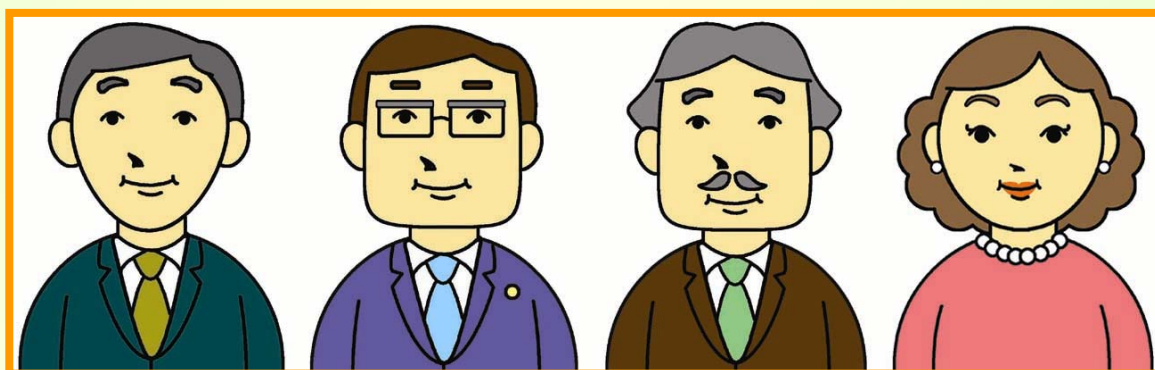


もしもIRB委員に指名されたら...

＜ 治験^{ちけん}やIRBに はじめて関わる
非専門・外部委員編 ＞



改訂版
2016年

～このパンフレットについて～

このパンフレットは初めてIRB（治験審査委員会）の委員に依頼／指名された方、特に非専門や外部の委員の方を主な対象として、IRBとその背景に関する基本的事項を、できるだけわかりやすく整理・紹介することを目的に作成しました。IRBに参加する前の準備資料としてお役立ていただければ幸いです。

また現在、あるべきIRB委員像に対して統一見解が得られていないため、本パンフレットに登場するIRB委員などは、パンフレット作成のために予め行った複数のIRBへのインタビュー結果にもとづいて、一例として描いています。

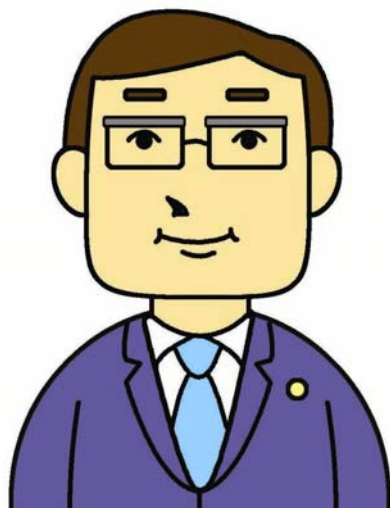
実際の運用は、これから参加されるIRBの事務局などに確認されることをお勧めいたします。

紙面の都合上、ここでは取り上げなかった事項も少なからずあります。少し慣れてきて疑問を感じた場合には巻末に掲載した専門の図書やホームページをご参照ください。

目 次

治験やIRBに関わる主な人々	1
IRBと治験 ～IRBとは～	2
IRBと治験 ～治験とは～	4
IRB委員の役割	6
審査の種類 初回審査	8
治験継続の可否に関する審査	9
審査資料	10
審査資料 ～もっと詳しく～	12
審査当日	14
もっと知りたいQ&A集	
法律・ガイドライン編 ヘルシンキ宣言・ベルモントレポート	16
GCP・IRBの設置者・医薬品医療機器法	17
治験やくすりに関わる用語編 CRO・モニター・モニタリング・SMO	18
CRC・治験薬・製造販売後臨床試験	19
審査・審査資料編 副作用・重篤	20
迅速審査・治験実施計画書からの逸脱	21
補償に関する資料・負担軽減費	22
参考	23

