

8 文 科 振 第 2 0 7 号
科 発 0 6 2 2 第 1 号
産 情 発 0 6 2 2 第 1 号
医 薬 発 0 6 2 2 第 1 号
20260612商局第2号
令和8年6月22日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚生労働省大臣官房厚生科学課長
(公 印 省 略)
厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)
経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
(公 印 省 略)

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請の際に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のために行われる試験（以下「治験」という。）を行う実施医療機関の長は、医薬品にあつては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、医療機器にあつては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第46条、再生医療等製品にあつては再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第46条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議（以下「調査審議」という。）を自らが設置した治験審査委員会又は他の法人若しくは団体が設置した治験審査委員会に行わせる必要があります。

今般、多施設共同治験における治験審査委員会での調査審議について、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりま

とめ」（令和6年5月22日）を踏まえ、別紙のとおり、一つの治験審査委員会での調査審議の原則化に向けた考え方を取りまとめましたので、貴管下医療機関及び関係団体等に対しての周知方よろしくお願いいたします。

また、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 全国医学部長病院長会議
厚生労働省医政局医療経営支援課
厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請の際に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のために行われる試験（以下「治験」という。）を行う実施医療機関の長は、医薬品にあつては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。以下「医薬品GCP省令」という。）第27条、医療機器にあつては医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）第46条、再生医療等製品にあつては再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第46条に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議（以下「調査審議」という。）を自らが設置した治験審査委員会又は他の法人若しくは団体が設置した治験審査委員会に行わせる必要がある。また、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令（以下「医薬品等GCP省令」という。）においては、多施設共同治験の各実施医療機関の長が一つの治験審査委員会に調査審議（以下「一括審査」という。）を依頼することができる」とされている。

多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議については、一括審査が普及しにくい一因として、多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の考え方が統一されていないとの指摘があり、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（令和6年5月22日）において、「多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化」として、「日本での国際共同治験・臨床試験を推進し、審査の質を向上させるため、日本での治験においても単一のIRBでの審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図る。」と示されている。

そこで、多施設共同治験における治験審査委員会の調査審議の一括審査の原則化に向けた考え方を以下のとおり取りまとめた。実施医療機関の長が多施設共同治験を行う際の治験審査委員会への調査審議を依頼する手続については、医薬品等GCP省令に加え、本文書についても確認されたい。

- （1）実施医療機関の長は、多施設共同治験を行う際の治験審査委員会による調査審議を、自らの実施医療機関に設置した治験審査委員会に限らず、単一の治験審査委員会に依頼するよう努めること。
- （2）実施医療機関の長は、治験依頼者（医師主導治験の場合は治験調整医師等）に相談した上で一括審査を行う治験審査委員会を選定すること。なお、実施医療機関の規程において、自らが設置した治験審査委員会での調査審議を必須としている場合には、他の法人又は団体が設置した治験審査委員会にも調査審議を依頼できるよう、可及的速やかに当該規程の見直しを検討す

ること。

- (3) 実施医療機関の長は、他の法人又は団体が設置した治験審査委員会に一括審査を依頼する場合には、当該治験審査委員会が医薬品GCP省令第27条から第34条、医療機器GCP省令第46条から第53条又は再生医療等製品GCP省令第46条から第53条までに規定する要件を満たしていること及び各種手続を実施できることを確認し、その確認した記録を残すこと。また、医薬品GCP省令第30条第2項、医療機器GCP省令第49条第2項又は再生医療等製品GCP省令第49条第2項に基づき、当該治験審査委員会の設置者との契約を締結すること。
- (4) 治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験が実施体制も含めて倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて独立した立場から判断し、実施医療機関の長は、治験審査委員会の審議結果を確認し、当該実施医療機関における当該治験の実施の可否を判断すること。

一括審査において、各実施医療機関における治験の実施の可否の判断に用いる資料並びに適用された医薬品等GCP省令、通知及び事務連絡に治験審査委員会で審査することが規定されていない資料（以下「省令等に規定されてない資料」という。）の確認を、一括審査を行う治験審査委員会に依頼することは適切ではない。各実施医療機関における治験の実施の可否の判断に迷う場合や当該治験の一括審査を行った治験審査委員会の調査審議の内容に疑義が生じた場合は、実施医療機関の長は当該治験審査委員会に審査の過程が分かる資料（議事録等）の開示を求め、当該治験審査委員会はそれに適切に対応すること。なお、一括審査を行う治験審査委員会が設置されている実施医療機関の長は、実施医療機関の規程に基づき、当該治験審査委員会に対して、省令等に規定されてない資料の確認を一括審査と同時に求めることができる。

省令等に規定されてない資料の取扱いについては、一括審査の活用の有無に関わらず、引き続き確認する必要があるか否かについて、各実施医療機関において改めて点検し、その上で必要な場合には、当該実施医療機関の規程を見直し、当該実施医療機関において治験事務局等の適切な場で確認するように変更すること。

- (5) 治験で得られた試料や情報を当該治験の目的以外の目的のために使用する場合、又は、治験の開始時点では一部の試料の使用目的や解析内容が明らかになっておらず、将来的に当該治験に付随して行う研究又は二次利用に使用することを想定し、試料や情報を取得する場合がある。このような試料や情報の取扱いについては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に定められており、倫理審査委員会による審査が必要となるが、多施設共同治験の調査審議を行う治験審査委員会（一括審査を

行う治験審査委員会を含む。)が倫理指針に定められている倫理審査委員会の要件を満たしていれば、当該治験審査委員会の中で併せて審査することが可能である。この場合には、自らの実施医療機関に設置した倫理審査委員会における審査を実施したことになる。

なお、治験審査委員会に併せて倫理審査委員会による審査を行うに当たっては、実施医療機関の規程において、自らの実施医療機関に設置した倫理審査委員会での確認を必須としている場合には、倫理審査委員会の要件を満たした治験審査委員会に対しても審査を依頼できるよう、当該規程の見直しが必要になることに留意すること。