

第7回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和6年3月7日（木）12:00～13:33

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、津川座長代理、間下委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、
桜井専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 林室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）R&D Head Club 治験環境改善タスクフォースメンバー

内田氏

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター

山本センター長・教授

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

島原氏

東京大学医学部研究倫理支援室／医療倫理学

上竹准教授

厚生労働省

内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

高江大臣官房厚生科学課研究企画官

飯村医政局研究開発政策課治験推進室室長

中井医薬局医薬品審査管理課課長

文部科学省

奥野大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）

経済産業省

山影商務・サービスグループ商務・サービス政策統括調整官

室商務・サービスグループヘルスケア産業課課長補佐

こども家庭庁

木庭成育局母子保健課長

4. 議題：

（開会）

1. 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化について

2. 規制改革ホットライン処理方針について

（閉会）

5. 議事録：

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第7回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。

なお、会議中は雑音が入らないよう、ミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いいたします。

本日は議題1として「被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化について」、議題2として「規制改革ホットライン処理方針について」の2件について御議論いただきたいと思っております。

本日は、杉本委員より御欠席の連絡をいただいております。

また、河野大臣よりビデオメッセージをいただいておりますので、ただいまより再生させていただきます。

○河野大臣 こんにちは。今日の規制改革推進会議ワーキング・グループに、お忙しい中、御出席をいただきまして誠にありがとうございます。

今日は医薬品・医療機器の治験の際に、治験や研究の審査をする治験審査委員会、そして倫理審査委員会の審査の在り方について御議論をお願いいたします。

国内の様々な施設での治験が増加する中、日本では、欧米と違って複数の施設で行う治験について、1つの治験審査委員会で審査することができません。このため、例えば30の医療機関が共同して行うがん治療薬の治験をやろうとしたら、手続やフォーマットが違う30のばらばらな治験審査委員会で審査をしなければならないといった手続の重い負担が生じていると聞いております。治験審査委員会の承認を受けるまでの期間がアメリカの倍以上時間がかかっているというこの手続の負担によってドラッグ・ラグ、あるいはドラッグ・ロスが生み出されているという指摘もございます。

また、倫理審査委員会については、日本では欧米と違って実際の審査の質を担保する認証、あるいは認定の制度がありません。その中で利用目的を示さない個人情報の取得を行う研究が承認を受けていたり、医療用のAIの研究を行おうとした際に専門外として審査を拒否する事例が生じているという指摘を伺っております。

こうした手続の負担、あるいは手続の質の問題から、治験審査委員会や倫理審査委員会の在り方そのものの見直しが求められていると思っております。文部科学省、厚生労働省、経済産業省などの所管省庁におかれては、要望者の方々から現行制度が直面している課題をしっかりと聞いた上で、どうしたらそれを解決することができるのか、速やかな御議論をお願いしたいと思います。どうぞよろしくをお願いいたします。

○事務局 それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤座長 では、本日もよろしくをお願いいたします。

早速ですが、議題1「被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化について」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。R&D Head Clubの内田智広様、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センターの山本洋一センター長・教授、一般社団法人日本医療ベンチャー協会の島原佑基様、東京大学医学部研究倫理支援室・医療倫理学、上竹勇三郎准教授、厚生労働省から内山博之大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官ほか大臣官房医政局、医薬局の皆様、文部科学省からは奥野真大臣官房審議官、経済産業省から山影雅良商務・サービスグループ商務・サービス政策統括官ほか商務・サービスグループの皆様、最後にこども家庭庁から木庭愛成育局母子保健課長に御出席いただいております。よろしく願いいたします。

それでは、早速ですけれども、厚労省様、こども家庭庁様、文部科学省様、経済産業省様から、合わせて10分以内に御説明をよろしく願いいたします。

○厚生労働省（内山審議官） よろしく申し上げます。厚生労働省の医薬産業振興・医療情報審議官の内山でございます。私の直接の担当は実は臨床研究法と再生医療法、そして指針の一部ですけれども、資料を用意していますので、一括して御説明をさせていただきます。

まず、2ページですけれども、我が国の生命科学・医学系の研究に関する研究におきましては、治験、それから臨床研究、そして臨床研究以外の生命科学や医学系研究とそれぞれの研究の目的に応じて法律に基づいたもの、あるいは法律はないけれども指針を策定しているという状況でございます。

まず、薬機法の承認過程におきます治験について、3ページ以降で御説明を差し上げます。4ページをお開きいただきますけれども、治験は医薬品等の承認における過程で行うものでございますけれども、治験審査委員会というのは治験が倫理的・科学的に妥当であるかどうか、その治験が当該実施医療機関において行うことが適当であるかを調査・審議する組織ということになってございます。いわゆる医薬品GCP省令におきまして、設置者、それからその設置者の要件、委員会の構成が規定されてございます。実施医療機関の長は、治験の実施の適否等について治験審査委員会の意見を聞かなければならないとされているところでございます。

5ページに進んでいただきまして、治験審査委員会ですけれども、先ほど申し上げましたいわゆるGCP省令に規定する資料に基づいて審査をする。それによって文書によって意見を述べるということになってございます。その際、倫理的・科学的観点に関しましては、このGCPのガイドラインでヘルシンキ宣言等の原則を示しているところでございます。

6ページに進んでいただきまして、海外との比較ですけれども、治験に関します国際的なガイドラインは、医薬品規制調和国際会議（ICH）によって定められております。ICH E6、あるいはICH-GCPと呼ばれているものでございます。ICHは1990年に日米欧の規制当局・産業界が創設し、加盟国が拡大しているところでございます。ICHのE6は、日米欧に加えまし

てオーストラリア、カナダ、スカンジナビア諸国、それからWHOのGCPを考慮して作成されてございます。我が国日本のGCP省令は、基本的にはこのICHのガイドラインに準拠しておりますし、それは欧米も同様だと思っております。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という状況です。

7ページに進んでいただきまして、この治験に関します治験審査委員会のアメリカ、ヨーロッパの状況ですけれども、我が国では、以前は実施医療機関ごとの治験審査委員会(IRB)の設置を原則求めていたところですが、平成20年にGCP省令を改正させていただきまして、実施医療機関ごとのIRBの設置義務を廃止して、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、いわゆる中央IRB、セントラルIRBの利用が可能となっているところでございます。先ほど申し上げたICH E6におきましてもIRBの設置規定はありますものの、実施医療機関ごとのIRBか中央IRBかについては規定されておりませんで、各国に委ねられていると理解しています。そのため、欧米においても中央IRBの利用が可能ですけれども、施設IRB等の様々な形のIRBが設置されているものと理解しております。

8ページに進んでいただきまして、国内の治験の実施状況でございますけれども、PMDAの治験計画届出数は、令和4年度は642件ということになっています。この届出数は、同年にIRBで行われた審査の合計数と必ずしも一致するものではありません。このため、IRBの一施設当たりの審査数は不明でございます。また、IRBの登録件数はPMDAのホームページで公開してございまして、登録は任意ですけれども、1,292施設が登録されているところでございます。

次に、研究に関する指針については、文科省さん、経産省さんと共に9ページ以降の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針というものを作っております。10ページへ進んでいただきまして、この倫理指針では、まず第1のところでは目的・基本方針を規定しておりまして、研究に関する原則的な事項を書いております。

11ページは、この指針に基づきます倫理審査委員会ですけれども、研究の実施または継続の適否、そしてその他研究に関する必要な事項について、倫理的・科学的な観点から調査するために設置されている機関でございます。倫理指針においては、倫理的観点、それから科学的観点から必要な調査を行い、必要な意見を述べるとしてございまして、それを倫理指針のガイダンスでも、緑で書いてあるようなところで解説をしております。

12ページですけれども、3年間の倫理指針の下で行われている研究数はスライドにお示ししているとおりでありまして、委員会の数は2,621となっております。

13ページに進んでいただきまして、その他ヒト胚関連研究につきましては、研究ごとに倫理指針を整備し、適用範囲、手続等を規定してございます。上から3つ目までのヒト受精卵を扱う基礎的研究を行う際に適用される指針では、倫理的に許容できる目的に限定して研究を実施するというようにしてございまして、研究機関における倫理審査に加えて国による審査も行うこととしてございます。ES細胞につきましても、ヒト胚から作出されるために、ヒトES細胞に関する研究、その他ヒト多能性幹細胞から生殖細胞を作成する研究も