私この度、IRB委員に指名されました。
医療の分野は専門外でもあり、治験に
関する基本的な知識を得たいと考えて
いるのですが…。

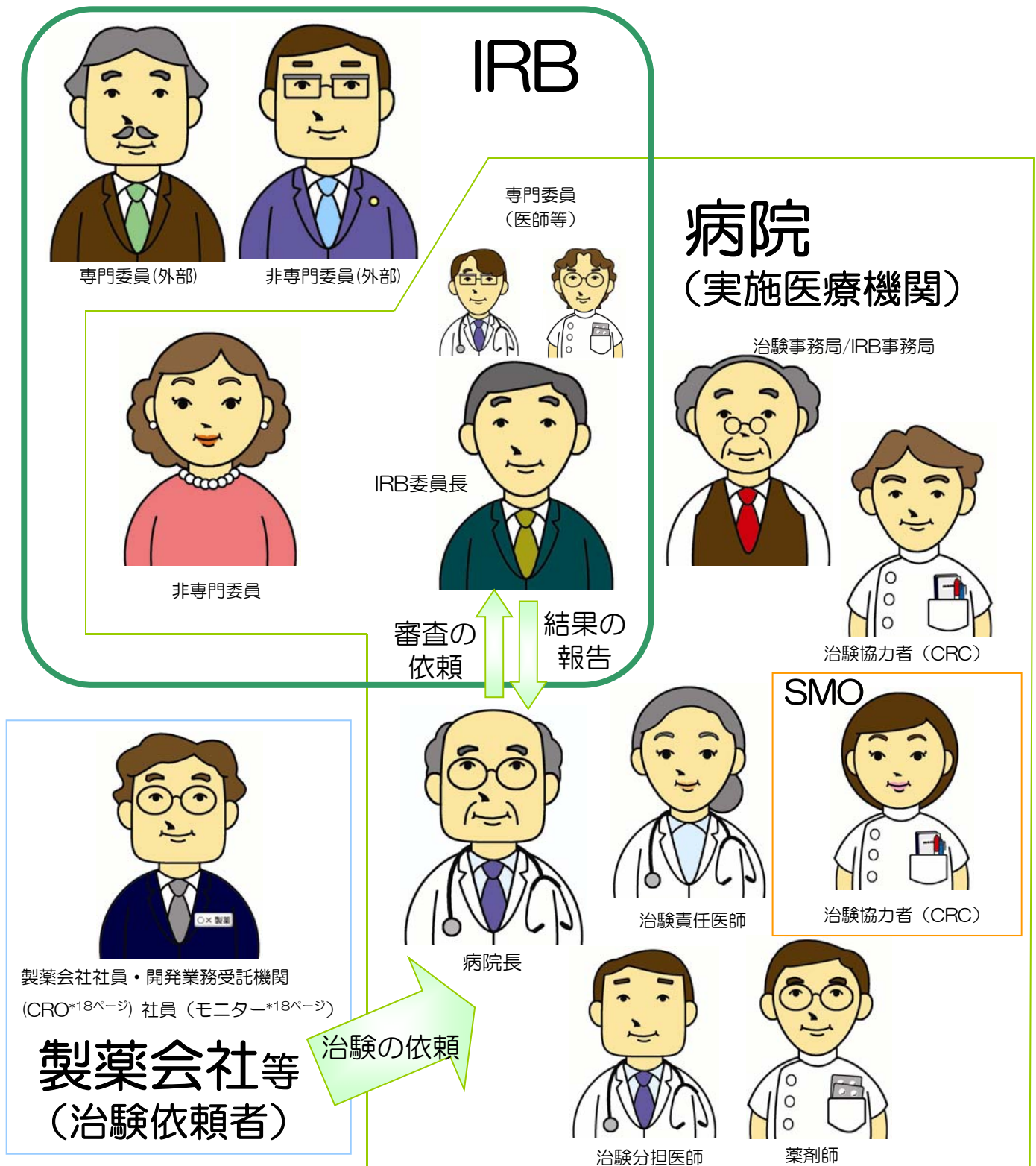


それでは、IRB、治験について、
わかりやすく説明します。
また、本パンフレット中で、
*がついている用語は、16ページ
以降の「もっと知りたいQ&A」に
詳しい説明がありますので、
そちらを参照してください。



治験やIRBに関わる主な人々

ここに示したIRBは、治験を実施する医療機関（実施医療機関）内に設置した一例ですが、外部に設置されたIRBに審査を依頼することもできます。実施医療機関では、病院長、治験責任医師・分担医師、治験協力者(CRC*19ページ)、事務局（治験事務局・IRB事務局）などが治験に関わっています。CRCの派遣などをSMO*18ページに委託することもできます。



IRBとは治験の審査をする委員会です。

(Institutional Review Boardの略、日本語では治験審査委員会と言います。)

IRBでは、治験に参加する全ての被験者^{ひけんしゃ}※の人権と安全を守るために、個々の治験の計画についてIRB委員が一同に集まって、科学と倫理それぞれの観点から審議をします。

なぜIRBが必要か？ ～倫理について～

医薬品開発に関わる規制が導入された背景について歴史を振り返ると、ヘルシンキ宣言*16ページでは被験者の権利の優先や第三者機関での審査の必要性が、ベルモントレポート*16ページでは患者・被験者の人権保護^{うた}が謳われています。

このようにして患者や被験者に関する倫理観が確立され現在に至っています。

IRBは医薬品の開発に携わる医師、製薬会社等から独立した第三者的な立場で被験者の人権保護、安全確保と福祉の向上のために公正な審議を行う機関として重要な役割を担っているのです。

※：『被験者』とは、患者あるいは健康な方の中から、治験に参加する個人のことを言います。

GCPができるまでの世界と日本の歴史

1947年	第二次世界大戦で、医師が国家に服し非倫理的人体実験に参画したことを反省し、世界医師会が発足
1964年	世界医師会第18回総会で、ヒトを対象とした生物医学研究に携わる医師への倫理指針である「ヘルシンキ宣言*16ページ」を採択 その中で、基本原則として第三者委員会による研究の審査について定められた。
1972年	タスキギー事件（黒人梅毒患者を対象にすでに有効な治療薬が発見されているにもかかわらず無治療で観察を続けていた研究が明るみに）
1974年	タスキギー事件の反省をうけて、米国で国家研究法が制定され、ヒト試験のIRBによる審議が義務付けられた。
1979年	「ベルモントレポート*16ページ」が公表 （人を対象とする研究の実施の指針となる倫理原則が説明され、インフォームド・コンセント（12ページ参照）なども謳われた）
1982年	国内でデータ捏造事件（医薬品承認申請書類に捏造データを含む）
1989年	国内で被験者保護などを目的に、最初の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（旧GCP）」制定 初めて被験者からの同意が規定されたが、口頭同意も可能であった。 しかも、法的拘束力のない行政通知であったため、被験者からの同意取得なしの臨床試験やデータの隠蔽などが続く。
1996年	医薬品規制調和国際会議（ICH：International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use の略）において、日本・米国・欧州の三極共通のGCP（ICH-GCP）が合意された。 ICHの目的；各地域の規制当局（日本では厚生労働省）による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けること。
1997年	厚生省令である新GCP*17ページが薬事法（現医薬品医療機器法）*17ページにもとづき制定（被験者からの文書での同意取得・自由意思の尊重・データの質の保証などが目的）

