

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

# IRBの“今”を可視化する： 国内IRBの稼働状況と初回審査の実態調査 -ISEI-PJ-

- 大木 翔太郎 ISEI-PJ
- 東 敬宏 小野薬品工業株式会社
- 今中 比砂野 奈良県立医科大学附属病院
- 榎本 将聖 小野薬品工業株式会社
- 佐野 敬子 ISEI-PJ
- 高塚 秋光 株式会社アイロムグループ
- 田村 祐子 NTTドコモビジネス株式会社
- 信谷 宗平 メディトリックス株式会社
- 松岡 悦子 ISEI-PJ

実施医療機関 / 治験依頼者連携治験の効率向上プロジェクト(ISEI-PJ)では、実施医療機関と治験依頼者間での認識のギャップを埋め、治験の効率化に寄与することを目的に、2012年4月より月1回定期会合を行っている。現在、ISEI-PJは、実施医療機関 9名、治験依頼者 13名、その他 3名で活動している。



ISEI-PJホームページ

<https://isei-pj.com/>

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

# 【背景】

---

- 治験をより早く開始する上で、初回のIRB承認は重要なマイルストーンである。
- 近年、IRBのセントラル化やsingle IRBの推進を旨とした議論が活発となっている。
- PMDAには約1300のIRBが登録\*されているが、実際の稼働状況はよくわかっていない。

\*PMDA「治験審査委員会（IRB）の登録」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>

# 【目的】

- 日本国内のIRBの稼働実態を明らかにすること
- 治験開始に対する「修正の上承認」の影響度を調査すること

# 【方法】調査①：「会議の記録の概要」を用いた調査

対象	PMDAに登録されているIRB（1300 IRB、2025年4月30日時点）
集計方法	治験（企業、医師主導）の初回審査件数と審査結果の内訳を、公開されている「会議の記録の概要」をもとに、2023年度、2024年度*について集計した。
集計概要	<p><u>(1) 2023年度</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・審査状況を確認できたIRB数：468</li><li>・上記のうち、初回審査の実施を確認できたIRB数：376</li></ul> <p><u>(2) 2024年度*</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・審査状況を確認できたIRB数：421</li><li>・上記のうち、初回審査の実施を確認できたIRB数：330</li></ul>
審査状況を確認できなかったIRB	<p>調査対象外となった残りのIRB（約800）には以下の3つのタイプが存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) 施設内での閲覧に限定し、Web上で「会議の記録の概要」を公開していない</li><li>(b) Web上の「会議の記録の概要」が更新されていない</li><li>(c) ホームページが閉鎖されている</li></ul>

