

平成 18 年 1 月 26 日

「治験のあり方に関する検討会」中間まとめ（2）の概要（案）

本検討会は、平成 17 年 9 月に中間まとめ（1）をとりまとめた後、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議論を進め、以下のとおり意見をまとめた。なお、引き続き、臨床研究基盤の整備に係る専門作業班からの報告を受けた上で、残された課題について検討を行う。

- ① 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。
- ② 外部 IRB の設置主体の範囲を拡大し、新たに、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。

※ 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等、公益性、独立性、継続性等が確保されていることを要件として設定。

- ③ 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 に全部の審議事項の審査を行わせることに加え、新たに、一部の審議事項のみを行わせることも可能とする。
- ④ 複数の医療機関が共同で治験を実施する場合には、全部又は一部の審議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 IRB）に共同で行わせることができることとする。
- ⑤ 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。
- ⑥ IRB の委員としてふさわしい資質のある人材を確保する観点から、委員の教育研修システムの構築を検討することとする。
- ⑦ 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。
- ⑧ IRB 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「登録公開制度」を導入する。
（登録機関、登録内容等については、さらに検討が必要）