I R Bと治験

治験とは

✿製薬会社が開発中の効果が期待される物質を、医薬品（お薬）として病院で使ったり、薬局で販売できるようにするためには、あらかじめ、厚生労働大臣の承認を取得することが法律（医薬品医療機器法*17ページ）で定められています。

✿承認を受けるためには、治験薬*19ページを被験者に投与して、安全性（副作用は無いか、どんな副作用があるか、どんなときにどれ位副作用がでるか）と有効性（どのような病気や症状に対してどれ位効くか、どんなふうにどれ位飲めば（使えば）よいか）を、確かめるための試験を行う必要があります。この試験のことを「治験」と言います。

✿治験には、一般的に第Ⅰ相から第Ⅲ相の段階があります。医薬品として認められるまでの流れを右図に示します。



医薬品として認められるまでには
いくつものステップがあります。
ひとつの医薬品ができるまでに
おおよそ10年以上、1000億円
の費用が必要と言われています。

〈医薬品として認められるまでの流れ〉

非臨床試験

新薬の開発において、人での臨床試験に入る前に製造法の検討、品質、安全性、薬効等を確認するためのさまざまな試験で、治験実施中にも行われます。



治験

第Ⅰ相試験：健康な方（薬の種類によっては患者）を被験者として、主に安全性の調査を行います。

第Ⅱ相試験：少数の患者を被験者とし、主に使用量の調査（有効でより安全な使用量はどれか）を行います。

第Ⅲ相試験：多数の患者を被験者とし、主に有効性と安全性の広範な調査を行います。

厚生労働大臣が
医薬品として
承認

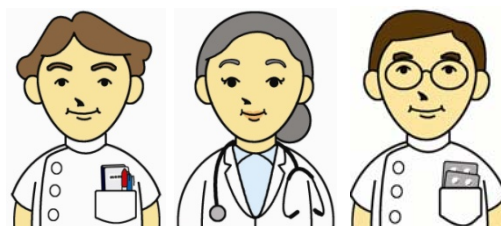


医薬品として
患者に使用



製造販売後臨床試験*19ページ
も行われる

新しいお薬が出来るまでには、これだけ
たくさんの試験が行われます。



IRB委員の役割



IRB委員って何をするの？

- ✿ 治験の内容について、科学的な計画になっているか、全ての被験者の人権、安全および福祉が守られているのかを確認するためにIRB委員ひとりひとりの専門性を活かし、また一方では被験者の目線で、審議します。
- ✿ GCP*17ページでは、IRBの委員の構成として、医師・看護師・薬剤師など自然科学が専門の「専門委員」のほか、自然科学が専門でない「非専門委員」および病院やIRB設置者と利害関係のない「外部委員」が必須と定められています。
- ✿ 治験の結果期待される新しい医薬品や治療法等の開発といった科学や医療の進歩に加え、治験に参加する被験者個人の福祉や利益なども十分考慮するために、各委員は専門委員／非専門委員／外部委員という立場にとらわれずに、ひとつの治験を各自の視野からみて審議することが求められます。



いろいろなIRB委員の声が聞きたいなあ・・・

では、各委員に聞いてみましょう



私は、IRBの委員長をやっています。病院の薬剤部部長です。IRBの際に議論を活発にするため、IRBが始まる前に、IRB事務局長と議事進行の打ち合わせを行っています。席順は発言しやすいように、外部委員や非専門委員同士を隣り合うようにし、「何かありませんか？」と発言を促しています。非専門の方の質問にもわかりやすく答えるように、医師たちにも注意を促しています。治験のやり方に問題があるようなときは差し戻しにすることもあります。

外部委員として参加している文系大学の講師です。審査資料にもとづいて判断できる範囲で、被験者の安全性や人権が守られるか、治験実施体制が十分か、製薬会社や実施医療機関の利益に偏った試験計画になっていないか、などを客観的にチェックするのが私たちIRB委員の役割であると考えています。素人だからこそできる質問も積極的にしています。

非専門委員として参加している病院医事課の事務職員です。医学・科学の専門的なことはあまりわからないので、主に治験費用のことを質問したり、同意文書・説明文書（12ページ参照）が被験者にわかりやすい言葉で書かれているかを確認したりなど、積極的に参加するようにしています。

私は、専門委員として参加している病院の内科・医師です。臨床経験や現在行える最新の治療を踏まえて、治験により得られる医薬品や治療方法の必要性を考えています。また、治験を実施する病院が審査対象の治験を実施できる体制なのかどうかを考えることが、医療の現場を知っている専門委員の役割だと思っています。



