審査の方針や基準を作る

2026年2月12日(木)1045-1145
令和7年度　治験･倫理審査委員会委員研修

稲野彰洋
福島県立医科大学附属病院　臨床研究センター　副センター長　特任教授
一般社団法人　東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)　法人事務局長･理事
HRPP事業責任者

何か問題でも？

よく見た光景　自戒も込めて

・審査事務局　　「時間となりました、委員長始めることできます。」
・委員長　　「‥成立要件を満たしています。」
・審査事務局　　「議題1は‥‥‥の初回時審査となります。」
・説明者「‥‥‥‥‥」
・委員長「質疑となります。どなたか質問は‥‥」
20分経過
・委員長「盛んな質疑ができました。承認でいいですか？」
・全員　　沈黙の人、うなずく人‥‥
・委員長「承認で良さそうですね。」
・審査事務局　　「次は議題2となります。‥‥」

最終化された議事録

- 会議の日時、出席者
- 逐語録　20分間の白熱の議論が克明に記載されている。全12ページ。
- 最後に　結果は承認と書かれている。

『何か問題はあるのであろうか？』

“しっかりと” 審査する、という誤解

- 1回の審査じゃ、通さないよ。
- 質より量　たくさん質問を出そう。もう少し話をしましょうか。
- 何でもいい、何かを変更させよう。
- 資料提出から30日は読む時間が必要
- 委員会の前に、事務局による事前審査があります。
  - これが一番厳しくて、時間がかかります。
- 誤字脱字も許容しません。修正させます。
- 全施設、指示に従って頂きます。(←これが正解なのか？未だに自信ありません。)

黒船来航

鎖国明けのような気持ち

どうして承認できたのですか？

- 全員賛成したからです。
- 成立要件は満たしています。
- 十分な時間議論をしました。
- それ以上、質問はありませんでした。

米国の調査員とすれ違う会話（英語のせい？）

噛み合わない問答

承認基準をしっかりと持つ

- 承認基準(approval criteria)は明確ですか？
- 米国は法令で承認基準が定められている！

- 審査とは、その確認作業である。
- その確認作業に審査の力と時間を集中する。
- 審査記録とは、この過程が書かれていること。

承認基準　≒　審議基準　？？

COMMON RULE(コモンルール)

1. リスクの最小化
研究の手順に伴うリスクが、不必要なものではなく、可能な限り抑えられていること。

2. リスクと利益のバランス(妥当性)
参加者が受けるリスクが、期待される利益(本人への利益、または将来得られる知識の重要性)に照らして合理的であること。

3. 被験者の公平な選定
特定の人種、性別、経済状況の人々に負担が偏らないよう、また特定の層が不当に排除されないよう、公平に選ばれていること。

4. インフォームド・コンセントの取得
各被験者(またはその法的代理人)から、自由意思に基づき、十分な説明を受けた上での同意を得ること。

5. インフォームド・コンセントの文書化
原則として、署名入りの同意文書によって記録を残すこと。

6. データのモニタリング(安全性確保)
研究中に収集されるデータを適切に監視し、参加者の安全が守られているかを継続的に確認する計画があること。

7. プライバシーの保護と機密保持
参加者のプライバシーを尊重し、個人情報や収集したデータの秘密が漏洩しないよう、十分な対策が講じられていること。

＋α:特別な保護脆弱な立場にある人々(子供、妊婦、胎児、囚人など)が対象となる場合
不当な強制や不適切な影響を受けないよう、さらなる追加の保護措置が講じられている必要があります。

