

# Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 設立の経緯と医療機関への提案

一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事  
日本臨床試験倫理審査機構治験審査委員会（通称：セントリオール・ワン）委員長  
一法師 兼茂

## 1. はじめに

国際競争力の観点から、日本の治験環境の課題の一つは治験コストを押し上げる治験業務の煩雑さであると考えられ、その解消にはセントラルIRBに代表される治験業務の集約化と電子化の推進が重要であるとされている<sup>1)</sup>。そのうちセントラルIRBについては、特に治験依頼者からの要望が強く、関係団体よりしばしば見解や提案<sup>2)・3)</sup>が発出されているものの、現時点ではその利活用が十分普及したとは言えない状況である。本課題に関する詳細な分析や日本全体として取り組むべき対応策については、研究者などの専門家や業界団体による検討に譲りたいと思うが、実際に現場でIRBを運営する者の一人として、本誌面をお借りして私見を述べさせていただきたい。

2023年6月、IRBに関する課題の解決の糸口になればという思いで、「みんなが使えるIRB」をコンセプトとした『セントリオール・ワン』（正式名称：一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会）というIRBを設置した。当IRBの設立の背景や取り組みの現状を紹介するとともに、IRBに関する課題といくつかの提案についても言及したい。

## 2. 設立の背景・経緯

セントリオール・ワンの設置に先立ち、その設置母体として一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構を設立した。当法人の立ち上げには、発起人である私を含めて5人の有志が理事として関わっているが、いずれも厚生労働省やPMDAで薬事行政に携わった経験を有している者である。

私は、地方自治体からPMDAに出向していた期間にGCP実地調査や適合性書面調査等に從事させていただいたのだが、当時から日本の治験のあり方、特にIRBについては「被験者保護という本質を保ちつつ、中立性と効率については改善できる余地があるのでは」という思いを持っていた。こうした懸念は、元の地方自治体に戻ってIRB事務局員として従事したり、その後製薬企業に転職し治験依頼者側から治験に関わるようになってからも

消えることはなく、さまざまな立場から治験に関わることで逆に強くなっていた。

そんなときに、かつて厚労省やPMDAと一緒に仕事をしてきた仲間と再会する機会があり、前述の懸念について話をしてみたところ、「治験を実施する側とそれを規制する側の両方から治験関連業務に携わってきた自分たちの経験を活かし、日本の現状を少しでも変えられるようなIRBを自ら設置して、業界に一石を投じよう」となり、これが当IRB設立のきっかけとなった。その後、設立までの時間は限られていたものの、各ステークホルダーとの意見交換や組織内での検討をできる限り多く重ね、「できない理由をあれこれ並べるよりも、まずは行動で示す」という強い信念で突き進めてきたところである。

### 3. IRB に関する課題について

ここで、私が感じているIRBに関する現在の課題等について改めて整理したい。

冒頭で触れた通り、日本の治験はコストが高く時間もかかると言われているが、IRBのセントラル化が進んでいないことも一因であるとされている。どのIRBに治験審査を依頼するかを選択・決定するのは各医療機関であるが、スポンサーである製薬企業としては、同一の治験に参加する各医療機関がそれぞれの施設のIRBで審査を行うのは、海外と比較すると、効率、手間、スピード、コストの面で改善の余地があるというのが正直なところであろう。

セントリオール・ワンの設置にあたりさまざまなステークホルダーと意見交換をしたが、彼らとの対話を通して感じたのは、IRBのセントラル化が一定以上進まない原因は主に2つあるということである。

1つ目は、医療機関側の事情や意向である。

治験を実施する上で、そもそも自施設のIRBで審査することが重要であるという考えは根強く、外部IRBの利用によって新たな事務手続きが発生することに対する懸念や、外部IRBが「自施設IRBと同じ品質での審査が可能かどうか」「施設の適格性を適切に評価できるかどうか」などを不安視する声はよく聞かれる。これらの懸念や不安を持つことは当然であり、おそらく私が医療機関側で治験に従事していれば同じように慎重な姿勢となるであろう。

法令等で一括審査を義務づけるなどすれば、セントラル化自体は容易に進めることができるが、個人的には、医療機関側の事情や意向を無視して強行するのは最適な方法だとは思わない。日本の治験環境の改善という大きな目標のために、それぞれが歩み寄り、納得できる形で一歩ずつ進めていくことが重要であり、前述の懸念点等を解消できる体制・運用を示していくことが、我々IRB側の責務であると考えている。

