

健康・医療・介護ワーキング・グループ（第11回）

議事録

1. 日 時：令和8年3月23日（月）18:00～19:20

2. 場 所：オンライン

3. 出席者：

（委員等）佐藤主光座長、間下直晃委員、落合孝文委員

印南一路専門委員、大石佳能子専門委員、佐々木淳専門委員、
伊藤由希子専門委員、紀伊信之専門委員、桜井なおみ専門委員、
高山義浩専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 阿久澤孝室長、福田誠次長、坂内俊洋参事官

（関係者）近藤充弘 日本製薬工業協会医薬品評価委員会運営幹事

内田智広 欧州製薬団体連合会臨床部会副部長

平山清美 米国研究製薬工業協会臨床部会

田邊將行 R&D Head Club治験環境改善TF

山本洋一 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セ
ンター長・教授

中村健一 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長・病院長
特任補佐

佐藤大作 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

紀平哲也 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

荒木康弘 厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室長

丸山智 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

田中彰子 こども家庭庁成育局母子保健課長

木村好克 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課安全対策官

小野聡志 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課企画官

4. 議 題：

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（フォローア
ップを含む）

○坂内参事官

定刻になりました。ただ今より、規制改革推進会議第11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、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

今日もウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催いたしております。

なお、会議中は雑音が入らないようマイクをミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言される際は挙手ボタンを押していただきまして、座長から指名があった後にミュートを解除して御発言ください。終わられましたら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件でございます。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、これは令和6年の実施計画のフォローアップを含むものでございます。これについて議論いただきたいと考えております。

本日は、杉本委員から御欠席との御連絡を頂いております。

また、ワーキング・グループ所属委員の他に落合委員に御出席いただくことになっておりますが、少々遅れての御参加と伺っております。

以上、事務局からの御連絡でございます。

以降の進行について、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤座長

ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、議題「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（フォローアップを含む）」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。日本製薬工業協会医薬品評価委員会から、近藤充弘運営幹事。欧州製薬団体連合会臨床部会から、内田智広副部会長。米国研究製薬工業協会臨床部会から、平山清美様。R&D Head Club治験環境改善タスクフォースから、田邊將行様に御出席いただいております。なお、以上4団体は連名で御参加いただいております。

続きまして、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から、山本洋一センター長・教授。国立がん研究センター中央病院から、中村健一国際開発部門長・病院長特任補佐。厚生労働省から、佐藤大作大臣官房審議官ほか、大臣官房医政局、医薬局の皆様。内閣府健康・医療戦略推進事務局から、丸山智参事官。こども家庭庁から、田中彰子母子保健課長。文部科学省から、木村好克安全対策官。経済産業省から、小野聡志企画官に御出席いただいております。

それでは、まず製薬団体の皆様方から御説明をお願いいたします。5分以内でよろしくお願いいたします。

○日本製薬工業協会（近藤運営幹事）

ありがとうございます。資料は共有できましたでしょうか。

○佐藤座長

大丈夫です。

○日本製薬工業協会（近藤運営幹事）

ありがとうございます。

製薬協（日本製薬工業協会）医薬品評価委員会の近藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は貴重な機会を頂き、誠にありがとうございます。標記4団体を代表しまして、私から紹介させていただきたいと思います。

私ども製薬業界では、日本の治験実施環境改善に向けまして様々な取組を実施しております。活動を進める上で業界の意見を取りまとめるとともに、行政、アカデミア等の各ステークホルダーと協働しやすくするために、今回のテーマでも挙げられておりますようなSingle IRBやフェアマーケットバリューといった内容について4団体合同タスクというのを立ち上げさせていただいております。

次より、Single IRBに特化して御紹介させていただきたいと存じます。まず現状ですけれども、左側のグラフが国別のSingle IRB利用率で、1つの治験で1つのIRB（Institutional Review Board：治験審査委員会）となっている率を示しております。右側のグラフは1つの治験でどの程度のIRBに集約できているかを見たIRB集約率となります。欧州につきましては、Single IRB利用率、IRB集約率共に高い状況ですけれども、アメリカにおきましてはSingle IRB利用率は低いものの、IRB集約率が高い状況でございます。日本を含めたアジアはいずれも低い状況にありますけれども、今後、日本の特徴をどのように出していくのかがポイントになると考えております。

また、海外でのSingle IRBの義務化や認証の状況ですけれども、欧州では義務化や国が関与した仕組みが進んでおり、米国では義務化までには至っていないものの、民間認証制度などが機能しており、FDA（米国食品医薬品局）のIRBに対する定期査察プログラムがあり、査察結果区分を公表しているような状況にあるかと存じます。

まず今回、Single IRBをGCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）改正で盛り込んでいただけるということで私どもも非常に良いことと考えており、活性化に向けて最大限御協力させていただきたいと考えております。その上で、今回のGCP省令改正で盛り込まれる予定のSingle IRBの制度をより有効な形にするためにはどのような取組を行っていったら良いかという視点で触れたいと思います。

これまでもSingle IRBを実施しようと思えばできていたにもかかわらず進まなかった要因として、大きく2つあるのではないかと考えております。一つ目は、現行の規制では医療機関の長がIRBを選択し、審査依頼を行いますので、多施設共同治験等で依頼者が1つのIRBに集約することを主導することが難しかった点。二つ目には、医療機関の長が実施の許可を与えるプロセスと治験の安全性監視体制の仕組みにIRBが組み込まれているケースが多い点と考えております。

一部の医療機関が自施設の I R B へ審査依頼を継続してしまいますと、全体としての Single IRB化が遅延するおそれがございますので、改正 G C P 省令において治験依頼者のみが I R B 審査依頼を行う体制づくりを進めていただくことが、Single IRBを早期に普及させるために重要と考えております。

また、今回の改正の大きな趣旨を考えますと、医療機関、依頼者双方の業務負荷軽減が図れるように、審査依頼や結果受領などの書類作成、提出等を含め、治験依頼者が集約して依頼できるような内容についてもシンプルな体制にすることが重要ではないかと考えております。

ただし、自施設内の他試験で発生したような重大な G C P 違反の報告や治験依頼者に関する懸念等について、依頼者を介さない方が良い内容というの也被まれてくるかと思ひますので、その点については現在の案にもありますような医療機関から I R B に直接コミュニケーションを取るルートを生かしていくということで信頼性も高まってくるのではないかと考えております。

また、I R B と医療機関の長の役割を明確化することも重要と考えております。例えば、I R B は当該治験を日本で実施することについて科学的・倫理的観点より審査し、医療機関の長は、自施設で当該治験が実施できるかの意思決定を行うとともに、自施設内で実施されている治験の管理及び安全性監視の責任を負う形にすることも一つの方法と考えております。

また、現在実施中の治験についても、Single IRBへの委託切替えを可能とすることが重要と考えております。現在実施中の治験を従来の I R B で継続して審査してしまいますと、医療機関側にとっても I R B を継続する負担も生じますし、Single IRB と従来の I R B の両方に対応しなければならないという複雑な体制となってしまいます。このような点を解決することで、更なる Single IRB の加速が期待できると考えております。

先ほどの体制や運用などについて、Single IRB が I R B 情報シートなどの形で公開いただき、依頼者がその情報を基に選定を行い、依頼者は I R B の選定理由や選定プロセスを医療機関などにも適切に説明できるようにしておく。当然ですけれども、治験実施医療機関や参加者も参加している治験が審査された I R B 情報を確認できるようにすることで、透明性が高い体制になってくるのではないかと考えております。

