

「Single IRB ワークショップ」プログラム

<開催概要>

日 時：2025年2月5日（水） 17:30～19:00

形 式：オンライン（YouTube 配信）

総合司会：平山 清美（米国研究製薬工業協会 臨床部会）

<ワークショップの概要>

1. 開会挨拶/本会の主旨説明

近藤 充弘（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営幹事）

2. 話題提供

1) なぜ Single IRB への移行が必要なのか？

内田 智広（R&D Head Club）

2) 研究倫理審査 効率化の遅れを取り戻す

稲野 彰洋（福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター・特任教授、
一般社団法人 東北臨床研究審査機構 理事）

3. ディスカッション①

1) 治験推進に向けて、国内でシングル IRB を実装する意義

【発表者以外のパネリスト】

山本 洋一（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長）

渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門
部門長/センター長補佐）

栗山 猛（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門長）

原 寿哉（株式会社アイロムグループ 取締役副社長）

佐藤 淳子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員）

浦 克彰（厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐）

飯村 康夫（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室長）

松澤 寛（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 部会長）

4. 話題提供

1) R&D Head Club が考えるシングル IRB モデル

内田 智広（同上）

5. ディスカッション②

1) シングル IRB 実装に向けた懸念・課題と対応

パネリスト（同上）

6. PMDA からの情報共有

山口 光峰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部長）

7. 閉会挨拶/まとめ

近藤 充弘（同上）