

各国のIRB審査状況調査結果

欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会

米国研究製薬工業協会 臨床部会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

2025年6月5日

調査方法

【調査協力企業数】

欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会、米国研究製薬工業協会 臨床部会、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会に加盟の 50社（うち、「該当治験なし」の企業：20社）

【調査期間】

2025年2月12日～2月26日

【調査対象治験】

2022年～2024年にCTNを提出した日本の医療機関が参画している国際共同治験

【治験数】

対象治験数：226試験（243試験報告があったが、条件を満たしていなかった*ため17試験は除外）

*：国内のみの治験、IRB数が特定できない治験

【調査項目】

調査対象国**における実施医療機関数とIRB数（1か国1医療機関のみの場合は、その国は集計から除外）

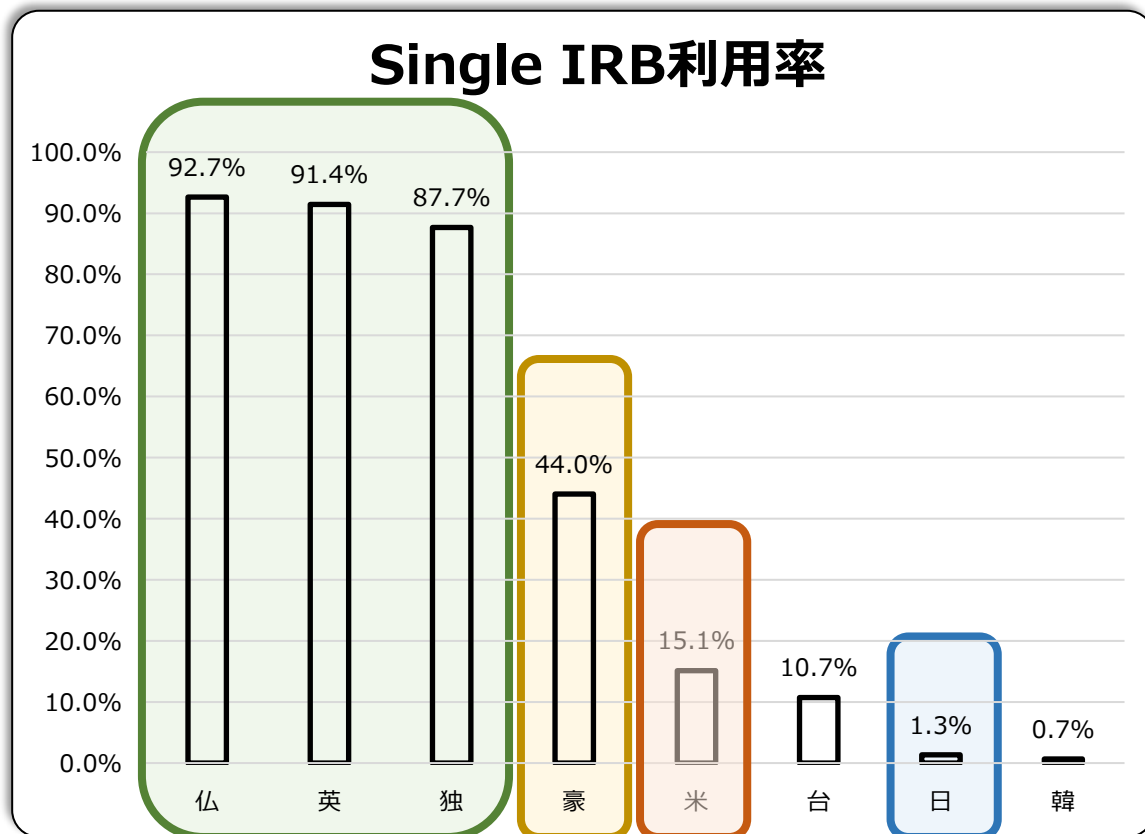
**：日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア、韓国、台湾

留意事項

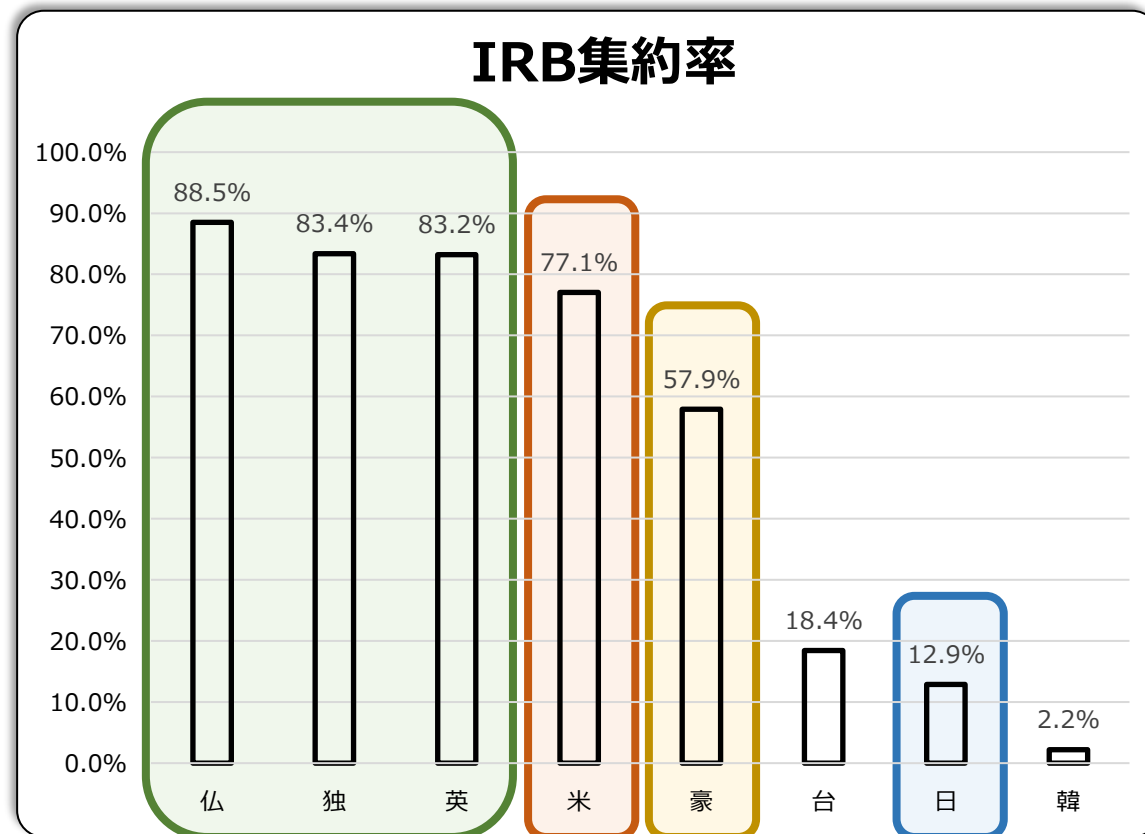
本データを解釈する際、以下の点についてご留意頂きたい

- 本調査では、一つの国で複数医療機関が参加している場合で、一つのIRBで審査されている場合を「Single IRB」と定義した。
- 英独仏についてはSingle IRBが導入されているが、州や病院のIRBがさらに審査していることがあり、そちらが含まれている可能性がある。
- 米国に関してはSingle IRBはまだ義務化されていないが、FDAはSingle IRBを推奨しており、将来的にはSingle IRBを義務化に移行する可能性がある。
- 台湾は、Collaborative IRBという独自のシステムにより、まずMain IRBが審査を行い、その結果を受けて他の参加施設のIRBがレビューすることで効率化を図ってる。

Single IRBの国別比較

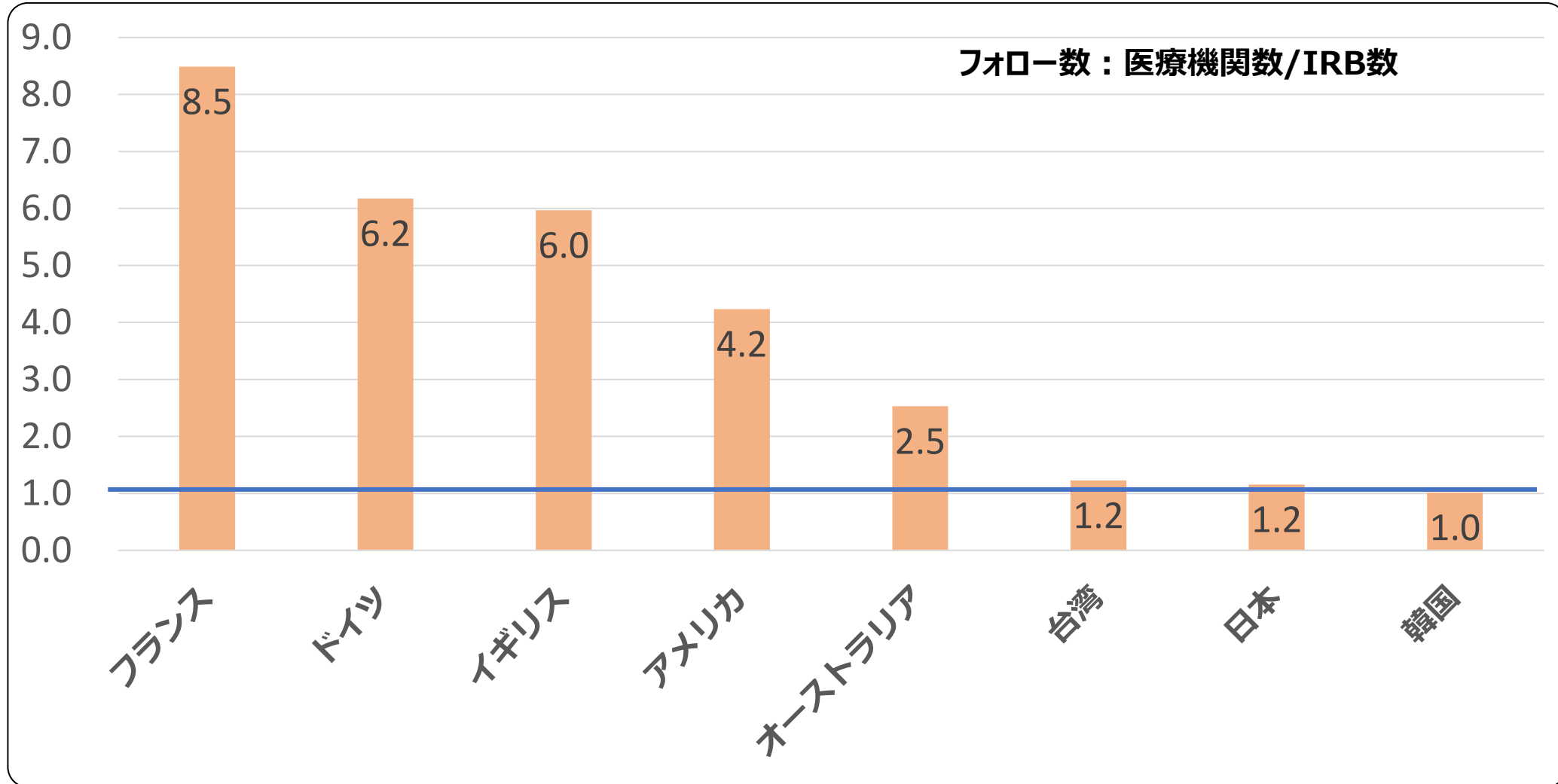


Single IRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100



IRB集約率：(1-IRB数/医療機関数)×100

1 IRB当たりの医療機関フォロー数 国別比較



シングルIRB（S-IRB）利用率/IRB集約状況

【S-IRB利用率】

シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	31	128	128	139	59	1	13	3
全治験数	205	140	146	150	134	146	121	225
S-IRB利用率	15.1	91.4	87.7	92.7	44.0	0.7	10.7	1.3

【IRB集約状況】

IRB集約状況：IRB数/医療機関数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	8394	1000	1500	1479	891	1085	727	3916
IRB数	1926	168	249	170	375	1061	593	3412
IRB集約状況	0.23	0.17	0.17	0.11	0.42	0.98	0.82	0.87

【1IRB当たりの医療機関フォロー数】

フォロー数：医療機関数/IRB数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	8394	1000	1500	1479	891	1085	727	3916
IRB数	1926	168	249	170	375	1061	593	3412
フォロー数	4.36	5.95	6.02	8.70	2.38	1.02	1.23	1.15