指針を策定してございます。ES細胞を使用する場合、それから多能性幹細胞から生殖細胞を作成する場合には、研究機関の倫理審査後に国へは届出をしていただくということにしてございます。

14ページは、これらの指針に基づいて実施されている計画の数でございます。ES細胞を使用した研究は実施されていますけれども、ヒト胚を扱った研究はあまり行われてございません。

それから、15ページ以降は別途臨床研究法に基づきます体系について御説明をさせていただきます。

16ページですけれども、臨床研究法の概要と、臨床研究法では審査委員会の手続が必要になってございまして、認定臨床研究審査委員会というものが法律に定められていまして、今、16ページで見いただいているような実施基準に基づきまして審査を行ってございます。

17ページですけれども、この認定臨床研究の審査委員会（CRB）は、臨床研究に関する知識経験を有する専門的な方によって構成されている委員会で、法律上厚生労働大臣の認定を受けるとされてございます。臨床研究のうち、いわゆる特定臨床研究の対象になるものを実施する場合には、この審査委員会を通るということになってございます。

特定臨床研究は、18ページにありますけれども、未承認や適用外の医薬品等を使用するといったものがこの特定臨床研究に当たりますけれども、これは実施に当たりまして厚生労働大臣宛てに実施計画を届け出ていただく必要があります。18ページにCRB（認定臨床研究審査委員会）の数、それから特定臨床研究の実施計画の数を載せさせていただきます。特定臨床研究については一括審査を求めていますため、行われた新規審査の数と実施計画の数は同一になっているということでございます。CRBにつきましては、私どもの厚生科学審議会の臨床研究部会でも継続的に課題等について議論をさせていただいています。今年の1月に厚生科学審議会の臨床研究部会でお示ししていただいた、そして議論していただいた資料の一部を19ページに載せさせていただきますけれども、課題としましては委員会の数、それから審査の質について課題があるのではないかと指摘をされております。

19ページの「今後の検討事項」というところにありますように、今後は委員会の認定、それから方針の運用の見直しといったものを数との関係、それから審査の質との関係から検討しているところでございまして、これは基本的には臨床研究法の施行規則を省令で定めておりますので、こうしたところの検討を進めて、必要があれば、こうした省令の手直しも検討させていただくというふうにしたいと思っております。

最後に、21ページ以降は海外のCRB等の状況でございます。21ページ、「臨床研究等に関する規制の海外の状況」と書いておりますけれども、先ほど御紹介申し上げました臨床研究法というのはある意味日本特有のものでございまして、アメリカやイギリスやフランスでは、治験と臨床研究はその区分けがなくして一体的に行われていると承知をしています。

そういう意味で、この臨床研究等に関する規制というところは一体的に行われているものを前提として書かせていただいておりますけれども、お示ししているとおり、米国や英国では審査を依頼する委員会について研究者の自由選択が可能となっていますけれども、フランスではいわゆるくじ引きで選択をされると伺っております。

各国の質向上の取組がそれぞれあると思いますので、一番下の行にまとめさせていただきます。

22ページに進んでいただきまして、臨床研究の実施に当たりましては、患者さんや市民の方の意見を取り入れることも重要だと考えてございまして、2022年に行われました海外調査によりますと、米国や英国では、研究機関の職員に対する患者・市民参画に関するトレーニングが行われていたり、患者・市民を対象とした臨床研究等に関するプログラム等が実施されたりといったことがあると認識しています。

こうした調査結果も踏まえまして、現在、生命科学・医学系研究におけます患者・市民参画を推進するための研究を実施しているところでございまして、また、この研究成果を踏まえて対応が必要であれば、対応していきたいと思っております。

23ページに「まとめ」ということで書いてございますけれども、審査委員会の質の向上を図ることは、当然各規制におけます共通の課題ではあると思っております。3つ書いてありますけれども、まず、医薬品の承認に係る治験につきましては、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の活用を推進する。臨床研究法に基づきます臨床研究につきましては、CRBの認定・更新の運用の見直しを先ほど御紹介したとおりに進めていく。それから、共通的な課題だと思いますけれども、審査における患者や市民参画の推進等に取り組むことについて、こうした委員会の質の向上を図っていく必要があると考えてございます。

説明は以上ですけれども、この会議を建設的・課題解決的にしていくために、少し事務局を含めてお願いでございますが、私もいろいろ説明をしていて、例えば倫理審査委員会と単に言うところの委員会を言っているかというのが自分の中でも混乱してまいりますので、似たようなものが多いですので、できましたら、何とか法に基づく何とか委員会と、薬機法に基づく治験の審査委員会なのか、研究指針に基づく倫理審査委員会なのか、その辺りを明確にしながら議論を進めていただくと、論点が明確化するのではないかとと思っております。

もう一つ、臨床研究系で申しますと、これは我々の審議会やほかの打合せでもよくあるのですけれども、臨床研究、特定臨床研究、治験、それから臨床系試験といった言葉が乱れ飛んでどのことを言っているのか混乱することが多いので、この臨床研究と治験、それから特定臨床研究、その間にあります臨床試験の辺りの概念も使い分けて御発言いただくとありがたいと思っておりますので、よろしく願いできればと思います。

説明は以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次にR&D Head Club様から御説明を時間の関係上5分以内でよろしく願いいたします。

○R&D Head Club（内田氏） それでは、R&D Head Clubからの意見として、私、内田より説明さしあげます。

次をお願いいたします。最初に、R&D Head Clubについて簡単に紹介さしあげます。R&D Head Clubは、日本の製薬企業のR&Dの部門のヘッドを中心に構成された任意の団体で、日本における新薬の承認申請に関わる提言等を行っています。

次のスライドをお願いいたします。本題に入ります。こちらは日本の治験審査委員会(IRB)の現状です。こちらは企業治験のほうになります。各医療機関で独自の規定や基準で運営されているため、医療機関ごとにプロセス等が異なってまいります。そして、ほとんどの医療機関にIRBが設置されているため、治験依頼者というのはそれぞれの施設に対応する必要があります。そして、例えば一試験で30施設を実施する場合、30件のIRB申請というのが発生してまいります。

次をお願いいたします。この現状に対する問題点なのですが、実際にIRBは医療機関においても事務作業が発生し、IRBの運営等、負担になっているという状況でございます。そして、治験依頼者にとっても、先ほど説明したとおり施設ごとに異なる対応というのが求められ、大きな負担となっております。

次をお願いいたします。一方、先ほどの説明にもありましたとおり、海外においてはIRBの集約化やシングルIRBが進んでいるということで、これはある会社のデータですが、これも、全ての治験参加施設の立ち上げが完了するまでの期間を示したものですけれども、他国に比べて日本は時間がかかっているということが分かると思います。

次のスライドをお願いいたします。こちらはまた別の切り口で見えておりますけれども、治験施設として選定してからIRBの承認を得るまでにかかった時間というのを米国と比較しております。やはりこの点においても日本は時間がかかっているということが分かると思います。

次をお願いいたします。こちらは日本でのデータになります。実際に一試験を31施設で実施しました。10施設がグループ病院だったので、右側のセルは1つのIRBに依頼したものになりますけれども、残り21施設は個々の施設、つまり21件で申請したということになります。言うならば、同じ試験で疑似的に個別のIRBとシングルIRBを比較したということになりますけれども、審査する平均時間というのが、施設の協議時間が12時間、サポートが15時間ということで、右側が10時間と14時間ということですから、IRB1件当たりに施設が増えても差はないという結果が出ております。一方では、この件数分の時間がかかっているということになります。

次をお願いいたします。こういった観点から、IRB自体が医療機関や治験依頼者双方での多くのリソースを使っているということ、それから、これが日本全体での治験の効率を悪くして、本質的な治験業務へのフォーカスができない、ひいては治験や新薬での治療機会

