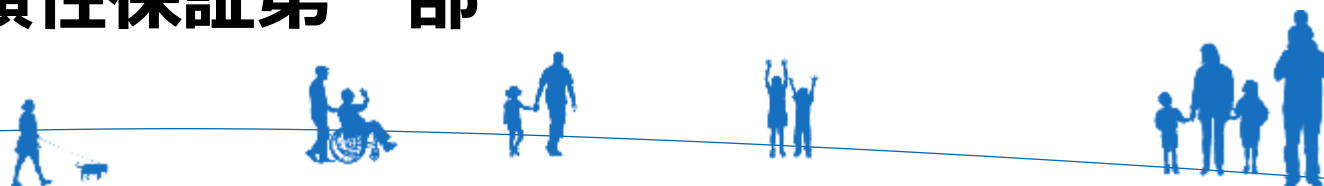


Single IRB導入（運用イメージ）について

- 当部では、GCP省令改正後のSingle IRBの導入を見据え、関係者の皆様と運用イメージを共有することを目的として、治験エコシステム導入推進事業において議論された内容及び医薬品GCP省令改正案に係るパブリックコメント時の資料等を参考に、関連情報の発信に努めているところです。
- 本資料は、本邦におけるSingle IRBの導入に関する最新の情報を、信頼性保証部説明会（令和8年6月11日）や関連学会等で説明した内容を踏まえ作成しています。
- 関係者間の議論において活用いただくことは差支えありませんが、パブリックコメント実施時点の情報に基づくものであり、今後変更される可能性があります。実際の運用にあたっては、公布されるGCP省令の情報をもって対応ください。

令和8年9月30日

**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部**



国の施策（基本コンセプト）は、Single IRB！

規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）

[01_program.pdf](#)

治験・研究を行う場合には、目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負担となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、我が国では、各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安があるとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、**我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定**する。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ（令和6年6月）

[chuukantorimatome.pdf](#)

（国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備）

- 多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化

欧州のEU臨床研究指令及び米国のコモン・ルールでは、単一の治験・臨床試験審査委員会（IRB）での審査を求めており、欧米では単一のIRBでの審査が一般的である。日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても**単一のIRBでの審査を原則化**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。さらに、国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書（プロトコル）や試験薬概要書（IB）、説明同意文書（ICF）等を英文で審査することが可能なIRB並びに認定臨床研究審査委員会（CRB）の育成を行う。

（臨床研究及び治験環境の改善）

- 具体的には、①ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備、②臨床研究中核病院の承認要件の見直し、③国際共同治験・臨床試験の推進、④治験・臨床試験業務に従事する人材の育成・キャリアトラック整備、⑤多施設共同治験での**単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化**、⑥国内外の治験ネットワークの強化、⑦分散型治験（DCT）の推進、⑧製販後モニタリングにおけるファーマコビジランス体制の強化、⑨治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進に取り組むべきである。

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）

[001510857.pdf](#)

第2 各項目の背景・課題及び今後の対応等

Ⅲ. 治験・臨床試験手続の効率化

- 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。

ICH E6(R3)におけるSingle IRBに関する事項

1.1 Submission and Communication

For the submission to or communication with the IRB/IEC, in most regions where there is also a requirement to make a submission to the relevant regulatory authority, these may be combined in a single submission in accordance with applicable regulatory requirements.

Submissions and communications with the IRB/IEC and regulatory authorities are made in some regions by the investigator/institution and by the sponsor in other regions in accordance with applicable regulatory requirements.

