

構造改革特区に関する有識者会議によるヒアリング
議事概要

一般廃棄物溶融スラグの自治体間流通と利用の特例（環境省）

1. 日時 平成 17 年 7 月 28 日（木）10:00～10:50
2. 場所 内閣官房構造改革推進特区室 7 階会議室
3. 出席者
（委員）八代座長、市川委員、山田委員、樫谷委員、薬師寺委員
（所管省庁）環境省 廃棄物・リサイクル対策部 由田部長
環境省 廃棄物・リサイクル対策部廃棄物対策課 粕谷課長
環境省 廃棄物・リサイクル対策部廃棄物対策課 松澤課長補佐 ほか
（事務局）御園副室長、檜木参事官、梶島参事官、藤澤参事官、宮地参事官 ほか

4. 議事経過

規制所管省庁から特例の提案に対する考え方の説明がなされた。

< 要点 >

- ・ 溶融スラグの再利用は推進しているが、地中空間についてはなかなか予見や確認ができず、慎重に考えるべきではないか。大谷石特区を活用願いたい。特に地中空間については大谷石特区等が創設されており、十分に安全を確認した上で国民的な安心が確認できる段階で、改めて特区の拡大を考えていければと考えている。
- ・ なお、一般廃棄物の最終処分場の構造・維持管理基準上、4次特区（大谷石特区）の特例に係る溶融スラグは公共の水域及び地下水の汚染を防止するために必要な措置を講じた一般廃棄物に該当する。ただし、施設設置許可に際し、地域条件を付すことが可能である。
- ・ 提案に係る自治体間での流通については、地方自治法上の事務委託により可能である。
- ・ 溶融スラグの安全性については、JIS化の中で、議論がなされているところである。溶出試験だけでなく含有量試験も含めて検討が進められており、今秋にもパブリックコメントにかけられると聞いている。なお、508号通知からJIS化の議論までに7年を要しており、このような検討には時間がかかるものである。
- ・ 溶出試験については、環境庁告示46号に依っているが、他の試験方法に比べ、溶出量小さく出る場合がある。地中空間である廃坑の充填利用にあたってはこのような試験方法でいいかどうか、学術的には議論があるところである。
- ・ 廃坑の充填利用については、路盤材など公共工事での利用と比較して、実績の積み重ね、利用現場で考慮すべき事項に大きな違いがある。対応の方向として考えられるのは、廃坑を前提とした長期的な地下水汚染リスク評価の考え方・手法を開発する必要がある。

実施する場合には地域の環境影響評価を行い、十分な地元説明を経て実行に移すことが必要ではないか。

その後、以下のような質疑応答が行われた。

(山田委員) 一般的には 1200 度でごみを焼くとダイオキシンの心配は全然ないが、重金属類が残る。その溶出により、将来的に地下水に重金属が入るならば、それが人間に戻ってくるという問題がある。溶出試験から JIS 化までに 7 年を要し、今年の秋にはほぼ結論が出るだろうということだが、方向としてはかなり安定型だと理解してよろしいのか。

(松澤補佐) 有機物については、高性能の焼却炉で焼けば、従前通知にあるように、ほとんど問題にはならない。厚生省時代からの調査研究により、ダイオキシンの問題も十分クリアできると言える。地域住民からは危ないという声があるかもしれないが、行政として責任を持って知見もあるので、一定のきちんとした処理を行えば大丈夫である。問題は金属の溶出である。平成 10 年の通知当時に土壤環境基準ができた。我々はそれに則って、土壤環境基準をクリアする溶融スラグであれば大丈夫ではないかと判断し、それを市町村が公共建設工事での路盤材やガス管、水道管などの埋め戻し工事で手堅く使っていくことによりマーケットができれば、さらに利用が広がっていくだろう、という道を目指した。それが今の JIS 化の議論に成就してきているのだと思う。JIS 化の議論の過程で、さらに土壤汚染対策法も施行された。汚染土壤のうち、どういうものについて対策を施さなければならないのか、という議論の中で、土壤汚染対策法における含有量の考え方が導入された。おそらく今の JIS 化の議論の中で、含有量を意識しなければならないという意見があるのは、そのような流れがあるためだと思う。平成 10 年当時は、含有量についての議論があったことは承知していたが、土壤環境基準ができたこともあって、溶出性能だけで良いだろうということになった。今は JIS 化の検討の中で、もしかすると含有量の考え方が必要ではないか、という意見が出てきている。私どもの推測だが、恐らく含有量も含めた JIS 規格になるだろう。それをクリアすれば、いま路盤材で使っているスラグは土木の分野では大丈夫だろう。道路管理者、下水道管理者、水道管理者が使っていく分にはいけるだろう、ということである。しかし、これを大谷石の跡地や、浅いところもあるのかもしれないが亜炭鉱の跡地で使うとなると、本当にこれで良いのか、と考えざるを得ない。地元の町長は 6 平方キロメートルあるので、本質的には全部埋めなくてはいけないということだと思う。そういう部分を考慮したときには、町長の判断、地域の皆さんのとらえ方、土木の専門家の考え方をもう一度整理して、その上で環境安全性がどうかということを議論する必要があるのではないかと考えている。

