

# GCP レター

第 6 号 2014 年 10 月 31 発行

## 治験審査委員会の責務

今回は治験審査委員会（Institutional Review Board：以下 IRB）の責務について考えてみましょう。

院長から治験実施の適否について意見を求められた場合、以下の資料から当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるか、当該医療機関で実施することが適当であるかを審議し意見を文書で述べること、また実施中の治験の計画変更や新たな安全性に関する情報などが実施医療機関に提供され、院長から治験継続の適否について意見を求められた場合に、事態の緊急性に応じて速やかに審議し意見を述べること、これが IRB の責務です（第 32 条）。

### 【治験実施の適否の審議の対象となる資料】

- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・症例報告書の見本
- ・説明文書及び同意書
- ・治験責任医師の履歴書、治験分担医師の氏名リスト
- ・被験者への支払いに関する資料
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・被験者の募集手順に関する資料
- ・その他、治験審査委員会が必要とする資料

IRB は医師、薬剤師等の医療を専門とする委員（専門委員）、医療や治験を専門としていない委員（非専門委員）、及び実施医療機関や IRB 設置者とは利害関係のない委員（外部委員）で構成されることが必要であり、それぞれの立場から治験を多角的に審議することが重要です。そのため会議の成立条件として、審議・採決が可能なそれぞれの立場の委員が参加していることが求められます（クイズへ）（GCP 第 28 条）。また適切な審議が行われるよう、審議対象の治験に関係する委員は審議及び採決に参加できません（GCP 第 29 条）。

### クイズ

IRB の成立には他にどのような要件があるでしょうか

答えは次ページです。

## 発行者

## アドバイザーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>、  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、石橋寿子<sup>4)</sup>

- 1) 日本医科大学  
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

## 今回のテーマ

### 【被験者保護と GCP】

「治験審査委員会」編 その 2



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都品川区西五反田 7-7-7

SG スクエア

TEL：03-5436-2820（代表）

URL：<http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

IRB で審議するポイントを具体的に示します。

- ・治験が倫理的、科学的に妥当であるか
- ・当該医療機関で治験を実施することが適切であるか
- ・説明文書の記載内容が十分であり、また被験者が理解できるように平易な文章で書かれているか
- ・治験に参加することにより被験者が不当な不利益を被ることはないか
- ・被験者への支払い額や支払い方法が妥当であるか
- ・被験者に健康被害が生じた場合の補償が妥当であるか
- ・被験者の募集手順が妥当であるか など

また、社会的弱者（医・歯学生、薬学生、看護学生、病院および検査機関の下位の職員、製薬企業従業員ならびに被拘禁者などで、上位者などからの報復が懸念されるために治験への自発的参加の意思に不当に影響を受ける可能性のある者を指します。不治の病に罹患している患者、ホームレスなども含まれます。）が被験者となる可能性のある治験、第 I 相治験のような安全性や薬物動態を評価する治験、緊急状況下における救命的治験等の場合には特に慎重に審議することが求められます。これらは IRB が被験者保護に対して非常に重要な役割を担っていることのあらわれです。



また 2008 年の GCP 改正では、各医療機関が適切な IRB を設置し、また外部の IRB を選択可能にするため、IRB の情報を（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に登録することや、ホームページなどで手順書、委員名簿、会議記録の概要を公表することが義務化されました。さらに NPO 法人、一般社団法人、一般財団法人及び学術団体が IRB を設置した場合には、審議を継続的に行える経済的基盤を有していることも求められています。IRB の設置にはその他にも要件がありますが、それら全て、適切な審議に必須の要件です。

院長は IRB の意見に基づいて治験の実施や継続について決定します。すなわち IRB が承認しなければ治験を実施することはできません。

## 次回 GCP レターの予定

2014 年 11 月 30 日 発行予定

### アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は IRB の責務を中心に解説していただきました。次回も「治験を行う基準」について発信していただく予定です。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：

[si-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:si-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：

[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)

※本レターの無断転載を禁止いたします。

### 回答と解説

- ・審議・採決に参加可能な委員数として、IRB を構成する委員の過半数、ただし最低でも 5 名以上の参加
- ・手順書などで他の成立要件を定めた場合、当該要件を満たすこと

【解説】 IRB では、治験の倫理的、科学的妥当性が審議されます。そのため、上記の要件以外に専門委員、非専門委員及び外部委員の参加は不可欠です。その上で、専門委員は医学や薬学等の専門的な立場から、治験の妥当性を判断します。一方、非専門委員は被験者や一般市民の立場から被験者が不当な不利益を被ることがないか、説明文書が分かりやすいか等を判断します。また外部委員は、IRB が適正に運営されているかを併せて判断します。なお非専門委員と外部委員は兼任できませんので注意が必要です。