

〔 お申込みは必ず3頁目の申込み用紙でお願い致します 〕

治験審査委員会ハンドブック

栗原千絵子¹⁾ 棚島 次郎²⁾
景山 茂³⁾ 小林 真一⁴⁾ 平井 俊樹⁵⁾

1) (独)放射線医学総合研究所(客員) 2) 自治医科大学(客員)

3) 東京慈恵会医科大学薬物治療学 4) 聖マリアンナ医科大学薬理学 5) 行政書士

【目次】

はじめに

1 目的と対象範囲

- 1.1 本ハンドブックの目的と活用法
- 1.2 対象範囲

2 治験審査委員会の任務

- 2.1 基本的考え方
- 2.2 審査の最重要のポイント
- 2.3 多様な委員により構成される意義
- 2.4 審査対象と審査意見

3 治験審査委員会の設置及び調査審議

- 3.1 実施医療機関内・外の設置及び調査審議の考え方
- 3.2 実施医療機関外の治験審査委員会への調査審議の依頼

4 委員の任免と委員長の選出

- 4.1 委員の任命と構成
- 4.2 治験ごとに委員を構成する場合の考え方
- 4.3 委員の適格性・任免・任期
- 4.4 委員長の選任

5 治験審査委員会の運営

- 5.1 治験審査委員会の運営
- 5.2 治験審査委員会事務局の役割
 - 5.2.1 治験審査委員会事務局の設置と役割
 - 5.2.2 治験審査委員会事務局による事前ヒアリング
- 5.3 採決と採決後の対応

6 調査審議の形態

- 6.1 治験実施医療機関・治験実施チームについての審査の考え方
- 6.2 治験審査委員会の開催前の準備
- 6.3 新規案件の調査審議
- 6.4 実施中の治験の調査審議(継続審査等)
- 6.5 治験実施計画書の変更
- 6.6 治験実施計画書からの逸脱・変更
- 6.7 迅速審査

7 被験者の保護

- 7.1 被験者の選定
 - 7.1.1 適格基準の審査
 - 7.1.2 弱い立場の者の保護
 - 7.1.3 弱い立場の者を不当に除外しない
- 7.2 被験者の同意
 - 7.2.1 インフォームド・コンセント
 - 7.2.2 「説明文書」「同意書」審査の留意点
 - 7.2.3 自由意思による参加
- 7.3 被験者本人から同意を得ることができない場合
 - 7.3.1 代諾者の同意
 - 7.3.2 同意能力を欠く被験者への説明
 - 7.3.3 小児への説明, 小児の理解と「アセント」
 - 7.3.4 緊急救命的な治験
 - 7.3.5 同意を得ることが困難な者を対象とする薬物動態試験等
- 7.4 被験者又は代諾者となるべき者が説明文書を読めない場合
- 7.5 被験者向け補足資料と付加的な対応

8 安全性情報

- 8.1 安全性情報の種類
 - 8.1.1 発生場所による区別
 - 8.1.2 因果関係の可能性による区別
 - 8.1.3 重要性及び予測可能性による区別
 - 8.1.4 情報の形式による区別
- 8.2 安全性情報の伝達
- 8.3 安全性情報の審査
 - 8.3.1 評価と意思決定に関する責任
 - 8.3.2 実施医療機関内で発生した場合
 - 8.3.3 審査対象の治験内の他の実施医療機関内で発生した場合
 - 8.3.4 審査対象の治験外で発生した場合

資料1 用語集 資料2 科学的・倫理的審査のポイント(案)