(山田委員) 土壌汚染の物質として環境省は 13 品目を提示している。重金属関係ではカドミウム、鉛、水銀、砒素などが問題になっている。今の話では、固形物にして表面に使う分には良いが、地中深く埋めると、問題が出た場合にどうするのか、という不安が出てくるということだと思う。前は、掘り返せる範囲であれば良いのではないか、それは 23 メートルくらいの深さではないか、という話が出たと思うが、その辺はどうなのか。

(松澤補佐) 今の通知では埋め戻し材としての利用が認められている。環境省は平成 10 年の通知でどれくらいの深さであれば良いと言っているのか、ということをお尋ねであれば、我々もう一度検討して考え方を整理することはできる。ただ、今回の垂炭鉱や大谷石の空洞を充填するという話は、本質的にはそういった浅い部分でできる話なのかどうか。大谷石の地元の皆さん、御嵩町の皆さん、住民の方々、町長、県がどう考えているのかを基にして考えた方がよいのではないかと考えている。

(八代座長) それは逆である。環境省が何メートル以内であれば過去の知見から大丈夫だと示し、それ以上はまだデータがないので不確定だ、というように指示を出さなければ、地元としてもどう使っていいかわからない。どう使われるかが分からなくて不安だから全面的に禁止するというのではなく、従来からやっている例から見て、例えば 10 メートルなら良い、それ以上は検討中で、安全が確認されたらそれ以上でも OK、というような漸次的なプロセスは考えられないか。

(松澤補佐) 地元が漸次的プロセスを考えているのかどうかを聞いてみたい。

(八代座長) 特区というのは、地元は地元なりに色々な要望をし、規制官庁も規制官庁なりの考え方があるので、妥協の産物である。どこまでなら良いということを示してもらえば、その範囲内で地元の要望に応えるプロセスがある。この特区を含め、特区では、必ず代替措置を講じることになっている。地元の要望がわからないからといって引き伸ばされても困る。このことは、既に随分議論しているので、環境省としての基準を示していただきたい。

(梶島参事官) つまり、何メートルまでであれば良いのかということだ。

(八代座長) 極端なことを言えば、水道管の埋め戻しの場合、15 メートル、20 メートルのケースがあると聞いているが、それと同じ深さの廃坑の充填なら構わないとは考えられないのか。

(由田部長) 今の通知は、路盤材や水道管を埋めたり、埋め戻したりすることを考えている。どういうケースがあり得るのかを明らかにせよ、ということであれば、検討させる。すべてのケースを拾えるかどうかはわからないが、利用例を検討させることにしたい。ただし、現地での要請がある一方、別の要請により規制が講じられている場合に、何らかの工夫を行うことにより現地での要望に応えられないか、ということから、特区の制度が設けられていると思っている。さらに、仮にそれがうまくいった場合に、全国におしなべて適用するのが、特区の制度だと理解している。今

回の話のそもそもの動機が、相当地下深くの空間を埋めようということであれば、松澤補佐が申し上げたとおり、地元が漸次的プロセスを考えているのかどうかを聞いてみたい。

(檜木参事官) 論理的に考えると、今の 508 号通知で、公共工事の埋め戻し材として使われている深度までであれば、安全性については同じ議論であるわけだから、空洞の充填にも認めるということでよいか。