Single IRB を活性化するには様々な事項を継続して検討していく必要があると考えております。例えば少し触れましたように、自施設の I R B 審査の取扱いを進めるとしましたら、現在の I R B を終了する場合のプロセスの検討も必要となってまいります。また、I C F (説明文書・同意文書) テンプレートの更なる普及も必要となってきますし、I R B 等依頼者の契約書ひな形をあらかじめ作成しておくことで効率化も進むと考えます。私ども業界も積極的に活動していきますので、是非、今後対応する課題を整理し、工程表を作成しながら進めさせていただければ幸いです。

本日はお時間を頂き誠にありがとうございました。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

では次に、大阪大学医学部附属病院、山本様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○大阪大学医学部附属病院（山本センター長・教授）

大阪大学の山本です。それでは、説明させていただきます。

まず、Single IRBの原則化に関してなのですが、これはPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から出ているものなのですが、この達成目標80%というのをもうちょっと前倒しにして、改正GCP省令施行後の新規案件の達成目標は基本的に100%であって、そうでない事例の理由を検討するとした方が良いのではないかと考えています。

このSingle IRBが今まで進まなかった理由は、先ほども説明があったのですが、左にありますように、IRBを保有する医療機関では、この受け子の事務局というのは2つあって、IRBの事務局というのと、それから実施医療機関の長の役割をする治験事務局という2つがあります。右側ではIRBを委託した場合ですが、この2つが分裂することになります。先ほども説明があったように、進まなかった理由の一つは、現在のJ-GCPの下では病院長を介する手続があるので手続が煩雑だということ。それから二番目は、ここに示したように治験事務局としての機能、病院としてのガバナンスを失うことになるということを懸念しているということがあるかと思います。

それと、Single IRBの一本化に関してですが、これも先ほど出しましたが、極力依頼者が一本化するということに徹底した方が良いかと思います。ここで言う黄色のルートです。実施医療機関の長からSingle IRBへ行くというのは申請としては使わず、基本的なコミュニケーション、何かあった時に連絡する時のルートとしてのみに徹底した方が良いと思っています。

この2つの事務局の話をしてしまいましたが、機能をしっかりと明確化する必要があると思います。先ほども説明がありましたが、IRBの側というのがIRB情報シートを使われる予定ですが、実施医療機関側のガバナンスの方も何かガバナンスシートというものを作って公開するというのが良いのではないかと私は思っています。

その他必要と考えられる方策では、今、PMDAが全ての関係する医療機関等に周知するようにしているのですが、課題は、中小の医療機関で施設としての事務局とCRC（臨床研究コーディネーター）ではなくてSMO（治験施設支援機関）さんがされているようなケースかと思います。そういったところというのはなかなか医療機関の長に教育するというのが非常に難しい、手強いのではないかなと思います。ですので、地域や都道府県、あるいは薬剤師会等を巻き込んだ研修会等で対応を検討するというのが必要ではないかと思っています。

それともう一つは、GCPが発出されて施行されて完全施行となるわけですが、この

GCPをなるべく早く出していただいて、準備をしっかりと整えていくというのが必要かと思います。ただ、発出された後、施行の間はシステムの導入や改変等がありますのでしっかりと時間を取っていただく必要がありますし、施行された後は基本的には100%を目指すという姿勢が良いかと思います。

集約化に関してです。最終的にはIRBの必要数は20～50ぐらいではないかなと思います。以下の3つに集約されると思います。大学や総合病院等広い分野を担当できるIRB、それからナショナルセンター（国立高度専門医療研究センター）等専門性のあるIRB、これはファーストインヒューマンを含みます。さらに、開催頻度が多くて審査期間が短いコマーシャルIRBというのは米国でも非常に活躍しています。ただ、これについてはいろいろと意見があるので、第三者評価というのにも必要かなと思います。このように集約されていきますと、電子化についても英語資料についても受け入れるところが増えると思います。

審議の質に関してですけれども、20とか50になりますと、今、臨床研究法でやっているような評価制度というのができると思いますし、将来は認証制度を導入すべきだと思います。また、Single IRBと実施医療機関を監視する被験者保護局といった規制横断的な活動も必要ですし、この大きく4つのレギュレーションが縦に走っているというのは被験者保護の観点からは非常に問題で、今後のルール等を検討していくワーキングを立ち上げるべきと思っています。

次に、被験者保護の観点から倫理委員会の在り方ですけれども、これは日本のIRBの構造ですが、規制ごとに委員会が立ち上がっています。それらの横のつながりというのはあまり無いというところが結構多いのではないかなと思います。これを図にしますと、日本以外の国というのは被験者保護を目的に事務局が一体化しているのに対して、日本はこのように縦割りになっているというのが外から見ると非常におかしな構造になっています。

それに伴って、事務局も委員も研究者も混乱を来しています。用語も「SAE（重篤な有害事象）」の用語が一般的ですけれども、臨床研究法では「疾病等」が日本では使われていますし、臨床研究の定義自体が日本では様々あります。それぞれの規制によって委員の構成も違うので、一つの委員会として活動するのは困難です。こういったことからまとめていく必要があると思います。

治験、法だけを取っても、質の担保の仕方にはIRBを認証する方法と実施施設を認証する方法があるかと思います。英国・フランス・韓国・台湾を見ると、その片方、あるいは両方が行われています。米国ではAAHRPP（The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc）というのが幅を利かせていて、そこが施設を認証し、その中の一部にIRBも認証していますという形になっているので、日本はそのどちらも無いというのが現状だと思います。ですので、早い時点で共通化のルールというものを作って全体をまとめていく必要がありますので、こちら

辺のことを早めにワーキングを作って速やかに日にちを決めてまとめていくということが求められていると思います。

まとめですが、Single IRBと委員会数の適正化が必要です。委員会については評価制度から認証制度で国内外に公表していく必要があるかと思います。また、受け身ではなくて自主的にこういったものについて取り組む必要があつて、米国では公的責任というのがあつて非常に大きなコミュニティーを形成していますが、そういったものが日本にはありません。被験者保護・研究推進には縦割りを解消してコモンルールが必要で、横断的な監視体制というものがなくて、そういったものには早期ワーキングを設置するのはどうかと思っております。

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、国立がん研究センター中央病院、中村様から御説明をよろしく願いいたします。

○国立がん研究センター中央病院（中村国際開発部門長・病院長特任補佐）

よろしくお願いします。

私からは、まずSingle IRBの重要性について改めて述べたいと思いますが、GCP省令は企業治験だけではなくて医師主導治験もスコープに入りますので、アカデミアがスポンサーになる場合もあります。我々、国がん中央（国立がん研究センター中央病院）はアジアの臨床試験ネットワーク事業を行っていて、アジアの10か国でIRB審査を依頼しているのですけれども、国ごとに本当にバラバラです。ただ、IRBの審査手続はシンプルなので、特にSingle IRBの国はとてもやりやすいので、それだけで参加国として選択する基準になるということも考え合わせると、日本がSingle IRBを原則化することに関して海外から見た時のインパクトは極めて大きいと感じております。