\* 9か月分（2024年4月～2024年12月まで）

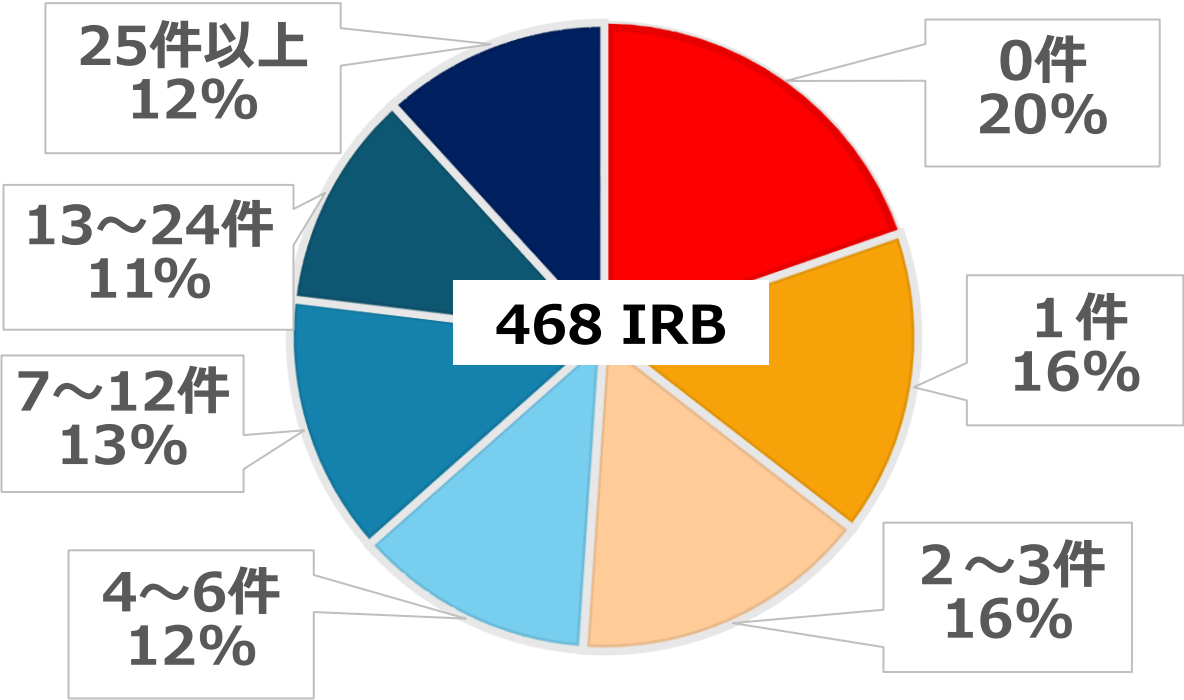
# 初回審査件数と審査結果の内訳

	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

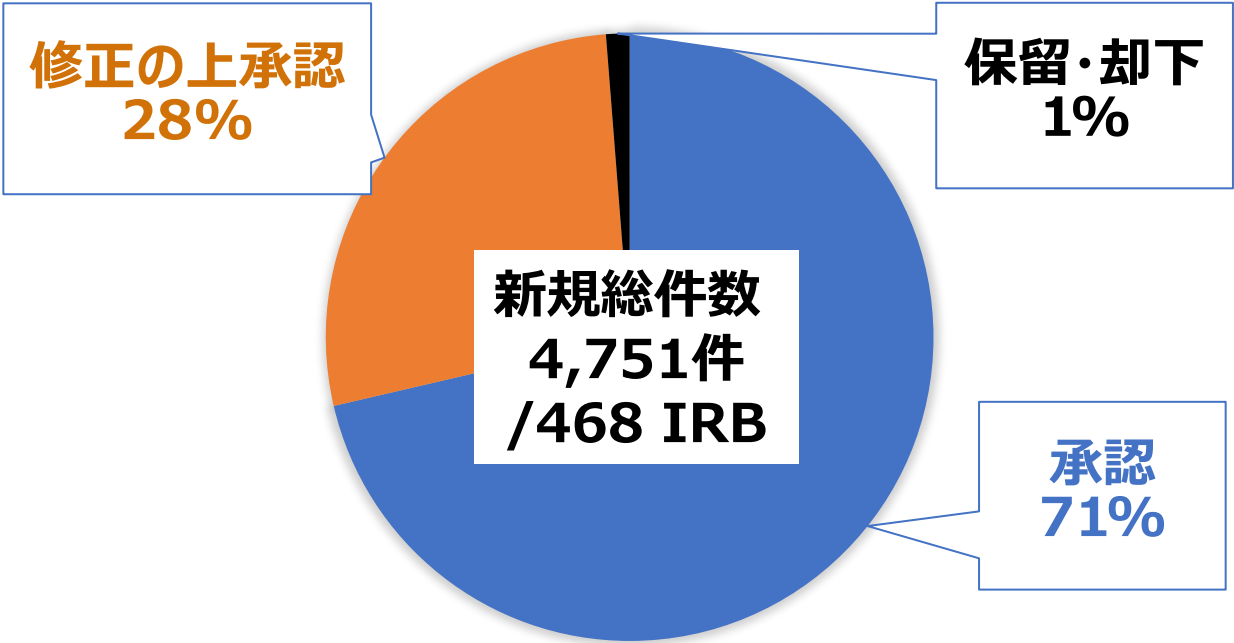
20%のIRBが初回審査 0 件  
約半数のIRBが年間3件以下  
修正の上承認は新規総件数の28%  
(2024年度も、ほぼ同様の数値)

\*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)



