げ期間の短縮などにつながり、
海外からの治験数の増加

判断できる

✓業務

✓セ

既製の回付
等の資料閲覧

結果として、施設への治験の依頼数も増加

✓IRB

✓業務の煩雑化

移行期間は業務増加が想定されるが、
一定期間外部に業務委託することで、
業務に精通し、煩雑さの解消も見込まれる

2023-2024年 主な活動実績

| | |
|----------------|---|
| 2023/1/27 | 一法師 兼茂氏との意見交換 (現 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事) |
| 2023/3/24、7/5 | R&D Head Club 治験環境改善TF WG3 意見交換会 #5、#6 |
| 2023/8/7~8/24 | Central IRB 認知度や利用促進に関する意識調査 |
| 2023/9/13 | Central IRB利用、導入のためのサポートドキュメント「道するべ」作成 (R&D HCのホームページに掲載) |
| 2023/9/16,9/17 | 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山 発表 <ul style="list-style-type: none"> ・ セントラルIRBの利活用を考える (治験の国際競争力維持のために) ・ セントラルIRBの利活用を考える ~その最初の一步を踏み出すために~ |
| 2023/10/7 | ACTIVATO 2023年度研修会 発表/意見交換 ・R&D Head Club「Central IRB移行への道するべ」 |
| 2024/3/7 | 内閣府 規制改革推進会議にて提言 (第7回 健康・医療・介護ワーキング・グループ) |
| (通年) | 複数施設の事務局担当者、自施設IRBの業務委受託に向けた相談 |

「Central IRB移行への道しるべ」

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

「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

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 集約によって増加する事務業務に対応できる |
| 事務局 | “教育研修” ・産領域、遺伝子治療や再生医療、希少疾患といった専門性の |

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
 - ・ 自施設

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を活用した施設を選定する際に、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 

C-IRBリスト

- ・ C-IRB受託可能機関リスト
- ・ C-IRB委託可能機関リスト

R & D Head Club ホームページに公開予定

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を活用した施設を選定する
際に、利用されることを目的としている

<リスト案>

| IRB名称 | 設置者 | 設置時期 | 審査受託範囲 | 認定制度 | 開催頻度 | 開催方法 |
|---|----------------------|------|--------|------|------|------|
| 一般社団法人 東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO) 協同臨床研究審査委員会 | 一般社団法人 東北臨床研究審査機構 | | なし | - | 月1回 | Web |

| 資料提出方法 | 新規申請 | 審査受託数/年 | 審査委員 | 費用 |
|--------|--------|---------|------|----|
| 今後? | 開催4週間前 | ? | | |

R & D Head Club, Homepage : <https://rdhead-club.com/>

お問い合わせ (Homepage内サイト) : <https://rdhead-club.com/contact/>

Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォースについての報告 : https://rdhead-club.com/task_force02/

皆さんでC-IRBの利活用促進に向けて、 何ができるのかを考えませんか？

補助資料・問い合わせ先

- Central IRB移行への道しるべ
- Central IRB受託可能機関リスト (近日公開予定)
- Central IRB委託可能機関リスト (近日公開予定)
- R&D HC WG3作成 各種資料 (ホームページに掲載)
- R&D HC 問い合わせ窓口 (ホームページに掲載)

R&D Head Club, Homepage : <https://rdhead-club.com/>

お問い合わせ (Homepage内サイト) : <https://rdhead-club.com/contact/>

Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォースについての報告 : https://rdhead-club.com/task_force02/

ご清聴 ありがとうございます



Back-Up

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？

日本におけるドラッグ・ラグ／ドラッグロスの実態

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会からの提言

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

| | 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況 | | | | 日本国内未着手の品目内訳 | | |
|----|------------------|-------|-------------|------------|---------------|---------------|---------------|
| | 承認済 | 未承認合計 | 未承認の内数（品目数） | | ベンチャー発 | オーファン | 小児 |
| | | 開発中 | 未着手 | | | | |
| 米国 | 136 | 7 | 3 | 4 | 56% (48品目) | 47% (40品目) | 37% (32品目) |
| 欧州 | 86 | 57 | 26 | 31 | | | |
| 日本 | 0 | 143 | 57 | 86 (品目) | | | |

