

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

SS6

シングルIRBと電磁化が切り開く 日本の治験の未来

医療機関側の立場から

横浜市立大学附属病院
次世代臨床研究センター 信頼性保証室
後藤洋仁

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。

はじめに

- 本発表は、皆様に多くの気づきが得られるよう実体験を交えた構成としています
- 個人の考えとしての説明であり、所属機関等の見解を示すものではありません
- ◇ より正確な情報をご希望される方は、発表後に個別にお問合せください



横浜市大のイチヨウ並木から
生まれたイチヨウの精

今日のお話し

2022年からAgathaの稼働の準備を進め、
2023年10月からCentriol-ONEを利用することになりました

Centriol-ONE → C-one

💊導入するきっかけ

💊導入の際に感じていたこと...とか

💊導入後に感じていること...とか

導入するきっかけ

横浜市立大学附属病院ホームページ

臨床試験審査委員会（IRB）の開催日と締切 および 議事の要約

> 2024年度 開催日程（予定）

開催日：毎月第3火曜日 締切日：審査月の前月の第4週金曜日

※8月は原則IRBは開催されません。

8月は、原則休会

実際は、原則開催

	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	計
2023年度	4	2	3	4	休み	4	4	3	3	1	3	3	34
2022年度	0	1	3	3	1	4	6	3	2	1	4	3	31
2021年度	1	2	2	2	3	3	3	3	2	2	4	3	30

8月は、休会にして、普段できない業務整理に充てたい。

導入するきっかけ

横浜市立大学附属病院ホームページ

臨床試験審査委員会（IRB）の開催日と締切 および 議事の要約

> 2024年度 開催日程（予定）

開催日：毎月第3火曜日 締切日：審査月の前月の第4週金曜日

※8月は原則IRBは開催されません。

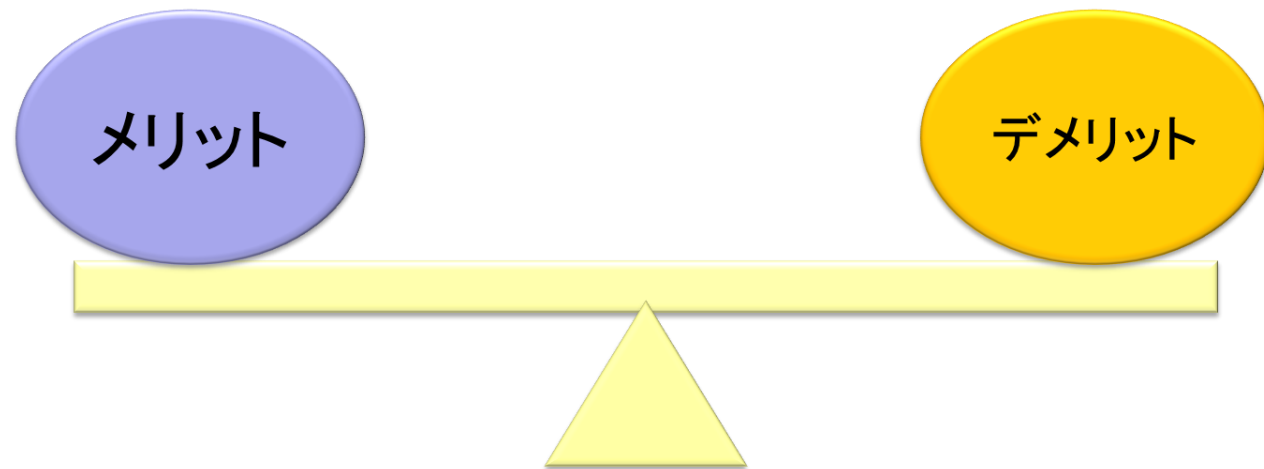
8月は、原則休会

実際は、原則開催

	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	計
2023年度	4	2	3	4	休み	4	4	3	3	1	3	3	34
2022年度	0	1	3	3	1	4	6	3	2	1	4	3	31
2021年度	1	2	2	2	3	3	3	3	2	2	4	3	30