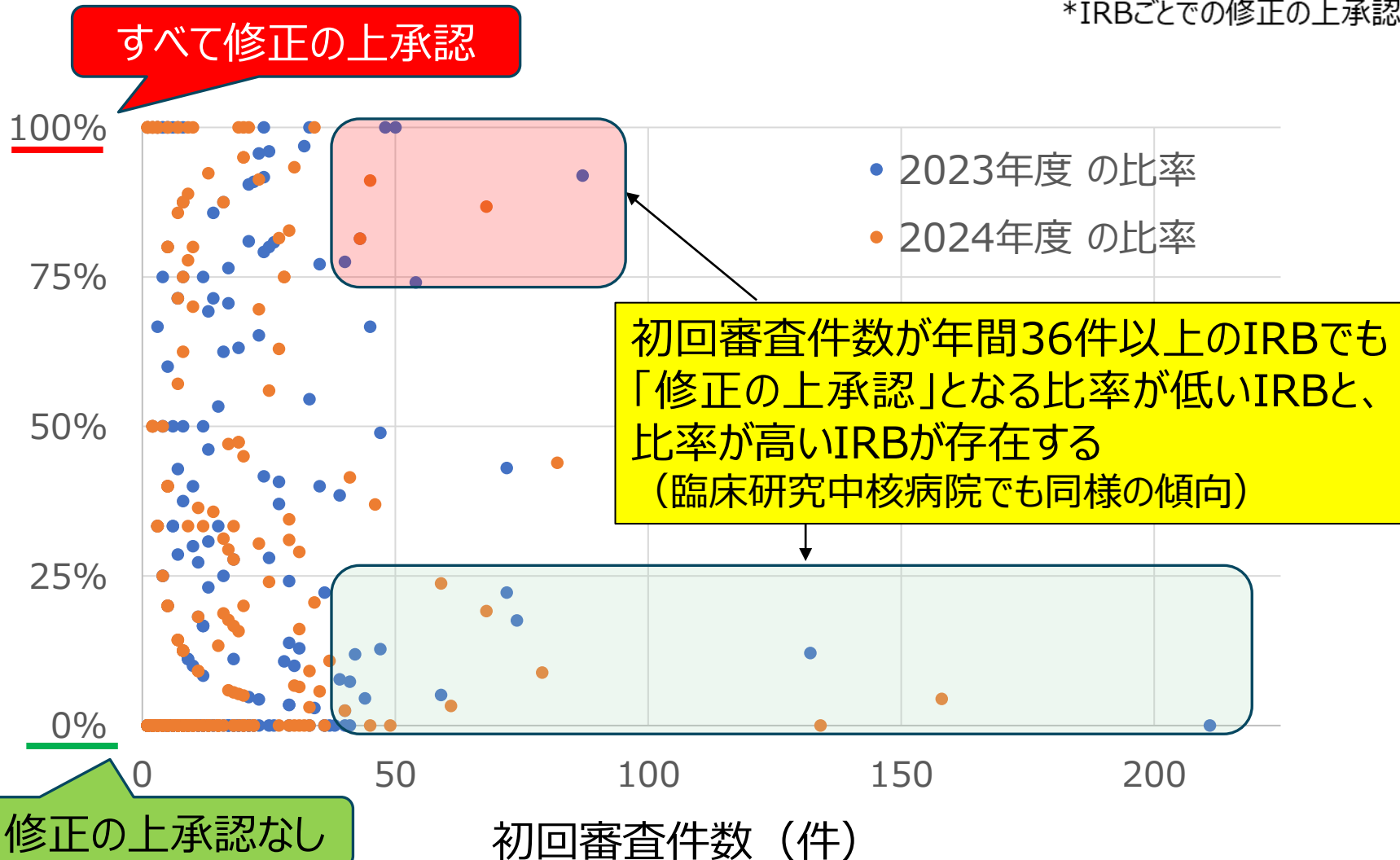
全IRBにおける審査結果の内訳 (2023年度)



