

# 規制改革推進会議 健康・医療・介護WGヒアリング資料

令和6年3月7日（木）

厚生労働省、こども家庭庁、文部科学省、経済産業省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 生命科学・医学系研究に関する法令・指針について

わが国においては、研究の目的（類型）ごとに生命科学・医学系研究に関する法令・指針が存在する。

## ○ 治験

- ・ 臨床研究のうち、薬事承認申請を目的とした医薬品等※の臨床試験。
- ・ 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）等によって規制。

## ○ 臨床研究以外の生命科学・医学系研究

- ・ 人由来の試料・情報を用いて行うなど、臨床研究以外の生命科学・医学系研究。
- ・ 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）等において、研究実施の際の指針を示している。

## ○ 臨床研究

- ・ 医薬品等を人に対して用いる研究で、治験以外のもの。
- ・ 臨床研究法（平成29年法律第16号）によって規制。

※ 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

# 治験について



# 治験審査委員会について

## 治験審査委員会

治験審査委員会とは、治験が倫理的及び科学的妥当であるかどうか、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、を調査審議する組織

【医薬品GCP省令第27条第1項】

## 設置者

- (1)実施医療機関の長
- (2)一般社団法人・一般財団法人
- (3)特定非営利活動法人
- (4)医療関係者により構成された学術団体
- (5)私立学校法に規定する学校法人
- (6)独立行政法人
- (7)国立大学法人
- (8)地方独立行政法人

【医薬品GCP省令第27条第1項】

## 設置者の要件

(2)～(8)の設置者の要件として、製薬企業、開発業務受託機関、治験支援機関、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体との役員を含まない等

【医薬品GCP省令第27条第2項】

## 実施医療機関の長

治験実施の適否、治験を継続して行うことの適否等について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない

【医薬品GCP省令第30条第1項】

調査審議の依頼



調査審議し、その結果を実施医療機関の長に文書で報告

## 治験審査委員会

(委員会の構成)

- (1)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ことができる
- (2)少なくとも5人以上の委員
- (3)医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者を含む
- (4)実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係がない者を含む
- (5)治験審査委員会の設置者と関係がない者を含む

【医薬品GCP省令第28条第1項】

# 治験審査委員会の科学的観点及び倫理的観点について

## 倫理的・科学的観点について

治験審査委員会は、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。

【医薬品GCP省令第32条第1項】

- 一 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書（※）
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報（注：治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項）その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

