

規制改革推進会議

健康・医療・介護ワーキング・グループ ご説明資料

令和 8 年 3 月 23 日 (月)

厚生労働省 医薬局

厚生労働省 医政局

治験審査委員会について



治験審査委員会における審査の現状

各国のIRB審査状況調査結果（EFPIA/PhRMA/製薬協）（一部抜粋）

<https://efpia.jp/link/IRB.pdf>

【調査対象治験】

2022年～2024年にCTNを提出した日本の医療機関が参画している国際共同治験

【調査期間】

2025年2月12日～2月26日

【対象数】

対象治験数：226試験（243試験報告があったが、条件を満たしていなかったため17試験は除外）

【調査結果】

シングルIRB利用率

	米	英	独	仏	豪	韓	台	日
S-IRB利用数	31	128	128	139	59	1	13	3
全治験数	205	140	146	150	134	146	121	225
S-IRB利用率	15.1	91.4	87.7	92.7	44.0	0.7	10.7	1.3

※ シングルIRB：ひとつの国で複数医療機関が参加している場合で、ひとつのIRBで審査されている場合
シングルIRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100

厚生労働省予算事業「海外及び日本における臨床研究・治験をとりまく状況調査と実態把握」における一括審査に関する調査結果（一部抜粋）

【調査対象治験】

2022年～2024年に開始された国内で実施中の治験（企業治験及び医師主導治験）（無作為調査）

【調査期間】

2025年2月5日～2月28日

【対象数（有効回答数）】

対象治験数：278試験（企業治験：174試験、医師主導治験：104試験）

【調査結果】

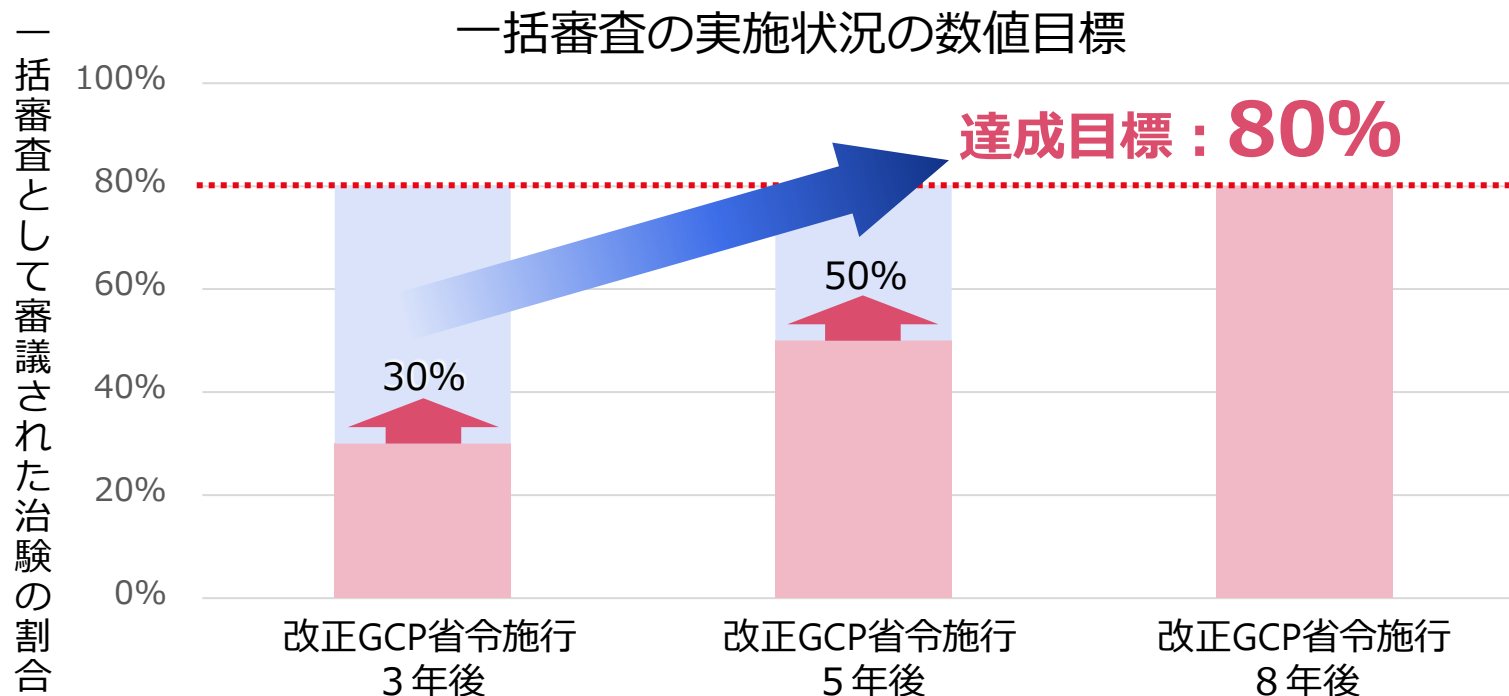
一括審査実施割合：9.4%（企業治験：6.9%、医師主導治験：13.5%）

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※1の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※2として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。