今までSingle IRBが進んでこなかった理由は、既に近藤先生、山本先生から言及がありましたが、一言で言うと、依頼する医療機関側にも受ける側の中央IRB側にもどちらもインセンティブが無かったというところになります。医療機関側は質とか、審査収入が減るとか、あるいはスイッチングコストというところが解消できなかったりということになりますし、中央IRBも各施設の保有情報を審査しないといけなかったのも、それが非常に大きな負担になってこれまで進まなかったということになります。なので、Single IRBを実現するには関係するステークホルダー全員のインセンティブのデザインというのが非常に重要になると考えております。

デザインという意味で言いますと、Single IRBを原則化することに加えてこの4点をしっかり進めるということが大事だと考えています。

一つ目は、これまでも言及がありましたが、医療機関ではなくてスポンサーから直接審査依頼するというところ。これが実現されれば、かなり風向きが変わるなと感じていま

す。

あと、審査対象とスリム化、具体的に言うとIRBで審査すべき事項と施設で管理すべき事項を切り分ける。中央IRBではプロトコル、ICF、SUSAR（予測できない重篤な副作用）、それから重大な逸脱ぐらいに絞って、各施設での実施体制、実施可能性、研究者の適格性確認は施設管理事項として施設が判断するという形で切り分ける必要があるかと考えています。

また、日本は機関長の役割というのが世界一重い国であります。つまり、軽微な変更であっても、Single IRBにしたとしても、今のままでは全施設の機関長許可をSingle IRBの後に得なければならないということになります。米国では機関長という役割はありませんし、UKでありましても、UKは機関長許可を取っているのですが、新規の案件と「IRBが“Major”と判断した改訂」のみ機関長許可を行うというスタイルですので、日本もこういった形で少し機関長の役割をスリム化する必要があるかと考えています。また、書式の標準化、それからIRBの提出書類の削減といったことも同時に進めていく必要があります。

一つの論点として、Single IRBを原則化なのか、あるいは義務化にまで踏み込むのかというところがあります。その意味では、山本先生が示されていたように8年後で80%というのはかなり低い目標のように感じます。少なくとも新規の案件の達成目標はやはり100%ではないかと考えています。これまでSingle IRBが進んでこなかったのは、医療機関側でインセンティブも無ければ強制力も無かったということです。やはり新規の案件については100%としないとなかなか進まないだろう。さらに、ドラッグロス解消の観点から言うと、日本が100%義務化しましたというのは対外的にかなりインパクトが大きいことですので、そういった観点でも100%を目指すべきではないかと考えております。

一方で、オンゴーイングの試験、今実施中の既存案件に関しては、審査の一貫性の話とか、あるいはIRBに急に審査の負担が生じるという点があることから、こちらは一定の移行期間を設けて徐々に移行していくべきではないかと考えています。

もう一つの論点として、国外の認証制度をどうすべきかという話なのですが、現状の海外の認証の取得というところに関しては、今、施設側としてはあまりインセンティブを感じていないというのが正直なところ。実際スポンサーから求められているということはほとんど聞いたことがありませんし、海外の民間認証は特に取得や維持のコストが非常に高くしてどこの施設もやりたくないというのが正直なところだと思います。

質を保つ取組についても確立した方法論はなくて、外形的な要因で質が決まるわけではなくて、最も有効なのは、レビューしてそれに対してPDCAサイクルを回すといういわゆるQMSシステム（品質マネジメントシステム）が審査の中で確立しているかどうかというのが一番のポイントだと考えています。

国としてIRBの認証制度を作るべきだという意見もありますが、こちらは実施可能

性がどうだという話になりまして、ならば一旦そういった制度を開始すると、それを管理する主体、あるいは維持運営に継続的なコスト、あるいはリソースが掛かりますので、こういったことまでやり切れるかどうかということかと思っています。ソフトな方法としては登録制度にとどめるという選択肢もありで、例えば委員構成やS O P（標準作業手順）・年間審査数・英語資料受入れの可否を登録、あるいは公開するにとどめて、認証制度は中長期的な課題とする考えもあり得るかなと考えています。

もう一つ、共通システムを導入すべきではないかという意見もありますけれども、こちらは一番下のポチでありますけれども、既に既存の民間システムがありますので、これらを標準化するという方策のほうがソフトなやり方かと。情報を統一できるように例えば標準のA P Iを定めて、それが導入の有無を公開情報に含めるなどのソフトの在り方もあり得るのではないかと考えております。

そして、日本全国のI R Bの適正数に関しては山本先生と大体見解は同じで、日本全国の必要なI R Bの見積り、過去5年間の治験届出件数は最大でも800件ぐらいです。I R B一つ当たり年間60件の審査が可能とすると、計算上は13あれば十分。ただ、審査件数にはかなりばらつきがありますので、20とか30ぐらいあれば十分ではないかと考えております。ちなみに、臨床研究中核病院とナショナルセンターを合わせると20機関ですので、これぐらいでも十分に回せる数ではないかと思っていますし、あまり一I R B当たりの審査件数が減ってしまいますと経営的な観点で収支がマイナスになりますので、経営的な視点からもI R Bは集約させるべきと考えております。

では、時間が来ましたので、最後のスライドは説明を省かせていただきます。

私からは以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、最後に厚生労働省から御説明をお願いします。こちらは10分以内でよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

厚生労働省の大臣官房審議官の佐藤でございます。

それでは、厚生労働省関係の資料を説明いたします。最初に医薬局関係を説明させていただいて、その後に医政局関係、そして研究費等々のお話をさせていただく予定でございます。

資料を2枚おめくりください。まず、治験の審査委員会の状況です。いずれも2025年2月に実施された調査をこちらに掲載させていただいております。上段は製薬団体による各国のI R Bの実施状況の調査結果ということで、これは先ほど製薬協さんの資料の中にもあったものですが、日本が1.3%というものであります。下段は厚生労働省の予算事業での一括審査に関する実施状況の調査結果ということでございまして、こちらでは一括審査の割合が9.4%という数字になってございます。

次をお願いいたします。こちらの4ページが現状の一括審査の割合を考慮した平成7年12月段階での目標の設定状況ということでございます。G C P省令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きまして、治験計画届出数のうち一括審査として審議された治験の計画届出の割合は達成目標80%以上、先ほど、これでは足りないのではないかと御議論もございましたけれども、そういうところで段階的に80%に引き上げていくという目標になってございます。

次をお願いします。5ページは、現行の治験審査委員会についてのG C P省令における規定の中身ということになります。

次をお願いします。6ページが、今後予定しておりますG C P省令の改正の見通しというものでございます。現在、治験実施機関ごとに設けられているI R Bについて、治験依頼者が直接I R Bに審議を依頼できるようにするというところでございます。多施設共同治験におけるSingle IRBの原則化を推進するということです。一つの治験においてI R Bと治験依頼者が直接やり取りを行い、治験実施機関の長は実施医療機関の治験責任医師から報告を受けるような流れということになっています。

次をお願いします。次が、Single IRBを含むG C P省令の改正スケジュールということになります。現行のG C P省令でもセントラルI R Bは可能ではありますが、医療機関の長経由ということになりますので、なかなか進んでこなかったということですが、改正G C P省令の実施施行時期については、今のところ未定ではございますが、何とか夏頃を目途に改正省令の公布を目指したいと考えております。