○倫理的・科学的観点に関し、GCPガイダンスでは、治験に関する以下の原則を示している。【医薬品GCP第1条ガイダンス 2】

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。 等

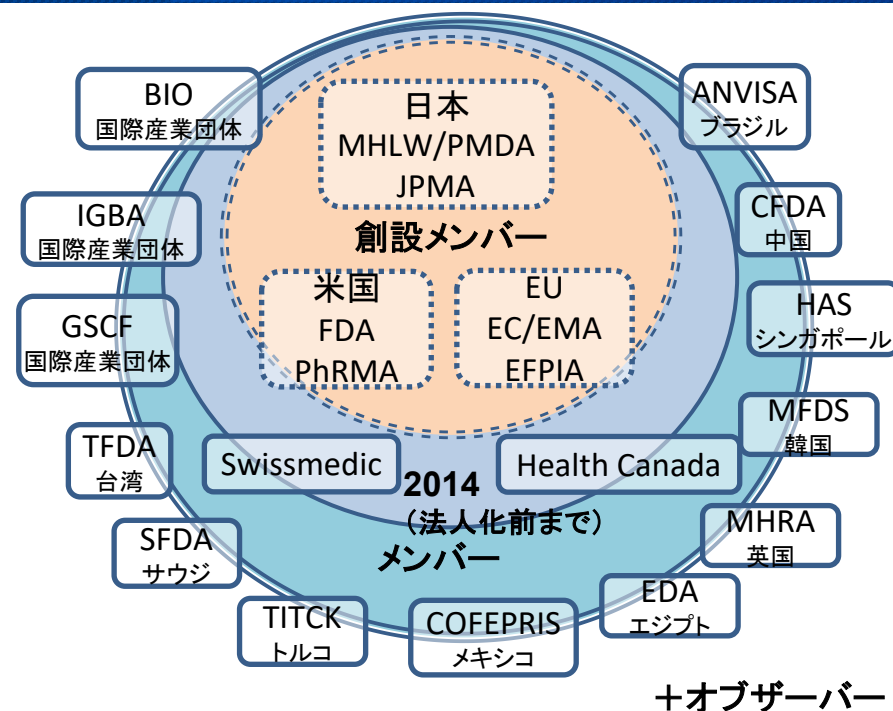
※第10条第1項及び第15条の7に掲げる文書

治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書、症例報告書の見本、説明文書、治験の費用に関する事項を記載した文書、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 等

# ICH E6(ICH-GCP)について

## ○ICH（医薬品規制調和国際会議）改革とメンバーの拡大

- ◆ 1990年に日米欧の規制当局・産業界が創設、2014年にカナダ、スイス当局が参加
- ◆ 2015年にICH改革が行われ、各国の規制当局、国際的な業界団体に門戸拡大（メンバーの増加）
- ◆ 2017年から新たにMC（管理委員会）拡大。2021年選挙で、中国、韓国、ブラジル規制当局がMC選出（任期3年）



### ICH E6 (ICH-GCP)

#### 序文（抜粋：参考和訳）

医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）は、人を対象とする治験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準である。本基準を遵守することによって、被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護されること、また臨床試験（治験）データが信頼できることが公に保証される。

本ICH-GCPガイドラインは、3極間での治験データの相互受入れを促進するため日本、欧州連合（EU）及び米国に統一基準を提供することを目的としている。

本ガイドラインは、日本、欧州連合（EU）及び米国に加えて、オーストラリア、カナダ、スκανジナビア諸国及び世界保健機関（WHO）の現行GCPを考慮に入れて作成したものである。

本ガイドラインは、規制当局に提出する治験データを作成する際に従うべきものである。

※我が国の「臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」は、基本的にICHにおいて合意されたGCPガイドライン（ICH-GCP）に準拠している。欧米も同様であり、各国の規制要件に大きな違いはなく、細部は各国で要件を定めている。

# 治験審査委員会に関する日米欧の状況

- わが国では、平成20年以前は実施医療機関ごとの治験審査委員会（IRB）設置を原則求めていたが、平成20年のGCP省令改正により、実施医療機関ごとのIRB設置義務を廃止し、中央IRB\*の利用が可能となっている。
- 国際的なGCPガイドラインであるICH-E6においては、IRBの設置が規定されているが、実施医療機関ごとのIRBか中央IRBかについては規定なし。

	日本	米国	EU
IRBの形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイダンス等	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止）。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイダンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。</li><li>・ NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイダンスが2016年に公表された。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ EU規則（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。</li></ul>

\* 複数の治験実施医療機関で共同で行われる治験について、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を一括して審査する委員会。

## ■ 薬物の治験計画届出数

# 642件

うち新有効成分152件

(令和4年度)

## ■ 治験審査委員会の登録状況\*

# 1292施設

(令和6年1月24日現在)

\* 治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、治験審査委員会の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>) にて公表している。本登録は法令に基づき義務付けられているものではなく、任意のものであることに留意。



# 臨床研究以外の生命科学・医学系研究について



# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）

## 目的及び基本方針（倫理指針第1）

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究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ある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究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 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

## 遵守を求める事項（指針の構成）

### 前文 総論

#### 第1章 総則

- 第1 目的及び基本方針
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲

### 第2章 研究者等の責務等 責務

- 第4 研究者等の基本的責務
- 第5 研究機関の長の責務等

### 第3章 研究の適正な実施等 手続

- 第6 研究計画書に関する手続
- 第7 研究計画書の記載事項

### 第4章 インフォームド・コンセント等 手続

- 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

### 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

- 第10 研究により得られた結果等の説明

### 第6章 研究の信頼性確保

- 第11 研究に係る適切な対応と報告
- 第12 利益相反の管理
- 第13 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第14 モニタリング及び監査