(由田部長) 溶融スラグは、一般的には道路の路盤材として使い始めた。埋め戻し材としての利用は、その延長線上で当時の通知を書いている。ある公共工事での埋め戻しの概念を、別の公共工事の概念に適用できるかどうかという点については、少し検討させていただきたい。

(八代座長) 安全性の議論からは、同じことではないのか。その点については、まったく我々には理解できない。

(由田部長) 埋め戻しや路盤材に使う際の環境上の安全性の問題と、少し深い地下空間の充填では分からないところがあるという議論とは、少し異なるところがある。

(八代座長) 基本的には、埋め戻しぐらいの深さの話をしている。

(檜木参事官) 環境省は、深さによって地下水に浸透する影響、安全性を懸念されているようだが、通常の公共事業で埋め戻し材として埋め戻しが行われている深度については 508 号通知で認めている。そうすると、その範囲であれば地下空間の充填といえども安全性に関しては同じ議論ではないか、ということを確認したい。論理的には否定はできないと思うが。

(粕谷課長) その通知に則って現在行われている埋め戻しがどういう状況で行われているかということについて、実態を調べる必要があると思う。

(檜木参事官) これを否定されては、508 号通知が安全ではないということになる。

(八代座長) なぜ通知を出してから、その通知が良いかどうか実態を調べなくてはならないのか。そこはまったく理解できない。

(粕谷課長) 公共事業の埋め戻し材として実際に何メートルくらいまでスラグが使われているかということについて調べることが出発点になると思う。

(市川委員) ということは、508 号通知を出すときに、溶融スラグが何メートルくらいの深さまで埋め戻し材として使われるかということ調べずに、常識的に考えれば大体このくらいであろうという判断の下で利用を OK されたのだと、我々は理解してしまう。そうだとすると、指摘にあったように 508 号通知自体が間違っているという議論に基づいてお話しをされているのではないか。

(由田部長) もともと私どもが伺っている話は、御嵩町のようなかなり深い地下空間についての充填である。

(八代座長) それを言い出すと時間の無駄だ。環境省は当初の提案通り全部充填するという前提で話しているが我々はそうは言っていない。御嵩町の場合は、最大限で 300

メートルの地下空間の充填ということがあるかもしれない。しかし 300 メートルを認めてもらわないと特区を作らないと言っているわけではない。極端な場合、環境省が 15 メートルしか認められないと言え、15 メートルの特区というのも十分に有り得る。教条主義的に議論されたら話が進まない。特区とは妥協の産物なのだ。300 メートルの地下空間を埋めようとする可能性があるから一切認めないということではなく、何メートルなら認められるのかという議論をしたい。

(由田部長) 何メートルかということだけが論点になっているとは分からなかった。

(八代座長) 随分前にもこの議論は出たと思う。

(檜木参事官) 繰り返し申し上げている。

(由田部長) 私が前回出席した時には、話題には出ていたと思うが、これのみが論点だったとは思わなかった。

(市川委員) これのみが論点ではないが、これも論点のうちのひとつである。

(粕谷課長) 路盤材や埋め戻し材での利用について JIS 化の動きがあるということを申し上げたが、その中で、通知における埋め戻し材なり何なりの境界線を明確にしておくことが利用促進にとって役に立つということであるならば、我々も十分検討する用意がある。JIS 化の動きとも連動して、通知自体を見直すことを検討していく準備もある。

(榎谷委員) いずれにしても前の議論では、深く掘り返しができないということだったと思う。そうであれば浅いところであれば掘り返しができるはずだ。

(檜木参事官) 我々が前から申し上げているのは、深いところはもういいと言っているのではない。深いところについてはさらに研究が必要であり時間が欲しいというならば、環境省はそのようなことを行うと説明すればよい。しかし、少なくとも今 508 号通知で認めている範囲が、地下空間と同じ状況にあるのであれば、地下空間への充填も認められてもよいのではないかと、ということだ。2 段階で考えてはどうか。すべてのことを時間をかけて決めるということではない。

(八代座長) 陥没の危険性は 30 メートル以内が高いので、例えば 30 メートルで認めていただければ、当初の問題は解決する。大きな穴については、時間をかけて調査していただいいてよい。