※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること



現行制度の概要（治験審査委員会）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）において規定

設置数 （令和8年1月31日時点）

委員会数：1,303

設置主体 （GCP省令第27条）

- 実施医療機関の長
- 一般社団法人又は一般財団法人
- 特定非営利活動法人
- 医療関係者により構成された学術団体
- 学校法人
- 独立行政法人
- 特殊法人
- 国立大学法人
- 地方独立行政法人

設置期間

規定なし

審議依頼者 （GCP省令第30条第1項）

実施医療機関の長

構成要件 （GCP省令第28条第1項）

- ・ 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こと
- ・ 5名以上の委員からなること
- ・ 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること
- ・ 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること
- ・ 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること

審議事項 （GCP省令第32条）

- ・ 倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他実施医療機関において治験を行うことの適否
- ・ 専門的事項について（必要があるとき）
- ・ 1年に1回以上及び副作用情報等の報告を受けたとき又は説明文書を改訂したときに、治験が適切に行われているかどうかを調査した上で治験を継続して行うことの適否
- ・ モニタリング報告書及び監査報告書が実施医療機関の長に提出されたとき、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうか

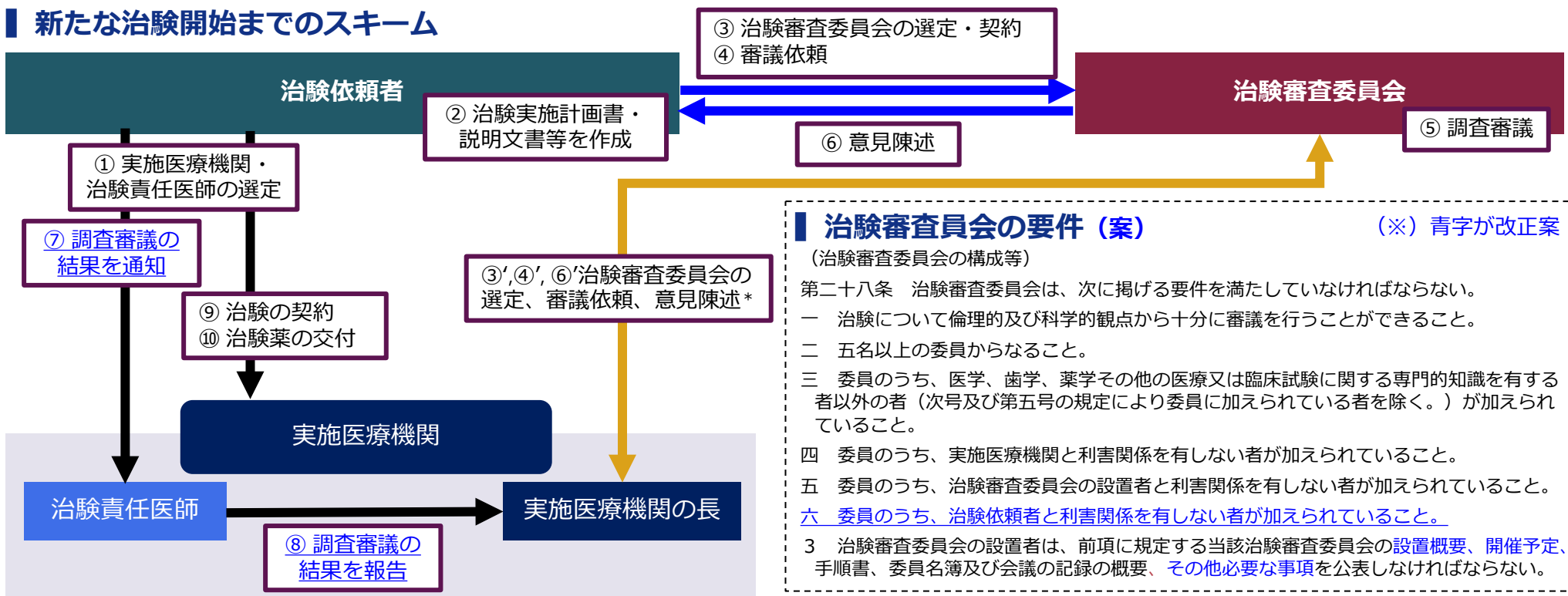
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の見直し