### 第7章 重篤な有害事象への対応 手続

- 第15 重篤な有害事象への対応

### 第8章 倫理審査委員会 倫理審査

- 第16 倫理審査委員会の設置等
- 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 第9章 個人情報等、試料及び 個人情報 死者の試料・情報に係る 保護等 基本的責務

- 第18 個人情報の保護等

# 倫理指針における倫理審査委員会について

## 倫理審査委員会（倫理指針第2の(21)）

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関。

## 倫理審査委員会の設置の要件（倫理指針第16の1）

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる全ての要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、必要な意見を述べる（倫理指針第17）

### [ガイダンス]

「倫理的観点及び科学的観点から必要な調査」とは、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わり得るような事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に行うことができる。

研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わり得るような事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に行うことができる。

### 【倫理審査委員会】

- ② 倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査



※上記の他、重篤な有害事象、不適合等について評価

① 研究の実施の適否等について意見を聴く

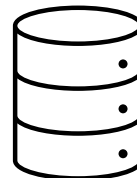
③ 実施の適否・留意事項を指摘

組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を登録

### 【研究者】



研究計画書等  
審査に必要な書類



倫理審査委員会報告システム

## 倫理指針の研究実施数\*1

新規開始研究数		
2021年	2022年	2023年
1,736	1,682	1,569

\*1 臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials (JRCT)）及び大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されている研究のうち倫理審査委員会で審査されたもの

## 倫理審査委員会の登録状況\*2

# 2621委員会

（令和6年2月28日現在）

\*2 倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理審査委員会

# ヒト胚関連研究倫理指針について

指針	適用範囲、主な規定事項	倫理審査委員会、国への手続き
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針 (こ・文・厚)	下記のヒト受精胚の作成を行う基礎的研究について、配偶子の入手、作成したヒト受精胚の取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む） ○遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ○卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (こ・文・厚)	下記の提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の入手、取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究 ○遺伝性又は先天性疾患研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
特定胚の取扱いに関する指針（文）	下記の特定制胚について、作成、取扱いの要件を規定 ○人クローン胚（ヒトE S細胞を作成する研究に限る） ○動物性集合胚 ○ヒト胚核移植胚（ミトコンドリア病の基礎的研究に限る）	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトE S細胞の樹立に関する指針（文・厚）	ヒトE S細胞を用いた研究について、下記の要件をそれぞれの指針で規定 ○樹立指針：ヒトE S細胞の樹立の要件、樹立機関の基準等 ○分配指針：ヒトE S細胞を第三者に分配する分配機関の基準等 ○使用指針：基礎的研究におけるヒトE S細胞使用の要件、使用機関の基準等	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトE S細胞の分配機関に関する指針（文）		
ヒトE S細胞の使用に関する指針（文）		①倫理審査委員会による審査 ②国への届出
ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文）	下記のヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う基礎研究について、研究機関の要件等を規定 ○ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ○新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 ※作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成（受精）を禁止	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出

## 実施中の計画（令和6年2月時点）

- 「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」に基づく計画：**1件（他 審査中：1件）**  
（旧指針名：ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針）
  
- 「特定胚の取扱いに関する指針」に基づく計画
  - ・動物性集合胚の作成：**2件**
  - ・動物性集合胚の譲受：**1件**
  
- 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づく計画：**2件**
  
- 「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」に基づく計画：**1件**
  
- 「ヒトES細胞の使用に関する指針」に基づく計画：**107件（うち令和5年度新規計画：7件）**  
※倫理審査委員会設置数：**41**
  
- 「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づく計画：**3件**

# 臨床研究について





# 臨床研究法

## 目的（法第1条）

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること

## 臨床研究の基本理念（臨床研究法施行規則（省令）第9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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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ずること
- ・ 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
- ・ 臨床研究の質及び透明性を確保すること

## 遵守を求める事項（法第4条他、省令第4条～第38条）

臨床研究実施基準（法第4条）  
実施計画の提出、遵守（法第5条～7条）  
対象者等の同意（法第9条） 個人情報の保護（法第10条）  
秘密保持義務（法第11条） 記録（法第12条）  
認定臨床研究審査委員会への報告（法第13条、法第17条）  
厚生労働大臣への報告（法第14条、第18条）  
研究資金等の提供に関する情報等の公表（法第33条）

