

103-149

問題文

治験審査委員会が満たすべき要件として、誤っているのはどれか。2つ選べ。

1. 治験について、倫理的及び科学的観点から十分審議できること。
2. 委員はすべて、医療又は臨床試験の専門的知識を有する者であること。
3. 5名以上の委員からなること。
4. 委員には、治験実施医療機関と利害関係を有しない者を加えること。
5. 治験に係る審議及び採決には、治験実施医療機関の長を参加させること。

解答

2, 5

解説

治験審査委員会は、IRB（Institutional review board）と略されます。

選択肢 1,3,4 は、正しい記述です。

選択肢 2 ですが

IRB メンバー構成の特徴として、治験の被依頼者（病院）と利害関係のない人や医薬専門外の人に加えられる点があげられます。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 5 ですが

医療機関の長は、当該医療機関の IRB に出席はできるのですが委員になったり、審議・採決に参加することはできません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,5 です。

類題，