の喪失につながるのではということをご気にしております。

次をお願いいたします。こちらは、実際に欧米で既に承認されている薬剤に対する日本の未承認薬の割合になります。2020年には70%にまで増えており、既にドラッグラグ、ドラッグロスの状態になっているとも言えます。

次をお願いいたします。最後になりますけれども、治験の国際競争力の向上や、ドラッグラグやドラッグロスをなくすためにも、その解決策の一つということで、日本においてもシングルIRBを実現すべきと考えております。ぜひ国を挙げてシングルIRB、つまり一試験一IRBを必須とするようなGCPの改正や、審査するIRBの質の保証などを推進していただきたいと願っております。

以上、私からの説明は終わります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、次に大阪大学の山本教授から御説明をやはり5分以内でよろしくをお願いいたします。

○大阪大学（山本教授） それでは、早速始めさせていただきます。

これは日本の治験審査委員会を含むほかの委員会の構造なのですが、これは阪大を例にしていますが、このように規制ごとに倫理委員会が異なっているのは日本だけということになるかと思えます。

これは世界の倫理委員会の体制なのですが、英国やフランスは先ほどから言われているようにシングルIRBが決定しております。米国と日本は非常に似ているわけですが、各施設にあるということなのですけれども、審査の質というところにおいては、後で説明します米国だとAAHRPPやPRIM&Rといった集会があります。日本では事務局も縦割りになってしまっていて横の連携に乏しく、被験者保護上非常に大きな問題があると思えます。研究者の質を規制横断的に把握していないという点です。この点、阪大は後で説明するAAHRPPを取得したときに、規制横断的に被験者保護室というものをつくって対応しております。

どんな困難があるかということなのですが、日本には規制間の共通のコモンルールといったものがありません。その結果、例えば「重篤な有害事象（SAE）」という言葉をよく使っているのですが、臨床研究法では「疾病等」が使われていて、海外に理解が難しくなっています。先ほどから話が出ている臨床研究の定義が違っていて、臨床研究、臨床試験、観察研究の概念が混乱しています。

それから、委員会の委員の構成要件がそれぞれ異なるため、一つの委員会ではほかのところの審査をすることが困難です。それから、このように用語や運用が規制ごとに異なるので、事務局員も規制横断的に活用するというのが難しくなっています。

今度は治験だけについてお話をしますと、英国やフランスはシングルIRB、1か所で審査しています。米国も今はこの方向に動いているのですが、もともと後で説明するコマーシャルIRBが非常に発達しています。それに対して日本ではこの動きが極めて遅くな

っていて、その結果、先ほどから説明されているドラッグロスの原因の一つになっていると思います。

このように、日本においては各施設において細かな指摘がされるということもあって、審査時間がどんどん長くなっているのが現状です。阪大病院では、こういったことに対して外部の審査を推進しているわけですがけれども、この過程においても研究者側の反対意見というのは全くありませんでした。これは米国のデューク大学のIRBを示しているのですがけれども、月に8回審査をしているというわけです。これはコマーシャルIRBの例ですがけれども、申請から審査まで4日から5日と極めて早くなっておりまして、開発するという点においてはこれぐらいのことが求められる時代になっているということも言えるかと思えます。

これがAAHRPPなのですがけれども、これは米国のNPO団体で、国のものではありません。IRBを認証するよりももっと広い範囲、組織を認証しています。米国では208の施設が認証されていて、台湾12、韓国8、日本はまだ医療機関では阪大だけで、あと委員会を運営しているHURECSが取っています。AAHRPPは、被験者保護プログラムというものをつくるように言われまして、被験者保護というのは組織の総体としての営みであって、IRBだけで行うものではないということが明らかです。かつ、規制横断的である必要があります。これがAAHRPPの基準で細かく規定されております。

PRIM&Rという非営利のコミュニティーもありまして、2万5000人のコミュニティーで、年1回3日間キャンプをやって、全体集会があるわけですがけれども、シングルIRBが話題になりますと、こういったところで準備するという仕組みがあります。ただ、これに出席するためには15万円ぐらいかかるので、結構高いかなと思います。

これは治験に関して審査の質がどうなっているかを示したもののなのですが、IRBを認証するというやり方と、それから実施施設を認証するという2つのやり方があるかと思いますが、この両方がないというのが日本でありまして、やはり海外に対してどういうものかということを示していく必要があるのではないかなと私は思っています。

これはAAHRPPを阪大が取ったときに日米の違いというものを連続講義したというのと、こういった現状を打開するためにAMEDの費用を受けてIRBの委員会の連携を図るような取組を今、進めているところです。

まとめですが、治験の審査の迅速化が求められていると思います。やはりシングルIRBと委員会数の適正化は必須です。治験の審査の質を担保する仕組みが必要で、認証基準の設定と第三者による評価、国内外への公表が必要だと思います。被験者保護・研究推進には縦割り規制を解消し、コモンルールが必要だと思います。そうすることで関係者が原則を理解できるようになるかと思えます。そして、治験及び規制横断的な研究規制や被験者保護の在り方ということに関して、長期的な展望に関して責任を持つ国の部署、あるいはその会議体というものが需要ではないかなと思っております。

以上です。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に日本医療ベンチャー協会様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○日本医療ベンチャー協会（島原氏） 日本医療ベンチャー協会の島原と申します。本日はこのような貴重な機会をいただきましてありがとうございます。

当協会からは、医療データ利活用促進に向けた倫理委員会、こちらは人を対象とした倫理指針のほうですが、そちらの改善要望をさせていただきます。

まず、当協会ですが、70社ほどの医療ベンチャー、医療ITベンチャー、起業家、医療者から成る業界団体でございます。こちらを代表して御要望さしあげます。

本日、2つございます。一つは国主導のデータの利活用促進についてです。こちらは2つの国の事例を踏まえて御要望さしあげます。2つ目につきましては、単一審査の義務化によるデータ共有の簡易化でございます。医療AIはデータドリブンの開発であることから、当領域にはベンチャーはIT、AIに取り組む企業が多いのですが、こちらのデータの利活用促進についての倫理委員会というのは非常に重要なテーマであるという位置づけで考えております。

まず1つ目ですが、英国の制度にならった適用対象の明確化についてです。こちらは倫理指針の対象範囲から「科学的妥当性」等を除いて倫理的な観点に限って審査してはいかかがかと考えております。倫理審査委員会については、構成員全てが科学的・法律的な専門家であるわけではないといったところから、特にデータに関してはミスマッチが生じていると認識しております。例えば利用目的を示さない個人情報の取得による研究が承認を取得してしまっているという事例も聞きますし、倫理審査を依頼した際にも、専門外であるということで拒否される事例も聞いております。そのため、研究対象者の保護のためにも、倫理審査委員会が審査の際に要求されている倫理的な観点とは何かといったものを、イギリス等を参考にしていま一度明確化してはいかかがかと考えております。

また、医療AI分野で世界をリードしている韓国の事例でございますが、こちらは今年の1月にデータ活用のガイドラインが改定されて話題となっております。韓国では、倫理的な指針やガイドラインを整備しておりまして、それにのっとっているデータの活用に関しては、倫理審査を対象外としております。すなわち対象範囲の明確化をしておりまして、これを行うことによって研究開発を加速してはいかかがかと考えております。

こちらは最後のスライドです。単一審査の義務化によるデータ共有の簡易化についてです。単一審査につきましては倫理指針において既に原則化されていますが、全て単一審査が実現していないという実情がございます。そこで、単一審査を義務化する必要があるのではないかと考えております。例えばこういった単一審査を義務化することを促進する観点からも、倫理審査委員会の質を保っているということを担保するような認定や認証制度を導入する必要があるのではないかと考えております。

最後にさらなる要望としてですが、昨今、医療データの利活用促進につきましては、匿

名加工から仮名加工という2年前に示されたこういった状態についての共同利用といったものの議論が進んでおりまして、盛んになろうとしております。ただ、この共同利用といったものは、データについてはどんどん利用先が増えていくという性質を持ちますので、例えば共同の研究主体が増えた場合であっても、その都度倫理審査をしなくてはならないとなりますと、またこれも過大な審査になりかねませんので、研究の目的・方法が同一であるのであれば、利用先の追加のような観点についてはゼロから審査する必要はないかと考えておりまして、こちら整理いただきたいと考えております。