1回あたりの審査件数は4件までにしておきたい。

そうだ、外部IRBは



最初に感じたこと

📄 過去の記憶が甦る

第4回 臨床研究部会

平成29年10月26日

資料1

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の骨子①

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

(1) 症例集積性の向上（主に企業主導治験）

- ・ 共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

📍 横浜市大も2014年に中央IRB設置

📍 横浜臨床研究ネットワーク 設立

 	公立大学法人横浜市立大学記者発表資料 平成 26 年 10 月 28 日 附 属 病 院 総 務 課
県内 14 病院が臨床研究と治験の協力で協定締結 ～「横浜臨床研究ネットワーク」が発足～	

現在は、15医療機関

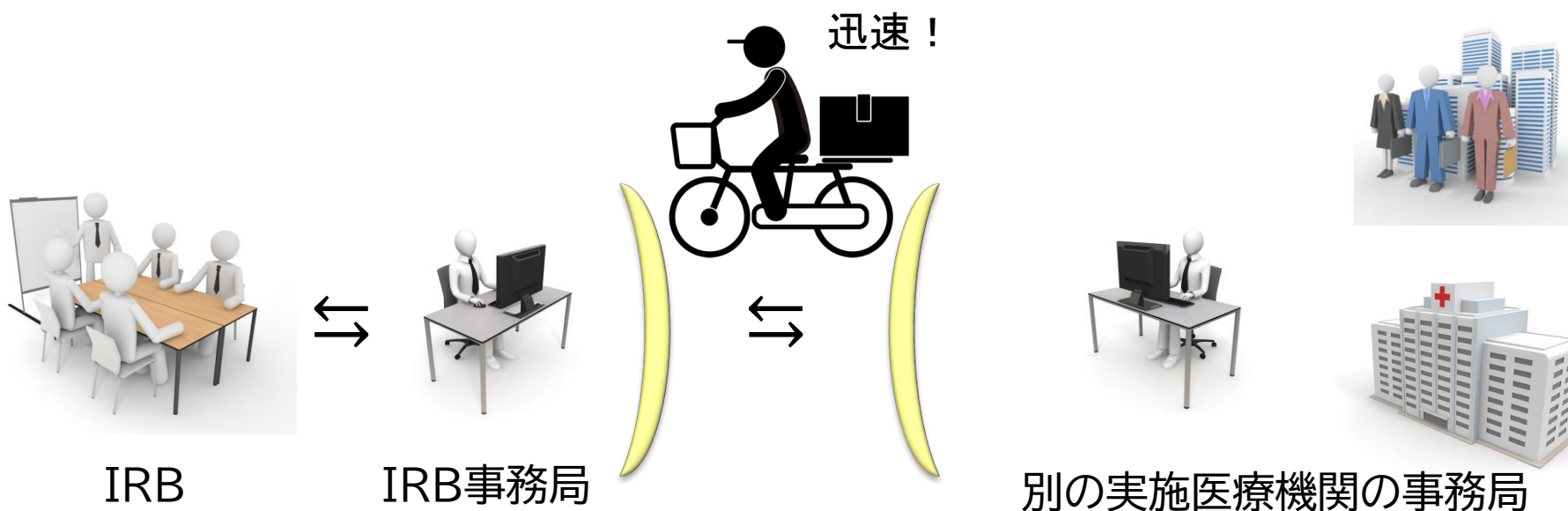
最初に感じたこと

💊 実際は、

🔷 IRB施設と実施医療機関の長が異なると超大変

🕒 当時は、押印が必要

🕒 書類は郵送でひと手間ひと手間に時間を要していた



心配したこと

IRBの位置づけ

◇ 本来は、科学的・倫理的妥当性のチェック

→ 責任医師の準備状況を確認する要素が含まれる

病院側から、不満がでないといいな

費用面

◇ IRB審査関連の依頼者負担が増える

→ 果たして、利用する依頼者はあるのだろうか

減収にならないといいな

導入して10か月が経過しました

さて、ここで問題です

横浜市大2病院でC-ONEが利用された試験は、
いくつでしょう

- ① 1試験
- ② 3試験
- ③ 5試験



正解は、③ 5試験

思ったよりも多いぞ



8月に審査も発生している
うまく休会分を吸収してくれている？
→よく聞くと、多施設でまとまって
依頼された試験もあるらしい

これが、Single IRB 化の流れ？か

やっと本題

今回のテーマ

Single IRB

の主語を改めて確認

1試験(PRT)あたり、1つのIRB

内閣官房健康・医療戦略室

「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」中間とりまとめ資料より

施策のスケジュール・工程表③抜粋

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI（成果指標）
国際水準の臨床試験実施体制					
[治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備]					
PM、CRC、バイオインフォマティシャン、DM、リサーチナース等の人材育成強化策の検討	・ 予算要求・予算編成（臨床研究総合促進事業） ・ 研修プログラムの実施 ・ キャリアトラックの在り方の検討		・ 研修プログラムの強化、受講対象者の拡大 ・ 臨床研究中核病院における臨床研究支援スタッフ活用の在り方について検討		年間研修プログラム修了証発行者数 1100人（R10） 932人（R5）
[海外企業の国内治験実施の支援]					
英語での治験・臨床試験実施に向けたサポート人材・マネジメント人材の育成・配置の強化 再掲	予算要求・予算編成 〔医療技術実用化総合促進事業、 ワンストップサービス窓口設置〕		・ ワンストップサービス窓口を設置 ・ ワンストップサービス窓口において、海外企業に対して、国内での治験実施を誘致	国際共同治験の相談件数の拡大	ワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数 年間15件（R10）
[Single IRBの原則化、DCTの推進]					
Single IRBの体制の検討	Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討		・ Single IRB原則化と周知 ・ Single IRBの実施状況に関する数値目標の設定	Single IRBの検証	Single IRB運用実績（R7までに目標設定）
DCTの運用体制の推進	医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開		臨床研究中核病院の承認要件にDCT体制の整備の追加に向けた検討	新承認要件に基づく実績評価・検証	臨床研究中核病院におけるDCTを活用した治験の実施件数 15試験（R10） 5試験（R5）

内閣官房健康・医療戦略室

💊「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」中間とりまとめ資料より

📅 施策のスケジュール・工程表③抜粋

2024年夏	2024年末	2024年度末	2025年度	2026－2028年度	KPI（成果指標）
国際水準の臨床試験実施体制					

[Single IRBの原則化、DCTの推進]

