

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

共催セミナー 6

シングルIRBと電磁化が切り開く 日本の治験の未来

Centriol-ONE

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 | 一法師 兼茂

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある
企業等はありません。

自己紹介

いっぽうし かねしげ
一 法 師 兼 茂

所 属 | 一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事

業 務 | 治験審査委員会『Centriol-ONE』の運営、IRB委員長



■ お話しする内容

「審査の一括化」と「Single IRB」 （主に IRB側の立場から）

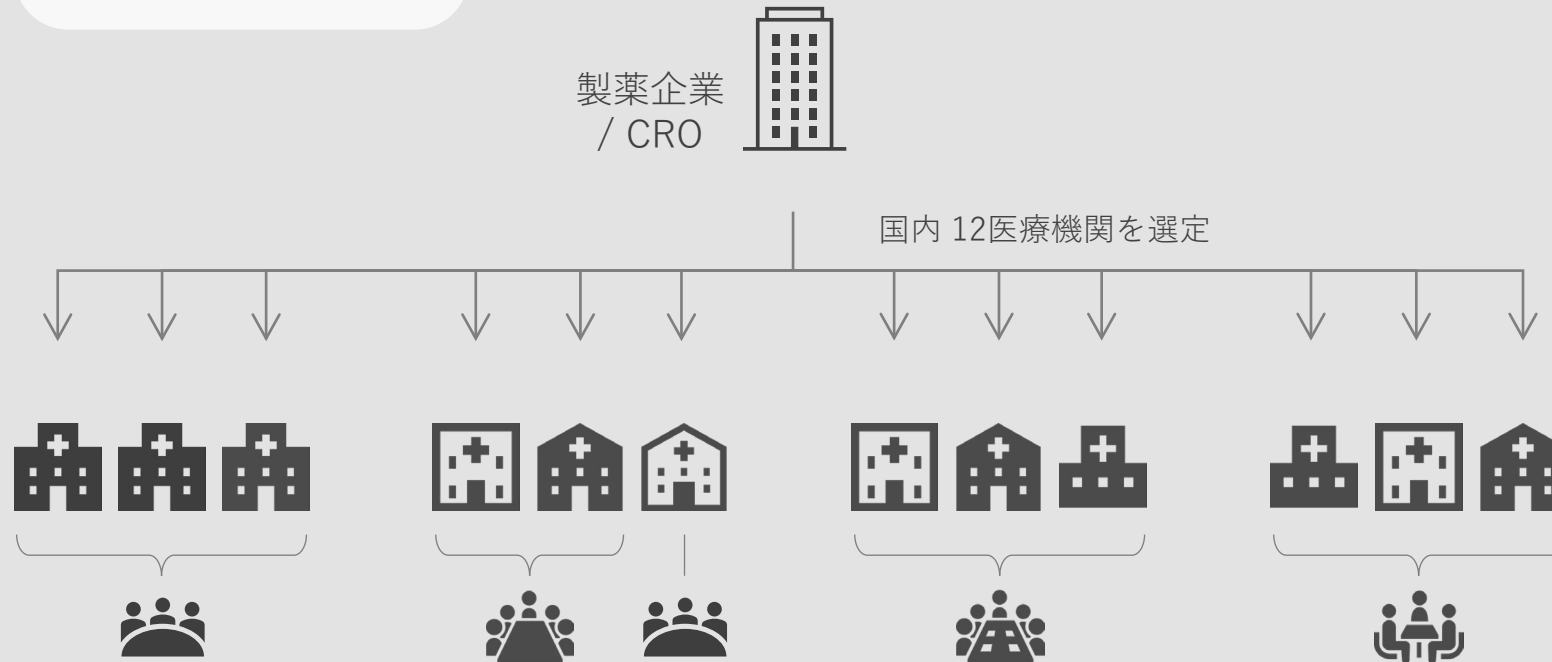
1. 一括審査について

- Central IRB と Single IRB
- 一括審査の普及の程度
- 一括審査を推進する際の課題（それぞれの立場から）

2. Single IRBに向けて

- IRB側の課題解決と Centriol-ONE の運営
- Single IRB の実例

Central IRB

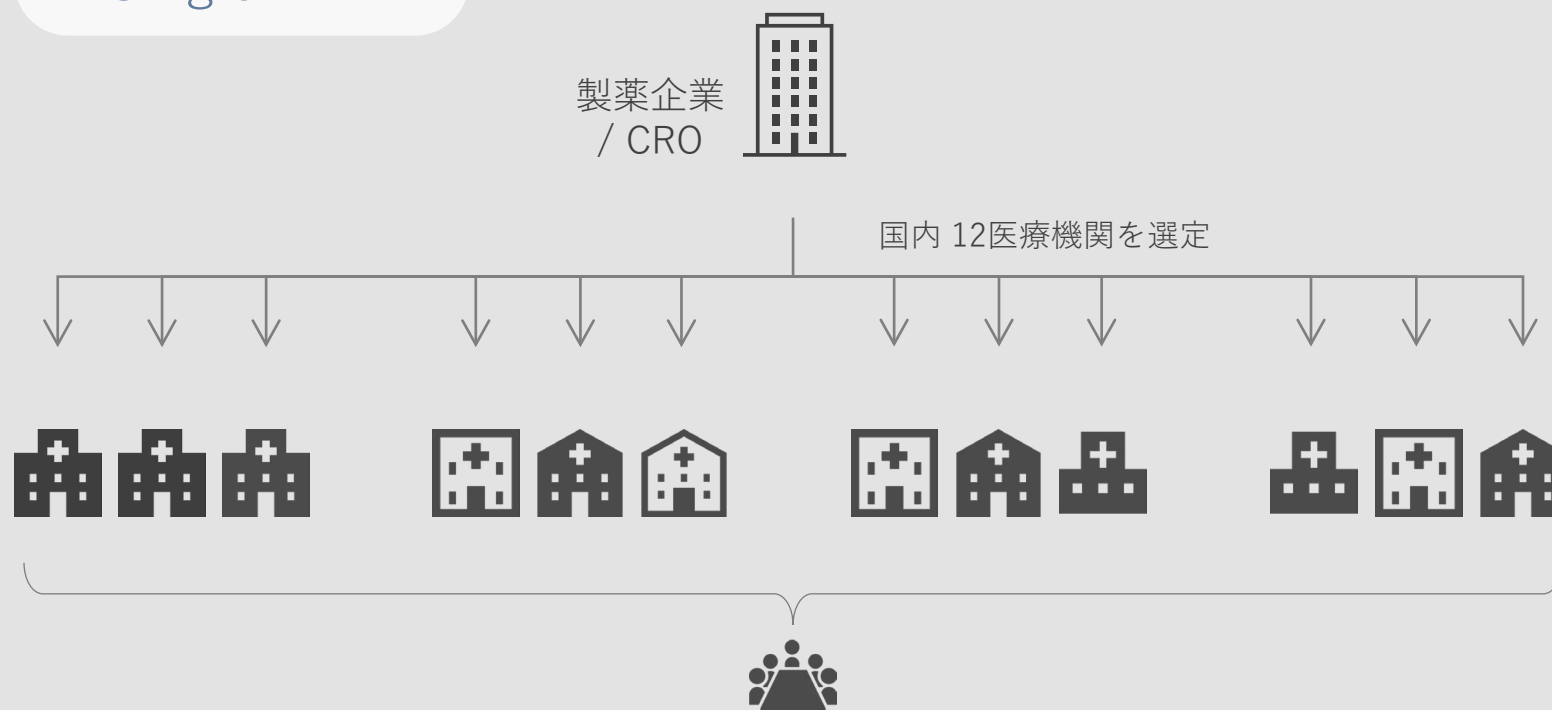


複数の施設の審査を一括化



- ・ 手続きの効率化
- ・ 治験の早期開始
- ・ 審査費用の削減

Single IRB



全ての施設の審査を
1つのIRBで行う
(= 1 試験 1 IRB)