当協会からは以上となります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、最後に東京大学の上竹准教授から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○東京大学（上竹准教授） 上竹と申します。

まずはこのような前向きな議論の場を設置された内閣府のほか、各省庁の皆様にも日頃からの御尽力に心より敬意を表します。

時間が限られていますので、大分駆け足になりますが、私の現場の話になります。私は15年前にちょっと珍しい領域に、研究倫理を医学研究者と社会双方に根づかせるメディエーターのような存在として着任しまして、15年もこのようなことをやっているのですけれども、守備範囲は倫理委員会周りで研究者と向き合いながら研究を支援する業務を担っています。

まず、一番分かりやすいので、この15年間、私が何をしてきたかということを中心に説明させていただくと、私は東京大学で15年間、とにかく審査の質を下げずに様々な合理化・省力化を図ったのです。当時の倫理委員会は実は毎回4～5時間も時間をかけていて、倫理委員会に上がってくる申請書の精度が非常に低いので、書類の前さばきをして審査の効率化を図る役目を仰せつかって、初めの3～4年というのは年間400～500件の新規申請書のスクリーニングを本当に私1人でやっていたのです。それをやっていると大変なので、何をしようかと思うと楽をしようとするわけなのですけれども、12～13年ほど前に電子化をしようではないかということで、予算も大してなかったのですけれども、何とか最低限の予算でベンダーさんと一緒に開発するようなイメージでDXを実現したのです。あとは学内の委員会の統合や再編。今、こういう話も先ほどからされていますけれども、あとは研究者や倫理委員の教育プログラムの見直しや再編、あとは事務局の強化や審査手数料を導入したり、事務局の財源を確保したり、サポートするいろいろな組織が学内にもあるのですけれども、それが縦割りだったものを全部横串を刺して一つの会議体をつくったりとか、ありとあらゆる倫理委員会周りの効率化・合理化ということで、大学の中にベンチャー企業をつくったようなイメージですね。現在は倫理にとどまらず、研究の管理やレギュラトリーサイエンスに関連するようなことをやっています。今日は現場の声をお伝えできればと思います。

いろいろと話がかぶってきますので簡単に申し上げますと、先ほど臨床研究法の下に走っ

ている倫理委員会というのは臨床研究審査委員会で、これはCRBと言われてはいますが、これも、あとは指針の委員会が実は3つあるのですけれども、これは一くくりに運用されています。あとは研究と診療の境界に当たるような案件で、省令で走っているのは高難度や未承認の症例ですけれども、適用外の人道支援の案件などをこういうところで審査するような仕組みになっています。あと、治験は病院にあって、再生医療は本部にあります。

これは東京大学の中での審査案件数の推移なのですけれども、私が着任したときに800件ぐらいの案件数だったのが、今はもう右肩上がりです、2,000件を超えるのです。これはかなり交通整理をして、いろいろな包括的な承認を出したりしながらもこれだけ増えているというのが現状です。

続いて、こちらが研究倫理支援室、大阪大学で言えば被験者保護室¹に当たる場所なのかもしれませんけれども、まずは医科学研究所でちょっと不祥事があったのでこちらに設置されて、その後、本部に設置されて、その後、医学部に設置されたという流れになります。当時は本当に私1人でスタートしたところを、今は14人、企業から来ている客員研究員の方を入れると15人いるという状況であります。

こちらが最近の研究の動向についてなのですけれども、現場の印象では、人を対象とする生命科学・医学系研究に加えて理工系だったり文系の研究というのも結構増えてきていて、倫理指針を適用して実施する研究は増加しています。要は確実に裾野が広がって、私たちのところにも大学における研究のみならず、企業や学外からの相談というのが非常に多くて、実際にどんな研究が指針の適用外でやられているのかということも非常に未知数なのかなという感覚を覚えています。

あとは、医学研究を実施するには、やはり基礎研究から臨床研究、臨床試験、これは進めば特定臨床研究だったり治験ということになるのですけれども、どんなステージにおいても必ず通るのが倫理審査であるということは御理解いただく必要があるのかなということと、その代表的なルールが、人を対象とする指針というのがあって、この指針に準拠して倫理委員会の審査を受けましょうとか、あとは特定臨床研究、臨床研究法であればCRBでということになってくるわけです。

また、昨今、企業の方などに聞くと、理工系の研究というのがどんどん増えていて、この指針の中でやるべきなのか、その外で自分たち独自にやっちゃっていいのかということと迷うケースがあって、そういう意味では日本でも国際的にも整合の取れた統一的なよりどころのようなルールというのがあるとありがたいという声も聞かれています。

それと、話は若干変わるのですけれども、このグラフは総務省の統計から引っ張ってきているのですけれども、これは日本の研究開発費として19兆円、ライフサイエンスに関しては3兆円ぐらいの規模であると。とはいえ、これだけお金をかけているので、研究をスタートしたらやりっ放しというわけにはいかないということで、研究力強化のためには何

¹ 「治験情報室」と発言していたが、発言に誤りがあったため修正

とか社会実装につなげて収益を得て最終的に研究開発に戻ってくるような循環する仕組みの構築というのが必要だと考えられているのではないか。この点については我が国は幾つかもったいない失敗をしているような情報も散見されます。

あと、ここで初めて制御科学という話なのですけれども、制御科学というのは、レギュラトリーサイエンスという表現が一般的かもしれませんが、科学技術の成果というのを社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた的確な予測や評価、判断を行って、社会との調和の上で最も望ましい姿にしていこうと。研究をうまく制御して、よりよい形で社会実装につなげられるように調整する学問なのだという事です。

次のスライドは、倫理委員会の必要性について理解いただくための導入のスライドなのですけれども、研究の段階を車の機能に例えるとするならば、まずは将来の患者に向けた医療イノベーションの推進というのはアクセルに例えられて、研究に参加中・参加予定の被験者、研究対象者たちもいますけれども、被験者保護はブレーキに例えられるわけです。一方、研究に必要な資源や資金というのはガソリンに例えて、利益相反など、きっちり運用しなさいねということについてはしっかりとしたエンジンに例えられるわけです。車を安全に走らせるためには、簡素で標準的なルールと持続可能なエコシステムというのが必要で、これがないと暴走して事故を起こしたりするわけですね。とにかく安全かつ迅速に研究が進められるような環境を整えなくてはいけないというお話です。

こちらが倫理委員会の役割についてなのですけれども、倫理委員会はやはりガソリンを安全かつ効果的に仕事に変えるための性能のよいエンジン、それが研究計画に当たるわけなのですけれども、これを確認する必要がある。さらには、確認した上で研究者に研究のゴーサインを出して、そこで研究者が車にガソリンを入れてフルスロットルでアクセルを踏んで進めることになるわけなのですけれども、倫理委員会というのは車が動き出してからも巧みなブレーキワークを駆使して制御する役割を担っているという話になります。

ここからは文字ばかりでちょっとビジーなスライドなのですけれども、かなり重要なお話なので、皆さんのハンドアウトも兼ねてということでこれはビジーなスライドにしています。御容赦ください。倫理委員会が性能のよくないエンジンを積んだ車、研究者に研究のゴーサインを出して、そこで研究者がその車にガソリンをたくさん入れてしまうと事故を起こしてしまうということなのですけれども、そういう事例を3つばかり挙げてみたのですけれども、この事例というのはちょっと奥深くて難しい話なのかもしれませんが、研究目的で薬を投与するのと、投与した薬の経過を観察するところの線引きというのが非常に難しく、山本先生が先ほどお話しされていましたが、特定臨床研究の中で観察研究との線引きをどう考えるのかというところなのだと思うのですけれども、その辺が観察研究という名の下に行われている介入研究というのが実は存在したりするというケースもありますし、かつ、2つ目は、データについても企業に渡るデータ等が、本来しっかりと文書同意を受けなくてはならないようなものが拒否機会の保証のみで提供されていたり、3つ目の例は、本当は拒否機会の保証をすればよだけのものを、文書同意を求