【シングルIRBの原則化】

現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、**多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進する。**

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、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IRBに行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、**複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。**
- ICH-E6（R3）においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、**治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする***。

■ 新たな治験開始までのスキーム



■ 治験審査委員会の要件（案）

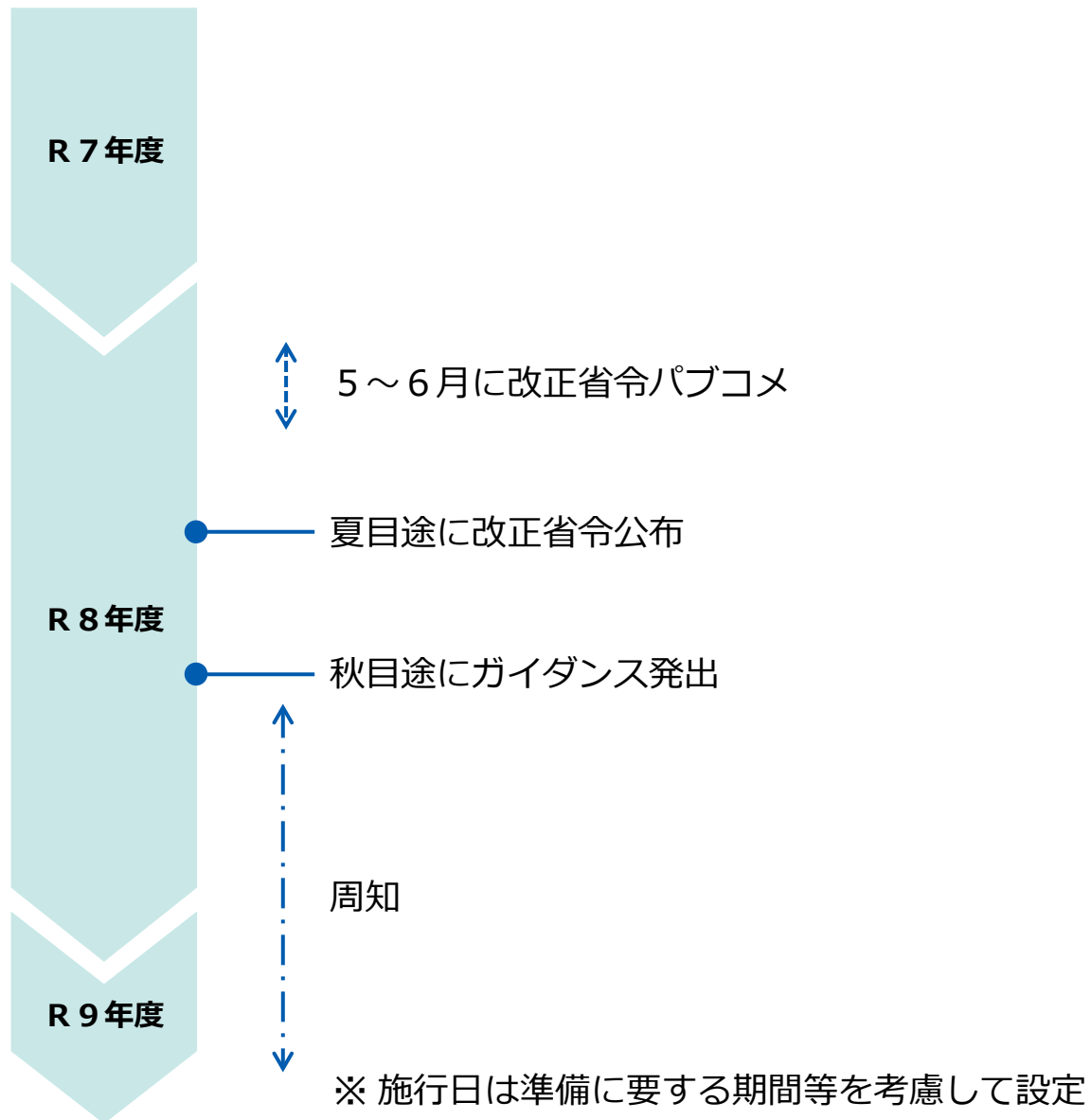
（※）青字が修正案

（治験審査委員会の構成等）

- 第二十八条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- 一 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こと。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 六 委員のうち、治験依頼者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の設置概要、開催予定、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、その他必要な事項を公表しなければならない。

* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

今後のスケジュール（案）



Single IRBに向けた製薬企業の取組み

治験依頼者は、**IRB情報シート**を活用し、当該治験を代表して審査するに最適なシングルIRBを、透明性をもって選定することを推奨する

IRB情報シート活用イメージ

名称	所在地	法人名	website
A大学IRB	A県A市****	A大学	A univ IRB.webportal
BセンターIRB	B都B区****	Bセンター	B center.IRB.webportal
XXXXX	C道C市****	社団法人XXXX	XXX.IRB.webportal
〇〇NW IRB	D府D市****	NPO法人〇〇	〇〇NW.IRB.webportal



シングルIRB一覧：掲載場所検討中

企業側が期待する Single IRB	
