

『臨床評価』35巻1号(2007年9月刊行)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・販売しています。購入お申込みは、次頁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 櫛島 次郎 景山 茂 小林 真一 平井 俊樹

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むことができない場合

### 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

「治験審査委員会ハンドブック」ブックレット（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・送料別）に割引いたします。

次頁の申込み用紙でお申込みください。

## FAX 申込み用紙

注：会員様以外の企業様へのバックナンバー販売は、特別な機会での販売を除き、本申込み用紙に紹介の号および、サプリメント（「各号の特集」<http://homepage3.nifty.com/cont/specialissue.html> 参照）に限らせていただいています。【FAX が不都合な場合は [cont@nifty.com](mailto:cont@nifty.com) まで。】

各特集号 定価：5,000 円；Suppl 以外はアカデミア 3,000 円 +税+送料

### 臨床評価 Vol. 42, No. 1

2014 年 7～8 月刊行

#### TRI10 周年記念シンポジウム

#### 「脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望」講演録

●脊髄損傷に対する再生医療及び HAL®の開発状況を紹介する。さらに、(1)再生医療と HAL®の複合治療によって脊髄損傷の予後を根本的に変え得る可能性、(2)脊髄損傷に対する革新的治療法を難治性疾患に適用することについても議論し、寝たきり 0 社会への道を切り開く。

### 臨床評価 Vol. 41, No. 4

2014 年 2 月刊行

#### 「わが国の臨床研究と医療イノベーションの今後を見据えて」

#### 「臨床研究の信頼性を考える」

●薬事法改正、再生医療法、日本版 NIH などの動向を見据えた議論を展開する座談会、および臨床研究の不正事件をめぐる論説を集めた特集。

ハトブック広報 HP

### ■ 申込み先 FAX : 03 - 5489 - 6517 (臨床評価刊行会) ■

●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)：