

京都大学医学部・医学研究科におけるIRB

- ・ 親委員会(医の倫理委員会)には医学以外の外部有識者、男女によって構成
- ・ 事務局は大学経費、間接経費などから雇用、大きな努力と貢献
- ・ 専門小委員会として、疫学、臨床研究、再生医療などが存在
- ・ 専門小委員会では学内専門家(1案件3委員程度)が審査し、委員長が取りまとめを行い、委員長意見として親委員会に上申
- ・ 親委員会では委員長の判断で委員会開催
- ・ 治験(医師主導治験ふくむ)には、京大病院IRBが存在(親委員会と同様に医学以外の外部有識者も参加)
- ・ 京大病院IRBでは薬剤部、看護部などからも傍聴(常時20人以上)
- ・ 京大病院IRBと医の倫理委員会は適宜連携
- ・ いずれのIRBも、日程調整が大変(事務局の尽力)

治験IRBにおける審査の実際

- ・ 治験薬概要書、計画書と患者さんへの説明文(IC)に齟齬がないか、科学的・倫理的妥当性はあるか
- ・ 治験薬概要書、動物実験(非臨床)において、試験薬の安全性は確認されているか
- ・ 計画書において、治療後の観察項目、副作用報告などは妥当か
- ・ ICにおいては平易で判り易い日本語になっているか、標準治療が説明されているか、予想される副作用の記載はあるか、同意の撤回について記載されているか
- ・ 海外既承認薬あるいは承認準備中の場合、海外の治験結果や臨床経験がきちんと説明されているか
- ・ 医師主導治験の場合、研究主体、治験責任医師が明確になっているか