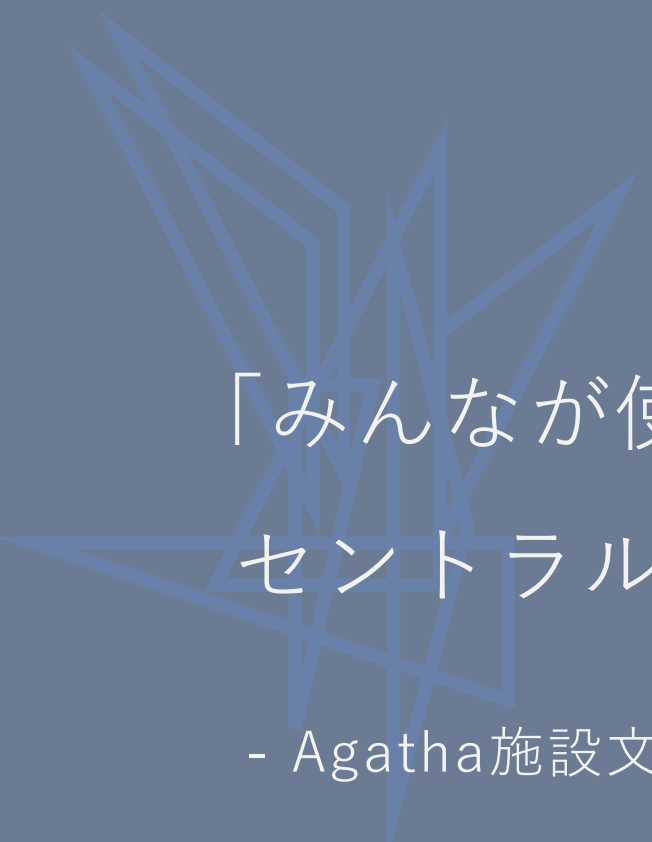




Centriol-ONE

「みんなが使えるIRB」で セントラルIRBの利用促進について考えよう

- Agatha施設文書保管+IRB を活用するセントラルIRBの電磁化 -

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構

代表理事 一法師 兼茂

2023/08/09

1. Centriol-ONEのご紹介
2. なぜAgathaを採用したのか
3. Centriol-ONEの特徴や今後の展望について

治験審査委員会（IRB）の設置者について

名 称	一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構		
所在地	東京都 新宿区 新宿2丁目12番13号		
設 立	2023 年 5 月 2 日		
目 的	GCPに基づくIRBの設置・運営 他		
役 員	以下を含む 5 名 （ [] は主に携わってきた薬事行政機関等）		
	代表理事	一法師 兼茂	[厚生労働省、PMDA（信頼性保証部）、製薬企業（内資・外資）]
	理事	山谷 明正	[PMDA（信頼性保証部）、国立病院機構]
	理事	中村 愛子	[厚生労働省、地方自治体]
	理事	伊藤 梢絵	[PMDA（信頼性保証部）] 他 1 名

治験審査委員会（IRB）の概要について

名 称	一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会 <u>Central Institutional Review Board for everyone</u> [通 称：Centriol-ONE（セントリオールワン）]	
設置日	2023年6月1日 設置	
特徴等	高頻度開催 毎週火曜開催（週1回開催） 完全電磁化 Agatha IRBを使用 中立・独立 特定の医療法人、SMO、治験NW等との関連なし 本質の熟知 治験立案から当局審査・調査までの全プロセスを深く理解 → 本質的な内容にフォーカスした審査 → 格式よりもフレキシブルさを優先 法令の遵守 委員に薬事行政経験者（元PMDA調査専門員等）を複数指名	

Centriol-ONE

Central institutional review board for everyone

セントリオール・ワン | みんなが使える治験審査委員会

新着情報等

2023.07.5

Webinarのお知らせ

その他委員会の運営 | 委員構成、手順書、手続き等

いずれもCentriol-ONEのサイト (<https://centriol-one.com/>) に掲載

- 標準業務手順書（2023年6月1日付け）
- 利用の手引き（2023年6月1日付け）
- 委員名簿（2023年6月12日付け）

参 考 | 掲載メディア等

AnswersNews 2023/6/19

『元PMDA職員の製薬会社社員が脱サラして「みんなが使えるIRB」を立ち上げたワケ』
(https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25846/?utm_source=newsmail)

