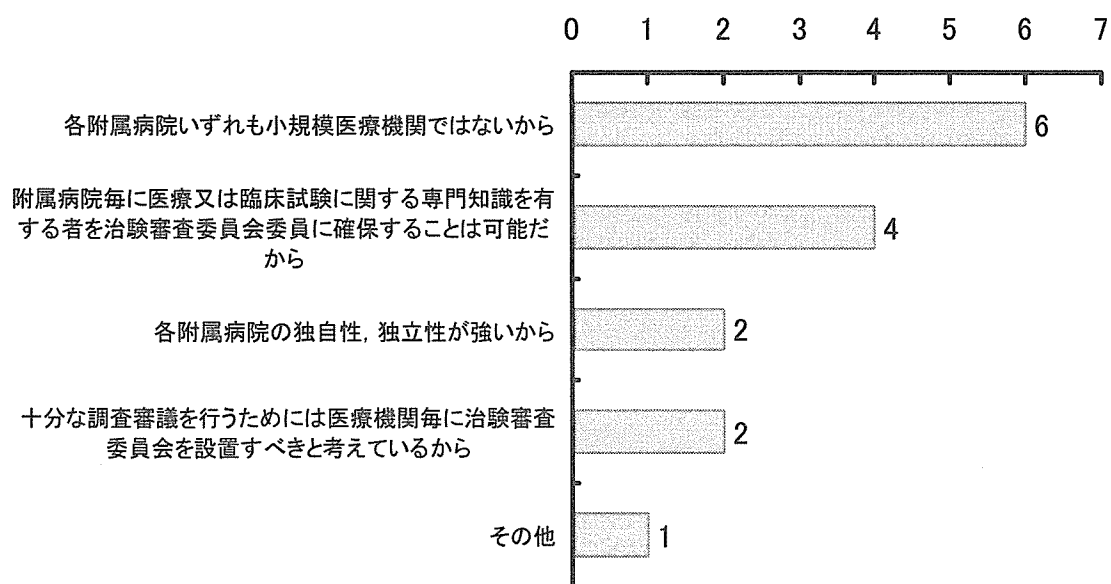
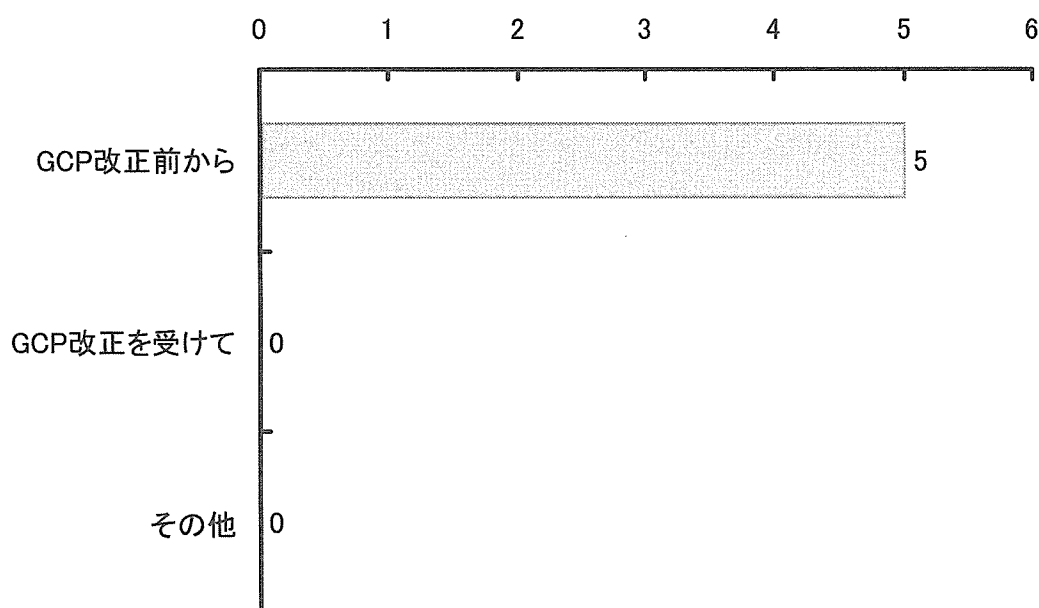


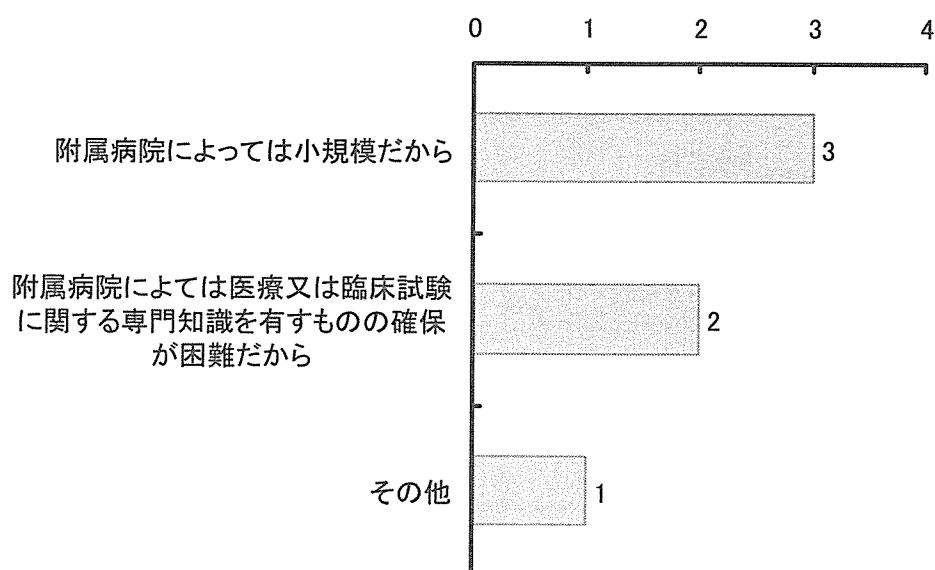
3. 上記設問2. で1) 附属病院毎に設置している、を選ばれた施設では、その理由は何ですか（複数回答可）。



4. 上記設問2. で2) すべての附属病院の長が共同で1つの治験審査委員会を設置している、3) 幾つかの附属病院の長が共同で治験審査委員会を設置している、あるいは4) 分院は本院の長が設置する治験審査委員会に調査審議を依頼している、を選ばれた施設では、それは今回（平成18年3月31日）のGCP改正の前からですか。

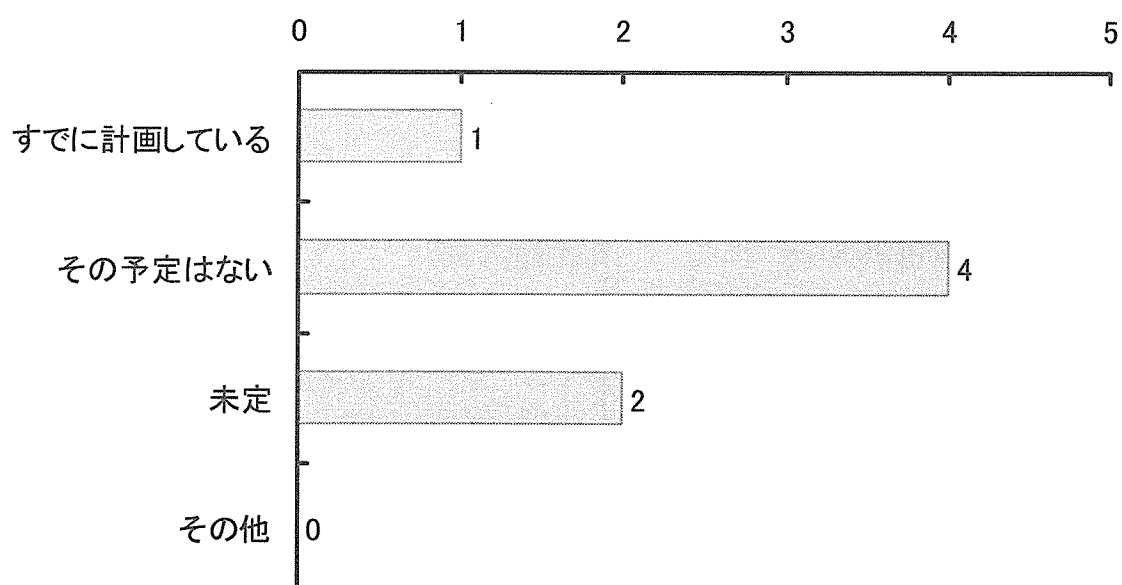


5. 上記設問2. で2) すべての附属病院の長が共同で1つの治験審査委員会を設置している、あるいは3) 幾つかの附属病院の長が共同で治験審査委員会を設置している、を選ばれた施設では、その理由は何ですか（複数回答可）。

