

治験担当医師の知識（基本編Ⅲ）

- 治験審査委員会（IRB）とは？
- 治験審査委員会の構成
- 直接閲覧（SDV）とは？
- モニタリングと監査
- G C P 調査
- 賠償責任と補償責任
- 保険外併用療養費制度



治験審査委員会(IRB)とは？

治験審査委員会 (IRB:Institutional Review Board)

医療機関から独立した委員会で、被験者の「人権」、
「安全」、「福祉」が確保されているか等検討し、治
験を実施すること及び継続すること等について問題は
ないかどうかを審議するための組織



IRBの責務
被験者の人権・安全の保護

治験審査委員会の構成

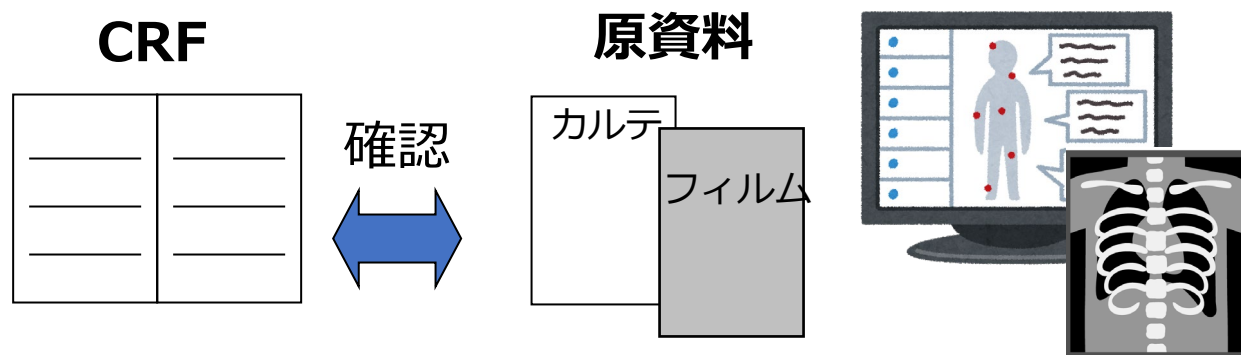
治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとする。

- ◆ 少なくとも5人の委員からなること
 - ◆ 少なくとも委員の一人は、医学・歯学・薬学等自然科学以外の領域に属していること
 - ◆ 少なくとも委員の一人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと
 - ◆ 少なくとも委員の一人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと
 - ◆ 男女両性で構成されることが望ましい
- 等 . . .

直接閲覧(SDV)とは？

直接閲覧 (SDV:Source Document Verification)

製薬会社の担当者や厚生労働省その関連機関の担当者が病院にきて、カルテ等の「原資料」と「症例報告書」の内容が一致しているかどうか調査確認すること



治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れること（義務）

モニタリングと監査

		モニタリング	監査
実施する者		モニター	監査担当者
治験依頼者と医療機関の情報交換		○	×
システムの整合性	治験依頼者	×	○
	医療機関	△	○
データ・記録の信頼性	治験依頼者内で発生	×	○
	医療機関内で発生	○（直接閲覧を含む）	○（直接閲覧を含む）
対象医療機関		治験に参加した 全医療機関	選定された 医療機関
実施時期		治療前、中、後（ 継続的 ）	治療前、中、後（ 適宜 ）
治験実施状況の確認		○	×

○：実施する △：ときに実施する ×：実施しない

モニタリングでプロセス毎に
チェック（品質管理）

監査で品質管理が十分に機能
しているかトータル的にチェック



二重のチェックで
治験の質の保証



治験の信頼性確保

G C P 調査

医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、厚生労働省の委託を受け、医療機関のデータと承認申請資料の適合性を確認し、信頼性を保証するために行う調査で、実地に行う「G C P 実地調査」と書面による「適合性書面調査」がある。

現地に赴き調査する

● G C P 実地調査

PMDAの調査員が、治験依頼者及び医療機関を訪問し、当該品目に係る治験の手続き、管理状況、医療機関の治験受入れ体制や実施状況についてG C P 適合性を実地に調査する

資料を機構に搬入し調査する

● 適合性書面調査

治験依頼者が保管している記録（C R F、モニタリング記録等）と承認申請資料の適合性を調査する

賠償責任と補償責任

賠償責任：違法性を前提とする責任（過失責任）

補償責任：違法性を前提としない責任（無過失責任）

治験に起因した健康被害であって、他に賠償責任を負う者がいない場合、もしくは問えない場合が該当するが、治験薬と健康被害との間に因果関係が合理的に否定されない場合。

因果関係が否定できない場合、補償の対象

補償の内容

・医療費・医療手当・障害補償金・休業補償金・障害児養育補償金・遺族補償金

※抗がん剤、免疫抑制剤では、補償範囲が限定されることあり

保険外併用療養費制度

保険診療と保険外診療の混在した診療に保険給付を認める制度
治験時は企業負担

通常診療

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置・手術 麻酔等
保険給付						
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置・手術 麻酔等

治験

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射 (同種同効薬)	注射	処置・手術 麻酔等	投薬 (治験薬)	注射 (治験薬)
保険給付				投薬		注射	処置・手術 麻酔等		
患者負担	基本診療料			投薬		注射	処置・手術 麻酔等		

※治験依頼者が負担する部分が支給対象外経費