

# Single IRB導入に向けて ～グローバル標準化と審査の信頼性～

MSD株式会社

Quality Management Unit

平山 清美

July 29, 2025



# 米国、欧州、日本のC-IRBの現状



研究機関ごとにIRBが設置

2021年時点：約2300のIRB

内 2% (47IRB) の  
Independent IRBがFDA申請  
された試験の48%を審査

その大部分 (92%) の審査を  
Commercial IRB 2社で実施

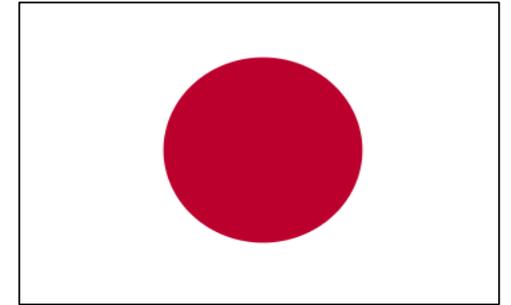
高度の集約化



臨床試験指令、及び  
臨床試験規則にて

原則「1加盟国、1つの意見」

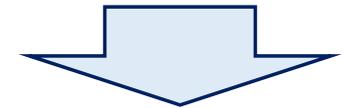
公的IRBへの高度の集約化



1292施設のIRBの登録

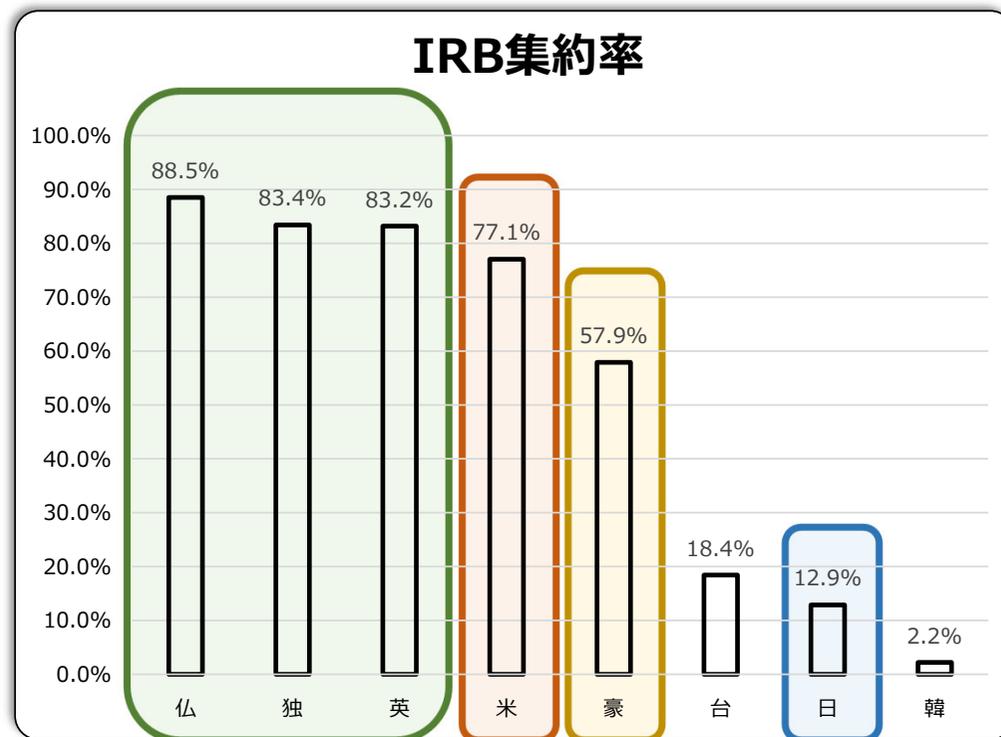
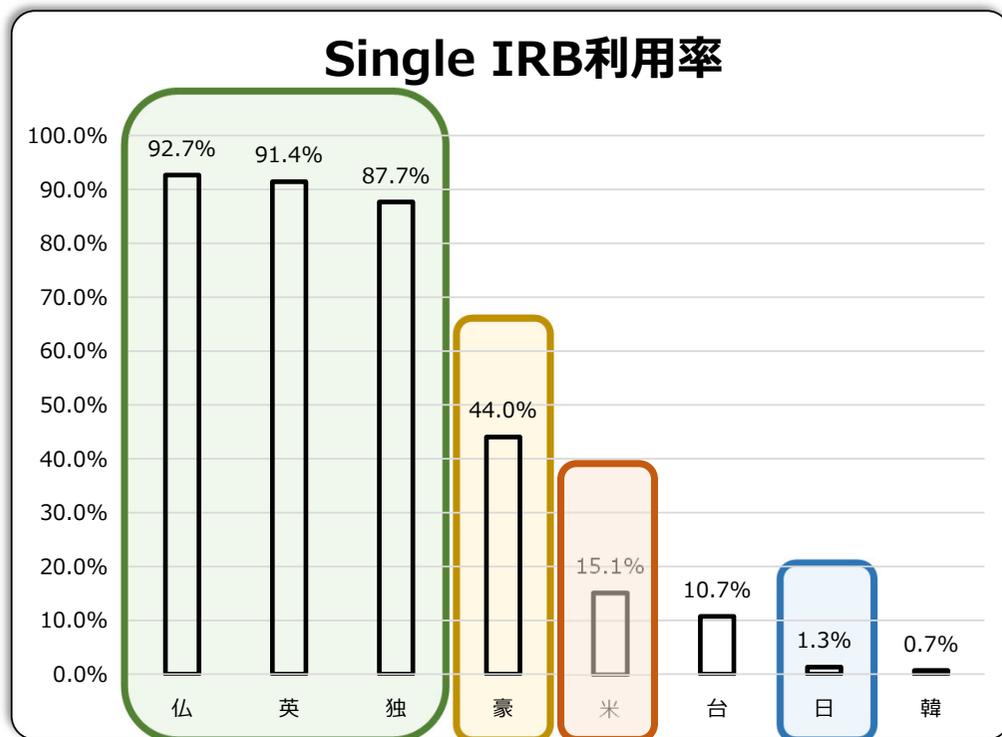
Central IRB利用率が低い

