

Single IRB 体制を構築に向けてのアンケート

調査時期：2023年9月14日～2023年10月2日

調査対象：UHCT アライアンス内8大学9施設

調査方法：メールによる回答

2023 年度アライアンス Gr.3a アンケート

研究開発推進事業でアライアンス内での Single IRB 体制を構築します。最初に医師主導治験でその体制を確立し、その後企業治験での実施を考えています。体制構築のために以下のアンケートを実施します。

何卒ご協力よろしく願いいたします。(3. 4. の設問については現在実施されている中央 IRB について記載してください)

1. 自施設で医師主導治験を実施する場合、審査費用はいくらでしょうか(自施設が主幹の場合、自施設が主幹でない場合についての記載もお願いします)。自施設で企業治験を実施する場合、審査費用はいくらでしょうか。現状について年度更新なども含めて教えてください。

<医師主導治験>

【新潟大学】1契約につき年度毎に 150,000 円 + (消費税相当額)。ただし、依頼者の予算上限(支払可能額)がある場合は、その予算額の 15%もしくは 150,000 円の内、安価な方の額とする。

【群馬大学】医師主導治験は自施設主幹、他施設主幹とも審査費用はいただいていない。

【山梨大学】自施設主幹、他施設主幹とも 初回審査 20 万円、継続審査(1 年毎)10 万円、変更申請・安全性報告については設定なし。

【筑波大学】80,000 円/年度だが、各治験の予算に応じて、初回のみ又は全額免除もある。

【東京医科歯科大学】自施設が主幹する場合、自施設が主幹でない場合ともに 1 プロトコルあたり 660,000 円(税込)としています。

※ 医師主導治験では施設使用費にあたる間接経費を徴収しないため、下段の企業治験より費用が低くなっております。

※ 上記の金額には、CRC の支援費や治験薬管理費等も含まれます。

【東京大学】主幹・非主幹に関わらず、初回審査 200,000 円、継続審査 100,000 円/年。

【千葉大学】規定上、企業治験と同額を徴収可能であるが、これまでの治験で徴収できたものはない。

【信州大学】初回審査費用として、100,000 円を規定しております。年度更新が行われた場合、審査費用として、50,000 円を規定しております。これは、自施設が主幹の場合も、主幹でない場合も同一の金額です。

【東大医科研】審査費用は徴収していません。

<企業治験>

【新潟大学】1 契約につき年度毎に 200,000 円 + (消費税相当額)

【群馬大学】審査費用という名目では算定していないが、「IRB 外部委員謝金」として初回審査 60,000 円（間接経費、消費税等諸経費別）、年度更新時も 60,000 円（間接経費、消費税等諸経費別）をいただいている。治験システム使用料として初年度 300,000 円、年度更新時 150,000 円を算定しており、この治験システムで審査と進捗管理を行っている（審査部分だけの費用は切り分けしていないので正確な額は不明です）。

【山梨大学】初回審査 20 万円、継続審査(1 年毎)10 万円、変更申請・安全性報告については設定なし。

【筑波大学】80,000 円／年度

【東京医科歯科大学】企業治験では 1 プロトコルあたり 943,800 円（税込）としています。

※ 上記の金額には、CRC の支援費や治験薬管理費等も含まれます。

【東京大学】初回審査 200,000 円、継続審査 100,000 円/年。

【千葉大学】新規 200,000 円（但し、1、2、3 月新規審査分は次年度の継続審査料を免除とする。）請求時期：契約締結時継続

継続 100,000 円／年度 請求時期：年度更新時

【信州大学】初回審査費用として、220,000 円を規定しております。年度更新が行われた場合、審査費用として、170,000 円を規定しております。

【東大医科研】審査費用は徴収していません。

2. 施設で実施する治験を Single IRB に委託できる体制（他施設に委託できる体制）を構築されていますか（SOP の整備などが済んでいますか）。 医師主導治験、企業治験それぞれについてお答えください。



貴施設が治験実施施設の場合

<医師主導治験>

【新潟大学】 SOP に記載はあるが、経験はなく体制構築ができていない。

【群馬大学】 SOP に「病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる」と記載はしているが、当院が設置した IRB 以外の IRB に委託する場合の具体的な手順は決まっていない。