治験のチカラ 2023/7/3

『IRBの変革期！？日本臨床試験倫理審査機構のCentriol-ONEがついに始動！』
(<https://chikennochikara2.com/4690/>)

1. Centriol-ONEのご紹介
2. なぜAgathaを採用したのか
3. Centriol-ONEの特徴や今後の展望について

紙資料保管か？電磁的保管か？

IRBが保存すべき主な資料

- 各種手順書
- 委員名簿
- 議事録、会議の記録の概要
- 書式4、審議資料
- 契約書

文書システム選択時に考慮した点

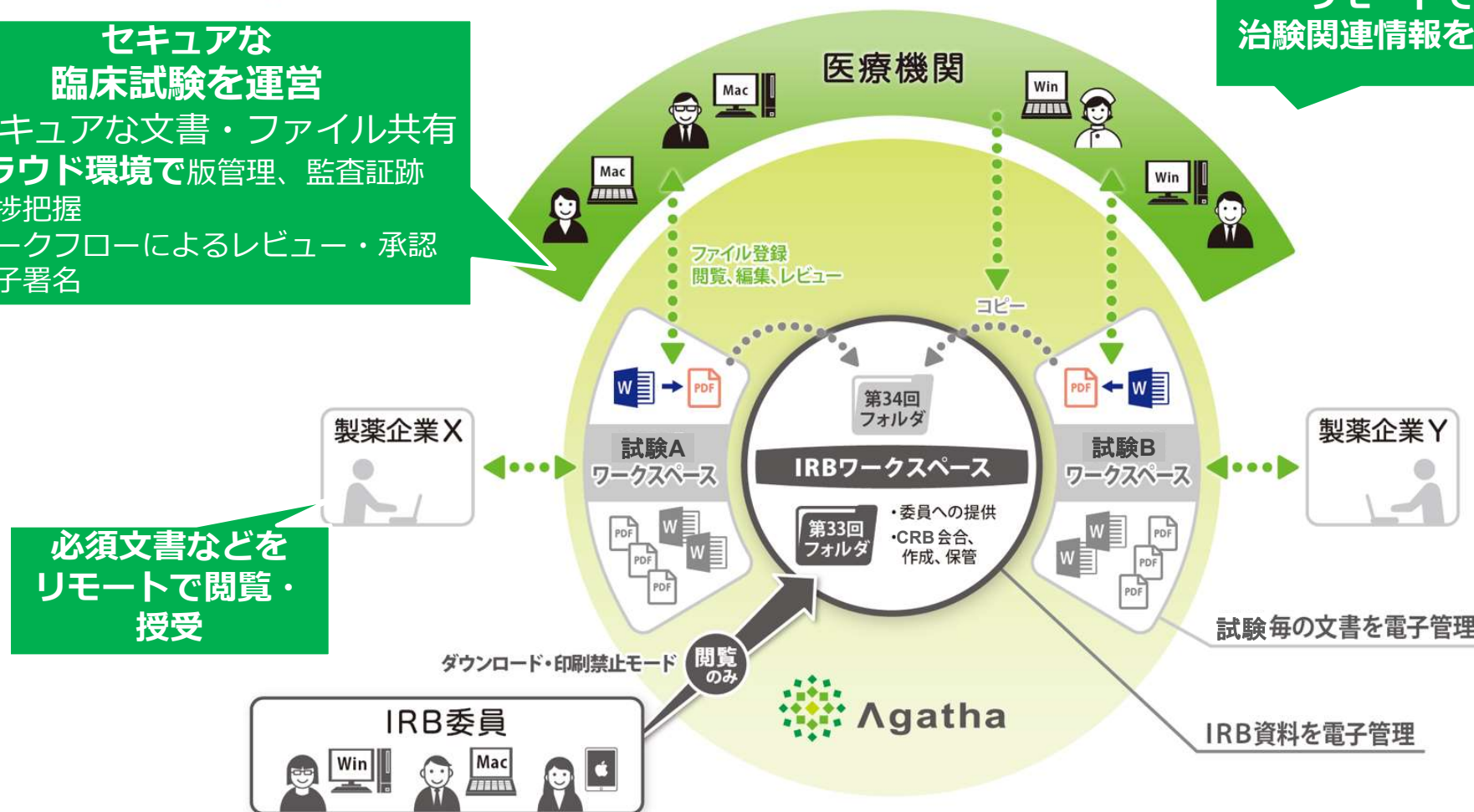
- 導入までのスケジュール
- 費用
- 運用のフレキシブルさ
- サポートの手厚さ（リレーコミュニティ、CS部）
- 使用感
- 利用者数
- 法令遵守