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
 ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
 ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
 ※3：欧米の承認取得年が登立から10年以内で承認取得前年の売上から億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
 ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
 ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念 （臨床試験、薬事制度）（抜粋）

医薬品の開発において、最もコストを要するのは臨床試験の実施であるが、日本における臨床試験の実施コストは、国際的にも比較的高い方であると言われている。その理由としては、医療機関における臨床試験費用の算出根拠が国際標準とは異なることや、医療機関の規模が小さく、被験者の人数に比して医療機関の数が多くなることから、契約等の手続に要する手間が多いこと等が挙げられる

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 （国際共同治験の推進や治験環境の整備）（抜粋）

また、治験コストの低減を図るため、治験 DXの実装など、治験環境の整備を推進することも必要である。

WG3 Central IRB利活用推進ロードマップ

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 |

※：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」
 ※：R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2021 表 III-1-7-3

注1：2021年度の調査時点で終了していない試験のデータが含まれていない

C-IRB活用によるメリット：IRBにかかる業務量とコストの比較

| | 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) |

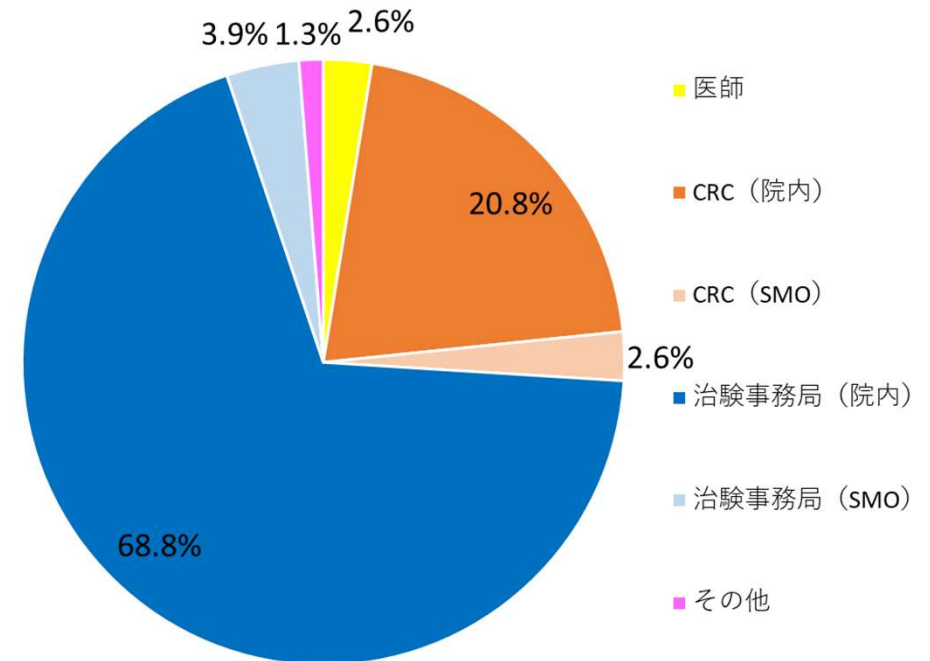


セントラルIRB (IRBの集約化)に関する意識調査

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



集計結果要約

結果は、後日HPに掲載予定

- cIRBの促進（IRBの集約化）に興味がある：81.2%
- cIRBにすることで、IRB審査は効率的かつスピーディになる：65.2%

【スピーディにならない理由】

- 院外、院内のIRBが混在する時期が生じるため：75.0%
 - 院内整備が負担：50.0%
- IRBの開催頻度は93%が月1回と回答、頻度を増やしたいという回答は1%
 - cIRB化にあたり、外部IRBに委託するのと回答は約50%であったが、外部IRBに委託する場合のハードルは「資料の統一」や「医療機関の理解」と回答

23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

セントラルIRBの利活用を考える(治験の国際競争力維持のために)
セントラルIRBの利活用を考える ~その最初の一步を踏み出すために~

◆ SS2 セントラルIRBの利活用を考える

(治験の国際競争力維持のために)

