

# 一般人も参加して、治験を審査

薬局薬剤師の『薬担当の小晰』として  
医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から情報をお伝えします

## 【専門委員】



医師、看護師、薬剤師等

## 【外部委員】 【非専門委員】



医療機関と利害  
関係が無い



科学が  
専門ではない

治験は製薬企業や医師が主体とはいえ、医療機関においても責任をもって行われなくてはなりません。そのため、治験を実施する施設では安全性や合理性などをチェックする「**治験審査委員会(IRB)**」という第三者機関の意見を必ず聴く必要があります。

## 治験審査委員会とは誰が何をするのか

IRBは被験者の人権と安全を守る為に審査を行います。それは、1度では終わりません。治験開始時に行う「**初回審査**」、重い副作用や死亡例が出た際に行う「**安全性報告に対する審査**」、1年ごとにを行う「**継続審査**」などがあり、常に最新の情報で定期的な審査が行われています。

また、IRBを構成する委員も特徴的で、異なる立場の方々が参加して審査を行っています。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」では左図のように、「**専門委員**」「**非専門委員**」「**外部委員**」の3つから構成されるように決められています。

## 専門家「以外」が必要な理由

治験についての審査ですので、内容について審査する上で**医療の知識を持った「専門委員」**が必要なのは当然です。何故、**医療の知識を持たない「非専門委員」**や「**外部委員**」が選ばれているのでしょうか。そこには治験に参加する一般の方々**が治験を正しく理解し、安全に進めていく為に必要があるから**です。

治験にまつわる文書は、医療用語がたくさん飛び交っていたり、約束事が多かったり、1度聞いただけではなかなか理解することが難しく、誤解を招くこともあります。

そこで「**非専門委員**」の出番です。むしろ難しい専門用語を理解しやすい言葉に変えたり、細かな決まり事を簡潔にまとめるなど、皆さんがより理解しやすいようにチェックすることが出来ます。

## 利益よりも安心・安全のために

昔は第三者の審査を受けず都合の悪いデータを隠蔽・改ざんして病院や製薬会社にとって都合よく治験を行ってしまうこともありました。そのため「**外部委員**」を参加させることで、医療業界の利益だけではなく、被験者の立場で審査をすることが出来るようになりました。

IRBの委員は、それぞれの医療機関における治験の番人です。安全で効果のある新薬を作るのにあたって、重要な役割を担っています。



なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！  
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社 (採用担当) 電話 : 046-220-1171  
電子メール : recruit@ims-inc.co.jp

Writer: Ueda Directed by: Matsuoka