審査する治験によっては、IRB委員以外の専門医や治験に造詣が深い専門家に、治験のデザイン・統計的な論理の組み立てなどを総合的に評価してもらうこともあります。

審査の種類

審査にはどんな種類があるのでしょ



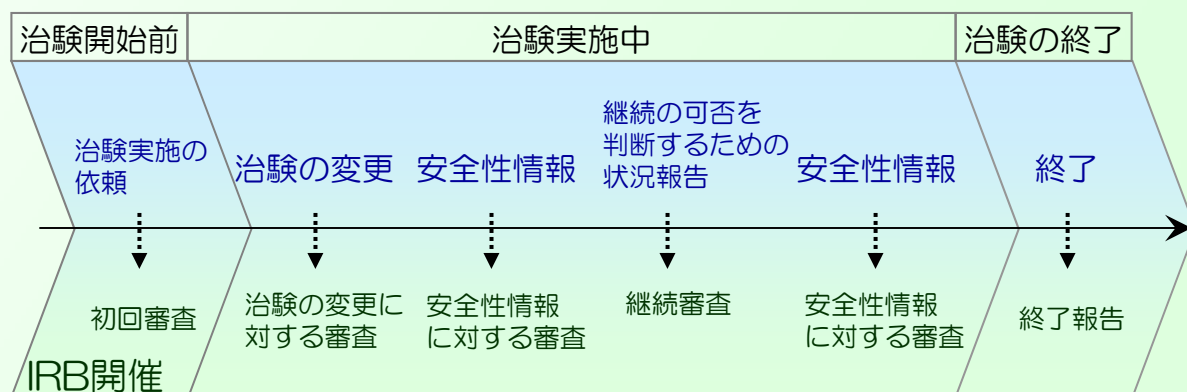
その治験を実施してよいかを初めて審査する「初回審査」、既に行っている治験を続けてよいかを審査する「治験継続の可否に関する審査」の2種類があります。

初回審査（治験実施の可否に関する審査）

治験依頼者から依頼があった治験を始める際の審査です。以下の事項について審査をします。たくさんの審査資料（10～13ページ参照）が配付され1治験あたりの審査時間も長くかかります。

- 治験の内容が被験者の人権・安全・福祉に対し十分配慮されているか
（同意取得（インフォームド・コンセント（12ページ参照））の方法は適切か、プライバシーは守られているかなど）
- 治験が科学的にみて目的を達成できるように計画されているか
- 治験を担当する医師の専門性や経験は十分あるか
- 治験の実施体制は十分か
（必要な検査・観察が実施可能か、緊急時の対応方法が決められているかなど）
- 同意文書・説明文書（12ページ参照）には、治験の内容が正確かつ被験者にわかりやすい言葉で書かれているか
- 被験者への支払いがある場合、その支払い方法や金額が被験者の自由な意思に不当な影響を与えたりしないか
- 社会的な弱者に参加を強制するような内容になっていないか
- 治験への参加を辞退した場合に不当な扱いを受けないか

＜ひとつの治験の開始から終了までの流れの例＞





治験継続の可否に関する審査

以下のような場合に、治験を継続することが適切かについて、その都度IRBで審査します。

＜安全性情報報告に対する審査＞

IRBが新たに安全性情報の報告を受けたとき、治験薬の安全性に問題はないか、治験の継続が可能かどうか、被験者に伝えるべき情報であるかどうかなどを審査します。治験薬によって治験期間中の報告回数が異なりますが、IRBの重要な審査のひとつで、以下の二種類の報告があります。

- ・ 治験責任医師からの報告：治験薬を使っている被験者に起こった^{じゅうとく}重篤な*20ページ^{ゆうがいじしやう}有害事象*20ページ報告
- ・ 治験依頼者からの報告：治験依頼者が厚生労働省に報告した、治験期間中に国内外で起こった重篤な副作用

＜治験の変更に対する審査＞

審査資料（治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書・説明文書等）の変更や治験責任医師等の変更があった場合、その変更後も治験を継続してよいか審査しなければなりません。

なお、事務的で軽微な変更の場合は迅速審査*21ページ^{じんそく}でIRB委員長等が判断して、通常、判断結果は次回IRBで報告されます。

＜治験実施計画書からの逸脱*21ページ^{いつだつ}に対する審査＞

治験実施計画書からの逸脱について、特に被験者の危険を緊急に回避するための逸脱の場合には、その逸脱した内容等を審査します。

＜継続審査＞

治験期間が1年以上に及ぶ場合は少なくとも1年に1回以上治験の状況について審査しなければなりません。治験に対する実施状況や治験期間中の被験者の情報（薬の効果・副作用など）が治験責任医師から報告されます。

審査資料



なんだか資料をいっぱいもらったけど、さて、どれから読んだら良いか？

IRBの審査資料のうち、初回に審査する資料について、説明しましょう。



★治験実施計画書（プロトコルとも言う）

治験の目的・方法、どんな方が参加できるか、必要な検査などが書かれています。治験を実施する医師はこれに沿って治験を行います。

★症例報告書（CRF：Case Report Formとも言う）の見本

治験で得られた被験者個々のデータを記載して、治験依頼者へ提出する記録用紙の見本。最近では、電子的にデータを収集する方法も多く用いられます。なお、症例報告書で収集しようとするデータが治験実施計画書から十分に読み取れる場合は、審査を不要とすることができます。