座長：内田 智広 (R&D Head Club治験環境改善TF WG3 / ノバルティス ファーマ株式会社)

演者：田邊 将行 (R&D Head Club治験環境改善TF WG3 / アッヴィ合同会社)

河原 志都子 (R&D Head Club治験環境改善TF WG3 / 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

稲野 彰洋 (ACTIVATO / 福島県立医科大学)

共催：R&D Head Club

◆ SS8 セントラルIRBの利活用を考える

~その最初の一步を踏み出すために~

座長：稲野 彰洋 (ACTIVATO / 福島県立医科大学)

水谷 圭吾 (R&D Head Club 治験環境改善TF WG3 / グラクソ・スミスクライン株式会社)

パネラー：稲澤 譲治 (HURECS / 東京医科歯科大学 リサーチコアセンター)

飯村 康夫 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室)

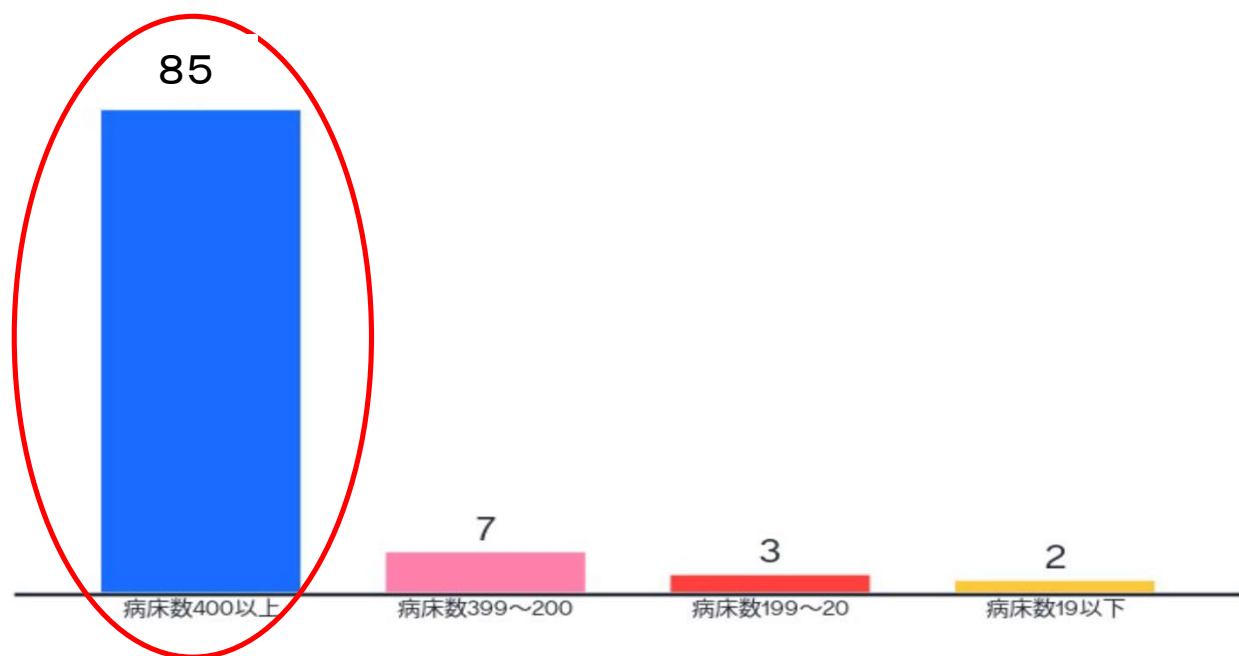
近藤 直樹 (独立行政法人国立病院機構 東京病院)

原田 文香 (R&D Head Club治験環境改善TF WG3 / 中外製薬株式会社)

共催：一般社団法人東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO) / NPO法人臨床研究の倫理を考える会 (HURECS)