2つ目の原因はIRB側の問題である。

現在、セントラルIRBとして機能しているIRBとしては、▽特定の医療法人等に設置するケース▽治験ネットワークに設置するケース▽SMOがサポートする医療機関（クリニック）が設置するケース——が主なものになるが、こうしたIRBは、自分たちの施設やグループに治験を誘致するためのツールとして機能している面があり、当然例外はあるものの、基本的にはグループ内だけで利用されることが多いとされている。審査の脱施設化を推進

してきたという意味で、これらのIRBがこれまで果たしてきた役割は非常に大きいものの、内向きに設置されているということに加えて審査のキャパシティという点でも、それぞれが属するグループの垣根を越えて審査依頼を幅広く受け付けるということは現実問題として難しいのではないだろうか。

セントリオール・ワンのコンセプトの一つである「みんなが使える」という特徴は、このIRB側の課題の解消を目的としたものである。

## 4. 実施医療機関の皆さん（特に治験審査委員会事務局の担当者）への提案

審査のセントラル化を普及させる方法に関しては、医療機関側と治験依頼者側のインセンティブに不均衡があり、医療機関側にどのようにインセンティブを付与するかが一つの課題<sup>1)</sup>とされている。こうした課題の解決は容易ではないが、個人的には、以下のような施設については、外部IRBの利用は一定のメリットとなる場合があると考えている。

- ・ 審査の枠がすでに埋まっても、緊急的にIRBに諮れる体制を構築したい施設
- ・ 治験開始を待つ被験者のために、審査待ちの期間をできるだけ短くしたい施設
- ・ 院内担当者（特にIRB事務局やIRB委員）の負担軽減を図りたい施設
- ・ 今後、より多くの治験を実施することに積極的な施設

上記のような医療機関の方に向けて、僭越ながら、セントラルIRBを運営する立場からいくつかの提案をさせていただきたい。もしも一つでも思い当たる点や興味・関心をお持ちの点があれば、まずはお気軽に外部施設からの審査依頼を受託しているIRBに相談していただけると幸いである。

### 【提案 1】

院内IRBでの審査を基本としつつ、『緊急時に限り、例外として外部IRBも選択できる』というオプションを追加しておきませんか？

- すでに次回IRBの初回審査の枠が埋まっている状態において、予定していなかった別の試験を優先して先に審議するのは一般的に困難だと思います。
- そのため、後から打診のあった治験は、たとえ担当医師が「対象患者さんの福祉を考慮すると、直ちに試験を開始すべき」とお考えでも、どうしても審査待ちが発生してしまい試験開始時期は遅くなってしまいます。
- このような緊急時を想定し、『例外的に外部IRBを使用し、早急に試験を開始できるオプションを選択できる体制』としてはいかがでしょうか？
- 実際にそのオプションを行使することがなければ、それはそれで構わないと考えますし、こういった体制が整っていることは院内の治験関係者の安心につながることから、リスクマネジメントという観点で有意義であると思われれます。

- なお、必要時により迅速に対応できるよう、具体的な案件が発生する前に、あらかじめ任意の外部IRBと基本契約を締結しておくことが望ましいと考えます。

#### 【提案 2】

院内IRBと外部IRBをうまく併用することで、治験事務局担当者および院内IRBの委員のご負担を減らすこと、および、審査待ちを減らすことを検討しませんか？

- 施設の治験実施件数がある程度増加してくると、委員会委員および事務局の方の負担は相当なものであると思われます。
- また、治験実施数の多い施設では、委員会審査のキャパシティの関係から、やむを得ず数ヶ月の審査待ちが発生してしまうことがあると思います。
- 一般的に、SOP等で特に明文化されていなくても、おそらく医療機関ごとに「重要視したい、または優先したい疾患・分類の試験」があるのでは？ と推察いたします。この「より優先度の高いとお考えの治験」の審査に十分な院内リソースを割くため、あるいは、審査待ちを解消するために、院内IRBに加えて外部IRBも併用し、『治験ごとにIRBを使い分ける』という方法を検討されてはどうか？
- 治験ごとのIRBの使い分けのイメージとしては以下の通りです。