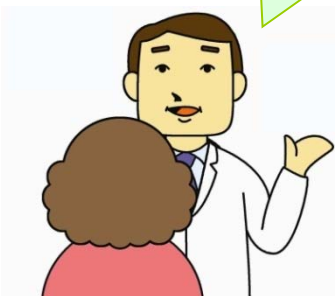
★治験薬概要書

治験薬の品質等の情報および、動物実験や国内外で既に行われた治験の結果得られた有効性と安全性に関する情報が書かれています。

★同意文書・説明文書（ICF：Informed Consent Formとも言う）

その治験を平易な言葉で説明したもので、治験実施計画書の内容をわかりやすく書いています。被験者候補の方はこれを読み、治験を実施する医師から説明を受けて治験に参加するかどうか決めます。参加する場合には、同意文書に署名を行います。

同意文書・説明文書については12ページでさらに詳しく説明します。



履歴書って、個人情報でまずいんじゃないですか？

GCPで決められていることで、本人の了承も得られており、治験責任医師の適格性を判断する目的で使用することは問題ありません。



✿ 治験を実施する医師の履歴書

治験を行う上で治験責任医師の適格性を確認するための資料で、学歴、治験の経験、学会の認定医の情報などが書かれています。この資料をもとにこの治験を任せられるかどうか、しっかり判断しなければなりません。なお、治験分担医師の履歴書については、IRBが必要と判断した場合にのみ審査されます。

✿ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料ほしやう *22ページ

治験に参加している被験者に健康被害が生じた場合の補償の対象・内容が書かれています。治験依頼者である製薬会社は、被験者に健康被害が起こったときに対処できるような措置（保険加入など）を講じておかなければなりません。

✿ 被験者への支払いに関する資料

治験に参加した被験者には、通院のための交通費相当の「被験者に対する負担軽減費ふたんけいげんひ *22ページ」が支払われます。被験者の治験参加への意思がゆがめられるような高額であってははいけません。

✿ 募集手順の資料

院内ポスター、新聞広告、ホームページ、車内つり広告などがあります。このような治験の参加を募る情報提供手段がある場合、これらの記載内容が適切でなければなりません。

✿ 利益相反に関する資料

利益相反は、治験責任医師等が製薬会社から何らかの金銭的価値を持つものを受け取るなど経済的な利益関係等によって、治験で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念されかねない事態をいい、その場合には、IRBが製薬会社との経済的な利益関係等を示すような利益相反に関する資料を求めることがあります。

これらの資料は
事前に配付されますので
審査までによく読んで
おいてください。



★ インフォームド・コンセント（IC：Informed Consent）とは
「説明を受けた上での同意」という意味で使われる言葉です。

治験では、治験を実施する医師が治験の目的や方法、予想される治験薬の効き目、危険性、副作用などを被験者候補によく説明しなければなりません。被験者候補の方は十分に理解した上で、自由な意思により治験に参加するか否かを決め、参加の場合は文書で同意（承諾）します。

また、治験中であっても、実験動物での発がん性が明らかになった、あるいは、臨床での予期しない重篤な有害事象が発生したというような重要な情報は、被験者に速やかに提供されるべきです。そこで、治験に継続して参加するかどうか改めて同意（承諾）していただく必要があるのです。

★ 同意文書・説明文書（ICF：Informed Consent Form）とは

インフォームド・コンセントを得る過程において用いられる、治験の目的・内容などGCPで記載することが決められている項目を記した文書であり、治験責任医師が治験依頼者から資料や情報の提供を受けて作成したものです。決め事として、同意文書・説明文書は、被験者が理解できるよう、できるだけわかりやすい表現にすることになっています。これを読めば、自身に起こりうる負担（通院・検査の回数、副作用の可能性など）や利益（最新の治療や充実した検査を受けられることなど）もわかりますので、それらを天秤にかけて治験に参加するか否かを患者自身で判断することが可能となります。参加する場合には、同意文書に署名を行います。

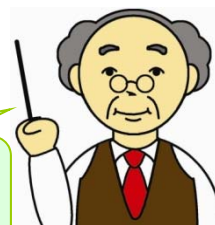
★ なぜ同意文書・説明文書が必要なのでしょう？

「IRBと治験」の項でも述べたように現在では、過去の多くの事柄により患者や被験者に関する倫理観が確立されています。患者には、緊急の場合を除き、何らかの処置や治療を受ける前に医療関係者から必要な情報を受ける権利があります。

特に治験では、未だその効き目、安全性が十分に確認されていない被験薬を使うため、研究的な要素が大きいことは否定できません。したがって、被験者候補の方が治験に参加するか否かを判断するための情報として、同意文書・説明文書が必要なのです。



他にはどんな資料がありますか？



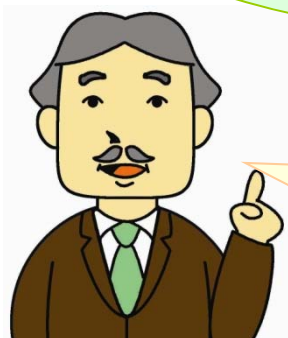
それでは、よく目にする資料をいくつか説明しましょう。

☀️ 安全性情報に関する審査資料

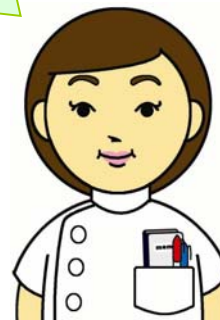
治験依頼者が厚生労働省に報告した、治験期間中に国内外で起こった重篤な副作用情報が提出されます。また、実施中の治験で起きた重篤な有害事象の報告書が治験責任医師から報告されることもあります。