- ・ 手続きの効率化
- ・ 治験の早期開始
- ・ 審査費用の削減

メリットが最大化

端的に言うと、まだまだ不十分

- ただし「治験の種類（相、疾患領域）」や「実施医療機関の規模・種類」による

▶ 詳細は、R&D HeadClubによる実態調査（Clinical Trial Performance Survey 2023）等を参照

業界だけでなく、行政側も一括化を推奨していく姿勢

内閣府

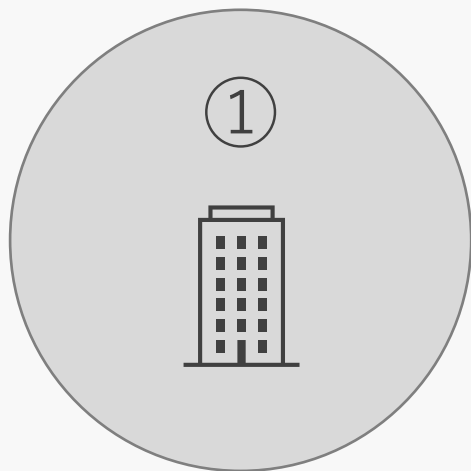
「規制改革推進に関する答申」

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」

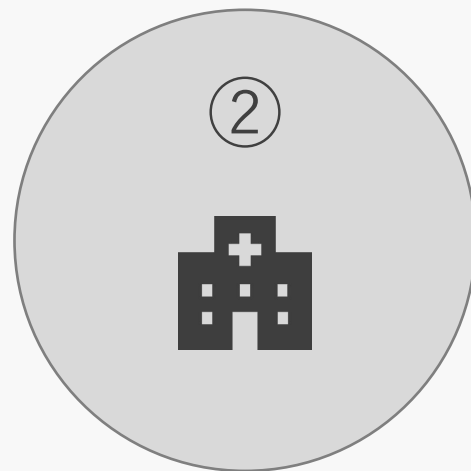
厚生労働省

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」

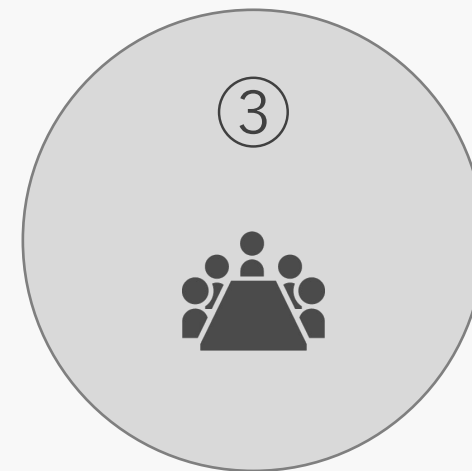
一括審査を推進するには、関係者それぞれの課題解決が必要



治験依頼者側
の課題



審査を依頼する側
(医療機関) の課題



審査を受託する側
(IRB) の課題



① 治験依頼者側の課題

- 一括審査の恩恵が最も大きい立場
- ただし、IRB選択権（どのIRBに審査を依頼するか）は医療機関側にある
 - 医療機関選定の際、「外部IRBを利用可能な施設」のみを優先的に選定することは可能
 - 間接的ではあるが強力。Single IRBの実現には必要不可欠
- 特定のIRBを「推奨IRB」として指定するのであれば、IRB選定の妥当性が必要



- 「『外部IRBを利用可能な施設』を最優先で選定する」という姿勢を貫けるか？
- 推奨するIRBを挙げる場合、妥当な選定理由を提示できるか？



② 医療機関（審査を依頼する側）の課題

Centriol-ONE

外部委託していない医療機関のご意見

- 現状に困っていない（義務化されればやるけど・・・）
- 既存運用を変えることへの抵抗（院内根回し、SOP改定）
- 審査費用収入が減るのは困る
- 事務の手間が増えそう（特に複数の外部IRBを使う場合）
- 自施設内で審査したいというポリシー
- 外部IRBで審査できるか不安（専門性、院内体制の理解）

