

治験審査委員会等の現状

令和6年3月7日

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター

センター長・教授 山本 洋一

日本の” 治験審査委員会等” の構造

阪大の臨床研究倫理審査体制（2024年3月現在）

カテゴリー	名称	対象	認定・中央化	所属
	医学倫理委員会	生命倫理		医学部
先端医療研究	大阪大学臨床研究審査委員会	「臨床研究法」	認定 中央	病院 教育研究 支援課
一般自主研究	観察研究倫理審査委員会	「医学系指針」 観察研究	中央	
	介入研究倫理審査委員会	「医学系指針」 介入研究	中央	
再生医療研究	第一特定認定再生医療等委員会（遺伝子以外）	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」	認定 中央	
	第二特定認定再生医療等委員会（遺伝子）	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」	認定 中央	
治験	治験審査委員会A	「GCP省令」	中央	
	治験審査委員会B		中央	

→規制毎に倫理委員会が異なるのは、日本の特徴
日本では通常月1回審査

倫理審査(IRB/REC):世界の状況

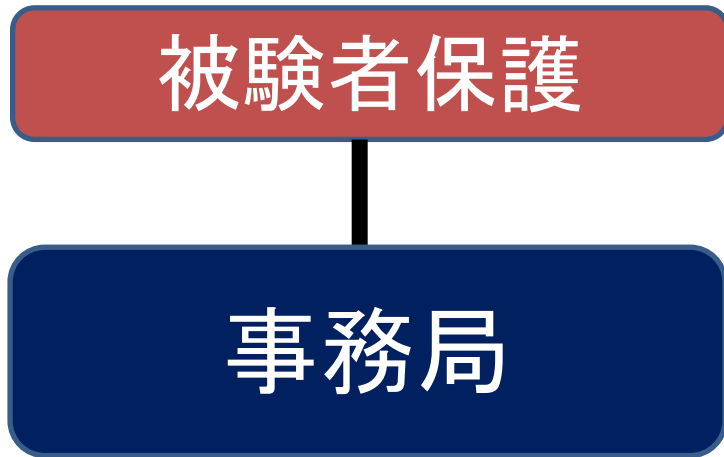
国名	略称	委員会名	委員会数	運営・審査	審査の質
米国	IRB	Institutional Review Board	各施設	施設審査からsingle IRB(※1)へ コマーシャルIRB(※2)が発達	★AAHRPPが牽引 ★PRIM&R大集会あり
日本	IRB	Institutional Review Board	治験1287 臨床研究法93 認定再生医療 等委員会161 倫理指針2445	施設審査 臨床研究法/ 再生医療法はsingle IRB	?
英国	REC	Research Ethics Committee	80	国が設置 施設から独立、一括審査	国が管理 年1回委員長・事務局会議
仏国	CPP	Comité de Protection des Personne	40	国が設置 施設から独立、一括審査	国が管理 年1回委員長・事務局会議

※1：1つの治験の審査を各施設で実施せず、1か所で審査すること

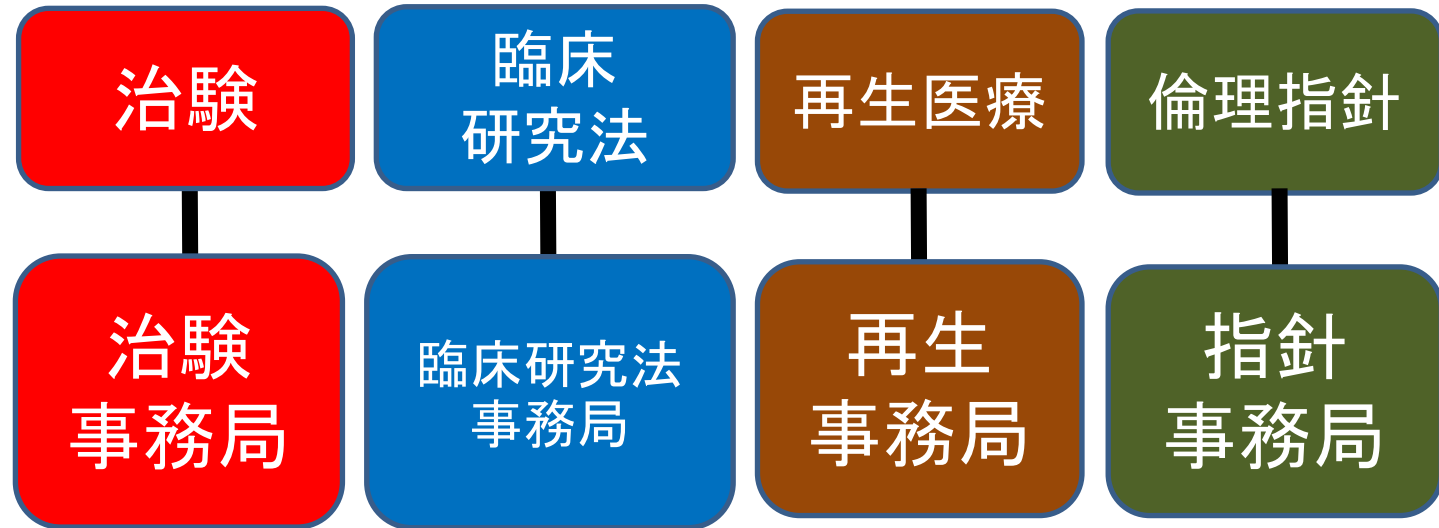
※2：どこにも所属しない治験等の審査を業とする組織

“倫理委員会”事務局構造

欧米・韓・台湾



日本



- ・日本では事務局も縦割りで、横の連携に乏しい。→被験者保護上大きな問題
研究者の質を規制横断的に把握していない。
阪大は国際認証AAHRPP取得を目指した2016年に規制横断的「被験者保護室」を設置

事務局/委員/研究者の混乱

・日本には“コモンルール”(米国の各省庁が実施または補助する研究に対して適応される共通の規制)がない。各規制の特殊用語と運用がある。

例)

- 重篤な有害事象(SAE)が海外で使われているが、臨床研究法では、疾病等(Disease or the like)が使われ、海外が理解困難
- 臨床研究法で新たな“臨床研究”の定義が導入されるなど、“臨床研究”“臨床試験”“観察研究”の概念が混乱している。
- 治験・臨床研究法・倫理指針で倫理委員会の委員の構成要件が異なるので、1つの委員会で審査が困難
- 用語や運用が規制ごとに異なるため、事務局員を規制横断的に活用しにくい。

海外の“治験”の状況

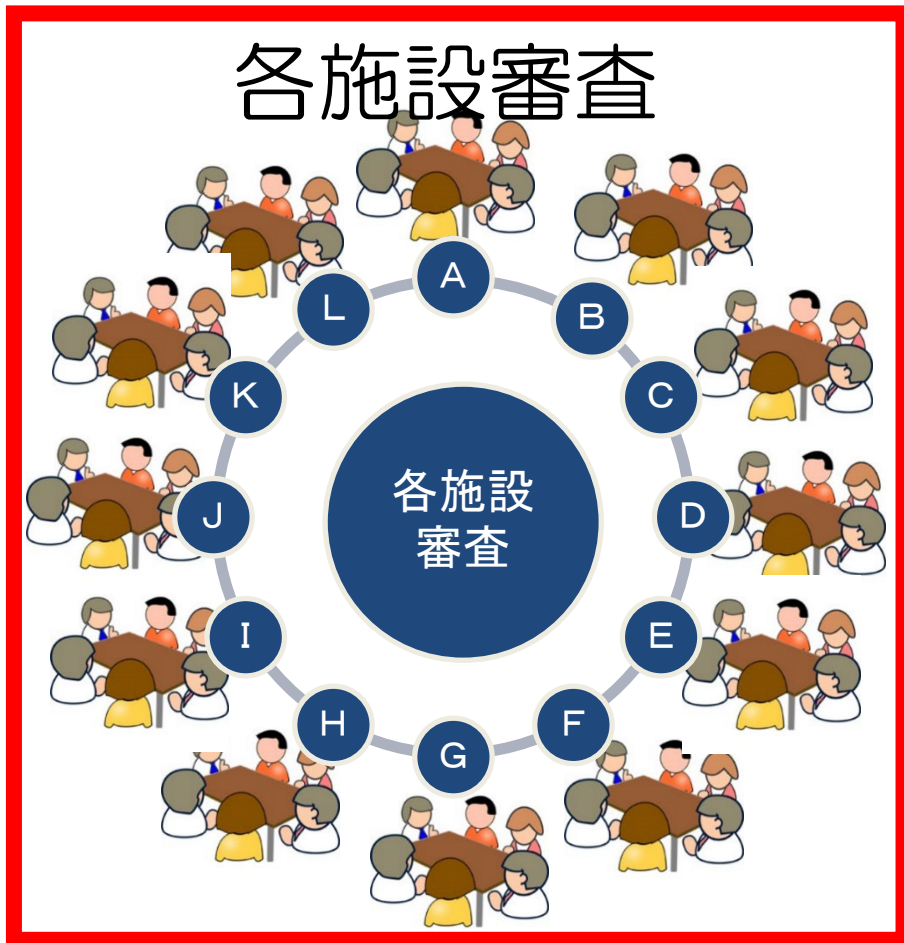
国	現状
英国	Single IRB (※1)
仏国	Single IRB
米国	Single IRBへ 企業治験はコマーシャルIRB (※2) が発達
日本	各施設審査、部分一括、single IRB 動きが鈍い

※1：1つの治験の審査を各施設で実施せず、1か所で審査すること

※2：どこにも所属しない治験等の審査を業とする組織

→ 手続負担が大きかつ時間もかかることから、海外の製薬会社が日本で治験を行わないことで日本で承認申請がされず、ドラッグロスの原因の1つになっている。

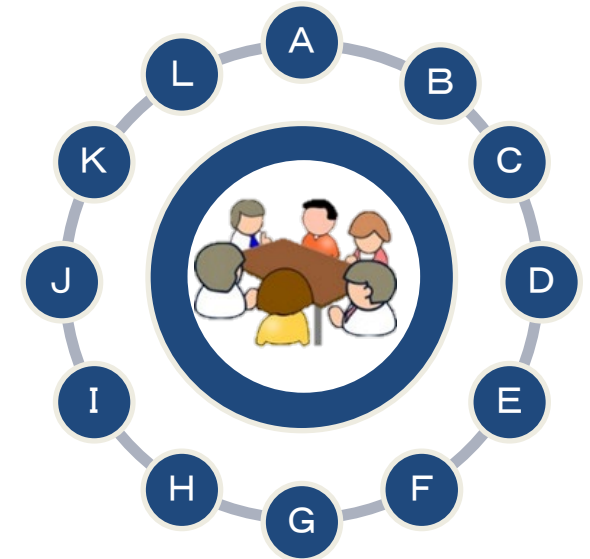
日本の治験審査の現状



各施設審査
+部分一括



Single IRB



→各IRBの細かな指摘がさらに審査時間を長引かせている。

(変更は再度各施設審査が必要)

米国では、被験者保護に繋がらない修正はしないように教育されている。

阪大病院内：治験審査に関する合意形成

- 阪大病院は、外部審査を推進します。
- 阪大病院は、一括審査受託を推進します。

合意形成

令和5年3月1日 未来医療開発部内合意

令和5年4月24日 臨床研究マネージャー会議合意

令和5年5月8日 臨床研究総括委員会（病院長）合意

→ 研究者側の反対意見は皆無

DUHS IRB MEETINGS FOR 2024

Start Time: 1 p.m.



Wednesday #1
 Thursday #2
 Wednesday #3
 Thursday #4
 Wednesday #5
 Thursday #6
 Wednesday #7
 Thursday #8

	Wednesday #1	Thursday #2	Wednesday #3	Thursday #4	Wednesday #5	Thursday #6	Wednesday #7	Thursday #8
January	3	4	10	11	17	18	24	25
February	7	8	14	15	21	22	28	29
March	6	7	13	14	20	21	27	28
April	3	4	10	11	17	18	24	25
May	1	2	8	9	15	16	22	23
June	5	6	12	13	**	20	26	27
July	3	**	10	11	17	18	24	25
August	7	8	14	15	21	22	28	29
September	4	5	11	12	18	19	25	26
October	2	3	9	10	16	17	23	24
November	6	7	**	**	13*	14*	20*	21*
December	4	5	11	12	18	19	**	**

→米国デューク大学では、月～8回審査がある。

米国コマーシャルIRBの例



4-5

business days from submission to review

New protocol and initial informed consent for multisite studies (full board review)

1-2

business days from submission to review

New protocols and initial informed consent (minimal risk review)

1-2

business days from submission to review

New site for a multisite study

申請から審査まで4-5日

企業にとっては、申請から承認までの時間は、開発上重要事項

米国の審査の質：被験者保護の国際認証 AAHRPP

米国被験者保護認証組織 AAHRPPとは
2001年に設立された米国の**NPO**
であり、人を対象とする研究の実施、審
査、管理を行う**組織**に対して認証
を行っています。

2024年3月現在AAHRPP認証施設数
米国**208** 台湾**12** 韓国**8** 中国**3**
日本**2**（特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考
える会 HURECS、阪大病院）

AAHRPP
Association for the Accreditation
of Human Research Protection Programs, Inc.®

Search

ABOUT ACCREDITATION RESOURCES EDUCATION, NEWS & EVENTS FIND AN ACCREDITED ORGANIZATION CONTACT US

An independent, non-profit accrediting body, AAHRPP uses a voluntary, peer-driven, educational model to ensure that HRPPs meet rigorous standards for quality and protection.

GET ACCREDITED

As the "gold seal," AAHRPP accreditation offers assurances—to research participants, researchers, sponsors, government regulators, and the general public—that an Organization's human research protection program (HRPP) is focused first and foremost on excellence.

[SEE THE BENEFITS OF ACCREDITATION](#)

MAINTAIN ACCREDITATION

Accredited Organizations renew their accreditations three years after the initial accreditation and every five years thereafter, by performing the same self-assessment and gap analysis required for the initial accreditation application.

[LEARN MORE ABOUT MAINTAINING ACCREDITATION](#)

AAHRPP: 阪大病院の被験者保護プログラム(HRPP)



- 被験者保護は、組織の総体としての営みである。
- IRBだけで行うものではない。
- **規制横断的**

AAHRPP基準：65項目の自主基準

Domain 1	組織	Domain2	I R B	Domain3	研究者とスタッフ
1.A	臨床研究の定義と 阪大病院の被験者保護プログラムが適用される範囲	1.A	委員の構成	1.A	臨床研究の定義と 阪大病院の被験者保護プログラムが提 要される範囲の理解(I.1.A)
1.B	被験者保護プログラムのリーダー	1.B	IRB委員の選任と評価	1.B	研究者の利益相反管理(I.6.B)
1.C	IRBの独立性	1.C	審査機能とビジネス機能の分離	1.C	研究デザイン(II.3.A,II.3.B,II.4.A)
1.D	研究に関する規程・手順書	1.D	委員の利益相反管理	1.D	リソースの確保(II.3.A)
1.E	教育プログラム	1.E	IRBにおける専門的な審査	1.E	研究対象者の公平な選択(II.3.C)
1.F	研究の科学的・学術的妥当性の担保	2.A	審査免除の決定	1.F	適正な同意取得(II.3.F,II.3.G,II.4.B)
1.G	適用する法令等	2.B	審査免除の取り扱い	1.G	研究対象者からの苦情、相談等への対応
1.H	緊急事態への備え (2022年5月追加)	2.C	Limited IRB	2.A	研究者の要件(I.1.D)
2	リソースの確保	2.D	招集 I R B の開催手順	2.B	研究の監督責任
3	国際共同研究への対応	2.E	招集IRBの審査手順	2.C	コンプライアンスの遵守
4.A	患者、研究対象者への情報提供、相談窓口	2.F	迅速審査の手順	2.D	研究者の報告事項 (I.5.D,II.2.G,II.2.H,II.2.I)
4.B	アウトリーチ活動	2.G	予期しない問題の審査		
4.C	コミュニティメンバーの参画	2.H	承認の中断と中止		
5.A	品質改善プログラム	2.I	多施設共同研究の審査		
5.B	品質改善プログラム	3.A	リスクベネフィット評価とリソース		
5.C	研究者からの質問、懸念、提案への対応	3.B	データ安全性モニタリング		
5.D	不遵守の管理	3.C	研究対象者の公平な選択		
6.A	組織の利益相反管理	3.D	プライバシーの保護		
6.B	研究者の利益相反管理	3.E	データの守秘		
7.A	未承認薬等の規制準拠	3.F	同意プロセス		
7.B	試験薬、試験機器等の管理	3.G	同意の省略・代替		
7.C	未承認薬の緊急使用	4.A	特別な配慮を必要とする研究対象者の保護		
8.A	契約_健康被害の補償措置	4.B	同意困難な研究対象者の保護		
8.B	契約_スポンサーによるモニタリングの報告	4.C	緊急状況下における救命的な内容の臨床試験		
8.C	契約_スポンサーによる安全性モニタリングの通知	5.A	審査資料の保管		
8.D	契約_結果の公表	5.B	議事録の作成と保管		
8.E	契約_被験者の安全に係る研究結果の通知				
9	I.9.IRBの委託・受託時の組織とIRBの役割分担				

米国：PRIM&R



- 非営利
- 会員数4000, 25000人のコミュニティ
- 年1回の全体集会（3日間）
- Preで委員長キャンプ等Workshopあり。
- 企画が豊富 ~20ブースが同時進行
- 職種ごとにnetworkingあり。
- 参加費用：会員\$1100
- single IRBのセッションは複数ある。

