

令和7年10月30日(木)

2025年度IRBeesセミナー 「治験エコ」の今後の方向性を熱く語る

多くの方に参加いただきありがとうございます。いただいた質問、感想について、パネリスト鍛、稲野、山本の個人的意見を記載させていただきますので、ご参考にしてください。

【チャット質問】

- 医師主導治験は今まで自施設のIRBを使っていましたが、single IRBとして院外に審査を依頼するとなると、審査依頼費用がネックになって医師主導治験がやりにくくなるのではないのでしょうか。
→臨床研究法上の臨床研究も同じような問題を抱えていると思いますが、医師主導治験の場合、審査費用よりも実施費用が高額かかりますので、全体から見ると審査費用の割合は低くなり、審査費用のために医師主導治験を実施しなくなるケースは多くはないと思います。
- 審査費用は、各試験予算上、デザインや期間などで、どの程度の余裕を持てるのか？は、IRB選定の一つの要素になると思います。CRO選定も同様ですが、業務内容や要件、見積もりで、依頼者（主管となる施設や研究者）が決断するしかないでしょう。
- 切り替えたくないという意見はないと思いますが、多くの外部IRB委託先が出てきてしまうと、現場がついていけないところも出てくると思います（契約や手順など、事務が遅いところがついていけないなど）。移行期間中、まずは自施設のIRBで審査し、準備が整えば中央IRBに変更するところもあると思いますので、その時のハードルは下げておいていただければと思います。
→審査を行う中央IRB（Single IRB）の業務処理スピードなどが、施設よりも上であれば、全体として問題になることは少ないです。問題になるのは、依頼者や施設の要求についていけない中央IRB（Single IRB）を選定、使用してしまった場合です。Single IRBの仕組みは、審査業務と施設管理業務（病院長業務＝治験事務局）業務が、独立して、並行して動くことと同義になります。早期に、施設管理業務の体制を、自施設IRB審査から独立した想定になるようになることを期待します。
- I Protocol I IRBになると依頼者としてはSingle IRBですが、医療機関から見ると試験毎にIRBが異なる可能性があります。つまり医療機関から見るとMulti IRBになってしまいます。この辺りの問題は議論されていますか？
→IRBの手続きの標準化も同時に検討されていますが、ある程度委託先はしぼる必要があると思います。
→論理的には、今後稼働し、選定されるSingle IRBの数だけ、multi IRBになります。先行している臨床研究法で実施されている試験を施設の目線で見ると、すでに数十のCRB審査を経たプロトコルに参画していると思われます。（100本の特定臨床研究を実施していれば、おそらく20-30近いCRBと仕事をしている可能性高いです。）現在の想定ですと、医療機関の業務は、このような変化に対応することになります。
- 自院にてきちんと理解して審議したい。という施設もあるのでは？と感じます。
→一方で、それを多くの施設がしてしまうと、ドラッグロスが拡大する結果になってしまいます。
→これは責任医師側に多いと思われる意見ですが、しっかりと理解して、実施したい、となります。審議するのは、治験や臨床研究の目的ではありません。施設体制を強化する際に、据える目標や課題をうまく設定することで、こうし

令和 7 年 10 月 30 日(木)

たすれ違いを回避できることを期待します。あるいは、Single IRBは、法令上行政上の審査責任をIRBに集約することです。各参加施設はこうした審査責任を伴わない審査審議を実施する自由は有しています。施設のガバナンス上必要な議論も、控えなければならない制度設計ではありません。

➤ IRB 毎に違うシステムで申請するのは医療機関としては負担があります。カット・ドゥ・スクエアのような、統一したシステムが導入されるというようなことはないのでしょうか。

→今のところ予定されていません。同時に IRB の手続きの標準化も検討されています。

➤ 切り替えたい反面、実施医療機関への収益（審査費用）が減ることに関する懸念があります

→SingleIRBの方向性が現時点で示されています。したがって、施設運営が現状のまま継続させる場合では、審査費用の減少問題は、懸念ではなく、必ず顕在化します。一方、今回の取組みは、国全体として、国内治験全体を効率化することで、国際共同治験の数を増やし、最終的には、患者の皆様へ新たな薬剤を早く届けるよう取り組んでいます。そのため、治験審査委員会の審査以外の方法（受託治験の数を増やす等）で収益改善できる運営に切り替える議論を早期に立ち上げ、成功に至ることを期待します。