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 共催セミナー 2 アンケート結果の概要

2023年9月16日セミナー参加者の内訳：医療機関及びSMO所属（100名）
企業、CRO所属（36名）

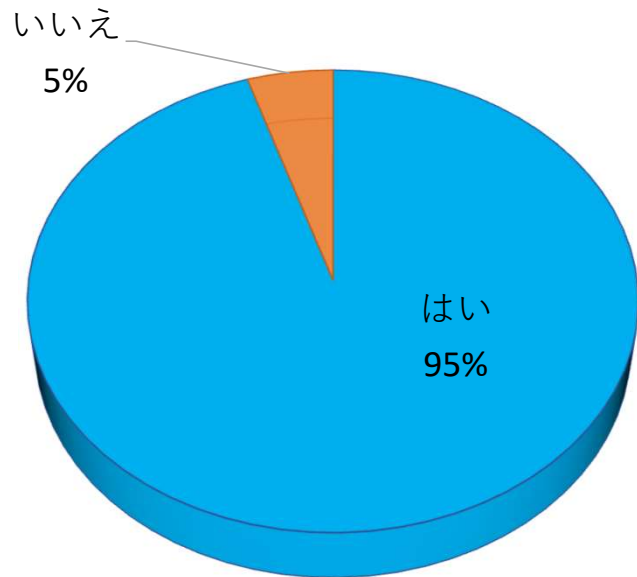


医療機関所属の参加者のうち、400床以上の医療機関に所属する人が85%

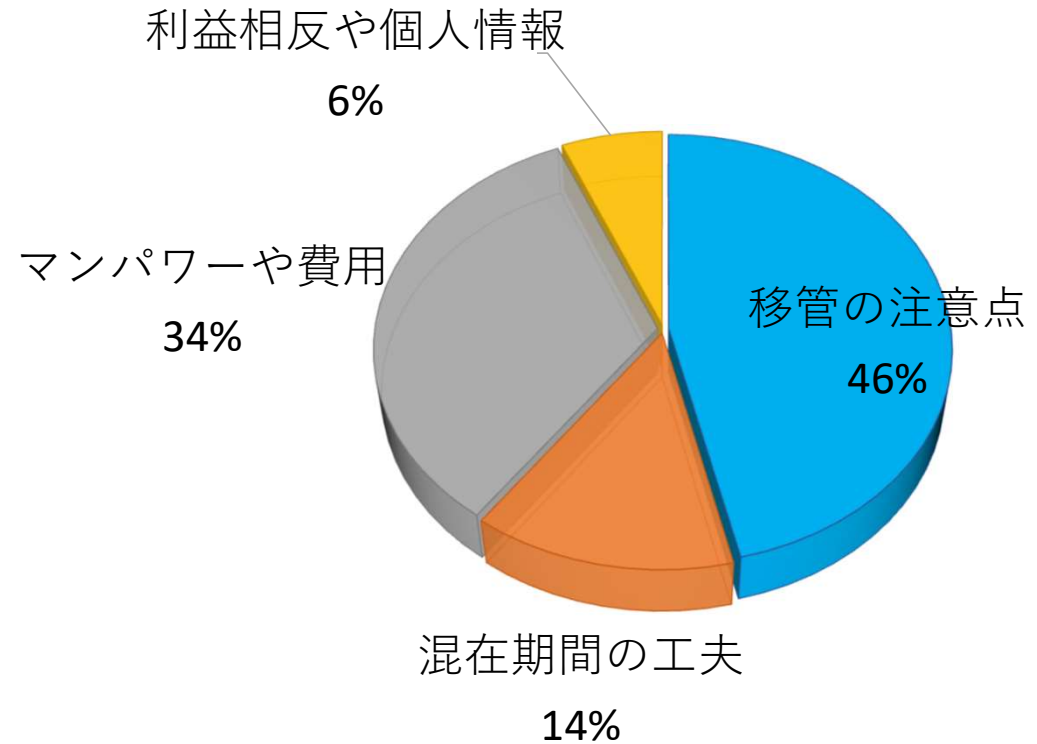
共催セミナー 2 アンケート結果の概要

日本の治験運用にはC-IRBの
推進が必要か？

医療機関及びSMO所属(n=101)

