

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。
- については、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。