- ・ 国公立/私立大学病院
- ・ NHO以外の国公立病院
- ・ 公立病院



**なぜ集約化が進まない？**

# Single IRBの国別比較



Single IRB利用率 : シングルIRB利用治験数/総治験数×100

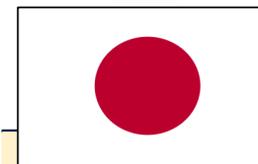
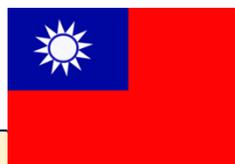
IRB集約率 : (1-IRB数/医療機関数) ×100



le IRB (1試験1か国1IRB)



独自の効率化



各医療機関のIRB (1施設1IRB)

## 背景（治験エコシステム）

- 日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、現在でも海外と比べると実施しにくい側面があると言われている。
- また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中のICH-E6（R3）の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。
- 令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きいことが指摘されており、これを解決するために、
  - ① 中央IRBの普及
  - ② 治験実施の更なる合理化
  - ③ 治験費用の算定方法の合理化が必要である提言されている。
- また、厚労省が製薬企業やCRO等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討したい。

### 治験エコシステム導入のイメージ

- ① 中央IRBの普及
- ② 治験実施の更なる合理化
- ③ 治験費用の算定方法の合理化 等



### 治験エコシステムの導入

治験エコシステムとは、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステイクホルダーが協力して効率的に治験を行うシステムである。

※本資料において中央IRBとは、多施設共同治験について、その全て又は一部の医療機関における審査を一括して行うIRBをいう。

治験・臨床試験の推進に関する  
今後の方向性について

2025年版とりまとめ

令和7年6月30日

厚生科学審議会 臨床研究部会

○一括審査を進めるための Single IRB 化の推進

我が国での国際共同治験を推進し、審査の質を向上させるためにも、我が国での治験において Single IRB による審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図るとともに、審査体制等の整備について検討を行う。

