



SMOとともに築くこれからの治験

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

西岡 妙子

2026/09/26



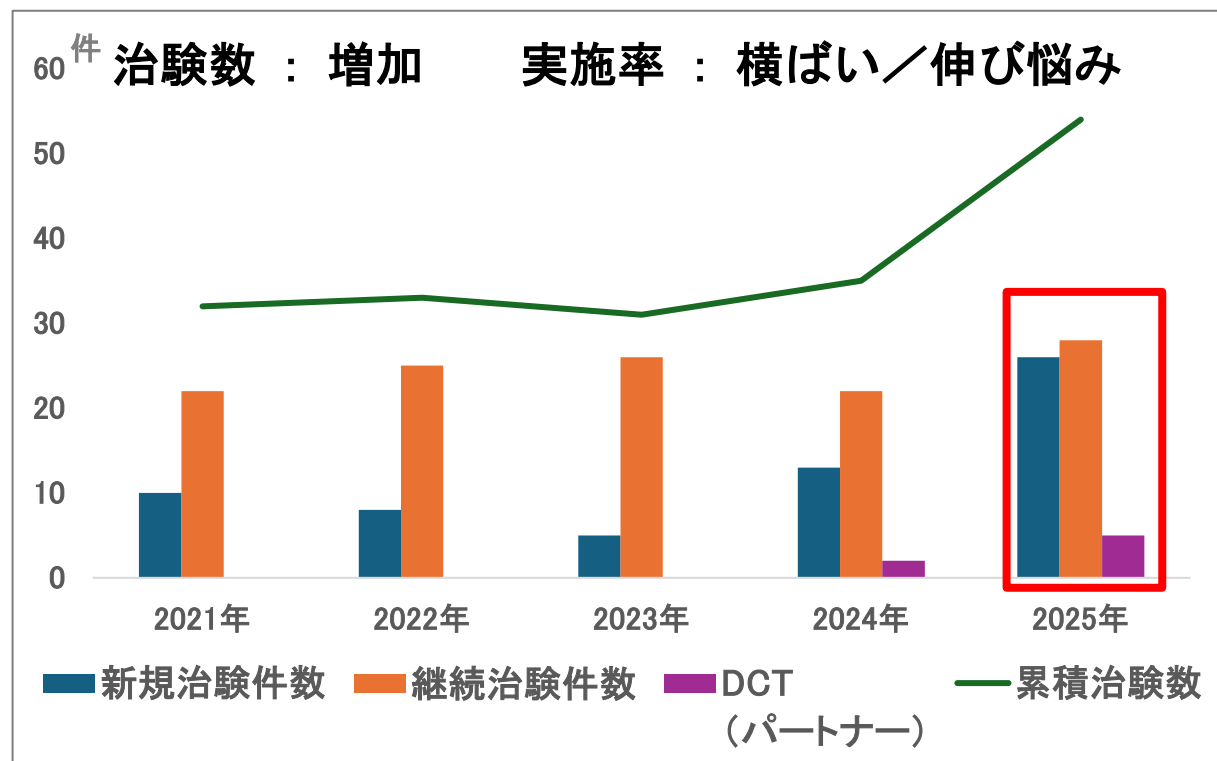


本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません

高知大学の治験状況



【治験等件数と受入額の推移】



【治験の主な支援者】 2026/8現在

- ✓ CRC: 7名 (院内)
(内訳) 看護師: 4名
検査技師: 2名
臨床工学技士: 1名
- ✓ SMO CRC: 2社 (約7名)
- ✓ 事務局: 4名 (SMO)、1名 (院内)

