

アガサシステムにおけるsingle IRBのドキュメントの流れについて



公益財団法人がん研究会有明病院
先進がん治療開発センター審査管理部長
東京理科大学薬学部客員教授
樽野弘之Ph.D
日本臨床試験学会理事
株式会社CTA



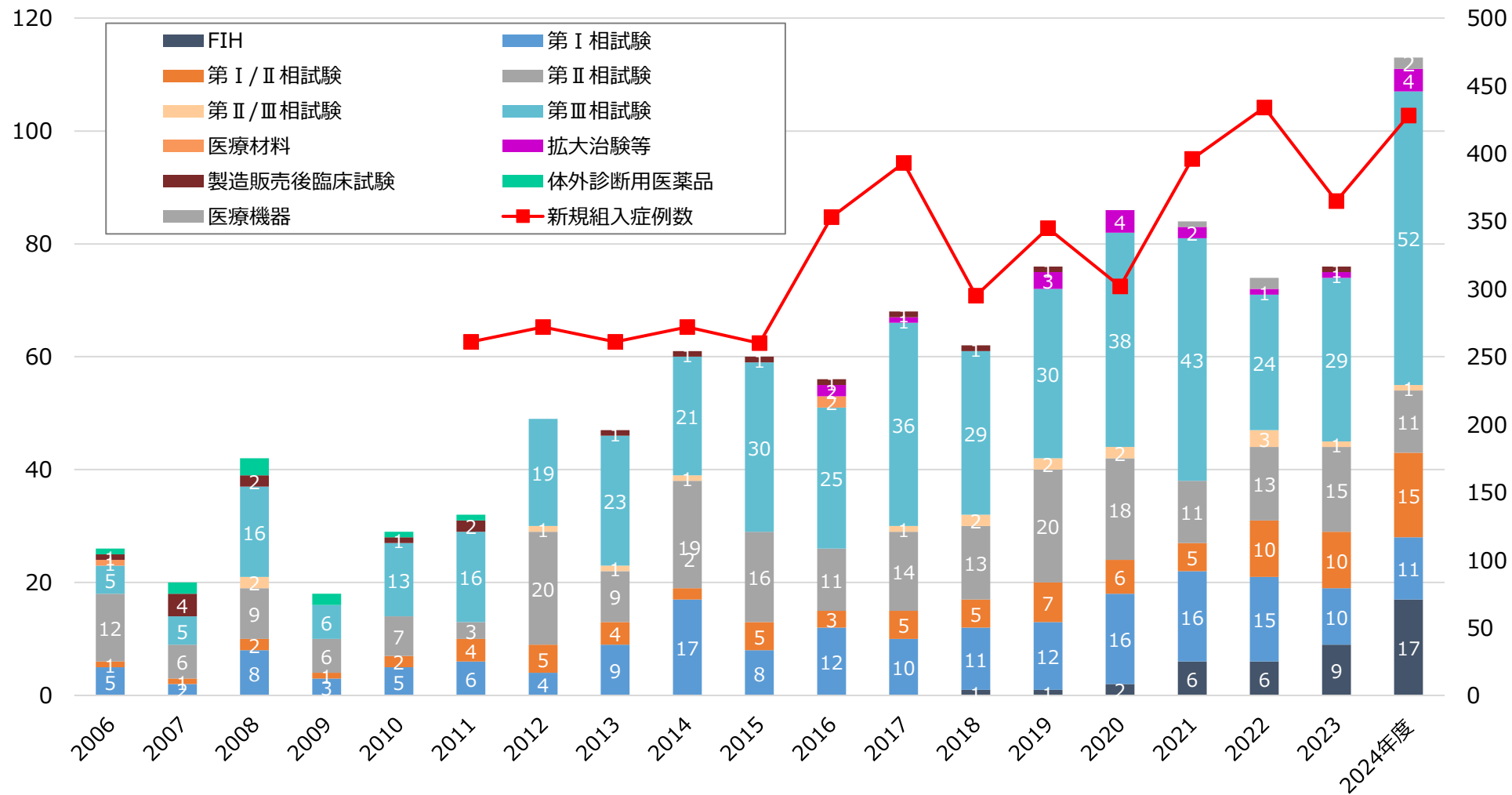


本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません

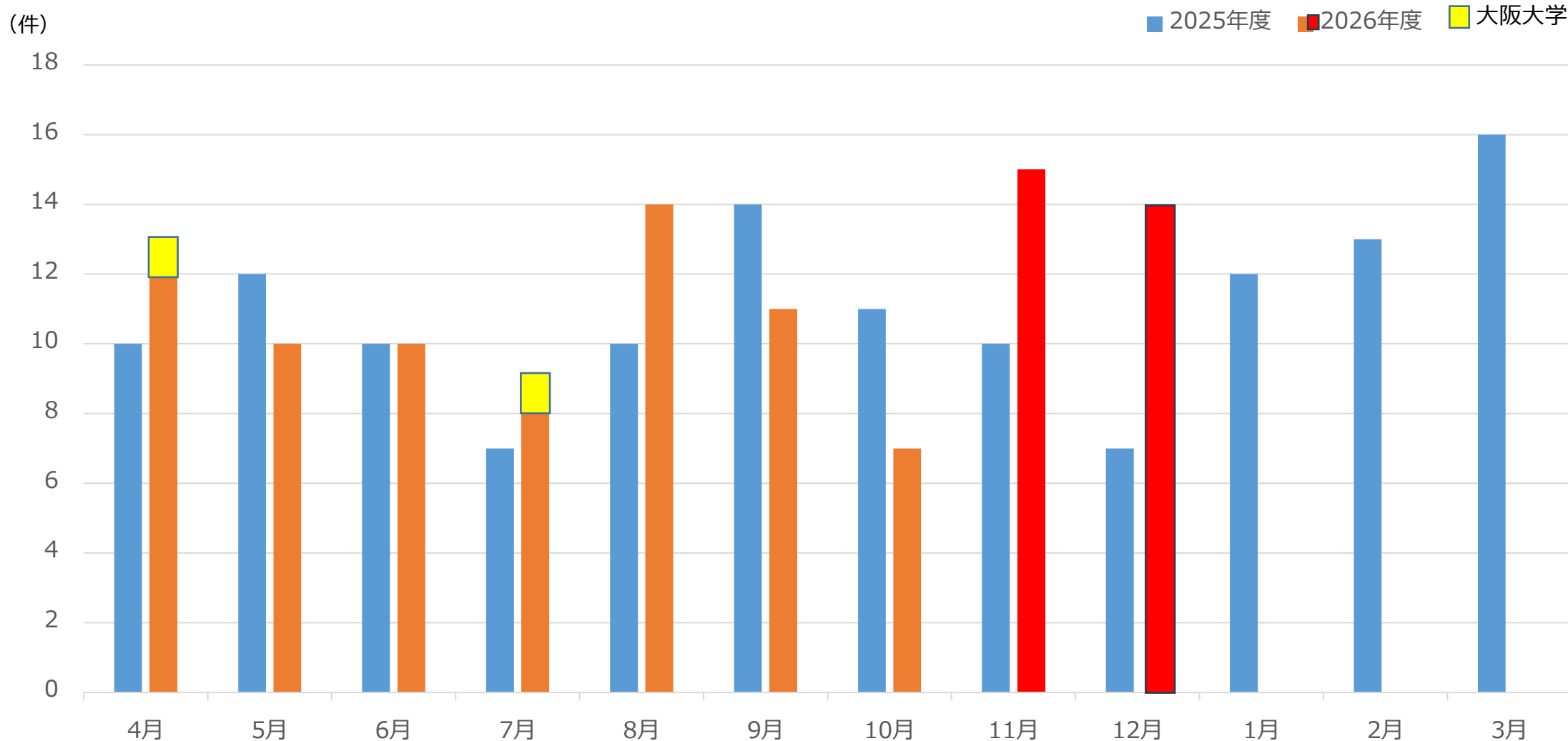


新規治験契約数

新規組入症例数



月別の新規治験審査件数【報告】

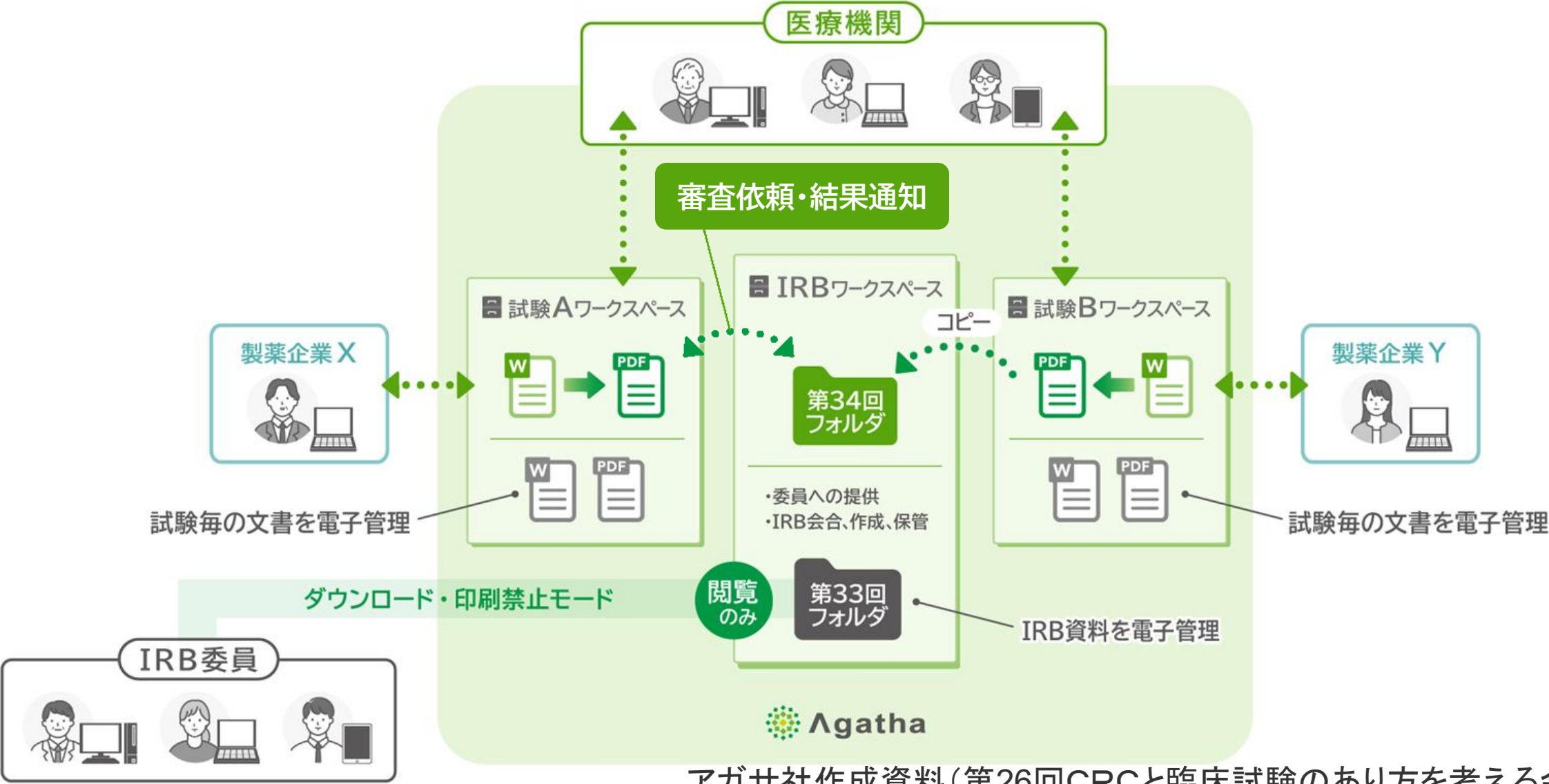


2025年度：132件

2026年度（12月IRBまで）：103件

※参考：2025年度12月まで91件

現在のAgatha 施設文書保管+IRB