(由田部長) 座長始め皆様のご指摘がどういう点なのかは了解した。一律に何メートルという答えがでるのかどうかは分からないが、穴を埋めたいという要請から来ているということは理解した。私どもは、安全性について問題視しているので、場所等によってケースは異なるかもしれない。そこは整理した上で詰めさせていただきたい。

(八代座長) こちらも安全性を損ねてまで進めようという気は無いが、埋め戻しなら良く、穴に埋めるのはだめだというのは、硬直的だ。また、自分の自治体なら良くて隣の自治体は駄目だということも、代替措置を講じて廃掃法上の責任が明確になっていれ

- ば、認めても良いのではないか。これは前の特区の応用と言うべきなのか、まったく新しい特区と言うべきなのか。
- (梶島参事官) 新しい特区と考えるべきだろう。大谷石特区は、廃掃法上のごみ処理場として位置づけられているからである。
- (檜木参事官) これは、陥没事故は30メートル以内がほとんどであるということに対して、穴を埋めることで対応したい、という要望である。15メートルや30メートルの深さの穴を埋めるだけでも相当部分対応ができる時に、100メートルや300メートルの穴を議論をするということが地元の要望だとはとても思えない。その点を理解したうえでご検討いただきたい。
- (梶島参事官) ちなみに、表層から30~40メートルを掘ってビルを作ることは現時点でも行われているので、掘り返しが困難であるとは技術的には言えないのではないか。その点も念頭に入れてご検討いただきたい。
- (松澤補佐) われわれは、30メートル、40メートルの深さだけを問題視しているのではなく、溶融スラグのボリュームが、ある地域に集中するという地域性があることを申し上げたかった。6平方キロメートルの地域にモノを入れるときに、果たして下流側の愛知県の地下水が大丈夫か、という疑問が住民から必ず起こる。30~40メートルの穴の陥没に対して、緊急に安全を確保しなければならないことは理解しているが、6平方キロメートルの広がりのある地域に大量に溶融スラグを入れることは、これまではやったことのないことである。環境省としてOKを出して説明責任を果たすことは、今の知見では、すぐにできることではない。
- (梶島参事官) 市町村には平地もあれば山や段丘もある。全部が地下水脈に浸っているわけではない。地下水のないところ、地下水に浸透していないところ、という要件を指定することもできるはずだ。一律に6平方キロメートルのすべてが駄目だというような、オール・オア・ナッシングの議論ではない。
- (由田部長) 先ほど、一律に何メートルというような形では出せないかもしれない、と断ったのは、そのような趣旨も含めて検討する、ということだ。
- (八代座長) 総量については、道路の路盤材にすべて溶融スラグを使う既存例とパラレルになるようにして欲しい。例えば、一つの場所に大量に集中してはいけない等の要件を明示して欲しい。特区を考えること自体、全国で実施する場合の一つの実験となる。実験室だけでやるのではなく、小規模なところからスタートしないと何も進まない。自治体が責任を持つとも言っている。
- (由田部長) 地下の空間の場合は、後世取り返しがつかなくなる可能性があることを懸念している。
- (山田委員) 北海道で幌延の問題に関わったことがあるが、地形、地下水の流れ等、条件が異なるので、画一的にはいかないということは分かる。しかし、溶融スラグが無限に出る中で再利用しなければならない、ということも念頭に置いていただきたい。

- (粕谷課長) 循環型社会を作って行きたいというのは、われわれも同じだ。
- (由田部長) 路盤材での溶融スラグ利用についての JIS 化の検討の際、重金属の含有量のために将来長い期間にわたって溶出するリスクに対応しようではないか、という議論に時間がかかっている。このようなものができていって、地下に埋めようという利用の観点からの議論はあると思う。ただし、安全性の立場からも十分議論をする必要がある。一度やってしまうと取り返しがつかない可能性もあるので、特区の性格と馴染みにくいとは感じている。しかし、他の市町村への流通と、どの程度の深さまでなら認められるか、という2点については整理するようにしたい。
- (市川委員) たいへん心強い。いつ頃までに答えをいただけるのか。
- (由田部長) できるだけ急ぐが、少し時間を頂きたい。すべてを決めてしまうことはできないかもしれないが、このようにするという方向性を示すことで整理したい。調査研究には時間がかかる。
- (檜木参事官) 8月末までに有識者会議で意見をまとめなければならないので、お盆前までに、ある程度の方向性を頂きたい。
- (由田部長) 8月中には出すよう努めたい。
- (檜木参事官) それでは間に合わない。検討している方向性だけでもお盆前までに出して頂きたい。
- (由田部長) 相手もあることであり、調べてみないといけないことがあるので、お盆前までという約束はできないが、できるだけの努力はする。
- (梶島参事官) とりあえずは、ターゲット日を決めたい。事務局と調整させていただきたい。

