

シングルIRBの促進について

R&D Head Club

R&D Head Clubとは

R&D Head Clubとは、日本の製薬企業の研究開発部門長を中心に構成された任意の団体です。

新薬開発・承認に関わる問題点を討議し、適切な対応また必要に応じて新しい方針等の確立に向けて各方面に提案、働きかけを行っています。

Our Vision	日本が世界における革新的医薬品の開発をリードする
Our Mission	日本の規制当局、政策決定者、医療従事者、アカデミア、患者団体等との議論を通じて、製薬企業の開発プロフェッショナルとしての大胆な提言を行い、グローバルな革新的医薬品の開発に寄与する。

本邦の治験審査委員会 (IRB) の現状

- 各医療機関で独自の規定や手順にて運営されており、施設毎にIRB申請の手順が異なる。例えば、
 - 施設固有の審査資料がある
 - 事前ヒアリングや打ち合わせなど対応する部署や手順が異なる
 - IRB委員の審査用ファイル(必要部数、ファイリングのルール)を個々の施設毎に準備し提出する必要がある
- 各医療機関が独自にIRBを設置、運営、審査を実施。そのため、1つの試験を多数の施設のIRBで審査しているため、それぞれ対応する必要がある。

例えば、1試験を30施設で実施→30件のIRB審査を行う必要

(がん領域などの治験は、施設数と同じIRB審査依頼が発生している)

治験依頼者側が考えるIRBの課題

IRB準備、審査にかかる工数(コスト、時間)が施設、依頼者双方に多く発生

治験実施医療機関は、

- IRBの資料整備から通知書発行など多くの事務作業(同意説明文書の作成、治験費用の交渉、安全性情報の確認など)に多くの時間を費やしている
- IRBを運営(会議運営、議事録作成、院内・院外メンバー招集など)するための負担

治験依頼者は、

- 施設ごとに異なるIRB手順、審査資料の作成
- 同意説明文書作成をサポート(施設独自の作法がある)
- 施設毎にIRB審査費用がかかる

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題(1)

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

国・地域	治験実施数	①治験実施計画書を最終化してから 最初の施設が治験実施可能 となるまでの期間 (中央値:月)	②治験実施計画書を最終化してから 最後の施設が治験実施可能 となるまでの期間 (中央値:月)	全ての施設を立ち上げる ために要する期間(②-①) (中央値:月)
スウェーデン	19	10.1	10.4	0.3
シンガポール	32	7.8	8.8	1.0
韓国	31	7.4	9.9	2.5
台湾	33	9.3	12.0	2.7
デンマーク	18	10.2	13.2	3.0
ポルトガル	19	8.8	12.5	3.7
ベルギー	30	8.5	12.3	3.8
カナダ	48	10.6	14.4	3.8
香港	13	9.2	13.2	4.0
フランス	65	8.5	12.7	4.2
スペイン	69	8.5	12.7	4.2
イギリス	57	10.8	15.2	4.3
イタリア	59	9.5	14.6	5.1
ドイツ	66	8.3	14.0	5.6
オーストラリア	36	6.4	12.3	5.9
日本	38	7.5	14.0	6.5

引用: R&D HC加盟する一社から提供。集計各国で開始時期が異なるため、最初の施設を立ち上げてから最後の施設が立ち上がるまでの期間の差分で比較した。(2023年1月~12月:)

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題(2)

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

施設選定からIRB承認を得るまでにかかった日数の比較

	米国	日本
中央値	56	123
平均日数	85	143
平均日数 (上位/下位10%削除)	70	137
最短	2	46
集計対象施設数	535	42

引用: R&D Head Clubに加盟する一社から提供。

2022年から2023年に実施した全試験のうち、2023年に治験を開始した施設を対象

治験依頼者側が考えるIRBの課題

治験依頼者におけるIRB申請にかかる時間の比較

	個別IRB	C-IRB
施設数※ (全施設数:31)	21件(21施設)	1件(10施設)
施設との協議時間	21施設で合計252時間 1施設あたり8~16時間 (平均12時間)	10時間
同意説明文書の作成 のサポート	21施設で合計315時間 1施設あたり10~20時間 (平均15時間)	14時間

引用: R&D HC加盟会社の一社から提供。

※1試験で合計31施設にて治験を実施。10施設は1つのIRBにて審査。他の21施設は各施設のIRBで審査を実施した施設について、実際にかかった時間を集計。

日本の治験の国際競争力(1)

