



「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

本資料をご一読いただきたい方

本資料は、Central-IRB設置を目指す/審査委託を望む方向けの資料になります。

- 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 Head Club Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース Working Group3 では、Central-IRBを推進する上での課題、Pros Cons、Central-IRBの効果も検討しております。

Central-IRBの導入をこれからご検討される方、ご興味がある方は、ぜひ以下の学会発表資料をご参照ください

- [2021年7月8-10日 第9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 資料](#)
- [2020年11月8-10日 第17回DIA日本年会 資料](#)
- [2020年9月16-17日 第8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 資料](#)
- 2023年9月16-17日 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議

最初に

R&D Head Club Build Efficient Clinical Trial Environment タスクフォース Working Group3は、2018年に発足し、日本の治験環境の改善を目的として、治験審査委員会（IRB）のCentral化の促進のために活動してきました。

2008年に医療機関ごとのIRB設置原則が廃止され、15年が経ちました。その間、IRBのCentral化を進めるため、2012年4月には、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会が、その要因やCentral-IRB利用促進のための具体的方策をまとめた「[共同IRB等（中央IRBを含む）の活用に関する治験依頼者の考え](#)」を発出しました。さらに、それ以降も、IRBのCentral化の必要性は多くの関係者が様々な場で訴えてきました。

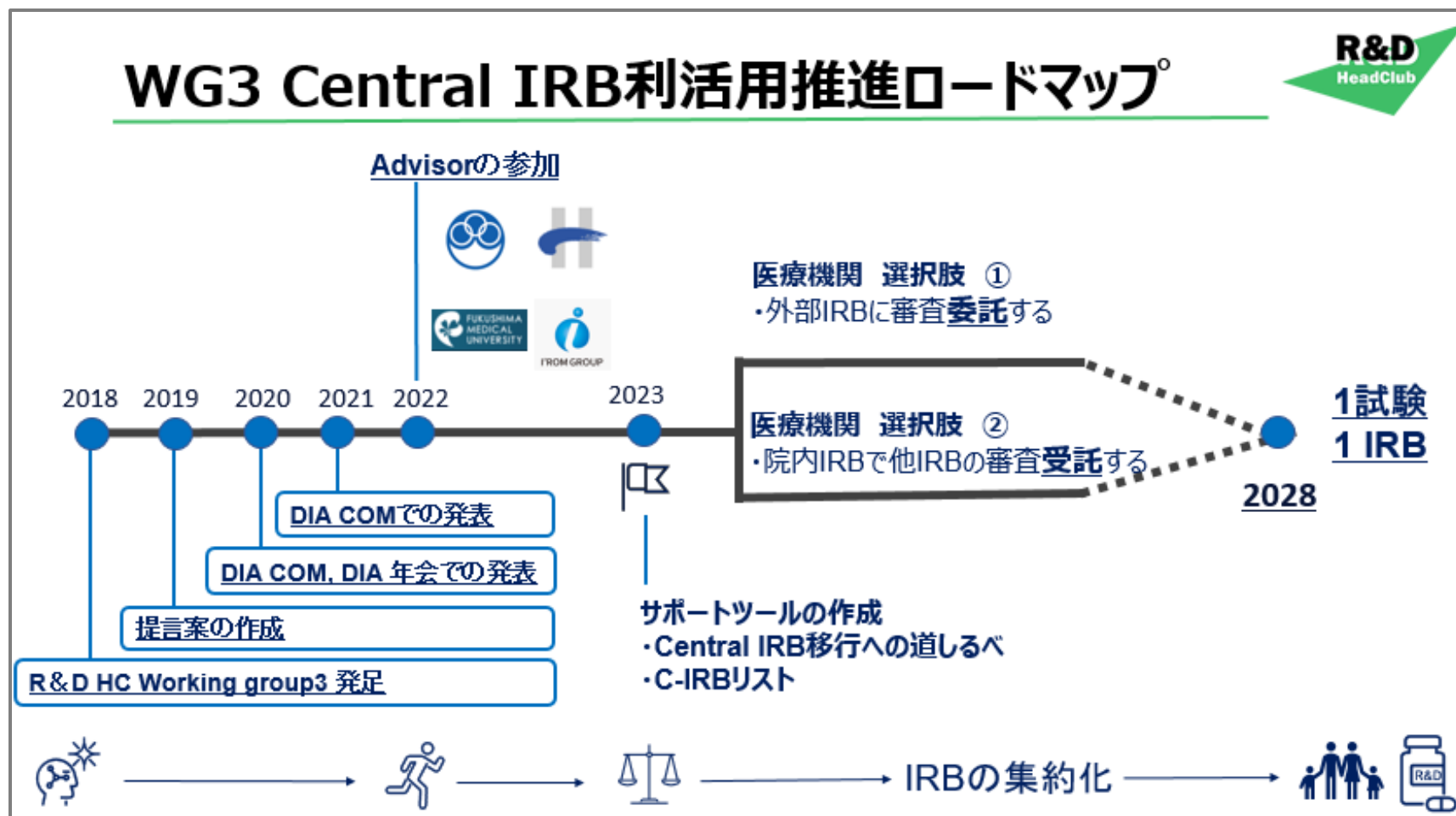
また、昨今、治験を取り巻く環境は急激な変化を見せています。国際共同試験の増加により、治験プロセスの国際標準化や、国際比較・競争が起きたり、また、遺伝子治療や再生医療等製品などの新たな技術により、治験のデザインも高度化・複雑化しています。そのような状況において、被験者保護やデータ信頼性をこれまでと変わらずに確保するため、IRB が担う役割はより重要になっています。