めて非常に煩わしく運用してしまっていて、研究力の強化に影響を及ぼしているという事例もあります。

一方、運用面では、これは先ほど来ですけれども、中央一括審査というのが実際には導入を推奨されていて、指針下でも動いているのですけれども、実際のところは審査のレベル感の差もあって、運用上いろいろな複雑な状況が生まれていて、効率化につながっていない可能性もあったり、あと、この2つ目は、これは製薬企業なのですけれども、企業が実はすごく小規模の機関が設置する委員会に一括審査を依頼したりとか、それはちょっと大変なことになってしまいますね。そういう事例があったり、あとは先ほどの研究と診療の投薬することが目的なのか、観察することが目的なのかというその辺のグレーゾーンというのは結構しっかりあるのですけれども、その辺をどう運用するのかというところは、具体的な事例を明らかにしてちゃんとフィルターにかけていったりする必要もあるのではないかなというのも考えています。

あとは、なぜ審査の質が低下するのかというお話なのですけれども、こちらは本当に数が多いというのは先ほど来再三議論されていますけれども、審査の質をどう担保していくのかとか、これは倫理指針下の委員会も、先ほどありました法律のほうの委員会も同様のことが言えるのかなと思います。あとは、これは委員会ショッピングと言われてはいますが、自分で選んでいい場合には、わざわざ高いお金を出して審査レベルの高いうるさい委員会に出すよりは、すーっと通してくれる委員会にさっと出していこうという研究者がいるというのもない話ではないのかなと思いますし、さらにはこの委員会の質というのは事務局力にも左右されるので、委員にいい人を選んだり、もちろん事務局に優秀な人を入れていったりということにもなるわけですけれども、これだけの委員会があると、そういうリソースというのは日本の中でも限られていますから、そういう人を全部の委員会に配置するというのはまず無理なことで、リソースの分散が起こっていて、やはり選択と集中というのが必要な状況なのかなと思っています。さらに、研究者や委員会、事務局員の規定についても案外理解していなくて、教育の必要性というのは明らかだと思っています。

あと、こちらもさっと説明しますけれども、とにかく改革の要望としては、委員会の集約化及び単一審査の義務化というのは急務である。あとは、ハーバード等でも委員会を自主的に集約化させているような委員会もあったり、あとは認証制度なども導入すべきだったりとか、これは山本先生からもありましたね。あとは電子化を図って効率化を図る、それによって研究者も事務作業が減って、より本質的なところに注力できる。あとは、委員会の適正化と規制の整備というのは切り離して議論はできない。先ほど山本先生からありましたが、用語も統一すべきだとか、あとは規程の整備というのは急務で、コモンルールのような被験者保護に関する横断的なルールの策定が必要だろうということです。

さらには、これで最後ですけれども、国家としての医療イノベーション戦略の方向性を定めて、いろいろなグランドデザインを描いていく必要があるのではないかということも考えられると思います。

私からは以上です。どうもありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと時間が押しておりますので、質疑応答ですけれども、1時25分ぐらいをめどに進めさせていただければと思います。

では、委員、専門委員の皆様方から御質問、コメントがあれば、よろしくお願ひいたします。あと、今日御報告いただいた方々からも、もし追加のコメントなどあれば、よろしくお願ひいたします。

では、お手が挙がった順で、間下委員からよろしくお願ひします。

○間下委員 ありがとうございます。間下でございます。

2点、厚労省さんにお伺いしたいのですけれども、主に日本と海外との差ということはかなり差があるのだなというのが今のお話をいただいたところであるかなと思いますが、そのところでお伺いしたいと思います。

1点目は、先ほどイギリスの倫理審査委員会は科学の質について判断しないということでしたが、日本は科学の質と倫理的な観点の両方をそれぞれの委員会でやっていると。科学についての専門家がなかなかそういうものは難しいということもあるのですが、イギリスのように科学的判断をしないということができるのか、もしくはできないのであれば、できない理由を教えてくださいとありがたいなと思います。

あともう一つは単一審査のところですが、欧米では既に単一審査が義務づけられていると理解をしているのですけれども、日本で単一審査が義務づけられていない、もしくはもし義務づけられない理由があるのであれば、その点について教えてくださいとしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、端的に回答をお願いします。

○厚生労働省（内山審議官） 資料で出ささせていただいた11ページ、我々は倫理的観点と科学的観点ということでしているわけですが、逆に私どもで医療ベンチャー協会さんの御要望で今一つぴんと来ていないのは、科学的観点と倫理的観点でそんなにきれいに分けられるのかというところがまず一つ疑問でございます。

お聞きしたいのは、むしろ科学的観点を審査することによって、何か支障があった具体的なケースがあったのか、あるいは審査委員会が不当な介入をしたと思われるケースがあったのかといったことをもう少し具体的にお聞かせいただくと、問題点の所在が明らかになって改善もできるかと思うのですけれども、伺っていて、倫理的な観点と科学的観定の両方で求めていますし、基本的には科学的にあまり意味のない研究というのは否定されるということだと思っておりますけれども、その辺りの具体的な支障ケースなどを別の機会でも結構ですので教えてくださいと幸いです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

2番目の質問はいかがですか。

○間下委員 単一審査の義務づけのところですか。

○厚生労働省 治験の義務づけでありますけれども、私の理解ではアメリカは義務づけされておられません。EUについてもいろいろ調べたのですけれども、義務づけということはなかったように思います。

そういう意味で日本は、我々もセントラルIRBはいいと思っていますので進めたいと思っている立場に立っているのですけれども、なかなかそれが進まないというのも事実でありまして、そこをどうしていくのかということを実際に業界で今、議論しているところがあります。

○間下委員 すみません、そういう面で進まない理由があるなら教えていただきたいというのが先ほどの質問でした。

○厚生労働省 いろいろあると思います。そこはずけずけいじりにくいですが、業界側の問題もあると思いますし、医療機関側の問題もあると思います。もともと歴史的経緯も若干あるのだと思います。もともと日本のIRBが施設のあったので、そこがなかなか動きにくいというものもあるのかもしれませんが。歴史的経緯もあると思うのですが、我々としても、今、業界にどういうことをやれば進むのなら、何かやりますよという話もしていますので、今はそういう状態になっています。

○厚生労働省 あとは、医療機関側がなかなかシングル化についてデメリットを感じているという部分も大きいかと思います。今日の御説明は主に企業から見たときにシングル化されることによって1つのところで審査が進むというメリットを説明いただいたのですけれども、医療機関側から見ると、今まで自分のところのIRBで審査できていたものが、治験ごとにこの治験についてはこちらのIRB、別の治験についてはまた別のIRBと、逆に分散化する形になりますので、医療機関側にとっては非常に煩雑になるという側面もあるかと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

医療ベンチャー協会さんに追加の御説明をいただく前に、この件に関連する方はいますか。科学的治験について関連する質問の方は挙手だけ。

では、津川先生、お願いします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

議論が発散しないようにまず整理をしたほうがいいのかなと思うのですが、私はUCLAの医学部の倫理委員会のメンバーをしております。我々は基本的に被験者保護とリスクの評価しかしないです。ただ、ここは科学的妥当性を評価しないというわけではなくて、科学的妥当性はScientific Review Committeeという別のコミッティーに投げて、そちらで評価してもらって、返ってきたものを踏まえて我々IRBのメンバーは評価するので、評価しないというのは評価しないのではなくて、評価する別の組織が存在するということであって、IRBが全く科学的妥当性を無視するというわけではないと思います。

ちなみに区別が難しいのではないかという厚労省様からのコメントがあったと思うのですが、そもそも、そんなに難しくなくて、基本的にはリスクと被験者保護というのはかなりシンプルな話なので、ルールにのっとってチェックボックスをやるだけで評価できるのですね。むしろ科学的妥当性の話が入ってくると、評価が鈍るわけです。