## 臨床研究実施基準（省令第4条～第38条）

- ・ 臨床研究の基本理念
- ・ 研究責任医師等の責務
- ・ 疾病等発生時の対応等
- ・ 研究計画書
- ・ 不適合の管理
- ・ モニタリング、監査
- ・ 臨床研究対象者に対する補償
- ・ 利益相反管理計画の作成等
- ・ 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
- ・ 苦情及び問合せへの対応、情報の公表等
- ・ 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準に遵守する義務又は努力義務が課せられる（法第4条）  
認定臨床研究審査委員会は、臨床研究の実施の適否等について、臨床研究実施基準に照らして審査を行う（法第23条）



# 認定臨床研究審査委員会（CRB）について

## 認定臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会とは、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、その開設者は要件に適合していることについて厚生労働大臣の認定を受けなければならない。（法第23条）

## 設置者

- ・ 病院若しくは診療所の開設者
- ・ 医学医術に関する学術団体
- ・ 一般社団法人又は一般財団法人
- ・ 特定非営利活動法人
- ・ 学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ・ 独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは治験の支援を業務とするものに限る。）
- ・ 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ・ 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

臨床研究を実施する場合には倫理的及び科学的観点から十分に検討する（省令第10条第2項）

[通知]「倫理的及び科学的観点から十分に検討」とは、規則第9条の基本理念に基づき検討することをいう。

## ① 実施計画等について意見を聴く

### 【研究者】



研究計画書  
(いわゆるプロトコル)

※研究計画書には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が実施計画に盛り込まれるイメージ

実施計画

### 【認定臨床研究審査委員会】 ② 実施基準への適合性を審査



※上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

認定

### ③ 実施の適否・留意事項を指摘

【厚生労働大臣】  
(地方厚生局と情報共有)

## 倫理的な配慮に関する事項（省令第14条研究計画書に含める事項）

[通知]「倫理的な配慮」は、

- ・ 対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由
- ・ 対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

### ④ 委員会指摘を反映した実施計画を提出



# 臨床研究法の施行状況（令和5年12月1日時点）

## 認定臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会の件数							合計
北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
1	5	38	13	16	10	9	92

## 実施計画

実施計画の件数							合計
北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
30	71	682	321	319	168	138	1,729

※ 法施行後からの累計

# CRBの課題について

## 現在の状況

### ○ CRBの数について

- CRBの考え方を示した事務連絡発出後も、廃止後に再設置するケースがある
- 廃止時手続き等の相談の際に、地方厚生局から再設置は控えるよう説明しているが、現行の法令で再設置は禁止していないため、再設置の申請が提出された場合に受理せざるを得ない
- 令和6年は多くのCRBが法施行後2度目の更新時期に当たるため、同様の相談が増えると予想

### ○ CRBの審査の質について

- 審査の質の評価について模擬審査事業を実施してきたが、評価手法の検討が必要であり、被評価CRBへの十分なフィードバックとフォローアップができていない
- 令和4年度から臨床研究中核病院でピュアレビューを実施しており、今後他CRBへも展開していく予定
- 審査の内容が公表されていないため、他機関のCRBの審査の実態を知ることができない

## 今後の検討事項

### ○ CRBの数について

- 臨床研究法施行規則で、CRBを再設置する場合に求める要件（改善計画の提出、欠格期間等）を追加するべきか。

（参考）臨床研究法第24条（欠格事由） 禁錮以上の刑、罰金刑、不正手段による認定等により認定が取り消され  
認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者 等