E6 (R3) で、治験依頼者がIRBを選定できる旨が盛り込まれました。

世界では、既にSingle IRBが活用されています。

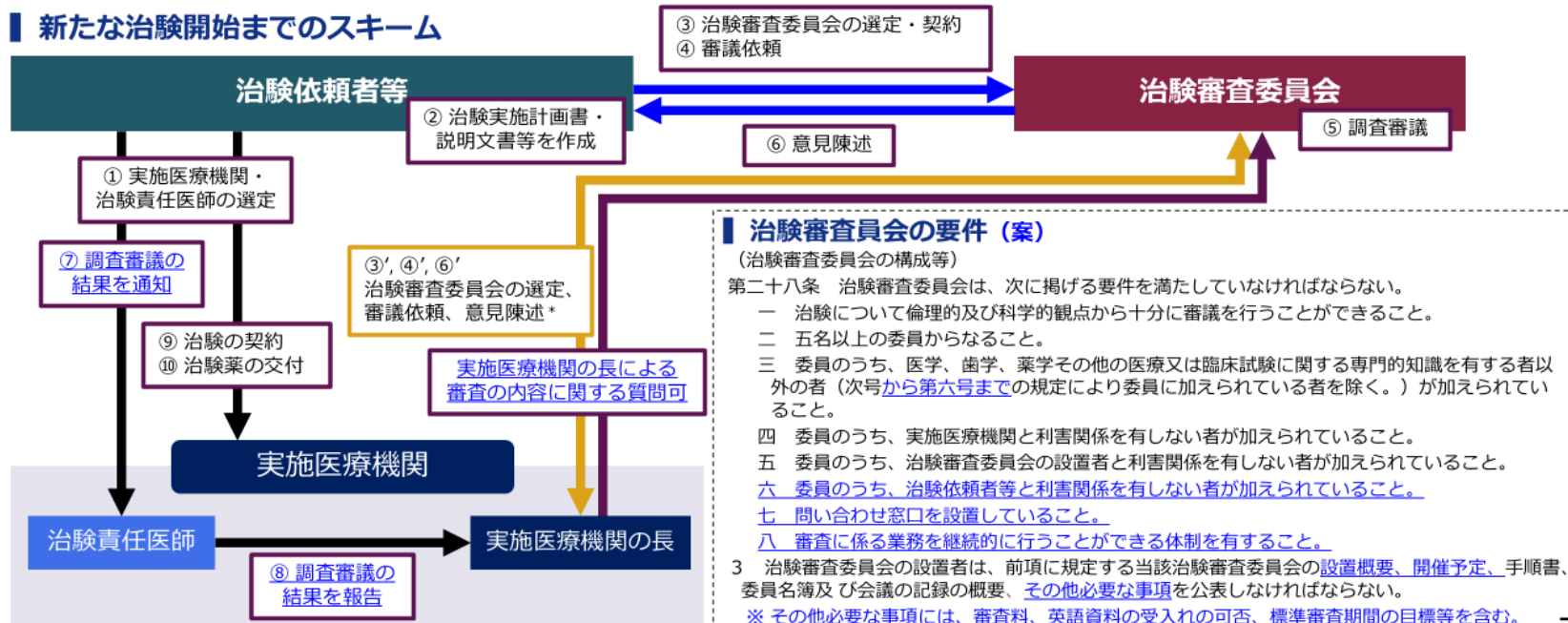
GCP省令改正では、Single IRBの活用が明確化される！

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IRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、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*。
- 医師主導治験における「自ら治験を実施しようとする者/実施する者」は治験計画を届け出ようとする/出た治験責任医師とする方針。（治験依頼者及び自ら治験を実施する者を「治験依頼者等」とする。）

令和8年6月11日（木）
PMDA信頼性保証部説明会
2026初夏「治験エコシステム×制度改正アップデート」の厚生労働省発表資料より抜粋

新たな治験開始までのスキーム



* 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。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（案）に関する御意見の募集について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し

改正の方向性

【シングルIRBの原則化】

- 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進する。

【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進する。

【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- 海外臨床試験における副作用報告等について、被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が日本で既承認である場合には、個別症例報告・年次報告を不要とする。
- 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける仕組みに見直す。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たず速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直す。

【SMOへの監督強化】

- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することができる規定を追加する。

【その他】

- ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験工コシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう関係規定を見直す。

1. 改正の趣旨

○ 今般、国際的な規制調和を目的とした医薬品規制調和国際会議（ICH）においてICH-E6※ガイドライン（ICH-GCP）がR3として刷新され、国内では「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」や厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論において治験の更なる効率化及び国際水準の治験実施体制の整備が求められており、さらに規制改革実施計画（令和8年7月21日閣議決定）においては、治験依頼者が治験審査委員会に一括した審査を依頼することを普及促進させること等が求められていることを受け、GCP省令等の改正を行うものである。

改正省令公布に向けて準備中

3

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000318827>

臨床研究部会（令和8年8月27日）

臨床研究中核病院の取り組むべき事項としてSingle IRBが検討されている

取り組むべき事項について①（Single IRBについて）

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

一括審査およびそれを進めるためのSingle IRB化の推進については、「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」において取り上げられているのみならず、「令和6年度規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）」においても同様の取組が求められている。

審査の質の向上や治験実施に係る負担軽減を図り、国際共同治験を推進する観点から、臨床研究中核病院に取組を求めるもの。



<取り組むべき事項（Single IRB化）の考え方（案）>

一括審査及びSingle IRB化の推進について、下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

- ・Single IRBによる治験審査への対応
- ・自機関内にIRBを設置する場合は、Single IRBの体制や受託方法を公表
- ・Single IRBの実績（委託及びIRBを設置する場合は受託実績も）の公表
- ・同一法人内の医療機関でのIRBのルールの統合

Single IRBの導入にむけ整理すべき課題

令和7年度治験エコシステム導入推進事業の課題B「制度運用に関する課題」では、Single IRB原則化を前提に課題の検討を行い、**早期解決が必要とされる事項**が提言されました。

1. IRB審査事項の整理

- GCP省令に規定されていない**医療機関特有の資料はSingle IRBでは審査すべきではない**

例：医療機関の治験実施の適切性の審査のための資料、医療機関の手続きのための資料

2. 付随研究の取り扱いの統一

- 付随研究※の取扱いが実施医療機関・治験依頼者によって異なる。**Single IRBの体制においては、二重審査は非効率的であり、国として方針を統一すべき。**

※ 付随研究：治験実施計画書において、被験薬等の評価とは関係ない目的のために、治験参加者から提供を受けた試料やデータを、治験依頼者に提供し、それらを用いて治験依頼者等が行う研究

3. IRB手続きの標準化

- 企業治験における各種業務手順について報告（報告内容の例）
 - IRB既承認治験への追加施設は、医療機関固有情報のみを審査する。
 - 継続審査は1報告/1試験とし、IRBが治験ごとに継続審査の頻度を定める。
- なお、報告された業務手順については、GCP省令の改正案が提示された段階で見直しが必要。

4. 医師主導治験特有の審査事項

- ARO等の医師主導治験の支援機関が充実してきていることから、**医師主導治験特有の審査資料を不要**とし、自ら治験を実施する者に、企業治験の依頼者と同範囲の責務を課す
- 治験の実施時体制に応じて、IRBが継続審査の頻度を多くする等の措置を講じるのがよいだろう

5. 審査資料の電子化

- **IRBへ提出する資料は原則電子媒体**とする必要がある
- IRB委員へも電子媒体で確認するよう理解を求める。それでも紙媒体が必要な場合には、IRB事務局で用意する。

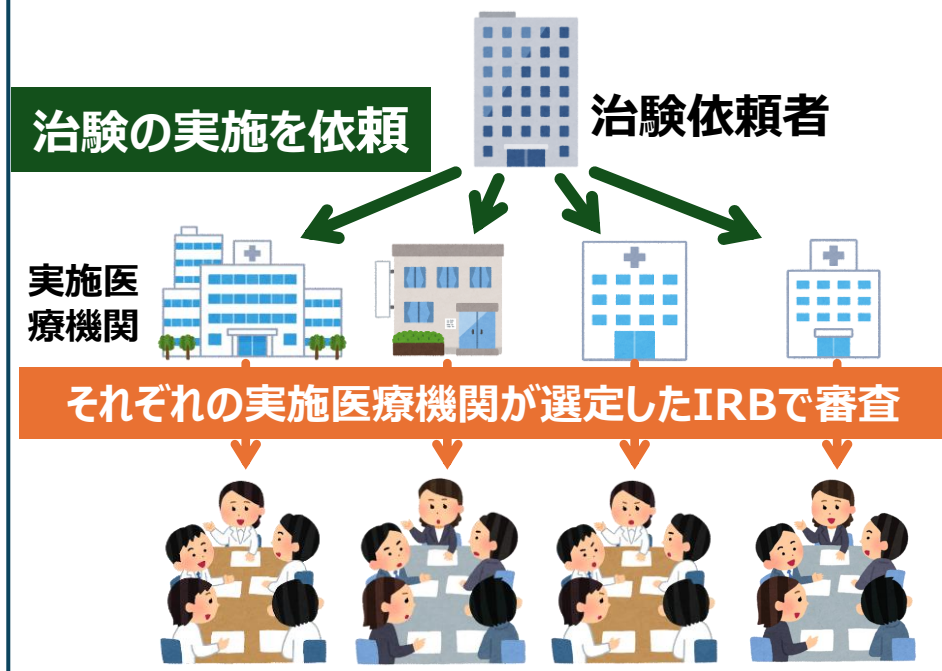
6. 医療機関・依頼者・IRBの新たな役割

- 医療機関：治験事務局機能の整備、実施医療機関の意思決定の場の整備
- 依頼者：IRB選定理由の説明責任、同意説明文書の充実（ICF共通テンプレートの利用）
- IRB：IRB情報シートの公表、英語資料の審査体制整備、IRB審査費用の公表

制度改革のポイント

Single IRB導入時のイメージ！

現在のIRB実施体制



省令改正後のIRB実施体制

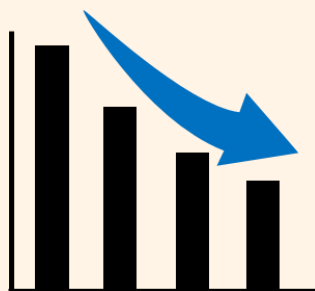


- 治験依頼者がIRBを選定するため、治験に参加しない医療機関のIRBに依頼する場合がある。
- 自施設の治験開始準備ができないことを理由に、IRB審議の後ろ倒しは難しい。準備ができた施設からスタート。
- 共通の情報（例えば、副作用情報等）は、医療機関別のIRB審議が行われず、1回の審議になる。

予想される効果

- 治験依頼者がまとめて資料を準備するため、**スピードアップ**。
- **発生する資料と実施医療機関の負担は減少**
- IRBに対する費用が減少

資料と手間と費用



懸念事項

- 治験依頼者がIRBを選定することについて、多くの医療機関より、懸念が挙げられている

企業に都合のよいIRBが選ばれる？

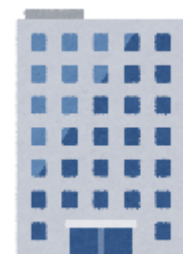
利益相反が生じる？

IRBの独立性は保たれなくなる？



Single IRBの原則化

- ・治験依頼者よりSingle IRBに審議を依頼するのが原則！



治験依頼者



治験審査委員会

- ・「**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**」とされているが、この運用はあくまで**例外対応**（例えば、単施設での治験であり、現行運用で進めた方が実施医療機関と治験依頼者の双方で作業負担が少ないことが見込まれる場合）



実施医療機関（実施医療機関の長）



治験審査委員会

Single IRB導入時の初回審査・5施設のイメージ

従来

- 「共通の情報」及び「施設固有の情報」ともに各施設（5施設）のIRBで審議
- 医療機関の長が各IRBに資料を提出
- 審査結果通知書は各IRBで発行（5件）



これから

- 「共通の情報」及び「施設固有の情報」をSingle IRBでまとめて審議
- 治験依頼者がSingle IRBに資料を提出
- 審査結果通知書は共通で発行（1件）



- 同日に審査できなかった施設固有の情報（1施設分）は、別途審議



実施医療機関が追加になる場合には、

- 「共通の情報」の審議は不要！
- 「施設固有の情報」の審議のみ！

一括審査における審査依頼対象の明確化が必須（初回IRB審査）

①施設間共通資料

審査対象資料	審査依頼対象	版番号	作成日/更新日
治験実施計画書	○	Ver. 1.0	2026/4/1
治験薬概要書	○	Ver. 3.0	2026/4/1

②施設固有の資料

	同意説明文書 （版番号・作成日/ 更新日）	治験責任医師の 履歴書 （作成日/更新日）	参加者への支払いに 関する資料 （作成日/更新日）	その他の 施設固有 資料
施設A	Ver. 1.0 2026/4/1	2026/3/5	2026/3/5	
施設B	Ver. 1.0 2026/4/5	2026/3/8	2026/3/8	
施設C	Ver. 1.0 2026/4/6	2026/3/11	2026/3/11	
施設D	Ver. 1.0 2026/4/7	2026/3/13	2026/3/13	

※施設ごとの同意説明文書を提出するほか、施設固有部分を整理した差分一覧を提出する方法も想定される

一括審査における審査依頼対象の明確化が必須（治験実施中～終了）

＜治験開始以降に施設が追加される場合のイメージ＞

①施設間共通資料

審査対象資料	審査依頼対象	版番号	作成日/更新日
治験実施計画書	×		
治験薬概要書	×		

- ✓ 再度のIRB審査は不要。
- ✓ 施設E追加時点のIRB承認済の有効な版を治験依頼者から治験責任医師・実施医療機関の長に提供。

②施設固有の資料

	同意説明文書 （版番号・作成日/ 更新日）	治験責任医師の 履歴書 （作成日/更新日）	参加者への支払いに 関する資料 （作成日/更新日）	その他の 施設固有 資料
施設A	×	×	×	
施設B	×	×	×	
施設C	×	×	×	
施設D	×	×	×	
施設E	Ver. 1.0 2026/8/10	2026/8/5	2026/8/10	

- ✓ 追加分のみ審査。

一括審査における審査依頼対象の明確化が必須（治験実施中～終了）

<安全性情報・逸脱に関する審査のイメージ>

施設Eの追加に伴う審査依頼
とまとめて行うことも想定される

①施設間共通資料

審査対象資料	審査依頼対象	版番号	作成日/更新日
治験実施計画書	×		
治験薬概要書	×		
安全性情報	○	N/A	2026年8月15日

②施設固有の資料

	逸脱 （作成日）
施設A	×
施設B	2026年8月20日
施設C	×
施設D	×
施設E	×

✓ 審査対象

- 新規施設の追加、施設間で共通する事項の更新、既存施設に固有の事項など、審査事項が混在することが想定されます。
- 審査依頼時及び審査結果の通知時に、どの資料・どの施設について審査したのかを明確にすることが重要です。



Single IRB導入によりこんなに変わる！（これまでの公表内容から）

初回審議資料の削減

- ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書等

法令に規定のない資料の取扱い

現行のIRBで審議されている、法令に規定のない各施設独自の資料については、Single IRBで審議せず、必要に応じて施設で確認するプロセスを構築。

その他

- ・ **IRBが公表すべき内容が増える。**
- ・ **資料構成は、全IRBで共通化を目指す想定。**
- ・ **英語資料での審議を推奨。**

継続審議資料・審議件数の減少見込み

- ・ モニタリング報告書
- ・ 監査報告書

※なお、海外市販後情報に関する当局報告は、見直される予定。GCP第20条に基づく医療機関への提供件数及びIRBでの審議件数も減少する見込み。

審議資料の電子化

- **IRB審議資料は、電磁的記録での提出が必須**
⇒紙が必要な場合にはIRB側で対応
- **IRB審議結果は、電磁的記録での交付が必須**
また、治験依頼者を通じて医療機関にも提供。

実務運用の変更想定

省令改正後の治験開始までの流れ（イメージ）

1. 治験依頼者：治験責任医師から同意を得る
2. 治験依頼者：実施医療機関へ治験の依頼
3. **治験責任医師：実施医療機関の長から承諾を得る**
4. 治験依頼者：Single IRBに審査依頼
5. 治験依頼者：IRB審査結果を実施医療機関に通知
6. **治験責任医師：実施医療機関の長から治験実施の承諾を得る**

**実施医療機関の
意思決定プロセスの
見直しが必要！**

※「体制整備・今後の課題」で説明

IRB審査資料の変更：初回IRBの申請時

従 来 の 省 令

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書及び治験使用薬に関わる科学的知見を記載した文書
- 症例報告書の見本
- 説明文書
- 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 治験の費用の負担について説明した文書
- 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 被験者の募集手順に関する資料
- 治験責任医師等となるべき者の履歴書



改 正 後

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書及び治験使用薬に関わる科学的知見を記載した文書
- ~~症例報告書の見本~~ データ取得媒体の見本
- 説明文書
- ~~治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書~~
- 治験の費用の負担について説明した文書
- 治験参加者の健康被害の補償について説明した文書
- 治験参加者の募集手順に関する資料
- 治験責任医師のとなるべき者の履歴書等
- (新規) 治験責任医師となるべき者の所属する実施医療機関の名称及び所在地
- (新規) 実施医療機関の選定記録
- (新規) 治験支援薬局・治験連携医療機関の業務範囲と要件が記載された文書

同意説明文書のIRB審査について

- 厚生労働省通知「治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（令和6年7月4日）」にて**ICF共通テンプレート**の使用を推奨
- 同意説明文書の作成・IRB審査について、令和7年度治験エコシステム導入推進事業において以下の事項を提言

- 治験依頼者は、**ICF共通テンプレートを使用して**説明文書（案）を作成する。
- 実施医療機関は、あらかじめ編集が許容されている箇所（治験責任医師名、医療機関名、費用に関する部分など）を除き、説明文書の編集を避けるべきではないか。

今後の課題

実施医療機関にて個別で変更した箇所については、**その差分を一覧表にして治験依頼者よりIRBへ提出**することでIRB審査の効率化が図れるのではないか。

- ✓ 同意説明文書は、（ICF数）×（実施医療機関数）冊のIRB審査を行うのではなく、治験エコシステム導入推進事業での提案を参考に、医療機関固有のICF箇所に対する効率的な審査手順について、IRBで検討が必要ではないか。
- ✓ 共通テンプレートについても、これまでの運用で挙げられた意見を検討・反映してはどうか。



IRB審査資料の変更：治験実施中～終了

IRB審査資料の多くを占めていた安全性情報の報告について、IRB審査資料から減る見込み

従 来 の 省 令

- 重篤な有害事象の報告
- 副作用情報等
 - ✓ 重篤な副作用等の一年ごとの通知（年次報告）
 - ✓ 未知重篤な副作用等の通知（随時）
- 治験実施計画書からの逸脱
 - ✓ 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合
- 継続審査（年に1回以上の頻度で）
- 治験終了（中止・中断）報告
- 開発中止等報告



改 正 後

- 重篤な有害事象の報告
（全ての実施医療機関分、ただし副作用（因果関係が明らかでないものを除く）に該当するもののみ）
- 副作用情報等（因果関係が明らかでないものを除く）
 - ✓ 重篤な副作用等の一年ごとの通知（年次報告）
 - ✓ 未知重篤な副作用等の通知
- 治験実施計画書からの逸脱
 - ✓ （新規）治験の信頼性に重大な影響を与える場合
 - ✓ （新規）治験参加者の安全に重大な影響を及ぼし得る場合
 - ✓ 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合
 - ✓ （新規）治験参加者の安全の確保のためにあらかじめ定められた時期よりも早い時期に被験薬及び対照薬の識別を行った場合
- 継続審査（IRBの求める頻度に準じる。施設ごとではなく、試験ごと）
- 治験終了（中止・中断）報告（全ての実施医療機関分＋試験全体の終了時）
- 開発中止等報告

医師主導治験のIRB審査が企業治験と統一化



✓ 多施設共同医師主導治験における「自ら治験を実施する者」の定義

： **代表して治験計画を届け出た治験調整医師**

→ **1人の自らさんのもとで、各実施医療機関の治験責任医師が治験を行う体制に！**

✓ 医師主導治験特有のIRB審査資料は省令から削除。**IRB審査資料は企業治験と同じに！**

従 来 の 省 令

医師主導治験特有の審議資料

- ・ モニタリングに関する手順書、モニタリング報告書
- ・ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書、監査報告書
- ・ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ・ 自ら者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ・ 実施医療機関が自ら者の求めに応じて記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら者は治験を中止することができる旨を記載した文書



改 正 後

医師主導治験特有の審議資料

- ・ —モニタリングに関する手順書—モニタリング報告書
- ・ —監査に関する計画書及び業務に関する手順書、監査報告書
- ・ —治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ・ —自ら者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ・ —実施医療機関が自ら者の求めに応じて記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・ —実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら者は治験を中止することができる旨を記載した文書