なので、まずはIRBのメインの仕事である被験者保護とリスクの最小化にフォーカスするというのが、プロセスを早くするという意味でも非常に大事なのではないかなと思いますし、これに関連して1個だけコメントさせていただくと、我々UCLAの医学部だけで4個のIRBがあって、サポートスタッフが全部で26名います。各IRBごとに3名のサポートスタッフがついていて、基本的に先ほどあった勉強会などは全てサポートスタッフがやって、彼らが教育を我々教授陣にするので、我々がインベストする時間はそれほど大きくなくて、基本的には事務方スタッフがどれだけリソースをかけられるかでこのプロセスというのは早められるので、これはかなり専門性が高いプロセスですので、日本のそういった専門人材をどんどん育てていかないと、スピード感を上げていくというのはなかなか現実的には難しいのではないかなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の津川先生のコメントでかなりクリアになったと思うので、医療ベンチャー協会さんにはもし時間があれば、また追加でいろいろとお話いただければと思います。

先に進めさせてください。では、伊藤専門委員、よろしくお願いいたします。

○伊藤専門委員 ありがとうございます。

厚労省の御説明のときにも御担当者様がおっしゃっていましたが、どこそこの指針のIRBですというふうに細かく使い分けないといけないような似たような用語を、本当に当局の御専門の方ですら使い分けが細かくて混乱するというものが乱立して、統一できていないということがそもそもの問題なのかなとお聞きして思いました。恐らくそれぞれの専門的な観点があって用語の使い方が分化していった結果なのだろうと思いますが、このままだと、幾ら省令等で一括審査を妨げないという設定になっていても、事実上一括化ができないような状況を野ざらしにしているような状況ですので、例えばこの議論でも治験ごとにセントライズするという議論と、指針ごとにセントライズするという議論がいつの間にか渾然と使われていたりして、すごく難しいなど。同じ用語でも何をもってセントライズすると考えるのかということ自体の交通整理ができていないのかなと思いました。

これだと本当に個々の研究者でそれぞれの専門に分かれた人たちが応募しようとしたときに右往左往してしまうという状態にあるので、まずは厚労省さん側はいろいろなたくさん指針がいろいろなところから作られていることの横断的な横串というか、こういうことに関する用語はこの意味合いで統一しましょうというところをやれば、事実上風通しが少しよくなる面もあるのかなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この件は先ほど大阪大の山本先生から御指摘があったとおりでと思うのですが、分野横断的なコモンルールみたいなものがないと、厚労省さんの御説明は縦割りを前提にそれぞれの分野で厳密な議論をされようとしていますけれども、そうではなくて、横串で治験から臨床に至るまで横断的なところでの共通ルールがないと現場は混乱するという話だと思います。ちょっとそこは目線が違うのかなと思いました。

では、お待たせしました。桜井専門委員、よろしくお願いします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

私から一つは厚生労働省に対して、もう一つはR&D Head Clubに対して質問させていただきたいと思います。

まず、厚労省に関してなのですが、この1,300ある治験審査委員会と2,500の倫理審査委員会というのは数が物すごく多過ぎるなというところと、ここからシングルIRB等々に集約化させていくというのは、治験のほうも含めてというのはすごく歓迎すべきところだなと思いますけれども、ここの委員会の質というところに関してはどのように今後考えられているのかなということがまず聞きたいところです。

阪大の山本先生が御紹介されたような臨床の評価システムというのは、個々の委員会を含めて考えていかななくてはいけないなと思いますし、できれば国のほうでそういう評価機構だったりなんなりというのはつくっていくなり、一定のルールは必要かなと思っておりますので、この部分に対して厚生労働省がどのようにお考えになっているのかということをお聞きしたいと思います。

○佐藤座長 では、厚労省さん、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省 委員からの質疑については、これもまたセクションがあるので、治験の担当ごとに言ってもいいでしょうか。

治験に関して言うと、これはGCPのオーディットというのを毎回やります。それはGCPに適合しているかどうかということで、適合している場合は医薬品の審査に足りるという表現をするわけでありまして、そういう意味でいくと、オーディットの中で治験審査の状況だとか、どういうときに副作用を見ているとか、インフォームドがちゃんと通っているとか、そのずれがないかとかをちゃんと見ているので、それがサイエンティフィックな判断ではないのかもしれませんが、手続上にはしっかりした審査をやっているのを我々治験は見ているということになっています。

○桜井専門委員 CRBのほうはいかがでしょうか。臨床研究法に基づく倫理委員会はかなりばらつきがあると私は思っております。以前もあるクラウドファンディングみたいなものになったものがあったのですが、国内のすごく大事な臨床試験の結果について一言も触れていなかったのですね。私はこれに意見を言って、主任研究者とも話をしたら、その倫理委員会ももうこれを通っていますよという話で、専門家が参加しているといっても分野の細かいところまで追えているわけではないかなとは思うのですね。

あと、こういうものが出てくると、一番の被害者は患者さんなので、この質の評価というところはどのようにお考えなのでしょうか。逆に言うと、なぜ日本でこういう海外制度であるような認証の仕組みというのがないのでしょうか。それを教えていただければと思います。

○厚生労働省 まず、臨床研究法のCRBにつきましては、大臣が基準に基づいて認定しているという形で一定の質を確保していること、それから、確かに数が本当に質に直結するかという認識や課題はありますけれども、審査の件数を一定程度やっているということで実績があるところという形で認定していますし、更新の要件も定めています。

また、実際の質の確保として、先ほど資料のほうでも19ページ目でお示したように、現在、我々のほうも課題意識を持っておりますので、臨床研究部会のほうでも議論いただいております。今後、どのように質の確保をしていくのか、例えば模擬審査を受けていただくとか、ピアレビューをやっていただくといったことを検討していますけれども、何らかの形でさらなる質の向上に関しては検討したいと思っております。

○桜井専門委員 ぜひよろしくお願いたします。

あともう一つ、R&D Head Clubにもお聞きしたいのですが、そちらのほうで治験のテンプレートの海外の治験のものを個々の病院ごとに全部載せ替えしているというところもない作業がたしかあったかなと思って、そちらのほうでテンプレートなどを作成しているかと思うのですが、こういうところに対して今後、シングルIRBを進めていくに対してもこの辺りも進めていきたいというお考えなのでしょうか。

○佐藤座長 R&D Head Club様、よろしくお願いたします。

○R&D Head Club（内田氏） R&D Head Clubでは、実際に治験で用いる日本語版テンプレートというのを作成して、昨年、学会等でリリースして公表しております。こちらに関しましては、実は今、製薬協のほうでまたこのR&D Head Clubのテンプレートをさらにブラッシュアップするという形で進めておりますので、これはおっしゃるとおり、コモンテンプレート自体がシングルIRBのほうにもどんどん流用されていくということが一つの我々の望んでいる姿というところでございます。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

私たち患者団体も、同じ治験なのに説明される内容が違うとか、順番が違ったりとか、本当に摩訶不思議なことが起きているなと思っておりますので、こういう細かいところもルール決めというものを今後厚労省と一緒にしていただければと思いますし、また、たしかこのテンプレートの中でも複数の患者団体、それから倫理の委員からも発言があるかと思うのですが、負担金ですね、お金の話というのがすごく冒頭のほうに出ていて、これは逆に倫理的に問題があるということで患者団体から意見が寄せられていると思いますので、この辺りは確実に含めてバージョンアップしていただきたいなと思っております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次は印南専門委員、よろしくお願いいたします。

○印南専門委員 私は分野で言うと治験でも臨床研究でもない臨床研究以外の生命科学・医学系研究という厚労省の2ページにあるところの真ん中の部分なのですが、ここに人由来の試料・情報の情報、それから次に人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針があって、このうちの「生命科学・医学系研究」という言葉が実はどこまで含んでいるのかが非常に曖昧で、社会系の医療情報学や医療経済に近いような研究でも、インタビューする以上人の情報を使っていると。あるいは嫌なことをインタビューされる可能性があって、精神的侵襲を伴うという理屈なのかどうか分かりませんが、かなり広範囲にこれが適用されるみたいでして、実際これが例えばオーラルヒストリーのようなほとんど生命科学とは言えなくても、診療報酬に関する研究などでもこれが対象になってしまうような、しなくてもいいと言い切っただけならば一番楽なのですけれども、そういう誤解を招いていて、非常に広範囲に適用されている。

