

被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

日本における Single IRBの導入に向けて

国立がん研究センター中央病院
国際開発部門/臨床研究支援部門
中村 健一

Single IRBの重要性

- Sponsorの目線からは、標準化されたIRBプロセスは極めて重要
 - 国がん中央のアジア臨床試験ネットワーク事業(ATLAS)の中でも、アジア各国でのIRB審査手続きがバラバラで、かなりの調整コストがかかっている
 - IRB審査手続きがシンプルなことが、参加国として選択するひとつの規準に
 - 国によっては施設IRBが全て揃った後に中央IRBの審査が求められる国も
 - Single IRBの国はとてもやりやすい
- 日本がSingle IRBを原則化にすることのインパクトは極めて大きい



なぜSingle IRBが進んでこなかったのか？

- 制度的には現行でも可能だが…
 - 医療機関側に中央化するインセンティブなし
 - 中央IRBの「質」への不安
 - IRB審査収入が減る懸念
 - 既存プロセスを変えることへの不安（これまではIRB審査と機関長許可が一体化）
 - 中央IRB側にもインセンティブなし
 - 多くの施設のSAE報告や施設固有情報の審査を受ける余力なし
 - 各施設の機関長とのやり取りが施設数分だけ発生
 - 中央化を利用する施設と利用しない施設が混在する場合も
- ✓ Single IRBの実現には関係各所のインセンティブの「デザイン」が必要
- ✓ Single IRBの義務化に加えて、Sponsorからの審査依頼、審査対象のスリム化、機関長の役割の削減、書式の標準化、提出書類の削減等を同時に実施することが必要

Single IRBの原則化に加えて必要なこと

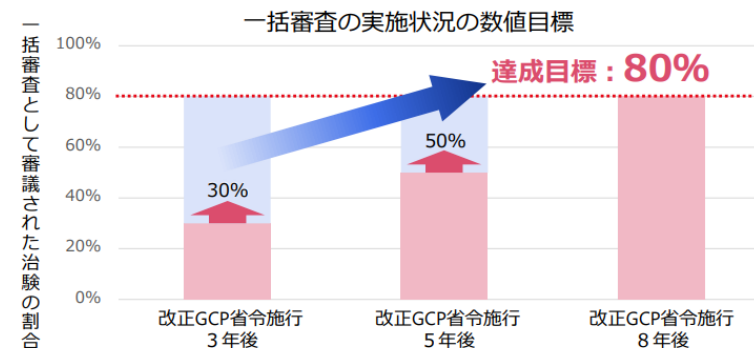
- Sponsorからの審査依頼
 - GCP省令改正で実施予定。Sponsorが中央IRBを選択するようになれば一気に変わる
 - 各機関の意見が必要な場合もSponsorが取りまとめ
- 審査対象のスリム化
 - IRB審査事項と施設管理事項を切り分け
 - 中央IRBはプロトコール、ICF、安全性情報(SUSAR)、重大な逸脱等に絞る
 - 各施設での実施体制や実施可能性、施設PI/SIの適格性確認等は施設管理事項へ
- 機関長の役割のスリム化
 - 軽微な変更でも全施設の機関長許可が必要になる体制の見直し
 - UKでは「新規」と「IRBが”Major”と判断した改訂」のみ機関長許可を行うスタイル
- 書式の標準化・提出書類の削減
 - PMDA治験エコシステム推進事業で実施中

Single IRB: 義務化か段階的導入か？

- 新規案件の達成目標は100%では？
 - 一定の移行期間は設けるものの、新規案件についてはすべてSingle IRBを義務化すべきでは？
 - 医療機関にインセンティブか強制力がない状況では、中央化がなかなか進まない懸念
 - 複数の制度が併存している状態はSponsor視点ではかなり煩雑
 - 100%義務化は、対外的に「日本が変わった」ことのインパクトが大きい
- 既存案件は「5年以内に乗り換え」など、一定期間の個別IRB審査を許容しては？
 - 実施中の案件は、審査の一貫性、IRBへの負担の観点から、早急に移行を求めないのが得策
 - 一定期間経過後は全ての案件がSingle IRB審査へ

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標 (令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課)

- 規制改革実施計画(令和6年6月21日閣議決定)等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令^{※1}の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査^{※2}として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
 - ※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 - ※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001622085.pdf>

国内認証制度は導入すべきか？

- 現状は海外認証取得のインセンティブなし
 - Sponsorから求められていない
 - 海外の民間認証は取得・維持コストが高すぎる
 - 審査の「質」を保つ取り組みについては欧米でも確立した方法論がない
 - 最も有効なのはpeer review+PDCAサイクルによる審査のQMSシステムの確立
- 国としてIRB認証制度を実施・維持可能か？
 - 欧州はIRBへの強い公的関与があるが、米国ではIRB審査の質の確保は民間・機関ごとの取り組みに委ねられている
 - 日本でいったん認証制度を開始すると、維持・運営に継続的なリソースが必要に
 - 認証制度を導入するのであれば、外形的な要件に加え、上記のQMSシステムの導入が望ましい
- 当面は登録制度にとどめる選択肢も
 - Single IRBの義務化と、審査依頼の主体がSponsorへ切り替わることで、IRBの自然淘汰が進むことが予想される
 - 委員構成、SOP、年間審査数、英語資料受入の可否等を「登録・公開」するに留めて、認証制度は中長期的な課題とする考えもあり得る