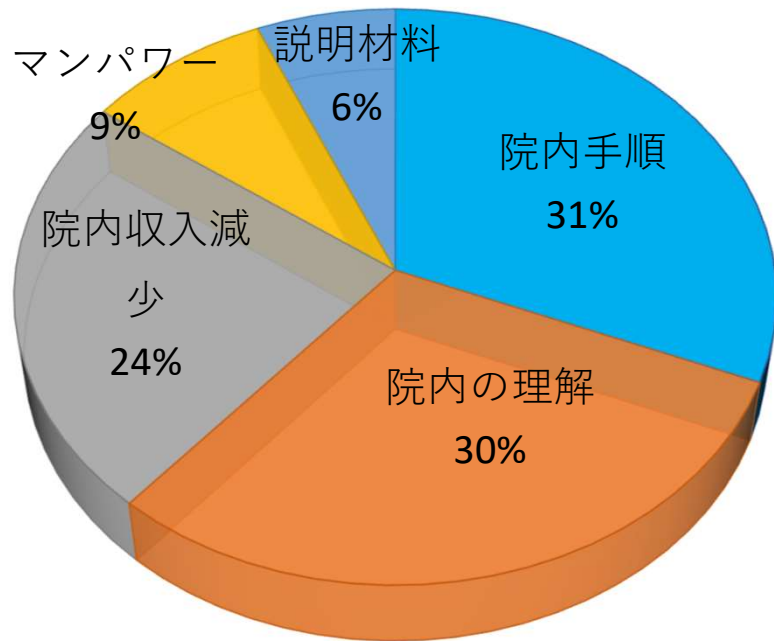


C-IRBへ委託する場合、より詳しく
確認したい事項は？

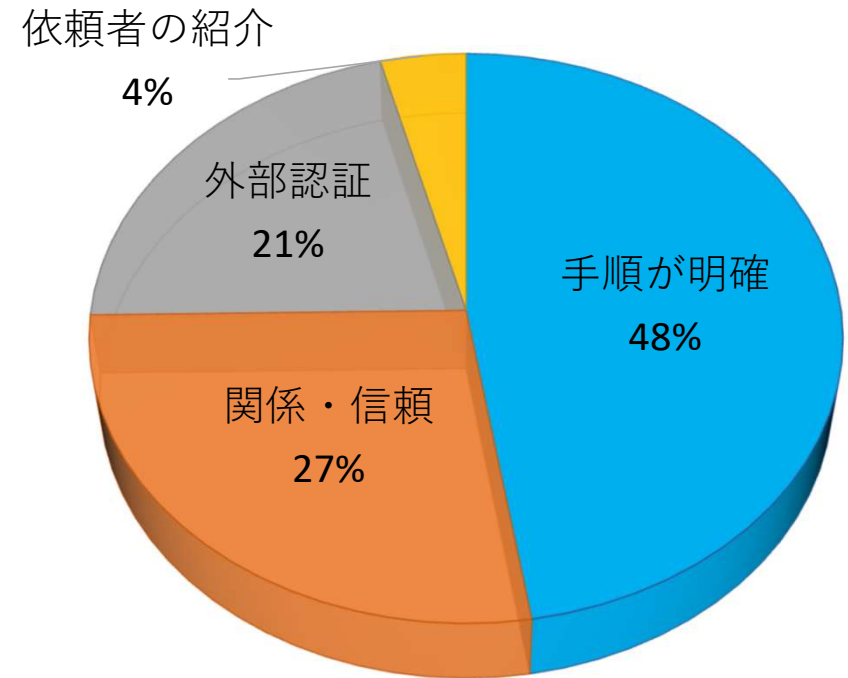


共催セミナー 2 アンケート結果の概要

C-IRBへの委託を検討する際に懸念される事項は？



C-IRBを選択する時に重視する点は？



アンケート/学会での知見

- Central IRBへの依頼方法や選定基準などが分からないため、Central IRBへの依頼を決めかねている医療機関が多い。
- 外部IRBへ審査を依頼する際の障壁は、院内手順、院内の調整、理解を得ること
- ・ 外部IRBに求めることは「手順が明確」であること
- ・ 日本の治験環境におけるIRBの集約化への最大の障壁は、審査資料の統一化であり、この点は医療機関側だけでなく、依頼者側も解決に向けて努力しなければならない課題