

治験審査委員会の質及び機能の向上のための対応策（案）

1. 治験審査委員会の設置義務及びいわゆる例外規定について

(1) 現状及び課題

- 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。以下「IRB」という。）を設置しなければならない。

- 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こととされている。（いわゆる例外規定）
 - (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。）

- IRB の設置に当たり、専門分野の委員及び非専門家委員の確保が困難な状況にあること等から、人的リソースに制約があり、一の医療機関では専門家の確保が難しい場合においても、外部の IRB に審議を委ねる（外部の IRB に審議を委ねることができる例外規定の範囲の拡大）ことができるようにするとともに、質の確保を前提として、設置主体の範囲を拡大することが必要である。

(2) 対応策

- ① 治験実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならないとの原則は引き続き維持する必要があるのではないか。
- ② 外部の IRB に審議を委ねることができる例外規定の範囲を拡大し、治験実施を検討している医療機関において、専門家の確保が難しい等の理由がある場合は、外部の IRB に審議を委ねることができることとしてはどうか。

- ③ IRB の設置主体の範囲を拡大し、IRB の質を確保できる一定の要件（※）を満たす法人についても、新たに IRB を設置できることとしてはどうか。

（※）一定の要件については、公益性（非営利）、独立性、継続性、透明性の確保等の観点から、以下を骨子としてはどうか。

- ア 営利を目的とせず、行政庁の一定の関与（認証等）を受けている法人であること
- イ 少なくとも医療関係者が法人の役員となっており、特定の営利企業や医療機関の関係者が役員総数の3分の1を超えない法人であること
- ウ 健全な事業活動を安定的に継続するに必要な財政的基礎を有し、恒常的な収入がある法人であること
- エ 事業報告書、財産目録、貸借対照表及び収支計算書等を作成し、閲覧等により公開している法人であること
- オ その他

2. 外部 IRB への審査事項の一部委託について

(1) 現状及び課題

- 外部の IRB に審査を委ねる場合には、現行では、すべての審査事項について審査を委ねることとしており、審査の一部を委ねることは現行の GCP 省令上認められていない。
- IRB の審査の対象となる情報や資料が膨大な場合があり、適切かつ十分な審査の実施の確保や治験実施医療機関における事務負担の軽減等の観点から、外部の IRB に一部の事項のみ審査を委ねることを可能とするとともに、被験者保護等の観点から、その場合の責任関係の明確化等を図る必要がある。

(2) 対応策

- ① 外部の IRB に一部の事項の審査を委ねることができることとしてはどうか。

- ② 外部の IRB に審査の一部を委ねる場合、外部の IRB と治験実施医療機関の長が設置する IRB との間の責任関係については、当該外部の IRB の設置者と治験実施医療機関の長との契約により定めることとしてはどうか。

3. いわゆる中央治験審査委員会について

(1) 現状及び課題

- IRB については、現在、一の治験実施医療機関ごとに設置することとなっており、複数の治験実施医療機関が共同で治験を実施する場合にも、一の治験実施医療機関ごとに IRB を設置するため、各 IRB 間の調整を含め、個々の IRB に対応する治験依頼者（製薬企業等）や治験実施医療機関の事務的負担が過大となっているほか、非効率な審査となっているとの指摘がある。

(2) 対応策

- ① 上記 2 の措置が講じられれば、複数の医療機関が共同で治験を実施するときに、審査事項の全部又は一部を当該各医療機関が設置した IRB とは別の IRB（いわゆる中央治験審査委員会）に共同で委託することも可能となるのではないかと。
- ② いわゆる中央治験審査委員会を設置するのは、複数の医療機関で大規模な治験を実施する（いわゆる大規模治験）場合になるものと考えられることから、大規模治験を適切かつ円滑に実施できるよう、中央治験審査委員会の委員には、より高い専門性が求められるのではないかと。

(※) 上記対応策により、国立病院機構等の病院グループにおいては、その中の一の医療機関に中央治験審査委員会を設置することが可能となる。

4. IRB の設置要件（委員等に係る要件）について

(1) 現状及び課題

- IRB の委員等については、GCP 省令上、次の要件が定められている。
- (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

○ このように、IRB 委員については、現在、その資質の内容に関する要件等は定められていないが、IRB 業務の重要性を踏まえ、その委員としてふさわしい資質のある人材の確保を図る観点から、新たな措置を講じることが必要である。