Single IRBの体制の検討

Single IRBの原則化に向けた規制の見直しの検討、Single IRBの実施状況に関する数値目標の検討

「共同IRBの活用」➡️「Single IRBの原則化」
これって、結構本気なのでは？

医師等の研修・臨床試験実施
サポート人材・マネジメント
育成・配置の強化

[Single IRBの原則化、

Single IRBの体制の

DCTの運用体制の推

国際共同治験
実施件数の

への国際共同治験
の相談件数
年間15件（R10）

証

Single IRB運用実績
（R7までに目標設定）

件に基
礎評価・

臨床研究中核病院に
おけるDCTを活用し
た治験の実施件数
15試験（R10）
5試験（R5）

病院以外からの視点

Single IRB for Single Protocol



ひとつのプロトコル、ひとつのIRBで複数の医療機関へ

主眼は、**国内の治験の数は減らさない**、国内で、いつでも新しい薬、治療が受けられる

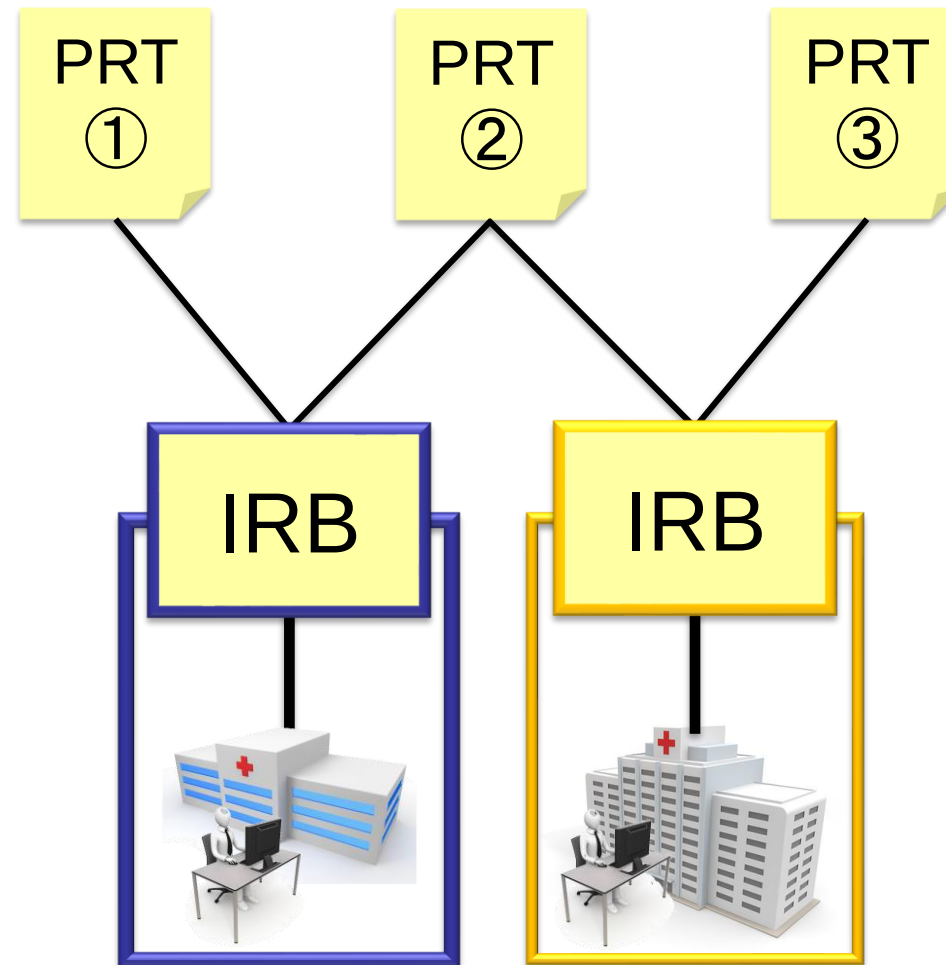
(ドラッグ・ロスの解消を目的とした国家戦略)

病院からの視点(従来)

自施設のIRBを
中心とした運営

病院毎に色がある？
(色枠が病院裁量範囲)