➤ 切り替えにより、それほど手間は変わらない反面、収入が減ってしまわないような枠組みをどうするかを考えているところが多いと思います。そういう議論も、今後お願いできれば幸いです。

→審査はしなくなるのであれば、審査費用をとることはできません。しかし、病院として管理することは必要ですので、それに関する費用はとれるのではないかと考えています。いずれにせよ、実施していることに対して適正な費用をとることは必要と考えます。

→収入改善のための指南は、なかなか公開の議論ではやりにくいですね。治験審査委員会の審査以外の方法（受託治験の数を増やす等）で収益改善できる可能性があります。こうした議論の場も是非作って参りましょう。

➤ 指針の外部 IRB での一括審査、臨床研究法で外部の CRB で承認された研究を、自機関で実施する場合の流れと同様ではないでしょうか？

→治験では、実施上の品質管理基準が厳しい場合が多いです。施設選定のプロセスは、指針や研究法でのそれと比べても違いがあります。CRCの配置や役割、治験薬の保管、画像診断機器の性能、検査スタッフの手技技術の認証レベルは、各プロトコルの設定基準クリアを事前にチェックされます。審査前のこうしたプロセスに違和感が発生しないのが良いのですが。このあたりがスムーズであれば、問題はほとんど無いでしょう。

➤ 確か、指針は原則委員会の変更はしないように、だったと思います。変更する場合、今のところなあなあになっていますが、きちんとしようとすると、それまでの審議内容を全て次の委員会に提出するなど、かなり面倒な手続きが必要なはずで。守っている委員会は、事実上ないんですが、治験ではどうなるんでしょうね。

→現行のGCPでは実施医療機関の長がIRBを選定することになっていますので、本来であれば治験開始時に選定されたIRBで継続いただく必要があります。しかし、今回、大幅な制度改正となり、切り替えも想定されるため、今後、厚生労働省又はPMDAから何かしらのアナウンスがあると聞いています。医療機関としては、IRBを継続するのか、いつ廃止するのか、またその時の手続きの検討をはじめの時期にきいていると思います。

令和7年10月30日(木)

- 英語は翻訳(AI等)でなんとかできるにしても、文書をそうした翻訳サイトにいれてもいいのかどうか、つまり、守秘義務のところがきちんと守れるのか、という問題にあたるとおもっています。そのあたりはどうかんがえればいのでしょうか。「学習しない」という設定を選択すれば、活用してもいいという認識になるのでしょうか。

→このあたりは、注意喚起が必要と思います。IRBでも、医療機関でも、今後一定のコンセンサスを維持しておくことは必要であろうと思います。審査資料が英語で、ということは、同時に医療機関にも英語での資料提供となることが想定されます。AI翻訳は一つの手段ですので、各IRBや審査依頼者、依頼者とPI/医療機関が、どの程度対応できるか?国際化対応に遅れをとってきた医療機関やIRBの側で、いい方法を考えていきましょう。

- 日中の説明会は業務都合により参加が難しいです。オンデマンド配信も併せて検討していただけると幸いです。

→すべての関係者への周知は1つの大きな課題と考えられています。

- 本日は貴重なお話をありがとうございました。一括倫理委員会でも、各委員会の質のばらつきがあるのを実感します。その点でも singleIRB に一定の質をもとめ、認定する制度も必要なのではないかとかんじました。

→認定制度を導入には、それなりに準備が必要なので難しいのではないかと思います。それに代わるものとして、依頼者が適切な Single IRB を選択するチェックリストの作成等を検討する予定です。

→現状のI300でも、50になっても、一定(最低限・下限)の質は必要なのでしょう。2024年はヘルシンキ宣言も改訂され、E6R3のICH改訂案でも、研究倫理に関連する修正や加筆がされています。Single IRBは研究倫理に関する事情の決定・判断責任を有しますが、研究倫理に関する「審査の質」に関する議論は、依頼者、試験実施関係者、試験参加者を交えた議論が一層重要となるでしょう。簡単のように見えて、議論の質の評価は、議事の方法、内容、記録がバラバラすぎて、結構、大変なものであるのも、合わせて議論に含めておかななくてはなりません。