- ▶ 自施設にとって、より優先度の高い試験 → 院内IRBで審査
- ▶ 上記以外の試験 → 院外IRBで審査

- どのように優先度を考えるかについては、医療機関ごとに判断が異なると思われますが、たとえば「治験のフェーズ」「新有効成分か効能追加か？」「急性疾患や重篤な疾患の治験か、生活習慣病等の治験か？」などで判断いただく方法があります。
- ちなみに、外部IRBを利用した試験では「審査費用」が請求できなくなり、治験収入が減ることを懸念される施設もいらっしゃると思います。しかし、たとえ院外で審査をする場合であっても、IRBへの審議資料提出や書式4、5のやり取りなど、一定の事務局業務は引き続き院内に発生しますので、もしも現在請求している「審査費用」に「事務局の運営費」が事実上含まれているのであれば、その費用を別途請求することは正当な行為であり、請求項目を見直して細分化することで、こうした懸念が解消する場合もあると考えます。

## 【提案 3】

もしも自身の医療機関が治験実施に積極的な場合は、治験依頼者からより多くの治験紹介を受けるために、外部IRBと基本契約を締結してはいかがでしょうか？

- 治験依頼者にとってセントラルIRBによる一括審査はメリットが多いため、治験依頼者が治験実施医療機関を選定する際に「セントラルIRBと基本契約を締結済みの医療機関かどうか？」という点を重要視するケースはますます増加することが想定されます。
- そのため、セントラルIRBと基本契約を締結している施設に対して、より多くの治験が打診される傾向は今後も続く、またはより強まると考えられますので、治験実施に積極的な医療機関にとって外部IRBとの基本契約の締結はメリットがあると思われれます。

## &lt;ご参考まで&gt;

セントリオール・ワンでは、基本契約を締結している医療機関の名称等を、あらかじめ各医療機関に合意いただいた範囲・方法で開示します。また、あくまでも「基本契約を締結している」だけですので、実際に当IRBに審査依頼をするかどうかは、治験依頼者から打診があってから個別に判断いただいて差し支えありません。なお、基本契約の締結に関し、費用は一切かかりません。

また、一般的な提案ではないが、もしも何らかの事情（たとえば、適切な委員を継続的に確保することが難しいなど）により自施設IRBの廃止/閉会を検討されている場合は、緊急避難的措置として、試験途中であっても、審査の一貫性を考慮しつつ他のIRBが審査を引き継いだほうが望ましいと考えられるケースもあり得るため、困ったらずは信頼のおけるIRBにご相談いただきたい。

医療機関の方に向けた提案については上述の通りであるが、これらの提案の背景としては、「被験者となる患者さんや現場で治験を実施するスタッフにとって何が最善か」について、改めて考えるきっかけにしてほしいという思いがある。

ある患者さんにとって、「治験に参加する」という行為が唯一残された最後の望みとなるような疾患領域が存在することは周知の事実であるが、そのような疾患領域で、「IRB審査待ち」のために月単位で治験開始が先延ばしになってしまうことは可能な限り避けるべきであり、その解決は、治験業界に携わるすべての者に課せられた責務であると感じている。

## 5. セントリオール・ワンの特徴と取り組みの現状について

改めて、当法人およびセントリオール・ワンについて少し詳細に説明したい。委員会の概要については以下の通りである〔委員名簿やアドバイザーの体制についてはセントリオール・ワンのホームページ（<https://centriol-one.com/>）を参照〕。

### 5-1. 当委員会について

名 称	一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会 〔通称：Centriol-ONE（セントリオール・ワン）〕
種 類	GCP 第 27 条第 1 項第 2 号に規定される治験審査委員会
設置者	一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構〔代表理事 一法師 兼茂〕
所在地	東京都新宿区新宿 2 丁目 12 番 13 号
設置日	2023 年 6 月

### 5-2. セントリオール・ワンの特徴について

当委員会の特徴は主に以下の3点であると考えている。

#### セントリオール・ワンの特徴

- ① 完全な中立性 —— みんなが使える
- ② 本質と効率の両立 —— 必要十分な審査と使い勝手の良さ
- ③ 薬事行政経験者の存在 —— 徹底した法令遵守

#### 特徴①：完全な中立性——みんなが使える

セントリオール・ワンは、あらゆる治験関係者（医療機関や医療法人、治験ネットワーク、SMO、CRO、製薬企業など）との直接的な関与が全くない中立のIRBである。ここまで完全に中立的で独立性の高いIRBは、おそらく日本では唯一であると認識している。

IRBは審査を行う立場であるため、一般論として、治験関係者から独立しているほうが望ましいことは自明であり、また、「みんなが使えるIRB」と謳っている通り、依頼いただく医療機関の制限やグループの垣根もないため、この中立性の高さは「1 治験IRB」を目指す上で重要な要素であると考えている。

