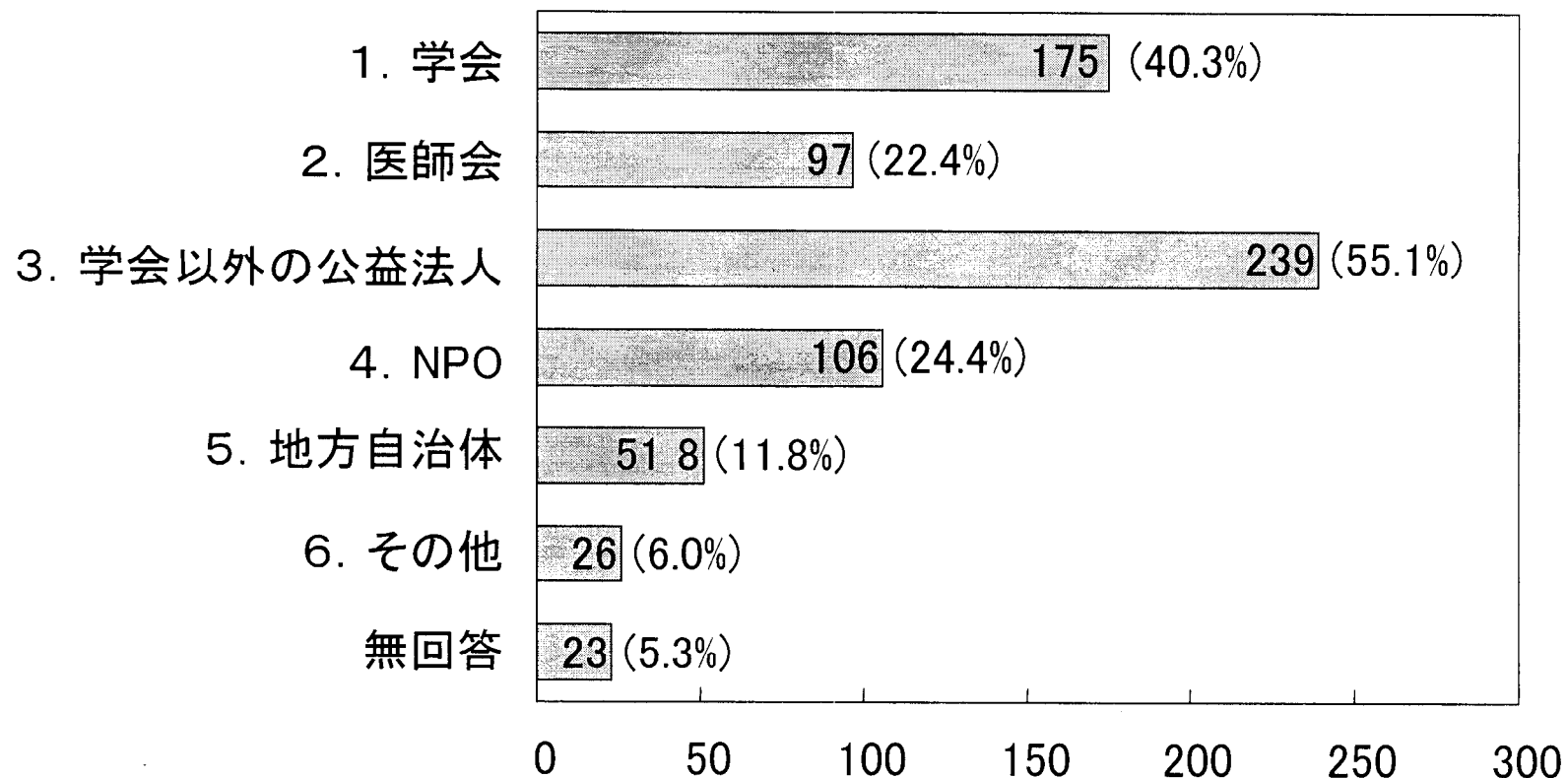


Central IRBとは

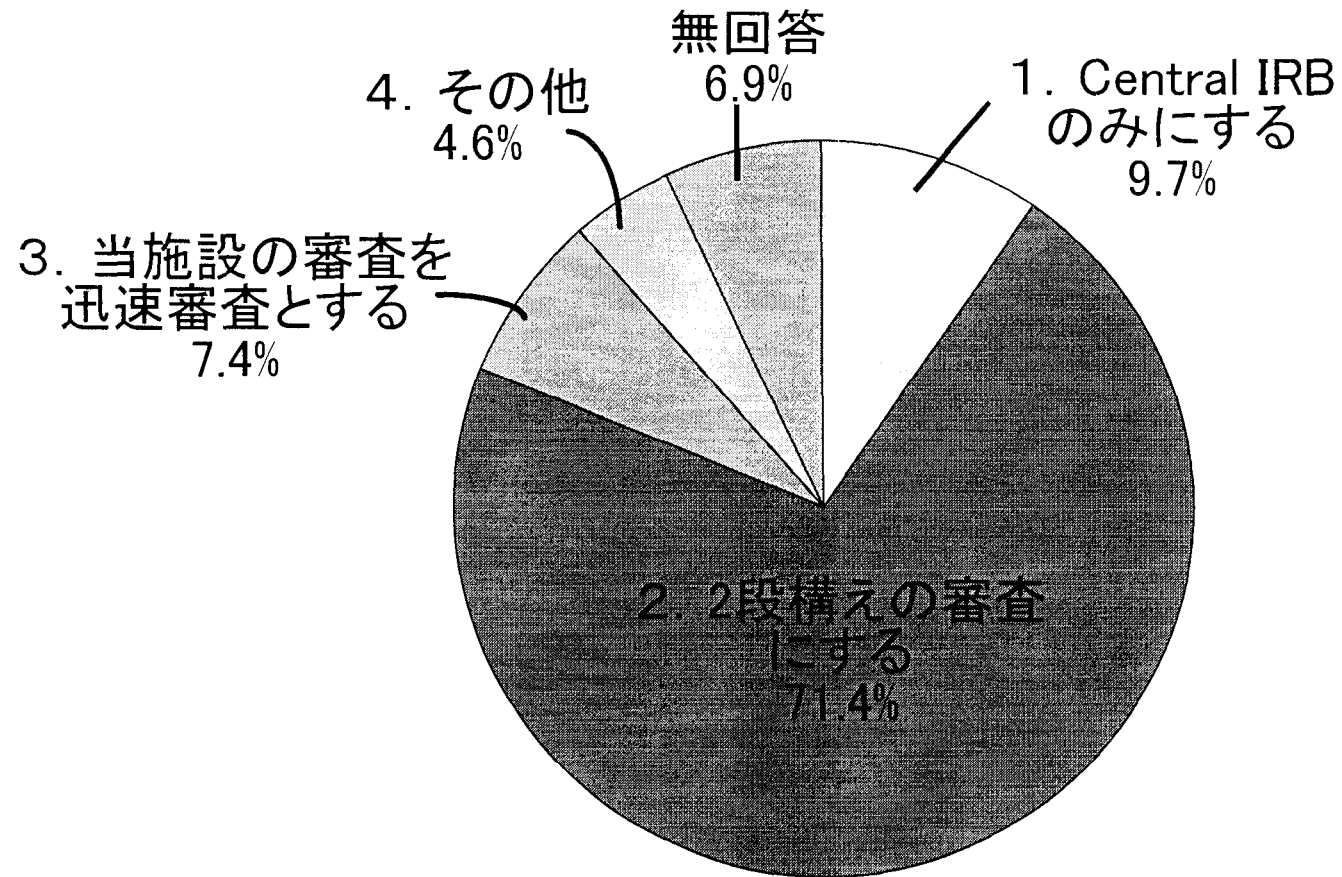
中央治験審査委員会の定義を今回のアンケート調査では、1つの治験に対して複数の施設が参加する際に、1つ設置される委員会であり、当該疾患の専門家や臨床試験に造詣が深い医師を含む委員会で、治験の科学性と倫理性を審査するに足る委員会とした。

(1) Central IRBを組織する団体としては何が適当と考えますか(複数回答可)



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)
平成16年度分担研究報告書 大橋京一:治験審査委員会に関する研究