○認定臨床研究審査委員会（CRB）及び IRB の質の確保

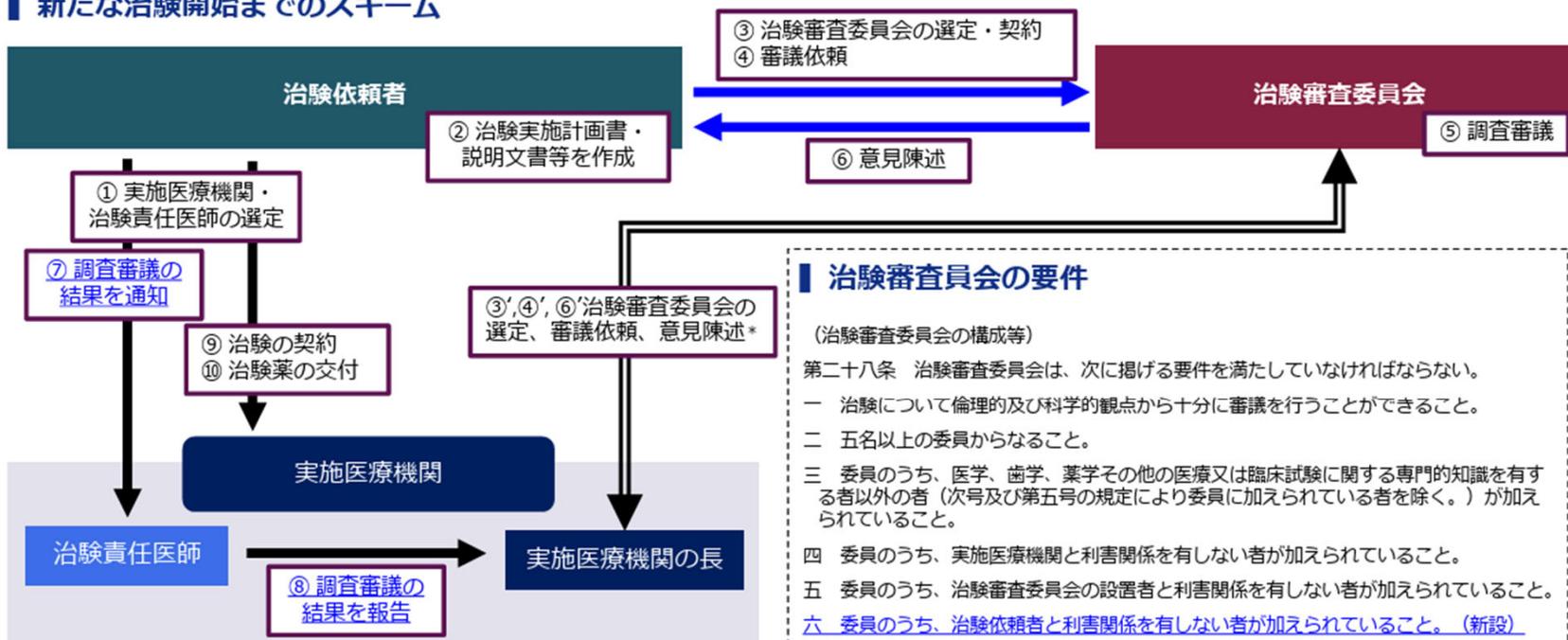
CRB 及び IRB の質にばらつきが指摘されていることを踏まえ、委員会の委員及び事務局職員に向けた研修や、ウェブサイトにおける委員会の議事録等の情報の公開、CRB 間での意見審査業務の相互評価を行い、審査の質の向上を図る。

必要に応じて「臨床研究法」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく指導を行うことにより質の確保を行う。

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）において治験依頼者によるIRB審議依頼が規定されたことや、欧米におけるシングルIRBの原則化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする\*。