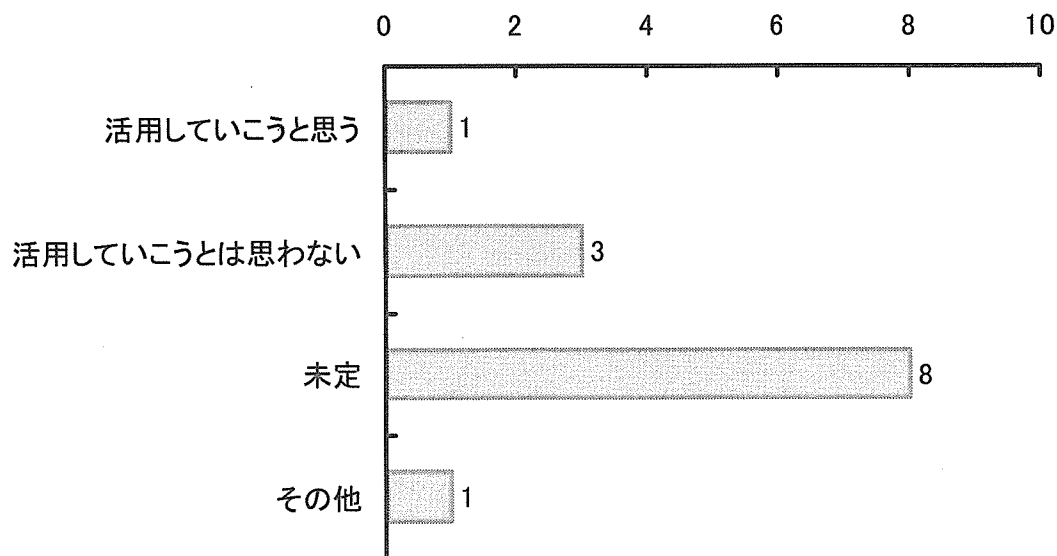


6. 上記設問2. で1) 治験審査委員会は附属病院毎に設置している、を選ばれた施設にお聞きします。

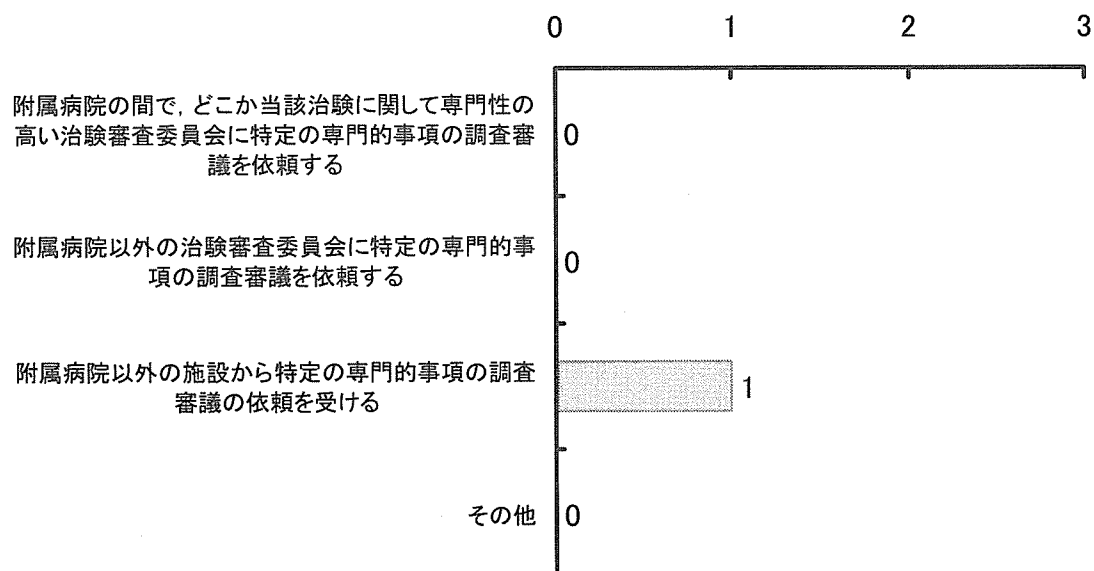
平成18年3月31日、GCP第27条（治験審査委員会の設置）が改正され、治験実施施設毎の治験審査委員会設置原則の例外規定に、当該医療機関が小規模であることの他に、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難である場合が、加えられました。この改正を受けて、今後、より専門性の高い治験審査委員会の調査審議を行うために、附属病院の幾つか、又はすべてで1つの治験審査委員会を設置することを考えますか。



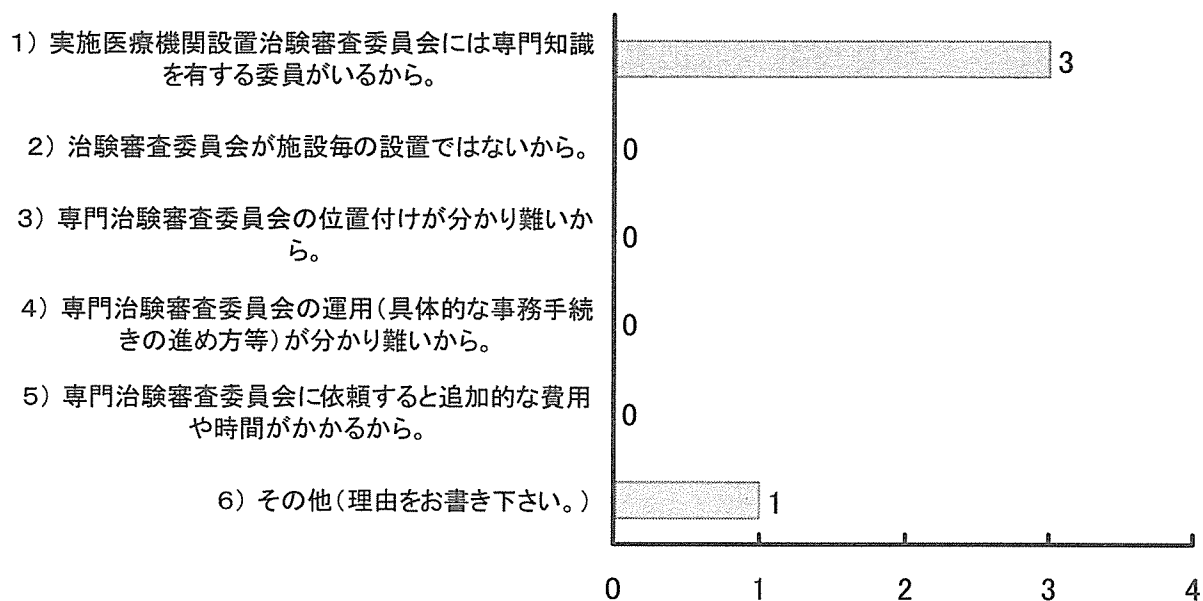
7. 今回の GCP 改正により、高度に専門的な事項について外部の治験審査委員会の意見を求める制度（GCP 上、「専門治験審査委員会」と呼ばれています（GCP 第 30 条第 4、5 項））が導入されました。今後貴大学ではこの制度を活用していこうと思いますか。



8. 上記設問 2. で 1) 治験審査委員会は附属病院毎に設置している、を選ばれた施設で、かつ、上記設問 7. で 1) 活用していこうと思う、を選ばれた施設にお聞きします。専門治験審査委員会の活用はどのような形で行われると予想されますか（複数回答可）。



9. 上記設問7. で2) 活用していこうとは思わない、を選ばれた方にお聞きします。その理由は何ですか（複数回答可）。



その他の理由：専門治験審査委員会の専門性を保証するもの（基準）がない。

10. 今回の改正GCPについてご意見・ご感想がございましたらお書き下さい。

## IRB の質の向上と機能強化についての研究

分担研究者：大橋 京一（大分大学医学部教授）

### 研究要旨

我が国の治験審査委員会は、GCP 上、1 医療機関に 1 治験審査委員会を設置することが原則になっているため、乱立状態になっており、実態の把握が行われていない。治験審査委員会の審議の形骸化などが問題化されており、質の向上が求められている。このため、治験審査委員会委員の研修は必要であり、治験審査委員会の登録制度と共に認定制度の導入が求められる。