(2) 対応策

- IRB 委員については、まずは教育研修の内容について検討を行う必要があるのではないか。

5. 登録制について

(1) 現状及び課題

- IRB については、その設置時における行政庁等への届出義務等がないため、その実態が十分把握されておらず、国民から見ても、透明性が確保されているとは言い難い状況にある。
- このため、その実態把握や透明性の向上が図られるよう、米国における例も参考として、「登録制」の導入が必要である。

(2) 対応策

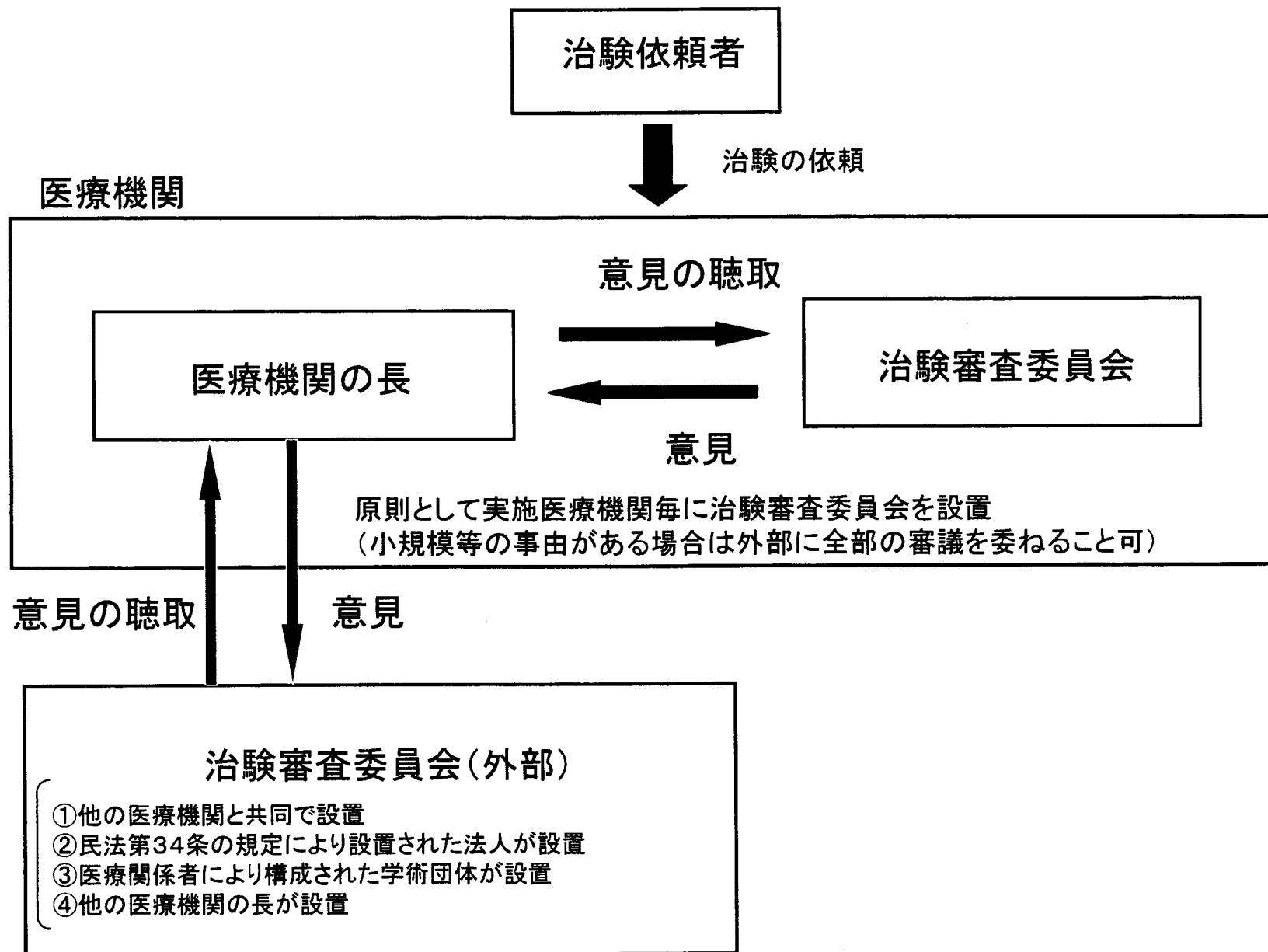
- ① IRB の設置者は、IRB に関する事項を登録機関に登録できることとし、登録内容を公開する仕組みを導入してはどうか。
- ② 登録機関については、その業務内容の性格を踏まえ、公的な団体とし、具体的な機関については、更に検討を重ねることとしてはどうか。
- ③ 登録内容については、IRB の設置者名、設置年月日、委員名、委員の有す