以上

構造改革特区に関する有識者会議によるヒアリング
議事概要

NPO法人によるIRB（治験審査委員会）設置の可能化（厚生労働省）

1. 日時 平成 17 年 7 月 28 日（木）10:55～11:30
2. 場所 内閣官房構造改革推進特区室 7 階会議室
3. 出席者
（委員）八代座長、市川委員、山田委員、樫谷委員、薬師寺委員
（所管省庁）厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当） 黒川審議官
厚生労働省 医薬食品局審査管理課 川原課長
厚生労働省 医薬食品局 小出薬事企画官 ほか
（事務局）御園副室長、檜木参事官、梶島参事官、藤澤参事官、宮地参事官、ほか

4. 議事経過

規制所管省庁から特例の提案に対する考え方の説明がなされた。

< 要点 >

- ・ 厚生労働省は、提案主体者から要望されている事項が適正な治験の推進の一つの方策足りえることから、要望事項が実現するような措置をとる方向で検討に入っている。その際、適正な治験の推進は特定の地域に限定したことはないため、特区に限定せず対応したい。この事項については、「治験のあり方に関する検討会」が治験全般の見直しを進めており、この議論を踏まえ、GCP 省令の一部改正等に対応したいと考えている。
- ・ 現行の制限の主旨は治験の安全性確保等の観点から、IRB の設置主体を治験に関する知識を備えたものに限定することであり、この主旨に沿えば全ての NPO 法人を排除すべきとは考えていない。したがって、IRB の設置主体としてふさわしい NPO 法人の条件を詰めた上で、NPO 法人が IRB の設置主体となることを容認する方向である。
- ・ 治験における被験者の安全性確保の観点から、IRB で適切な審査が行われることが重要であり、実施医療機関が小規模の場合に加え、人的リソースの制約等で自施設に設置が困難な場合等には、自施設以外の IRB に代替させることができるようにしたい。
- ・ 共同 IRB と施設 IRB の併用によって治験の審査がより適切に実施できるのであれば、両者の業務と責任の分担を明確にすれば特に問題がないと考えている。したがって、いわゆる IRB の二階建てについても認める余地があると考えている。ただし、IRB の本質に関わる問題なので、様々な広がり、深みを持った検討が必要であると考えている。

その後、以下のような質疑応答が行われた。

(薬師寺委員) NPO 法人の条件が必要だと言われたが、どのような条件を考えているのか。

(黒川審議官) 今後検討していく。「治験のあり方に関する検討会」の中で詰めていく。

(山田委員) いつまでに報告が出るのか。

(黒川審議官) 次回の9月の検討会で議論し、年内には方針を確定できるように努めたい。

ただ二階建ての問題は、責任分担の明確化などの問題があり、場合によっては他の2つと分けて検討せざるを得ない可能性もある。その場合でも提案者と十分調整して、現行省令の解釈の範囲内で提案内容が実現するよう努力していきたい。

