

医師主導治験を審査する治験審査委員会の審査の視点に関する留意事項

治験審査委員会は、GCP 省令により、治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行う能力が求められている。

2018 年、厚生労働省から、「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」が示された。この「審査の視点」は、認定臨床研究審査委員会による審査のみならず、薬機法および GCP 省令に準拠する治験、特に医師主導治験を審査する治験審査委員会にも適応され得る基本的事項であると考えられる。そのため、治験審査委員会が医師主導治験を審査するにあたっては、当該「審査の視点」を参考にすることが望ましい。

ただし、医師主導治験は、薬事申請を目的としており、適用される規制も臨床研究法とは異なることには留意する必要がある。そのことから「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を一部変更した別紙「薬機法および GCP 省令に基づき医師主導治験を審査する治験審査委員会の審査の視点（仮）」を作成した。

【参考】臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000213094.pdf>)

なお、当該審査の視点に加え、将来の薬事申請を踏まえて必要な事項がすべて記載されている資料が、治験審査委員会に提出されていることについては、別途確認する必要があることに留意すること。

審査の視点の各項目について、調査審議を依頼した治験審査委員会のみでの十分な検討が困難である場合、必要に応じて委員以外の特別な分野の専門家（対象となる疾患領域の専門家、生物統計家、早期臨床研究の専門家、再生医療等製品や医療機器・短寿命核種等の専門家など）や専門治験審査委員会に意見を求めるなどの方法により、審査の質を確保する必要がある。

なお、これら体制整備の費用対効果等に鑑みて、審査の質を確保した治験審査委員会に一括した審査を依頼し、審査の集約化をはかることも有用である。

薬機法およびGCP省令に基づき医師主導治験を審査する
治験審査委員会の審査の視点（仮）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

第2条（定義）

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）

第32条（治験審査委員会の責務）

第27条第1項の治験審査委員会(以下本条において「治験審査委員会」という。)は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。（後略）

【参考】（臨床研究法施行規則第九条 臨床研究の基本理念）

第九条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
7. 臨床研究に利用する個人情報適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

1. 社会的及び学術的意義を有する治験を実施すること

- ☐ 薬事申請につながる試験結果が得られる見込みがある
- ☐ 先行試験との関係で新規性・独創性を有している

2. 治験の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

■ 試験目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている

- ☐ ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、試験デザインが適切である
- ☐ サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、試験目的と対応したものとなっている
- ☐ 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
- ☐ 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である（過去の臨床試験等から当該治験の実施を支持できるデータがある（FIHであれば非臨床試験のデータが実施するフェーズに応じて揃っている））
- ☐ 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である（過去の臨床試験等から当該治験の実施を支持できるデータがある（FIHであれば非臨床試験のデータが実施するフェーズに応じて揃っている））
- ☐ 医薬品の粉砕や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
- ☐ 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

■ 実現可能性について以下の策が講じられている

- ☐ この治験を実施するための設備、人員、予算、試験期間などにおいて、当該治験の実行可能性が高いことが明確である
- ☐ 治験責任医師・治験分担医師が、この治験を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

■ 被験者の選択について以下の策が講じられている

- ☐ 被験者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない
- ☐ 治験の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を被験者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）

3. 治験により得られる利益及び治験の被験者への負担その他の不利益を比較考量すること

- ☐ 被験者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が試験計画において適切に把握されている

- ☐ 被験者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（治験参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が試験計画において適切に把握されている
- ☐ 被験者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む。）
- ☐ 全体として、被験者の被るリスクや負担は、期待される利益（治験の被験者への治療上の利益及び治験が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である

4. 治験の被験者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

■ 理解できるか

- ☐ 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやく記載されている
- ☐ 治験の被験者の年齢等にも配慮されている

■ 項目の妥当性

- ☐ 治験と日常診療との違い（治験参加には社会貢献の要素が含まれること）
- ☐ 何を目指した治験なのか（治験の必要性や背景）
- ☐ どのような試験方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用など）
- ☐ 治験に参加した場合、どのような利益や不利益があるのか
- ☐ 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）
- ☐ 来院や検査のスケジュール
- ☐ 治験に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法など）
- ☐ 治験責任医師・治験分担医師や治験実施体制について（特に企業が関与している場合には明確に）
- ☐ 治験についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先

■ 自発性が担保されているか

- ☐ 治験参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている
- ☐ 治験参加に対する不当な誘因がない（被験者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品・金銭等の提供は無い）

5. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る。）

- ☐ 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を試験対象とする理由が明確である（それ以外の被験者では達成できない重要な試験目的がある）
- ☐ 治験の被験者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている

6. 治験に利用する個人情報を適正に管理すること

- ☐ 個人情報取得のための手続きが明確で適切である個人情報の管理体制は十分である
- ☐ 治験の被験者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている

7. 治験の質及び透明性を確保すること

- ☐ 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である
- ☐ 治験使用薬の管理体制は適切である
- ☐ 当該治験に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている
- ☐ 当該治験にあわせた監査の体制がとられ、明確に計画されている

8. その他

- ☐ 治験に関連する重篤な有害事象及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である
- ☐ 試験内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当、補償金）は妥当である