

「わが国が直面するドラッグロス解決の糸口」

治験中央倫理審査体制構築に向けた好機と障害

令和6年1月31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

本発表は、AMEDの課題番号JP171k1503002およびJSPS科研費 21K10278の助成を受けたものです。

海外の“治験”の状況

国	現状
英国	Single IRB
仏国	Single IRB
米国	Single IRB^
日本	各施設審査、部分一括、single IRB 動きが鈍い

“治験” 認証の国内外比較

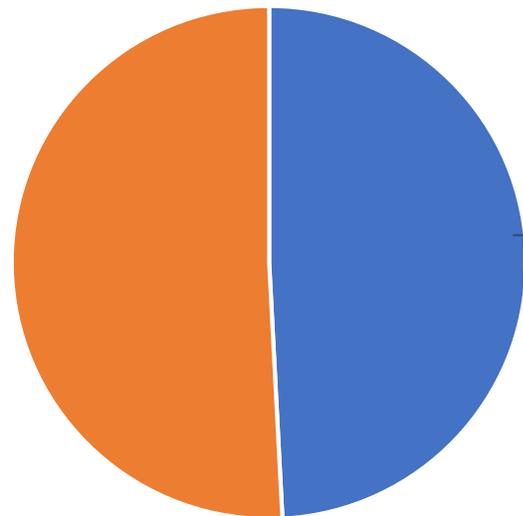
国名	AAHRPP 認証施設数	IRB認証	実施施設認証
米国	221	AAHRPP取得施設が多い	なし
日本	2 (臨床研究を考える 会、阪大病院)	なし	なし
英国	0	80 (国が指定：Research Ethics Committee)	
仏国	0	40 (国が指定：Comité de Protection des Personne)	
韓国	8	なし (治験以外はあり)	GCP試験実施可能許可施設207病院 査察あり
台湾	12	99施設	臨床試験実施可能許可施設136施設 (Teaching hospitals) 査察あり

日本の治験のsingle IRB化が進まない理由

- どのIRBでも一括審査を受けて良いのか？（認証制度がない。）
- 病院長がIRBへ審査依頼するしくみ
- IRBを持つ施設の威厳/プライド
- 標準化されていないlocal rules
- ゲノムの扱いが施設によって統一されていないこと
- 日本のIRBは、海外に比べ審査事項が多いこと
- 治験事務局の作業の増加と混乱（GCP違反）の懸念
- 病院長の責務の量/治験事務局の業務の増加
- 審査費用減に伴うスタッフの雇用の継続
- 治験環境についての長期展望の欠如（責任の所在）
- 日本に治験IRB事務局団体あるいは会議がないこと（自主性のなさ）
- 日本人の従来の流れの変更に対するネガティブな思考
- 細かなことが気になる日本人の特性
- 日本製薬企業の行動力のなさ

治験審査の委託：阪大病院内での検討（1）

全体：2022年度に審査した企業治験61試験



IRB審査受託可能な臨床研究中核病院が、実施医療機関に含まれる企業治験数（重複を除く）
30

臨床研究中核病院へ審査委託ができる可能性が高い企業治験は、半数程度存在する。

治験審査の委託：阪大病院内での検討（2）

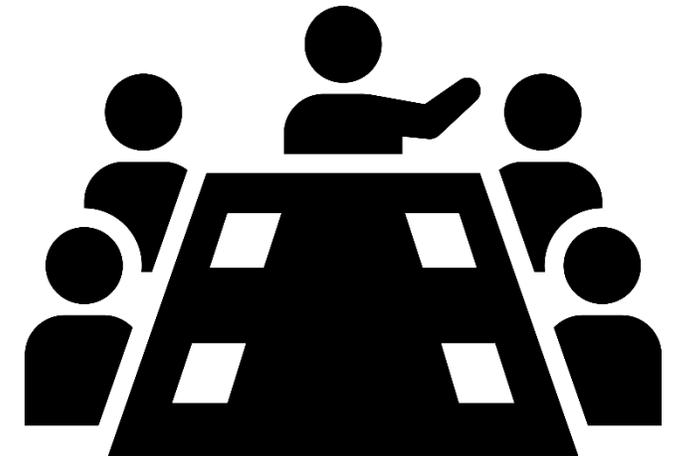
2022年度審査した企業治験61試験の内、阪大と各臨床研究中核病院の双方が実施している試験数