共通システムを導入すべきか？

■ 共通システム導入の声がある背景

- 施設ごと、IRBごとに用いるシステムが異なり、電子化が局所効率化にとどまり、全体の標準化にはつながっていない現状

■ 一方、共通システムの導入には多大なコスト・リソースが必要

- 標準化は強力に進み、IRBへのガバナンスが効くメリットがある一方で、国としてシステム化について継続的にコミットすることが必要
 - 高度な制度設計と、それに伴う予算確保が可能か？
- 既存の民間システムがあり、これらの運用を標準化する方策もあり得る
 - 国として、審査資料のフォーマットを標準化するとともに、標準APIを定めて各IRBのシステムでのAPI導入の有無を公開情報に含めるのがソフトな標準化の在り方

日本全国のIRBの適正数は？

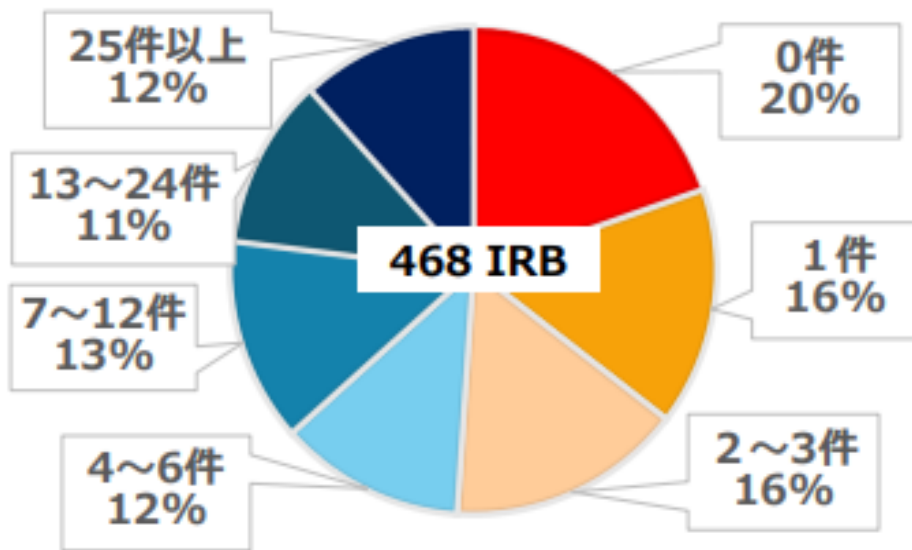
初回審査件数と審査結果の内訳

	2023年度	2024年度*
審査状況を確認できたIRB数	468	421
上記のうち、初回審査を確認できたIRB数	376	330

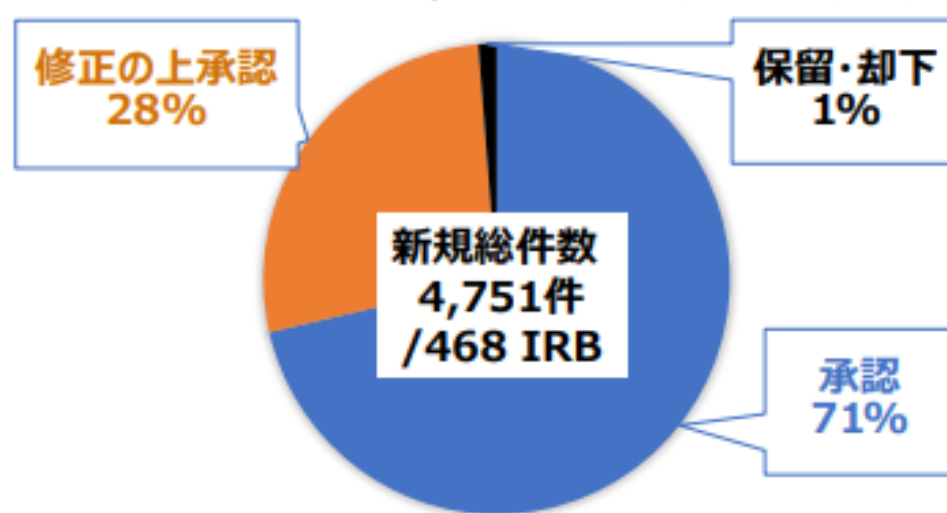
20%のIRBが初回審査0件
約半数のIRBが年間3件以下
修正の上承認は新規総件数の28%
(2024年度も、ほぼ同様の数値)

*9か月分 (2024年4月～2024年12月まで)

IRBごとの初回審査件数の内訳 (2023年度)



全IRBにおける審査結果の内訳 (2023年度)



日本全国のIRBの適正数は？

■ 日本全国で必要なIRB数の見積り

- 過去5年の治験届出件数は平均672件(最小537～最大808)
- IRBあたり新規審査5件/月、年12回開催するとすれば、年間60件の審査が可能
- 年800件の新規審査に対応するとすれば、必要なIRB数は**13**

■ 臨床研究中核病院/ナショナルセンターのみでも十分な数

- 臨床研究中核病院(16)とナショナルセンター(6)を合わせると(重複除く)**20機関**
- 800件を分担すると、IRBあたり年間40件、月間約3件で十分に回せる数
 - 自施設でのシミュレーションでは新規審査件数が年間25件を下回ると収支がマイナスになる
 - 経営的な視点からもIRBは集約化すべき

まとめ

■ Single IRBの「義務化」

- 新規案件についてはSingle IRBを原則化ではなく義務化にすべき
- 既存案件については移行期間を設けてソフトにSingle IRBに移行
- 審査依頼は機関長ではなくSponsorから一元的に行う体制へ

■ 義務化に加えて必要なこと

- 中央IRBで審査すべき事項と、施設で管理すべき事項を切り分け
- 機関長許可を行うのは「新規」と「Majorな改訂」のみに限定
- 書式の標準化と提出書類の削減を推進
- 各IRBの委員構成、SOP、年間審査数、英語資料受入の可否等の「登録・公開」