

別添 1 :

**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省
令の一部を改正する省令（案）について**

（治験審査委員会に係る規定の一部改正について）

平成 1 8 年 2 月

医薬食品局審査管理課

治験審査委員会に係る医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案に関するパブリックコメントの概要

背景及び経緯

1．治験は新医薬品の開発に不可欠であり、これまで「治験活性化3カ年計画」の策定や医師主導治験の制度化が行われ、治験の円滑な実施の推進が図られてきたところである。しかしながら、これらの取組みにもかかわらず、治験に係る期間が長期にわたり、治験の実施に係るコストが高く、各種の負担が重いため、日本での治験が円滑に行われにくい状況にあり、治験に係る関係者から治験実施環境の改善や実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

こうしたことを踏まえ、治験の信頼性及び被験者の安全を確保しつつ、より円滑に治験を実施するために必要な方策について検討することを目的に「治験のあり方に関する検討会」が平成17年3月に設置され、議論を進めてきた。

本検討会はこれまで、薬事法上のいわゆる医師主導治験の運用改善に関する具体的な方策を検討し、同年9月29日に「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ(その1)」を取りまとめたところである。その後、治験に係る課題全般に係る論点の中から、治験審査委員会(以下「IRB」という。)の質や機能の向上について、これまで3回にわたって議論を進め、今回、これらについて、中間報告として「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ(その2)」(以下「中間まとめ(その2)」という。)がまとめられたところである。

したがって、今般、中間まとめ(その2)を受けて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を以下のとおり改正することとしているので、当該改正案に対する意見聴取を行う。

- 2．パブリックコメントの期間は1ヶ月とする。
- 3．本案の施行時期は、平成18年4月とする。

主な改正内容

中間まとめ(その2)を受けて行う主な改正内容は以下のとおりである。

1．主な改正内容の基本的考え方

治験実施医療機関の長は、自らの施設で実施する治験については、当該治験実施医療機関の長自らが設置したIRBにおいて審査することを基本とするという考え方は引き続き維持するべきである。しかしながら、(1)IRBの審査対象となる治験の医学的領域とIRB委員の専門性とが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委員の

確保が困難である。(3) I R Bの開催に要するマンパワー等の確保のため、治験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) I R B委員の時間的余裕が不足している。(5) 審査の対象となる情報・資料が膨大なため、実際の審議時間が短くなり、議論が不十分である(例：有害事象報告等)。(6) 一施設ごとにI R Bを設置するため、I R Bの数が多くなり、個々のI R Bに対応する治験依頼者の事務的負担が過大である。(7) 治験依頼者等から提供された安全性情報等が速やかに審査されない。(8) I R Bの活動が被験者にとってわかりにくい等の問題点を抱える現在の治験実施状況においては、治験の実施及びその継続の適否について審議を行うための十分な委員を確保できないI R Bにおいて審議することは、むしろ被験者の人権、安全等を守るという観点から問題がある。このため、医学、薬学等の専門分野の委員の確保が困難な状況にある場合についても、治験実施医療機関の長は、個々の治験の特性に応じ、当該治験実施医療機関の長が設置するI R Bに代えて、治験実施医療機関の長が設置するI R B以外のI R B(以下「外部I R B」という。)にその全部又は一部の審議を行わせることとするべきである。

外部I R Bに一部の審議を行わせる場合には、治験実施医療機関の長が設置するI R Bと当該外部I R Bの審議事項が不明確となる恐れがあることから、外部I R Bに審議を行わせる際にあらかじめ、治験実施医療機関の長と外部I R Bの設置者との間で、審議項目の分担方法等について契約により明確化すべきである。

現在の治験の実施状況を見ると、外部I R Bに審議を委ねている治験の例は少なく、I R Bを設置する公益法人、学術団体等も少ない状況にあることから、質の確保されたI R Bが多く設置されるよう、外部I R Bの設置主体を拡大することが必要である。