■ 新たな治験開始までのスキーム



■ 治験審査委員会の要件

- (治験審査委員会の構成等)
- 第二十八条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
  - 二 五名以上の委員からなること。
  - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
  - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - 六 委員のうち、治験依頼者と利害関係を有しない者が加えられていること。(新設)

\* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（←→）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

# なぜSingle IRB？

- 効率化 [重複を防ぐ]
- 審査の質の向上（専門IRB）
- 独立性の確保

# なぜSingle IRB ?

- 効率化 [重複を防ぐ]
- 審査の質の向上 (専門IRB)
- 独立性の確保

## IRB -A

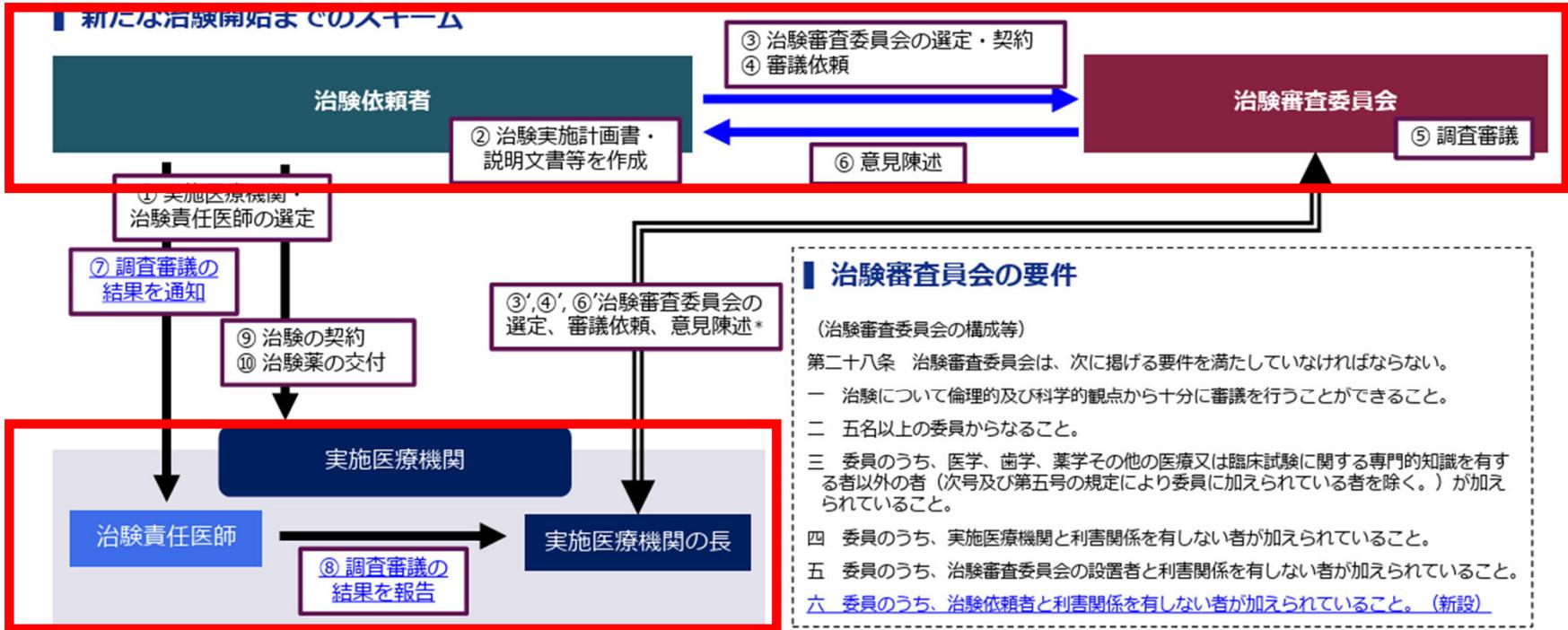
## IRB -B

## IRB -C

<p>治験実施計画書 治験薬概要書</p>	<p>治験実施計画書 治験薬概要書</p>	<p>治験実施計画書 治験薬概要書</p>
<p>Informed Consent</p>	<p>Informed Consent</p>	<p>Informed Consent</p>
