

治験審査委員会（IRB）の質及び機能の向上に関する 議論の方向性（案）

1. 現状

① IRB の設置義務

薬事法の規定に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP 省令」という。）」において、治験の実施にあたっては、治験を実施する医療機関の長が、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために、実施医療機関ごとに一つの治験審査委員会（Institutional Review Board :IRB）を設置しなければならないこととされている。

② 設置義務に関する例外規定

治験実施医療機関が小規模であること等の事由によって、IRB の設置が困難な場合、次に代えることができる。

- (ア) 他の医療機関の長と共同で設置した IRB
- (イ) 民法第 34 条の規定により設立された法人が設置した IRB
- (ウ) 医療機関により構成された学術団体が設置した IRB
- (エ) 他の医療機関の長が設置した IRB（(ア)を除く。）

③ IRB の設置要件

- (ア) 倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること
- (イ) 5 名以上の委員からなること
- (ウ) 医学、歯学、薬学等の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること
- (エ) 実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること

④ IRB の責務

- IRB は、実施医療機関の長から意見を聞かれたときは、実施される治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、実施医療機関が当該治験を行う施設として適当かどうかなどについて、文書により意見を述べなければならない。

- 審議の対象となる資料は、
 - ・ 治験実施計画書、治験薬概要書 等
 - ・ 被験者の募集の手順に関する資料
 - ・ 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項等の治験を適正に行うために重要な情報を記載したもの
 - ・ 治験責任医師等となるべき者の履歴書 等

2. IRB に関する規制及び運用に関する主な指摘事項

- (1) 審査の対象となる治験の医学的領域と IRB 委員の専門性とは乖離することにより、審査が形式化する場合がある。
- (2) 専門分野の委員確保が困難である。
- (3) IRB の開催に要するマンパワー等の確保のため、実施医療機関における人的負担及び経済的負担が過大である。
- (4) 審議の対象となる情報・資料が膨大なため、実際の審議時間が短くなり、議論が不十分になる（例：有害事象報告等）
- (5) 一施設ごとに IRB を設置するため、IRB の数が多くなり、個々の IRB に対応する治験依頼者の事務的負担が過大である。

3. 円滑な治験実施に向けた議論の方向性

- 2. の指摘事項を解消するための一つの方向としては、現行制度において、治験実施医療機関ごとに IRB の設置を求めていることに起因して、IRB の数は十分であるものの、本来、治験に関する事項を十分審議するうえで必要な質及び機能の確保が困難な状況にあるのではないか。
- ついては、治験の倫理性及び科学性が確保されたうえで、IRB の効率的な実施に向けて、以下を検討してはどうか。
 - (ア) 外部の IRB に審議を委ねることができる例外範囲を拡大してはどうか。例えば、一医療機関では専門家の確保が難しい場合（人的リソースに制約）、外部の IRB に審議を委ねることができるようにしてはどうか。

(イ) IRB の質の確保を前提に要件を定めた上で、設置主体の範囲を拡大してはどうか。

その際、以下の観点に基づく要件設定が必要ではないか。

- ・ 被験者の安全確保
- ・ 外部からの影響を受けない客観性（第三者性）の確保
- ・ IRB の継続性等の確保

(ウ) 外部の IRB に審査を委ねる場合に、すべての審査を委ねるだけでなく、一部の事項のみ審査を委ね、それ以外は治験実施医療機関の長が設置する IRB でも審査を行うことができるようにしてはどうか。

また、外部の IRB に一部の事項のみ審査を委ねる場合、外部の IRB と治験実施医療機関の長が設置する IRB との間の責任の明確化等を図る仕組みが必要ではないか。

(エ) IRB の実態を的確に把握するため、IRB の設置者等の登録制の導入について検討してはどうか。

その場合、例えば以下の論点があるのではないか。

- ・ どのような内容を登録すべきか（例えば IRB の設置者名）。
- ・ 登録機関としてどのような機関が考えられるか。
- ・ 登録後一定期間毎に確認の上、更新をする仕組みとすべきか。