少しずつ新規受託件数は増加傾向！
2025年度の新規受託件数＝25件。

直面した危機と決断



旧体制

現場の悲鳴と危機の正体

IRB/治験事務局＝CRCが兼務

ベテランCRCの異動や退職により、
教育・継承が困難

治験運営の危機



CRCへの業務負担と責任が集中

新体制

「DX」と「協業」を選択

2025年2月～ IRB資料電子化

「Agatha」  Agatha

2025年3月～ IRB事務局支援

株式会社EPLink

決断



限られたリソースだからこそ、

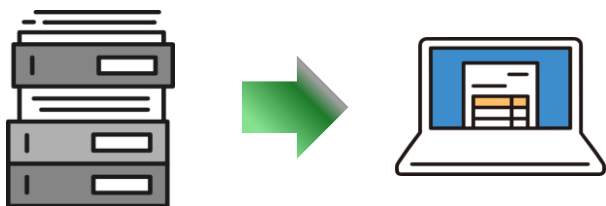
「すべてを自施設で抱える」以外の選択肢をもつ勇気も必要だった。

DX×SMO協業による変化



IRB 紙資料/回

郵送、保管による非効率

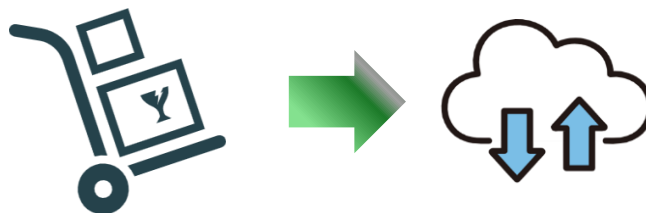


5,000 枚 ▶ **約 10** 枚

(印刷、紙代、郵送費も削減)

IRB 準備時間

大量の資料作成、印刷



約 **15** 時間 ▶ 約 **1** 時間

(クラウドで拘束時間が激減)

治験受託

新規治験の受託数



受託件数 **92% 増**※

(2025年度実績)

※電子化・SMO導入との因果関係は確認できていない

効率化することによって創出された時間は、
DCT導入やCRCの工数管理、CRC常勤化などに取り組むことができた。

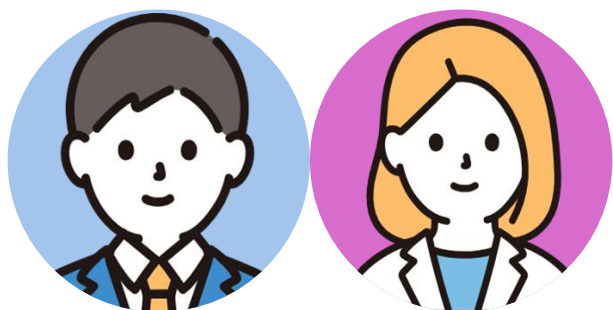
電子化を、現場はどう見たか



紙時代からIRBを担う、委員のリアルな声



IRB委員長



IRB委員

- ◎ スペース・印刷・時間・コストは改善した
- ▲ 多数案件だと、「どこに何があるか」が指摘しづらい
- ▲ システムだけでは完結しないことあり
- ◎ Web併用により、資料共有しながら議論できる
- ◎ 資料の準備負担が軽減した
- ◎ 見出しがあることで、確認したい資料が探しやすい
- ◎ 導入時期は操作に戸惑ったが、慣れると問題なし
- ▲ 画面サイズによって、判読性が低下する

システム導入後は、丁寧な説明と、使いながら改善する過程が必要。

SMOとの協業で得たもの、見えてきた課題



外部の専門性を活用することで、IRB運営は安定。

次は「役割」と「費用」の再設計！

協業で得たもの

IRB運営の安定化

新しい取り組みに対応する余力

学術活動、DCT・地域連携の促進、
SOP・マニュアルの整備等

新規受託機会の増加

見えてきた課題

品質管理（業務プロセスの標準化）

細かなプロセスの役割が不明瞭になりやすい

支援への適切な対価

医師主導治験では、研究費が限られており、
院内CRC費用の算定が難しい

院内事務局が担える人材の育成

Single IRBを機に、「委託する業務」から「ともに育てる機能」へ。

Single IRBの原則化で医療機関に求められる対応



8 文 科 振 第 207 号
科 発 0622 第 1 号
産 情 発 0622 第 1 号
医 薬 発 0622 第 1 号
20260612 商 局 第 2 号
令 和 8 年 6 月 22 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
殿

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方（令和8年6月通知）

(公 印 省 略)
厚生労働省大臣官房医薬政策課・医療情報審議官
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)
経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
(公 印 省 略)

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験（以下「治験」という。）を行う実施医療機関の長は、医薬品にあっては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条、医療機器にあっては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第46条、再生医療等製品にあっては再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第46条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議（以下「調査審議」という。）を自らが設置した治験審査委員会又は他の法人若しくは団体が設置した治験審査委員会に行わせる必要があります。

今後、多施設共同治験における治験審査委員会での調査審議について、「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

第1項

一括審査の活用を検討（多施設共同治験）

医療機関側で具体的な整理が必要

第2項

IRB選定・院内規程の見直し

第3項

外部IRBを利用する際の体制整備

第4項

IRB審査と役割の整備

第5項

二次利用等に係る倫理審査の整理

準備の中で見えてきた、リアルな壁



移行期の準備中

✓ 「独自書式」の壁

SOP見直し→これまで使用していた「**本院独自の書式**」を廃止する作業中。

✓ 「費用」の壁

IRB費用に、**文書管理システム利用料**を含んでいる場合、利用料は自施設負担となる可能性

✓ 「院内周知」の壁

外部IRBで承認された変更事項が、院内でどのようにすれば、タイムリーに共有・報告され、可視化できるか。（しばらくは、院内IRBで共有・報告する）

特定機能病院を対象としたアンケート調査による、「想定されるデメリット」には、

- ✓ スケジュール管理の煩雑化による、審査失念
- ✓ 再同意等のタイミング間違いによる、逸脱
- ✓ 治験受託数の調整困難による、CRC業務の逼迫 などがあげられている。



- 院内で進捗を可視化できる仕組みが必要
- 治験受入前の、PI×依頼者×実務者の協議体制の整備

Single IRB、まず 1 試験から始めてみる



段階的に導入しながら、「時間・品質・負担・費用」を評価する



病院長、IRB委員長、
センター長への説明

評価するもの

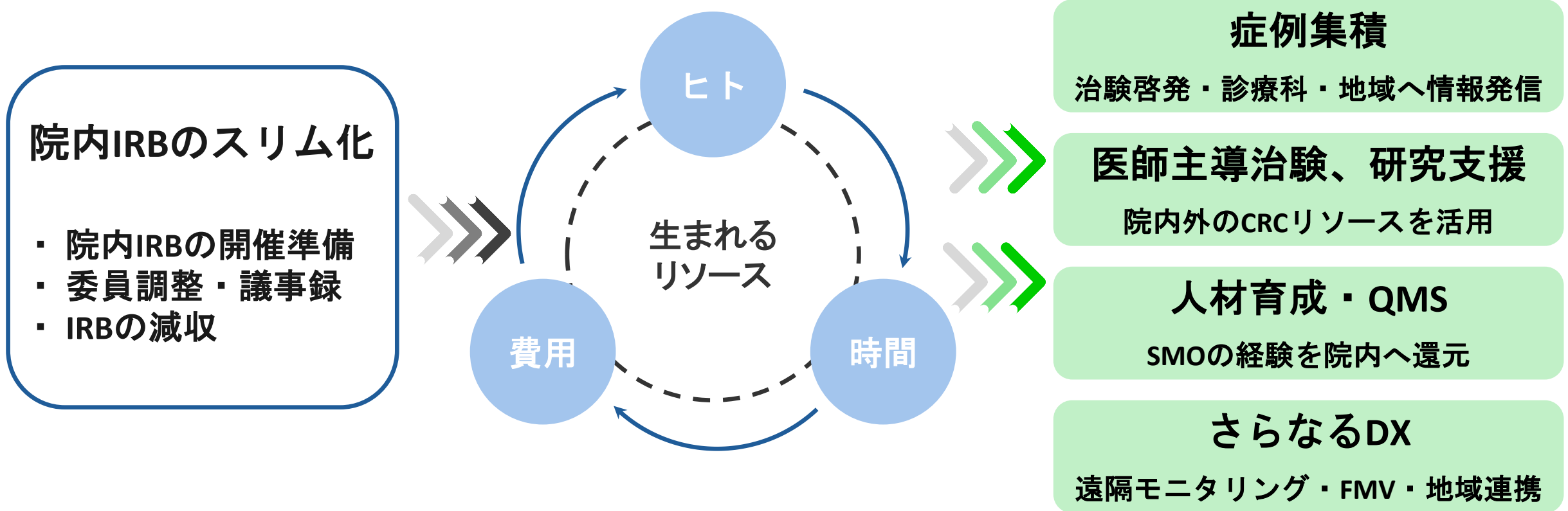
- ✓ 申請→承認→実施許可の日数
- ✓ IRB関連の減収への対応
- ✓ CRC、事務局等の業務工数
- ✓ 運用上の課題

➡ 継続導入する際の改善点、治験運営経費の新設などを検討

小さくはじめて、評価しながら整える。（治験開始を遅らせないスピード感で）

Single IRBで生まれるリソースを、どこへ繋ぐか

治験全体で 人・時間・費用 の再分配を考える。



「削減」ではなく、患者さんに「価値」を届ける業務へ、繋ぎなおす。

SMOとともに築くこれからの治験



「任せる」から「ともに育てる」
それぞれの経験を、「組織の力」へ。

SMOの「経験」

- Single IRB
- 事務局ノウハウ
- 教育

Agathaによる
“つながる”文書管理
顔の見えるコミュニケーション

院内の「現場力」

- 院内調整
- 施設判断
- 医師主導治験の支援