新たな規制や運用が始まる時には、国と準備するしくみがある。

“治験” 審査の質の担保

国名	AAHRPP 認証施設数	IRB/REC認証	実施施設認証	事務局/委員等 会議
米国	208	AAHRPP取得施設が多い: 基準を明確化		AAHRPP PRIM&R
日本	2 (臨床研究を考える会、阪大病院)	なし	なし	?
英国	0	80 (国が指定: Research Ethics Committee)		年1回国主導の会議あり
仏国	0	40 (国が指定: Comité de Protection des Personne)		年1回国主導の会議あり
韓国	8	なし (治験以外はあり)	GCP試験実施可能許可施設207病院 査察あり	
台湾	12	99施設	臨床試験実施可能許可施設136施設 (Teaching hospitals) 査察あり	

→審査の質・実施施設の質を海外に示す必要がある。

審査の質の標準化と国際化

2023年度 AAHRPP認証記念WEBセミナー 「日本の被験者保護のはてな？」

阪大病院は、2022年12月に日本の病院としては初めて、AAHRPP(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.)より臨床研究の被験者保護に関する国際認証を取得しました。その過程で、様々な気づきがあり、今年度は昼休みの時間帯に、第一線で活躍されている方を招いて日米比較を含めた被験者保護について考えていきたいと思います。なお、**出演者が自由に話せるように、本WEBセミナーはLIVE配信のみとなります。**

対象
・IRB委員
・IRB事務局
・ARO(組織)
・被験者保護、IRB、組織体制に興味のある方 etc.

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
臨床研究センター長/教授 山本 洋一
被験者保護室長 山本 奈緒美

第1回 7月12日(水) 12:00~13:00
◆Human Research Protection Programとは？
◇ゲスト：東北大学 臨床研究監理センター 特任教授 高野 忠夫 先生

第6回 12月11日(月) 12:00~13:00
◆求められる相談体制
◇ゲスト：京都大学 倫理支援部 特定講師 渡邊 卓也 先生
東京大学医学部 研究倫理支援室 准教授 上竹 真三郎 先生

第2回 8月24日(木) 12:00~13:00
◆日本のIRB/CRB/倫理委員会のはてな？【総論】
◇ゲスト：東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授 井上 悠輔 先生

第7回 令和6年1月9日(火) 12:00~13:00
◆一括審査のはてな？
◇ゲスト：福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター 特任教授 福野 彰洋 先生

第3回 9月7日(木) 12:00~13:00
◆日本のIRB/CRB/倫理委員会のはてな？【各論】
◇ゲスト：慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 教授 神山 圭介 先生

※締切は各開催日の前日です！
※一度のお申込みで全てのセミナーにご参加可能です！
<http://osku.jp/j0018>

第4回 10月5日(木) 12:00~13:00
◆弱者の審査
◇ゲスト：福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター 特任教授 福野 彰洋 先生

応募はこちら
受講料 無料
※本WEBセミナーは録音録画禁止です！
※本WEBセミナーはJSPS科研究21K18278の助成を受けたものです

第5回 11月1日(水) 12:00~13:00
◆CAPAの重要性
◇ゲスト：国立がん研究センター 中央病院 研究品質マネジメント室長 中濱 洋子 先生

お問合せ 大阪大学医学部附属病院
AAHRPP WEBサイト 事務局
seminars@dm.med.osaka-u.ac.jp



IRB office Club

IRBees



Design Yourself at IRBees

IRBees会員募集中

IRBやCRBなどの委員会事務局向けにこの度IRB Office Club [IRBees]を設立いたしました。主に委員会事務局員を対象としたセミナーの開催やIRB Office Clubハンドブックの作成、IRB見学会や意見交換会などを予定しています。委員会事務局における高度人材育成の一助になれば幸いです！

会員登録はこちら



<http://osku.jp/c0817>

ホームページはこちら



<http://osku.jp/c0817>

IRBees事務局
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番2号
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター内
TEL : 06-6210-8290 FAX : 06-6210-8321

まとめ

- 治験の審査の迅速化が求められている。
 - single IRB化と委員会数の適正化
- 治験の審査の質を担保するしくみが必要
 - 国・実施(審査)施設の協働
 - 認証基準の設定、第3者評価、国内外へ公表
- 被験者保護・研究推進には、縦割り規制を解消し、“コモンルール”が必要
 - 研究者/倫理委員会委員・事務局が原則を理解する。
- 治験および規制横断的研究規制/被験者保護のあり方の長期展望に責任を持つ国の部署/会議体が必要