**特徴②：本質と効率の両立——必要十分な審査と使い勝手の良さ**

当委員会は、さまざまな経験・実績を有する委員会委員に加え、必要に応じて外部アドバイザーに意見を求められる体制としており、被験者保護と信頼性確保という本質を押さえつつ適切な審査を提供することとしているが、同時に、運営の効率化についても貪欲に進めていくという姿勢で運営している。

具体的には、『委員会を高頻度（週1回）に開催』『審議資料等の電磁化』『資料提出期限の短縮』などの特徴を有しているが、そのほかにも要望があれば、それらを取り込んで常に成長していけるフレキシブルな組織であることをモットーとしている。

**特徴③：薬事行政経験者の存在——徹底した法令遵守**

法人の理事や委員会委員には当局の立場で治験に携わってきた者が複数含まれているため、法令を遵守した厳格な運営を行うのは当然であるが、それに加えて規制当局目線での適切な被験者保護が可能という点が、他のIRBではなかなか見られない特徴であると自負している。

なお、この点に関して、「審査が必要以上に厳しくなるのでは？」という懸念をお持ちになる方もいらっしゃると思料されるが、「規制側の考えを熟知している」というのは、『治験のデータが承認申請後どのように使われるのか？』や『倫理的に問題となる事例や信頼性が確保できていないと判断され得るGCP不遵守の程度』を把握しているということであるため、GCPの本質に影響しないような不必要で細かい指摘はむしろ減るであろうと想定している。

一方で、被験者保護とデータの信頼性確保を脅かすような試験内容や事例については、当然、厳しい目で審査をしていくことになるが、GCPの本質にフォーカスしたメリハリのある審査を行っていきたい。

セントラルIRBによる一括審査はあくまで手段であり、真の目的は質の高い審査の提供と治験の効率的な実施によって、新薬を患者さんに早く届けることである。その目的を達成するために、被験者保護という本質を押さえつつ、融通が利いて機動性も高い、そんな使い勝手の良いIRBを目指している。

**5-3. 受託状況等**

本原稿の執筆時点（2023年10月上旬現在）において委員会の開催実績はまだないものの、すでに複数の医療機関（大学病院、私立病院、クリニック等を含む）と基本契約を締結済み、または締結手続き中である。また、スポンサー側（製薬企業および医師主導治験の調整事務局）からも具体的な相談を頂いているところであり、近日中に本格的に稼働していく予定である。

審査の外部委託に興味がある、または外部委託を検討されている医療機関の方、1試験IRBを目標とした治験実施を希望される製薬企業・CROの方は、ぜひ一度ご連絡ください。

## 6. 今後の展望や課題・抱負など

安心して審査を任せていただくためには、審査の質に加えて実績が何よりも重要であるため、まずはご依頼いただいた審査を1件1件、丁寧かつ迅速に対応していきたい。また、セントリオール・ワンの運営方針については、設立メンバー内での議論だけでなく、治験依頼者や治験事務局担当者との意見交換で得られた意見も適宜反映している。今後もステークホルダーからの意見を柔軟に取り入れ、フレキシブルで小回りの利く運用を継続していきたい。

特定の疾患領域においては、セントラルIRBの活用はこの10年間ほとんど進んでいない。当然、セントリオール・ワンですべての問題を解決できるわけではないが、誰かが一石を投じないと何も進まないというのも事実である。

時間はかかると思うが、「1治験1IRB」があたり前の世界に向けて、セントリオール・ワンがわずかでも貢献できれば誠に幸いである。

— 法 師 兼 茂 (いっぽうし かねしげ)

一般社団法人日本臨床試験倫理審査機構代表理事、日本臨床試験倫理審査機構治験審査委員会（通称：セントリオール・ワン）委員長。2003年静岡県庁入庁。厚生労働省とPMDAに出向し、後者ではGCP実地調査・適合性書面調査に従事。静岡県庁に戻り、治験ネットワークの運営と医療機関IRB事務局を経験したあと、2011年に民間に転職し、製薬企業等で治験関連業務に携わる。2023年に外資系製薬企業を退職し、日本臨床試験倫理審査機構を設立。薬剤師。

### ■ 出典

- 1) 「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」総括研究報告書 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 2) 「共同IRB等（中央IRBを含む）の活用に関する治験依頼者の考え」日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
- 3) 「Central IRB移行への道しるべ」医薬品開発の国際競争力の向上を目指して R&D Head Club working group 3