研究の目的、手法などで管理基準や法令が異なる！ルールが複雑だ！

米国もある意味似ています。

なので、共通（コモン）ルール。

研究倫理の承認基準は、法令間でほぼ共通化されている。

研究機関としては一貫した方針を持つ、これが通例。→被験者保護プログラム
（↑施設固有の事象が存在する）

これはジョークでしょうか？

実話でないといいのですが。

米Q 「この研究はGCPに従っていますか？」

日A 「臨床研究なのでGCPではありません。日本は治験だけがGCPです。」

米Q 「ヘルシンキ宣言やGCPは全ての臨床研究に適用すべきでは？」

日A 「臨床研究はnon-GCPです。」

米Q 「IRB審査は？どうなっていますか？」

日A 「治験はIRBで審査しています。臨床研究はCRBであり、IRBではありません。」

米Q 「研究機関としての方針は？」

日A 「IRBとCRBは別部署で管理されています。それぞれの方針があると思うのです。」

米Q 「研究機関としての一貫した方針や計画はない、と言う事ですか？

日A 「国内法に従っています。何か問題でも？」

承認のための基準
審査のための基準
何がありますか？

まずは、ここから。

審査の視点　ベルモント原則

- 1979年米国生まれ（1974年国家研究法によるIRB審査義務付け）

- 人格の尊重(Respect for Person)～自己決定・説明と同意
- 善行(Beneficence)～リスクの最小化　リスクベネフィットのバランス
- 正義(Justice)～公平な恩恵・負担

日本　治験の原則(答申GCP　1997年3月)　ICH-GCP 1996年

① ヘルシンキ宣言の倫理原則と本基準を遵守

② 被験者及び社会にとっての期待される利益と予想されるリスクの比較考量

③ 被験者の人権安全福祉に対する配慮が最も重要

④ 十分な非臨床、臨床に関する情報による正当化

⑤ 科学的な妥当性

⑥ IRBによる事前承認

⑦ 被験者に対する医療や決定責任は医師にある。

⑧ 実施に関与する者は教育訓練及び経験により業務を十分に遂行しうる要件を満たす

⑨ 治験参加前に自由意思によるインフォームドコンセント

⑩ 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録、取扱い、保存される

⑪ 被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護する

⑫ 治験薬はGMP、事前承認された計画書を遵守して使用する

⑬ 質の保証のため手順を示したシステムが運用される

⑭ 被験者に健康被害が生じた場合は、損失は適切に補償されるべき。因果関係の証明等について被検者に負担を課すことがないように。

エマニュエルの8要件　何が臨床研究を「倫理的」とするのか？

JAMA 2000, JID 2004

① Social or Scientific Value（社会的・科学的な価値）

② Scientific Validity（科学的な妥当性）

③ Fair Subject Selection（公平な被験者選択）

④ Favorable Risk-Benefit Ratio（良好なリスクベネフィット比）

⑤ Independent Review（独立した審査）

⑥ Informed Consent（説明と同意）

⑦ Respect for Potential and Enrolled Subjects（候補者と参加者への敬意）

⑧ Collaborative Partnership（地域や参加者との対等な協力関係）

臨床研究の基本理念　臨床研究法（2018年4月施行）

施行規則第9条 （臨床研究の基本理念）

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。

① 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

② 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

③ 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

④ 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

⑤ 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

⑥ 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じること

⑦ 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること

⑧ 臨床研究の質及び透明性を確保すること

目的及び基本方針　生命科学倫理指針（2021年4月制定）

全ての関係者は、次に掲げる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。

どこを見て臨床研究を考えるか？

研究者と研究倫理審査の目線の高さは？

多様な規制、試験参加者には、些末なこと。
（これは研究者側と管理側の都合です。）

医療機関が被験者保護の方針を持つ。
被験者保護の実践の現場。

JAPAN
UNITED STATES
RINRI HYÔ
ETHICS CODE
• INTEGRITY
• TRANSPARENCY
• FAIRNESS
?
SAME MESSAGE?
FUNDAMENTLY SIMILAR PRINCIPLES
WEDRESDAY, FEBRUARY 4, 2026 12:27:34 PM JST

大きな違いが。

倫理は社会と共に変化する。

・米国　現場 → 規範 → 法令・ルール

問題が起きると規範に戻る。

自分で考える・自己責任・突破する

RECと規制の関係

Q. どちらが先に動くか？

・日本　法令・ルール → 現場が追い付く

問題が起きるとルールのせいにする。遵守まっしぐら。

ルールの説明、さらなる追加説明を求め、硬直化が進む。

他人が考える・責任転嫁・コンプライアンス重視

日本は独自の規範を議論できるか？

研究倫理関係者（審査委員・審査事務局・倫理/法律・研究者/科学者）

緊密な連携

科学と社会をつなぐ

裾野の拡大

意識改革（国際規範・一般の関わり）

先制的（自分たちが決めて進む、自律的）

審査基準とは何か？　≒　承認基準？

2018年4月20日　臨床研究法の基本理念に基づく

認定臨床研究審査委員会の審査の視点

審査し易い、言い換えが必要になる（かも？）

1．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

- □ 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- □ 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