- ・委員会手続きも
- ・委員会指摘事項も

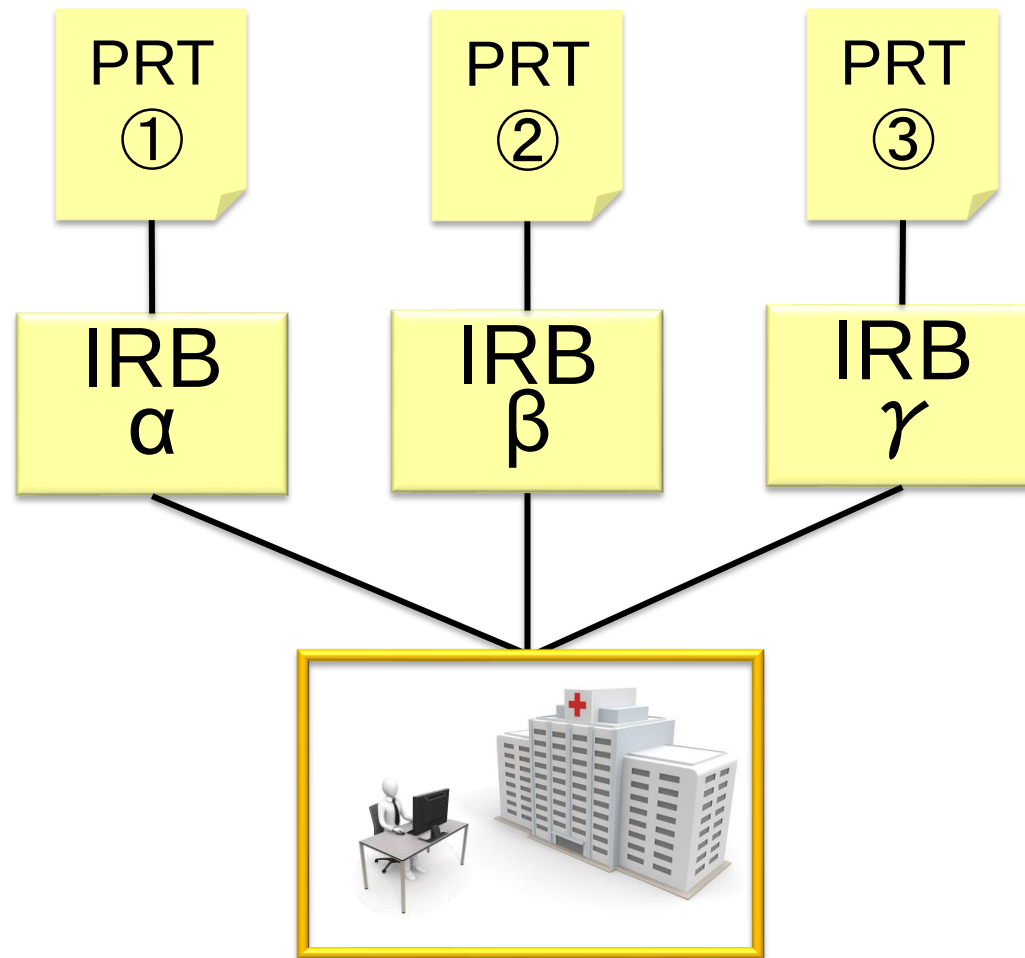


病院からの視点(今後)

外部IRBを意識した 事務局運営

IRB運営負担は軽減？

PRT毎に
審査するIRBが
変わる？



事務局は、PRT毎にIRB対応が必要

IRBの日米欧の状況

第9回創薬力の強化・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 資料
(R6.3.21)

🌐 EUは法令に基づいて中央IRBのみにより運用

	日本	米国	EU
倫理審査の形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイダンス等	特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止）	- 中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイダンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。 - NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイダンスが2016年に公表された。	EU指令による規定（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。
運用実態	国立病院機構やクリニックを中心に利用が進んでいるが、大学病院等では十分に普及していない。	2021年NDAに用いられた試験の48%はCommercial IRB - その92%を2社（WCG, ADVARRA社）が占有	- EU加盟国ごとに一つの倫理委員会の承認と当局の許可があれば、試験開始可能 - 少数の倫理委員会（例えば、フランスは39委員会、英国は87委員会） - 申請者は倫理委員会を自由に選ぶことはできない（例えば、フランスは審査を受ける委員会はいくじ引きで決まる）

日本の倫理審査体制(参考)

認定臨床研究審査委員会(CRB)について

設置要件(一部)