次をお願いします。8ページでありますけれども、こちらはSingle IRBに向けた製薬企業側の取組の御紹介ということになります。企業側が期待するSingle IRBの体制や運用に関する調査内容を踏まえまして、現在、I R Bの情報公開を希望する項目を含む情報シートを検討されているという状況です。I R B情報シートは基本情報やガイダンス、省令への適合性や参照できる追加情報が含まれております。I R B情報シートは各I R Bのホームページでも公開されるということで、この内容を基に依頼者が適切なI R Bを評価して選ぶという形になります。I R Bのホームページに公表することで治験参加者もI R Bの情報シートを閲覧可能ということになります。製薬団体も積極的にSingle IRBに向けた準備を進めているということで我々は認識しているところでございます。

ここで説明者を交代いたします。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

それでは、医政局研究開発政策課から、続きまして、競争的研究費について御説明いたします。

次のスライドをお願いいたします。こちらは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の一括審査を必須要件に位置付けることに関する御説明でございますが、それぞれファンディングエージェンシーたるAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）であったり、あるいは文科省の傘下の競争的研

究費制度におきましては、令和7年度から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は一括の審査を行うことを求めるような記載を公募要項に取り入れております。

次のスライドをお願いします。続きまして、C R B（認定臨床研究審査委員会）及び倫理審査委員会に関する御説明をいたします。

次のスライドをお願いします。臨床研究に関することでございます。

次のスライドをお願いします。C R Bは、臨床研究法に基づく特定臨床研究等を審査する委員会になってございますけれども、こちらにつきましては一括審査ができています状態ということになっております。これは制度的な立付けによるものでございまして、画面左側下にある統括管理者が一つの研究について一人置かれており、そちらが一つの研究について一つの研究計画書を作成して、それを統括管理者が審査をC R Bに対して行うことをもって一括審査を担保するといった立付けになっております。

次のスライドをお願いいたします。続きまして、現行制度の概要ということでございますけれども、現在、C R Bの設置数につきましては合計81、設置主体に関しましては様々なものがございます。構成要件につきましては表の中ほどにあるように、医学・医療の専門家から様々な倫理に関する専門家、男女の参画などなど、外部の委員の構成などといったものを求めています。審査依頼者につきましては、先ほども申し上げましたとおり統括管理者となります。

次のスライドをお願いします。また、C R Bの審査の質の確保に関することですが、こちらの臨床研究法の施行規則の中で、第三者による評価を受けて当該評価の概要を公表していることを新たに省令改正によって求めることとなりました。施行通知に基づいて実施しており、現在、第三者評価を実施済みのC R Bの件数につきましては、認定臨床研究審査委員会審査意見業務強化等事業で4件、質向上プログラムで10件、合計14件ということに令和8年3月1日時点となっております。

次のスライドをお願いします。続きまして、医学系研究の倫理指針に関する御説明でございます。

次のスライドをお願いします。倫理指針における倫理審査委員会につきましては、現在、倫理審査委員会報告システムに登録されているのは2,962委員会あります。設置主体は、こちらも様々なものがございます。構成要件につきましては画面の右側の青枠のところに書かれているとおりでございます。審査申請者につきましては、研究責任者ということになります。

次のスライドをお願いいたします。倫理審査委員会の一括審査に係る状況でございますけれども、一括審査の対応状況という観点では、72%が一括審査に対応している状況ということになっております。

次のスライドをお願いします。倫理審査委員会につきましては、一括審査の普及のための方策ということで、現在、生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に

関する合同会議で制度改正につきまして検討を進めておりまして、侵襲・介入研究に関しては一括審査を行うといった制度改正を今後進める予定でございます。

今後のスケジュールにつきましては、令和8年6月以降に告示の改正をもって対応し、一定の周知期間後に適用する予定でございます。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、これから質疑に入りたいと思います。50分程度を目途に質疑させていただければと思います。

では、どちらからでも御質問がある方、コメントがある方は挙手ボタンをお願いいたします。また、今日御登壇いただいた方々につきましても、もし追加のコメント、あるいは質問があれば、是非、参加いただければと思います。

では、早速間下委員からお手が挙がっています。よろしくお願いします。

○間下委員

ありがとうございます。御説明ありがとうございました。

厚生労働省さんに質問というか、御意見を伺いたいということが二点あります。

一点目は、このSingle IRBの義務化の件です。いろいろな方からこれを義務化すべきという御意見を頂いていますけれども、この義務化について厚生労働省さんとしてはどうお考えなのか。私は素人なのであれですが、外から見る限りはした方が良いのだろうと見えるわけなのですが、もしできない場合、そのできない理由について教えていただけるとありがたいなと思います。

二点目は、集約化のところでは、IRBが1,300以上、倫理審査委員会が3,000近くという非常に多くの数があるって、厚生労働省さんとしてこれだけのIRBや倫理審査委員会が必要だとお考えなのか、これは多いよねと実は思っていて何とかしなければいけないと思っているのかどうかというところと、あと、この各倫理審査委員会の審査の状況、運営実態があるのかといったところについての御見解を頂きたいなと思っています。

何にせよ、こういったものについてはある程度集約化しないと効率が悪いというのは明確だと思っていますので、今、この数が残っている背景を含めて教えていただければなと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、回答をよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

厚生労働省でございます。

Single IRBをなぜ義務化しないのか、なぜ原則なのかという御質問だと思います。私も義務化するのかどうかという観点で申し上げますと、現状、各実施医療機関ごとに

様々な御事情があつて、人の体制といったものもあるわけで、これを新しい仕組みに移行させていくということもございますので、これは一定期間は現行の方々の体制というものを変更していくには時間が掛かるという人的な要素も当然あるわけなので、そういう意味で今回の省令改正を考える上でも義務化というよりは原則化を進めていくという形にさせていただきます。

あと、数の点について申し上げますと、IRB、治験の方の審査委員会に関して申し上げますと、何が適正な数なのかということは正直私どもも具体的な数字があるわけではない。先ほど製薬協さん等々からも御提案がございましたが、あくまで今ある数字というのはシングルが原則化されていない状況の中での数字ということですので、当然集約化が進んでくればもっと少なくなっていくのが望ましい姿なのだろうとは思っております。

○佐藤座長

更問をお願いします。

○間下委員

更問です。ありがとうございます。

ということは、Single IRBのところの義務化については、次のステップでは十分あり得る。要は各機関の準備が整う、要は数年掛けて原則から進めていく中で、最終的には義務化するという方向性は十分にあり得るという方向性でよろしいのかどうかという点を教えてください。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

ありがとうございます。

現在の体制から移行させていくという観点で、我々も無理の無い目標を立てながら進めていくということでありますので、もちろんこれが80%を超えてほぼ100%、欧州に近い状況になったということであれば、それは全て義務化するというのも将来スコープに入ってくるのだろうとは思っております。

○間下委員

できればその80%を8年後に達成するよりも前に上方修正していくのがよろしいかなと思いますので、準備する期間が必要というのはよく分かりますので、準備する期間を経た上で、是非、義務化も御検討いただきたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、桜井専門委員、よろしくお願いいたします。

○桜井専門委員

ありがとうございます。全がん連（全国がん患者団体連合会）の桜井になります。

厚生労働省の方も人数が少ない中でいろいろと進めてきてくださっていることに、本

当に大変だっただろうなと思っておりますが、一方でセントラル I R B の必要性については今日のプレゼンターの方が指摘されているとおりで本当に質がばらばらな状態で、あり得ないような内容や情報漏れ、項目の欠落など、ちゃんと見れば分かるようなものも入っていないようなものが散見されるのですね。これは本当に被験者擁護の視点からは課題だと私自身認識しております。

