

○「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」（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行に関する留意事項について

（平成18年4月1日）

（薬食審査発第0401001号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）

平成18年3月31日に公布された「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」（平成18年厚生労働省令第72号。以下「一部改正省令」という。）の概要等について、平成18年4月1日付薬食発第0401001号医薬食品局長通知「『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』（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行について」によりお示したところですが、下記のとおり一部改正省令の施行に関する留意事項を通知しますので、貴管内関係業者、医療機関、当該医療機関における医薬品の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 第27条第1項関係

一部改正省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。）第27条第1項についての留意点は以下のとおりである。

- (1) 「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」な場合には、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者であって、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うために必要な時間的余裕を有するものの確保が困難な場合を含むものであること。
- (2) 治験審査委員会は新たに行おうとする治験ごとに設置するものであるが、実施医療機関において既に他の治験に関する調査審議を行わせるため治験審査委員会が設置されている場合には、第27条第1項各号に掲げる治験審査委員会を調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるか否かを実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が協議の上、判断すること。この場合において、実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が第27条第1項各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- (3) 第27条第1項の規定により実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験について専門的見地から十分に審議できるものでなければならないこと。
- (4) 第27条第1項の規定により実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものでなければならないこと。
 - ア 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
 - イ 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - ウ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
 - エ その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- (5) 第27条第1項の規定により実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、(4)のアからエまでの判断を行うに当たっては、当該実施医療機関の職員又は当該実施医療機関において他の治験に関する調査審議を行わせるために設置された治験審査委員会から、(4)のアからエまでの判断を行うために必要な情報を入手する等によりこれを的確に行うこと。
- (6) 新たに行おうとする治験以外の治験に関する調査審議を行う治験審査委員会が既に当該実施医療機関に設置されている場合には、少なくとも以下の点を考慮し、既に設置されている治験審査委員会を新たに行おうとする治験に関する治験審査委員会として扱うことの適否の判断を行うこと。
 - ア 当該既に設置されている治験審査委員会が、新たに行おうとする治験に関する調査審議を十分に行うために必要な専門性を有しているか否か。
 - イ アにおいて専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
 - ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、既に設置されている治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に実施することができるものであるか否か。
 - オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものが、新たに行おうとする治験に関して第27条第1項各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることである場合、当該治験審査委員会において、当該実施医療機関に固有の事項を十分に勘案して調査審議を行うことができるか否か。

2. 第27条第2項関係

第27条第2項についての留意点は以下のとおりである。

(1) 第27条第2項第1号関係

治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は寄付行為、第27条第1項第4号の学術団体(以下「学会」という。)のうち法人格を有しないものにあってはこれらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営が公益法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当であること。

(2) 第27条第2項第3号関係

第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものであること。

ア 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者(法人である場合は、その役員)、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれること。

イ 第3号ロの「特定の法人」とは、営利法人のみならず、民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人(以下「公益法人」という。)、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであること。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含むこと。

(3) 第27条第2項第4号関係

第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、製薬企業、開発業務受託機関(GRO)、治験施設支援機関(SMO)、医薬品に係る業界団体等からの賛助金(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。

(4) 第27条第2項第5号関係

法人格を有しない学会においては、第27条第2項第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供する必要があること。

(5) 第27条第2項第6号関係

第6号の「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」には以下の事項が含まれること。

ア 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

イ 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業、開発業務受託機関(GRO)、治験施設支援機関(SMO)、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

ウ 治験審査委員会の設置者の役員に、公益法人、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業を行うものの役員、職員又は会員その他当該法人等と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

エ 治験審査委員会の設置者の役員構成は、アからウに定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがあるとの疑念を抱かせるものでないこと。

オ 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

① 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

② 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。

③ 収益事業からの収入については、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いられなければならないこと。

カ 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においては対価の引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

- キ 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬(旅費、日当等を含む。)は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものとする。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。
- ク 治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること。法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましいこと。
- ケ 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。
- コ 調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業、開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- サ 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- シ 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあっては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」(平成8年9月20日閣議決定)に定める基準に適合していること。

3. 第28条第1項第5号関係

第28条第1項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 第28条第1項第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましいこと。
- (2) 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しないこと。
- (3) 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、薬事法(昭和35年法律第145号)、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められること。
- (4) 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましいこと。

4. 第30条第2項関係

第30条第2項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 第3号の規定は、実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (2) 第4号の規定は、調査審議の対象となる治験の特性に応じて、当該治験の実施又は継続の適否等についての意見を治験審査委員会が述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (3) 第5号の規定は、被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。

5. 第30条第4項関係

第30条第4項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるために当該実施医療機関に設置した治験審査委員会の意見を聴くことが適当であること。この場合において、実施医療機関の長及び当該治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- (2) 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものでなければならないこと。
- (3) 実施医療機関の長は、第30条第4項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、少なくとも以下の点を考慮する必要があること。
 - ア 第30条第1項に規定する実施医療機関設置治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
 - イ アにおいて専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
 - ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、実施医療機関設置治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に実施することができるものであるか否か。

オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合、当該他の治験審査委員会と実施医療機関設置治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

6. 第30条第6項関係

第30条第6項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 第3号の規定は、実施医療機関の長及び専門治験審査委員会(第30条第5項に規定する専門治験審査委員会をいう。以下同じ。)を設置する者は、当該専門治験審査委員会が適正に特定の専門的事項についての意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (2) 第4号の規定は、専門治験審査委員会が調査審議を行う対象となる特定の専門的事項の範囲及び当該専門的事項の特性に応じて専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (3) 第5号の規定は、専門治験審査委員会の設置者が被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。

7. 第30条第9項関係

第30条第9項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 第3号の規定は、実施医療機関の長及び第三者治験審査委員会(第30条第8項に規定する第三者治験審査委員会をいう。以下同じ。)を設置する者は、当該第三者治験審査委員会が適正に治験の実施の適否について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (2) 第4号の規定は、治験の特性に応じて、当該治験の実施の適否について第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。
- (3) 第5号の規定は、被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要があることを規定したものであること。

8. 第31条第2項関係

第31条第2項の規定により実施医療機関等設置治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合は、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べることができるよう、実施医療機関の長は、第30条第2項若しくは同条第6項の規定による契約又は第28条第2項に規定する手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくことが必要である。

9. 第32条第3項関係

第32条第3項については、実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であることに留意が必要である。

10. 第32条第5項関係

第32条第5項については、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第30条第1項の規定により意見を聴く実施医療機関設置治験審査委員会であることに留意が必要である。

11. 第39条の2関係

第39条の2については、自ら治験を実施する者による治験に関しては、治験責任医師個人が実施医療機関における業務の委託契約を締結することが適切でない場合も想定されることから、そうした場合には実施医療機関が当該契約を締結することが適当であることに留意が必要である。

12. 第51条第1項関係

第51条第1項についての留意事項は以下のとおりである。

- (1) 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上的利益及び危険性又は不便を指すものであること。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならないこと。
- (2) 第15号における用語の意義等については次のとおりであること。
 - ア 「治験審査委員会の種類」とは、実施医療機関設置治験審査委員会、実施医療機関設置治験審査委員会以外の実施医療機関等設置治験審査委員会、専門治験審査委員会又は第三者治験審査委員会の別を指すものであること。
 - イ 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が科学的、倫理的観点等から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載することが適当であること。

ウ 「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものであること。