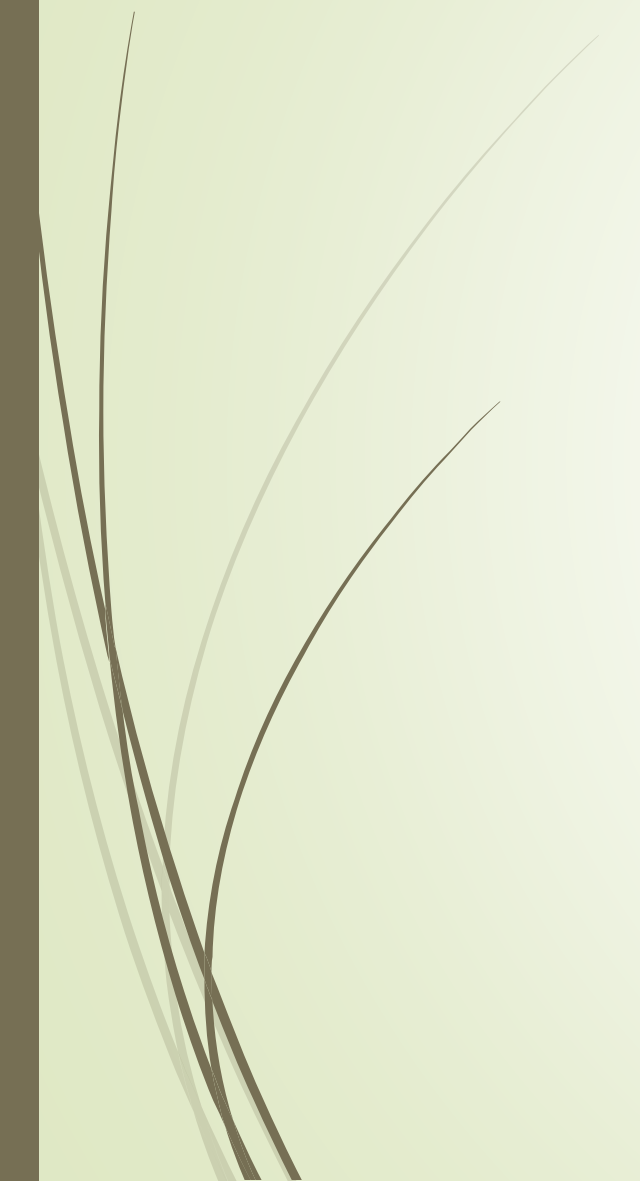




ディスカッション②

シングルIRB実装に向けた
懸念・課題と対応



日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ①

- ・ 現在のIRB/病院長から理解が得られない/既得権益の行使
- ・ Single IRBと院内IRBによる二重審査
- ・ Single IRB交渉のための試験立ち上げの遅れ

【解消に向けた提案】

- 目的の明確化・視点合わせ
 - ✓ 特に医療機関・参加者のメリットの明確化
 - ✓ Single IRBの原則化に伴う効果・期待値の明確化・KPI評価
- 段階的なシングル化
 - ✓ パイロット実施とナレッジシェア
 - ✓ 実装に受けての相談窓口の設置
- 法令化や当局からの強い要請といったトップダウンアプローチ

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ②

- ・ 審査の質の確保、sIRB間のばらつき

【解消に向けた提案】

➤ IRB委員

- ✓ 複雑化する試験に対応できる委員の確保（専門家・人数）
- ✓ 治験現場の状況がわかる委員を含める
- ✓ IRB委員の教育の義務化

➤ IRB運営

- 審議ポイントの共通化（審査の進め方ガイドラインの作成）
- 各委員がちゃんと意見を言えるIRB運営
- AIの活用

➤ IRB認証制度

- 議事録を含めたIRBに関する情報公開

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ③

- ・ 依頼者によるIRB選定プロセス／IRBの企業からの独立性
- ・ IRBの過度な商業化

【解消に向けた提案】

- GCP改訂
- 依頼者における透明性が高い選定方法の確立
 - ✓ 推奨されるIRBのガイダンス的なものを作成
 - ✓ IRB費用の標準化（FMVの導入）：価格競争をおこさない
- 適切なIRBを選定するための情報公開
- sIRBの信頼度向上（認定制度 等）
 - ✓ 治験現場の状況がわかる委員を必ず含める
 - ✓ 定期的なIRB委員の見直し
- 持ち回り制（自動割り当て）

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ④

- ・ 審議依頼の偏り、一部のIRBへの集中化による遅れ

【解消に向けた提案】

- 各IRBに専門性を持たせることで分野による割り振り
- コマーシャルIRBを含め必要数の確保／数の制限
- 開催頻度／1回あたりのキャパシティの向上
- 審議事項の整理
 - ✓ 継続審査（安全性情報含む）や施設特有事項（分担医師追加・ICF改訂）の審査方法見直し
- 持ち回り制（自動割り当て）

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑤

- ・オペレーション煩雑さ
(各IRB日程に合わせた資料の提出、各IRB特有資料等)

【解消に向けた提案】

- オペレーションの統一／簡略化
 - ✓ 審査資料や提出時期（IRB SOP）の統一化
 - ✓ IRBとの契約書統一化
 - ✓ IRB日程に合わせた資料の提出でなく、常に提出できる体制
 - ✓ 電磁化の推進
 - ✓ システムの統一化
- 依頼者からの申請等、新たなプロセスの構築
 - ✓ 医療機関の長の役割の見直し（GCP改正）

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑥

- ・ 施設固有案件や実施施設としての適格性のIRB審議

【解消に向けた提案】

- 実施施設の妥当性：様式提出しIRB事務局が事前確認
- IRBでなく院内のガバナンスで確認・承認
 - ✓ 治験契約のための病院ガバナンス整備（GCP改正）
- 施設毎に違う資料のIRB審議方法の確立
 - 治験費用や協力費等、一定の範囲を承認
 - ICF common テンプレートの導入
- 実施施設の認証制

日本でSingle IRBを原則とする場合の懸念点や課題 ⑦

- ・ IRB関連の収入減への対応
- ・ 移行期間／継続中の試験への対応（自施設IRBの維持）