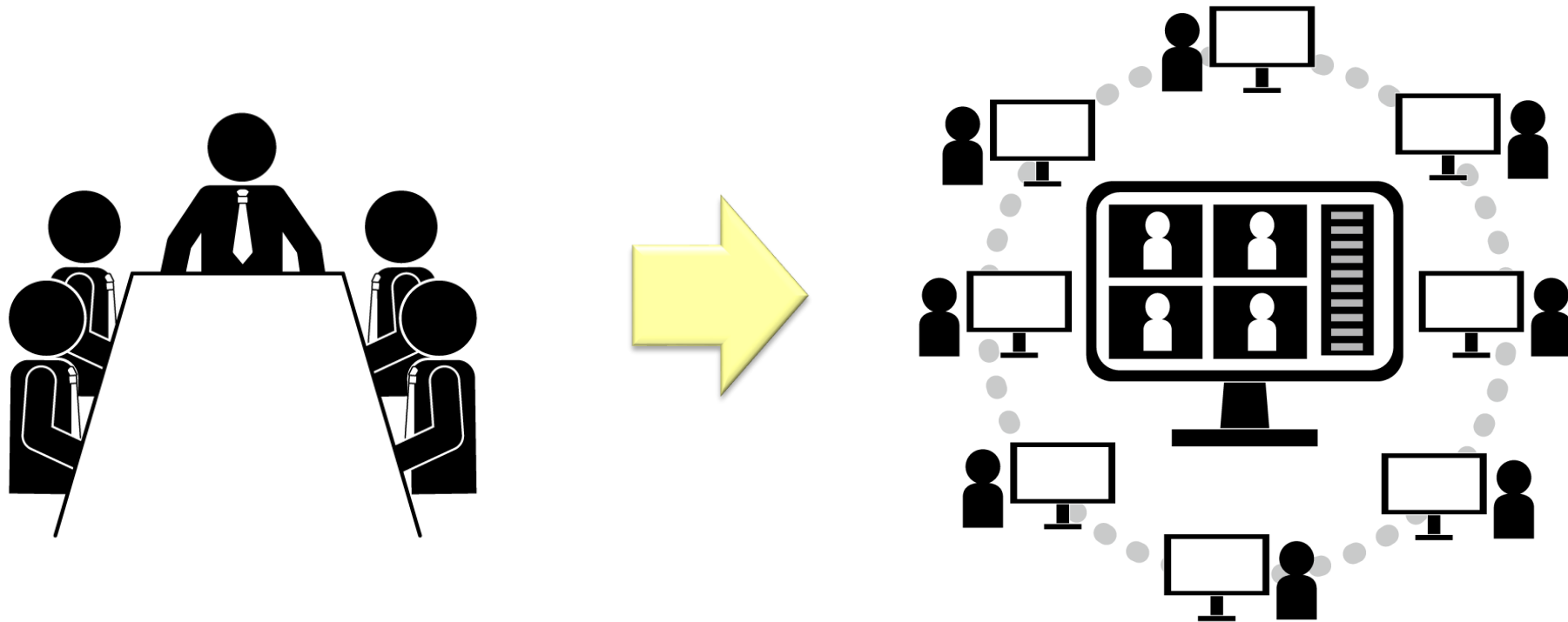
- Ⓢ 所属機関: 同一の医療機関に所属する者が委員の総数の半数未満であること

規制要件(一部)

- Ⓢ 審議件数: 新規の審議件数が3年間で6件以上
- Ⓢ 更新要件: 認定の有効期間は3年、更新には開催回数と審議件数を満たすことが必要