いずれも、安全に治験を継続できるかを考えるための資料です。

安全性情報は、治験に参加している被験者や、医薬品になってからその薬を使用する多くの患者の安全のために重要な情報です。被験者に生じる（起こる）どんな小さな変化でも、治験薬の正しい評価をするための情報になります。



ふーむ、やはり被験者の安全が基本ですね。



☀️ 継続審査の資料

治験期間が1年以上に及ぶ場合は少なくとも1年に1回以上、治験責任医師から、治験に対する実施状況や治験期間中の被験者の情報（薬の効果・副作用など）が報告されます。

☀️ 報告扱いの資料

事務的で軽微な変更事項について、迅速審査で判断したことの報告など、審査以外の資料が加わる場合があります。

審査当日

審査当日はどのような流れで進みますか？

ほ～っ、一度に審議する資料は、学生に出す課題よりも多そうだな。



Q. 資料について質問したいことはいつ・誰に聞けばよいのだろうか？

A. IRB当日質問していただいて構いません。
また、事前に資料を配付した事務局の担当者に質問をしても構いません。



Q. 委員会の開催通知（〇日、〇時開催）は来たけれど、どれぐらいの時間がかかるのでしょうか？ 忙しい時期なので、委員会が終わったら会社に戻りたいのですが。
また、委員会の開催頻度はどのくらいなのでしょう？

A. 初回審査案件の有無など、審査の内容や案件（審査依頼された試験）の数によって異なりますが、1～3時間程度かかります。
また、治験責任医師・事務局などからの治験についての説明の後質疑応答を経て審議・採決という手順で進むのが一般的です。
気になることは、事務局に確認しておきましょう。
なお、委員会の開催頻度は、月に1回程度開催されますが、IRBごとに異なります。

大丈夫。大丈夫。
わからないことは、IRB委員長の私はもちろん、委員会の先生方に何でも聞いてください。

Q. もし他の人が全員賛成で、私だけ納得できなかった場合どこまで私の意見を貫き通すか？
どのように折り合いをつけるか？難しい判断だなあ。

A. 委員として採決そのものに対する責任はありますが、
審査結果はIRBとしての判断ですので、あなたひとりの
責任にはなりません。たとえひとりの意見でも
非専門委員や外部委員に限らず、それぞれの立場での
発言がとても重要です。
ご自分で納得できない場合は、
ぜひ意思表示してください。

「ああ、ちょっと、…」で、
気軽に聞ける人いない？



Q. 審査結果ってどうやって出るの？

A. 採決によって①承認する②修正の上で承認する^{注1)}
③却下するが決まります。

議決の方法は、IRBの手順書^{注2)}で決められています。

全員一致や出席者の過半数の賛成で承認など

IRB*17ページ によって違います。

そのため、IRBの手順書を確認しておく必要があります。

注1：審査資料をIRBの指示に従って修正すれば
治験を行ってよい、つまり承認となることを
「修正の上で承認する」と言います。

注2：IRBごとに手順書があります。

手順書では、GCPに従い実施するためのそれぞれの
IRBの具体的な運用方法が定められています。



ヘルシンキ宣言には何が謳われているの？

ヘルシンキ宣言は、正式には「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」といい、1964年にフィンランドのヘルシンキで開催された世界医師会で採択されました。その後、現在までに幾度も改訂がなされていますが、人を対象とした医学研究の倫理的原則が謳われており、重要な以下の基本原則が定められています。

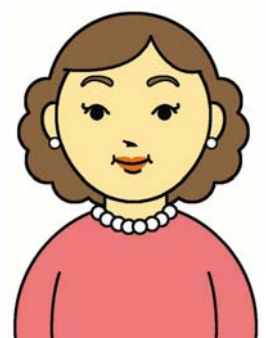
- ①被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならないこと。
- ②被験者の自由意思による参加、インフォームド・コンセントが必要であること。
- ③被験者が参加を拒否しても不利益をこうむらないこと。
- ④第三者機関（倫理委員会や治験審査委員会）での審査がなされること。

ベルモントレポートって？

ベルモントレポートは、人を対象とした研究の実施における被験者保護を検討するために、米国の連邦政府が任命した委員会が作成した報告書です。この報告書には、人を対象とした研究の実施において指針となる3つの倫理原則（①人格の尊重(respect for persons)、②善行(beneficence)、③正義(justice)）がまとめられています。

人格の尊重とは「人間の自律性を認めること」「弱くなっている自律性（弱者）を保護すること」、善行とは「研究は利益をできる限り大きくし、リスクをできる限り小さくするようにデザインされなければならないこと」、正義とは「研究の対象を便宜的理由で少数派の人種など特定の階層・種類の人々としてはならないこと」とされています。

知れば知るほど深いのね・・・
 ちょっと難しいけれど
 とにかくやってみよう！



GCPとは？

Good Clinical Practiceの略です。治験を倫理的かつ科学的に実施するために医療機関や医師、製薬会社が従う基準が定められています。このGCPでは、IRBに関して、IRBの委員構成や、予めIRBの審議で承認されなければ、治験を実施できないことが規定されています。日本・米国・欧州（三極）の医薬品開発に関する、データの相互利用をめざした医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された世界共通ルールとしての「ICH-GCP」、日本ではそれを基に1997年に当時の厚生省が作成した「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP）」と省令の運用を定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（運用通知）」