### A. 研究目的

現行の GCP では、1 医療機関に 1 治験審査委員会（IRB）を設置することが原則になっている。このため、多施設共同治験では参加施設の数とほぼ同数の IRB において審議が行われている。また、小規模の医療機関においては共同 IRB が設置されており、現在、全国にいくつの IRB が存在しているのか把握されていないのが現状である。このように、IRB が乱立状態になっており、適切な IRB 委員を揃えることがしばしば困難となっており、IRB の質の担保が重要な問題になってきている。平成 16 年度厚生科学研究費補助金「治験の実施における GCP の運用改善に関する研究（代表研究者：上田慶二）」において行った治験審査委員会アンケート調査によると、治験審査委員会の開催頻度が月 1 回の施設は全国 434 医療機関のうち 47% である一方、不定期の開催は 26.7%にものぼっている。このアンケート調査の対照医療機関は 300 床以上の比較的大きい医療機関であり、アンケート対照医療機関以外に設置されている IRB についてはほとんど把握されていないのが現状であり、これらの IRB の質について問題視されている。このため、IRB の質の向上と機能強化に対する方策

を検討する必要がある。

### B. 研究方法

研究に際しては厚生省令第 28 号、第 72 号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令）、厚生労働省令第 106 号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令の一部を改正する省令）、改正 GCP 運用マニュアルならびに ICH-GCP などを参考資料とした。研究は研究班の主任研究者のもと分担研究者、研究協力者が研究班会議を 6 回にわたり開催し、討議を行った。

### C. 研究結果

#### 1. IRB 委員の研修について

IRB 委員の研修については本研究班の全ての班員が必要と考えている。しかし、研修の義務化については結論が出ていないが、後に述べる IRB 登録制の中で必須項目にあげられるべき要件である。

研修方法については、自主的座学、講演会などの講義形式や参加型ワークショップなどが考えられる。教材については、いくつか IRB に関する優れた翻訳書（参考資料参照）が出版されており有

用であろう。栗原らは参加型ワークショップの有用性について次のように述べている「ワークショップは、スモール・グループを形成し限られた時間内に集団討議により建設的な意見をまとめる手法が習得されると同時に、参加者が自発的・継続的にワークショップを開催していこうとする意欲を喚起し、自発的学習の展開・普及を導く方法論を内包する優れた学習方式である。実際に海外では IRB 教育にすでにワークショップが活用されている。しかし日本では、IRB 委員の機会自体が乏しく、ワークショップ形式が有効であるとの認識さえ専門家の間で共有されていない」。最近、我が国でも模擬審査を採用した参加型ワークショップ形式の研修会が開催されるようになってきた（IRB トレーニング・フォーラム、臨床審査を考える会など）。これらが地域ごとに開催され、IRB 委員の登録制が実現されれば IRB の質の向上につながるものと思われる。

## 2. IRB 登録制について

平成 14 年 7 月に薬事法および GCP が改正され、医師主導治験が可能になった。医師主導治験では企業主導型治験とは異なり、厚生労働省に治験届けを提出する前に IRB の審議を経ることが必要となり、IRB の役割はさらに重要になった。しかし、IRB の審議内容については医薬品医療機器総合機構の調査が行われなければ明らかにならず、IRB の数についても把握されていない。そこで、IRB の登録制度を導入する議論が、昨年度の本研究班や厚生労働省「治験のあり方に関する検討会」において話題に上っているが、その具体策については検討されていない。IRB 登録制について、単に登録のみでよいのか、ある一定の基準を設けるのか議論が分かれるところであろう。ある一定の基準を設定することにより、明らかに質が問題となる IRB の乱立を防げることになるであろう。また、更新制度をとることにより質の向上の維持につな

がるものと思われる。そこで、本研究班では下記の条件を提案したい。

1) 年間開催頻度が 5 回以上

2) 女性委員の存在

3) 治験の専門家の存在、例えば臨床薬理学認定医など

4) IRB 委員の研修

## 3. IRB への調査について

現在、治験実施医療機関へ医薬品医療機器総合機構の調査が行われた際に、IRB の審議内容が調べられるが、ほとんどの場合、治験が終了した後の調査である。実施中の治験において調査を行うことができれば、実際の現場を把握することが可能になる。しかし、医薬品医療機器総合機構の人的問題も考慮しなければならないだろうし、将来の考慮すべき検討課題であろう。

## D. 考察

我が国の IRB については、審査の形骸化、専門分野の委員の確保が困難、IRB 開催に要する人的・経済的負担が過大、IRB 委員の教育、議論が不十分、さらに一治験あたりの IRB 数が多く依頼者の業務負担が過大になっているなどの問題点が指摘されている。これらの問題を解決する一つの方策として、IRB に関して平成 18 年 3 月 31 日に「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」が出され、外部の質の保証された IRB（中央 IRB）に全ての審議を委託することが可能になった。これにより、依頼者の過度な業務負担が減少することが期待されるが、IRB 委員の教育についての問題点は依然として残る。海外では IRB 委員の教育コースが存在しており、特に参加型ワークショップの活用が計られている。我が国においても IRB 教育のために自主的な取り組みが始まっているが、組織だった活動には至っていない。今後、行政の積極的な関与が望まれる。

現行の GCP では、1 医療機関に 1IRB を設置することが原則になっているため、全国に数多くの IRB が存在するが具体的な数についてはまったく把握されていない。米国においては IRB 並びに IRB 委員は Office for Human Research Protection(OHRP)への登録・認定が必要になっているが、我が国では GCP に IRB 設置の規定があるのみで、当局への登録・認定はない。このため、医薬品医療機器総合機構の調査が入らない限り、その実態については不明である。IRB の機能強化が望まれている時に、質に問題がある IRB が存在するのは問題である。早急に IRB 並びに IRB 委員の登録・認証制度の導入が望まれる。

治験は臨床研究の中に含まれる臨床試験である。我が国の臨床試験審査システムを米国と比較すると大きな違いがある。米国では全ての臨床研究は法規制（45CFR46、21CFR56）を受けることになっているが、我が国では治験のみが薬事法の規制を受けるのみである。また、臨床研究に対応する規制当局は OHRP（治験は主として FDA）であるが、我が国では治験のみ医薬品医療機器総合機構が対応しており、臨床研究に対応する機関が存在しない。このように米国では治験の基である臨床研究についての法的整備が行われているため、IRB についても同様に整備されている。我が国においても臨床研究基本法などの法的整備が切に望まれる。

#### E. 結論

IRB の質の向上と機能強化を進めるために、本研究班の検討結果を踏まえ、IRB 委員の研修制度、IRB 並びに IRB 委員の登録・認証制度の実効的な運用をめざして引き続き検討を継続し、その結果を法規制等の改正につなげてゆく必要がある。

#### 参考資料

ロバート・J・アダムス編著 栗原千絵子、斉尾武郎訳：IRB ハンドブック 中山書店 2003  
A.E.シャムー、F.A.キン・マウン・ギイ著 川島紘一郎、平井俊樹、斎藤和幸訳：臨床倫理学 朝倉書店 2004

#### F. 健康危険情報

該当する情報なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## CRO および SMO の現状に関する調査

分担研究者：渡邊 裕司（浜松医科大学医学部臨床薬理学）

研究協力者：植松 尚（日本 CRO 協会）

一木 龍彦（日本 CRO 協会）

天本 敏昭（日本 SMO 協会）

### 研究要旨

平成 9 年の新 GCP 施行により、開発業務受託機関（Contract Research Organization: CRO）（GCP 第 12 条および第 15 条の 8）および治験施設支援機関（Site Management Organization: SMO）（GCP 第 39 条の 2）が認可された。新 GCP 施行以来、日本の治験は着実にその倫理性・科学性を高め、信頼性において十分世界にエビデンスを発することが出来るレベルに達してきたと思われるが、CRO や SMO が果たしてきた役割も大きい。今後も治験を円滑に推進するためのパートナーとして、CRO と SMO の健全な発展が望まれるが、CRO と SMO の設置数や活動内容などの把握はいまだ不十分である。本研究班では日本 CRO 協会および日本 SMO 協会の協力を得て、CRO および SMO の現状を把握することを目的として、調査解析を行った。