(2) Central IRBが組織された場合

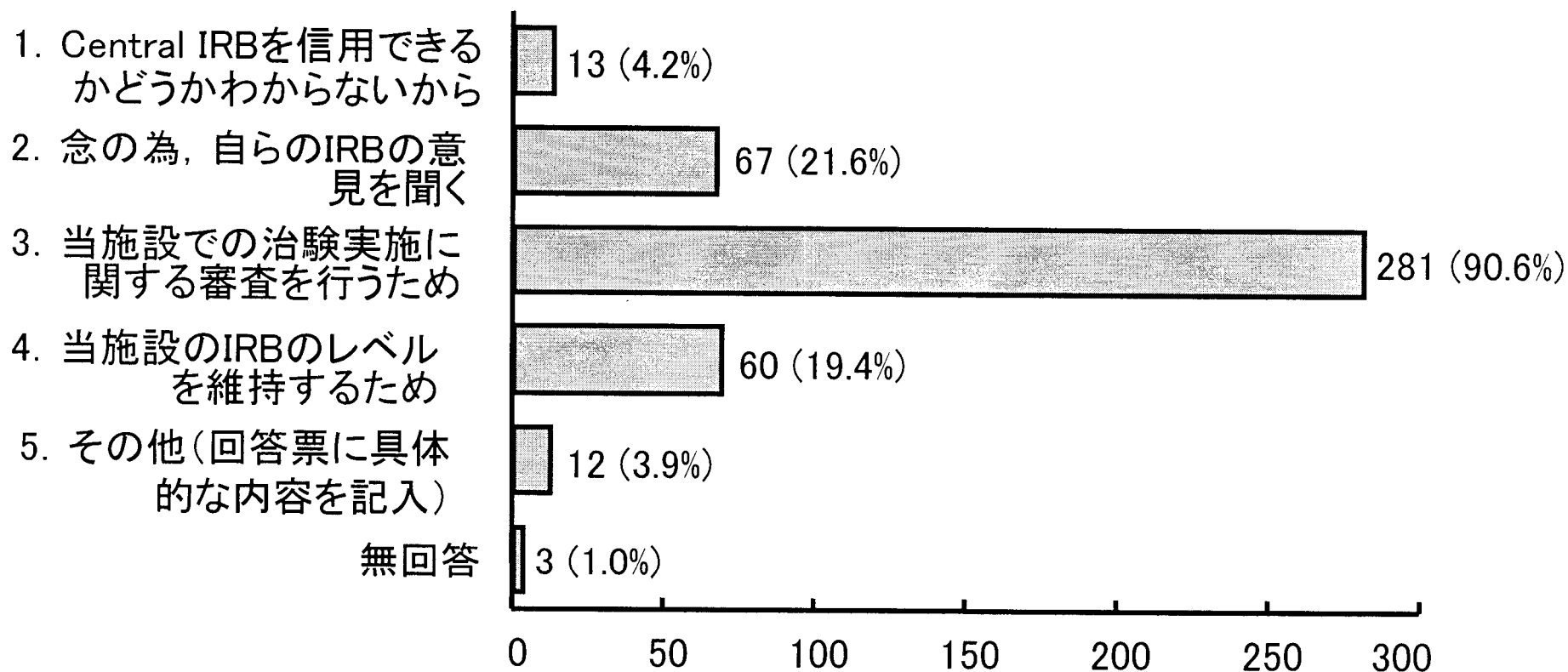


厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

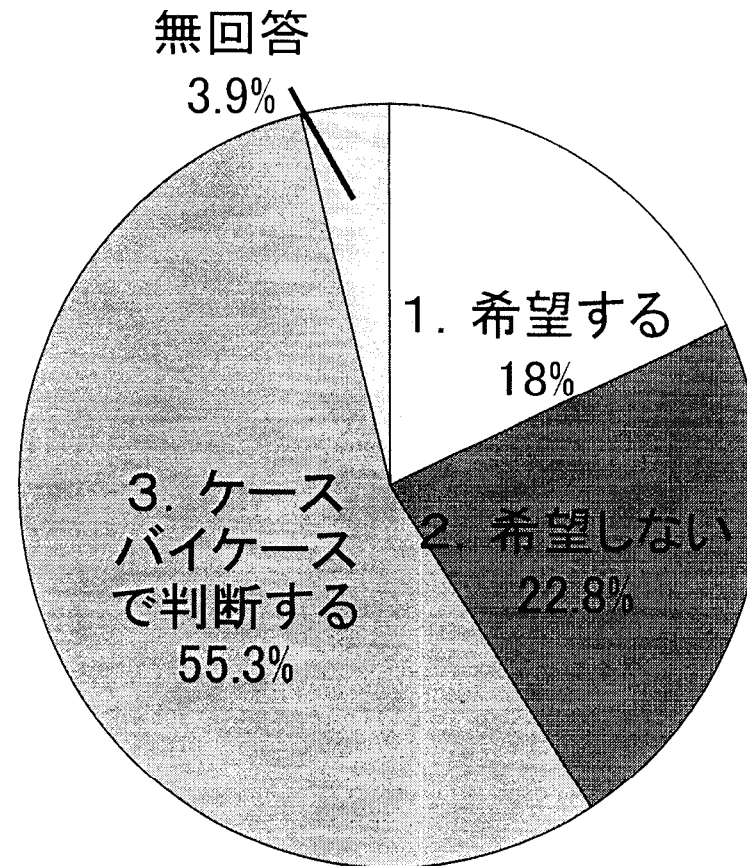
「Central IRBのみにする」と回答された場合、その理由は何ですか(複数回答可)

	回答数	回答率
1. Central IRBを信頼できるから	24	57.1%
2. 自らIRBを組織する負担が軽減されるから	32	76.2%
3. 自前のIRBのレベルに疑問があるから	4	9.5%
4. その他	3	7.1%
計	63	150.0%

「2段構えの審査」と回答された場合、その理由は何ですか(複数回答可)



(5) 多施設共同治験の場合に貴施設のIRB審議を
Central IRBに委託することを希望しますか



厚生労働科学研究費補助金(治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班)
平成16年度分担研究報告書 大橋京一: 治験審査委員会に関する研究

GCP研究班の検討

中央～共同治験審査委員会の設置機関

- 信頼性のある設置母体
現行制度
NPOを加えるか否か

GCP研究班の検討

中央～共同治験審査委員会の設置の条件

- 設置母体の信頼性
- 実態の把握のための登録制
- IRBの透明性(委員, 審査内容)
- 委員の資格(認定医・専門医)