

第4回 IRB 5分間セミナー

治験審査委員会の役割



I R B 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
- 第4回 治験審査委員会の役割**



治験の依頼（資料提出）〈第10条〉

実施医療機関の長への事前提出文書（第10条 ガイダンス）

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書
(※ 説明文書と同意文書は一体化した文書または一式の文書として取扱う)
- (5) 治験責任医師等（治験分担医師を含む）の氏名を記載した文書
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書
(※ 被験者への支払いに関する資料)
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) その他の必要な資料



治験審査委員会（IRB）〈第27条〉

治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）

治験実施計画書並びに被験者からインフォームド・コンセント（IC）の方法・資料等を審査することにより、被験者の人権、安全性及び福祉を保護するための独立した委員会

倫理的妥当性

科学的妥当性

被験者の福利に対する配慮が、科学のおよび社会的利益よりも優先する《ヘルシンキ宣言》

- 実施可能性 → 先行研究・対象・手法
- 信頼性 → モニタリング・監査

治験審査委員会



IRBの構成要件 〈第28条〉

構成要件

- ① 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができる
- ② 委員数：5名以上
- ③ 専門家委員
(医学、薬学等の専門的知識を有する者)
- ④ 非専門家委員：3号委員
- ⑤ **外部委員**：4号委員
(実施医療機関と利害関係を有しない者)
- ⑥ 外部委員：5号委員
(IRB設置者と利害関係を有しない者)

〈留意点〉

- ・ 委員を増やす等して適切な割合とする
- ・ 非専門家委員（3号委員）は外部委員（4号・5号委員）と兼務不可
- ・ 4号・5号委員は別人・複数が望ましい
- ・ 男女両性で構成されることが望ましい

※ 委員はヘルシンキ宣言、GCP、薬機法等の内容を理解していること

※ IRBを設立できる団体 〈第27条第1項〉

- 1) 実施医療機関の長
- 2) 一般社団・財団法人
- 3) NPO法人
- 4) 医療機関による学術団体
- 5) 私立・国立大学法人
- 6) 独立行政法人

※ **セントラルIRB** 〈第29条〉

多施設共同治験において各実施医療機関の長が審議を依頼する一つのIRBのこと



IRBにおける審査事項〈第31・32条〉

(1) 治験実施の適否

治験開始前に施設での実施の適否を審査

(2) 治験継続の適否

- 変更内容の適否 → **変更**（プロトコール等）に関する審査
- 逸脱事項 → **緊急回避のための逸脱**等に関する審査
- 安全性情報等 → **安全性情報（自施設・他施設）**に関する審査
- 継続審査（治験期間 \geq 1年）：「治験実施状況報告書」
→ **年1回以上、治験継続の可否**を審査

▶ **迅速審査** とは

軽微な変更について IRB を開催しない少人数委員による迅速な審査



IRBによる公表資料 〈第28条〉

	IRBによる公表資料	公表時期
① 手順書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長選出方法、会議成立要件、会議運営、審査時期、会議記録の概要、記録保存等の手順を含む 	変更後、直ちに
② 委員名簿	<ul style="list-style-type: none"> ・ 職業、資格、所属を含む 	変更後、直ちに
③ 会議の記録の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開催の日時、場所、出席委員名、議題、審議結果を含む ※ 迅速審査では記録の概要作成は不要 	開催後2ヶ月以内 を目途
* 公表時の留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB開催予定日：事前に公表することが望ましい ・ マスキング：依頼者の知的財産権の侵害がないかの確認要求に応じると共に必要があればマスキングする 	



※ IRBの登録事項：IRBの名称・所在地、SOPを掲載したHP、登録依頼担当者等
 〈薬食審査発0515第5号 H25.5.15〉