過去にも私は他のもので、たまたま知っている先生だったので直接連絡して改正してもらったことなどもあるぐらいなのです。ですので、これからの部分においては被験者擁護の視点からこのセントラル化というのは進めていく必要があると思っています。

特に再生医療の領域が本当にひどいことになっていて、独立性や公平性もそうですし、あと医師の専門性と審議する内容というのが全然一致していなかったりということがあって、構成要件の内容等々にも私は課題があるのではないかなと思っています。ですので、今回セントラル化ということに関して私は大賛成なのですが、一方でセントラルの質の担保というのはしていかななくてはいけないと思っています。

その観点から、3点ほど厚労省に質問させていただきたいと思います。あと、阪大の山本先生にも一つそこに関連してお聞きしたいなと思っておりますので、聞かせてください。

一点目は、臨床研究法に基づく C R B というのは3年ごとの更新だったり、あと一応第三者評価といったことが要件として定められているかと思うのですが、I R B や倫理審査委員会については認証制度が全く無いということが現在の質の悪さやバラバラというところにつながっているかなと思っています。

一方で、海外の認証を受けるということに関しましては、先ほど中村先生からもありましたが、費用負担が掛かるとか、手間が掛かるというものがあるかなと思っています。例えば大阪大学の山本先生が本日の資料の11ページで御提案されているような被験者保護局のような組織を作るということは、私はいろいろなものをセッティングするよりは比較的早くできることなのではないかなと思っています。この点について厚労省としてどのようにお考えなのかということをもまず一つ目にお聞きしたいと思います。

それから二点目なのですが、最近では P P I と申しまして、Patient Public Involvement、患者市民参画ということが研究の早期段階からということも定められて A M E D などでも多数動いております。委員会の構成要件に関してなのですが、例えば一般委員とは別途で患者委員や患者体験委員といった枠を設けたり、それからそれが複数で参加できるとか、あと、S D G s の流れを受けて男性と女性で構成されるではなくて、ちゃんとその比率を明記するとか、比率に近付くように努力するという要件というものも含めての検討ということを現在されているのかどうかということについて、二点目にお伺いしたいと思います。

それから三点目なのですが、事務局員数のことが厚労省の資料の18ページに小さく出てきていますけれども、私もいくつか I R B の委員をさせていただいているので

すけれども、本当に事務局として働く方の社会的立場が非常に不安定なのですね。任期付で3年ずつで異動しなくてはならないとか、パートタイムの方が多かったりとかで、なかなか事務局運営としてのノウハウや経験値というものが蓄積されていないなという感じています。また、そういう背景があることから、若い人たちがなかなか治験や創薬という部分に、今はCRCなどもそうなのですけれども、離職率が非常に高かったり、夢が描けないような分野になってしまっているなど考えていますので、こういう雇用の不安定さというものをどのように改善していったら良いのかということを厚生労働省で何か考えているのか、また、阪大の山本先生もこの部分について何か御意見があれば一つお聞きしたいなと思っております。

以上、3点になります。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、まずは厚生労働省さんから御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

ありがとうございます。

まず一つ目の御質問でありますけれども、治験審査委員会にしても質を担保していくというのは非常に重要でありまして、元々IRBというものの自体が正に被験者の方の安全性や治験の倫理性という被験者保護をきちんと行うためにあるということが本来の目的なのだろうと思っています。

そもそも治験審査委員会というものが実施医療機関の長から依頼する形にしたというのが正に1990年代のGCPのスタートになりますけれども、なぜそのようにしたかというと、それは依頼者側の企業が都合の良いIRBを選んでしまわないようにということです。そういう観点から実施医療機関の長が定めるところの治験審査委員会に依頼するという仕組みを日本では取ってきたということでもありますので、そういう中で第三者が質の評価をしなくても、ほぼほぼ実施医療機関の中にある治験審査委員会でこれまでやられてきたというところで、ある種の患者保護や倫理性という部分での質を確保してきたという部分があったのだろうと私は思っています。

なので、今回一括審査方式の中央IRBに治験の方も舵を切っていくということであれば、そういうところに関するチェックの目が入るような仕組みを作っていくというのは非常に重要なことでありまして、ただ、御提案のように何か新しい役所を作るのが適切なのかどうかというところにはいろいろな議論があるところでありまして、今も行ってはいますが、IRBの情報をPMDAに届けていただくとか、それだけではなくて被験者の方、そして審査を依頼する企業の方にとってもIRBが行っている実施内容といったものが要するにガラス張りになる、きちんと外からも検証できるような仕組みにしていくということは非常に重要だと思っております。そういう方向で何らか今回のSingle IRBの原則化を契機にそういう仕組みをもう少し我々も拡充していくことがで

きないかということを検討しているところでございます。

あと、研発課から。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

ありがとうございます。

I R Bの話が今、医薬局からありましたけれども、倫理委員会に関するところというのはいろいろな研究があります。先ほど再生医療等に関する研究に関してはいろいろ課題も多いというお話もありましたけれども、再生医療に関するものについては治験とはまた違って治療に関する部分もあるので、若干視点が違うところもあるのかなと。

一方で、責任がきちんと分かっていない人が見るとというのが適切でないというのはI R Bと同じになりますので、いかにきちんと委員会の情報を公開していくかといったことは、倫理委員会に関しましても共通の課題なのかなと思っています。そういった過程でより良い倫理委員会の運営ができるところが生き残っていくという形ができると良いかなと思っています。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

P P Iの観点について言うと、現在の治験審査委員会、I R Bには特段一般の者を加えとか、患者を加えるという規定は特に構成要件にはなっていないので、そこはむしろI R Bの方の裁量でそういう方を加えていくことはできると思っています。ただ、それを明確に規定した方が良いということであれば、それはそれで、また我々の方でも検討はさせていただこうと思っています。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

あと、今は治験の話ということではございますけれども、P P Iは様々なアプローチがあるのかなと思います。倫理委員会のところ、あるいはC R BのところではP P Iの委員を入れるというのは一つあるのかもしれませんが、より前の段階で研究の計画を立てるところから求めることというのもP P Iの考え方にはあったやに思いますし、また、きちんと適切な情報の提供をしていくといったアプローチもあろうかと思いますので、いろいろな方法でP P Iの確保というのは、この辺は治験推進、臨床研究双方に言える話ではありますが、各実施医療機関の取組としても頑張っていくのかなと思っています。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

あと一点申し上げますと、本当に桜井さんのところのような全がん連の方々は正にそういったI R Bや倫理審査委員会に人を出せる組織力もあるし、それだけの活動をこれまでもされてきておられると思うのですけれども、あらゆる領域でそういう患者さんの方を治験審査委員会に入れなくてはいけないというと、今の日本のP P Iの状況を考えると、なかなかそれを全ての治験審査委員会に求めていくのは難しいし、実際に参加いただける方というものも相当限られている状況の中で、逆に運営自体がスムーズにいかなくなるということも考えられる部分でもありますので、我々がもし検討する場合も、そ

ういったところも含めて慎重に検討させていただきたいなと思っております。

○桜井専門委員

ありがとうございます。

是非、例えば婦人科系の御病気という時に、私も参加している委員会などだと女性委員が1割とかでしかなかったりするのですね。そうすると、9割の男性の意見の中で婦人科のことを扱ったり、子育てのことを扱ったりということが起きるので、男女比などについては数字の目標として設定しないとなかなか進まない部分もあるかなと思ってしますので、是非そういうところは御考慮いただきたいなと思っております。

