

第8回治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成17年12月15日(木)10:00~12:00
弘済会館 4階「菊梅」

議 事

1. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上について
2. 治験におけるCRO及びSMOの役割
3. 未承認薬使用問題検討会議の報告
4. その他

配付資料一覧

- 資料 1 「治験のあり方に関する検討会」開催要綱
- 資料 2 「治験のあり方に関する検討会」委員
- 資料 3 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（改訂案）
- 資料 4 治験審査委員会の質及び機能の向上のための対応策（案）
- 資料 5 IRBに関するGCP研究班検討結果（3）（景山茂委員 説明資料）
- 資料 6—1 治験におけるCROの役割と費用について（植松尚参考委員 説明資料）
- 資料 6—2 治験におけるSMOの役割と費用について（尾芝一郎参考委員 説明資料）
- 資料 7 未承認薬使用問題検討会議の検討状況
- 参考資料 1 薬事法（抄）
- 参考資料 2 薬事法施行規則（抄）
- 参考資料 3 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について
- 参考資料 4 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）（平成17年10月26日資料）
- 参考資料 5 治験のあり方に関する主な論点
- 参考資料 6 特定非営利活動法人（いわゆるNPO法人）とは

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。

治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に関係する各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会における検討に資するため、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を設置することができる。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

「治験のあり方に関する検討会」

委 員

池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
生駒 英信	日本製薬工業協会医薬品評価委員会副委員長
今井 聡美	納得して医療を選ぶ会代表
景山 茂	東京慈恵会医科大学教授
加藤 良夫	南山大学法学部教授
北田 光一	千葉大学医学部教授・薬剤部長
木村健二郎	聖マリアンナ医科大学教授
桐野 豊	東京大学教授・理事（副学長）
寺岡 暉	日本医師会副会長・治験促進センター長
長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院医長
望月 眞弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授
吉村 功	東京理科大学工学部教授

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（改訂案）

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) 専門分野の委員及び非専門家委員の確保が困難である。
- (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。
- (6) 中央治験審査委員会制度を導入するのであれば、その委員にはより高い専門性が必要である。
- (7) 治験審査委員会委員の教育研修が必要である。

3. 円滑な治験実施に向けた議論の方向性

- 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、2. の指摘事項を解消するための一つの方向として、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規定の範囲を拡大してはどうか。例えば、人的リソースに制約があることにより、一医療機関では専門家の確保が難しい場合には、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

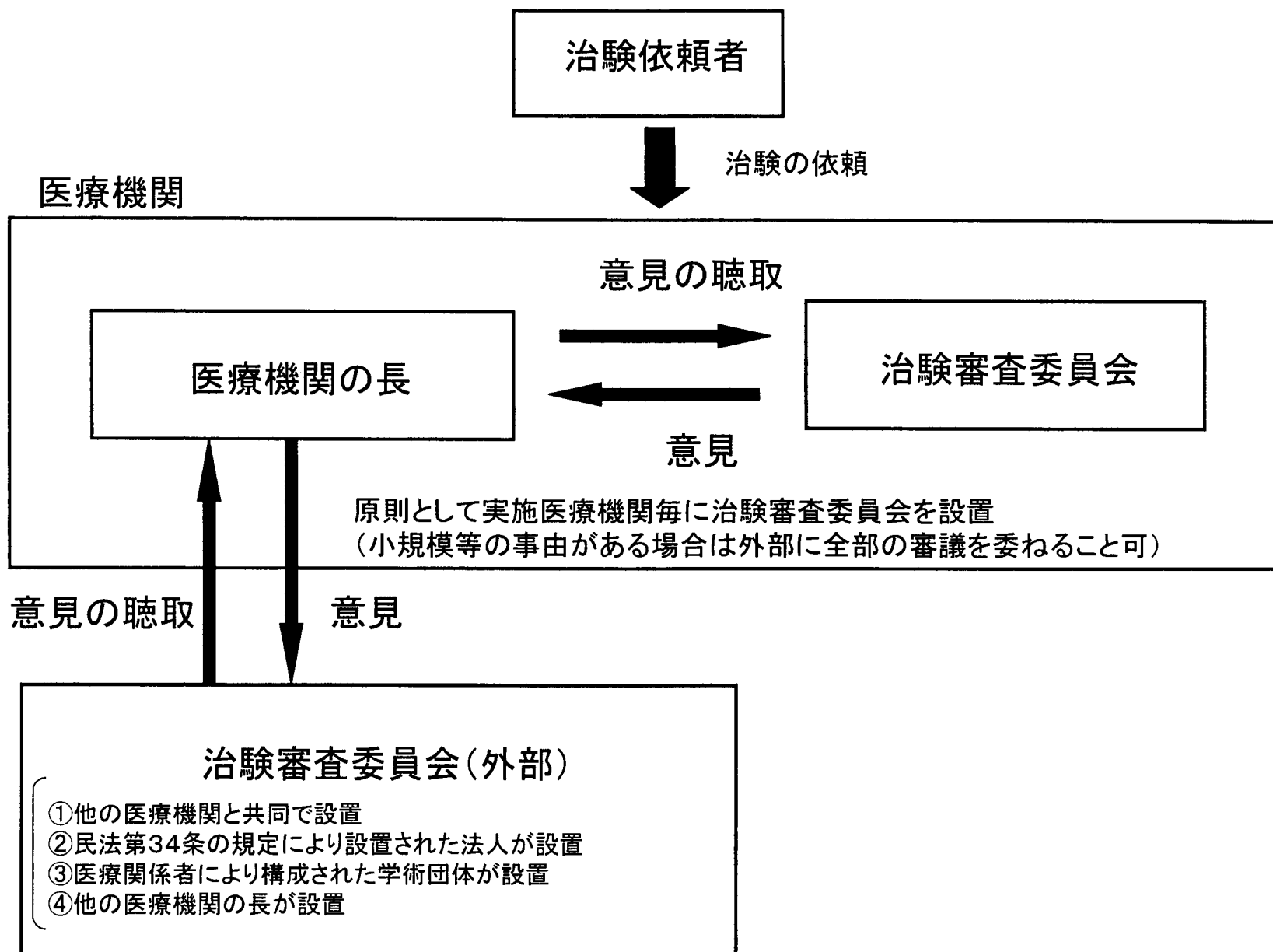
- ① IRB の設置者は、IRB に関する事項を登録機関に登録できることとし、登録内容を公開する仕組みを導入してはどうか。
- ② 登録機関については、その業務内容の性格を踏まえ、公的な団体とし、具体的な機関については、更に検討を重ねることとしてはどうか。
- ③ 登録内容については、IRB の設置者名、設置年月日、委員名、委員の有す

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）

