

東北大学臨床研究推進センター

高野 忠夫

# TTNセントラルIRBに求められる 機能

# 臨床研究における市場に存在する依頼者の 3大未充足ニーズ

1. 必要な症例数がきちんと確保できるか。  
(症例数)
2. 治験終了時期が延長しないか。  
(スピード)
3. 予算以上の費用はかからないか。  
(費用の軽減)

# 臨床研究における実施施設に存在する 3大未充足ニーズ

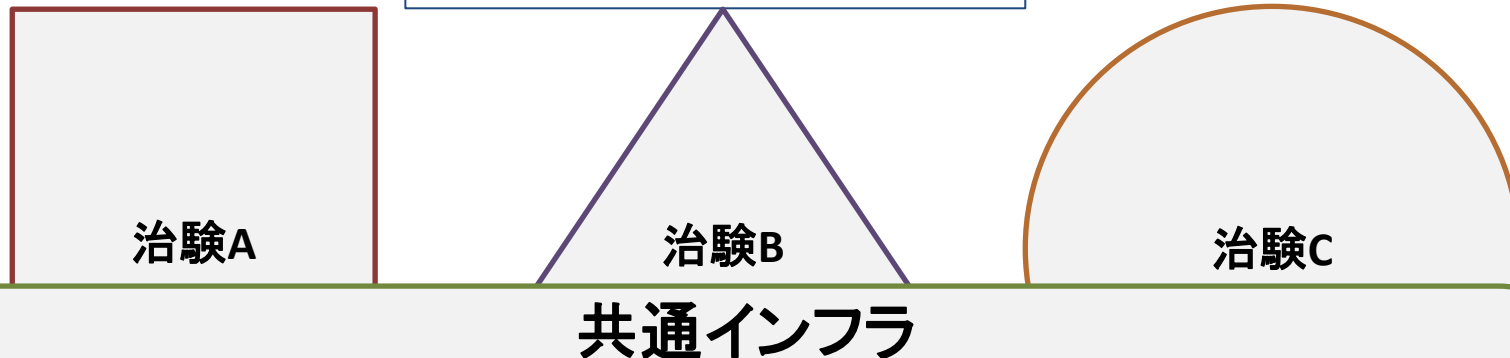
1. 施設ごとに、IRB、事務局、専門スタッフ、臨床試験に精通した医師を確保するのが困難。  
(マンパワー不足)
2. 日本では臨床試験の都市部集中がはじまっており、特に東北地方など医療スタッフ不足の地域では、IRB、事務局の維持コストの捻出が困難。  
(維持コスト)
3. 近年、遺伝子治療、再生医療など、高度で複雑な臨床試験が増加し、さらに臨床試験を取り巻く「法律、指針」などの規制も強化されている。このためIRBにおける審査内容が多様化し、審査時間も延長している。審査委員は疲弊しており、医薬界では審議の質を問う声も出ている。  
(IRB過重負荷)

# セントラルIRB(+事務局)を導入することにより

1. 症例数の確保、スピード、費用の削減という依頼者のニーズを充足させる。
  - 東北6大学病院の約4,000床のネットワーク化
  - メガホスピタルを上回る症例数の確保、依頼者対応窓口業務のワンストップサービス、臨床試験進捗状況の一括管理を行う。
2. 施設のマンパワー不足、維持コスト削減、審査負担の軽減という各施設のニーズを充足させる。
  - これまで施設ごとに行っていたIRB審査業務をセントラルIRBが一括で引き受ける。
  - これにより一部のIRB業務は施設外部に切り出され一括審査されることになる。

# 共通インフラを切り出し TTN事務局、セントラルIRBが請け負う

施設は実施するだけでよい



治験参加意向調査(依頼者、事務局)  
治験窓口業務(依頼者、事務局)  
IRB提出書類(依頼者、治験事務局、責任医師)  
IRB審査(事務局、IRB委員、責任医師)  
進捗管理(事務局、責任医師)  
品質保証、品質管理(事務局、責任医師)  
その他

# これまでのセントラルIRB

- 企業治験がほとんど
- 既存の大学病院IRB＝共同IRB
- 共同IRBは各大学病院の持ち回り
- デメリット
  - 各施設の意見表明が困難
  - 審査レベルの停滞
  - 責任・分担医師の教育の場の消滅
  - 施設の適格性判断が困難

# TTN事務局、セントラルIRB

依頼者



多数の委員候補を常時確保



治験ごとに適切な委員を選任

多重審査を避けた一括審査



セントラルIRB

手続き依頼、e文書契約情報の伝達など

資料の一括提出情報の集約

TTN事務局

- 治験の窓口、ワンストップ対応
- 共通手順書、様式の作成、管理
- 候補患者数の把握などのマネジメント業務
- IRB事務局業務、審査関連資料の一括作成
- 治験関連文書の作成、保管
- 契約書の作成、保管 など



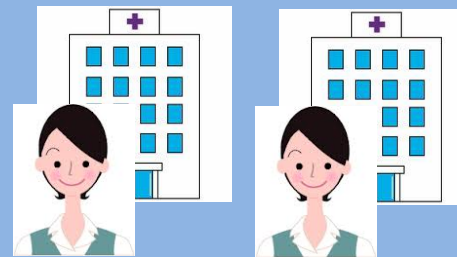
審査結果の通知

情報の伝達

業務委託  
e文書契約

情報の集約

- セントラルIRB業務の委託
- 共通手順書の保管
- 業務委受託契約などの保管
- ネットワーク事務局で作成した文書の把握 など



弘前大学
秋田大学
岩手医科大学
東北大学
山形大学
福島県立医科大学

# TTNセントラルIRBの特徴

- 医師主導治験、医師主導臨床試験などのアカデミアの研究のサポート、適切な助言
  - ピアレビューによる科学性の確認と臨床試験に精通した人材育成
  - 知財戦略
  - 自主点検
  - 臨床研究データ登録
- 申請・審議・進捗管理のWEBシステム化、ペーパーレス・システム化
- 研究契約のワンストップ対応
- 第三者機関の認証取得



# TTNセントラルIRBの特徴



- また使いたくなる



# 東北に臨床研究の共同体をつくる！

- センtralIRB
- 各種書類の標準化・IT化
  
- ニーズに合わせて
  - プロトコル作成支援
  - 倫理教育（e-learningを活用）
  - 競争的資金獲得
  - データセンター
  - モニタリング・監査
  - CRC