【山梨大学】 否

【筑波大学】 SOP で、病院長は治験審査委員会を選択し、審査を依頼できるようになっている。

【東京医科歯科大学】 現時点で SOP 等の整備は完了しておりません。

【東京大学】 SOP 整備済み

【千葉大学】 されている。

【信州大学】 IRB を他施設に委託できる体制（SOP の整備）が整っております。

【東大医科研】 SOP に外部治験審査委員会を選択する場合の手続き等について規定があります。

<企業治験>

【新潟大学】 SOP に記載なく、体制構築ができていない。

【群馬大学】 SOP に「病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる」と記載はしているが、当院が設置した IRB 以外の IRB に委託する場合の具体的な手順は決まっていない。

【山梨大学】 否

【筑波大学】 SOP で、病院長は治験審査委員会を選択し、審査を依頼できるようになっている。

【東京医科歯科大学】 現時点で SOP 等の整備は完了しておりません。

【東京大学】2023年度内に整備予定

【千葉大学】されていない。

【信州大学】IRBを他施設に委託できる体制（SOPの整備）が整っております。

【東大医科研】SOPに外部治験審査委員会を選択する場合の手続き等について規定があります。

3. 施設で中央IRBとして審査する場合の費用の基準【算定基準】は設定されていますか。

設定されている場合、その基準をご教示ください。医師主導治験、企業治験それぞれについてお答えください。現状について年度更新なども含めて教えてください。



貴施設が Single IRB の場合

<医師主導治験>

【新潟大学】設定なし

【群馬大学】設定されていない。

【山梨大学】否（現時点では Local IRB としての費用と同額とするか?）

【筑波大学】きちんとした設定はしていないが、企業治験と同額としている。（契約書で金額設定）

【東京医科歯科大学】現時点では算定基準を設定しておりません。

【東京大学】未設定。現在検討中。

【千葉大学】年間15万円

【信州大学】算定基準は現状設定していません。

【東大医科研】審査費用は徴収していません。

<企業治験>

【新潟大学】設定なし

【群馬大学】設定されていない。参考に、治験ネットワークの「共同設置型IRB」のIRB費用としては「1年目30万円、2年目以降年間10万円 各消費税額等抜き」としている。

【山梨大学】 否（現時点では Local IRB としての費用と同額とするか?）

【筑波大学】 自施設で実施する場合と同額としている。

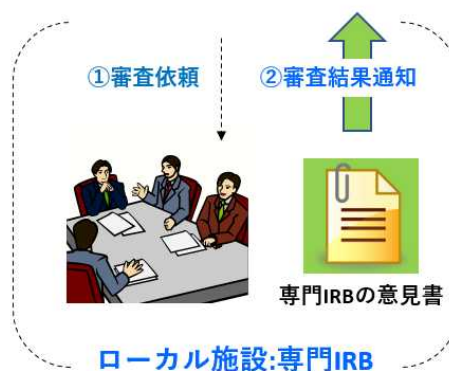
【東京医科歯科大学】 現時点では算定基準を設定しておりません。

【東京大学】 未設定。現在検討中。

【千葉大学】 年間 15 万円

【信州大学】 算定基準は現状設定していません。

【東大医科研】 審査費用は徴収していません。



4. 中央 IRB で審査するときの体制は整っていますか（SOP の整備などが済んでいますか）。

【新潟大学】 整っていない

【群馬大学】 整っていない。

【山梨大学】 否

【筑波大学】 治験ネットワークの中央審査委員会を院内に設置しており、SOP もある。

【東京医科歯科大学】 現時点で SOP 等の整備は完了しておりません。

【東京大学】 医師主導は SOP 整備済み、企業主導は 2023 年度内に SOP 整備予定

【千葉大学】 済んでいる。

【信州大学】 SOP の整備は整っているものの、費用の基準が整っていません。

【東大医科研】 治験審査委員会の SOP に外部機関からの審査依頼に関する規定があります。

5. ローカル施設で SAE が発生した場合、必要なら自施設で IRB を開催して（Single IRB の専門 IRB という立場）、Single IRB に意見書を提出できる体制にすることも考えられますが、そのような体制は必要ですか。（専門 IRB ではなく、医療安全の立場で病院長等が Single IRB に意見書を提出、ということも考えられると思います。）