Agatha 施設文書保管+IRB の概要

セキュアな 臨床試験を運営

- セキュアな文書・ファイル共有
クラウド環境で版管理、監査証跡
- 進捗把握
- ワークフローによるレビュー・承認
- 電子署名

リモートで
治験関連情報を共有



主な機能と特徴

Agatha 施設文書保管 + IRBで提供する主な機能と特徴を示します。

- 文書の閲覧
- 文書の登録
- 依頼者との文書授受
- 試験ワークスペースでの文書の電磁的保管
- 書式4、5の作成・管理
- その他統一書式の作成
- レビュー、承認、電子署名
- 全試験で共通する文書の管理（各種機器の校正記録・基準値一覧等）

1. Centriol-ONEのご紹介
2. なぜAgathaを採用したのか
3. Centriol-ONEの特徴や今後の展望について

Centriol-ONE（セントリオールワン）のコンセプト・特徴

本質と効率化
を重視

- 本質にフォーカスした審査
[被験者保護と治験の品質確保]
- 事務手続きの効率化
[週1回開催、資料の電磁化等]



早期サイトオープンに貢献

みんなが
使える

- 完全中立のIRB
- 医療機関の種類等による受入れ制限なし



「1 試験, 1 IRB」の実現

法令遵守と
フレキシブル
な運用

- 規制と実情を熟知した委員
[元PMDA調査専門員等]
- コンパクトでフレキシブルな
組織、事務局



徹底した法令遵守と柔軟な運用

今後の展望について

別紙 3

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」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

研究要旨

日本の治験環境に関する現状調査を、有識者へのインタビュー、文献検索、医療機関・治験依頼者（製薬企業）などへのアンケートを用いて実施した。その結果から日本の治験の国際競争力（Cost/Speed/Quality）を分析するとともに、COVID-19 下で顕在化した問題点や感染症領域での治験の課題、プラットフォーム型治験、治験参加者の治験へのアクセスについても分析を行った。また、治験の将来像として DCT(De centralized Clinical Trial)や治験の DX についても検討した。

国際競争力の観点からは、日本の治験環境の課題の一つは、治験 Cost を押し上げる治験業務の煩雑さであると考えられ、その解消には Central IRB に代表される治験業務の集約化と電子化の推進が重要であると考えられた。