SOPへ審査受託明記のある6施設とその内訳

	A大学	B大学	C大学	D大学	E大学	F大学
試験数	15	13	13	11	8	2

阪大病院内合意形成

- 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8月1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

施設間合意のスタンダードの検討

組織	IRB形態	個別契約経験	調整状況	包括契約	備考
A	院内	無	途中	今後検討	審査委託する治験を決定後、運用協議再開予定
B	業	無	完了	○	調整完了 HPにてアナウンスを計画
C	業	無	保留	未	折り合いがつかない事項有（後述）

院内：実施医療機関が設置するIRB、業：業としているIRB

契約形態

- 院内IRBは、包括契約書は準備されていなかった（阪大も未装備）。試験ごとに個別契約を締結する前提。
- 業IRBは、包括＋試験個別契約（費用等が主）で、業務の効率化を計っている。

調整時の印象

- 院内IRBは、審査委託をHPで全面に出してはいない。とりあえずやってみる感が強い印象（お互い様の精神）
- 業IRBは、IRBの方針をHPに掲載し、整備された印象（ビジネス）

阪大病院の方針を優先していただけた事項（例）

阪大の希望	A	B	C
継続審査（年1回）の審査時期は3月にしたい	○	○	○

委託先IRBの方針を原則優先する事項

各IRBの方針

	A	B	C	備考
IRBへの初回審査の連絡者、連絡方法	企業、施設両方可			
IRBへの書式類の提出方法	本来システムで対応しているが、阪大はメールにて提出		原則システム	×切日は各IRBの期日までに送る。 阪大は紙媒体授受
統一書式以外に必要な書類は、IRBの求める様式か、施設規定の様式か	原則阪大様式も受け入れ可能 今後調整要の様式も有	阪大様式可	阪大様式可だが、IRBが求める項目の追記は必須	
本審査/迅速審査/報告の区分の相違	IRB方針	施設希望に沿う	IRB方針	IRBの求めと阪大の希望のすれ→別スライド
IRBでの説明者	原則施設に所属する医師	両方可（治験依頼者が多い）	原則治験依頼者	
重大な逸脱の取扱い	阪大様式で審査 (阪大医師による説明要)	阪大様式にて報告	阪大様式+IRB様式にて報告	

本審査/迅速審査/報告の区分の相違の例

	A	B	C	阪大
治験の期間延長	本審査か迅速審査 のいずれか IRB報告の取扱無 (期間の長さによる規定無)	実施医療機関の 要望にそう	1年未満の 期間延長 →迅速審査可 それ以上は本審査	治験実施計画書本紙 での変更→本審査 治験実施計画書別紙 での変更→報告 (期間の長さによる 規定無)

IRBによって対応が異なった事項

	A	B	C	備考
整理番号	未	未	阪大	両者がわかる整理番号にする必要がある
被験者からの苦情の窓口の設置	阪大	IRB※1	IRB※2	
COI管理の方針	阪大	阪大	調整つかず ※3	
治験薬と関係しないゲノム遺伝子の取扱い	未※4	阪大	阪大	※4 審査の方針は、阪大とおおよそ同じ

