


法令・指針への適合性確認等に係る審査等体制の特徴

	基礎研究	臨床研究		基礎研究・臨床研究
	㉑ IRB + 国（ヒト受精卵関係研究に係る現行体制）	㉒ 認定IRB + 国	㉓ 認定IRB	㉔ 国の設置する独立性を有する中央審査組織（例：HFEA）
審査の質の担保	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集技術等に関する専門性の高い倫理審査委員の確保が難しく、審査の質が不均一になるという指摘。 国の審議会で指針適合性（IRBの審査内容含む）を確認し、IRBの審査の質を担保。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の認定基準を満たす認定審査委員会の審査により、審査の不均一性を改善。 国の審議会での指針適合性（IRBの審査内容含む）を確認し、IRBの審査の質を担保。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の認定基準を満たす認定審査委員会の審査により、審査の不均一性を改善。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の中央審査組織の審査により、統一基準で審査。
登録情報管理	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで、国による一括した情報管理。 IRB及び国による研究計画のフォローアップ（指針不適合が起きた際の対応を含む）。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで、国による情報管理。 認定IRB及び国による研究計画のフォローアップ（指針不適合が起きた際の対応を含む）。 	<ul style="list-style-type: none"> 認定終了後の登録情報の扱いや移管が課題となる可能性。 認定IRBが研究計画のフォローアップも行う場合、負担となる可能性。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで中央審査組織による情報管理中央審査組織による研究計画のフォローアップ。 組織改編があった場合の登録情報の扱いや移管が課題となる可能性。
設備・運用	<ul style="list-style-type: none"> IRBを設置していない研究機関（クリニック等）では、IRBの新設又は他機関IRBの利用が必要。 各機関でIRBの運用コストが発生。 	<ul style="list-style-type: none"> IRBの認定基準の策定及び認定が必要。 認定IRBに運用コスト及び審査等責任が集中（もしくは、案件ごとの審査料が発生する可能性）。 	<ul style="list-style-type: none"> IRBの認定基準の策定及び認定が必要。 認定IRBに運用コスト及び審査等責任が集中（もしくは、案件ごとの審査料が発生する可能性）。 	<ul style="list-style-type: none"> 事務局を有する中央IRBの新設が必要。 事務局運営を含め、高額な運用コストが発生（HFEA：7億円/年）。 案件ごとの審査料が発生する可能性。 審査件数が少ない場合、維持困難。
主体	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の自主性尊重。研究機関の長が研究実施を了承するに当たり、機関内IRB及び大臣確認（審査）を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 国がIRBを認定。研究実施者が厚労大臣認定のIRBで審査を受けた上で研究計画を厚労大臣に提出し、審査を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 国がIRBを認定。臨床研究実施者が厚労大臣認定のIRBで審査を受けた上で研究計画を厚労大臣に提出。 	<ul style="list-style-type: none"> 組織の性格・設置主体により異なる。
参考	<ul style="list-style-type: none"> ES樹立指針 ART指針 ゲノム編集指針 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法（遺伝子治療等） 再生医療等安全性確保法（第1種） 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法 再生医療等安全性確保法（第2，3種） 	<ul style="list-style-type: none"> 英国の場合、HFE法に基づき、国の第三者機関であるHFEAが審査し、研究者にライセンス付与。

医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針等で規定する審査等の手続について

	対象	規制	主な審査内容	審査分類	審査等手続（丸囲み数字は研究開始に必要な審査回数）	件数
基礎	人クローン胚、動物性集合胚の作成	クローン技術規制法、特定胚の取扱いに関する指針（文）	研究目的・研究方法 提供者保護（提供を受ける細胞の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・研究機関倫理審査委員会審査 + ・国（届出*）（特定胚等研究専門委員会審査） *届出から60日以内の旨変更命令が可能。この間、実施制限あり。	1
	ヒトES細胞の樹立	ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚）	研究目的・研究方法（ES細胞の樹立予定数含む） 提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・胚提供機関倫理審査委員会審査 + ・樹立機関倫理審査委員会審査 + ・国（大臣確認申請）（特定胚等研究専門委員会審査）	2
	ヒトES細胞の使用	ヒトES細胞の使用に関する指針（文）	研究目的・研究方法		・研究機関倫理審査委員会審査 + ・国（届出） （注：H21改正で実績を踏まえ2段階審査から1段階審査に緩和）	157
	生殖細胞作成	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（文）	研究目的・研究方法		・研究機関倫理審査委員会審査 + ・国（届出）	4
	生殖補助医療研究	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（文・厚）	研究目的・研究方法（作成する受精胚の数含む） 提供者保護（提供を受ける配偶子の要件、IC、個人情報）	Ⓐ	・配偶子提供機関倫理審査委員会審査 + ・研究機関倫理審査委員会審査 + ・国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査）	1
	生殖補助医療研究	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（文・厚）	研究目的・方法（用いるヒト受精胚の数含む） 提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・提供機関倫理審査委員会審査 + ・研究機関倫理審査委員会審査 + ・国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査）	0
	遺伝子解析	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針（文・厚・経）	研究目的・方法 提供者保護（IC、個人情報保護、遺伝カウンセリング）		・研究機関倫理審査委員会審査	?
基礎/臨床	生殖補助医療研究	ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（日本産科婦人科学会告）	研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護）		・研究機関倫理審査委員会審査 + ・日産婦登録・報告	74
	医学系研究	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文・厚）	研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護） 利益相反		・研究機関倫理審査委員会審査	?
臨床	遺伝子治療（in vivo）	臨床研究法（厚）+ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚）	研究目的・方法 安全性 被験者保護（IC、個人情報保護）	Ⓑ	・認定臨床研究審査委員会審査 + ・国（大臣確認申請）（遺伝子治療に関する審査委員会審査）	50 （臨床研究法施行前）
	再生医療（ex vivo遺伝子治療を含む）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律（厚）	安全性 科学的妥当性 被験者保護（IC、個人情報保護）	Ⓑ 又は Ⓒ	【第1種】・特定認定再生医療等委員会審査 + ・国（再生医療等評価部会審査） 【第2種】・特定認定再生医療等委員会審査 【第3種】・認定再生医療等委員会審査	3700
	臨床研究	臨床研究法（厚）	安全性 被験者保護（IC、個人情報保護） 利益相反	Ⓒ	・認定臨床研究審査委員会審査	1250
	治験	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（厚）	安全性 研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護、補償）		・治験審査委員会審査 + ・国へ届出（PMDAの確認）	?

 : ヒト胚を扱う研究