# 初回審査件数と「修正の上承認」が占める比率\*

## (2023年度と2024年度の比較が可能な298 IRBでの分布)

\*IRBごとでの修正の上承認の初回審査件数/全ての初回審査件数 ×100%



修正の上承認の比率	FY2023	FY2024 **
平均値	20%	22%
中央値	0%	0%
75%値	33%	33%
最大値	100%	100%

\*\* 2024年度は、12月IRBまでの集計値

## 【方法】調査②：IRBを対象としたアンケート調査

アンケート集計期間	2025年3月18日～2025年4月30日
対象	調査①にて連絡先が確認でき、かつ継続的に新規治験を審査しているIRB事務局（234 IRB）
回答方法	Google Formを用いたWeb回答
集計概要	回答総計：88 IRB（有効回答率：38 %） <ul style="list-style-type: none"><li>・院内：76 IRB</li><li>・共同、外部：12 IRB</li></ul>

# 初回審査における修正指摘

## 2023年度の初回審査における「修正の上承認」の有無

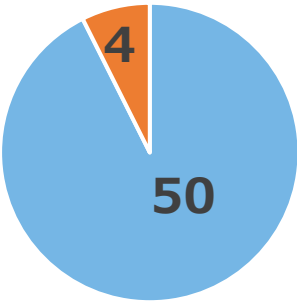
「修正の上承認」があったIRB数

54 / 88 IRB (61 %)

調査①よりも、「修正の上承認：有」の比率が高い集団での調査結果。  
全ての修正指摘に、「説明文書、同意文書の修正」が含まれており、委員ごとの偏りは認められなかった。

### 審査資料別の修正指摘の有無 (54 IRB)

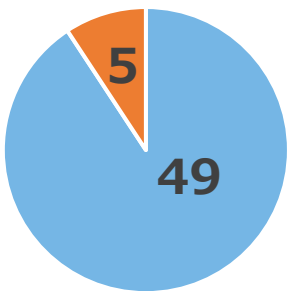
治験実施計画書



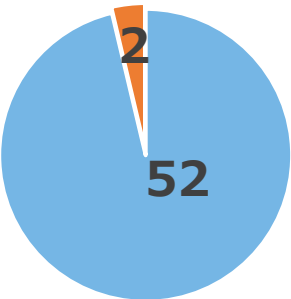
説明文書、同意文書



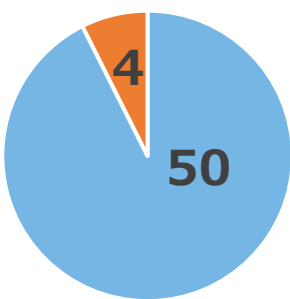
治験参加カード



被験者への支払いに関する文書

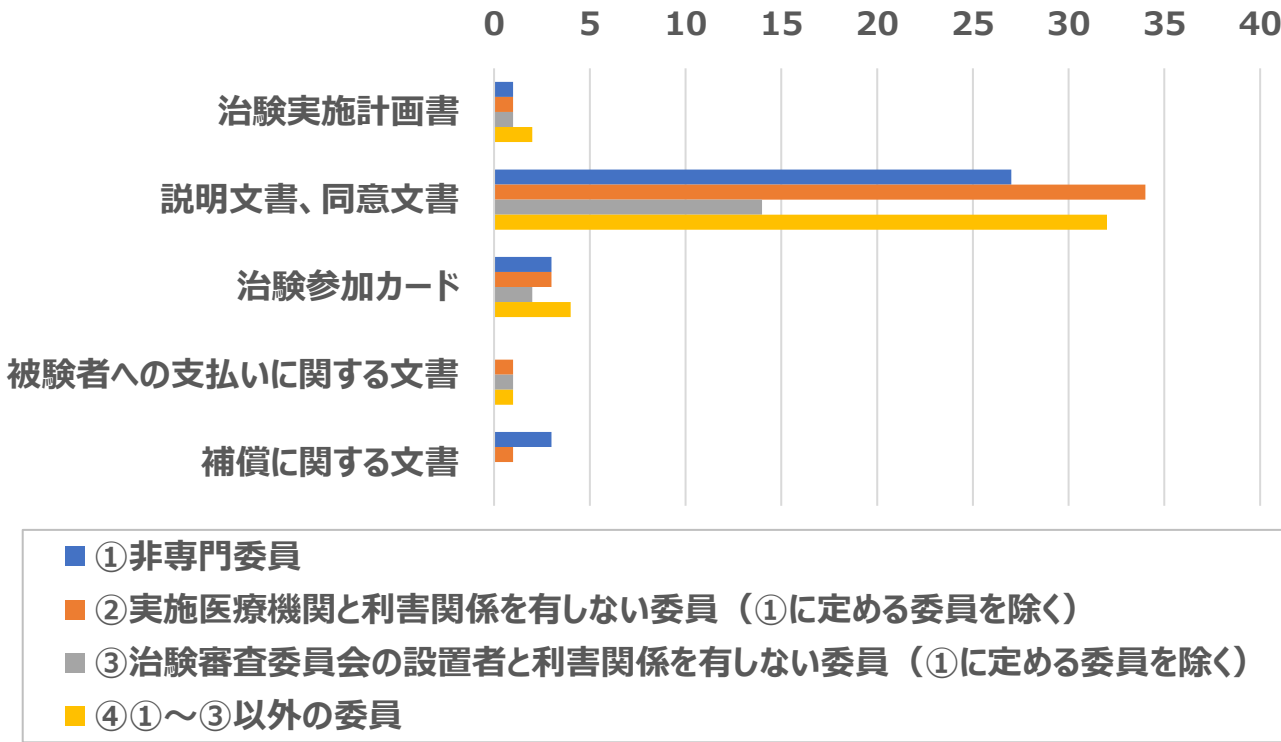


補償に関する文書



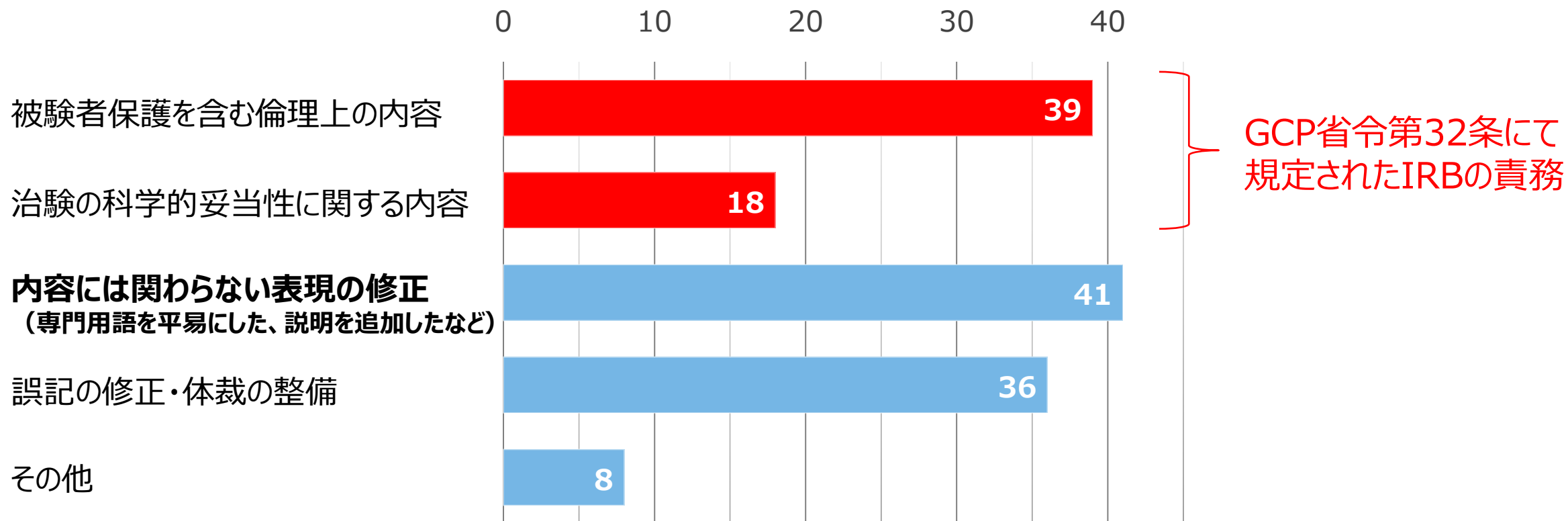
修正指摘なし  
修正指摘あり

### 修正指摘したIRB委員 (54 IRB、複数回答あり)



# 説明文書、同意文書に対する修正指摘事項

## 説明文書、同意文書に対する修正指摘事項（54 IRBが回答、複数回答あり）

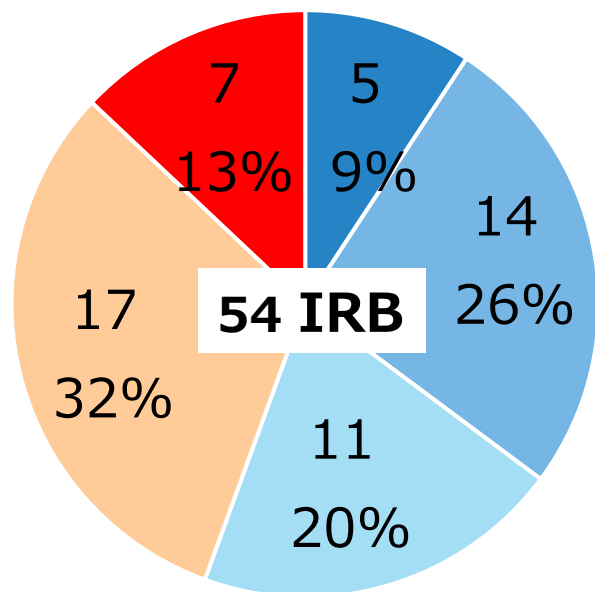