+

将来的に、選定調査項目の
「外部IRBが利用可能であること」
は、今以上に重要事項になると
予想される。（むしろ必須？）



- 「外部IRBの利用経験がない医療機関」は、上記のハードルを越えられるか？
- ただし施設によっては、一括審査のメリットは限定的。

→ 一時的に負担増の可能性はあるが、中長期的には自施設IRBの委員の負担やIRB事務局の手間も削減可能。



③ IRB（審査を受託する側）の課題

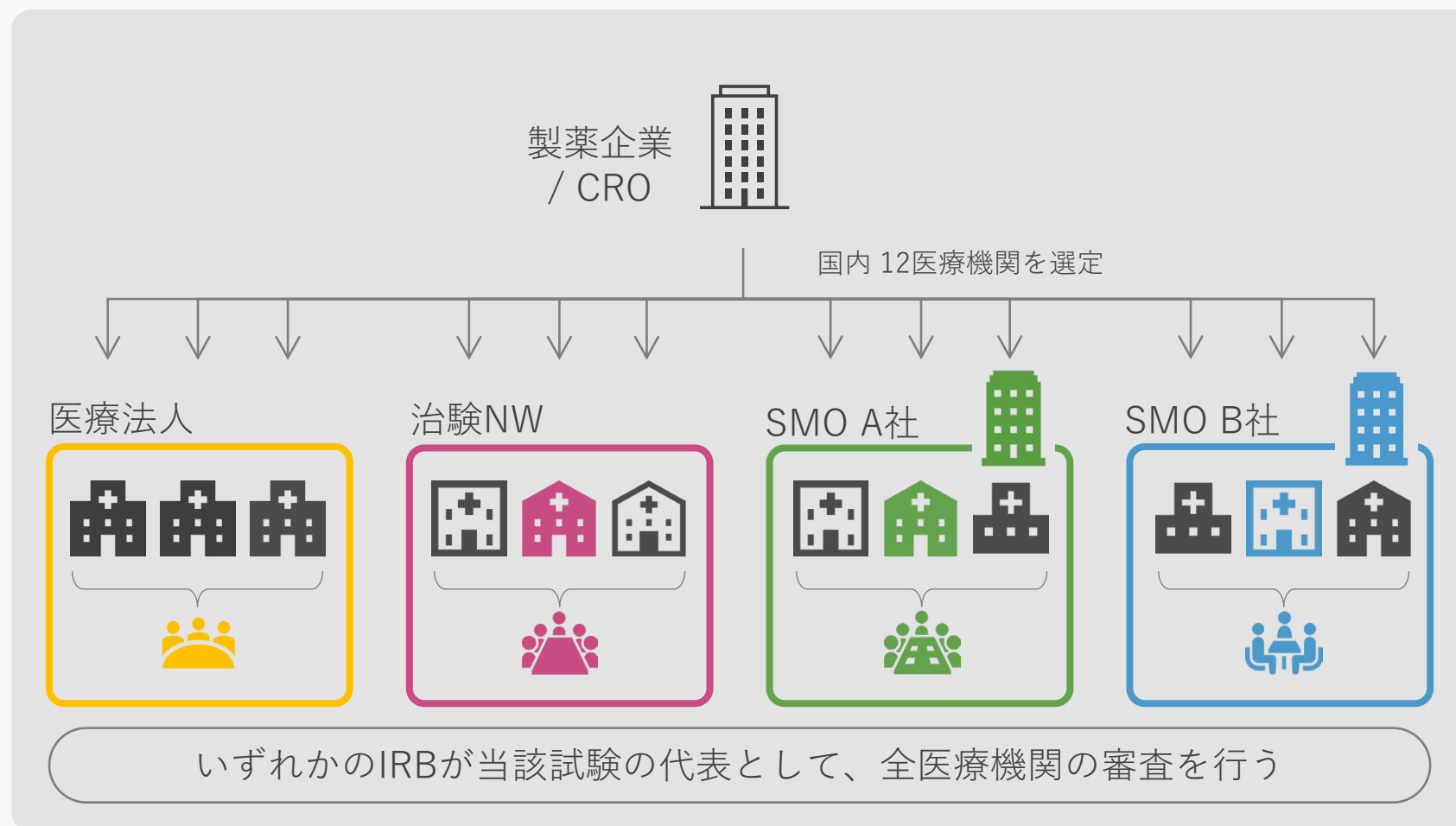
審査の一括化の重要性については、様々な場所で言及されているものの「どのようなIRBで一括審査すべきか」については、これまであまり議論されていないのでは？