IRB審査不要に！

IRBが変わる！審査区分と継続審査の新体制

IRB審査を効率的に実施できるようにするため
以下の規定を手順書に定め、審議するよう、追加される見込み。

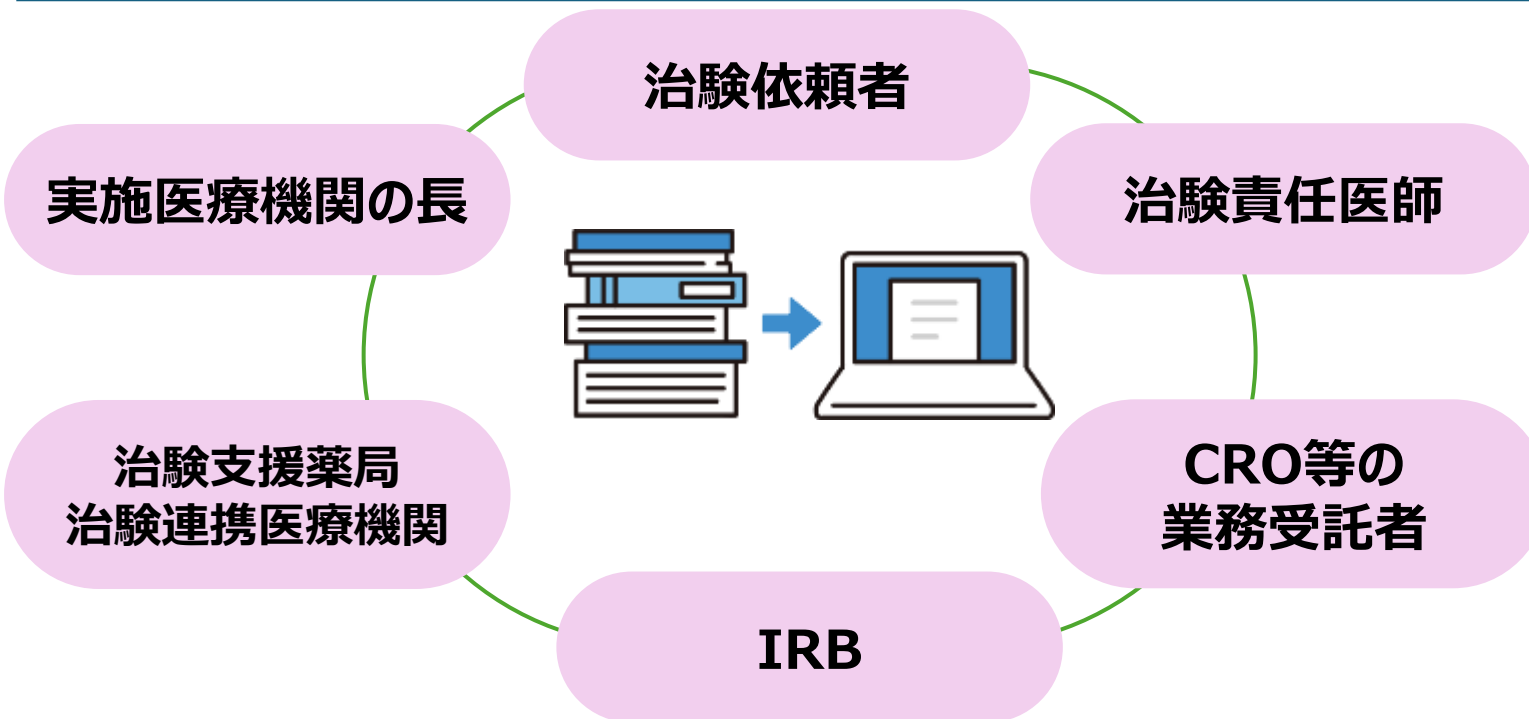
1. IRBの審査区分を設定
内容についてあらかじめ規定 **「通常審査」・「迅速審査」・「報告」**を定め、該当する
2. IRBの審査結果
「承認」、「必要な改訂をした上で承認」、「却下」、「既に承認した事項の取り消し」
3. 治験参加者に対するリスクに応じて、**IRBの継続審査の頻度**をIRBが定める



紙の時代は終わり！電子化で実現する負担削減

電磁的方法による文書等の提出が原則

- ✓ 完全なシステムの導入が求められているものではない。電子メールやクラウドシステム等による授受も可能であり、文書の授受及び事実経過の記録が残ることが重要。なお、電磁的記録を保存するシステムについては、あらかじめ事業者側の都合で運用停止になる場合があることを想定し、電磁的記録を退避できるものを選定・活用すべき。
- ✓ 受領後に印刷して保存する運用を妨げるものではないが、**資料提供者に対して保存用や会議用の紙資料を準備させるのは避けるべき。**



- ✓ 医療機関への治験実施の依頼時
- ✓ IRBへの審査依頼時
- ✓ 副作用情報等の提供時
- ✓ 緊急回避の逸脱等 報告時
- ✓ 治験薬管理手順書等の交付時 など

※提供者・受領者の間であらかじめ、電磁的方法による受領を行わない旨の合意がある場合、又はやむを得ない事由がある場合に限り、書面により行うことも可

IRBに求められる公表等に関する事項

治験依頼者がIRBを適切に選定にできるよう、必要な情報を公表

- ・ 機構HPでは、現在、任意で提出されたIRB情報を公開
- ・ 今後、IRBの選定に必要な情報を機構HPで公開予定
- ・ **選ばれるIRBとなるため、機構HPへのIRB情報の登録及びIRB自らのHPでの情報の公表が必要**
- ・ 治験エコシステム導入推進事業では、試験識別子としてJRCT番号の利用を提案
- ・ 製薬業界団体作成した**IRB情報シート**の公開も望まれている

Single IRB導入を運用を検討している場合は、機構HPから参照可能なページの準備を推奨

機構HPで公開しているIRB登録情報

IRBの名称	IRBの所在地	～中略～	IRBに関する情報を掲載したHPアドレス
〇〇病院 治験審査委員会	××県～		http://～
▽▽センター 治験審査委員会	××都～		http://～
◆◆NW 治験審査委員会	××府～		http://～
...			http://～



〇〇病院HPで公開のIRB関連情報

〇〇病院IRB
IRB SOP
IRB 委員名簿
IRB情報シート

公表が求められる可能性のある情報

- IRBの設置者は、IRBの概要、開催予定日、手順書、委員名簿、会議の記録の概要、その他必要な事項を公表
- その他必要な事項には、審査料、英語資料の受入れの可否、標準審査期間の目標等を含む。