### A. 研究目的

平成 9 年の新 GCP 施行により、開発業務受託機関（Contract Research Organization: CRO）（GCP 第 12 条および第 15 条の 8）および治験施設支援機関（Site Management Organization: SMO）（GCP 第 39 条の 2）が認可された。CRO は治験依頼者から治験の依頼及び管理に係る業務の一部を受託し、プロトコルの作成、症例登録、モニタリング、データマネジメント（DM）、統計解析などの業務に対応している。また、SMO は治験実施医療機関との間で治験の実施に係る業務の一部を受託し、治験開始や実施の補助、治験審査委員会の設置や運営の補助、CRC の教

育や派遣を主な業務としている。

治験を円滑に推進するためのパートナーとして、CRO と SMO の健全な発展が望まれる。また、治験の透明性・安全性を高めるためには、第三者的かつ専門的な CRO や SMO が独立性を確保して作業することが重要である。

しかし、CRO と SMO の設置数や活動内容などの把握は不十分であり、研究班では日本 CRO 協会および日本 SMO 協会の協力を得て、CRO および SMO の現状を把握することを目的として、調査解析を行った。

### B. 研究方法

日本CRO協会および日本SMO協会加盟会社を対象に、

1) CRO の現状については、日本で活動するCROの総数と年次推移、従業員数、総従業員の業務別割合、総売上高の年次推移、売上高の業務別割合、医薬品関連プロジェクトのフェーズ別割合、業務売上高のフェーズ別割合について調査した。

2) SMO の現状については、日本で活動するSMOの総数と従業員数、担当業務の人数割合、CRCの資格者別割合、全SMOの契約プロトコル総数年次推移について調査した。

## C. 研究結果

### 1) CRO の現状

日本CRO協会に加盟する会社数(図1)は正会員、準会員、賛助会員を含め39社であり、モニタリング、DM/統計、システム整備などの業務を受託している。この中で、モニタリングを実施する会社数は、CRO賠償責任保険の加入状況から判断して19社と考えられる。日本CRO協会加盟会社39社中、4社が外資系企業である。なお日本CRO協会に加盟せず活動するCROが数社存在する。

日本CRO協会加盟会社に勤務する総従業員数は2005年に7050人、正社員比率は81%であった(図2)。職種は約1/3がCRA(Clinical Research Associate)であり、DM/統計がこれに続いた(図3)。CRAは業務の多くをSDV(Source Data Verification)に当てている。

総売上高は毎年増加傾向にあるが、その伸び率は2001年から2002年の61%の増加に比べ、2005年から2006年では9%の伸びとなり減少傾向が認められる(図4)。総売上高の中で、モニタリング業務が売り上げの半分

以上を占める(図5)。

医薬品関連プロジェクトのフェーズ別割合は、第3相試験が25%と最も多く、売上高も第3相試験が33%を占める(図6)。一方、第1相試験のフェーズ別割合は14%だが、売上高は4%となっている(図7)。

### 2) SMO の現状

日本SMO協会に加盟する会社数は57社と1団体であるが、新たに2社が参加予定となっている。社員数の規模からは11~50名規模のSMOが最も多く、10名以下の会社も複数存在する(図8)。しかし、日本SMO協会に加盟せずに、比較的少人数規模でSMOとして活動を行う会社も存在し、いくつかの会社がSMOとして活動しているか正確には捕捉できていない現状である。

業務内容は、CRCとしての活動が最も多く2/3を占めている(図9)。CRCの持つ資格では、看護師が最も多く、続いて検査技師、薬剤師となる(図10)。SMOの受託する総プロトコル数は年々増加している(図11)。

## D. 考察

今回の調査対象は、日本CRO協会と日本SMO協会に加盟する企業に限られている。CROに関しては、市場全体の90%以上をCRO協会会員が占めていることから、本調査内容は本邦におけるCROの現状をほぼ反映するものと考えられる。一方、SMOに関しては、日本SMO協会に加盟せず活動するSMOが少なからず存在しており、全体像を示したものではないかもしれない。その要因として、SMOの関与する治験は年々増加しており、急速な業界の拡大と、少人数でも活動可能である事が挙げられる。

SMOが受託する業務の多くがCRC派遣となっており、派遣されるCRCの資質は、被

験者の安全性確保や臨床データの信頼性確保などに深く関わっている。臨床試験の質を担保するためにも、SMO がどのような CRC に対する教育体制を有しているかなど、SMO 自身の質の確保が重要であり、業界の成熟が期待される。また、CRO については SMO とは独立した企業体である事が求められており、治験の透明性・安全性を高めていくために、SMO とは独立性を確保して作業することが望まれる。

今回の調査を通じて、被験者／患者の重複治験参加の問題が提起された。現在、治験に参加する被験者／患者が、複数治験へ同時エントリーする事例が存在する事が指摘されている。臨床第 I 相試験を受託する SMO の協会である臨床試験受託事業協会（臨試協）では、受託する第 I 相試験に参加する健常人ボランティアについてこのような重複エントリーを未然に防ぐため、参加被験者を臨試協の中央組織にある登録センターに登録し、施設間または施設内における重複エントリーを防止している。このような登録システムを、第 I 相試験だけでなく治験全体に広げる事が、被験者保護の観点から必要と思われるが、被験者の個人情報をもどのように保護するかなど、システムを構築する場合の課題も多い。

#### E. 結論

今回の調査結果から、CRO および SMO が年々規模を拡大し、業界として発展している事が確認された。その一方、CRO は製薬企業の要求する開発スピードと質の確保によって、SMO は提供する支援が真に医療機関の治験実施適格性を向上させるものであるかによって選別される時代を迎えている。CRO、SMO が新薬開発における信頼出来る

パートナーとして成熟する事が、わが国の治験をさらに推進させるために重要であり、治験の質や安全性の向上にも大きく寄与するものと思われる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案特許