2．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

- ■ 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている
  - □ ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
  - □ サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている
  - □ 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
  - □ 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
  - □ 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である
  - □ 医薬品の粉砕や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
  - □ 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

全4ページ　理念を審査の視点へ転換している。

- ■ 実現可能性について以下の策が講じられている
  - □ この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である
  - □ 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

- ■ 対象者の選択について以下の策が講じられている
  - □ 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない
  - □ 臨床研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）

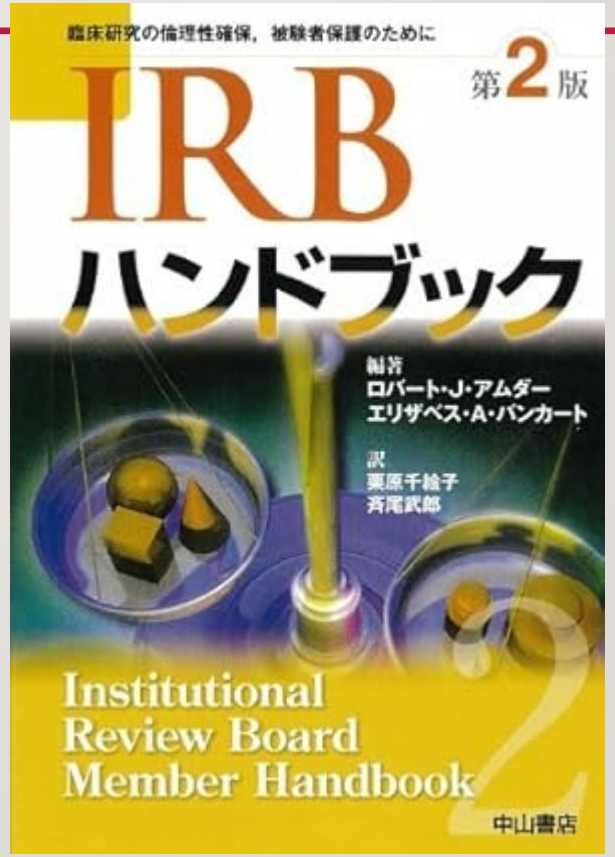
アムダー　IRBハンドブック(日本語版　第2版)

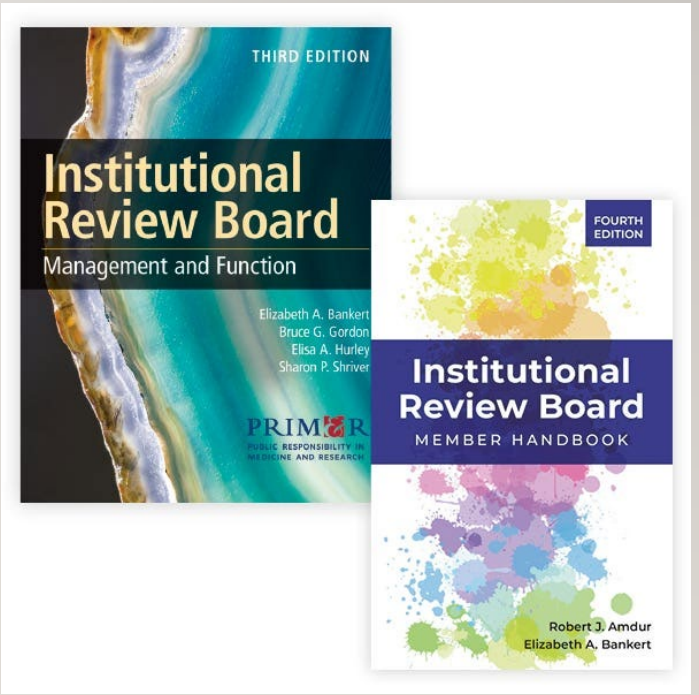
- チェックシート
  - 初回審査(主任審査)
  - プロトコル変更審査
  - 有害事象審査