ですので、一つはそもそもこの指針の適用範囲をもっと明確にしてほしいというのがあります。例えて言うと、ちょっといい例かどうかは分かりませんが、SaMDの定義も非常に分かりにくくて、厚労省はきちんと正面的な定義と、これは該当しないという事例を挙げてくれているのですね。なので、比較的明確になっています。だから、同じようなことをしていただきたいというのが一つです。

それからもう一つは、先ほど厚労省側の説明で科学的合理性を審査して何か弊害があるのかということをおっしゃっていましたが、たくさんあります。特に社会系の研究では、微に入り細に入りアンケートの調査項目、質問項目を事前に完全に確定しないと通さないとか、あるいは自治体にサービスモビリティを導入して、これが介入に当たるといことなのですね。その利用についてのアンケートにも、これが科学的合理性に該当するという事で事前に完璧に確定することが求められてしまったりするわけです。特にオーラルヒストリーなどのインタビューを主に行うような研究では、事前に完全に質問項目を確定することは難しく、回答者との間で一回1時間を15回やって、その間の回答によって質問項目を変えていったりするわけです。こういう研究が非常にしにくいということがありますので、今日もありましたけれども、そもそも科学的合理性を倫理審査委員会で審査する必要があるのか。個別の査読論文については査読委員会でのその合理性などは審査するわけですね。ですからこれも二重になっていますし、事前に全部求めることでかなり研究が遅延していると思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんから、定義の話なのですけれども、我々も実は社会科学の大学なのですけれども、言われれば医療経済もやっているの、これに含まれるのかどうかということは確かに議論があったと思うのですが、いかがでしょう。何か明確な定義づけはあるのですか。

○厚生労働省 倫理指針においては用語の定義のところと回答の範囲というところを第3というところで示しております。あと、ガイドンスというのも結構分厚いものを用意していますので、もし本当に判断に悩むようなものがあれば、個別に相談いただければ我々のほうでも判断していますし、ガイドンスに事例を追加していくということも検討させていただければと思います。

○印南専門委員 それだったら、アルゴリズムをちゃんとつくってほしいのですね。最初に絶対これは精神的侵襲を伴う介入に当たる・当たらないという例や、仮名情報加工をしている場合にはそもそも審査が不要かどうかという、事例ではなくてそういうアルゴリズムみたいなものをきちんと明確にさせていただくと、こちらのほうでも事前に厚労省に相談するのではなくて、そのアルゴリズムを見て判断して倫理審査委員会にかけるかかけないかを判断し、そのアルゴリズムに従って判断したので倫理審査委員会にはかけませんでしただけというのが論文を投稿するときに使えるわけです。その辺をお願いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。最後のはコメントとして取らせてください。

それでは、お待たせしました。佐々木専門委員、よろしくお願いいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私は実は桜井専門委員の質問とかなり重複するのですがけれども、私はどちらかというと医療機関側で、倫理審査委員会を運営する立場です。私たちの法人はそんなに大きくはないのですがけれども、それでも幾つかの臨床研究・臨床試験に協力をしていて、その都度私たちのほうで審査をしなければいけないという状況にあります。セントラルIRBはぜひ義務化で進めていただきたいと思うのですがけれども、厚労省さんのほうで先ほど医療機関側が煩雑になるからということをおっしゃったのですがけれども、そんなことは絶対になくて、むしろ我々としたらありがたいと思います。そもそもそんなに大きな医療機関ではありませんので、とはいっても医師は168人いますけれども、ただ、倫理委員会を運営していくための専門的な知識やスキルを持った医師というのは決して多くありません。特に医療面だけではなくて倫理面の評価ができる医療専門家以外の職員も必要で、その確保が特に民間の医療機関ではかなり厳しいというのが一つ。

それから、迅速な対応というのはやはり難しいのですね。みんな診療していますので、全員が集まる機会というのは月に1回持てればいいほうだということですし、あと、一応事務局担当者も置いています。当然専任というのは難しく、取りあえず場当たりの与えられた人たちで、知識も不足している。それから、私自身も幾つも審査してきていますけれども、適切にこれが審査できているのかどうか悩ましいなと思いつつ審査をしているという現状があります。

今、全国に1,300の治験審査委員会があって、2,500の倫理審査委員会があるということなのですがけれども、恐らくその委員会の多くは我々と同じような状況で運営されているのではないかなと思うのですね。本当に限られた人材の中で運用していかなくてはならない。委員会の質の担保、人材の確保、運営体制の確保等を考えると、そんなに無数に委員会を

つくっている余力は日本には多分ないはずで、そういった観点からも集約をしていく、単一審査を義務化していくということがどうしても必要なのではないかなと思います。

先ほど桜井専門委員の質問の後に答えが来るのかと思ったのですがけれども、単一審査というのを義務化することが必要ではないかと思うのですが、逆にそれができない理由というのは何かあるのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点、義務化のところについて端的に厚労省さんから御回答をお願いします。なぜできないかということです。

○厚生労働省 できるかできないかというか、できないというわけではないと思いますが、ただ、そうは言いながらも、我々としては義務化という場合に進めていくということが必要だと思っていますし、安易に義務化というのもどうかと思いますし、まだそこまでの議論はしておりませんでした。

逆に言えば、佐々木先生のような話があるのであれば、ぜひ佐々木先生の施設もセントラルIRBというか、別にセントラルIRBは一プロトコルIRBというわけではなくて、大きなところに集約していく。それぞれプロトコルごとによって変わってくると思うので、そういうことはぜひ進めていただければと思いますし、恐らく委託する側の企業としても賛成だと思いますので、そういう医療機関がどんどん進んでいけば、それぞれのプロトコルに一番適した形のIRBの数というのが決まっていくのではないかなと私は理解しております。

○厚生労働省 セントラル化は今でも可能ですので、企業側も医療機関側も皆メリットばかりを感じているのであれば、既にそうなっているはずなのですね。

ただ、実際はそうはなっていないくて、市場原理の中では今の状態が最適化された状態なのかなと思っています。なぜセントラル化が進まないかというのは、やはりそこにハードルがあるから皆導入を躊躇しているということだと思いますので、そこをきちんと義務化して対応できるのかというところの課題を解決していかないと、いきなり義務化すると現状のシステムが破綻するのではないかという危惧もあるかと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどから厚労省さんばかりに御回答いただいているのですがけれども、一元化の話などは文科省さんや経産省さんにも若干関わってくると思うのですがけれども、もし文科省、経産省さんからも何か一元化についてコメントがあれば、あるいは我々はこういう対応を考えているというのがもしあれば、よろしくをお願いします。時間もないので、なければいいですよ

○文部科学省（奥野審議官） 特にございません。

○佐藤座長 特になし。

経産省も同様ですかね。分かりました。

間下委員、何か。

○間下委員 最初に聞いた義務化のところができないのは、業界の反発とかという話もある

ったのですけれども、今の話を聞いていると、そういうわけでもないということですか。どちらかというとなら義務化してもうまくいかないのではないかと厚生労働省さんが思っているからやっていないという形で、まだ業界等とそういう議論をしたわけでもないということなのではないでしょうか。

○厚生労働省 我々は業界とは議論をしていますけれども、業界から義務化しろという提案を私はいただいたことはないです。R&D Head Clubさんも義務化と言っていますかね。とは言いながらも、医療機関それぞれにおいてもいろいろな経営的な観点も含めて独自にいろいろやっているという体制も実際にあるわけでありますので、それは一生懸命やっています。それをいきなり義務化ということに対しては、我々はそんな議論はしたことはないです。

○間下委員 なるほど、経営的な観点というのは例えば人が要らなくなってしまうとか、そういうことなのですか。

○厚生労働省 ちょっとそれは私は分かりません。

ただ、少なくとも、何度も言いますけれども、私は世界的において、特にICH-GCPにおいてセントラルIRBでなくては駄目ということにはなっていないわけでありまして、欧米も、アメリカは徐々にその方向で行こうというふうにごく一部の文書に書いたのは見たことがないですが、その方向に進んでいるのだという理解をしていますので、我々もその方向に進もうという努力はしているということだと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間が限られているので、短めで。