体制	①倫理的妥当性評価のために科学的側面（治験デザイン・疾患・特殊集団・MoA・治療法等）からも審査できる委員の確保 ②短い審査前事務手続き期間（簡便な審査依頼手続き含む） ③治験参加者の相談窓口 ④システムを活用した手続きの電子化/ペーパーレス化（紙媒体の重複提出なし） ⑤必要な情報のホームページでの公開、実施医療機関への議事録公開 ⑥第三者認証（IRB認証、IRB inspection等）* ⑦IRB事務局の独立性：治験事務局との兼務不可*
運用	①標準Single IRB 手続き手順：IRB特有提出資料の要求なし ②リスクに応じた審査方法：開催審査（対面/リモート）・迅速審査・報告事項 ③妥当性・透明性がある審査費用 ④英語資料の受け入れ



項目	回答欄
2 倫理的及び科学的側面より審査できる委員の確保	
2-1 FIH (Oncology領域)	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：
2-2 FIH (Oncology領域以外)	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：
2-3 小児試験	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：
2-4 再生医療等製品試験	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：
2-5 医療機器試験	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：
2-6 薬物動態試験	<input type="checkbox"/> 受託可能 コメント：

使用方法 ①基本情報 ②省令・ガイドス適合性確認 ③参照情報

競争的研究費について



競争的研究費制度における一括審査の推進

- b 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、aの目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。

AMED

AMEDは、規制改革会議（令和6年6月21日閣議決定）を受け、令和7年1月中旬以降、**全ての公募要領に以下の内容を記載**している。

II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査

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が適用される治験、臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、又は、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）が適用される研究等（以下、「治験・研究」という。）の倫理審査等について、原則として、機関共同研究を実施する場合には一括審査を行ってください。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、この限りではありません。

本事業において、多機関共同研究における治験・研究を行う場合、その実施の適否について、一括審査を行うことが必要です。また、一括審査の記録については、治験・研究のルールに準じて一定期間の適切な管理を行ってください。状況把握のために、必要に応じて、研究機関に照会を行うことがあります。