治験のあり方に関する主な論点

A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
 - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
 - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
 - ③ CRO、SMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
 - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
 - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための（仮称）臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
 - ① 治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
 - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のための基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる促進方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討（再掲）

B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

II. 治験制度について（検討にあたり治験費用の分析が必要）

- 例)
1. 治験手続きの見直し（医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む）
 2. 国際化等を念頭においたGCP省令の運用
 3. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
 4. 被験者募集の合理化
 5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
 6. 医療機器の特性を考慮したGCPの運用
 7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
 8. 補償のあり方
 9. 知的財産権の帰属
 10. 医師主導治験における患者負担のあり方
 11. 被験者の権利を守る制度の整備
 12. 利益相反
 13. 副作用および有害事象報告のあり方

III. 審査・承認制度について

- 例)
1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
 2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和

特定非営利活動法人(いわゆるNPO法人)とは

1. 特定非営利活動とは(特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号。以下「法」という。)第2条第1項)

次に掲げる活動に該当する活動であって、不特定かつ多数のものの利益の増進に寄与することを目的とするもの。

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 社会教育の推進を図る活動
- (3) まちづくりの推進を図る活動
- (4) 学術、文化、芸術又はスポーツの振興を図る活動
- (5) 環境の保全を図る活動
- (6) 災害救援活動
- (7) 地域安全活動
- (8) 人権の擁護又は平和の推進を図る活動
- (9) 国際協力の活動
- (10) 男女共同参画社会の形成の促進を図る活動
- (11) 子どもの健全育成を図る活動
- (12) 情報化社会の発展を図る活動
- (13) 科学技術の振興を図る活動
- (14) 経済活動の活性化を図る活動
- (15) 職業能力の開発又は雇用機会の拡充を支援する活動
- (16) 消費者の保護を図る活動
- (17) 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

2. 特定非営利活動法人とは(法第2条第2項及び第12条)

上記1. の活動を行うことを主な目的とし、次のすべてに該当する団体であって、法により設立された法人。

- (1) 営利を目的としない団体であって、社員の資格の得喪に関して、不当な条件を付さないこと。
- (2) 営利を目的としない団体であって、役員のうち報酬を受ける者の数が、役員総数の3分の1以下であること。
- (3) 宗教の教義を広め、儀式行事を行い、及び信者を教化育成することを主た

る目的とするものでないこと。

- (4) 政治上の主義を推進し、支持し、又はこれに反対することを主たる目的とするものでないこと。
- (5) 特定の公職の候補者(当該候補者になろうとする者を含む。)若しくは公職にある者又は政党を推薦し、支持し、又はこれらに反対することを目的とするものでないこと。
- (6) 暴力団でないこと。
- (7) 暴力団又はその構成員若しくは暴力団の構成員でなくなった日から5年を経過しない者の統制の下にある団体でないこと。
- (8) 10人以上の社員を有すること。

3. 特定非営利活動法人の原則(法第3条)

- (1) 特定非営利活動法人は、特定の個人又は法人その他の団体の利益を目的として、その事業を行ってはならない。
- (2) 特定非営利活動法人は、これを特定の政党のために利用してはならない。