※機構HPに掲載のIRB登録情報の内容は、今後更新される可能性があります。

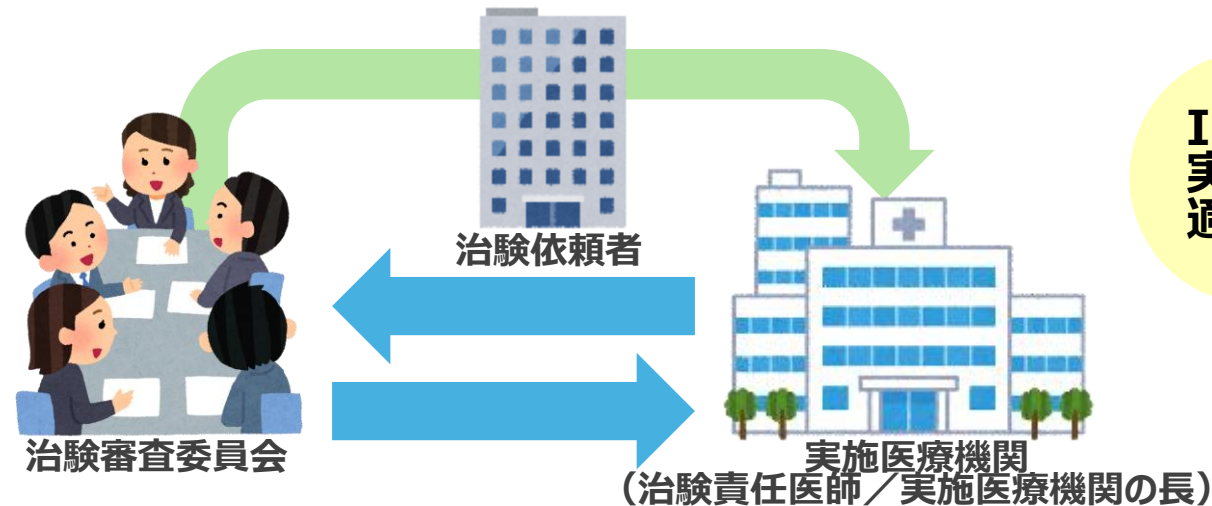
厚生労働省発表資料より抜粋

医療機関も安心！IRBへ直接質問できる新体制

IRBの審査結果は、治験依頼者を介し実施医療機関に通知される見込み。
また、実施医療機関の長から直接IRBへ質問することも可能。

IRBの審査結果の通知

共通の事項（治験実施計画書の改定等）は全実施医療機関へ、実施医療機関固有の事項は全実施医療機関又は当該医療機関のみに通知するかは今後の検討か



実施医療機関の長とIRBの直接のやり取りも可能

- 実施医療機関の長は、審査の内容について、治験審査委員会に直接質問することができる
- IRBは、実施医療機関の長から質問を受けた時は、実施医療機関に文書により回答する



体制整備・今後の課題

治験依頼者が果たすべき責任と役割



治験依頼者

IRB承認されたので、貴院でこの治験をやってください！
治験責任医師は、この治験をやるとおっしゃっています！

そんな話聞いてない！今は院内のリソースもないし、
この治験は当院ではできません！！



実施医療機関
担当者



実施医療機関とのトラブルが発生しないように、
治験依頼者は責任をもって医療機関・IRBと調整してください



IRB申請前に実施医療機関へ
丁寧に治験概要を説明

- ✓ 実施医療機関が治験の受け入れ可否を検討する上で
必要な情報の提供

治験参加者が分かりやすい
同意説明文書の作成

- ✓ グローバル版説明文書の直訳ではなく、日本の治験参加者が
分かりやすい文章で作成

IRBの選定理由を説明可能にする

- ✓ 治験依頼者は、治験内容に応じた適切なIRBを選定
- ✓ 実施医療機関等から要求された場合に、審議予定のIRBの
選定理由を説明できるようにする。

IRBに求められる体制整備の留意事項

体制整備において、以下の点に留意ください。

IRB審議資料（提出資料）は、各IRBやベンダーの独自色を持たせず、原則、全IRBで共通化することが必要不可欠

自施設で実施されない治験についても、IRB審査依頼があった場合は審査する

実施医療機関追加時などにおいて、**審査済資料の重複審査はNG**

- ✓ 治験実施途中に、実施医療機関が追加になるようなケースも想定されます。
- ✓ 施設追加時は、追加となる実施医療機関の固有の情報（治験責任医師の履歴書、説明文書の差分 等）のみを審査してください。
- IRB審査費用の算定コストについては、施設追加のケースなども想定し、柔軟に対応できるよう設定ください。



施設追加の場合、治験依頼者は、
治験計画変更届書の提出も忘れずに！

実施医療機関の意思決定プロセスの見直しが必要（１）

令和７年度治験エコシステム導入推進事業において、IRBでGCP省令に規定されていない「治験受け入れ可否に係る医療機関独自資料」が審議されていることが課題にあげられました。

- ✓ 現在の「IRB審査資料」から「医療機関の治験実施の適切性の審査を目的とした資料」や「医療機関手続きのための資料」の切り分けが必要！
- ✓ これらの資料は、本来、IRBで議論する内容ではないため、**自機関に設置したIRBで審査しないようにすることが必要！**
- ✓ **省令施行までにプロセスの見直し（IRB以外の検討の場の設定）が必要！**



実施医療機関の意思決定プロセスの見直しが必要（２）

令和７年度治験エコシステム導入推進事業において、IRBでの治験実施計画書に規定される「付随研究・二次利用」の審査（倫理審査）の実施可否について課題にあげられました。

令和7年度治験エコシステム導入推進事業 課題B「制度運用に関する課題」

2.付随研究の取り扱いの統一

- 付随研究※の取扱いが実施医療機関・治験依頼者によって異なる。**Single IRBの体制においては、二重審査は非効率的であり、国として方針を統一すべき。**

※ 付随研究：治験実施計画書において、被験薬等の評価とは関係ない目的のために、治験参加者から提供を受けた試料やデータを、治験依頼者に提供し、それらを用いて治験依頼者等が行う研究

二次利用については本資料２ページを参照

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方

各実施医療機関における治験実施の可否判断及び治験に付随して行う研究等の審査について

背景

- 一括審査が普及しない一因として、一つの治験審査委員会による調査審議の考え方が統一されていないことが挙げられている。
- 治験で得られた試料や情報を、当該治験の目的以外の目的のために使用する場合、若しくは、治験の開始時点では一部の試料の使用目的や解析内容が明らかになっておらず将来的に当該治験に付随して行う研究又は二次利用することを想定していることがある。



多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方を明らかにすべき。

考え方（案）

- 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が実施体制も含めて倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを独立した立場から判断し、実施医療機関の長は、治験審査委員会の審議結果を確認し、当該実施医療機関における当該治験の実施の可否を判断する。
- 各実施医療機関における治験の実施の可否の判断を一括審査を行う治験審査委員会に依頼することや、一括審査において審査された治験の実施について、自機関に設置した治験審査委員会において再度審査することは適切ではない。
- 治験に付随して行う研究又は二次利用することを想定して、試料や情報を取得する場合の試料や情報の取扱いについては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められており、倫理審査委員会による審査が必要だが、多施設共同治験の調査審議を行う治験審査委員会が倫理指針に定められている倫理審査委員会の要件を満たしていれば、当該治験の審査とあわせて審査することが可能。（調整中）

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方

8 文 科 振 第 207 号
科 第 0622 第 1 号
産 情 発 0622 第 1 号
医 薬 発 0622 第 1 号
20260612 商 局 第 2 号
令 和 8 年 6 月 22 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 医 薬 振 興 課 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)
経 済 産 業 省 大 臣 官 房 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
(公 印 省 略)

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験（以下「治験」という。）を行う実施医療機関の長は、医薬品にあっては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条、医療機器にあっては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第46条、再生医療等製品にあっては再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第46条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議（以下「調査審議」という。）を自らが設置した治験審査委員会又は他の法人若しくは団体が設置した治験審査委員会に行わせる必要があります。

今般、多施設共同治験における治験審査委員会での調査審議について、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」

別紙

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験（以下「治験」という。）を行う実施医療機関の長は、医薬品にあっては医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条、医療機器にあっては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第46条、再生医療等製品にあっては再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第46条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議（以下「調査審議」という。）を自らが設置した治験審査委員会又は他の法人若しくは団体が設置した治験審査委員会に行わせる必要がある。また、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令（以下「医薬品等GCP省令」という。）においては、多施設共同治験の各実施医療機関の長が一つの治験審査委員会に調査審議（以下「一括審査」という。）を依頼することができることとされている。

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議については、一括審査が普及しにくい一因として、多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方が統一されていないとの指摘があり、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（令和6年5月22日）において、「多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化」として、「日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても単一のIRBでの審査を原則化することとし、そのための規制・手続上の課題解消を図る。」と示されている。

そこで、多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の一括審査の原則化に向けた考え方を以下のとおり取りまとめた。実施医療機関の長が多施設共同治験を行う際の治験審査委員会への調査審議を依頼する手続については、医薬品等GCP省令に加え、本文書についても確認されたい。

- (1) 実施医療機関の長は、多施設共同治験を行う際の治験審査委員会による調査審議を、自らの実施医療機関に設置した治験審査委員会に限らず、単一の治験審査委員会に依頼するよう努めること。
- (2) 実施医療機関の長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は治験調整医師等）に相談した上で一括審査を行う治験審査委員会を選定すること。なお、実施医療機関の規程において、自らが設置した治験審査委員会での調査審議を必須としている場合には、他の法人又は団体が設置した治験審査委員会にも調査審議を依頼できるよう、可及的速やかに当該規程の見直しを検討す

- 多施設共同治験におけるSingle IRBの活用を推進し、IRB選定・契約・審査責任の考え方を明確化。
- 各実施医療機関はIRBの審査結果を踏まえ、自施設での治験実施の可否を最終判断。
- 試料・情報の二次利用等については、倫理指針に基づく倫理審査を要するが、要件を満たすIRBであれば治験審査と併せて審査可能。

想定される運用

- IRBが治験審査と併せて審査可能かどうかをあらかじめ提示
- 審査依頼があった場合は治験審査と併せて審議
- 審議した場合、審査結果通知に記載



まとめ

- ✓ GCP省令改正により、運営に関する考え方が大幅に変更。現状の仕組みで対応が難しい部分があるため、見直しが必要不可欠。
- ✓ IRB審議資料は、各IRBやベンダーの独自色を持たせず、原則、共通化が必要不可欠（今後、統一検討。統一されていないと管理が大変。）
- ✓ 審議依頼費用については、支出見込み（システム費維持費、IRB委員の謝金、管理側人件費、その他管理費等）及び審議依頼の見込み件数を踏まえ、再算出が必要。



Single IRBの円滑な導入には、治験依頼者、医療機関、IRBの相互理解と協力が不可欠です。関係者が連携しながら、より効率的で質の高い治験実施体制を目指していきましょう。