改めて「一括審査に適したIRB」を考えてみましょう。



③ IRB（審査を受託する側）の課題



設置目的

- 他の組織のために自己を犠牲にできるか？
- 委員の負担
- IRB事務局の手間
- 競合他社との関係

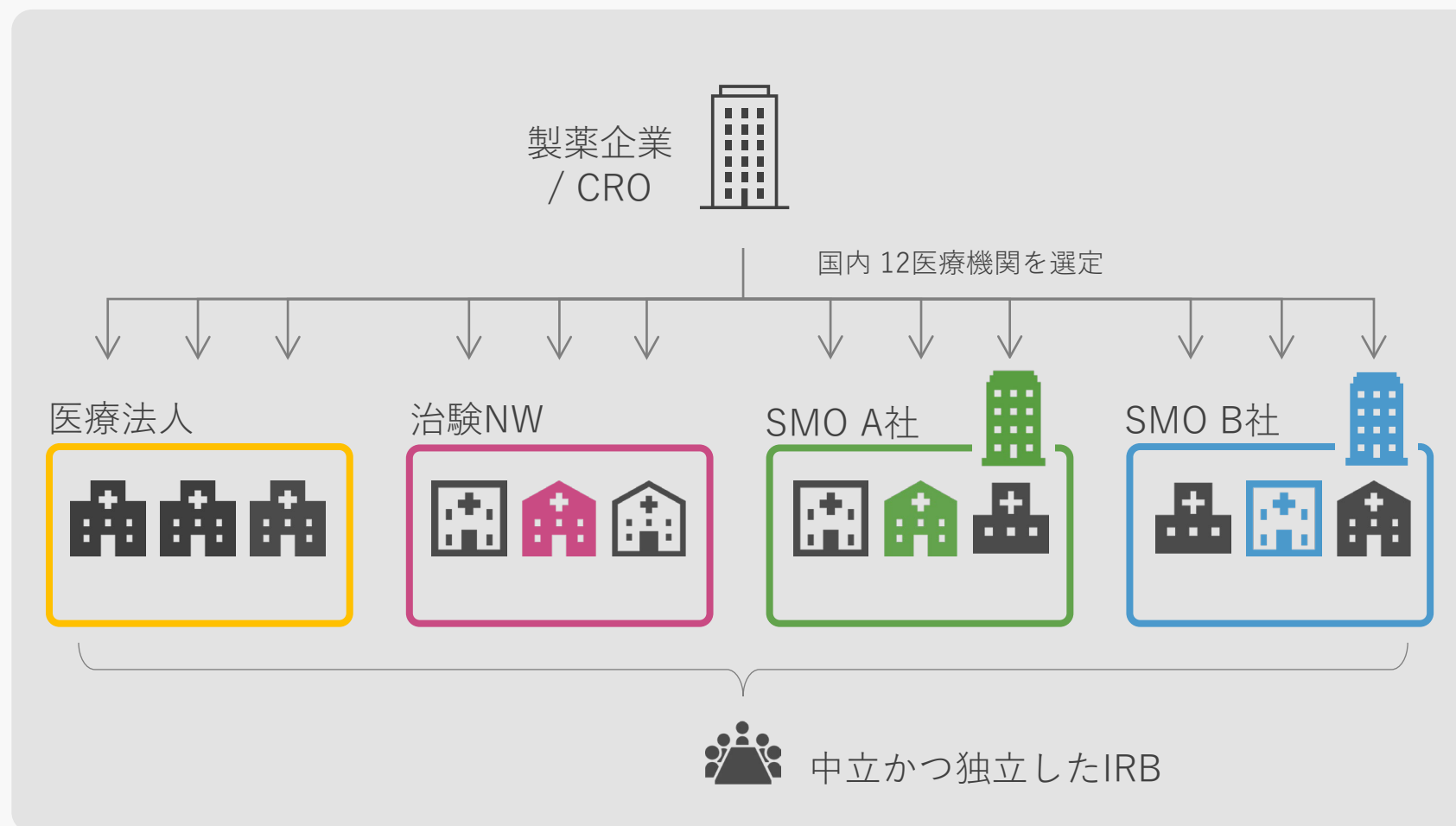
審査の質

- 専門性
- 中立かつ公平

適切な運営



③ IRB（審査を受託する側）の課題



設置目的

- 他の組織のために自己を犠牲にできるか？
- 委員の負担
- IRB事務局の手間
- 競合他社との関係

審査の質

- 専門性
- 中立かつ公平

適切な運営

- 開催頻度
- 審議資料の電磁化
- フレキシブルな運用



③ IRB（審査を受託する側）の課題

一括審査に適したIRBとは？

- a. どの医療機関からも審査依頼を受託できる
 - ▶ 全ての治験関係者から独立し、完全に中立であるほうがベター
- b. 委員会委員とIRB事務局のモチベーションを維持できる
- c. 高い品質で審査ができる
- d. フレキシブルで使い勝手が良い
 - ▶ 頻回な開催、完全電磁化、差替え対応、英語資料の受入れなど
- e. 依頼者が「推奨IRB」として対外的に説明できる理由を提供できる