修正指摘が最も多かったのは、内容には関わらない表現の修正であった



# 説明文書、同意文書の修正指摘は事前解消可能か？

説明文書、同意文書の修正指摘内容に、事前に解消できる内容は含まれていたか（54 IRBが回答）



- 全て事前に解消できるものだった
- 2/3以上が解消できるものだった
- 1/3以上、2/3未満が解消できるものだった
- 1/3未満が解消できるものだった
- 事前に解消できるものは無かった。

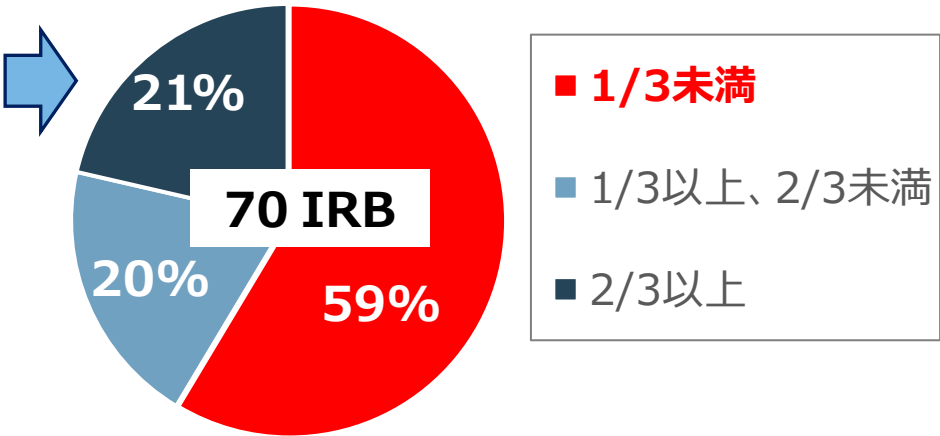
**87%のIRB**は、治験依頼者との事前ヒアリングなどの協議によって解消できる修正指摘内容が含まれていたと回答した。

# ICF共通テンプレートを用いた説明文書、同意文書の審査状況

## ICF共通テンプレートの受入れ

ICF共通テンプレートの形式で受け入れている	58 /88 IRB (66%)
ICF共通テンプレートの内容を自施設のひな形に落とし込んでいる	12 /88 IRB (14%)
受け入れていない	18 / 88 IRB (20%)

