

治験のあり方に関する主な論点

A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
 - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
 - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
 - ③ CRO、SMO の健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
 - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
 - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための（仮称）臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
 - ① 治験業務に係る IT 化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
 - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のための基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる促進方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討（再掲）

B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

II. 治験制度について（検討にあたり治験費用の分析が必要）

- 例）
1. 治験手続きの見直し（医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む）
 2. 国際化等を念頭においた GCP 省令の運用
 3. 中央 IRB の検討を含む IRB の質や機能の向上
 4. 被験者募集の合理化
 5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
 6. 医療機器の特性を考慮した GCP の運用
 7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
 8. 補償のあり方
 9. 知的財産権の帰属
 10. 医師主導治験における患者負担のあり方
 11. 被験者の権利を守る制度の整備
 12. 利益相反
 13. 副作用および有害事象報告のあり方

III. 審査・承認制度について

- 例）
1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
 2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和

特定非営利活動法人(いわゆるNPO法人)とは

1. 特定非営利活動とは(特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号。以下「法」という。)第2条第1項)

次に掲げる活動に該当する活動であって、不特定かつ多数のものの利益の増進に寄与することを目的とするもの。

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 社会教育の推進を図る活動
- (3) まちづくりの推進を図る活動
- (4) 学術、文化、芸術又はスポーツの振興を図る活動
- (5) 環境の保全を図る活動
- (6) 災害救援活動
- (7) 地域安全活動
- (8) 人権の擁護又は平和の推進を図る活動
- (9) 国際協力の活動
- (10) 男女共同参画社会の形成の促進を図る活動
- (11) 子どもの健全育成を図る活動
- (12) 情報化社会の発展を図る活動
- (13) 科学技術の振興を図る活動
- (14) 経済活動の活性化を図る活動
- (15) 職業能力の開発又は雇用機会の拡充を支援する活動
- (16) 消費者の保護を図る活動
- (17) 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

2. 特定非営利活動法人とは(法第2条第2項及び第12条)

上記1. の活動を行うことを主な目的とし、次のすべてに該当する団体であって、法により設立された法人。

- (1) 営利を目的としない団体であって、社員の資格の得喪に関して、不当な条件を付さないこと。
- (2) 営利を目的としない団体であって、役員のうち報酬を受ける者の数が、役員総数の3分の1以下であること。
- (3) 宗教の教義を広め、儀式行事を行い、及び信者を教化育成することを主た

る目的とするものでないこと。

- (4) 政治上の主義を推進し、支持し、又はこれに反対することを主たる目的とするものでないこと。
- (5) 特定の公職の候補者(当該候補者になろうとする者を含む。)若しくは公職にある者又は政党を推薦し、支持し、又はこれらに反対することを目的とするものでないこと。
- (6) 暴力団でないこと。
- (7) 暴力団又はその構成員若しくは暴力団の構成員でなくなった日から5年を経過しない者の統制の下にある団体でないこと。
- (8) 10人以上の社員を有すること。

3. 特定非営利活動法人の原則(法第3条)

- (1) 特定非営利活動法人は、特定の個人又は法人その他の団体の利益を目的として、その事業を行ってはならない。
- (2) 特定非営利活動法人は、これを特定の政党のために利用してはならない。