未：具体的試験が発生する際に調整

阪大：阪大側の方針で行う、IRB：IRB側の方針で行う。

※1 IRB方針は施設、IRBどちらでも可とのことだったが、米国様式に則りIRB側へ依頼した。

※2 IRB側が設置必須

※3 IRB見解：IRBでの管理もしくは院内でのCOI確認結果が必須

阪大見解：企業治験はCOI委員会等による管理はしていない。ただし、阪大ベンチャー企業を除く。

※4 IRB見解：IRBの規定のチェック様式がある。

阪大見解：阪大規定のチェック様式がある。

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（1）



- IRB申請への手引き

- SOPのみでは伝わらない。充実した手引きのようなものを準備する
- わかりやすいホームページ

→ 阪大の対応

- **審査ガイド（他施設様向け）**を作成した。
- わかりやすいホームページへ更新中
- **並行して、新規申請ガイド・継続申請ガイド（阪大へ申請する治験依頼者向け）**を作成

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（2）

阪大病院では、医事課や薬剤部にも波及する問題。

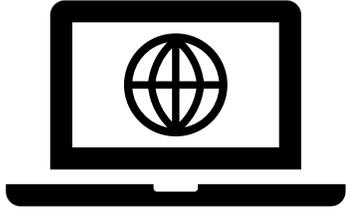
• 整理番号

- 附番手順が各組織で異なる。
- 異なるシステムを用いていることにより、使用したい記号や桁数を使うことができないことがある。
- お互いの要求事項を満たせる番号にする必要がある
- IRB側も実施医療機関側も判別できる整理番号附番ルールが統一化できればよりよい。

→ 阪大の対応

- 整理番号は、附番方法を見直し予定。
- 院内だけでなく、他施設/治験依頼者から見ても阪大とわかるような整理番号

受託する場合、運用面から詰めるべきこと（3）



- 治験に関する資料授受（紙/電子媒体、電子の場合はシステムの種類）
 - 電磁的システムは必須であり、委託先・受託元が同じシステムであると望ましい。
 - 紙媒体は相当難しく、審査結果通知にタイムラグが生じる。

→阪大の対応

- IRB審査資料の電子化に対応
全治験資料の電磁的授受の開始は、来今年度予定

大阪大学医学部附属病院 治験に関する意見交換会

阪大病院の治験に対する取り組みを各部署から表明するとともに、治験依頼者の皆様から事前アンケートで得られた意見・質問に対して回答する時間を設けます。治験の円滑な実施のために、ぜひ率直な意見をお聞かせください。※説明会に参加されない場合でもアンケートへの回答は可能です

事前アンケートはこちら

回答期限2023年12月22日（金）



説明会

WEB開催

<https://forms.office.com/r/Wr3fZXgQYj>

日時 2024年1月30日（火） 15時～17時

対象者 治験依頼者・モニタリング担当者 etc.

- 概要
- ・ 治験事務局の取り組み
 - ・ CRCの取り組み（教育体制を含む）
 - ・ 一括審査の取り組み
 - ・ DCT（DX）の取り組み
 - ・ 薬剤部（質問回答のみ）
 - ・ 検査部（質問回答のみ）
 - ・ 事前アンケートに対する回答

意見交換会申込はこちら

申込期限2024年1月24日（水）



<http://osku.jp/r0458>

IRB office Club IRBees のご紹介

治験のIRB、臨床研究法のCRB、倫理指針の倫理委員会などの
委員会事務局向けに、このたびIRB office Club IRBees が
始動いたしました！ 委員会事務局員を対象とするセミナーの企画
IRB Office Clubハンドブック講習会、IRB見学会や意見交換会
などを計画しております！

委員会事務局における、高度人材育成に寄与できれば幸いです
是非一度IRB office Club IRBees のウェブサイトをご覧ください
<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/irbees/index.html>

皆様の会員登録も
お待ちしております



大阪大学医学部附属病院
OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL
dmi 未来医療開発部

巻き返しなるか？

- 委託をすすめる
- 自主性
- 実行力/連帯/労を惜しまない（企業も！）
- 標準化
- 長期展望（仕組みづくり/責任）



大阪大学最先端医療イノベーション棟

ご清聴ありがとうございました。