（参考）規制改革実施計画（令和6年度）

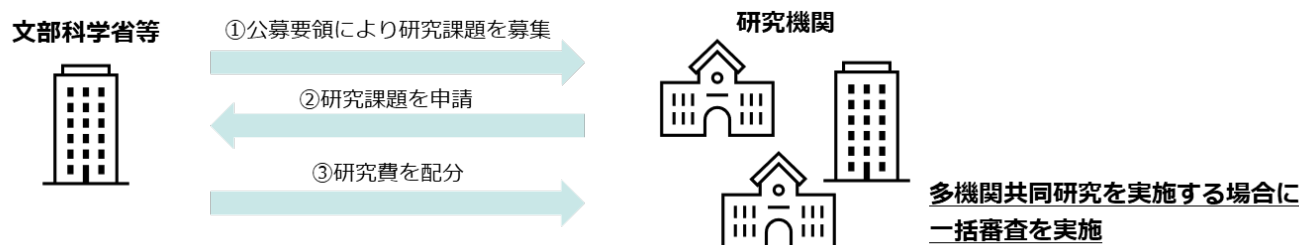
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

（参考）令和7年度公募要領（創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業）の記載例（リンク先）：[000138508.pdf](#)

文部科学省の競争的研究費制度

文部科学省では、令和7年度より、文部科学省が所管する競争的研究費制度を活用して多機関共同研究を実施する場合には、一括審査を要件に位置付けた。具体的には、医療・ライフサイエンス分野に関連する研究を対象として、**公募要領を作成する際に、多機関共同研究を実施する場合の一括審査について記載**することを求めている。

※AMED次世代がん医療加速化研究事業などの競争的研究費制度において、公募要領に上記と同様の内容を記載している。



認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会 について

臨床研究について



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

【統括管理者】



研究計画書
(いわゆるプロトコール)

実施計画

※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

【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



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	31	12	15	10	7	81

※ 令和8年3月1日時点

設置者

病院若しくは診療所の開設者等

構成要件

次に掲げる者から構成されること

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ ①及び②に掲げる者以外の一般の立場の者
- ④ 5名以上
- ⑤ 男女両性
- ⑥ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満
- ⑦ 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が二名以上

設置期間

3年間（更新制）

審査事項

臨床研究法第23条に定める審査意見業務

審査依頼者

統括管理者

認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応

省令

規則第66条（臨床研究審査委員会の更新の要件）

1～3（略）

4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四の二（略）

五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ・ロ（略）

ハ 法第二十六条第二項の規定による有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること。

施行通知

規則第66条第4項第5号関係

①～②（略）

③ 八の「第三者による評価」は、倫理的及び科学的な審査意見業務を実施する観点から、認定臨床研究委員会が適切な審査ができるようにするために、第三者が実施する審査意見業務に関する評価を受けること。第三者が実施する評価とは、厚生労働省が実施する事業である。また、評価を受けた認定臨床研究審査委員会は、評価を受けた後、評価内容及び改善策の概要を速やかに公表すること。また、更新の申請時に評価内容及び改善策を厚生労働大臣に提出すること。

第三者評価実施済CRB件数		合計
認定臨床研究審査委員会 審査意見業務評価等事業	認定臨床研究審査委員会 質向上プログラム	
4	10	14

※ 令和8年3月1日時点

倫理指針について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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。