以下、公益法人と特定非営利活動法人との比較概要は別表のとおり。

別表

公益法人と特定非営利活動法人の比較概要★

法人名	公益法人（社団法人・財団法人）	特定非営利活動法人
根拠法	民法第34条	特定非営利活動促進法
設立主義	許可主義（主務官庁の許可） 主務官庁：内閣総理大臣、各省大臣、都道府県知事	認証主義（所轄庁の設立の認証（必要書類を提出）） 所轄庁：内閣総理大臣、都道府県知事
理事等定数	・1人又は数人 ・任期は、法律上は規定なし 指導監督基準 [†] ： 原則として2年	・3人以上 ・任期は2年以内、ただし、再任可
監事等定数	・1人又は数人（任意） 指導監督基準： ・必置 ・任期は原則として2年	・1人以上 ・任期は2年以内、ただし再任可
役員等構成	（法律上）規定なし 指導監督基準： ・理事のうち、同一の親族、特定の企業の関係者、所管官庁の出身者は3分の1以下 ・理事のうち、同一業界の関係者は2分の1以下	各役員につきその配偶者又は三親等内の親族が1人以内かつ当該役員並びにその配偶者及び三親等内の親族が役員総数の3分の1以下
監事兼職禁止規定	（法律上）規定なし 指導監督基準： 理事との兼職禁止	理事又は特定非営利活動法人の職員との兼職禁止
社員総会又は評議員会	社団法人：社員総会 財団法人：（法律上）規定なし 指導監督基準： ・財団法人において評議員会原則設置 ・理事と同数程度以上が望ましい（運用指針 [‡] ）	社員総会
監督規定	主務官庁による監督上必要な命令 主務官庁による業務及び財産の状況の検査	所轄庁による業務若しくは財産の状況等の検査 所轄庁による改善命令 所轄庁による警察庁長官、警視総監又は警察本部長からの意見聴取（相当な理由等がある場合）
設立許可取消等	設立許可取消し	所轄庁による設立認証の取消し

★内閣官房資料より作成

計算書類等の作成・ 備置書類	(法律上)財産目録の作成 ・事務所への備置のみ 指導監督基準： ①定款又は寄付行為 ②役員名簿 ③(社団法人の場合)社員名簿 ④事業報告書 ⑤収支計算書 ⑥正味財産増減計画書 ⑦貸借対照表 ⑧財産目録 ⑨事業計画書 ⑩収支予算書を作成、主たる事 務所及び所管官庁に備置	①事業報告書 ②財産目録 ③貸借対照表 ④収支計算書 ⑤役員名簿 ⑥社員10人以上の名簿 を作成、主たる事務所に備置し、 年に1回、上記書類及び定款等 (変更のあった場合)を所轄庁に 提出
計算書類等の作成・ 備置書類閲覧対象者	(法律上)規定なし 指導監督基準： 原則として上記①～⑩につき一 般の閲覧	・社員その他の利害関係人の請求 により上記①～⑥の書類又は定款 等の閲覧 ・所轄庁において上記①～⑥の書 類又は定款等につき閲覧
外部監査の義務づけ	(法律上)規定なし 申合せ： 一定規模(資産額100億円以上 若しくは負債額50億円以上又は 収支決算額10億円以上)以上の 公益法人に対し、各府省より要 請	規定なし
解散法人の残余財産 分配	①定款又は寄付行為で指定した 者に帰属 ②理事は主務官庁の許可を得て 当該法人の目的に類似の目的の ために処分 ③国庫に帰属	①定款で定めた者(国、地方公共 団体、特定非営利活動法人、公益 法人、学校法人、社会福祉法人、 更生保護法人)に帰属 ②清算人は所轄庁の認証を得て国 又は地方公共団体に譲渡可能 ③国庫に帰属
合併等に関する規定	なし	あり
収益事業等の実施	(法律上)規定なし 指導監督基準： ・公益事業の推進に資するもの で、公益事業費を賄うのに必要 な程度の規模、公益法人として の社会的信用を傷つけないもの につき実施可能 ・区分経理(運用指針) ・収益事業の支出規模は総支出 額の2分の1以下 ・収益事業の利益の2分の1以 上を公益事業のために使用	・特定非営利活動に係る事業に支 障がない限り、その収益を当該事 業に充てるための収益事業実施可 能 ・区分経理

† 指導監督基準：

「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)

‡ 運用指針：

「公益法人の設立許可及び指導監督基準の運用指針」について(平成8年12月19日公益法人等の指導監督等に関する関係閣僚会議幹事会申合せ)