【新潟大学】 審議自体は Single IRB となるが、SAE が発生した各施設で病院長による一時中断ができるようなスキームが必要と考える。

【群馬大学】 特定臨床研究と同じでよいと思います。意見書は出させていないと思いますが、一律提出させている CRB はあるでしょうか？意見書方式にするならば、企業治験は依頼者ルールで形式的な SAE 報告も多いので一律提出させるのはローカル施設側の負担が大きくなります。意見書提出必須の場合のルールを決めて（例えば治験薬投薬した後に起きた事象の初回詳細報告の時のみ必須とするとか）、それ以外提出するかはローカル施設に任せる。

【山梨大学】 必要

【筑波大学】 専門 IRB に意見を聴くには、当該治験の審査をした治験審査委員会の承諾を得なければならず、SAE 発生に伴う継続適否の判断について早急に意見を聴くことは困難と想定する。自施設で IRB を開催するより、Single IRB が早急に対応できる体制を整備する方が良いのではないか。

【東京医科歯科大学】・SAE について、できる限り早急に IRB の意見を聴きたいという依頼もあるため、（実際に実施するかどうかは別として）専門 IRB の体制を作っておくことには賛成です。

【東京大学】 不要と考えます。

【千葉大学】 GCP では専門的意見を聞く IRB を設けることが出来るので、特に重篤な有害事象の発生するリスクが高いと考えられる治験の場合などは、自施設の IRB を活用する方法もあって良いと思います。

【信州大学】 GCP 上、Single IRB の専門 IRB という立場で意見を述べることは可能なため、体制を整える必要があると考えます。

「必要なら自施設で IRB を開催する」とする場合、ローカル施設ではこういった時を「必要」と定義するのかを定める必要があると考えます。

【東大医科研】 審査担当 IRB で対応するのがよいかと思しますので、不要かと存じます。

6. Single IRB 体制において、Single IRB の施設の選定は今回の研究開発推進事業で創設する コンシェルジュが、治験調整医師の所属、審査数、審査の得意分野（もしあれば）などを考慮し、決定するのがよい、と思っています（信州大学）。Single IRB 施設の選定はどのようにするのがよいと思いますか。医師主導治験の場合について記載をお願いします。

【新潟大学】 Single IRB の選定基準をある程度明確にすることが重要と考える。ただし、基本的には臨床研究中核病院が担うものと理解している。

【群馬大学】医師主導治験の主幹施設で審査するのがスムーズだとは思いますが、審査件数が1施設に偏って負担にならないようにコンシェルジュが調整する。

【山梨大学】コンシェルジュ案に同意します。

【筑波大学】基準が整備されれば、コンシェルジュが各種考慮し、決定することで良いと考える。

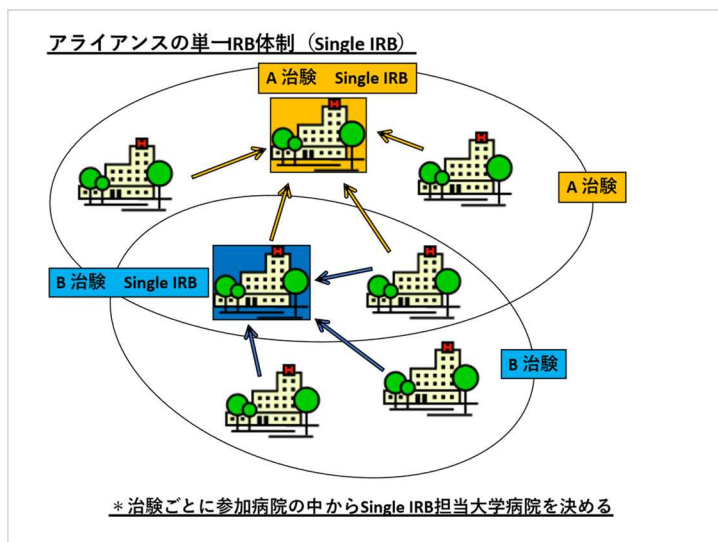
【東京医科歯科大学】・実務的な面では、審査数に著しい偏りが生じないように調整しつつ選定が必要であると考えます。また IRB における審議で指摘事項が上がった場合、その内容を直接かつタイムリーに医師や調整事務局、CRC に伝える必要があるため、治験調整医師の所属は考慮すべきと考えます。

【東京大学】UHCT アライアンス加盟施設の IRB であれば、輪番で良いとも思いますが、コンシェルジュが決定する妥当な基準が設定できるのであれば、それでもよいと思います。