る資格等が考えられるのではないか。

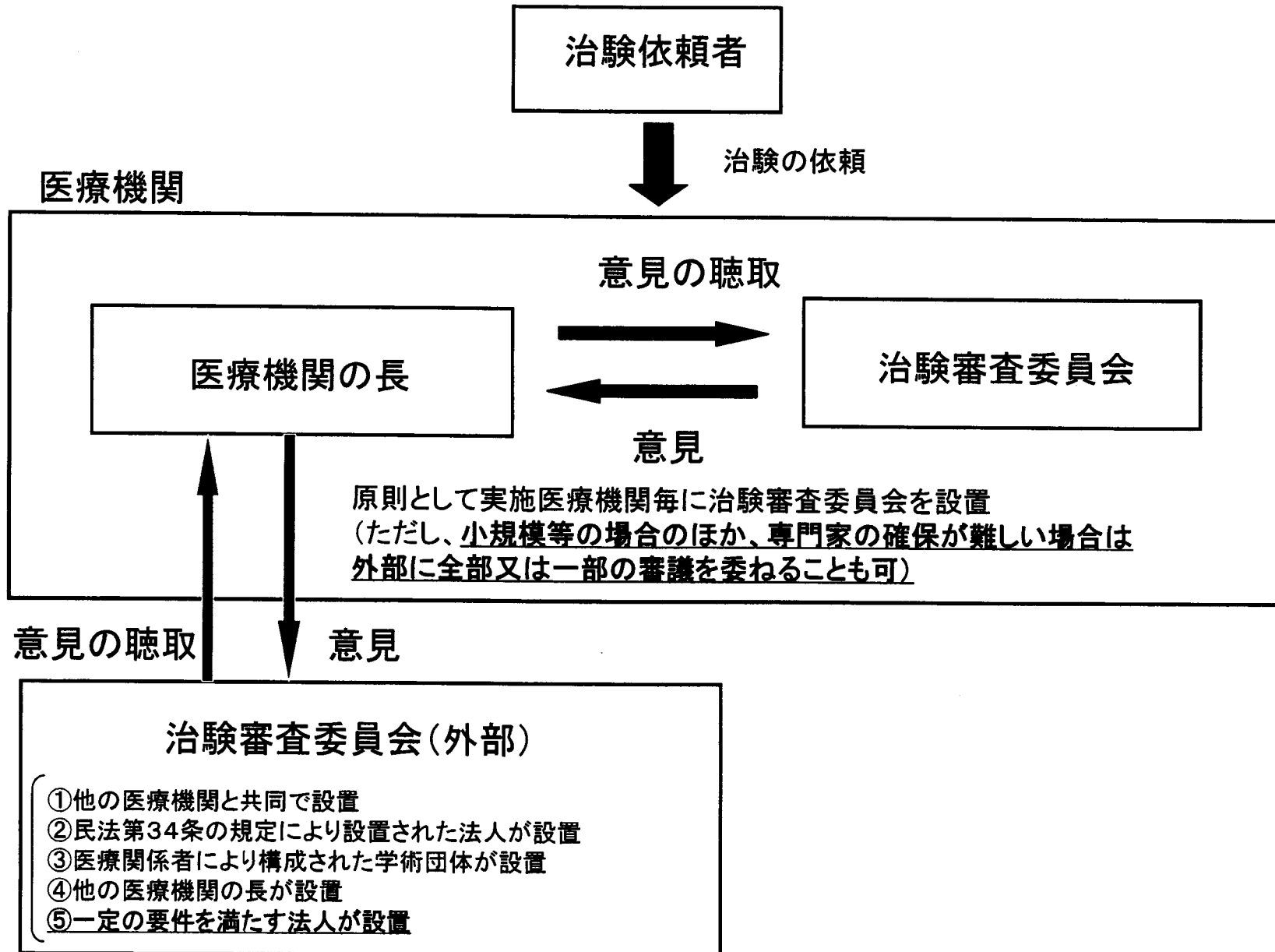
また、透明性の確保、被験者保護等の観点から、登録内容を、GCP 省令第51条に規定する説明文書に記載すべき必須の事項として追加すべきではないか。

- ④ 登録内容については、事後変更があり得ることから、登録内容に変更があった場合には当該変更点について登録機関に届出を求めるとともに、登録後一定期間（例えば2年間）ごとに登録内容を確認の上更新する（一定期間ごとに登録事項全ての届出を求める等）仕組みとすべきではないか。

治験審査委員会における審査（現状）



治験審査委員会における審査（改正案）



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推進方策の検討
 - 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、警視総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)