アガサ社作成資料(第26回CRCと臨床試験のあり方を考える会議)⁴

1. シングルIRBの原則化

- ・ 多施設共同治験については、シングルIRBを原則化を推進。
- ・ 治験依頼者によるIRB審議依頼を可能とする。

2. 実施医療機関の長の役割の見直し

3. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

- ・ 依頼者による治験薬の交付義務を一部見直し。
- ・ パートナー施設の位置づけの整理。

4. 治験副作用等報告制度の運用改善

- ・ 国内既承認の対照薬、併用薬に関する副作用等報告の見直し。

5. SMOへの監督権限強化

- ・ 依頼者によるSMOへのモニタリング・監査を規定。

6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正

※本日は説明無し

＜治験審査委員会への調査審議の依頼を行う主体の変更＞

- ICH-E6(R3)において治験審査委員会への審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米における一括審査の推進化等を踏まえ、一 6 の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において実施する治験においては、**治験依頼者等が一の治験審査委員会に一括した審査を直接依頼することを原則とする。**なお、実施医療機関の長は、自らの実施医療機関において実施し、又は実施していた治験の審査の内容について、当該治験の審査をし、又はしていた治験審査委員会に質問することができることとする。



治験関連書類の作成主体の変更 治験依頼者によるIRB審議依頼



- ・治験依頼者が一の治験審査委員会に一括した審査を直接依頼することを原則とする。
- ・公益財団法人がん研究会有明病院治験倫理審査委員会依頼・審査手続きガイド
- ・付随研究等のルール変更