あと、三点目の雇用の立場というか、任期の部分の辺りは、厚労省として専門的な事務方の人材というのを育成するような意向というのはお有りなのでしょうか。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

医政局でございます。

医療機関におけるARO（Academic Research Organization）などといった治験等を行う事務局の能力や人材に関して、なかなか安定性がないというのは御指摘のとおりなのかなと思っています。CRCの例えなどを桜井先生は出されていたかと思いますが、実際にそうなのですけれども、これを確保するためにはそういった研究部門の方々がしっかり適切なお金を治験の依頼者等から受け取って、それできちんと病院の経営に貢献できてコミットできているといった状況も並行して作っていかねばならないのかなと思っております。

先ほど製薬協の近藤先生からフェアマーケットバリューの話にも取り組んでいますということが書かれた資料があったかと思えますけれども、そういったものも一緒に併せて、並行してしっかりと、お金あつての人の雇用みたいな形をきちんと日本の社会に根付かせていく必要も確保して、なおかつ、キャリアラダーを作っていくという複線的な対応が必要だと思っております。

○桜井専門委員

ありがとうございます。

セントラルIRBを進めていくことで、そういうところも自然と整っていくという認識でよろしいでしょうか。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

CRBにしてもそうですけれども、要は適切なコストを払っていただくことが審査においても重要だと思っておりますので、そういった辺りは今後、IRB等でも実施されていくのではないかなと思っております。

○桜井専門委員

ありがとうございます。

○佐藤座長

大阪大の山本先生からもし追加でコメントがあれば、よろしくお願いします。

○大阪大学医学部附属病院（山本センター長・教授）

一点目の被験者保護室を早く作ったらという意見には私も大賛成です。確かに作るの
は難しいかもしれないのですけれども、最初はそういうものがあって何か見ているので
すよと、何かあったら少し意見を聴くのですよという姿勢を示すだけでだいぶ変わって
くるので、そこら辺は検討いただきたいなと思っています。

三つ目の事務局のことなのですけれども、大阪大学は治験も非常に活発に行っている
ところなのですけれども、我々のところの期間を延ばすようには特例化というので申請
すると言われるのは、治験は永遠にずっと続いてちゃんと収入が確保できるのですかと
いう言われ方をするわけです。だから、そういうものがちゃんと確保されていないとで
きないという基本的な概念があって、その辺りは国を挙げて何か指導していただけると
ありがたいなと思っています。

以上です。

○佐藤座長

よろしいでしょうか。

○桜井専門委員

ありがとうございます。

山本先生のところと人事交流ではないのですけれども、倫理委員会のメンバーがお互
いの倫理委員会を見たりしているのですよ。それだけでも欠席が多いとか、夕方の時間
なので寝てしまう先生がいたりするのですけれども、そういうものも全部可視化されて
みんながピリピリした雰囲気の中でちゃんと倫理の議論ができているなと思うので、そ
のことも私は、本当に些細なことかもしれないけれども、一歩なのではないかなとすご
く思っていますので、是非いろいろな殻割りをしていただければなと思っています。

ありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせしました。伊藤専門委員、よろしくお願いします。

○伊藤専門委員

御説明ありがとうございます。厚労省の方に質問となります。

厚労省の御説明は、ざっくり言うと、現場の体制が弱いから厚労省としても強くは言
えませんが、ただ頑張っていますということで、そういう方向性はもちろん頭が下がる
ところはあるのですけれども、果たしてそれだけで良いのかなというのがやはりコメン
トとして申し上げたいところです。

厚労省は1,300のIRBがあつて3,000も倫理審査委員会がある、現場でやっているこ
との方が恣意的にショッピングしてIRBを選ぶより良いとおっしゃっていましたけ
れども、本当にそうなのかという実態をまず把握していただきたいと思います。やはり
被験者保護という観点が第一にありますし、それは最終的には国としての創薬ないし臨

床研究全ての競争力に関わってくる話だと思いますし、そういったものが弱まってしまえば結局被験者保護の視点も弱まってしまいます。これは現場がどうこうということを言い訳にせず、国としてできることはまだまだたくさんある。そのためには予算であったり、人であったり、情報の集約ということを厚労省としても国策として取り組んでいただく必要があると思っております。

なので、良い現場が淘汰されるでしょうか、海外の認証を得ればそういったところが生き残るでしょうかといったことではなくて、日本として、日本における治験の品質を保って、そういうしっかりしたIRBが日本国にありますよという認証を適切にして、そのことによって、現場レベルの人材はとても良い人たちが関わっていると思いますので、そういった方たちの能力を生かした治験というものがIRBによって、よりしっかり担保されることを通じて、より研究環境、創薬環境というのは全て整ってくるのではないかなと、すごくいろいろな意味でグランドデザインを描く大事なお仕事であると思うので、ただ単に現場が上手くいっていないから、うちも原則化を強く押し出せていないということではなくて、これは本当にデザインから入る。例えば3年後には原則全部IRBにしますとコミットメントすることによって現場にも一定の変化を促さなければならぬし、そのことによって予算や人というのを省庁の側でも、まず確保していただくことが大事ですし、それによって現状の1,300ないし3,000あると言われている委員会が、いかに質としても内容としてもバラバラで、いろいろな意味で研究にも被験者保護にもつながっていないということを、まず可視化していただくことが大事かと思えます。

コメントになってしまいましたけれども、是非その点でもう少し大胆にやっていただきたいというのが意見です。よろしくお願いします。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、厚労省さん、回答いただく前に、高山先生からも質問、コメントを頂いて、それからまとめて厚労省さんに回答いただければと思います。

では、高山先生、お願いいたします。

○高山専門委員

沖縄県で内科医をしております、高山です。御説明ありがとうございました。

話を戻してしまうのですが、先ほど一括審査の義務化には準備期間が必要だということでした。厚労省さんの資料で言うと4ページになると思いますけれども、目標達成に8年の猶予を設けておられます。これは現場感覚からすると、ちょっと遅過ぎるかなと思います。これは間下委員も指摘されていましたが、臨床医からも念押しさせていただければと思います。

現時点でドラッグラグ、あるいはドラッグロスによって目の前の患者さんに海外の標準治療を届けられない現状というのがあり、今、解決すべき課題ですね。施行後速やか

に100%を目指していただいて、一括審査への切替えを推奨していくよりアグレッシブな移行措置を行政からも求めていただきたいなと思います。

つまり、G C P 省令改正施行後に届出される治験については速やかに一括審査100%実施ということを前提として、一括審査になっていないケースというのがあるとすれば、それはなぜ一括審査がされなかったのかということ进行分析していくことが必要だと思います。その上で、現場に対する解決策や支援策を御検討いただくなどして制度の実効性を高めていく、修正していくという必要があるのではないかなと思います。

ここから質問なのですが、この辺りは、まずは制度改正いただくということが本当に大きな一歩なのですが、更に一括審査を実地で普及させていくために、現場への介入というか、支援について御検討されていることがあれば、厚労省様より教えていただければと思います。

あと、山本先生、中村先生から、この辺りの現場に対する介入支援についてお考えがあれば、重ねて教えていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、まずは厚労省さんから回答をお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