■ お話しする内容

「審査の一括化」と「Single IRB」 （主に IRB側の立場から）

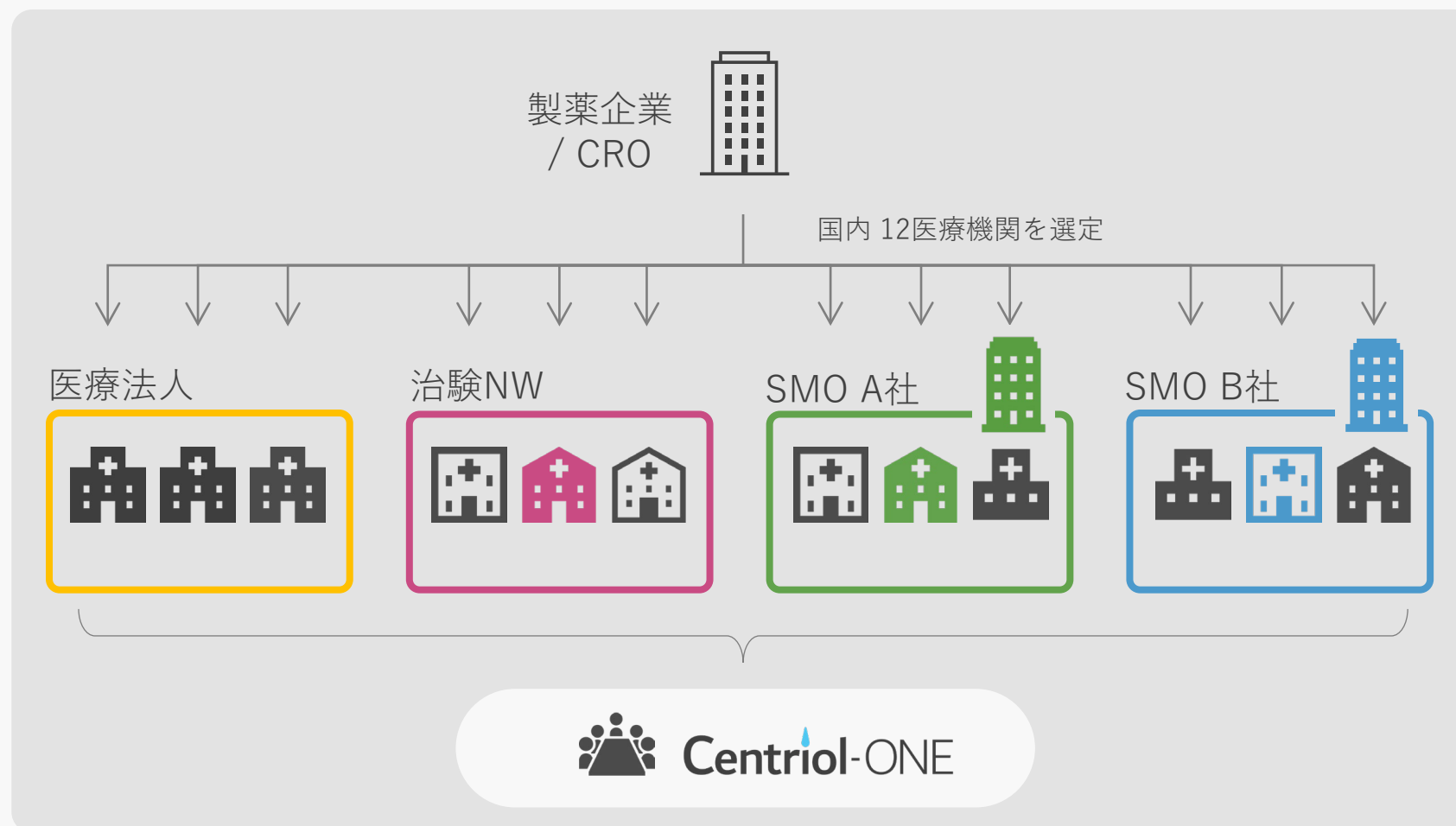
1. 一括審査について

- Central IRB と Single IRB
- 一括審査の普及の程度
- 一括審査を推進する際の課題（それぞれの立場から）

2. Single IRBに向けて

- IRB側の課題解決と Centriol-ONEの運営
- Single IRBの実例

IRB側の課題解決とCentriol-ONEの運営



設置目的

- 他の組織のために自己を犠牲にできるか？
- 委員の負担
- IRB事務局の手間
- 競合他社との関係

審査の質

- 専門性
- 中立かつ公平

適切な運営

- 開催頻度
- 審議資料の電磁化