<p>安全性情報 参加者に渡す文書</p>	<p>安全性情報 参加者に渡す文書</p>	<p>安全性情報 参加者に渡す文書</p>
<p>責任分担医師リスト 参加者協力費 治験費用 責任医師の履歴書 参加者募集資料 院内SAE</p>	<p>責任分担医師リスト 参加者協力費 治験費用 責任医師の履歴書 参加者募集資料 院内SAE</p>	<p>責任分担医師リスト 参加者協力費 治験費用 責任医師の履歴書 参加者募集資料 院内SAE</p>
<p>本治験を実施する妥当性 vs 本施設で実施する妥当性</p>		

## 治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）において治験依頼者によるIRB審議依頼が規定されたことや、欧米におけるシングルIRBの原則化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする\*。



\* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（ $\longleftrightarrow$ ）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

## 9. Clinical trial approval – the complete picture

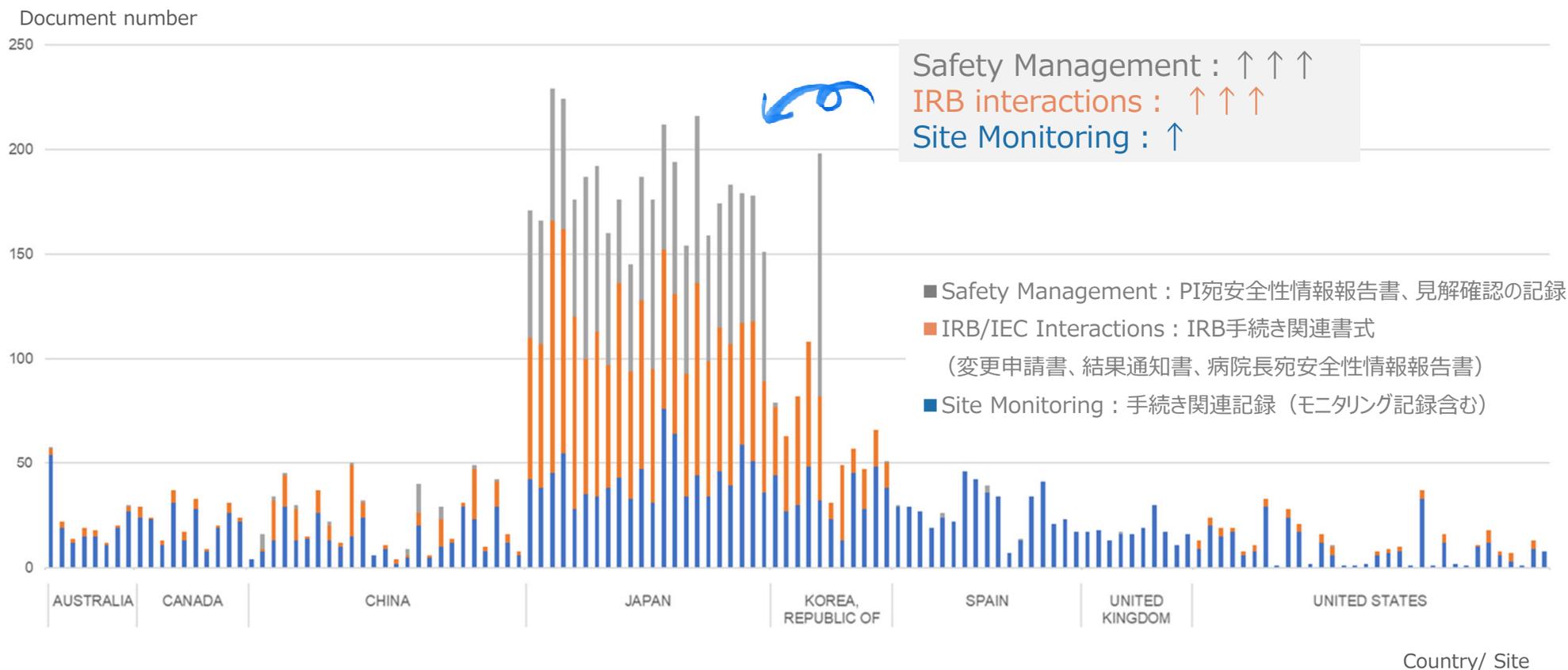
- ▶ In order for a study to be able to proceed in Australia EC approval, institutional authorisation and HA notification must be completed.



