

製薬協発第5号
2025年1月6日

関係各位

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

「Single IRB ワークショップ」開催案内

拝啓

皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

ご周知のとおり、創薬力構想会議（内閣官房）の中間とりまとめでも Single IRB（1 試験の実施で 1 IRB）の原則化に向けた検討が盛り込まれ、国内で治験に関与できる人的リソースに限りがある中、治験に携わる従事者の負担軽減も考慮した日本の治験環境を改善に向けた取り組みは喫緊の課題であると考えております。そこで、日本での Single IRB 実装に向けたワークショップを日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、及び欧州製薬団体連合会の共催で企画いたしました。

本ワークショップでは、医療機関、行政当局、業界団体のそれぞれの立場から、Single IRB の実装に向けて懸念点や課題等を意見交換すると共に、向かうべき方向性について目線を合わせたいと考えております。

ワークショップについては YouTube で配信しますので、是非ご視聴をご検討くださいますようお願い申し上げます。

また、ワークショップ内で議論すると共に、今後の実装に向けた取り組みの参考とするために、Single IRB の実装に向けた懸念点や課題等について事前アンケートを実施いたします。事前アンケートにご協力いただける方は下記事前アンケート提出方法に従いご提出のほどよろしく願います。

敬具

日 時： 2025年2月5日（水） 17:30～19:00
形 式： オンライン（YouTube 配信）
プログラム案： 以下の内容について、医療関係者、行政担当者、業界担当者でパネルディスカッションを行います。（一部スライドを用いた発表を含みます）

- ・ 治験推進に向けて、国内でシングル IRB を実装する意義
- ・ シングル IRB 実装に向けた懸念・課題と対応

参加方法： 申込登録は不要です。当日お時間になりましたら、下記 URL よりご視聴ください。

参加リンク： <https://youtube.com/live/MuBWMJaaIFA>

参加費： 無料

事前アンケート提出期限： 2025年1月17日（金）17時 締切

事前アンケート提出方法： アンケートは無記名です。下記 URL よりご提出ください。

<https://forms.office.com/r/SvGxFpJasm>

いただいたアンケート内容は、ワークショップ内で活用しますが、全ての内容を取り上げることはできない場合がございます。

お問い合わせ先： 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 近藤充弘

E-mail： kondomi@otsuka.jp

以上