- Ⓢ 質のモニタリング: 審査の質を定期的にモニタリングし、評価を受けることが求められる

すでに、中央一括審査の体制が整備されている
各要件もIRBと比較して厳しめ

💊 Single IRB 化 は避けられない道？



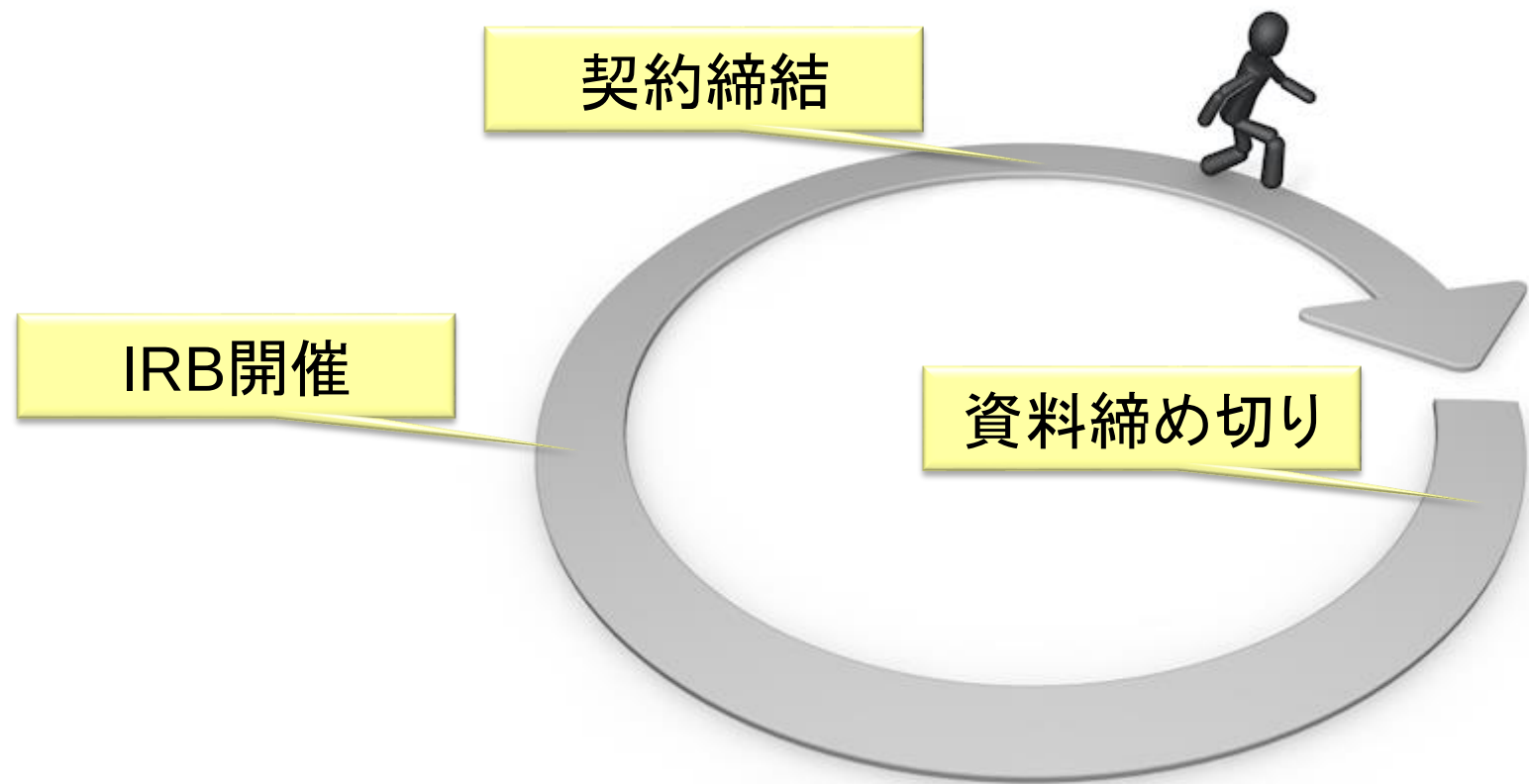
COVID-19の時に施設選定やIRBがWeb化したのと同じようなインパクトが近づいている？