- ▶ As the EC conducts both scientific and ethical review, and is the longer of the processes, EC review is the critical process, not HA.
- ▶ In practical terms, submission to approval takes about 2-4 months, depending on the site.

# 治験手続き資料の数

Global Ph3 Study、1試験における手続き資料の比較  
対象期間：2023年1月～2023年12月



# IRB decision report数、IRB審査回数・内容の比較（3か国）

Global試験（胆道がん/登録症例数：1,069/実施国数：37か国）を実施した3か国の実施医療機関のうち、組入れ数上位3施設の平均

	JPN	USA	AUS
資料格納数（平均）	<b>114.7</b>	28.7	26.7
IRB	Local (3施設)	Central (2施設) Local (1施設)	Central (3施設) ※別途 Research Governance Officers あり
IRB審査回数（平均）	<b>57.3</b>	28.0	18.3
内 委員会開催数（平均）	48.3	25.7	1.3
内 迅速審査数（平均）	8.7	3.0	17.0
審査内容（委員会）	初回 資料改訂（全て） 継続 <b>安全性・SAE</b>	初回 資料改訂 継続	初回 資料改訂 （重要な改訂）
審査内容（迅速）	<b>症例数追加</b> <b>費用変更</b> <b>契約期間の延長</b> <b>SI追加</b>	資料改訂 （軽微な改訂）	資料改訂 PI交代 DSUR

# なぜSingle IRB？

- 効率化 [重複を防ぐ]
- 審査の質の向上 (専門IRB)
- 独立性の確保



**1200 IRBs × 5 members = 6000 members !**

**50 Single IRBs × 10 members = 500 members !**

小児



FIH



健常人



再生医療



癌



# IRB委員の質の確保

- 倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保
  - 各IRB毎に専門分野（疾患領域・小児・FIH等） or 意見を聞ける体制
  - 各種倫理委員会（ゲノム等）と同等の審議が可能
- 継続的トレーニング：GCP及び関連法規制、新規モダリティ・変化する治験環境に関する知識 etc.
- 英語資料への対応