分担研究者氏名・研究機関・職名

布施 望・国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部・部長

近藤 直樹・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

齋藤 翔・国立国際医療研究センター・国際感染症センター・医師

中谷 大作・大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部・特任准教授

中村 健一・国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門・国際開発部門長/臨床研究支援責任者

井上 悠輔・東京大学 医科学研究所 公共政策研究分野・准教授

本研究では研究分担者に加え、日本製薬工業

A. 研究目的

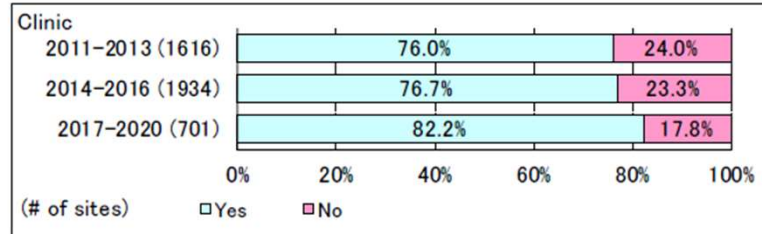
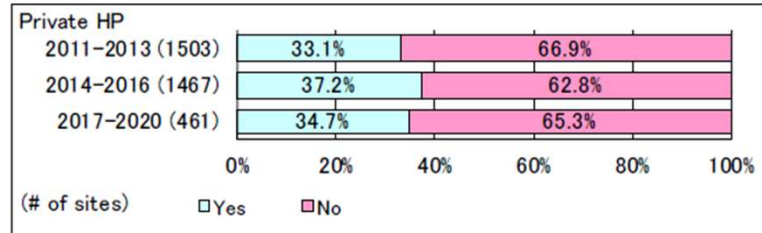
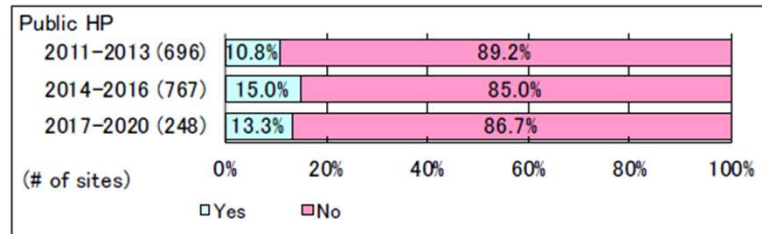
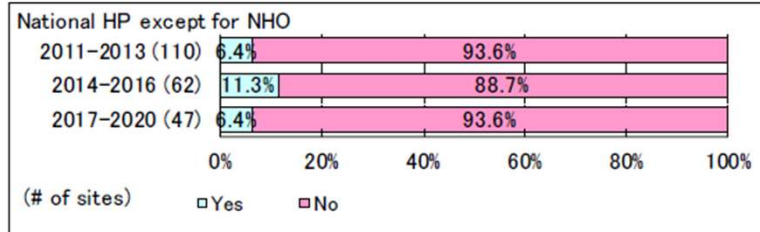
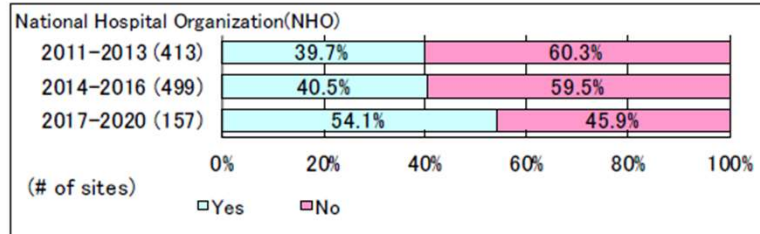
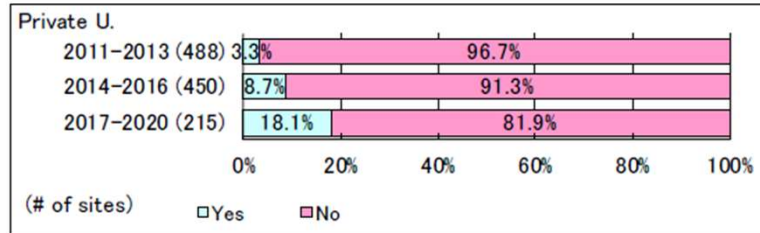
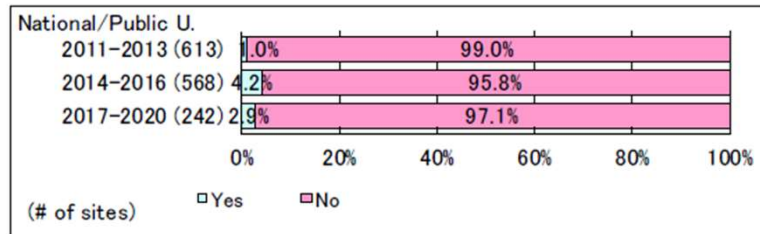
日本の治験実施環境については「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」[1]等に基づき、省庁一体となりその改善に取り組んで来た。また、厚生科学審議会臨床研究部会にて「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019 年版とりまとめ」[2]が作成され、臨床研究・治験の推進に係る基本的な考え方が示された。

一方、ワクチン開発・生産体制強化戦略（R3/6/1 閣議決定）[3]にて、「我が国においてワクチン開発・生産を滞らせたすべての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組む必要がある」とされているように、COVID-19 に関連する薬剤開発では、日本は新規薬剤、既存薬のリポジショニングなど有望なシーズを保有していたにもかかわらず、諸外国の早期開発に成功した事例に比して、日本発の成功事例は

<要旨（抜粋）>

国際競争力の観点からは、日本の治験環境の課題の一つは、治験 Cost を押し上げる治験業務の煩雑さであると考えられ、その解消には Central IRB に代表される治験業務の集約化と電子化の推進が重要であると考えられた。

III-1-7-3 Central IRB [Sub analysis]



医療機関・SMOの皆様へ | こんなお悩みありませんか？

院内IRBで審査待ちが発生している
(緊急的に早期に開始したい治験が始められない)

とにかく、事務局・委員の
負担を減らしたい...

