



新年度がスタートしてから3ヶ月が経ちました。治験におきましては、医師、病棟・外来看護師、コメディカルの方々にたくさんのご協力を頂いております。本年度もよろしくお願い致します。今回は、治験審査委員会についてご紹介します。

## 治験審査委員会（IRB）とは

— 治験実施計画書やインフォームド・コンセントの方法・資料など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委員会であり、医薬品等の開発に携わる医師、製薬企業等から**独立**した第三者機関である —

新規治験の実施、現在実施中である治験の継続の適否、有害事象等の報告について審査を行い、その結果を実施医療機関の長へ伝えます。

IRBの設置、運営、役割等については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）で規定されています。

IRBや治験の実施に係る業務手順書、委員名簿、会義の議事録概要はHPで公表しています。

実施中や募集中の治験情報も載ってるよ！



「臨床試験」や「臨床研究」は、倫理審査委員会で審査されています。IRBは、**新薬・新医療機器の開発**を目的とした国の承認を得るための臨床試験である「治験」に関して審議を行います。

GCPで定めるIRBの構成要件は、5名以上の委員が必要であり、専門家委員（医学、薬学等の知識を有する者）、非専門家委員と外部委員（病院や院長と利害のない者）がそれぞれ1名以上とされています。

1つの治験につき、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験費用についての文書、安全性情報・・・など、多くの資料を審査しています。



## 当院におけるIRB体制及び情報

- ・竹森副院長を委員長とし、山本 薬剤部長、小川 糖尿病センター長、原田 皮膚科部長、川口 泌尿器科部長、田口 看護師長、阿部 病院局長、五戸雅彰 弁護士、三上広美 税理士、永倉透記 大学教授で構成
- ・毎月（4月、8月は休会）1回、金曜に開催
- ・IRBを含む治験業務の合理化・効率化・コスト削減のために**電子化**（ペーパーレス化）を予定。
- ・9月IRBでは新規の治験（外科2件、血液内科1件）を審査予定。承認されれば、今年度最初の新規治験がスタート！
- ・治験管理室スタッフ（CRC5名、事務局3名、非常勤事務2名）も適正な審査が行えるようサポート

— さいごに —

IRBでは被験者の人権、安全性、福祉の保護を重視しながら、治験が科学的かつ倫理的に正しく実施できるよう審査してまいります。

## (^-^ )新メンバー紹介(^.^ )



治験コーディネーター 町田 正子さん  
4月より治験管理室へ配属となりました。今までと全く異なる分野の為、治験実施計画書に書かれている用語の一つ一つを調べる毎日であり、PCと「今日の治療薬」が宝物となりました。被験者様の笑顔のため、関係部署の皆様と円滑なコミュニケーションを図って参りたいと思いますので、よろしくお願い致します。



治験事務局 石田 善昭さん  
今年度より治験管理室へ配属となりました石田です。治験には興味があり嬉しく思っていたのですが、初めての業務に苦戦しております。少しでも早く業務を覚え、皆さんのお役に立てるよう頑張っております。よろしくお願い致します。