## 初回審査におけるICF共通テンプレートの比率（70 IRB中）



ICF共通テンプレートは、80%のIRBで受け入れられているが、治験依頼者による使用率は、過半数のIRBで1/3未済に留まっている。

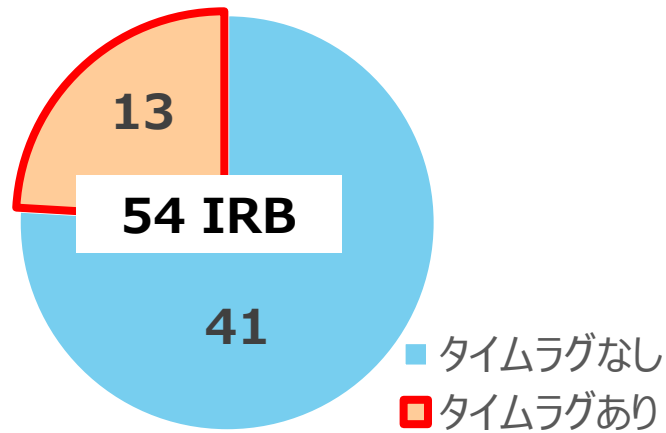
ICF共通テンプレートの使用率がまだ高くない状況ではあるが、ICF共通テンプレート導入効果の兆しが認められる。

## ICF共通テンプレート導入前後における「修正の上承認」の結果数の変化

	「修正の上承認」の件数		
ICF共通テンプレートの使用割合	減った	変わらない	増えた
1/3未済（n=41）	5%	95%	0%
1/3以上、2/3未済（n=14）	14%	86%	0%
2/3以上（n=15）	13%	87%	0%