ありがとうございます。

お二人の先生からいろいろな御意見を頂きました。これは実際制度というか、セントラル I R B に移行させていくということは、今後は依頼者から直接セントラル I R B との間で、言ってみれば、治験の審査の依頼ができる形になっていくということでありまして、これまでの仕組みから大きく変える部分でもあり、これまで言ってみればそこに主導権を持っていた実施医療機関の長から手放していくことになるわけでありまして、それはシステムを変更するに当たっては、そういった現場の方々のいろいろな理解を得ながらしっかりと進めていく必要もあるということですし、先ほど申し上げましたように、それ用に人が雇用されていたり、1,303あるわけですが、その審査委員会にはそれぞれ人がぶら下がっているというのが現実でありますので、それを集約していくという状況の中で、そういった人員の部分の整理というものも考えていかななくてはならない。

そういう部分においては、皆様の雇用している方をどうするかということは御経験があると思いますけれども、来年すぐ首を切るというわけにいかないと思うのですね。そういうところも含めて、現場の皆様が円滑に移行していくということを考えるという中で、当然、いろいろな意味で政府としてもシングルに行けるような形での支援というものはさせていただくというつもりでやろうと思っておりますけれども、そういうところのスピード感というところで先生方からは遅く見えるというところなのだろうとは思

っています。現場感覚として遅いという御指摘も頂きましたが、そこについては今の日本の現状というものもよく踏まえながらスムーズに移行させていただきたい、現場の反対側からの不満というものも、言ってみれば、吸収しながらきちんとやっていきたいと考えているところでございます。

○佐藤座長

もし中村先生、あるいは山本先生からも追加のコメントがあれば。

では、中村先生、お願いいたします。

○国立がん研究センター中央病院（中村国際開発部門長・病院長特任補佐）

ありがとうございます。

これまで臨床研究法の際は本当にトップダウンでSingle IRB強制という形になって、それは現場がすごく混乱したのですけれども、逆に、それがもう100%に進んだということがあります。

一方、倫理指針の際は原則化にしてあまりそれが進まなかったもので、今回、侵襲・介入に関しては必須にしようという形になっているので、あまり原則というところで何となくの働き掛けが無かったら上手く進まない。両方のやり方が混在するというのが現場が一番困ることかなと感じています。

確かに職が無くなるみたいな話はあるとは思いますが、機関長の承認のプロセスは残りますので、一気にそこが無くなるというわけではないと思います。高山先生や山本先生がおっしゃったように、基本は100%をここまでに目指すのだよということを打ち出しつつ、それができないのであればその理由を明らかにするというのは最低限必要なのではないかと感じました。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、山本先生からもお願いいたします。

○大阪大学医学部附属病院（山本センター長・教授）

Single IRBになるということは、今までのIRBというのは、例えば、阪大だと阪大の人の委員が結構多くて、自分の中で何とかやってきたのですね。それに対して他のものも結局受けるようになると、他の人といろいろな人を混ぜてやることになりますし、お金の面も考えないといけません。そうなってくると今までに比べるとお値段も上がるのですね、相当上がります。それだけの役割をこなす事務員なりその人たちというものがしっかりといないとこれはできない話なので、これが先ほど言ったように大阪大学でさえかなり苦戦しているところなので、そうするとそういった人を雇用するお金を何らか出していただくのか、あるいは、それを雇用できるように何か指導していただくとか、どちらかしていただかないと、それはできないという話になってきますので、そこら辺は考えていただきたいなと思います。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせしました。印南専門委員、よろしくお願いいたします。

○印南専門委員

ありがとうございます。

お金の話が出たので質問したいのですが、がんセンターの資料の中にはSingle IRBが進まない理由の一つとしてIRB審査収入が減る懸念と書いてあるのですね。一方で、先ほどの厚生労働省のお話を聞いていると、それが十分でないの云々という反対にも取れるような言葉があったので、実際に、このIRBの審査収入というのがどのぐらいなのかというデータをお持ちであれば、教えていただきたいです。それは結構現実的な問題として新しくSingle IRBになった場合の審査手数料をどのぐらいにするのかという話にもつながっていくと思いますし、それが非常に、現在高ければ、何らかのことを考えないと手放さないということにはなりかねないと思うのですね。その辺の実態が分かっているならば、是非教えていただきたいです。

○佐藤座長

ありがとうございます。

いかがですか、厚労省さん。

○厚生労働省（荒木治験推進室長）

治験推進室の荒木です。

私の発言でそういった事務局の人の雇用の話があったと思いますが、事務局の話なのでIRBと若干違うところはあると思いますが、恐らく現時点でのIRBの審査を受ける側の費用というのは、そんなに高くないのではないかなと思います。それでもそれを手放したくない、あるいはそういったものを、逆に言えば、それでも当てにせざるを得ないような医療機関があるということではないかなと思います。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

今日の配付資料の阪大様から御提出いただいている資料の21ページをご覧くださいと思います。これは厚労省が作った資料ではありませんが、審査料金等々の費用についての想定というものも書かれていますので、これも御参考にいただければと思います。

○印南専門委員

ありがとうございました。

3,000も医療機関があると相当な金額のばらつきもあるのではないかと想像するのですが、そうでもないということでしょうか。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

阪大さんの資料ですと、IRB事務局の収入のみで運営するような場合で人件費だけでも年間で2,250万といったところを賄っていかなければいけない、管理費も2,160万というところで、委員謝金も当然あるわけで、トータルで年間5,000万ぐらい必要ですと。

それを各一回当たりの審査で割っていくと、一本当たり60万円ぐらい取るといったビジネスモデルが、ここには示されているという状況だと思います。

○印南専門委員

分かりました。阪大の例はよく分かりました。

でも、他の中小の医療機関も同じことをやっているということなのですかね。それだけ各病院で審査しているのですね。

いいです、それは資料を求めているわけではないので、ありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

私も経済学者なので思うのですけれども、人件費というのは固定費なので、むしろ集約化して審査件数を増やすとその分だけ利益は上がるはずなので、雇用の安定化という観点から見ても実を言うところいう審査機関というのは集約化させた方が良いのだと思うのですね。それでもなおかつ料金を上げなくてはいけないかもしれないし、何らかの財政的な支援が必要かもしれないのですけれども、経営基盤の安定化という点で考えれば、実は集約化させる方が良いというのは経済学的には常識のような気がするのですけれども。

では、印南先生はもう良いですか。ありがとうございました。

では、お待たせしました。落合委員、よろしくお願いします。

○落合委員

どうもありがとうございます。

途中から参加しましたので、質問が重複してしまったら申し訳ありませんが、各先生方の御意見もかなり重なっているの、重なるのかなと思わないでもないところではございますが。改めてIRBについてどうしていくのかということが議論されておりますが、例えば、そもそも質の確保と言いますか、予見可能性の確保ということも安定した研究であったり開発が進んでいくためには極めて重要ではないかと思っております。そういった観点では、個人情報保護法の時も2,000個問題と言われたローカルルールの話がございましたが、そういった議論をする時に、よく倫理審査委員会については3,000個問題であると言われて、ローカルルール以上に厳しいのではないかという話がされておりました。そこでは要するに、ルール自体のばらつきがあるということで、予見性もどうなのかという話もございましたが、逆に今日議論されているこういった人が担っているのか、こういった内容をやっているのかという意味では、3,000もあつたら質を担保するという観点でもかなり難しいのではないかと思います。3,000も運用できるほど専門家の手が余っているのかどうか、ということもあるのではないかと思います。