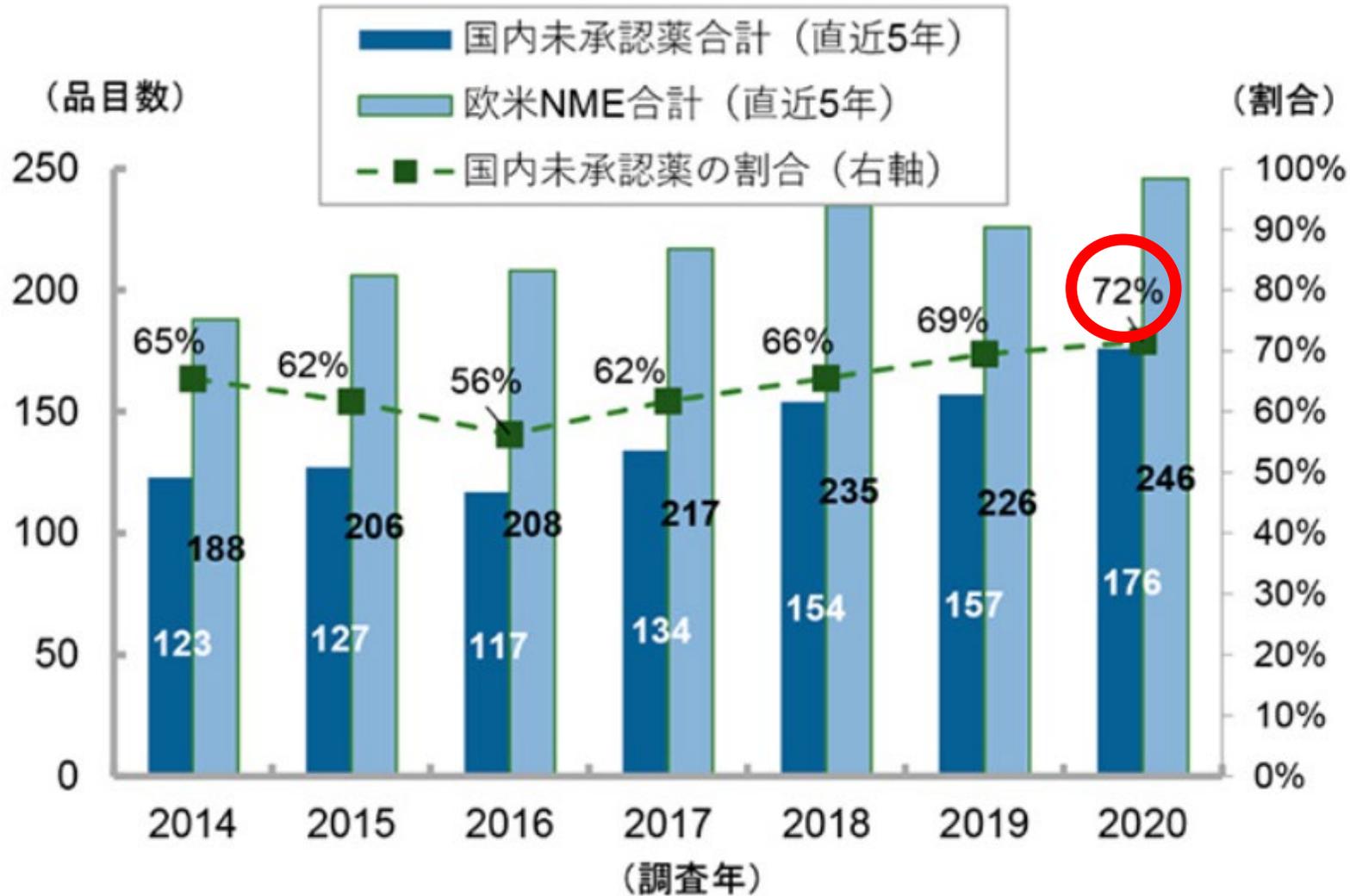
治験の国際競争力の低下？

- 国全体(医療機関、治験依頼者)でIRBに関して大きな労力を使って効率が悪いことから、日本は治験を実施するのに決して良い環境とは言えない
- 国全体(医療機関、治験依頼者)でIRBにかけているリソースをより治験の本質的な業務(症例集積など)に振り向けられないか？
- 治験開始の遅れ、治験期間が短くなる→本邦で必要な症例数が組み入れられないリスク、承認申請ができないリスク



- ・日本の患者様に治験の機会、最終的には新薬の恩恵が受けられなくなる

日本の治験の国際競争力(2)



2016年から2020年にかけて、日本の未承認薬の割合は年々増えている。

↓
ドラッグラグ・ドラッグロス
につながる

最後に

治験の国際競争力の向上、ドラッグラグ・ドラッグロスが発生しないためにも、日本でSingle IRB(1試験の実施で1IRB)を実現すべきと考えます。

国をあげて是非Single IRB(1試験で1IRB)の推進をしていただきたい。

- Single IRBの実施を原則必須とするために省令GCPの改正を行う
- Single IRBを実現するためには委託先の審査の質の保証が必要