受託する治験数を増やしたい

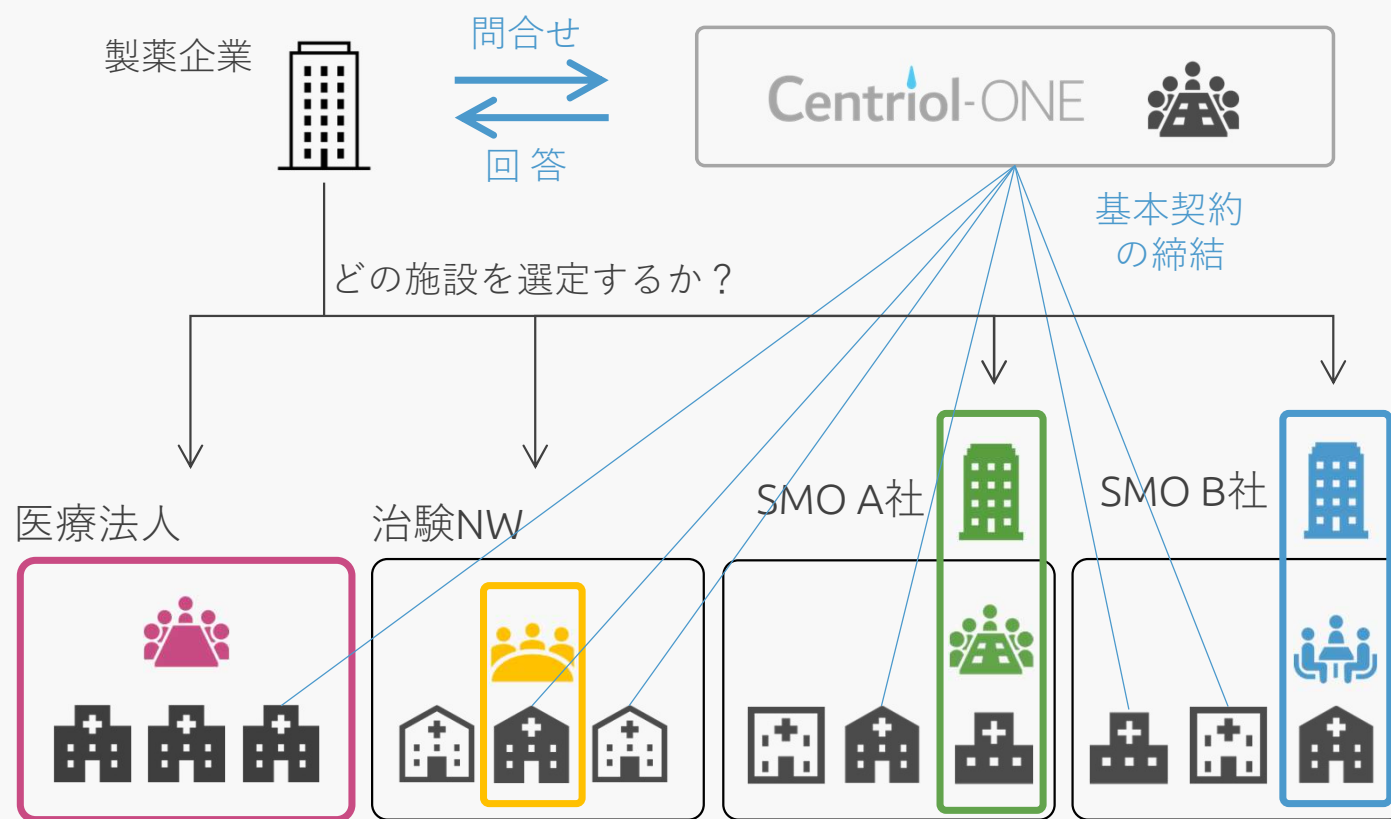


院内IRBと外部IRBの住み分けのご提案

IRB事務局担当者・委員の先生方の負担を軽減しつつ『ご施設にとってより重要とお考えの試験』の審査にリソースを集中させるため、住み分けをご検討してはいかがでしょうか？

	院内IRB で審査する試験	外部IRB に委託する試験
Case 1	臨床研究	治 験
Case 2	FIH	左記以外
Case 3	新作用機序、新有効成分	効能・効果の追加
Case 4	試験内容が比較的複雑 〔 ・ 対象疾患が急性・重篤 など ・ 救急や安全管理部門との連携が必要 ・ 複数診療科の関与が必須 etc. 〕	試験内容が比較的シンプル