以下、公益法人と特定非営利活動法人との比較概要は別表のとおり。

別表

公益法人と特定非営利活動法人の比較概要★

法人名	公益法人（社団法人・財団法人）	特定非営利活動法人
根拠法	民法第34条	特定非営利活動促進法
設立主義	許可主義（主務官庁の許可） 主務官庁：内閣総理大臣、各省大臣、都道府県知事	認証主義（所轄庁の設立の認証（必要書類を提出）） 所轄庁：内閣総理大臣、都道府県知事
理事等定数	・ 1人又は数人 ・ 任期は、法律上は規定なし 指導監督基準 [†] ： 原則として2年	・ 3人以上 ・ 任期は2年以内、ただし、再任可
監事等定数	・ 1人又は数人（任意） 指導監督基準： ・ 必置 ・ 任期は原則として2年	・ 1人以上 ・ 任期は2年以内、ただし再任可
役員等構成	（法律上）規定なし 指導監督基準： ・ 理事のうち、同一の親族、特定の企業の関係者、所管官庁の出身者は3分の1以下 ・ 理事のうち、同一業界の関係者は2分の1以下	各役員につきその配偶者又は三親等内の親族が1人以内かつ当該役員並びにその配偶者及び三親等内の親族が役員総数の3分の1以下
監事兼職禁止規定	（法律上）規定なし 指導監督基準： 理事との兼職禁止	理事又は特定非営利活動法人の職員との兼職禁止
社員総会又は評議員会	社団法人：社員総会 財団法人：（法律上）規定なし 指導監督基準： ・ 財団法人において評議員会原則設置 ・ 理事と同数程度以上が望ましい（運用指針 [‡] ）	社員総会
監督規定	主務官庁による監督上必要な命令 主務官庁による業務及び財産の状況の検査	所轄庁による業務若しくは財産の状況等の検査 所轄庁による改善命令 所轄庁による警察庁長官、警視總監又は警察本部長からの意見聴取（相当な理由等がある場合）
設立許可取消等	設立許可取消し	所轄庁による設立認証の取消し

★内閣官房資料より作成

計算書類等の作成・ 備置書類	(法律上) 財産目録の作成 ・事務所への備置のみ 指導監督基準： ①定款又は寄付行為 ②役員名簿 ③(社団法人の場合) 社員名簿 ④事業報告書 ⑤収支計算書 ⑥正味財産増減計画書 ⑦貸借対照表 ⑧財産目録 ⑨事業計画書 ⑩収支予算書を作成、主たる事務所及び所管官庁に備置	①事業報告書 ②財産目録 ③貸借対照表 ④収支計算書 ⑤役員名簿 ⑥社員10人以上の名簿 を作成、主たる事務所に備置し、年に1回、上記書類及び定款等(変更のあった場合)を所轄庁に提出
計算書類等の作成・ 備置書類閲覧対象者	(法律上) 規定なし 指導監督基準： 原則として上記①～⑩につき一般の閲覧	・社員その他の利害関係人の請求により上記①～⑥の書類又は定款等の閲覧 ・所轄庁において上記①～⑥の書類又は定款等につき閲覧
外部監査の義務づけ	(法律上) 規定なし 申合せ： 一定規模(資産額100億円以上若しくは負債額50億円以上又は収支決算額10億円以上)以上の公益法人に対し、各府省より要請	規定なし
解散法人の残余財産 分配	①定款又は寄付行為で指定した者に帰属 ②理事は主務官庁の許可を得て当該法人の目的に類似の目的のために処分 ③国庫に帰属	①定款で定めた者(国、地方公共団体、特定非営利活動法人、公益法人、学校法人、社会福祉法人、更生保護法人)に帰属 ②清算人は所轄庁の認証を得て国又は地方公共団体に譲渡可能 ③国庫に帰属
合併等に関する規定	なし	あり
収益事業等の実施	(法律上) 規定なし 指導監督基準： ・公益事業の推進に資するもので、公益事業費を賄うのに必要な程度の規模、公益法人としての社会的信用を傷つけないものにつき実施可能 ・区分経理(運用指針) ・収益事業の支出規模は総支出額の2分の1以下 ・収益事業の利益の2分の1以上を公益事業のために使用	・特定非営利活動に係る事業に支障がない限り、その収益を当該事業に充てるための収益事業実施可能 ・区分経理

† 指導監督基準：

「公益法人の設立許可及び指導監督基準」(平成8年9月20日閣議決定)

‡ 運用指針：

「公益法人の設立許可及び指導監督基準の運用指針」について(平成8年12月19日公益法人等の指導監督等に関する関係閣僚会議幹事会申合せ)