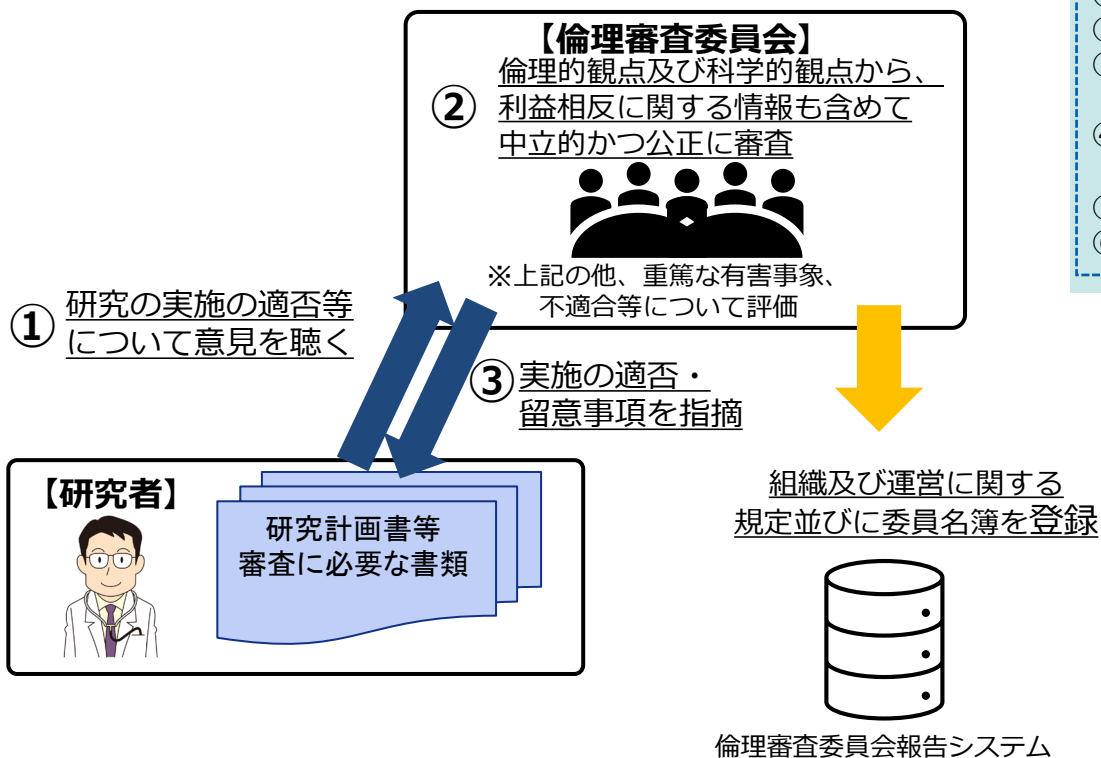
倫理審査委員会の設置の要件（倫理指針第16の1）

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

倫理審査委員会 構成・成立要件（倫理指針第17の2）

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数
- ⑤ 男女両性
- ⑥ 5名以上



倫理審査委員会の登録状況*

2962委員会

（令和8年3月1日現在）

* 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

倫理審査委員会の一括審査の実施状況及び事務局体制

① 一括審査の対応状況

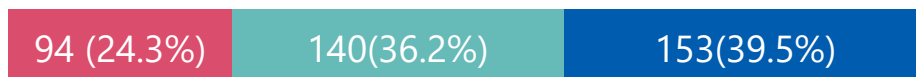
一括審査に対応していますか？



- はい
- いいえ

② 一括審査の受け入れ状況

他機関からの申請を受け付けていますか？



- はい（自機関の研究者が参画している研究のみを受け付けている）
- はい（自機関の研究者が参画していない研究であっても受け付けている）
- いいえ

③ 事務局体制の有無

事務局体制はありますか？



- はい
- いいえ

参考：調査対象事務局における事務局員数、審査件数、委員会開催回数

<事務局員数>

	全体
最大	19
最小	1
平均	3.33
中央値	3

<1年当たりの審査研究数>

	全体
最大	700
最小	0
平均	69.54
中央値	31

<1年当たりの委員会開催回数>

	全体
最大	65
最小	0
平均	8.09
中央値	8

倫理審査委員会関係について【指針第17関係】

※1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性について（取りまとめ）」令和7年12月24日
生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

一括審査の普及のための方策

【取りまとめ】※1 一部抜粋

* 研究毎のリスク等に応じて、同意手続等の妥当性を適切に判断する必要があるため、審査の種別について整理し、**侵襲／介入研究については、一括審査を必須化**するとともに、それ以外の研究についても、原則として一括審査を行うこととする。

【改正の内容】

侵襲／介入研究※2：**通常審査かつ、一括審査（必須）**

※2 侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみ研究、介入のみ研究を含む。

審査の質の担保・向上に資する方策

【取りまとめ】※1 一部抜粋

- * 一括審査に係る留意点（倫理審査における配慮・審査の視点、各研究機関の手続等において注意すべき点等）についてガイダンス等において整理する。
- * 委員の教育・研修の強化についてガイダンス等において明確化することでさらなる倫理審査委員会の質の向上を図る。

今後のスケジュール

令和8年6月以降告示（予定）、一定の周知期間後に適用