医療機関・SMOの皆様へ | 1つだけでも一緒に進めませんか？



Step 1

Web会議等で意見交換
(任意で秘密保持契約)

Step 2

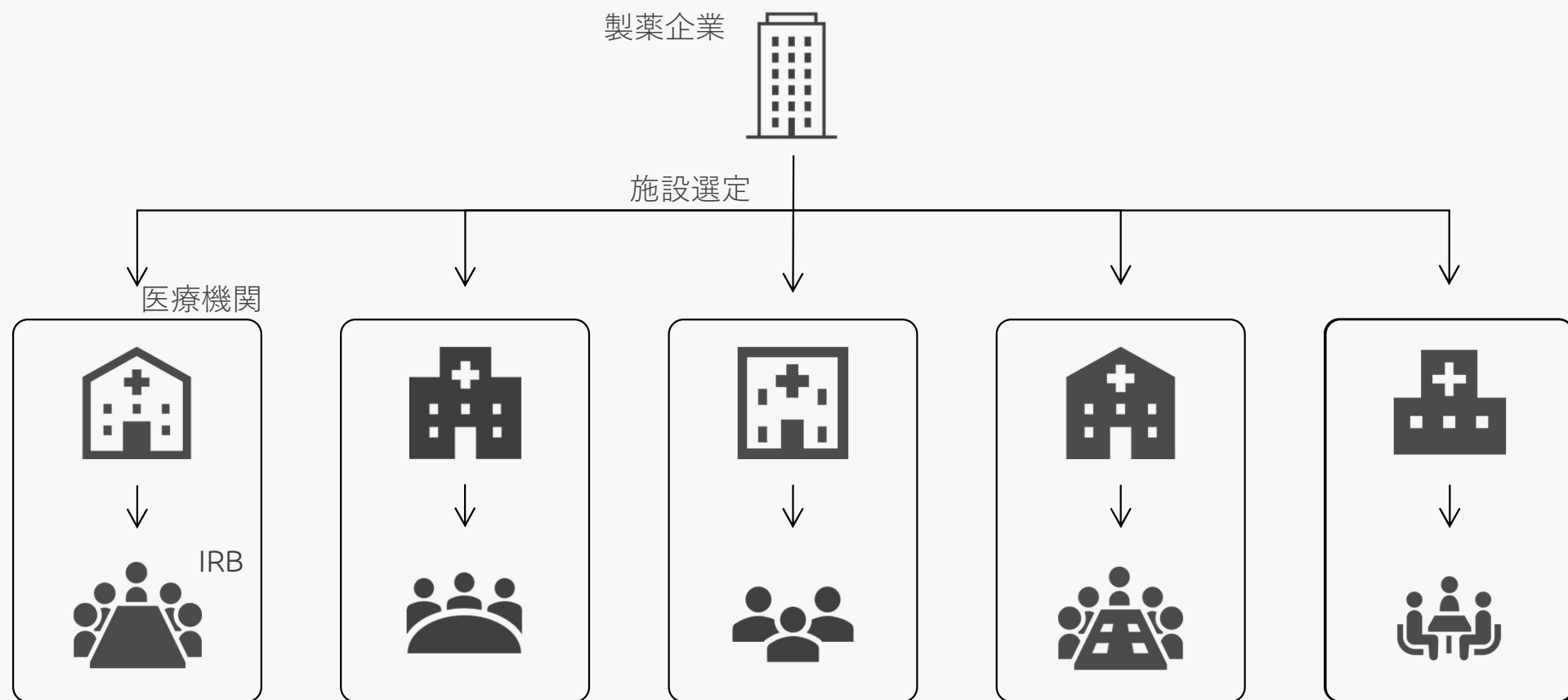
審査依頼に関する
『基本契約』の締結※

Step 3

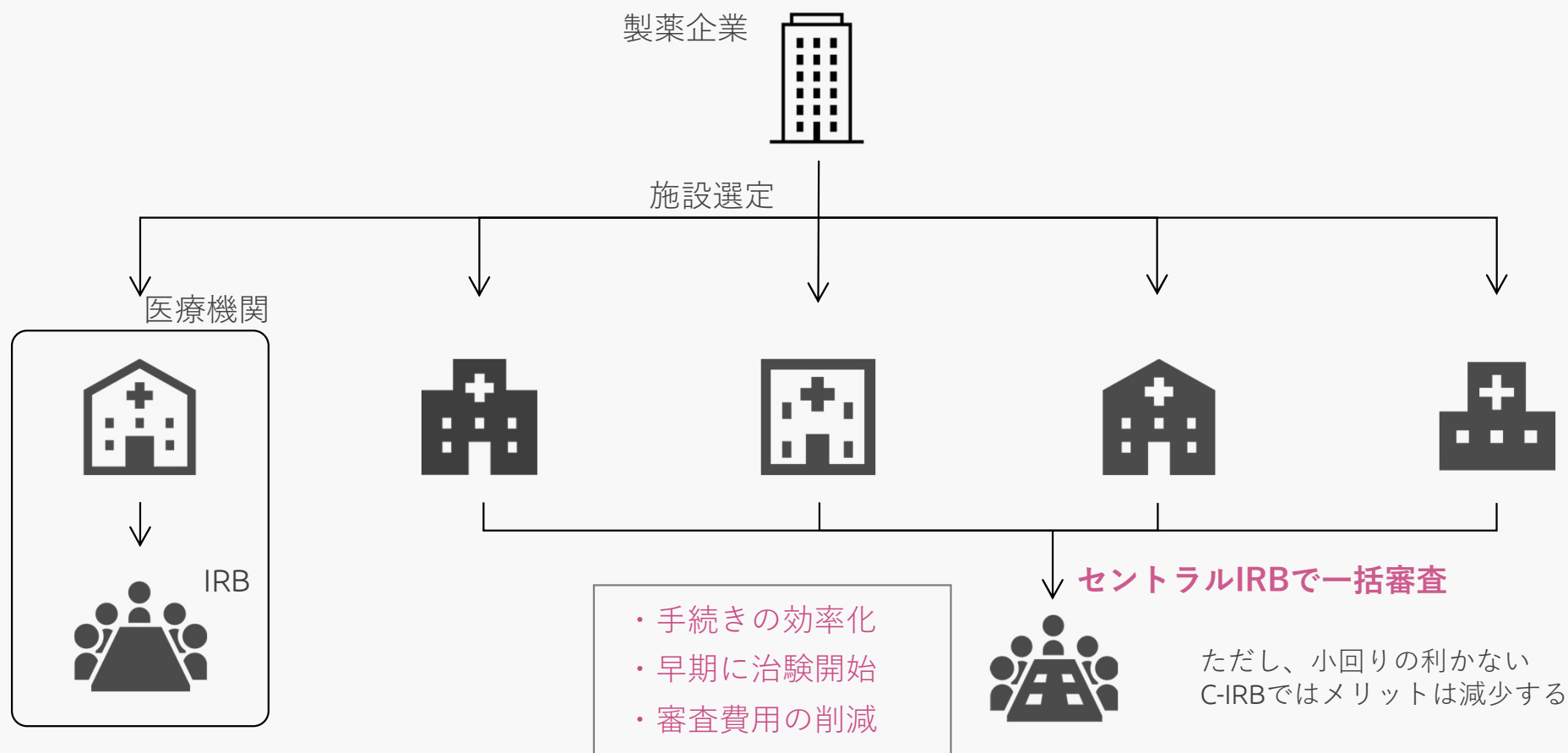
書式4提出による
『審査依頼』

※ 基本契約を締結しても、実際に審査依頼いただくまでは費用は一切かかりません。
また、基本契約があっても実際にセントリオール・ワンをお使いいただくかどうかは、もちろん試験ごとにその都度判断いただいて構いません。

製薬企業・CROの皆様へ | 一括審査をさらに進めませんか？



セントラルIRBのメリット（一般論）



メッセージ、お問合せ先等

- セントラルIRBについては既に様々なところで議論されており、その重要性は誰もが認識していることと存じます。
- 審査の中央化をさらに進めるには様々なハードルがありますが、全員が当事者になって、それぞれができることを1つずつ実施し、1歩ずつ前に進めていきませんか？
- もしご施設のIRBについてお困りのこと、IRB審査の中央化・本質を踏まえた審査等にご興味がおありでしたら、お気軽にご連絡ください。

<お問合せ先>

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 (<https://centriole-one.com/>)

セントリオール・ワン 運営事務局 一法師 兼茂

160-0022 東京都新宿区新宿2丁目12番13号 | kaneshige.ippoushi@centriol-one.com