なし

図1：CROの総数：協会加盟会社数（正会員、準会員、賛助会員を含む）

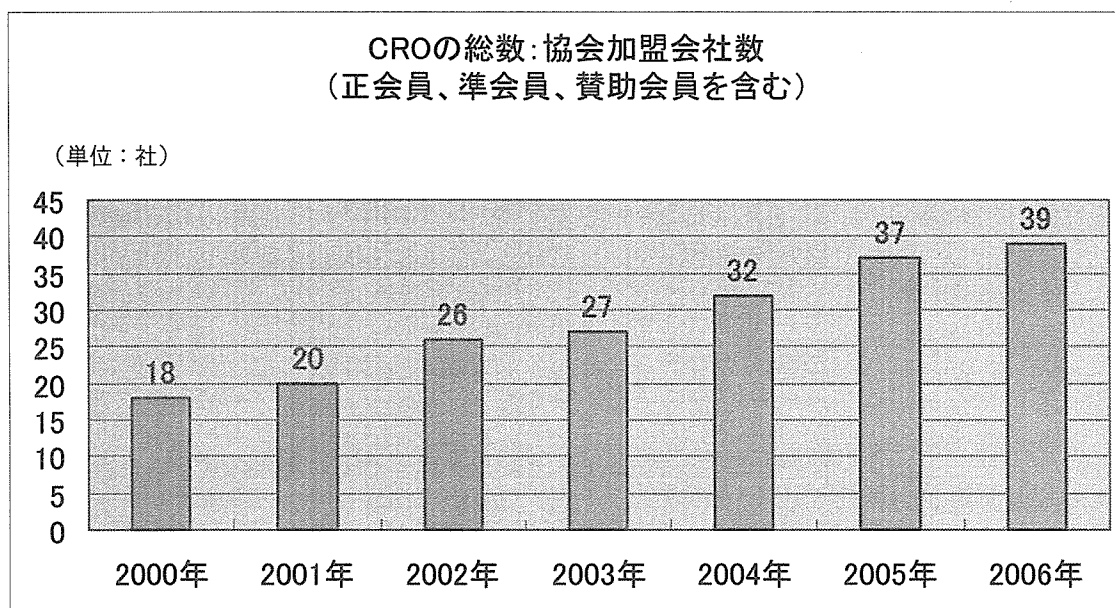


図2：従業員数：協会加盟会社の総従業員

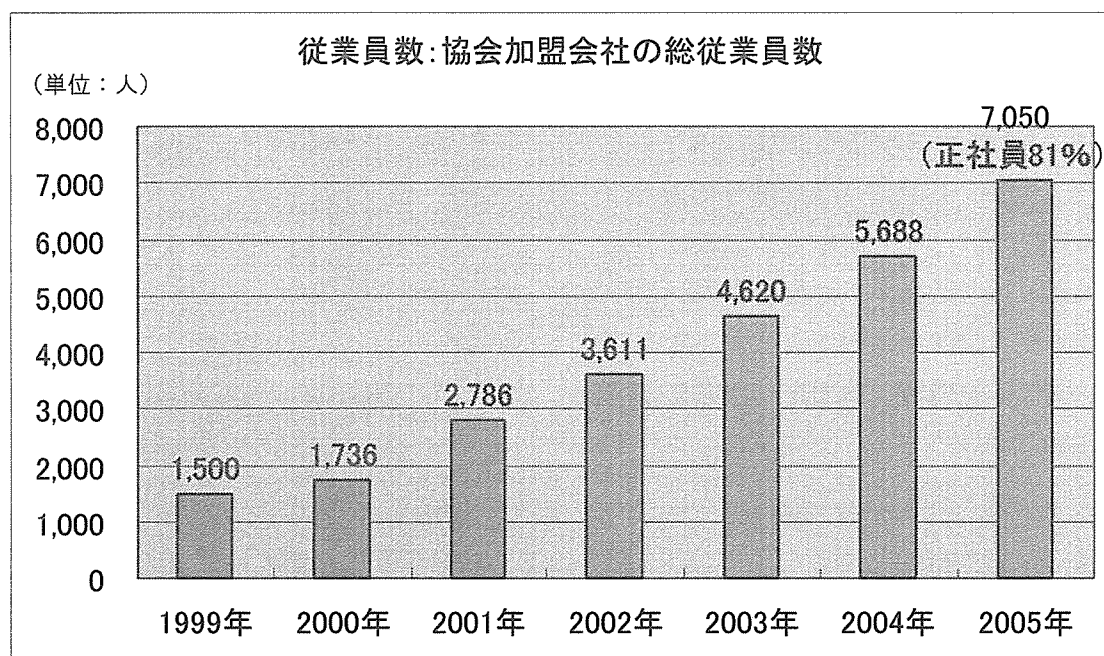


図 3：総従業員の業務別割合

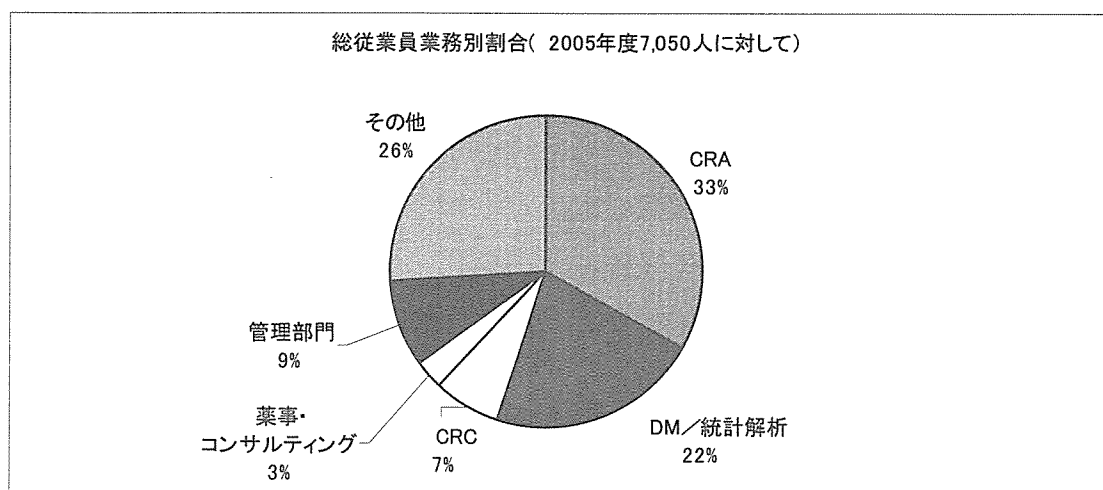


図 4：総売上高の推移

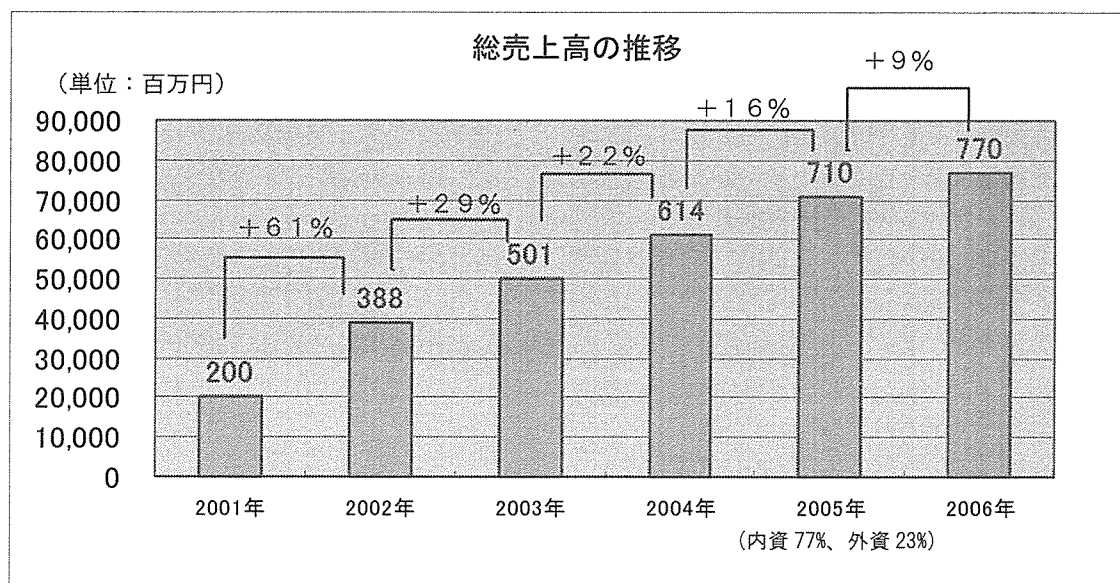


