

感染症臨床研究ネットワーク事業における 中央一括IRBの体制構築①

○背景

COVID-19パンデミックの際に、日本で治療薬候補の開発が迅速に進まなかった要因の一つに“IRBの迅速な実施”が挙げられる。感染症有事の際に、迅速に治験を開始できるよう、NCGMにて早期に臨床研究の立ち上げ可能な研究実施機関等からのIRB審査を受け入れ、中央一括での審査とする体制構築が必須となる。

○実施内容(体制整備)

【令和6年度の実施内容】

- 研究実施機関の標準業務手順書の整備支援
- IRB審査の委受託契約書の雛形整備
※令和6年に参加した13施設中10施設を整備した

○目標

ネットワークに参加の医療機関との実施体制構築



【進捗状況】

13研究実施機関(NCGMを除く)中10施設の標準業務手順書の整備と、NCGMとの委受託契約の調整を行い、NCGMにおける中央一括IRB審査が可能となった

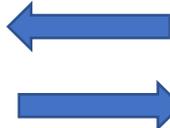
中央一括IRB審査

IRB



国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
National Center for Global Health and Medicine

IRB委託
申請



承認
通知

研究実施機関等



感染症臨床研究ネットワーク事業における 中央一括IRBの体制構築②

○実施内容(研究実施機関等との中央一括IRBに向けた連携)

有事の際の迅速な中央一括IRB実施に向けた各研究実施機関との連携準備として、継続的な模擬IRBの実施を計画

【令和6年度の実施内容】

- 研究実施機関の一つである国際医療福祉大学成田病院とNCGMが共同にて模擬IRBを実施

中央一括の模擬IRBの実施機関



国際医療福祉大学 成田病院

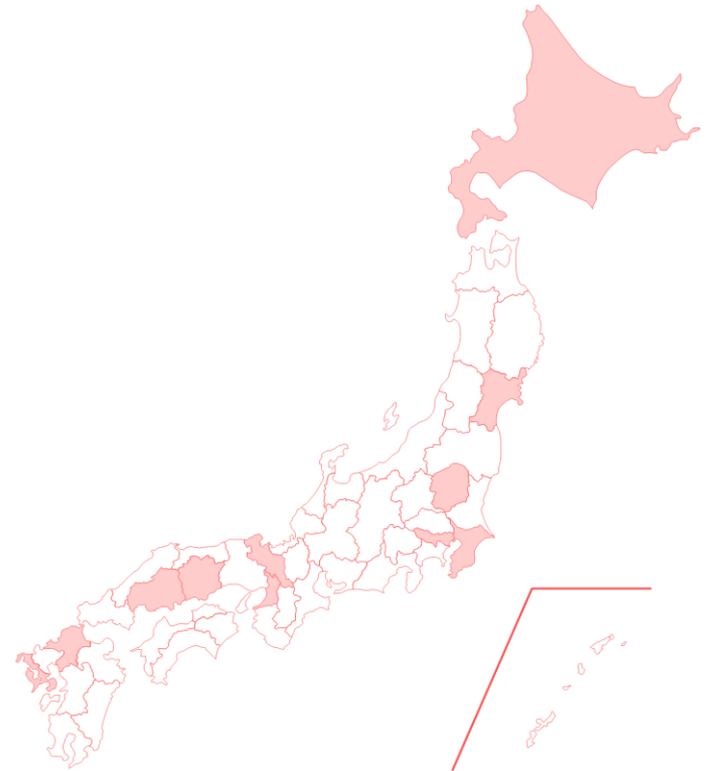


国立研究開発法人

国立国際医療研究センター

NCGM

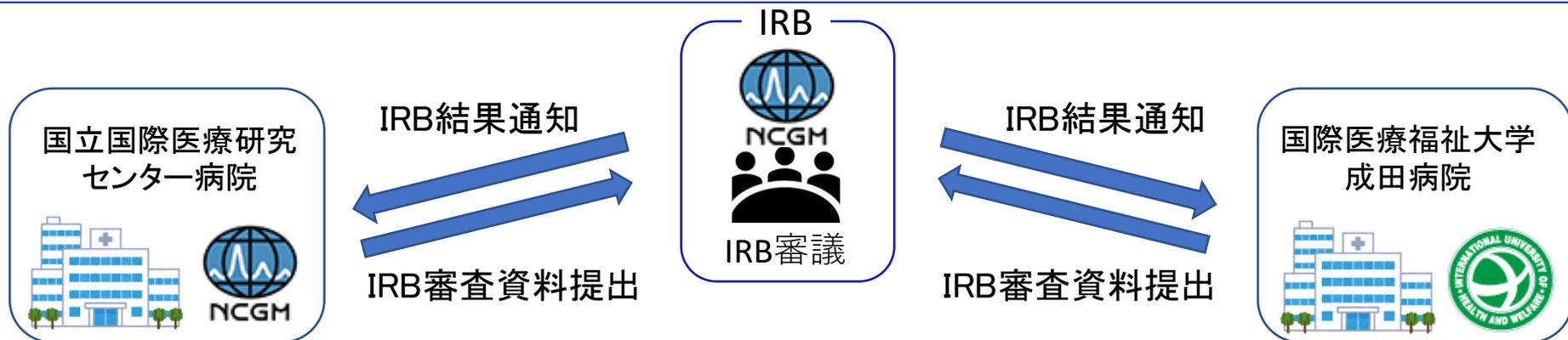
National Center for Global Health and Medicine



R6年度 研究実施機関(14施設)

○国際医療福祉大学成田病院(IUHW成田)との共同実施内容(令和6年度)

- 感染症有事を想定したIRB審査資料の授受およびIRB審査を実施した。
- COVID-19パンデミック発生時の米国NETECでは72時間以内の治験の開始となっていたため、今回の模擬ではIRBへの申請依頼からIRB結果通知まで48時間以内を目標とした。
- 模擬IRBの計画時から実施までのフローにおける課題の抽出を実施した。



報告内容

- IUHW成田との事前準備にて、感染症有事を想定したIRB審査資料の授受およびIRB審査を、目標とする48時間以内での実施が可能であった。抽出した課題は今後検討予定。
- 迅速な中央一括IRBには、NCGM内の各担当部署の調整のみならず、研究実施機関等からのIRB委受託に関する手順等で、平時からの連携が重要であることが認識された。
- 本件をモデルケースとして、他の研究実施機関との連携に展開する。