R&D Head Club WG-3 メンバー一同



ビジョン

- ▶ 私たちが目指すIRBのCentral化の最終ゴールは、「1つの臨床試験で、1つのIRB審査」です。
- ▶ IRBの集約により、治験の効率化が進み、試験の早期開始や円滑な進行、コスト削減が可能となり、医薬品開発の国際競争力向上に繋がると考えます。また、試験毎に一貫性のある審査が確保され、治験参加者への均一な情報提供が可能になると考えます。



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

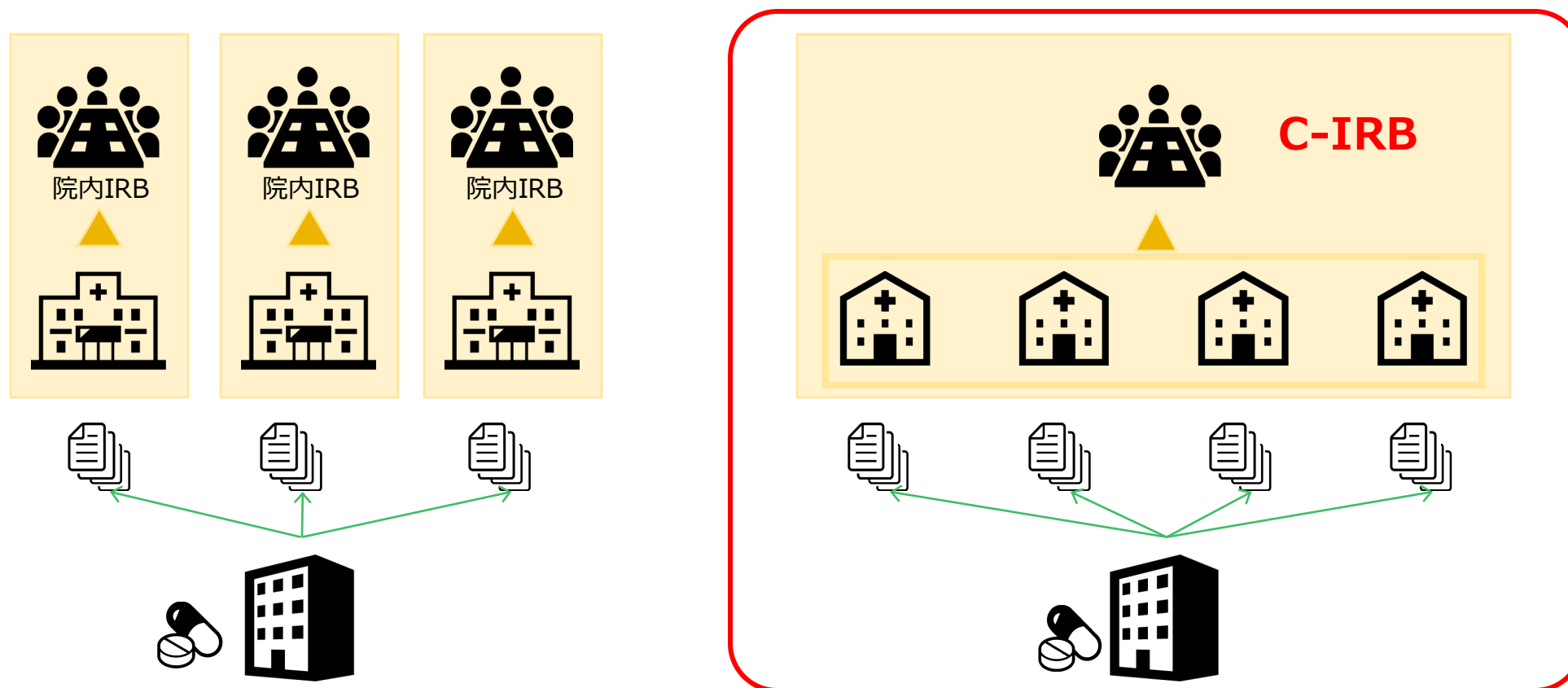
| 所属 | 氏名 |
|---------------------|--------|
| ファイザーR&D合同会社 | 上杉 幸嗣 |
| ノバルティス ファーマ株式会社 | 内田 智広 |
| 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 河原 志都子 |
| アッヴィ合同会社 | 田邊 將行 |
| 日本たばこ産業株式会社 | 玉置 友美 |
| 中外製薬株式会社 | 原田 文香 |
| グラクソ・スミスクライン株式会社 | 水谷 圭吾 |
| 第一三共株式会社 | 山寄 威志 |

