

# 治験審査委員会の設置に関する規定について

## ○ GCP省令とICH-GCPとの相違点

- ・ GCP省令：実施医療機関ごとに、IRBの設置が原則※必要と規定（GCP省令第27条）

※ ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会（他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会等）に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- ・ ICH-GCP：IRBを設置することのみ規定（＝実施医療機関ごとにIRB設置を求めている訳ではない）

## ○ 経緯（平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会」最終報告書より抜粋）

- ・ インフォームド・コンセントを徹底させ、その他の近縁事項も併せ議論するために、治験を実施する各医療機関内に治験審査委員会を設けることを原則とすべきである。
- ・ 第三者的または地域別の審査委員会を作り、各医療機関の審査委員会の機能の一部または全部を代行する可能性も視野に入れ、その在り方について検討することも有用であろう。

## （検討のポイント）

- 実施医療機関ごとにIRBを設置せず、医療機関外のIRBを活用しても被験者保護その他の治験の運用上懸念される事項はないか。
- 活用に際してはどのような点に注意すべきか。