

資料 3

その他の検討事項について（案）

1. 治験の計画の届出に関する取扱いについて

（1）現状

- 治験計画を変更する場合にあっては、原則として、変更の前に治験計画変更届書を提出することとしつつ、実施医療機関、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除等、一部の事項については、変更後 6 か月程度を目安としてまとめて届け出ることとしている。
- 治験成分記号については、投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いることとしている。例えば、経口剤の開発にあたり、薬物動態パラメータを得るために、静脈内投与の試験を実施するため試製する注射剤は、それ自体が開発対象でない場合であっても、経口剤とは別の治験成分記号を付すこととしている。

（2）対応方針案

- 治験計画変更届出事項について整理し、変更後 6 か月程度を目安としてまとめて届け出ることとされている事項以外の軽微な変更（例えば、実施期間（開始年月日の延期）、CROの変更等）についても事後に届け出ることと差し支えないという方向で検討してはどうか。
- 既に治験計画の届出が提出された製剤（以下「届出製剤」という。）の試験を行うために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いる場合であって、別投与経路の製剤開発を行う意図がない場合にあっては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既製剤の n 回届として治験計画の届出を提出しても差し支えないこととしてはどうか。なお、この場合にあっては、n 回届出ではあるがいわゆる 30 日調査の対象となる。

2. 治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

(1) 現状

- ICHガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（E2A）」と我が国における副作用・感染症（以下「副作用等」という。）症例の当局への報告基準が異なっている。

具体的には、ICH-E2Aでは重篤で予測できない副作用の報告を求めているが、我が国における副作用等症例報告基準では重篤で予測できない副作用だけでなく、死亡・死亡につながるおそれのある副作用等症例全てについて報告を求めている。

また、同様の基準を実施医療機関への伝達にも適用しているため、実施医療機関へ伝達される副作用等の情報が膨大なものとなっている。

- 国内既承認医薬品に係る効能・効果等の一部変更のために実施する治験中の副作用等症例報告については、企業主導治験と医師主導治験とで外国症例の取扱いが異なっている。

既承認薬に係る外国の副作用等症例報告については、治験の枠組みとともに市販後安全対策の枠組みによって重複して（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告が義務付けられている。

(2) 対応方針案

- 規制当局への副作用等症例報告のあり方については、欧米の状況を参考としつつ、メリハリをつけることとし、既知の副作用等症例報告については、定期報告を導入することとしてはどうか。

また、実施医療機関への副作用等症例の伝達についても同様の方法を採用してはどうか。

- 機構内の部局連携を拡充し、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を治験の安全確保に用いることとしてはどうか。

3. 治験薬の交付に関する規定について

(1) 現状

- GCP省令において、治験薬は第三者を介在させることなく交付しなければならないとしており、現在はモニタリング担当者等が治験薬を配送し、交付している。

(2) 対応方針案

- 治験薬の品質管理、運搬及び受領が確実にできるのであれば、治験依頼者の責任のもとで運搬業者を介して治験薬を交付することを認めることとしてはどうか。

当日配付資料

独立行政法人国立病院機構
要望書

国立病院機構発医 0711007 号
平成 19 年 7 月 11 日

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫 殿

独立行政法人国立病院機構理事長
矢 崎 義 雄
(公 印 省 略)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の見直しに係わる要望

本年度より厚生労働省において「治験のあり方に関する検討会」が開催され、IRB の設置に関する規定について等の議論が行われております。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第27条において治験審査委員会の設置が規定されておりますが、別添の理由により学校法人ならびに独立行政法人も治験審査委員会を設置し、複数の医療機関の審査業務を行えるよう希望します。

(連絡先) 医療部研究課 伊藤澄信
TEL: 03-5712-5075
e-mail: ito-suminobu@nho.hosp.go.jp

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の
第27条(治験審査委員会設置)の一部を改正する要望

1. 治験審査委員会に関する考え方

治験審査委員会(以下、「IRB」という。)の責務は、倫理性及び科学性の観点から審議して、被験者の人権、安全等を守り、実施される治験の適正性及び信頼性を確保することにある。そのために、公益性、独立性、継続性及び透明性の観点から質の確保されたIRBの設置と運営が求められる。

しかし、一医療機関の長が設置するIRB(以下、「院内IRB」という。)では、要求される質を確保して審議するための高い専門性等を有した委員の確保することが困難な場合もあり、例えば、特定領域の専門医が1名しかいない医療機関において、当該領域の治験を受ける場合には、中立性のある委員が確保できず、事実上、院内IRBでは審議ができない。たとえ確保したとしても、当該医療機関の人的負担及び経済的負担が過大であり、緊急時等の時間的制約もある。

このため、院内IRBに加えて、常時開催が可能かつ高い専門性等を有した委員を確保したIRB(以下、「外部IRB」という。)により、必要な時に迅速かつ質の高い審議をして、治験を実施していくことが求められる。

一方、患者に医薬品をより早く供給するために、治験実施期間の無駄な長期化、治験審査委員会の非効率な開催等は望ましくない。また、1つの治験に対して、複数のIRBが関与した場合の役割・責任の分担も問題となる。

以上より、当該医療機関の長は、実施する治験の特性及び外部IRBと院内IRBの役割を判断した上で、院内IRBに代えて、より質の高い審議が期待される外部IRBに、その全部又は一部を審議させて、もって実施する治験の適正性及び信頼性を確保するべきである。

2. 改正要望内容

1 に述べたことを勘案し、第27条の以下の点を改めていただきたい。

- I. 第1項「(前略)……。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、……(後略)」において、下線部を削除する。

理由：治験研究計画等の審査については同一であり、多施設共同治験の円滑な運用のためには、大規模医療機関も含めた実施医療機関が1ヶ所の治験審査委員会で審議することが有用であり当該施設外の治験審査委員会に調査審議を小規模医療機関に限定するのは妥当ではないため。また、当該専門分野の委員が確保できたとしても、当該委員が治験に関与している場合には、中立性が確保できず、事実上、審議ができないケース等があるため、下線部の場合に限定することは適切ではないため。

- II. 第1項第3号「特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人、治験又は医療に関する業務の実施を主な業務として設立された独立行政法人ならびに治験を含む研究を業務とする学校法人が設置した治験審査委員会」とする。

理由：外部IRBの設置要件として、定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあることが示されている。「独立行政法人」は「非特定営利活動法人」に比して、より高い公益性、独立性、継続性及び透明性を持ち合わせた法人であり、独立行政法人の中には、治験又は医療に関する業務の実施を主な業務として設立された法人があるため。また、学校法人の所管する複数の附属病院等で同時に治験などが行われるため。