

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。