図 5：売上高の業務別割合

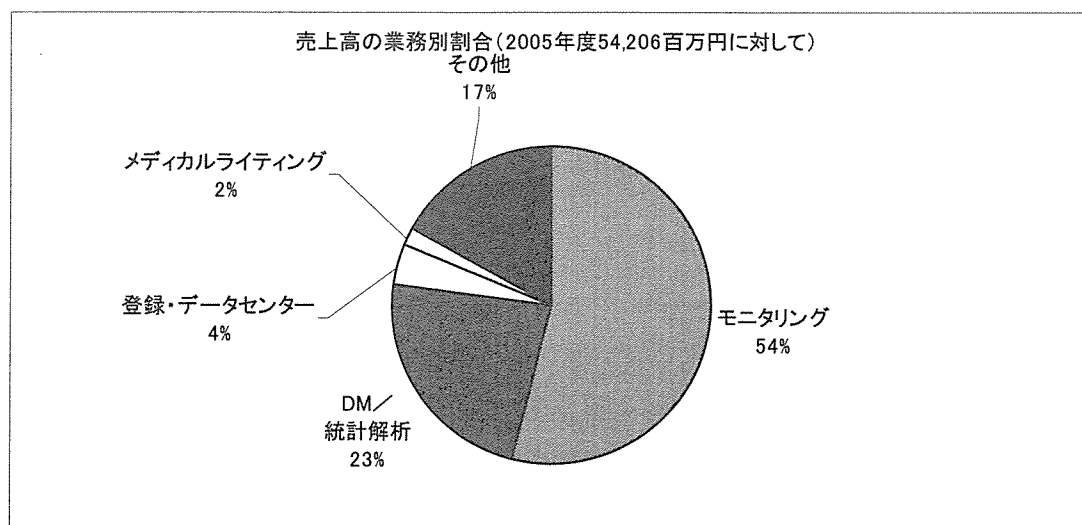


図6：医薬品関連プロジェクトのフェーズ別割合

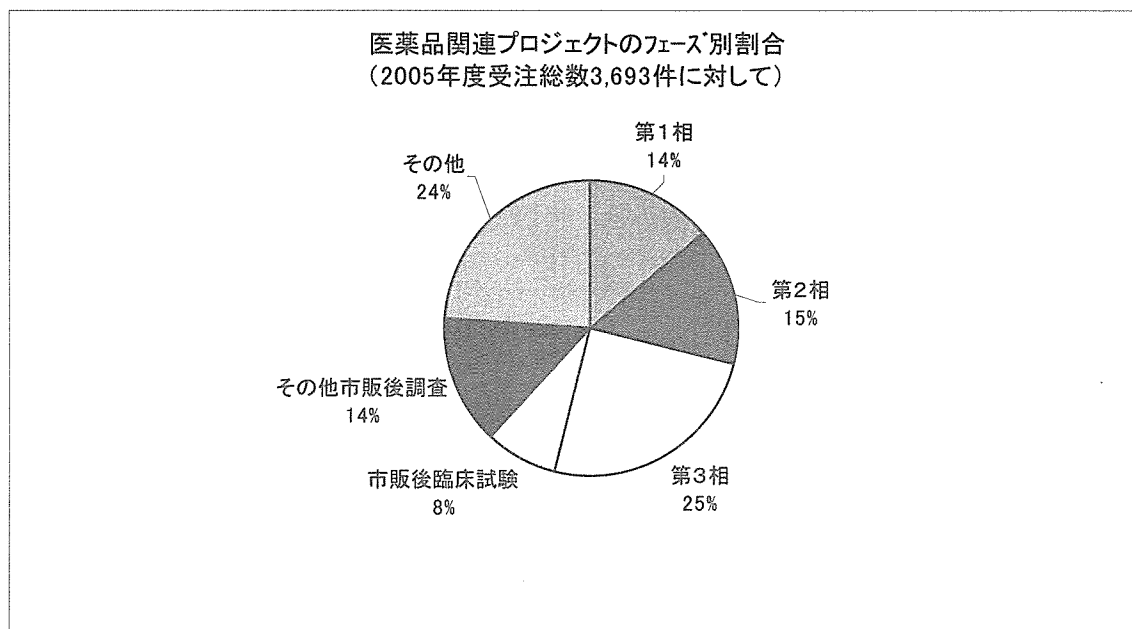


図7：医薬品業務売上高のフェーズ別割合

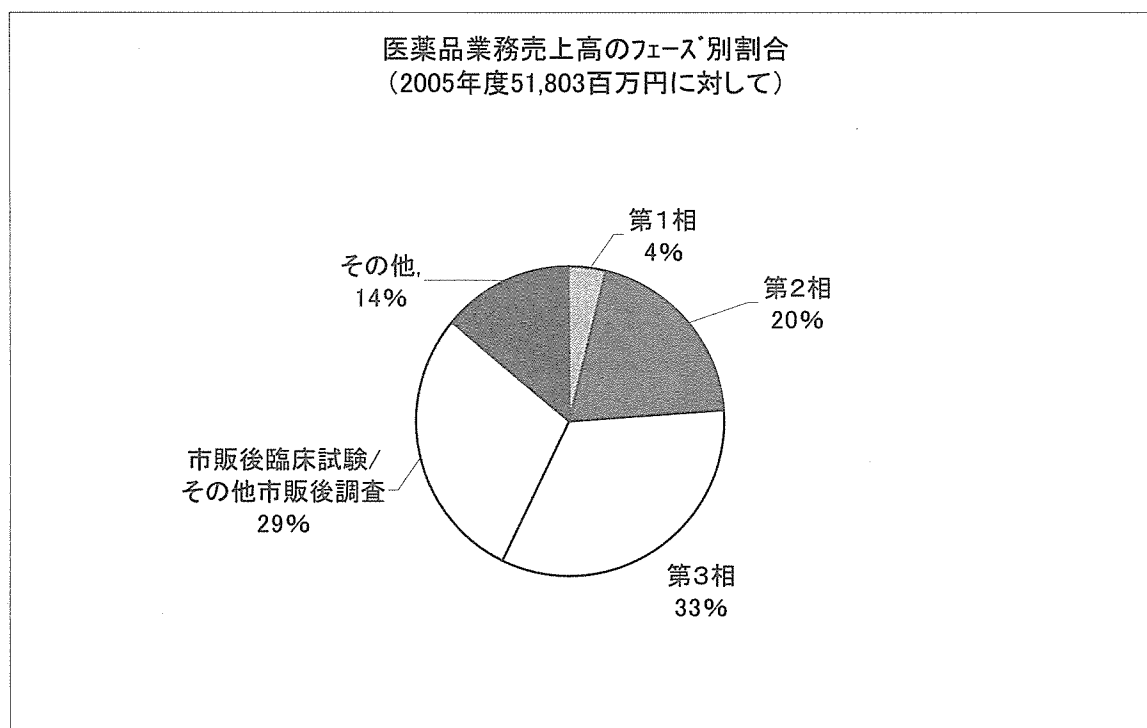


図 8 : 社員数 (H16 : 42 社 H17 : 38 社対象)