年別シングルIRB（S-IRB）利用率

【2022年1月～12月】

シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	9	40	39	42	17	1	6	1
全治験数	59	42	42	49	35	45	37	66
S-IRB利用率	15.3	95.2	92.9	85.1	48.6	2.2	16.2	1.5

【2023年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	8	54	55	59	24	0	3	1
全治験数	87	58	64	62	56	61	44	94
S-IRB利用率	9.2	93.1	85.9	95.2	42.9	0.0	6.8	1.1

【2024年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	14	34	34	38	18	0	4	1
全治験数	59	40	40	39	43	40	40	65
S-IRB利用率	23.7	85.0	85.0	97.4	41.9	0.0	10.0	1.5

年別IRB集約状況

【2022年1月～12月】

IRB集約状況：IRB数/医療機関数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	2414	291	411	491	284	346	234	1245
IRB数	679	51	59	63	107	341	165	1088
IRB集約状況	0.28	0.18	0.14	0.13	0.38	0.99	0.71	0.87

【2023年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	3909	400	724	631	350	431	266	1658
IRB数	763	62	100	67	153	415	240	1425
IRB集約状況	0.20	0.16	0.14	0.11	0.44	0.96	0.90	0.86

【2024年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	2071	309	365	357	257	308	227	1013
IRB数	484	55	90	40	115	305	188	899
IRB集約状況	0.23	0.18	0.25	0.11	0.45	0.99	0.83	0.89

年別 1 IRB当たりの医療機関フォロー数

【2022年1月～12月】

フォロー数：医療機関数/IRB数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	2414	291	411	491	284	346	234	1245
IRB数	679	51	59	63	107	341	165	1088
フォロー数	3.56	5.71	6.97	7.79	2.65	1.01	1.42	1.14

【2023年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	3909	400	724	631	350	431	266	1658
IRB数	763	62	100	67	153	415	240	1425
フォロー数	5.12	6.45	7.24	9.42	2.29	1.04	1.11	1.16

【2024年1月～12月】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	2071	309	365	357	257	308	227	1013
IRB数	484	55	90	40	115	305	188	899
フォロー数	4.28	5.62	4.06	8.93	2.23	1.01	1.21	1.13

対象領域別シングルIRB（S-IRB）利用率

【がん領域】

シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	4	55	49	59	23	1	4	0
全治験数	85	62	57	68	61	76	58	93
S-IRB利用率	4.7	88.7	86.0	86.8	37.7	1.3	6.9	0.0

【非がん領域】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	27	73	79	80	36	0	9	3
全治験数	120	78	89	82	73	70	63	132
S-IRB利用率	22.5	93.6	88.8	97.6	49.3	0.0	14.3	2.3

対象領域別IRB集約状況

【がん領域】

IRB集約状況：IRB数/医療機関数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	3003	433	566	698	398	566	340	1528
IRB数	1059	77	99	85	185	552	295	1502
IRB集約状況	0.35	0.18	0.17	0.12	0.46	0.98	0.87	0.98

【非がん領域】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	5391	567	934	781	493	519	387	2388
IRB数	867	91	150	85	190	509	298	1910
IRB集約状況	0.16	0.16	0.16	0.11	0.39	0.98	0.77	0.80

対象領域別 1 IRB当たりの医療機関フォロー数

【がん領域】

フォロー数：医療機関数/IRB数

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	3003	433	566	698	398	566	340	1528
IRB数	1059	77	99	85	185	552	295	1502
フォロー数	2.84	5.62	5.72	8.21	2.15	1.03	1.15	1.02

【非がん領域】

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
医療機関数	5391	567	934	781	493	519	387	2388
IRB数	867	91	150	85	190	509	298	1910
フォロー数	6.22	6.23	6.23	9.19	2.59	1.02	1.30	1.25

終わりに

本調査は、我が国における一括審査、すなわちSingle IRBの普及に関する数値目標設定に向け、日本と海外の現状を把握する目的で実施しました。

本調査結果は、厚生労働省にも共有しております。

本調査は、以下の3団体が協力し合同で実施しました。ご協力いただいた各企業の皆様に感謝申し上げます。

- ・欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会
- ・米国研究製薬工業協会 臨床部会
- ・日本製薬工業協会 医薬品評価委員会