（現「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて（GCPガイダンス）」）があります。日本では、単にGCPと言った場合は、広くこれら全てを意味することが多いようです。GCPは、その後時代のニーズを反映して改正されて現在に至っています。

このほかにも、医薬品開発の様々な段階で実施される試験が適切に行われるためにGCPのような規定やガイドラインが多く存在します。

IRBは誰が設置するのですか？

基本的には治験を実施する医療機関の長が設置し、治験の開始から終了にいたるまで継続的に治験に関する調査審議を行います。このほかに個々の治験実施医療機関の事情により公益法人等が設置したIRBに審議を依頼することができます。治験依頼者から治験実施を依頼された医療機関の長は、これらいずれかのIRBを選んで審議を依頼します。

医薬品、医療機器の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）とは？

医薬品医療機器法第1条には、『本法が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の品質、有効性および安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする』と記載されています。

「治験」は、医薬品医療機器法の第2条に定義されています。また治験に関わる様々な基準は、同法律の第80条の2に詳しく規定されています。

本法は国会で定められた法律で、厚生労働大臣が出す省令としてのGCP（いわゆるGCP省令）の上位に位置します。

CROとは？

Contract Research Organizationの略で、日本語では「開発業務受託機関」と訳され、治験依頼者から委託を受けて、モニタリングなど治験依頼者が行う治験に関する諸業務を代行する会社のことです。

CROに委託する業務としては、具体的には、実施医療機関・治験責任医師の選定、治験の依頼・契約、治験薬の交付・回収、モニタリングなどがあります。

モニターとは？

モニターとは、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学のおよび臨床的知識を有しており、治験が治験実施計画書やGCP省令などに従って適正に実施されるよう実施医療機関に働きかける業務を担っています。モニターは、製薬会社（治験依頼者）やCROに所属しています。

モニタリングとは？

モニターが、実施医療機関を訪問するなどして、被験者が倫理的に配慮されていること、治験が治験実施計画書やGCP省令などに従って適正に実施されていること、治験責任医師または治験分担医師から報告をされた治験データ等が、正確かつ完全であることをカルテ等の治験関連記録に照らして検証できることを確認することを行います。

SMOとは？

Site Management Organizationの略で、日本語では「治験施設支援機関」と訳され、治験実施医療機関から委託を受けて、IRBの事務局業務など治験に関する諸業務を代行する会社や法人などのことです。

SMOに委託される業務は医療機関ごとに違いがあります。例えばIRB事務局業務の代行の場合は、事務手続書類の作成や保管、委員への資料配付、IRBの開催や議事録作成などの業務を医療機関に代わってSMOが行います。

IRB事務局業務以外の例としては、治験に関する手順書の作成、治験協力者（CRC）の派遣、厚生労働省関係者や製薬会社担当者からの調査への協力など、があります。

なお、SMOがそれらの業務を代行するときには、医療機関とSMOの契約にもとづき、法律やGCPなどを遵守して行われます。

CRCとは？

Clinical Research Coordinatorの略で、日本語では「治験協力者（治験コーディネーターとも言う）」と訳され、実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の指導のもとに、治験に係る業務に協力する看護師、薬剤師、その他の医療関係者を言います。具体的な業務は、同意説明の補助、被験者の来院の調整、被験者の相談窓口、症例報告書の作成補助などがあります。

治験薬とは？

治験薬にはその治験の目的として期待される効果をもった主成分を含む被験薬と、主成分が異なる対照薬があります。対照薬には既に市販されている被験薬と同様の効能効果をもった医薬品と、主成分を含まないプラセボとがあり、有効性・安全性などの比較をする治験などに使われます。

対象の治験で治験薬として何がどのように使われるのかは、治験実施計画書と同意文書・説明文書に記載されています。

それぞれの治験薬を複数の被験者が同時に服用することで、被験薬の主成分の有効性・安全性などを確かめることができます。（プラセボ：被験薬や対照薬の主成分以外は全く同じように作られたもの。）

「製造販売後臨床試験」って、何ですか？

「治験」は医薬品以外でも行われるのですか？

「治験」が医薬品として厚生労働省から承認を受けるための臨床試験であるのに対し、「製造販売後臨床試験」は承認されて医薬品として使われるようになった後も、多くの患者での治療効果や安全性の情報を集めるために引続き行われる臨床試験です。

医療機器についても医薬品と同様に、治験が行われます。したがって、「製造販売後臨床試験」や「医療機器の治験」もIRBの審議対象です。

「副作用」は、聞いたことがあります、

「副作用と有害事象の違い」って何ですか？

有害事象とは、薬が原因で起きたことかどうかに関係なく、薬を使った人に起こる、あらゆる好ましくない医療上の症状、徴候や疾患などの出来事を言います。一方副作用は、薬が持っている作用のうち本来の目的としない有害な反応のことを言います。

治験では、有害事象のうち治験薬との関連性が完全に否定できないものを副作用と言います。

重篤な副作用の『重篤』ってどういうものを指しているのですか？

『重篤な』に含まれるものについては、厚生省（現 厚生労働省）薬務局 審査課長 通知『治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて』（平成7年3月20日 ^{やくしん}薬審第227号）において、次のとおり定義づけされています。