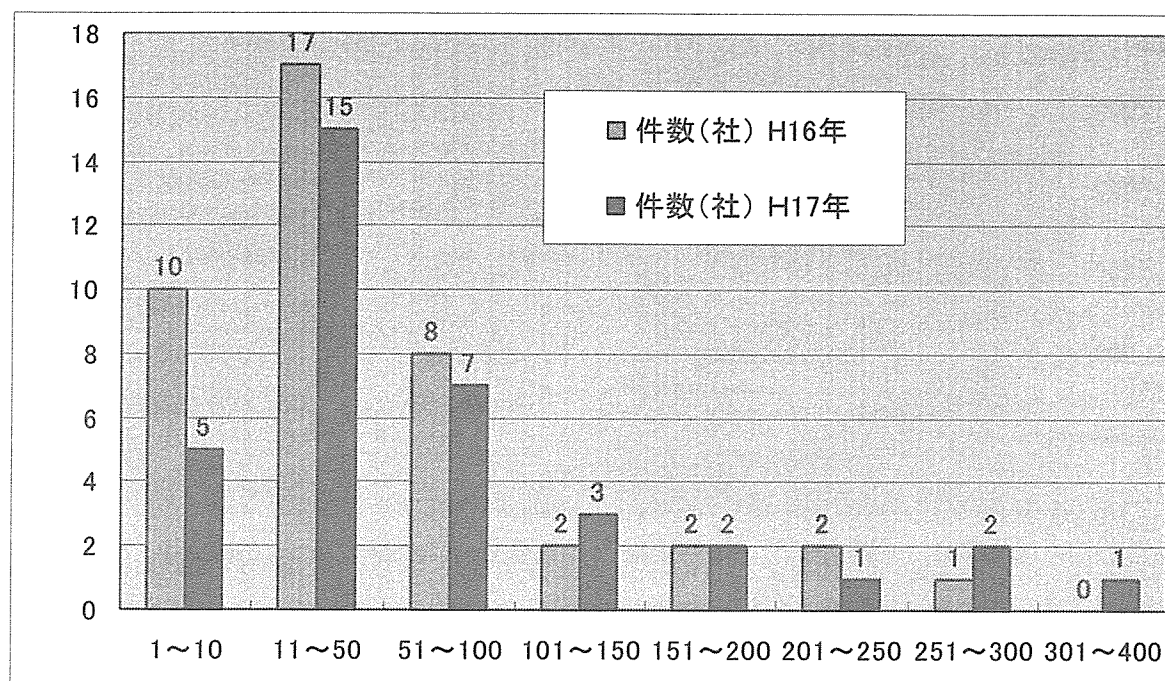


図 9 : SMO業務の要員

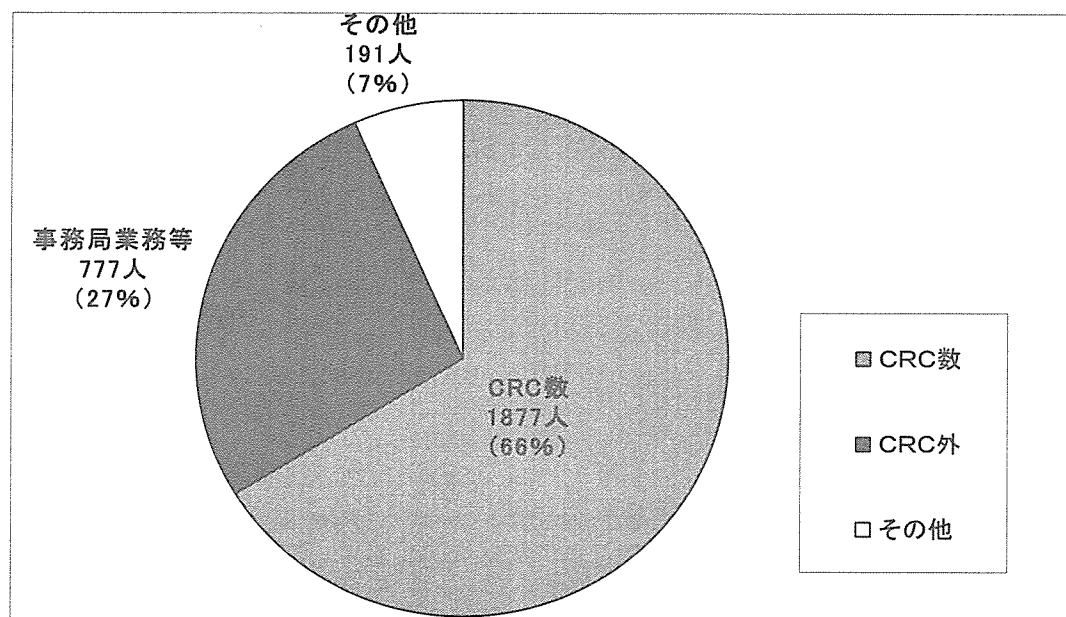


図 10：CRC資格者別の推移

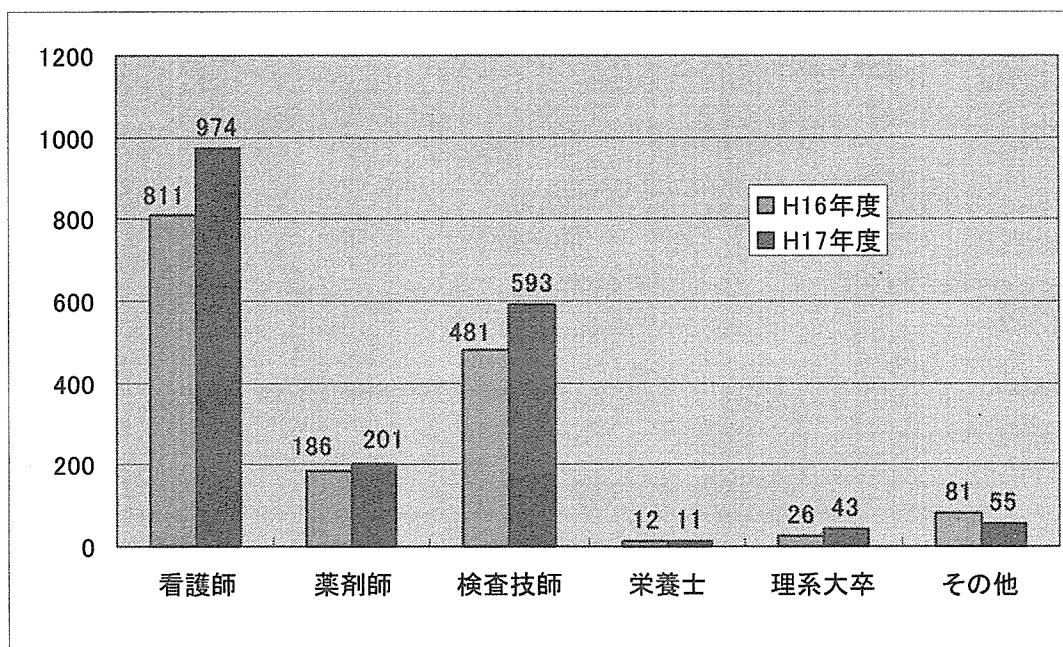
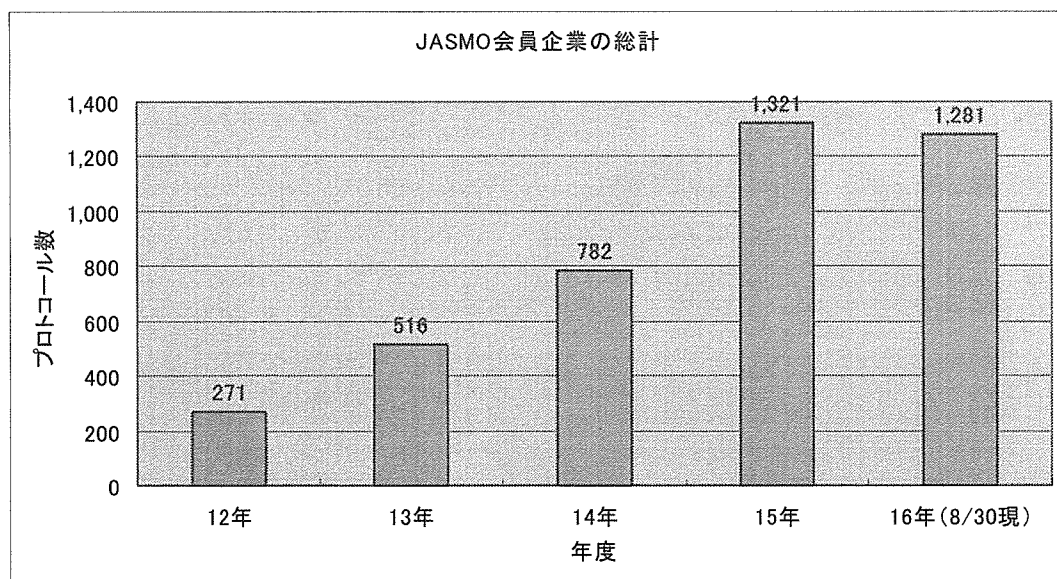


図 11：全 SMO の延プロトコール数年次推移



厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業）  
平成 18 年度分担研究報告書

治験審査委員会における審議形態に関する研究

分担研究者 小林 真一（聖マリアンナ医科大学・薬理学教授）

研究要旨

治験審査委員会の審議形態について検討した。その結果、通常の委員会審査と迅速審査の間に「簡略・臨時審査」を導入した。名称は既存の「迅速審査」に含め、委員長と他 2 名の委員で審査し、治験の質を確保しつつ、被験者に不利にならない事項を審査対象とし、治験実施の迅速化に貢献する。

A. 研究目的

平成 16 年度厚生労働科学研究費助成金 医薬品・医療機器レギュトリーサイエンス研究事業「治験の実施における GCP の運用改善に関する研究」（主任研究者：上田慶二）報告によると「薬事法上の治験の取り扱いを巡る最近の大きな議論とも関係するが、定期的に審査を行う現在主流の審査形態に加えて、治験依頼者や自ら治験を実施する医師の不定期の要請に応じて、又は緊急の要請に応じて治験の審査が求められる状況も想定され、そのような状況に対応した審査のあり方も具体的に検討する必要がある」としている。これを受けて、平成 17 年度同研究（主任研究者：景山 茂）において、現状の「迅速審査」と通常の委員会審査の間に治験の質を確保しつつ、治験審査を簡略化、効率化できる審査形態が考えられないか検討された。その結果、名称としては「緊急審査」「簡略審査」「臨時審査」等の案が出された。また審査対象は現状の省令もしくは運用通知にある対象のみにとらわれず、被験者の安全性に特に問題とならない変更や治験の質を低下させない変更等については対象として良いのではないか。さらに審査は委員長と専門委員、非専門員の 3 人でよいのではないか等の検討がなされた。しかし、最終的な結論に至

っていないため、本年も引き続き本課題を検討することとした。

B. 方法

本研究班分担研究者（小林真一）より提案された資料に基づき、本研究班員、協力者等の出席により検討した。

C. 研究結果

1) 名称について

治験体制・規制等の整備がさらに発展的に改正されて行く我が国の現状において、治験審査形態における、欧米の「expedited Review」と我が国の現状の「迅速審査」が概念として混同されることがないように考えた。

迅速審査、臨時審査という名称は定例の委員会審査に対して審査期間を短縮させ、治験を迅速に効率よく実施するための「時間」に重点を置いた名称である。一方、簡略審査は審査の「方法・内容」に重点が置かれた審査形態である。

本研究班の研究課題が通常の委員会審査と迅速審査の中間的に位置する審査形態の検討であり、この新しい審査形態が現状の我が国の治験審査の質を堅持しつつ、時間的効率化をはかるものと考えられるべきである。このことから上記「迅速審査」「臨

時審査」「簡略審査」等々の名称について、時間的な問題、審査対象の問題等々の長所、短所を検討し、より分かりやすい名称はないか話し合った。

その結果、現在行われている通常の委員会審査、迅速審査に新たな審査形態を追加し、新たな名称を付けることは、今後、誤解、混乱をまねく恐れもあるとの判断が示された。

そこで現在ある「迅速審査」という名称をそのままにして、その名称の中に新たな審査形態を追加することとした。よって、新たな名称は現状のまま「迅速審査」であるが、審査委員の構成、審査対象等については現在のGCP省令、運用通知とは以下の示すごとく若干異なることとなる。