Agathaを使用します。
原則押印の省略
(Single IRB)

審議を委託する
側の医療機関

治験依頼者

審議依頼

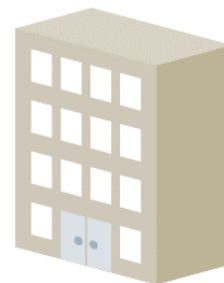
公益財団法人がん研究会
治験倫理審査委員会

意見陳述

1. IRBは他院で実施するが、治験依頼を受ける
(治験責任医師への打診)
2. 医療機関の長の承認
3. IRB施設と契約
4. IRB (治験依頼者) に書類提出
5. IRB調査審議の報告を受ける
(IRB結果通知) → 医療機関の長
6. 治験契約
(治験費用等)
7. 治験薬の搬入



1. 治験実施計画書、説明文書等の作成
2. 治験依頼者等による治験審査委員会の選定
3. 実施医療機関、責任医師の選定
4. 各医療機関の調整
5. IRB審議依頼
5. IRBからの意見陳述
(IRB結果通知)
6. 治験契約
7. 治験薬の交付

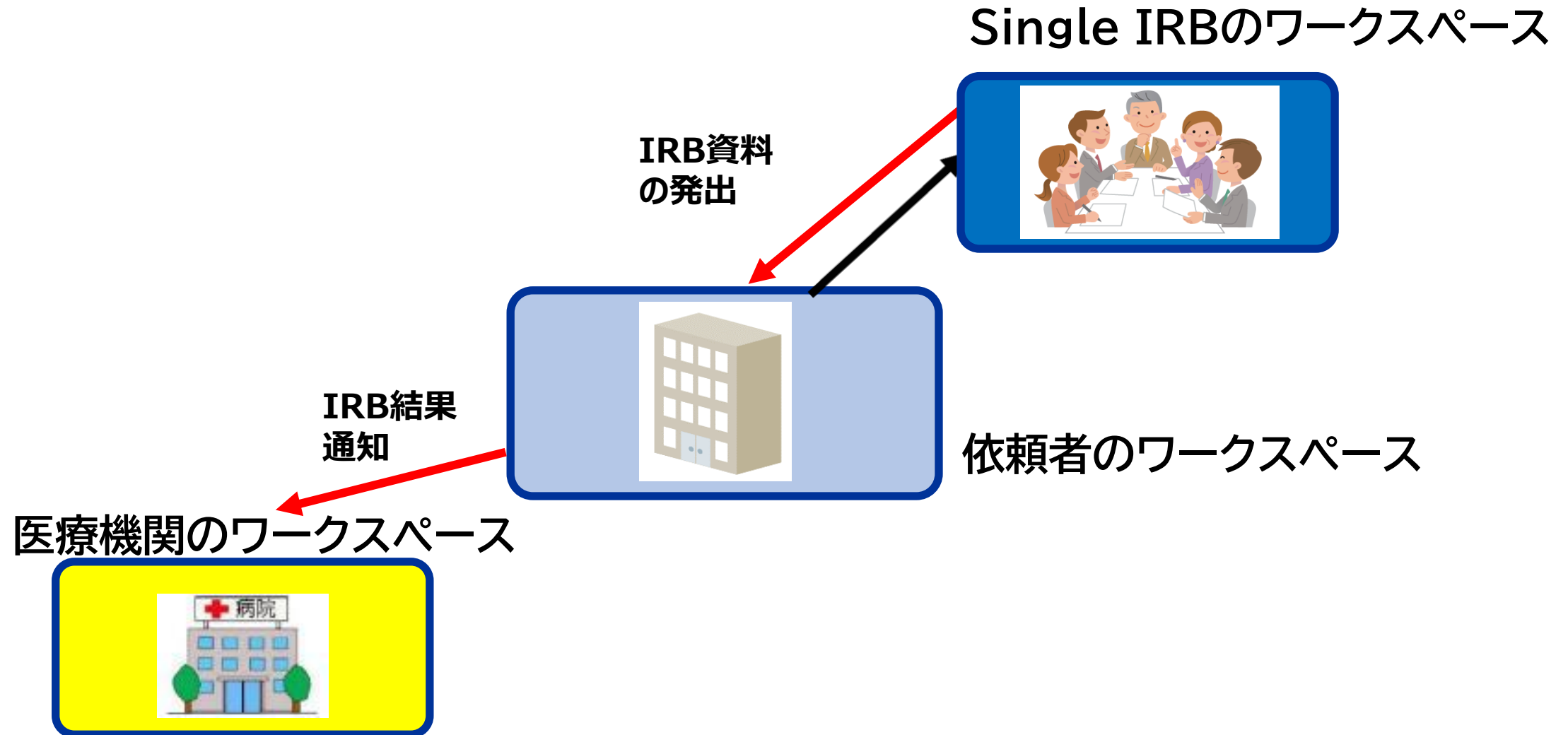


1. IRB打診
(治験責任医師への打診)
2. 施設の許可
3. 治験依頼者と契約
4. IRBの書類受け入れ
5. 審査実施 (調査審議)
6. 意見陳述
(IRB書類のやり取り)
(治験依頼者と利益相反関係がないこと)



他大学に審議依頼3治験、当院で他大学の審議3治験 (本年12月まで)
昨年1年間新規治験132件、2026年4月から9月まで新規治験件

Single IRBのドキュメントの流れ





がん研究会有明病院 Central IRB開始までの経緯

- 治験倫理審査委員会では元々手順書にCentral IRBができるための規則が記載されていた。
- 当委員会で個別に検討し、案件によっては進めていくこととなった（2024年下期）
- 2025年1月23日 B社からCentral IRBご相談
- 2025年2月4日 当院A社治験、C大学に外部審議依頼し承認
- 2025年6月10日 B社から他院の審議があることをIRBで報告

治験説明会の実施 2025年7月9日（水）、7月16日（水）の計2回

- 2025年9月11日にB社からの治験審議（当院分）
- 2025年12月2日にB社からの治験審議（他院分）
- 2026年度 2 件、C大学へ外部審議依頼し承認
- 2026年7月にD社からCentral IRBご相談（当院・他院→11月IRB） その他医療機器で12月も実施
- 付随研究等のルール変更（本年10月予定、大幅改訂）
- 治験倫理審査委員会ルール変更（大幅改訂）



＜製薬協ICF共通テンプレート＞