【千葉大学】治験調整医師の所属、審査数、審査の得意分野、実績等で良いと思います。

【信州大学】コンシェルジュ案に同意します。

【東大医科研】それまでの基礎研究、場合によっては非臨床試験の審査がなされていることもありますし、機動性からも治験調整医師、開発型でしたら開発者の所属する施設がよいかと考えます。



7. 医師主導治験の場合について記載をお願いします。今回のアライアンス Single IRB 体制において、Single IRB 実施施設になった場合を想定していただいて、何か要望する



貴施設が Single IRB となる (委託される) 場合

ことはありますか（あるいは、望ましくない体制はありますか）。

【新潟大学】アライアンス加盟校で共通で使用可能な治験審査に関連する手順書やマニュアル等の各種文書

【群馬大学】CRB と違って各ローカル施設の個別申請書類は各施設から直接 Single IRB に個別申請書類を送るのかと思いますが、送る側の窓口担当者が明確でないと申請遅れ・審議もれの恐れがあると思います。

【山梨大学】Single IRB として機能させる体制構築ができていない。

【筑波大学】各施設特有の申請書類があっても、Single IRB より求める書類のみとしてほしい。

【東京医科歯科大学】・要望ではなく質問です。本院では現在、文書保管システム Agatha の導入を進めております。システム稼働後には、すべての審議・報告資料を Agatha 上で提出してもらうこととなり、必須文書もシステム内での保管となります。また審査結果通知書もシステム上で発行されます。その際、（他院の電磁化状況が分からず恐縮ですが）電磁化を実施していない委託施設があった場合も問題はないでしょうか。

・現在当事務局では1名で全ての治験・製造販売後調査を担当しており、Single IRB 実施施設となった場合の業務負荷の増大が懸念されるため、可能な限り各施設間でのローカルルールを統一することが望まれます。

【東京大学】施設毎の独自様式は用いず、IRB 側で指定する様式・手順で進めていただきたい。特に ICF は試験で一つの雛形のみ採用することになると存じます。IRB 毎に対応が異なる事も治験実施施設の負担となるため、Single IRB の手順は全ての IRB で統一する必要があると考えます。

【千葉大学】治験管理システム DDWorks/Trial Site への交付をお願いしたい。

【信州大学】要望事項：書類の授受方法（治験実施施設⇔Single IRB）について、全施設で統一化できることが望ましいと考えます。

【東大医科研】アライアンス内で実施できることが大切ですが、アライアンス外施設も参加しやすいスキームが検討できるとよいかと思えます。

8. 医師主導治験の場合について記載をお願いします。今回のアライアンス Single IRB 体制において、Single IRB に委託する施設になった場合を想定



貴施設が委託する場合

していただいて、何か要望することはありますか（あるいは、望ましくない体制はありますか）。

【新潟大学】アライアンス加盟校で共通で使用可能な治験審査に関連する手順書やマニュアル等の各種文書

【群馬大学】病院長通知書発行のため、審査結果報告書は早めに発行するようにしていきたい。当局調査が将来入ることを想定して、議事録の該当部分をいただきたい。治験終了時にまとめていただくことでもよいです。

【山梨大学】Single IRB として機能させる体制構築ができていない。

【筑波大学】電子申請ができる体制が望ましい。

【東京医科歯科大学】・前述のようにマンパワーには限りがあるため、資料提出締切日の管理など、事務局の負担増加が懸念されます。アライアンス全体で治験管理システムの構築を検討できればと考えます。（各施設で検討、ということになってはいますが、可能であればアライアンス全体で管理したほうが効率的かと感じます。）

【東京大学】統一書式以外の施設書式での提出に限定されない方が助かります。各 IRB の独自運用はとりやめ、どの IRB に依頼しようとも統一された手順で対応できるようにしていきたい。

【千葉大学】対象となる治験の調整事務局（業務委託されている CRO でも可）が IRB への審査依頼をサポートできる体制を考慮して欲しい。

【信州大学】統一された契約書雛形があること望ましいと考えます。

【東大医科研】なし

考察：

- ① 単一 IRB に向けて審査費用を決める必要があるが、施設ごとに審査費用が大きく異なっている。
- ② 外部の IRB に審査を依頼する体制が整備されていない施設があり、早急に対応いただく。
- ③ 単一 IRB ですべての審査（SAE 発生時を含め）を実施することでよいと考える。
- ④ 単一 IRB の選択方法については引き続き検討を要する。

以上

信州大学医学部附属病院（高木、芦田、松本）