資料3 エビデンスのレベルと研究デザイン

資料4 関連法令・参考文献

『臨床評価』35巻1号より、「治験審査委員会ハンドブック」のみを、ブックレットとして作成し、販売しています。本誌全体（次頁参照）もご購入いただけます。

* 購入お申込みは必ず、次ページの申込み用紙にて、お願いいたします。

(株)臨床評価刊行会 〒150 0021 東京都渋谷区恵比寿西2 3 11

メゾン・ド・エビス502号 TEL:03 5489 6501 FAX:03 5489 6517

2007年9月刊行

「治験審査委員会ハンドブック」「はじめに」より抜粋

治験審査委員会は、多様な立場の者によって構成され、治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等から独立して、倫理的及び科学的な観点から、治験の実施、継続の適否について審査する重要な役割を担っている。その設置、責務、運用手順等は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)に定められ、運用上の解釈は「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)に記されている。しかし、治験審査委員会における審査の質を確保するための教材や参考資料は、日本ではいくつかの貴重な試みはあるものの、十分には準備されてこなかった。そこで、筆者らは、国内外における、研究を審査する委員の教材として作成された、ハンドブック、ガイドブック等の資料を収集し、日本国内における研究審査委員会の運用状況についても調査の上、3回の会議を開催し、これら収集した資料・情報及び各自の経験に基づく実情を踏まえた討議を行い、治験審査委員会の委員の教材としての「治験審査委員会ハンドブック」を作成し、公表することとした。

このハンドブックは、薬事法上の「治験」の計画を審査する治験審査委員会の委員を読者対象とし、その最重要の責務である被験者の保護を軸とした最も基本的な考え方を示している。治験審査委員会の設置者、治験事務局、治験責任医師等にとっては、必要な考え方であるが十分なものではない。

また、今後は、各実施医療機関で実施する治験の特質に応じて、実施医療機関ごとに、あるいは学会、患者会、市民活動等の取組として、様々なハンドブック、ガイドブックが作成され、意見交換が促進されることが望まれる。さらに、薬事法上の「治験」以外の、行政当局の指針が適用される研究、あるいは適用される指針のない領域の研究についても、こうしたハンドブックが必要である。このため、今後様々な自主的な取組によって研究審査のための教材が作成されていく際に、本文書が道しるべとなるかもしれない。

このハンドブックは、上記のような様々な施設の事情や研究領域にも対応できるように、今後発展させてゆきたい。そのため、実際に本文書を手にした方、活用された方々から意見を寄せていただけることを希望している。意見や質問については、「臨床評価刊行会」を通して寄せていただければ幸いである。

好評発売中〔特集の詳しい目次はホームページ「各号の特集」をご覧ください。〕

注：会員外企業様へのバックナンバーの販売は、サプリメントと「治験審査委員会ハンドブック」ブックレットに限らせていただいております。

臨床評価 Vol.33 Suppl

2006年7月刊行

「新薬の開発、審査、承認」

第6回北里・ハーバードシンポジウムの講演および討論の採録。

産・官・学各方面からの著明なシンポジストによる新薬開発の新たな戦略をめぐる議論。

定価：5,500円(税込) + 送料

臨床評価 Vol.34 Suppl

2006年11月刊行

「TGN1412 事件とは何か」

2006年3月、英国で行われたヒト化モノクローナル抗体の第 相試験で、実薬を投与した6人の被験者全員に重篤な有害事象が発生する事件が起こった。世界中を震撼とさせ、治験の歴史に重要な刻印を刻んだこの事件の真相は？ 同年5月に、製薬企業・規制当局の第一人者が参加し東京で開催した研究会に基づく待望の論文集。

定価：5,250円(税込) + 送料

臨床評価 Vol.35 Suppl

2007年6月刊行

「日本版クリティカルパス・オポチュニティー」

第7回北里・ハーバードシンポジウムの講演および議論の採録

定価：5,500円(税込) + 送料

臨床評価 Vol.35 No.1 より作成ブックレット

2007年9月刊行

「治験審査委員会ハンドブック」計54頁

定価：2,000円(税込) + 送料

まとめて20冊以上ご購入いただける場合は、1冊1,600円(税込)に割引いたします

申込み先 FAX：03 5489 6517 (臨床評価刊行会)

注：印刷部数が限られており、お申込み時期によってご提供できない場合があります。

購入希望号(またはブックレット)を明記の上、ご希望冊数をご記入ください：

お名前・ご所属：

送付先ご住所〔請求書の御宛名が上記と異なる場合は明記してください〕：

ご連絡先 (tel, fax, e-mail)：