重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらず）際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事のうち、以下のものを言います。これらは、規制当局への緊急報告の必要性の有無を判断するための基準となります。

a. 死にいたるもの（死亡を指します）

b. 生命を脅かすもの

（それが起こった際に死の危険にさらされていたという意味で、死亡につながる恐れのあるものです）

c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの

（治療のために病院や診療所に入院したり、入院期間の延長が必要となるケースを指します）

d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの（障害を指しています）

e. 先天異常を来たすもの（後世代における先天性の疾病または異常を指しています）

薬として承認してもらうまでも
承認されたあとも
たくさんの協力が必要なのね。



迅速審査とは？

IRB委員全員が集まらずに、IRB委員長や数名のIRB委員により審査が行われる「迅速審査」というものがあります。通常、迅速審査の方法と対象はIRBの手順書に定められており、迅速審査の結果は次回のIRBで報告されます。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更や、治験分担医師の追加・削除など、事務的で軽微な変更は迅速審査となることがあります。

治験実施計画書からの逸脱とは？

治験を実施する医師は治験実施計画書に沿って治験を行いますが、治験実施計画書から外れた行為を行った場合に、治験責任医師はその内容をカルテ等に記録しなければなりません。この治験実施計画書から外れる行為を「治験実施計画書からの逸脱」と言います。治験の継続に影響を与えたり、被験者の危険を増大させる逸脱の場合は、治験依頼者および病院長に報告され、病院長を経由してIRBにも報告されます。なお、被験者の緊急の危険を回避するための医療上やむを得ない場合は、治験依頼者やIRBの事前の承認なしに逸脱することが許されていますが、速やかに病院長および治験依頼者に報告し、病院長はIRBに審査依頼しなければなりません。



よく目にする用語で、いまひとつハッキリしなかったけれどなるほど奥が深いですね。

「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」には、 何が書いてあるのですか？

治験は細心の注意を払って実施されますが、万一治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合に備えて、治験を依頼している製薬会社では、補償制度(医療費・医療手当・補償金)を用意しています。「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」には、その補償措置を履行するための手順が記載されています。

◇医療費とは？

治験に起因して発生した健康被害の治療にかかった費用（処置料・薬剤費・入院費）は、被験者の加入している健康保険等からの給付と被験者の自己負担^{まかな}で賄われます。そのうちの被験者の自己負担に相当する費用が支払われます。

◇医療手当って？

治験に起因した健康被害が発生して、その治療に入院を必要とするような場合に、交通費や入院に必要な諸雑費など医療費以外に要した経費として支払われる手当てです。

◇補償金って？

治験に起因して発生した健康被害で、後遺障害が残る場合や死亡の場合に、障害補償金、遺族補償金等が支払われます。

補償制度の内容は、治験ごとに医療機関と治験依頼者が合意した治験契約、治験の種類（健康人を対象とした治験、患者を対象とした治験、製造販売後臨床試験）、あるいは治験薬の対象疾患の種類によって異なります。

なお、治験依頼者あるいは医療担当者に法的責任がある場合（例えば、治験薬の欠陥、医療過誤等）には補償の対象外^{ばいしょう}（賠償）になります。

被験者に対する負担軽減費っていくらなのですか？

治験に参加した被験者は、決められた日に実施医療機関に通院することになります。そのときの交通費など実際に支払う費用を補填する目的で、負担軽減費を支払うことが認められています。実態調査の結果、外来の場合は1来院につき7,000円前後（入院の場合は入院1回につき7,000円前後）が目安とされ、これが基本にされています。金額は実施医療機関ごとに変更可能です。



このパンフレットでは
簡単に説明しましたが、ここに
でてきた用語や、治験とIRBについて
もっと詳しく知りたいときには、
下記の図書等やWeb Siteが便利です。

< 関連図書等 >

📖 GCPハンディ資料集

(エルゼビア・ジャパン 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 編集)

📖 治験審査委員会ハンドブック

(臨床評価刊行会 栗原千絵子 他)

📖 IRBハンドブック

(中山書店 ロバート・J・アムダー 編著)

📖 治験に係る補償と賠償と個人情報保護法対応の実務Q&A

(じほう 辻 純一郎 著)

< Web Site >

🌐 厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/>

🌐 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ：

<http://www.pmda.go.jp/>

🌐 ベルモントレポート：

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/pdf/belmont.pdf

🌐 ICHガイドライン：

<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/O070.html>

日本QA研究会は、医薬品、農薬、化学物質、食品、医療機器、動物用医薬品、飼料添加物等における品質および信頼性保証に係わる業務を行う者の知識および技術レベルの向上、発展を図ることを目的として1992年に設立された業界団体です。

現在、本会は、GLP部会、GCP部会、製造販売後部会の3つの部会から構成され、GCP部会には、約200社、約700名（2015年6月現在）の会員が登録し、そのうち課題検討グループに所属した会員が治験の品質管理や品質保証に関する研究を行っています。

このパンフレットは、本会第8期（2006-7年度）のGCP部会活動テーマのひとつである「IRBの非専門委員、外部委員向けパンフレットの検討」に基づいて作成されたものです。

.....
本パンフレット（改訂版）は、本会第12期（2014-5年度）に、2008年以降のGCP省令の改正等を考慮して改訂したものです。

日本QA研究会 <http://jsqa.com/>
GCP部会 第12期第4分科会Cグループ

2016年 3月

本パンフレットの著作権は、日本QA研究会にあります。無断転載・販売・改変を禁じます。



お問い合わせ先