💊 その時に備えましょう



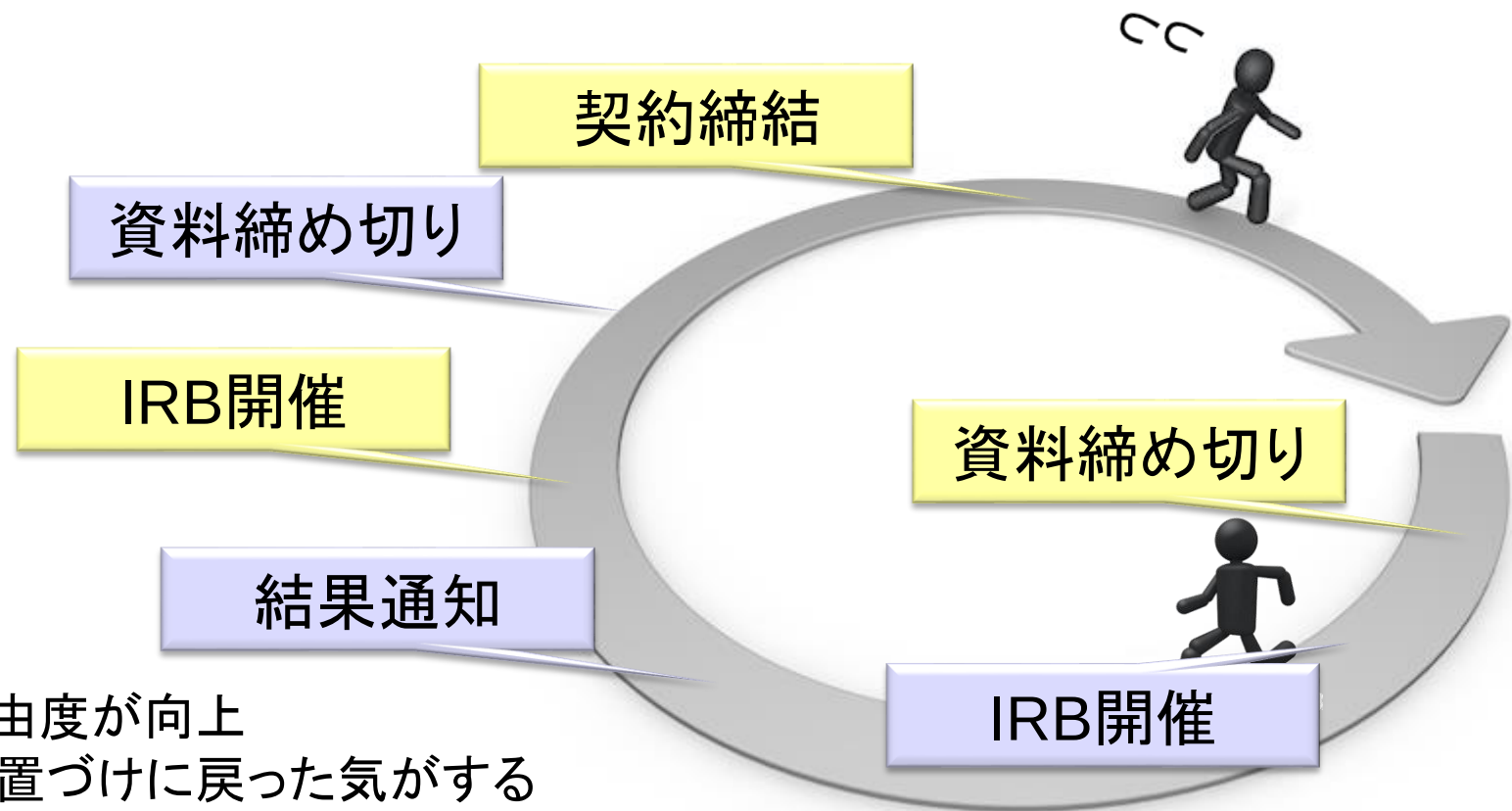
C-oneを使い始めて

🩺 院内のIRBを中心とした業務サイクル



C-oneを使い始めて

💊 複数の締め切りを意識した業務サイクル(現在)



<良かったこと>

月単位の審査件数調整の自由度が向上

IRB審査の内容も、本来の位置づけに戻った気がする
一部、業務負担軽減が図れてる(サイクルとは別に)

病院事務局体制の備え

💊 複数の外部IRBを意識した事務体制

📦 IRB審査体制(内容)の標準化

💊 「依頼者」の言葉の意味

📦 IRB指名型の依頼が始まる？

📍 依頼者のメリット

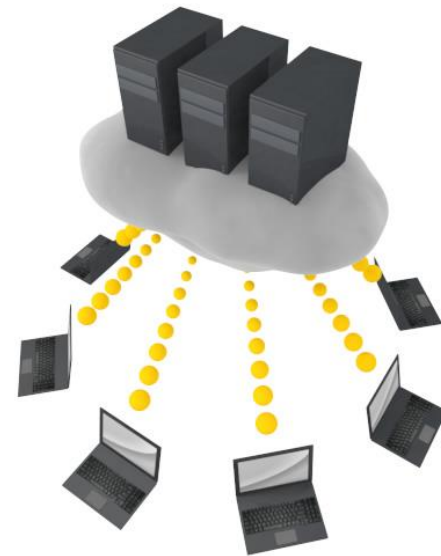
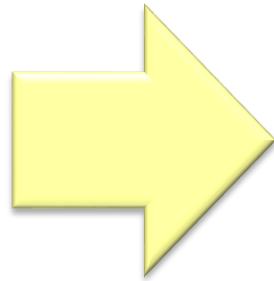
→ 1つのIRBで複数医療機関

→ 外部IRBの情報収集



ここまでの、全ての大前提は、

デンジカ という変化(進化)があったから



まとめると

💊 治験(医薬品開発)の世界観の変革時期？

💊 Single IRBは意外と近くまでできている

💊 病院、さて、どうする？

シングルIRBと電磁化が切り開く 日本の治験の未来



さくせん

いろいろやろうぜ

そうび

電磁化の手順書
外部IRBの利用案内
(Centralでも院内でも可)

END

参考資料

厚生労働省 第4回 厚生科学審議会 臨床研究部会 資料1

内閣官房健康・医療戦略室 第5回 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 資料1

厚生労働省 第9回 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 資料3