こういった観点では、集約化自体をかなり進めていかないと、長期的に見て安定的な運用につながっていかないのではないかと思いますので、質の担保という観点でも人員を上手く集中することによって、しっかり質を担保していくべきではないかと思います。

が、どう思われますかというのが一つ。

もう一つが、それとちょっと重なるところではありますが、そういった意味で認証であつたり、スクリーニングするような仕組みというのができていた方が、諸外国のものをそのままコピーする必要があるかどうかはともかくとして、質の担保という観点でどのように考えるのか、というところをもう一点お伺いできればと思いました。

私からは以上です。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省（佐藤大臣官房審議官）

ありがとうございます。

この治験審査委員会の質の担保というのは非常に重要な課題だと思います。この制度を作った時にはそれが医療機関にあって、医療機関の長の、言ってみれば、傘下でやるということがそういった意味での治験の審査の質的な部分だったのだらうと思いますが、実際に専門性を確保していくとか、より効率的に行っていくということを考えていけば、日本全国に専門家と言われる方がそんなにたくさんいるわけではない状況の中で、当然集約化した方が倫理審査委員会や治験審査委員会の質は上がっていくということは、もう皆さん疑いの無いことなのだろうと思っています。

そういうこともあって、私どもはこのGCP制度というものを約30年間運用してまいりましたが、ここで集約化やシングルという方に、今回、経験も踏まえて舵を切っていくということになってきたわけでございますので、そこは是非とも皆様からご覧いただいても非常に大きな舵を切ったと感じていただけるような制度運営をさせていただきたいと思っております。

やはり集約化を目指すところ、1,303もあると、本当にこれは分散してしまっているわけありますので、できるだけ専門性などといった観点からも集約化するように我々もどんどんドライブを掛けていきますし、恐らく依頼者側からすればシングルであった方が絶対効率は良いわけなので、シングルの依頼というものはこれからどんどん増えていくことになるのだらうと思っています。

ただ、先ほど来申し上げましたように、まだ日本国内のシングルの体制自身が追いついていない部分も当然あるわけでありまして、そこは今やっているところから順次シングルに集約させていくにも一定程度の体制整備の時間も掛かるわけですので、そういうところも、是非、考慮いただきたいなと思っております。

○落合委員

ありがとうございます。質の確保の点は意識が合っているのかなと思いました。

あと、ここまでも議論があつたと思いますが、何年も掛けていると、むしろ進むものが進まなくなるというか、むしろちゃんと、例えば100%にしていこうと思うと、逆にそ

うならないようにも思いますので、上手くこの機を捉えて、タイムリーに進められるような検討をしていただけると良いかな、と思っております。

以上は意見ですので、私は以上でございます。どうもありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

あとはいかがでしょうか。他に追加の質問、コメントがある方はいらっしゃいますか。大丈夫ですか。

では、大体お時間も近付いておりますので、こちらで取りまとめということになると思いますが、まず一点目なのですが、前回の医療情報の利活用の時もそう思ったのですが、現場に対する負荷や現場に対する配慮でいろいろと物事を慎重に進めるというのはよく分かるのですが、逆に現場の実態をどれくらいちゃんと捉まえているのかがよく分からない。先ほどあったとおり、今の倫理審査体制の質がどうなっているのかとか、料金一個取ってみてもどれくらいばらつきがあるのかであるとか、この辺については実態を把握した上での判断だと思うのです。言葉を選ばなければ、何となく現場に付度しているだけで、実態を踏まえた上での判断なのかなというところはやや危ういなという気がしますので、まず一つ目はそういう実態把握を進めていかれることも併せて検討されてはいかがでしょうかというのが私からのコメントです。

それから、取りまとめということになります。今日は大きく三点あったと思います。一つは患者さんの安全性というか、治験を受ける方々の安全性の担保という観点から見ても、そういう認証制度の活用も含めまして、IRBも含めてですけれども、審査体制の質の担保というのをどう進めていくかということが求められると思います。この質の担保ができないと、病院長としても安心して倫理審査を外部に委託するとか、あるいは依頼者、製薬メーカーなどに審査機関を選んでもらうことを勧めるということはなかなか難しいのかなと思いますので、最初の一步としましては、どうやってIRBを含めた審査機関の質の担保を維持していくか、確保していくかということが重要になるかと思っています。

それから二つ目は、ある種のバラバラ感というか、縦割り行政と言いますか、IRBに限らずCRBだ、IRBだ、いろいろ出てきますけれども、それぞれに審査の基準が違うとか、外形的な要件が違うといったところがありますので、これもまた外部から見ると分かりづらさや透明性の欠如につながっているように思いますので、この辺につきましても、ある種機能、審査体制につきましても、ある程度統一感を持たせるようなことは今後求められるのかなという気がします。ある程度足並みを揃えるような形での対応というのが必要なのかということです。

それから最後は、やはり今回出てきましたのはSingle IRBの原則化という、原則化からむしろ義務化といった形でもう少し前向きにというか、Single IRBの普及を進めていくということが本当は必要ですし、この点については方向感は厚労省さんと合っている

と思いますので、そこはよろしいのかとは思いますが、Single IRBを進める、いわゆる一括審査を進めるに当たっての弊害、特に例えば、実施医療機関長がなかなかちゅうちょする理由であるとか、逆に、これから実施医療機関の院長さんがどういう形でこの倫理審査に関わっていくのかといった彼らの役割であるとか、IRBと病院の側の役割分担であるとか、これもコメントがあったと思いますけれども、こういったところも明確化していくであるとか、そういったところも必要になってくるかと思うので、できればというか、是非この一括審査につきまして、8年で80%というのは非常に謙虚な目標だと思いますので、できるだけスピード感を持って可能な限り100%に近付けていくということを進めていただければと思います。特に新規のものと既存のものがいくつかあると思います。新規のものについては少なくとも100%を順次目指していくということはあって良いのかなという気がするということでありましょうか。

これはコメントですけれども、今回の案件は、いわゆる現政権の日本成長戦略にも関わる話になります。正に典型的な成長投資に当たるからなのですね。なので、そういった意味におきまして、創薬の迅速化や発展のためにも、こういったスピード感のある一括審査の普及というのがやはり求められますし、それ自体が日本の国際競争力にも関わってくると思いますので、もちろん被験者の保護をしっかりとやるということを担保することが前提条件ではありますけれども、是非しっかりと取り組んでいただければと思います。こんな感じでしょうか。

では、もし追加の御意見等が無ければここまでとさせていただきますが、よろしいでしょうか。

珍しいことはあるもので、時間より早く終わりそうということになるのですけれども、ただ、先生方におかれましては、もし追加の質問等がございましたら、明日までに事務局に御連絡ください。事務局からまとめて厚労省さん等に連絡するというようにさせていただきます。

では、本日はこれで会議を終了いたします。本日御説明いただいた皆様方、本当にありがとうございます。非常に現場の状況がよく分かりました。また、厚労省さんもお疲れさまでした。ありがとうございました。あと、今日は特に振っていませんでしたが、他の省庁の担当者の方々も御参加いただきまして、ありがとうございました。

では、今日の会議は以上とさせていただきます。

速記及びユーチューブの配信はここで止めてください。参加者の方々、登壇者の方々も順次退室いただいて結構です。

(以 上)