- モチベーション

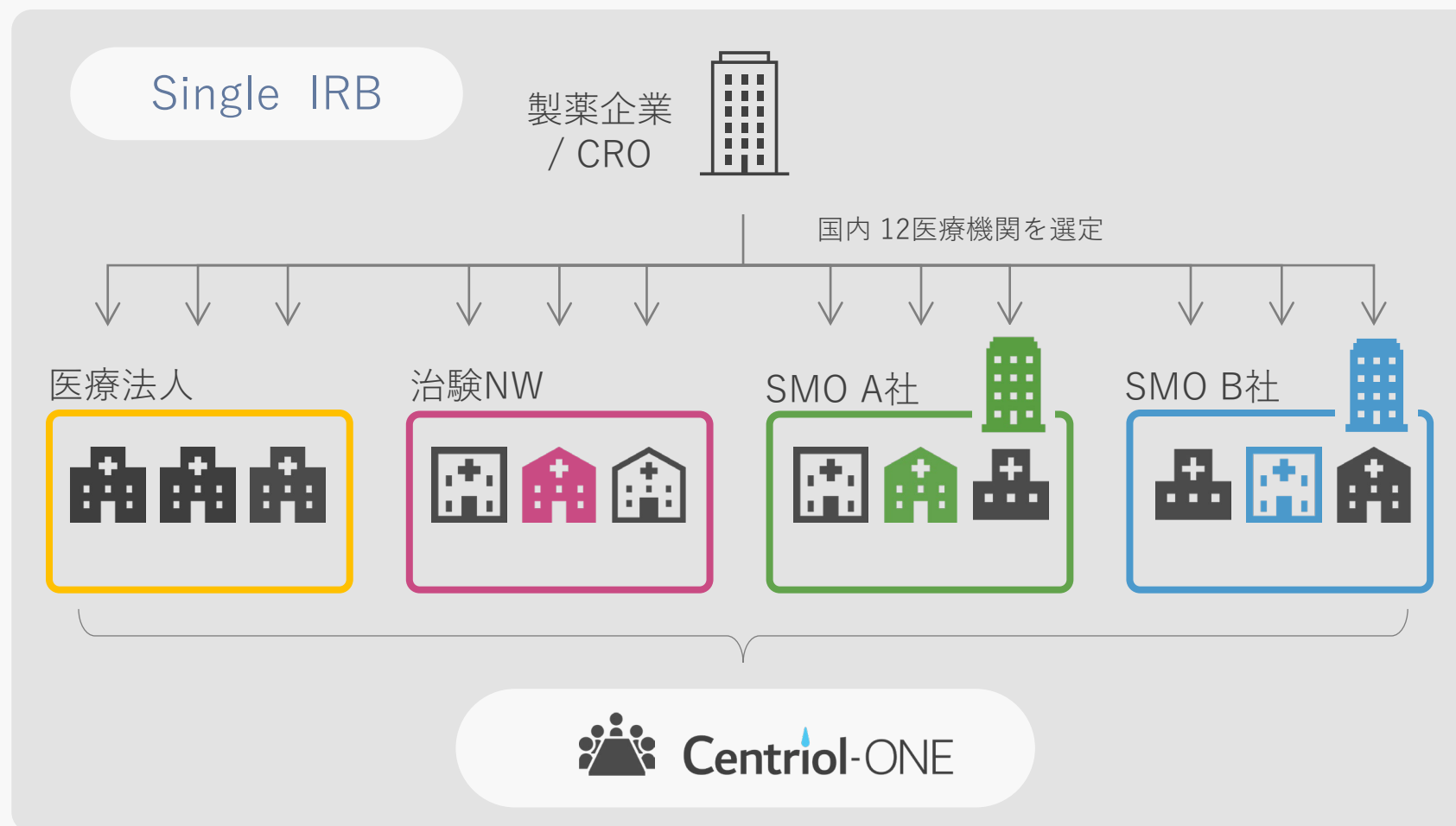
一括審査に適したIRB

- a. どの医療機関からも審査依頼を受託できる
- b. 委員会委員とIRB事務局のモチベーションを維持できる
- c. 高い品質で審査ができる
- d. フレキシブルで使い勝手が良い
- e. 依頼者が「推奨IRB」とする理由を提供できる

Centriol-ONEの特徴

- ▶ 完全に中立で独立した組織・委員会
- ▶ 一括審査が目的の組織・委員会
審査件数の増加は歓迎
- ▶ 委員＋アドバイザーにより専門性確保
- ▶ 週1回開催、完全電磁化(Agatha)、他
- ▶ 理由の提供が可能
(中立性・当局目線での審査、他)

Single IRB の実例



- 施設選定の前に
依頼者側と協議
 - 一括審査を前提に
施設選定
- ▼
- 複数のSMO・医療
法人が関わる施設が
選定されたが、
Single IRBとして審査
可能となった

- 開発コスト・手間を削減しつつ治験期間を短縮できれば、結果として、新薬をより早く患者さんに届けることができる。
ドラッグラグ・ロスを解消するためにも推進する価値は十分にある。
- 一括審査のさらなる推進は、一朝一夕で成し遂げられるほど簡単ではなく、各プレイヤーがそれぞれの課題を解決する必要がある。
- IRB側の課題を解決するための一つの選択肢としてCentriol-ONEを設置した。
実例が出てきており、Single IRBは概念ではなく現実のものになった。

皆さんも、まずは自分にできることから一緒に始めませんか？

そして一緒に、日本の治験の未来をより良く変えていきましょう !!