(檜木参事官) 現行省令では公益法人、学術団体という主体要件で規定している。今後の検討は NPO 法人については幅広く認めるのか、あるいは性能基準を設けるのか。

その場合、今まで公益法人、学術団体については性能基準という考え方がなかったのに、なぜ NPO 法人にはそのような基準を設けるのか。

(八代座長) 検討の方向をもう少し詳しく教えていただきたい。

(黒川審議官) IRB がなぜ治験の企画に必要なのかという点に立ち返って検討する必要がある。臨床試験とは、新しい医薬品や治療法が有効で安全であることを証明し、広く患者さんに使っていただくために、どうしてもある段階で患者さんをお願いをして、これからなされることを知っていただいた上でインフォームドコンセントを頂き、試させていただくステップが必要である。その際、人間が自分の関心興味、利害によって行き過ぎてしまい、自分の目的達成のために患者さんの精神や肉体を道具、材料に使うことがないようにしなければならない。この点について、歴史が語っているのは、個人の良心に依拠しない第三者の眼が入ることが必要で、万全の信頼を個人の良心に置いているわけではない、ということだ。そこで、第三者に常に見ていただくために、倫理審査委員会なり治験審査委員会がある。したがって IRB は被験者の安全性の確保、人権の保護等を含めて機能でき、また、外部の影響を受けない第三者性が必要であり、しかも見識が必要である。組織としても堅牢性があることが必要である。治験中に例えば外国で同じ薬で死亡症例が出るなど不測の事態には、直ちに情報を受けて場合によっては治験の中止、インフォームドコンセントの取り直しなど色々なことが必要になってくる。したがってこのようなことを NPO が行うには、このような諸点についての有識者としての知識、経験、能力を持っていただく必要がある。

(八代座長) それは公益法人についてもいえる。公益法人なら無条件で認められているのであるから、公益法人並みの規制が必要と考えるおられるのか。

(黒川審議官) そうではない。例えば公益法人には、基本財産の問題や収益事業の割合など様々な議論がある。その議論が必要かどうかも含めて、「治験のあり方に関する検討会」で議論させていただく。

(川原課長) 一定の要件については、審議官が説明した原則で考えていく。

(山田委員) NPO はかなり千差万別なので、何らかの基準を作りたいということか。

- (川原課長) そういうことだ。
- (檜木参事官) NPO に性能基準を導入するならば、今の省令も見直す必要があるのではないか。民法第 34 条法人 (公益法人) でも、問題を起こした法人はいっぱいある。
- (小出薬事企画官) 今回の大阪大学の提案が前提であれば、良いのではないかと考えている。ただ、それと NPO 法人、公益法人であれば何でもいいというのとは少し開きがある。確かに今の書き方では公益法人が何でもできると言われるかもしれないが、実際上公益法人で想定されているのは地域の医師会など問題のないところになっている。やはり公益法人にも限定をつけるべきだと思っている。「治験のあり方に関する検討会」ではその辺の議論も紹介したい。今の公益法人に変な団体が入ってくる可能性があれば何らかの基準を設ける必要があるし、なければ今のままでよい。ただ、NPO の場合は色々な団体があるので、無条件で良いということにはならない。
- (八代座長) 横並びで性能基準を明確化するということでよいか。
- (薬師寺委員) その中に NPO をしっかり入れるということか。
- (黒川審議官) しっかり入る。
- (藤澤審議官) GCP 省令第 27 条の要件全体を見直す可能性があるということか。
- (黒川審議官) 「治験のあり方に関する検討会」では、そこまで視野に入れる必要がある。
- (榎谷委員) 財産や施設があることだけでハードルを高くしては、何もできない。
- (黒川審議官) 財産がある公益法人でも、性能基準を満たさなければ仕事はできなくなる。
- (市川委員) 先ほどの説明は、人的、施設の的に困難な場合には外部の IRB を使えるようにするということか。今回は大阪大学が提案主体のひとつになっているが、大阪大学は人的施設の的に NPO の IRB をやる必要はないと思うが、この場合はどうなるか。
- (黒川審議官) 厚生省労働省としては、治験における被験者の安全性確保の観点から、IRB において適切な審査が行われることが重要であると認識しており、実施医療機関が小規模の場合に加えて、人的リソースの制約等で実施施設に設置が困難な場合等には、実施施設以外の IRB に代替させることができるようにしたいと考えている。
- (八代座長) そういう制限は必要なのか。大阪大学は十分なリソースを持っているが、目的によってはアウトソーシングした方がいいという判断をしている。その制限をつけると非常に厳しくなってしまうので、担当者に任せてはいけないのか。
- (黒川審議官) 人様にどういう作用をするのか、病気を治すのか、寿命を縮めるのか分からないような化学物質を与える、あるいは治療を施すことをかろうじて正当化するには、科学的に見ても倫理的に見てもきちんとした手続きがとられた上で実施されていることが必要である。それをひとつの施設で完遂できるのであれば、その方がいいことは明らかである。しかし様々な理由で、外部に、例えば心臓の分野で大変経験のある先生がいてその先生に治験の妥当性についてお話を聞きたいという判断があるならば、それもいいでしょうというのが今回の内容である。
- (八代座長) 人的リソースに制約がある場合の基準については、それを誰が判断するかと

