

治験審査委員会の設置に関する規定について (論点整理)

(論点1) 適切なIRBで調査審議するために、原則としてIRBを実施医療機関内に設置しなければならないという規定を置く必要があるか。

外部IRBで調査審議した場合には、以下のような長所・短所が考えられる。

長所

- 審査内容が適切
 - ・ 臨床薬理・臨床試験の専門家による審査
 - ・ 各分野の専門家を治験毎に招聘が可能
- 治験実施施設のマンパワー、時間、経費の節約
- 依頼者の業務の軽減
 - ・ 各施設の些細な指摘に振りまわされない

短所

- 各施設独自の考え方を表せない
- 各施設の審査レベルの向上を計れない
- IRBの治験担当医に対する教育の場として機能を果たせない
- 治験実施施設および治験責任医師の適格性の判断が困難

出典：景山 茂 Central IRBの役割. 臨床評価. 2001 ; 28 (2) : 298-300

(論点 2 - 1) 外部 I R B の設置者に関する規定を見直す必要はないか。
— 設置主体について —

現行、外部 I R B の設置主体は、社団法人、財団法人、特定非営利活動法人、医療関係者により構成された学術団体、医療機関の長に限定されている。

<参考：法人の種類及び分類（出典：公益法人の設立・運営・監督の手引（財団法人公益法人協会））>

	非 営 利	営 利
	公益法人	公共事業
公 益	社団法人 (民法)	電気会社 (商法・個別事業法)
	財団法人 (民法)	ガス会社 (商法・個別事業法)
	学校法人 (私立学校法)	鉄道会社 (商法・個別事業法)
	社会福祉法人 (社会福祉法)	
	宗教法人 (宗教法人法)	
	医療法人 (医療法)	
	更生保護法人 (更生保護事業法)	
	特定非営利活動法人 (特定非営利活動促進法)	
	中間的な法人	営利企業
非 公 益	中間法人 (中間法人法)	株式会社 (商法)
	労働組合 (労働組合法)	合名会社 (商法)
	信用金庫 (信用金庫法)	合資会社 (商法)
	協同組合 (各種の協同組合法)	有限会社 (有限会社法)
	共済組合 (各種の共済組合法)	相互会社 (保険業法)

(注) 1 以上の分類のほか、「独立行政法人」、「国立大学法人」などの法人がある。

2 ()は法人格を与える根拠法の例

(論点2-2) 外部IRBの設置者に関する規定を見直す必要はないか。
—設置者の要件について—

現行、外部IRBの設置者の要件は、GCP省令で以下のように規定されている。

○ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（抜粋）

（治験審査委員会の設置）

第27条

1 （略）

2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一 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。

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（論点3）医療機関が、当該医療機関で実施する治験について適切に調査審議を行うことができるIRBを選択するために、どのような方法が考えられるか。

- 治験を実施しようとする医療機関が、適切なIRBを選択できるように、外部IRBの情報を確認できるようにしてはどうか。
- 例えば、現在の臨床試験情報公開データベースと同じような仕組みで、外部IRB情報公開データベースを構築し、倫理的及び科学的観点から十分に調査審議を行うことができるIRBを選択できるよう情報を公表することとしてはどうか。

(参考)

○ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（抜粋）

(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、医療又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、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- 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 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 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
- 五 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。)

2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 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。
- 二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- 六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(平一八厚労令七二・一部改正)