具体的には、I R Bの責務は、被験者の人権、安全等を守ることであることから、公益性、独立性、継続性及び透明性の観点から一定の要件を満たす法人(ただし、社会福祉法人等の治験又は医療に関する業務の実施を主な目的として設立されたものでない法人は除く。)を新たにI R Bの設置者として加えることとすべきである。

現行のG C P省令等においては、I R Bが時間的観点から円滑な治験の実施に配慮するための規定が無く、I R Bの審議が結果的に円滑な治験の実施を難しくしている場合もあるとの指摘がある。このため、被験者の人権、安全等を守る観点から、I R Bは、治験薬の有効性又は安全性に係る重要な情報が明らかとなった場合等における治験の継続の適否について、速やかに審議を行うこととすべきである。

I R Bについては、その役割や設置者に係る情報等が被験者に十分に情報提供され、理解されているとは言い難いとの指摘がある。このため、I R Bの審

議の透明性の確保を図る観点から、被験者がIRBの役割や設置者に係る情報等について把握できるようにする仕組みが必要である。

2. 主な改正内容

治験実施医療機関ごとに一のIRBを設置しなければならないとの原則は引き続き維持しつつ、専門分野の委員の確保が難しい現状を踏まえ、一の治験実施医療機関では専門委員の確保が難しい場合についても、新たに外部のIRBに審議を行わせることができることとする。

外部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（特定非営利活動法人）も、新たにIRBを設置できることとする。

一の治験実施医療機関では専門委員の確保が難しい場合について、外部のIRBに全部の審議を行わせることに加え、新たに、一部の審議のみを行わせることも可能とする。この場合、治験実施医療機関の長と外部IRBの設置者との間で審議内容の分担方法等について、あらかじめ契約により明確化すべきである。

複数の医療機関が共同で治験を実施する場合に、審議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に共同で審議を行わせることができることとする。

治験薬に係る重要情報が明らかとなった場合等においては、被験者の人権、安全等を守るため、IRBが速やかに審議を行うこととする。

IRBの透明性を確保するため、被験者への同意説明文書において、IRBに関する情報を記載することとする。

別添 2 :

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

第一章～第三章（略）

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

第二十七条 実施医療機関の長は、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、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。ただし、当該実施医療機関が小規模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ときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 四 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

（治験審査委員会の構成等）

第二十八条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験について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。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - 四 委員のうち、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。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項

六 記録の保存に関する事項

七 その他必要な事項

- 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

(治験審査委員会の会議)

第二十九条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

- 2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(治験審査委員会の審査)

第三十条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、前項の規定により意見を聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 3 実施医療機関の長は、第二十七条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書

二 被験者の募集の手順に関する資料

三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

四 治験責任医師等となるべき者の履歴書

五 その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

3 治験審査委員会は、前条第三項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

4 実施医療機関の長は、第一項及び第二項に規定する治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

5 実施医療機関の長は、第一項から第三項までの規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

6 第四項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第二項の規定により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審

査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

- 3 実施医療機関の長は、第三十一条第三項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十二条第一項各号に掲げる資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

第二節～第三節 (略)

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第五十条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第七条第二項又は第十五条の四第二項に規定する場合は、この限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第五十三条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 二 治験の目的
 - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 四 治験の方法
 - 五 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
 - 六 他の治療方法に関する事項
 - 七 治験に参加する期間
 - 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
 - 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 十四 健康被害の補償に関する事項
 - 十五 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(同意文書等への署名等)

第五十二条 第五十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

- 2 第五十条第一項又は第二項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであつてはならない。
- 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第五十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第一項に規定する説明及び同意は、立

会人を立ち会わせた上で、しなければならない。

4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(同意文書の交付)

第五十三条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ
印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、
当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第五十四条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の
意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験
者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加す
るかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第五十条第五項及び
第五十二条第二項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めた
ときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医
療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を
得なければならない。この場合においては、第五十一条から前条までの規定を準用
する。

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治
験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び
代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させる
ことができる。

一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が
十分にあると認められること。

四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となる
べき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参
加について文書により同意を得なければならない。

第五章～第六章 (略)