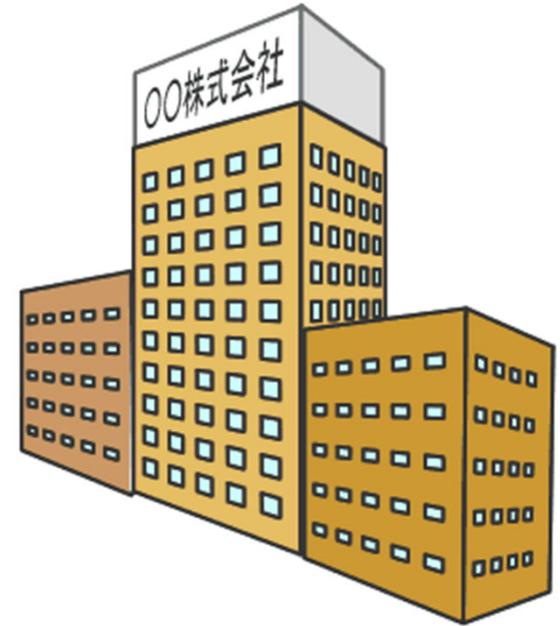
# IRBの信頼性保証システム

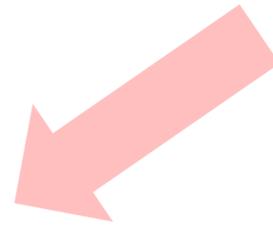
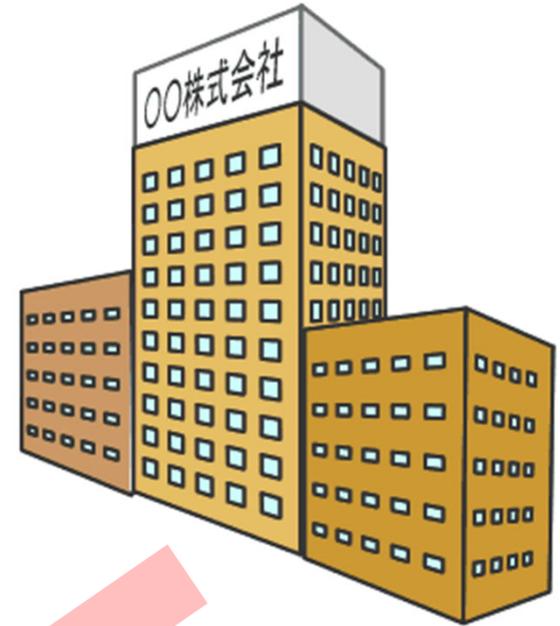
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 外部認証制度：AAHRPP</li><li>・ FDAによるInspection [結果公開]</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国より指定されたIRB</li><li>・ 各規制当局によるInspection</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国内認証制度</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 外部認証制度：AAHRPP、FARCAP</li><li>・ 国内認証制度</li></ul>

日本はどうする？

# なぜSingle IRB？

- 効率化 [重複を防ぐ]
- 審査の質の向上（専門IRB）
- 独立性の確保





# 依頼者によるIRB選定の透明性確保

- 費用の透明化
- 専門性
- 第三者認証制度
- 行政による監督体制
- スケジュール・受入れ状況の公開

依頼者が透明性を持ってIRBを選定するプロセスの構築は必須

報道関係者各位

# 株式会社メディファーマによるG C P違反について

厚生労働省は、S M O（治験施設支援機関）<sup>1</sup>である株式会社メディファーマ（代表取締役 三原 西木、本社 東京都港区芝5丁目31番19号）及び関係医療機関に対して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、8月29日、30日及び9月4日に立入検査を実施しました。

立入検査の結果、株式会社メディファーマが医療機関から受託した治験業務において、データ改竄等のG C P違反を確認しました。厚生労働省は、実施中の試験について、被験者保護を最優先に適切な対応を実施するよう株式会社メディファーマ及び治験依頼者に指示しました。なお、**現時点で健康被害等の報告はありません。**

## 【主な違反の概要】

- (1) 治験データの改竄
- (2) 呼吸機能検査の不適切な実施
- (3) 医師・施設スタッフ・CRCのIDパスワード共有、トレーニング代理受講
- (4) 治験薬保管不備の隠蔽



# HURECS相談窓口の受付事例

**2021年7月の受付開始から2025年6月までに、計31件の相談**がありました。  
いずれも治験参加者からの相談であり、そのうち2つの事例を紹介いたします。

事例	確認結果
血圧を何度も測りなおされた。 規定の数値でない場合、改竄しているのではないか。	プロトコルに規定された測定手順・再測定手順で実施していた。 再測定理由の説明不十分により、参加者に数値を改竄していると認識されるに至った。
血液検査の異常値(基準値の2~6倍)に関して、当該採血日以後に何度か来院があったのに、2か月後に知らされた。タイムリーに異常を把握していたのか。	治験責任医師は、検査結果判明後すぐに異常値検出を把握していた。 経過観察のため期間をおいての再検査実施を予定していたが、これらの説明が参加者にされていなかったため、不信感につながった。

実施医療機関の治験参加者に対する説明不十分が要因の相談が大半を占めており、**参加者が実施医療機関には直接しにくい相談を、第三者である独立系IRBへ相談できる体制**が、参加者保護および適正な治験実施の観点から必要です。

# Thank you