### ○ CRBの審査の質について

- 審査の質を定期的にモニタリングし、恒常的に質を維持するため、実際の審議内容を議事録等を用いて定期的に評価を受けることを更新の要件とするか。

# 海外の状況を踏まえた取組について



# 臨床研究等に関する規制の海外の状況

	米国	英国	フランス
委員会に関連する 当局・法の根拠	Food and Drug Administration (FDA) / Department of Health and Human Services (DHHS) それぞれの連邦規則により設置	Department of Health & Social Care (DHSC), Health Research Authority (HRA) Care Act 2014により設置	La Commission nationale des re cherches impliquant la person n e humaine (CNRIPH) 2012年人対象研究法により設置
関与する 委員会の数	2303 (人対象研究の審査実績あり) 登録ベースでは以下のとおり (相互に重複あり) <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA : 1,481 (1042機関)</li> <li>• OHRP (Office for Human Research Protections) : 2,149 (1641機関)</li> </ul>	87 <ul style="list-style-type: none"> <li>• イングランド 66</li> <li>• スコットランド 12</li> <li>• ウェールズ 7</li> <li>• 北アイルランド 2</li> </ul>	39
委員会と研究機関の 関係 (申請する委員会の選 択可能性)	自由選択	自由選択だが制約あり (研究の種類によって申請できる枠があり、 その中から選択する)	選択できない (くじ引きで選択される)
質向上の取組	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府当局 (OHRP/FDA) による査察</li> <li>• 民間の認証制度 (AAHRPP: Accreditation for the Human Research Protection Programs)</li> <li>• 自主的な内部監査の取組等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accreditation Schemeによる評価・認定 プログラム</li> <li>• Shared Ethical Dabate (ShED) 年 2 回</li> <li>• 倫理審査委員会委員とHRAスタッフに 対するトレーニング (新任委員の必須ト レーニングや継続委員を対象とした 1 ~ 5年ごとの必須トレーニング等)</li> <li>• 委員は公募により募り、HRAの管理職 職員による面接にて採用</li> <li>• e-learningやライブセッションでのト レーニング提供 (週 1 ~ 2 回)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CNRIPHおよび高等保健機構 (HAS) が評 価基準を作成しCNRIPHが評価</li> <li>• CNRIPHは保健総局 (DGS) と協力して委 員の研修プログラムを作成</li> <li>• 委員は委員着任時の研修及び公衆衛生 高等研究院 (EHESP) の主催する生涯教 育に参加</li> </ul>

# 患者・市民参画

## (Patient and Public Involvement (PPI)) の海外での取組の調査

- 臨床研究等の実施に当たっては、審査のプロセスを含め、患者・市民の意見を取り入れることが重要。
- わが国におけるPPIを推進するため、海外におけるPPIに関する取組について、調査を実施している。
- ・ AMEDの医療技術実用化総合促進事業において、臨床研究等に対する患者・市民の理解・参画促進に関する動向調査を実施（2022年度）。

### 調査対象と調査方法

米英10機関（米国5機関、英国5機関）に対して机上調査+ \* 5機関にはオンラインインタビュー

#### 米国

- Food and Drug Administration (FDA)
- Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)\*
- National Cancer Institute (NCI)
- National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)\*
- National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

#### 英国

- MRC Clinical Trials Unit, University College London (MRC CTU)\*
- NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (PSTRC)\*
- NIHR Centre for Engagement and Dissemination (旧 NIHR INVOLVE)
- Cancer Research UK
- Parkinson's UK\*

### 結果（一部抜粋）

#### 【ガイドライン、研修】

- MRCではほぼすべての臨床試験や研究でPPIが義務づけられているため、従業員に対してPPIに関するトレーニングを定期的実施している。
- PPI活動に参加する患者に向けたパッケージプログラムも拡充されてきており、MRCにおける導入パックやNCATSのツールキットなど、一通りの知識と参画のプロセスが分かりやすい。
- 患者や研究者ではなく、両者をつなぐ中間支援人材もPPI活動を推進する上で不可欠。PSTRCは患者に接するファシリテーターのために、オンラインでPPIを進める際のガイドラインを作成している。

「ゲノム、ICT、AI等の新たな科学技術の社会実装に向けた、人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画を推進するための研究（23AD0101）」（研究代表者：武藤香織先生）実施中

## まとめ

- 審査委員会の審査の質の向上を図ることは、各規制における共通の課題。
  - こうした認識の下、
    - ・ 複数の機関で共同で実施される治験について、一括で審査を行うIRBの活用推進
    - ・ 臨床研究について、CRBの認定・更新の運用の見直し
    - ・ 審査における患者・市民参画の推進
- 等に取り組むことを通じ、審査委員会の質の向上を図っていく。