製薬協が作成したICF共通テンプレートを院内で一部改良し、それをひな形として、2024年8月からの全試験で実施してきた。2026年9月現在**新規治験約240治験**で運用されている。**妊娠に関する同意、スクリーニング、バイオマーカーに関する同意、各コホートに関する同意**など様々な状況に応じたICFもICF共通テンプレートに似せて作成している。

- ・ **ICF共通テンプレートは、固定（変更不可）部分と可変部分が設けられているが、特にグローバル治験を実施するにあたっては、固定（変更不可）部分の記載が適切ではなく変更必要な場合であったり、外資ではグローバル本部が作成したICFをそのまま使用するよう依頼される場合もある。**
- ・ **基本的にJ-GCPは説明文書はPIが作成することになっているため、変更不可部分を設けることに対して意見がある。**
- ・ **今後は、当院のIRBにて議論された内容を製薬協ICF共通テンプレートに反映した修正版を作成し、当院で作成した製薬協等に提案したいと考えている。**

治験に関連した付随研究の取扱い【報告】

治験に関連した付随研究を治験倫理審査委員会において審査/審査可能とすること

【審査方針】

- 治験における付随研究目的による試料等の採取の可否
- 当該治験目的以外の目的のために、治験の残余検体を使用する場合及び付随研究のために分量追加採取を実施する場合
- 付随研究の解析内容や実施時期が具体的に特定されていないにも関わらず、将来的な研究のために、新たに試料採取を実施する場合やその試料等をバイオバンクに提供する（バンキング）場合

- 治験等における標準業務手順書/治験倫理審査委員会標準業務手順書補遺及び付随研究確認書を作成
- 治験に関連した付随研究の取り扱い、付随研究確認書
→8/25にIRB委員へ送付、意見募集
- 体制の整備、調整を行ったうえで11月IRB新規審査分より手順を変更していきたい



課題

- 外に出す場合（singleIRB 審査を外部委託）
院内の課題についてどの院内会議体で承認をもらうか
二重審査をどう防ぐか
- 中で審査をする場合（single IRB 、Central IRB審査を受託）
開催頻度の変更
当院の強みを出す
情報公開、問い合わせ対応者の設置
- ★ 各病院の説明文書の差分を示す文章を作るのが大変

当院として疑問に思うこと

1. 治験審査委員会について海外の認証をとるべきか
2. どのような水準で実施すべきか
3. 月の開催回数を増やすべきか
4. 依頼者はどのようなsingle IRBを望んでいるか
5. FIHは当院のみでIRBを実施したいが可能か
6. Single IRBの支援者はSMOかCROか依頼者か

ご清聴ありがとうございました。