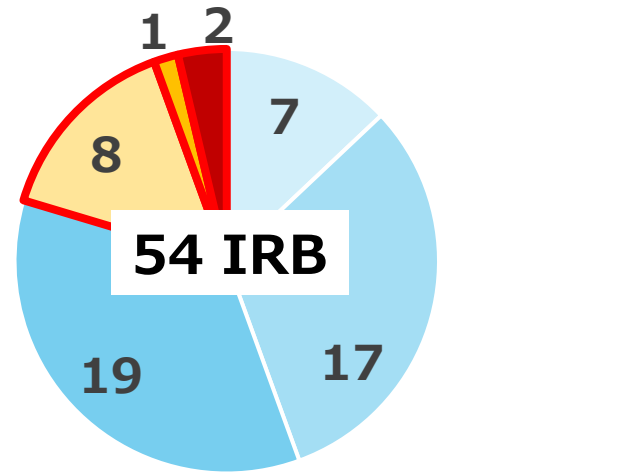
# 「修正の上承認」が及ぼすタイムラグ

審査結果内容に応じた統一書式5  
通知のタイムラグ有無



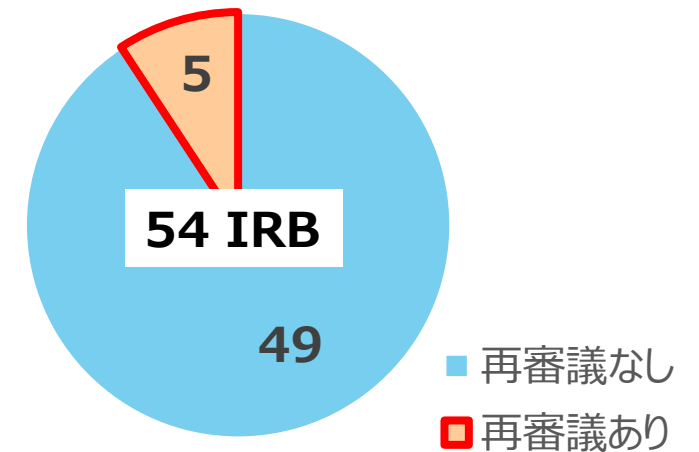
24%のIRBで  
タイムラグあり

統一書式6の受領～承認  
に要した日数



20%のIRB  
で1週間以上の  
タイムラグあり

「修正の上承認」となった審査に対  
する再審議の有無



9%のIRBで  
再審議が必要



# 外部IRBの活用：セントラル化に向けた動き

## 外部IRBの使用検討の有無

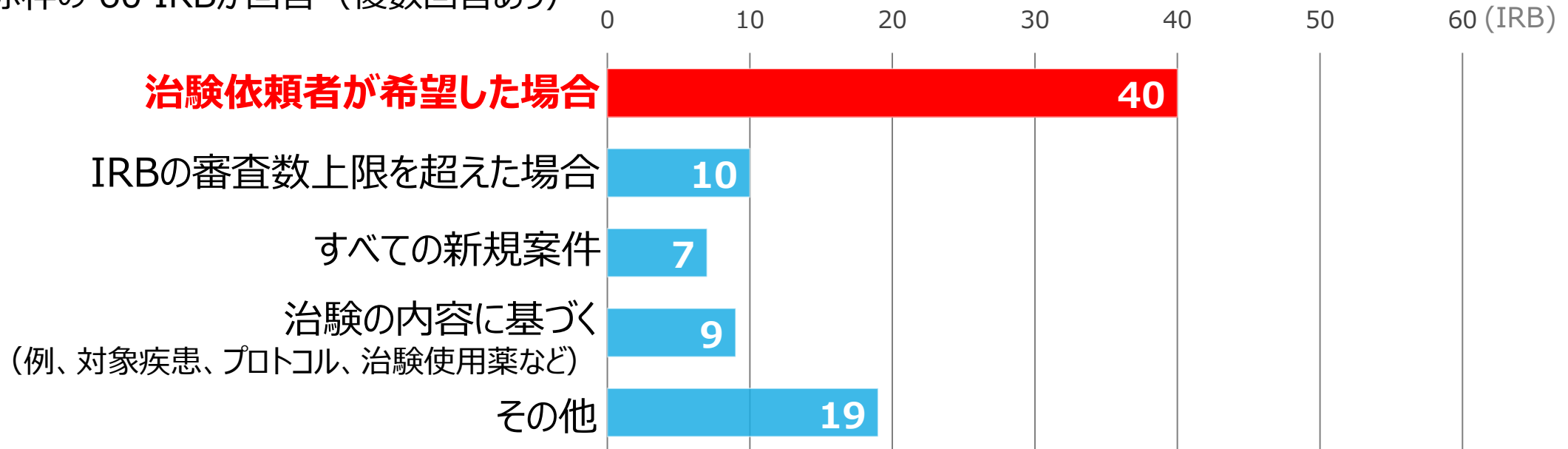
院内の76 IRBが回答

	はい	未定	いいえ
回答	32 (42%)	28 (37%)	16 (21%)



## 外部IRBの使用を検討するケース

上記赤枠の 60 IRBが回答（複数回答あり）



**67%**の施設が、「治験依頼者が希望した場合」に、外部IRBへの委託を検討すると回答

# まとめ（考察・結語）

## 1. IRBは本当に1,300も存在するのか？

→ 審査状況を確認できたIRB数は468（2023年度）だった。初回審査が12件以上/年のIRBは、全体の**1/4未満**だった。閉鎖または2年以上審査案件なしのIRBも相当数存在する。

**Single IRBの議論を深めるためにも、IRBの稼働状況や審査結果の見える化、Web公開を原則としたアクセス簡便化が必要？！**

## 2. 初回審査の審査結果は？

→ 「修正の上承認」の頻度は、全IRB累計で**3割弱**だった。  
**IRBごとの格差が大きい**（0-100%；中央値0%、75%値33%）

## 3. 「修正の上承認」の理由は？

→ 大半が「説明文書、同意書」に関する指摘で、**内容には関わらない表現の修正や誤記、体裁の修正指摘**であった。

- IRBの責務を超えた指摘（オーバークオリティ？）の可能性
- IRB審査前後の工夫で減らせないか？
- ICF共通テンプレートの普及効果に期待

**75%以上のIRB・施設で、「修正の上承認」によるタイムラインの遅延を防ぐ取り組みがなされている。そうでないIRB・施設は、改善の検討を！**

## 4. IRBのセントラル化、single IRBに向けて

→ 過半数の施設が、**治験依頼者の希望**で外部IRBを検討と回答した。継続審査だけIRBについても、効率化のためにセントラル化を進める検討が必要

# 謝辞

---

アンケート調査にご協力いただきましたIRB事務局の皆様にご礼申し上げます。



ご清聴ありがとうございました