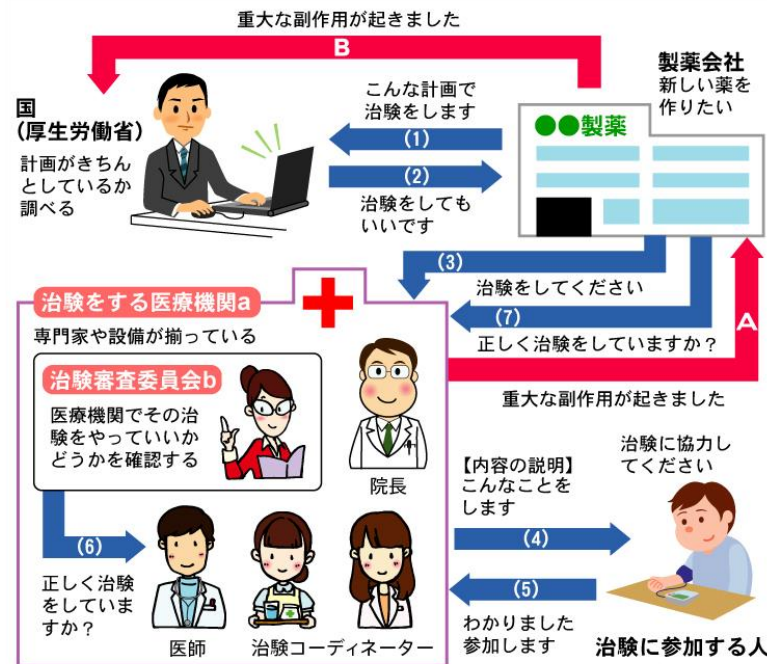


第3回 IRB 5分間セミナー

治験の計画・選定・合意



IRB 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意**



治験実施体制の整備（治験依頼者）

<p>①手順書の作成 〈第4条〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者は、治験の依頼・管理に関する手順書を作成する ・手順書に基づき、品質保証及び品質管理を履行する
<p>②専門家の確保 〈第4条〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学専門家 ・ 治験調整医師・調整委員会 〈第18条〉 ・ 効果安全性評価委員会（DMC） 〈第19条〉 <ul style="list-style-type: none"> ➔ 治験内容（緊急状況下の救命的治験、リスクの高い治験、中間解析を実施する治験）に応じて設置し、審議の手順書、記録を作成する ・ 判定委員（心電図・CT等） ・ 薬剤割付責任者 ・ 統計アドバイザー
<p>③補償措置 〈第14条〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者に生じた健康被害の補償のため、保険その他の必要な措置を講じる（※CROも手順を定める）



※ **データ・モニタリング委員会（DMC : Data Monitoring Committee）**



治験関連文書の作成

文書名	記載項目の抜粋	留意点 等
治験薬概要書 〈第8条〉	秘密保全の記述、要約、薬物動態、 製剤組成、薬物代謝、臨床試験 成績、責任医師へのガイダンス等	<ul style="list-style-type: none"> ・年1回以上の内容見直し ・編集には医師が参加
治験実施計画書 〈第7条〉	治験実施体制、目的、デザイン、 選択・中止・除外基準、有効性・ 安全性評価、原資料の直接閲覧、 治験期間等	<ul style="list-style-type: none"> ・初回・改訂時を含め、治験責任医師との合意が必要
同意説明文書 (案) 〈第51条〉	治験内容、治験責任医師、被験者、 健康被害発生時、IRB等	<ul style="list-style-type: none"> ・作成責任は治験責任医師、 治験依頼者が作成協力する ・被験者に判りやすい平易な 表現を使う
症例報告書 (CRF) 〈第47条〉	<ul style="list-style-type: none"> ●記載：治験実施計画書に従い正確に記載、記名押印/署名する ●修正： <ul style="list-style-type: none"> ・監査証跡を保存する ・修正の日付押印/署名を必ず記載し、重要事項には説明も付記する ●確認：治験責任医師が最終確認し、正確性・完全性を保証する 	



選定（実施医療機関・治験責任医師）

実施医療機関	選定要件 (第35条)	①十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有する ②緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができる ③治験を適正かつ円滑に行うための必要な職員が十分に確保されている ➔ 治験に必要な設備、人員、緊急対応
	確認資料	SOP（施設・IRB）、IRB委員名簿、精度管理の記録等
	留意点	実施可能症例数、緊急対応先、院内手続き、必要な検査機器、CRCの有無、カルテの種類、保管庫・回線等、SMO利用状況
治験責任医師	選定要件 (第42条)	①十分な教育及び訓練を受け、十分な臨床経験を有する ②治験計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に精通している ③治験を行うのに必要な時間的余裕を有する ➔ 十分な臨床経験、治験内容の理解、時間的余裕
	確認資料	履歴書
	留意点	治験経験の有無、必要な分担医師、他に実施中の治験、実施可能症例数、ICF（同意説明文書）の作成依頼、治療方針等



合意（第7条）

治験の依頼をしようとするもの（**治験依頼者**）は、**治験責任医師**となるべき者と協議した後、**治験実施計画書**及び**当該治験実施計画書を遵守すること**について治験責任医師となるべき者と**合意**すること。

治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書または**それに代わる文書（合意書）**にそれぞれ記名押印または署名し、各自日付を記入すること。

治験実施計画書を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書を**改訂する場合も同様**とする。