## 2) 新たな迅速審査の委員構成の要件

当該治験審査委員会の委員長と他の2名の委員、計3名で審査する。この場合の他の2名の委員は専門家、非専門家、外部委員等々の属性は問わない。本審査毎に委員長が他2名を指名して審査する。

## 3) 新たな迅速審査の記録と報告

各委員の審議における意見等、本審査の審議記録要旨を残し、直近の定例治験審査委員会に本審査結果を委員長が報告する。

また本迅速審査の運用であるが、2名の委員および委員長計3名全員の合意により結論を出す。もし一人でも承認に疑義を唱える委員がいる場合は、委員長は審議事項を通常の委員会審査に回すべきである。また、最終的な承認者である医療機関の長は、本迅速審査で承認された事項でも、疑義があれば通常の委員会審査に回す事が出来る（但し、本審査で不承認となった事項を再度委員会審査に回すことはできない）。

## 4) 審査対象

GCP省令第28条第2項関連の運用通知に現状の「迅速審査」についての記載がある。この記載によると迅速審査の審査対象は「既に承認された進行中の治験に係わる軽微な変更」となっており、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険性を増大させない変更であり、具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当するとしている。

しかし、今回、新たに検討した「迅速審査」の審査対象は下記の事項を追加した。

### ①治験責任医師の変更。

②被験者が不利益にならないと考えられる事項で、定例の委員会を待たずに審査することが望ましい、「説明文書の記載事項の追加・変更」。

③市販後の重篤な有害事象報告に基づく治験継続の可否等で、重篤な有害事象を適切に説明文書に記載することで、治験の継続が可能になる可能性が非常に大きい場合の「説明文書の改定と治験継続の可否」の審査。

④当該医療機関以外の外部の治験審査委員会（中央IRB）から治験全体について「承認」の審査結果が来た場合のローカルIRBとしての審査。所謂、二段階審査の簡略化。

⑤試験スケジュールの変更や検査・処置の変更で治験実施上、軽微な変更であり、且つ被験者の安全性に問題がないと考えられ

る計画書等の変更（例えば安全性評価のための検査追加、薬物動態の検討のための数ポイントの追加による採血量の変更、治験実施に影響のない来院日の変更等々）。

#### D. 考察

我が国の現状の「定例の委員会審査」とGCP省令（運用通知）に記載された「迅速審査」の中間の審査形態を検討し、治験の効率的運用を検討した。

欧米での Expedited Review の概念も、その定義においては定例の委員会審査を想定していない。よって、治験の国際化が現実のものとなってきた昨今、我が国においても定例の委員会（通常の委員会審査）以外の審査形態の導入は必要である。勿論、このことによって、治験の質が低下したり、被験者の安全性が脅かされる状況になってはならない。

また今般、我が国で導入された所謂、中央IRB（外部IRB）を効率よく稼働させ、我が国の治験の効率化、時間の短縮化を図るためには、所謂ローカルIRBでの二段階審査をどのように効率よく行うかが大切である。

そこで、今回の検討では新たな審査形態の名称も「迅速審査」というGCP省令（運用通知）に記載されているものと同じ名称とし、我が国では通常の「委員会審査」と「迅速審査」の2審査形態であることを明確にし、名称による誤解等の混乱を避けた。

しかし、前述したように運用通知に記載された迅速審査の審査対象はあまりにも事務的事項であり、敢えて審査するまでもなく「承認すべき事項」である。

そこで、本研究班では1997年に新GCPが施行された以降の我が国の治験実施状況を勘案し、またこれから治験の国際化に対応すべきことを考慮し、さらに治験の質を堅持し、尚かつ被験者の安全性に絶対

問題が生じない範囲での審査対象の追加を検討した。

その結果を審査対象として具体的に前述した。これらの審査対象はいずれも治験の質を低下させるものではなく、むしろ、治験の質を向上させ、安全性を高めるものである。例えば同意説明文を変更して被験者に新たに提供すべき有害事象報告を記載することは、通常の委員会審査を経ずとも、追加することが必要であることは当然であり、その説明文書によって再同意をすれば治験実施上は問題ないと考えられる。さらに、被験者の安全性を守るために新たに追加される検査の変更、また許容範囲内での来院日の変更等々、それに伴う治験計画書の変更等は当然のことであり、この変更のあとにも再同意が取られれば問題はない。

このように今回、追加した審査対象事項は治験を実施する立場で考えれば当然のことであり、また被験者の立場で考えても容認できることであり、さらには治験依頼者にとっても治験の質を低下させることなく治験の効率化を図ることができるものであるとの結論に達した。

尚、これらの審議は3人の委員（委員長と他の2委員）によってなされるが、一人でも疑義を唱える者がいれば、定例の委員会審査に回すべきであり、また医療機関の長が疑義を唱えた場合も定例の委員会審査に回すという運営方法をとれば、本迅速審査が一部の偏った意見の委員によって結論を誤るという心配はなく、また最終的な責任者である医療機関の長にも判断できる機会があることになり、公平な審議がなされうと考えた。

我が国の治験の現状を改善してゆくためにも、本審査形態の導入が急務である。また、本審査形態を実行しながら、さらに審査対象の追加、訂正等は考えて行く必要がある。

**E. 結論**

通常の委員会審査と迅速審査の中間に位置する、新たな「迅速審査」という審査形態を示し、審査対象の追加を行った。

**F. 健康危険情報**

該当なし

**G. 研究発表**

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

## 治験における安全性情報の報告制度の検討

分担研究者 堀内龍也 (群馬大学大学院医学系研究科薬効動態制御学教授)

協力研究者 作広 卓哉 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会副部長)

協力研究者 栗原 千絵子 (科学技術文明研究所)

### 研究要旨

平成 9 年に GCP 省令が施行されてから 10 年が経過しようとしており、治験環境は大きく変わっている。とりわけ、日本でも国際共同治験に取り組む努力が行われている。治験の実施に当たっては、治験中の安全性情報の取扱いが治験依頼者にとっても、治験実施機関にとっても大きな問題になっている。現在の薬事法及び GCP 等の副作用情報に関する規定により、海外情報も含めた膨大な副作用情報を規制当局及び治験実施医療機関に報告することが治験依頼者に求められており、依頼者及び実施医療機関共に大きな負担になっている。残念なことに、それらデータが有効に利用されていないのが現状である。今後日本における国際共同治験を含む治験を一層推進するためには、この問題を早急に解決する必要がある。日本における安全性情報の報告制度の問題点を明らかにして、治験における安全性情報の取扱いについて世界の動きと連携した日本独自のありべき姿について検討した。

### A. 研究目的

平成 9 年に施行された新 G C P においては、治験中の安全性情報は、「すべての」安全性情報を「直ちに」報告することが義務付けられている。安全性情報には、迅速に報告されるべき個別安全性情報と一定期間集積された安全性情報(aggregated data)があり、海外では二本立ての報告制度を採っているが、日本においては薬事法第 80 条の 2 第 6 項(薬事法施行規則第 273 条)、GCP 省令第 20 条、26 条の 6 に基づき、個別症例の安全性情報として報告、伝達されなければならない。その結果、治験を実施している医療機関には、特に海外の市販後の個別の自発報告が含まれる場合には膨大な量となる安全性情報が送られてきているが、それらは十分に検証されていないものが多い。これらの情報は、基本的には治験責任医師が評価すべきものであるが、多くの場合には医療機関

事務局に取り扱いが任され、IRB に書類が回覧されるものの、多くの医療機関では有害事象を十分に系統的に評価できる体制が整っておらず、有効利用されているケースは極めて少ないといわざるを得ない(2004 年度研究班報告書、後述)。このことは、本来に必要な副作用症例を評価することを困難にしているだけでなく、医療機関の治験事務局機能を損ない、最終的には治験の安全性にも齟齬をきたすことになりかねない。

一方、治験依頼者(製薬企業)では、市販薬剤の治験の場合に膨大な紙資料になる個別報告を頻回に全ての治験実施機関に届けなければならない、労力が過重になっている。

また、医薬品開発のグローバル化に伴い、安全性情報の取扱い、レポートシステムについても書式と取扱いを統一するグローバリゼーションが求められ