目次

1. Central - IRB (C-IRB) とは
2. C-IRBに期待する機能・要件
3. C-IRBへの審査委託で達成できること
4. C-IRBへの審査委託のために医療機関で必要な作業
5. C-IRBリスト作成にむけての協力依頼
6. 本資料の二次利用について

1. Central-IRB (C-IRB) とは？

- **C-IRB**とは、「一つの治験に複数の医療機関が共同で参加するときに、当該各医療機関から全部又は一部の審議を行わせるIRB」です。
- 平成20年（2008年）3月のGCP省令改正により、医療機関毎のIRB設置原則が廃止され、共同IRB等※の利用範囲が広がりましたが、C-IRBの利用が十分に普及していない状況です。



※他の治験実施医療機関の長からの依頼により審査を行うことができるIRB、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同IRB を含む。

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きる |
| | 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、IRB 委員の新任教育及び継続教育が実施でき、記録を残せる |
| | 委員への教育研修プログラム及びその実施記録により審査の一貫性を保証できる |
| 委員構成・体制 | 関連する法規・規制の知識及び実務経験がある |
| | 効率的なレビュー体制が整っている |
| | 必要な場合、専門家の意見聴取ができる |
| | 幅広い疾患領域の審査に対応できる |
| 審査 | 迅速に審査ができる（毎週開催が望ましい） |
| | 緊急開催が可能である。 |
| | 医療機関固有情報を審査できる |
| 品質保証 | 可能な限り、ICF等の書式を共通化する。 |
| | 利益相反・財務状況等の情報を公開する |
| | GCP実地調査で重大な指摘がないこと |
| 費用 | 自主監査等を実施する、依頼者による監査を受け入れる |
| | 透明性のある審査費用であること |

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会発出の「共同IRB等（中央IRBを含む）の活用に関する治験依頼者の考え（2012年4月発出）」を参考に、WG-3にて作成

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、IRB 委員の新任教育及び継続教育が実施でき、記録を残せる 委員への教育研修プログラム及びその実施記録により審査の一貫性を保証できる |
| 委員構成・体制 | 関連する法規・規制の知識及び実務経験がある 効率的なレビュー体制が整っている 必要な場合、専門家の意見聴取ができる 幅広い疾患領域の審査に対応できる |
| 審査 | 迅速に審査ができる（毎週開催が望ましい） 緊急開催が可能である。 医療機関固有情報を審査できる |
| | 可能な限り、ICF等の書式を共通化する。 |
| 品質保証 | 利益相反・財務状況等の情報を公開する GCP実地調査で重大な指摘がないこと 自主監査等を実施する、依頼者による監査を受け入れる |
| 費用 | 透明性のある審査費用であること |

💡 “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。

💡 “可能な限り、ICF等の書式を共通化する。”

- ・ICF（R&D Head Clubが公開するテンプレートの使用を推奨）、被験者の募集手順に関する資料、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料等は、共通化され、施設特有書式は発生させないことが望ましい。

3. C-IRBへの審査委託で達成できること



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



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

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とよい。
 - 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：P14参照）
 - ＜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）、委員名簿（職業・資格及び所属等）、審査実績（領域、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締結する。
 - 契約締結
 - C-IRBが求める要件に自施設が従えない場合、必要性を検討の上、要求事項を明確にし、対応を決定する。
 - 施設独自の要求事項は、契約書に追記又は別添を作成し、合意書を手交するとよい。
 - 【合意書の例】 利益相反に問題が発生した場合の対応、自施設独自の書式の使用
- ※必要に応じて、自施設IRBの廃止を検討する。

「外部治験審査委員会の選定・契約手順」の記載

□ 院長が、「外部治験審査委員会」に調査審議を依頼できる旨の記載。

【例】

院長は、病院治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、調査審議を依頼する外部治験審査委員会に関する情報を入手し、次の各号により適切に調査審議することが可能かを確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
- (2) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができること
- (4) その他、医薬品及び医療機器G C P省令を遵守する上で必要な事項

□ 院長が、調査審議依頼する「外部治験審査委員会」から必要な最新資料を入手し、当該委員が医薬品及び医療機器G C P省令等々に適合しているかを確認する旨の記載。

【例】

院長は、前項の規定（1つ目の□の記載例）により、外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器G C P省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式3）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

※参考資料

- ・独立行政法人国立病院機構東京医療センター「企業主導治験に関わる標準業務手順書」
https://tokyo-mc.hosp.go.jp/wp-content/uploads/2022/04/08sop_kigyo.pdf
- ・国立大業法人福島県立医科大学付属病院臨床研究センター「医薬品等臨床試験実施細則（福島医大病院）」
https://www.fmu.ac.jp/home/clinical_r/wp-content/uploads/2023/03/SOP02.pdf

「外部治験審査委員会の選定・契約手順」 必要な記載事項

□ 院長が、調査審議を依頼する「外部治験審査委員会」の設置者が医薬品及び医療機器G C P 省令等に規定された要件を満たすことを確認する旨の記載。

【例】

院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品G C P 省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器G C P 省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

「外部治験審査委員会の選定・契約手順」 必要な記載事項

□ 院長が、「外部治験審査委員会」に調査審議を依頼する場合、病院側の代表者と当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する旨の記載。

【例】

（院長が契約者となる場合）

院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

（院長以外が契約者となる場合）

院長は、XXXXX（例：理事長）が外部治験審査委員会の設置者との次に掲げる事項を記載した契約を締結するまで、当該外部治験審査委員会に調査審議を依頼してはならない。

- （１） 当該契約を締結した年月日
- （２） 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- （３） 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- （４） 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- （５） 被験者の秘密の保全に関する事項
- （６） その他必要な事項

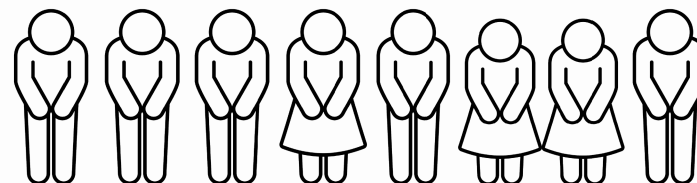
5. C-IRBリスト作成にむけての協力依頼

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



6. 本資料の二次利用について

■本資料の二次利用を希望される際は、以下のご対応をお願い致します。

二次利用の事前の対応

●R&D Head Clubホームページお問い合わせ (<https://rdheadclub.com/contact/>) から、以下についてお知らせください。

▶使用者（お名前，ご所属，利用する機会）

▶利用箇所（該当ページおよび利用目的*）

* R&DHeadClubとの認識と齟齬がないかの確認のためであり，二次利用を制限するものではありません。

例)

名前：倶楽部 一郎

所属：ABC製薬株式会社

目的：20XX年MM月DD日 ○○年会口頭発表

利用箇所：スライドX枚目

C-IRBにより達成できることの紹介

出典の記載について

●出典：「Central IRB移行への道しるべ」 (<https://rdhead-club.com>)