

R&D Head Clubが考えるSingle IRBモデル

Single IRBワークショップ°

2025年2月5日

R&D Head Club Working Group 3

内田 智広（ノバルティス ファーマ株式会社）

Single IRBの実現に向けての課題

日本の治験の国際競争力を取り戻し、治験参加者に不利益を与えないために
IRBに求めるCost, Speed, Qualityを考える

Cost	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Single IRBのみの審査による重複費用削減 ➤ 審査項目見直しによるIRB審査の効率化
Speed	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IRB審査受付件数増加、月毎のIRB開催回数増加 ➤ 審査資料の共通化（施設固有資料の廃止） ➤ Riskに応じた審査方法（開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項） ➤ システム活用による審査資料の電子化、自動化 ➤ 緊急時のFlexibleな資料受け入れ（例：英語資料） ➤ 審査する資料・情報（定期安全性情報など）および審査プロセス（病院長の役割など）の最適化 ➤ 事前ヒアリング廃止
Quality	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 複雑化・多様化する臨床試験に対応できる（遺伝子治療，再生医療等製品，希少疾患など専門性の高い治験や多様な治験デザインに対して，被験者保護，科学的・倫理的な観点で適切に審査できる） ➤ IRB審査/委員の質担保（認証制度、トレーニング等） ➤ ICF共通テンプレート導入による治験参加者への情報の均一化 ➤ 英語資料の審査ができる

各Single IRB Pros/Cons

	Single IRB① 治験依頼者がIRB委託先を決定 (主に米国)	Single IRB② 医療機関がIRB委託先を決定 (台湾)	Single IRB③ - 国が設置したIRB - (主に欧州諸国)
Pros	<ul style="list-style-type: none"> 委託先の決定は②よりも容易に行える IRB開催日等、自社の基準に合致したIRBを選択できる 	<ul style="list-style-type: none"> 現在のGCPに沿って行えるため、すぐにも実装できる 	<ul style="list-style-type: none"> 審査基準やプロセスが統一される 国内外からの信頼性が高まる 医療機関として、治験依頼者が決定するより受け入れやすい
Cons	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者が選定するため、IRB審査の独立性、透明性及び客観性を担保する仕組みや規定が必要 <p>R&D Head Club として推奨</p>	<ul style="list-style-type: none"> どの医療機関の長がIRB委託先を決定するのか難航する 	<ul style="list-style-type: none"> 新たな体制・制度構築に時間を要する 設置するIRBが少ない場合、審査が集中し、遅延が生じる可能性がある 国の基準に厳格に従う必要があり、特定の試験や地域特性に応じた柔軟な対応ができない可能性がある

「原則1試験 1 IRBで実施する」ことをGCPに盛り込んでいただきたい