○桜井専門委員 1点だけいいですか、すみません、ショートで。

ぜひ厚生労働省の方、ペイシエントセントリシティで考えてほしいなと思っています。業界の顔を見たりとか、そちらではなくて、治験に参加できない、届かない患者さんたちがたくさんこれで生まれていくわけで、私たちはドラッグロスという問題に直面していますので、迅速に対応していただきたいなと思います。

コメントです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手がまだ挙がっているのは津川先生と大石専門委員ですね。短めによろしくお願ひします。

○津川座長代理 手短になのですけれども、先ほどから医療ベンチャー協会さんや印南先生からコメントがあったように、いわゆる免除みたいなものでIRBを通さなくていいという議論は、これは基本的に議論の整理なのですから、IRBは全部通さなくてはいけなくて、IRBが要らないよという判断をしないといけません。これはもともと医学がいかに患者さん、被験者にとって有害な研究をしてきたかという反省から来ているので、研究者側が判断することは許されないので、なので、どう考えてもかなりプロセスをストリムライしないとIRB側にかなりの量の研究計画書が入ってきますので、そういった意味でも厚生

省さん側はぜひもうちょっとここにちゃんと投資をして、スピードアップするというプロセスを考えていただく必要があるのではないかなと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、お待たせしました。よろしくお願いします。

○大石専門委員 すごく手短になのですけれども、若干ナイーブな発言になるかもしれないのですけれども、この一連の議論を伺っていて、かつ、私自身も医療機関側においてこういう臨床研究等に関わったことがあるのですけれども、その経験であったり、今日いろいろな御発言がある中で、全体的に非常に非効率で、皆さん困っていらっしゃるし、患者さんも困っているし、医療機関も困っているし、印南先生のようなちょっと違う形の研究をやられている方も研究が進まなくて困っていらっしゃるという、全体、全員が困っているのだと思うのですね。かつ、結果として、ドラッグロスという言い方がいいかどうか分からないのですけれども、その成果がなかなか出ていないという状況。

片一方で、日本で見たときにこういう専門家が非常に少ないという状況であったり、必ずしも質の高い形で運営されているわけではないという現状の中で、今、こういう仕組みになっていて、かつ、みんなこういうふう活動しているからこれは仕方ないのだというところからスタートするとか、もしくはこれをこういうふう直していくといいのではないかなということではなくて、もうちょっとビジョンがあってもいいのではないかなと思うのですね。日本で最もいい形でこういう研究が進んで成果が出てくる、社会実装ができていくためにはどうあるべきかということを考える仕組みというのが要るのではないかなと思っていて、そういう仕組みがあるのだしたら教えていただきたいのですけれども、一連のお話を伺っていると多分ないのだと思っているのですね。現実には難しいと思うのでそのビジョンをつくってそのとおりにすぐやるというわけではないと思うのですが、そこに向かってどういうステップを踏んだらそこにたどり着くのかということをはっきり設計することやっていたいただきたいなと思っています。

時間がなければ、そのビジョンをどこで議論しているのかということは後で御返事でも結構です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間ももう過ぎてしまっているので、今のコメントは、もし厚労省さんから何か実は私たちはこういうことをやっていますということがあれば、後で事務局にお伝えください。

では、議題1ですけれども、そろそろまとめに入りたいと思います。今日は大きく3つ話があったと思います。

一つはかなり時間を使いましたが、治験、あるいは倫理審査の一元化・集約化というところ。それは人材も限られているしということと、もちろん質を担保するという観点からも、それから研究の迅速化という観点からも一元化・集約化を進めるというのがあってしかるべきではないかと。極端な意見としては義務化ということもあり得べし、あるいは厚

労省さんの言うとおりに、奨励してそれを促進していくというやり方もあるのかもしれないけれども、ただ、現在としてあまり進んでいないということであれば、今のまま待っていてもなかなかおのずから集約化は進まないかなということがありますので、義務化も含めた何らかの対応が求められるかなと思いました。

もう一つは科学的か倫理的かというところ、これはむしろ津川先生が要領よくまとめていただいたと思うのですが、やはり科学と倫理は違うかなというところはあると思います。科学はより専門性が求められますので、その辺りは倫理審査委員会の役割分担というのがある、もちろん科学的な妥当性は、審査するなどと言っているわけではなく、それは別の専門家集団が審査することがあってしかるべきだろうということだと思います。これは印南先生からのコメントにも関わるかなと思いました。

最後は質の担保という観点から見て、認証みたいな仕組みが本当は必要ではないでしょうかということ、認証というときには、我々もやらされますけれども、単に一回認証を受けたらいいわけではなく、そのプロセスが本当にどうなっているのかとか、フォローアップも含めた上での認証ということになってくると思います。その点も質を担保するという観点から重要かと思います。これは単に研究の迅速化や企業の利便性、事業者の利便性という観点だけではなく、患者さんを守るという観点からも求められる対応かと思います。

今日は厚労省さんばかりお答えになっていたのもちょっと気の毒なところもあったのですが、これは決して今日参加いただいたほかの省庁の方々に無関係な話ではありませんので、むしろこれは阪大の山本先生から御指摘のあったとおり、分野横断的な取組が本当は必要で、それぞれの制度ごとに縦割りでありますと、官庁はそれでいいのですけれども、現場はそれで非常に困るということもありますので、縦割りを排して省庁横断的な対応が求められるという点では、これは政府が一体的になって取り組むべきことなのかもしれないと思う次第です。

こんなところでよろしいでしょうか。

では、ありがとうございます。毎度ですけれども、特に今日は時間がなくて御質問できなかった点等があれば、事務局にお知らせください。事務局からまとめて、厚労省に限らずですけれども、関係省庁に連絡をさせていただきます。

では、議題1に参加いただいたプレゼンター、関係省庁の皆様方、本日は誠にありがとうございます。非常に皆様方の御説明が分かりやすく、私も勉強になりました。ありがとうございました。

では、議題1はここまでとさせていただきます。

では、議題2はいつもの「規制改革ホットライン処理方針」ですけれども、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 資料2に記載されている規制改革ホットライン案件の取扱いについて説明いたします。

本ワーキング・グループで既に検討中、または検討を行う事項として二重丸が2件、所

管省庁に再検討を要請する項目として丸が8件、その他の事項について、再検討の要否を判断するため、事務局で提案内容に関する事実関係を確認する事項として白三角を8件とさせていただきます。

事務局からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本件につきまして、何かコメント、質問などはありますでしょうか。

では、特になければ、規制改革ホットラインの処理方針については資料2のとおりやらせていただければと思います。

本日は事務局より参考資料を5点配付しておりますので、御紹介させていただきます。

まず、参考資料1及び2については、令和5年の規制改革実施計画、第2回及び第4回ワーキング・グループにおける通所介護事業者の公民館等の身近な場所におけるオンライン診療の受診の円滑化に関する議論、令和5年12月26日の規制改革推進会議の中間答申を踏まえて、令和6年1月16日付で厚労省から発出された通知になります。自ら医療提供を行わない等を前提に、患者の居宅と同様、診療所が開設されずともデイサービスや学校などがオンライン診療の受診場所として認められるそうです。公民館等でのオンライン診療のための医師非常駐の診療所は、都道府県が必要性を認めれば、僻地に限定しないで都市部を含めて開設可能ということが明記されております。一步前進だと思えます。

参考資料3と4につきましては、在宅医療に関する環境の整備に関しまして、それぞれ令和5年12月27日付と12月28日付で厚労省から発出された通知になります。令和5年の規制改革実施計画、第3回ワーキング・グループの議論を踏まえて、診療所の管理者の兼務に関する取扱いと在宅医療における16キロを超える往診や訪問診療の取扱いを明確化するという事になっております。

あと、参考資料5ですけれども、こちらは第4回本ワーキング・グループ後にいただいた委員、専門委員からの追加の質疑・意見に関する厚労省からの回答になりますので、適宜御参照ください。よろしいでしょうか。

では、本日はこれで会議終了といたします。すみません、結局時間を超過しましたけれども、御参加いただきましてありがとうございました。

速記はここで止めていただければと思います。