- ということが問題になる。このケースについては、それを大阪大学自らがやりたいと言えばそれでよいのか、それとも厚生労働省が判断するのか。
- (小出薬事企画官) これは一般的な法律の問題だが、省令に書くならば、まず一義的には主体が判断することになると思う。それが法令に合致しているかどうかという疑義が生じた場合には、最終的には役所の方で判断することになる。
- (藤澤参事官) 主体というのは実施医療機関の長ということか。長が、うちには人的リソースに制約があるので、共同 IRB に出したいという場合には、これに対応したいということか。
- (川原課長) そうだ。ある専門の先生がおられても、その方が IRB をやってられないという状況も当然ありうる。
- (八代座長) それも人的リソースの制約といえるのか。
- (小出薬事企画官) 今回書いたのは、大阪の事例を見て考えた結果である。
- (市川委員) その点については、可能であれば、もう少し意図が分かりやすく伝わるように政省令に書いていただく必要があるのではないか。黒川審議官の話を文章的に聞く限りにおいては、27 条における小規模施設だけが外部 IRB に委託することができる、というのとあまり大きな差がない印象を受ける。一般的に政省令をご覧になった方がその本来の意図を理解するのはなかなか難しいのではないか。
- (小出薬事企画官) おっしゃることはよく分かるので、「治験のあり方に関する検討会」でも議論し、省令を書くときも考え、周知の中でもきちんと説明していきたい。
- (檜木参事官) 人的リソースの制約から IRB の設置が困難と言わずに、人的リソースの制約から自分でやるよりは IRB を外に任せる方が IRB の推進からみて適切である場合、といった表現の方が、一般的には受け取りやすいのではないか。
- (黒川審議官) 本件は基本的な人権である患者の安全、患者の見方を十分勘案した上で最も適切な表現なり書き振りを工夫しなくてはならない。「治験のあり方に関する検討会」で、当会議の意向も踏まえ検討して頂くというスタンスをとっていきたい。
- (八代座長) 従来からの小規模であるなどの一種の仕様基準を、人的リソースに制約があるというより広い形での性能基準に変えていただけると理解すれば、意図は分かる。
- (薬師寺委員) いつごろまでに今回の件についてしっかりとしたものを頂けるのか。
- (檜木参事官) 8 月末までに有識者会議として意見をまとめることになっている。できればそのスケジュールとの関係をとっていただきたい。
- (黒川審議官) 引き伸ばすつもりはない。9 月の検討会で議論を開始していただいて、年内には方針を確定できるよう努めたい。ただ、3 番目の IRB の二階建ての問題については論点がかなり入り組んでいるところがあるので、場合によっては 1、2 番目 (GCP 省令の緩和と NPO 法人による IRB の容認) と切り離して検討せざるを得なくなる可能性もある。
- (川原課長) 次の「治験のあり方に関する検討会」で、必ず議題に乗せる。

- (藤澤参事官) 2階建てに分ける部分は責任分担を決めなければならないので、時間かかるとのことだが、それは法律改正まで必要になるかもしれないからということか。
- (小出薬事企画官) 省令事項ではあると思うが、1、2番目(GCP省令の緩和とNPO法人によるIRBの容認)と比べると複雑なので結論を出すのもう少し議論したい。「治験のあり方に関する検討会」で意見が出る可能性も否定できない。今の段階で我々ができるの見切りをつけられないという意味である。
- (檜木参事官) これから有識者会議で意見を取りまとめて本部決定を行うことになるが、8月末までの段階であれば、審議官がおっしゃったような表現の範囲であれば、委員会の意見を、本部決定に載せるということによろしいか。
- (小出薬事企画官) 審議官が申し上げた範囲であれば良い。文言は調整させていただいても、方針としては審議官の言われた通りである。
- (榎谷委員) 確認だが、特区ではなくなるということか。
- (八代座長) 全国展開である。速やかな検討をお願いしたい。

以上