  などの実例が掲載されています。

日本語版　2009年11月第2版まで

英語版　2022年第4版





科学性の審査 Scientific Validity

- 科学性ってどのような議論を想定するのか？
  - CRBでは技術専門員評価書などの提出
  - 専門家の招聘
- どのような議論に科学が必要か？
  - 目的（そのためのデザインや評価方法）
  - リスク評価
  - リスクベネフィットの比較考量

一方で

論文査読レベルの議論
高度な是非判断（高いリスク）

科学者だけが集まる別の審査が必要
Scientific Review Committee
反対できる水準の科学者も交えた議論

IRBの審査前に済ませておく

通常審査では、一般に理解できる水準の審査

どのような審査が望まれる　？

自己満足に陥らないように！

主語を変えて、考えてみましょう。

審査委員会運営・事務局　内部からの期待（監視事項）

- 審査時間
  - 迅速審査の範囲
  - 論点整理（事前意見、事前審査など？）
  - 審査基準（承認基準）などの審査ポイントの絞込
- 役割・責任分担
  - 審査事務局
  - 議事進行役（委員長）
  - 委員毎の役割の明確化
- 目的の達成度
  - 手順整備や更新状況
  - 審査練度やパフォーマンス

→利用者（審査依頼者）の評価は？

→審査委員・委員長の評価

設置者による
内部監査（モニタリング）
が必要になる？

審査依頼者・研究者から

- スケジュールの予測性（結果の予測ではない）
  - 開催不可などのイレギュラー
  - 審査上限（審査頻度） 公表スケジュールの実現性
- 審査資料やサイクルの予測性
  - 審査前： 審査事務局 審査受付 事前確認 （資料要求範囲）
  - 審査前： 審査完了までの見通し
  - 審査後： 結果通知書の入手予定時期 （≒ 審査内容や結果の妥当感）
  - 審査後： 報告義務や継続審査サイクル
- 拘束
  - 出席説明 質疑応答
  - 予算

認証機関・第三者評価機関から

- 設置者によるリソース管理（人材配置、研修教育の機会、運営経費）
  - 運営体制
- 手順による品質保証
  - 審査方法
  - 承認基準
  - 電子化 ・ 記録保全保管
  - 業務の流れ
- 審査記録・議事録
- 認証機関への報告義務事象 （定期・臨時）

臨床研究法CRBの第3者評価

2025年5月法改正にて、更新時に第3者評価が必要。

第3者評価は厚労省が実施する事業。

2027年6月以降の更新CRBから対象。

2つの評価方法

- 議事録評価

  文字通り、議事録を確認する。

- 実地評価

  開催審査を傍聴する。

議事録が適切に作成されていることが大前提となります。

議事録の記録範囲（一般的に）

- 初回受付～審査結果までの作業
  - 審査事務局スタッフによる業務も記録されるべきでしょう。
  - 「委員会の始まり～終わり」の記録ではない。
  - 委員会議事を含めた審査意見に関する記録。

- 議事録テンプレートの開発を！
  - 何をどのように書くのか？書き残すのか、予め決めておく。
  - 逐語録？
  - 審議事項が事前に定まっていれば審査事項毎に議事をまとめる。

審査審議の方針を立てる　＝　委員会の運営方法

- 議事録テンプレートがあれば、そこに議事運営を「はめ込む」イメージで。
- 委員長と審査事務で、審査を効率的に誘導する。（結論は誘導しない）

- 発言者の事前指名（役割分担）
- 主任審査制（チェックシートなど）

- 承認を出せる条件は？
  - すべての基準が合致する

例．基準毎に、審議を進める、発言者、動議、議決、結果

1．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

- □ 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある
- □ 先行研究との関係で新規性・独創性を有している

2．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

■ 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている
- □ ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である
- □ サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている
- □ 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である
- □ 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である
- □ 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である
- □ 医薬品の粉砕や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である
- □ 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）

一人の意見に流されない

■ 実現可能性について以下の策が講じられている
- □ この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である
- □ 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している

■ 対象者の選択について以下の策が講じられている
- □ 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない
- □ 臨床研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）

動議　議決　結論（一例として）

- 結論
  - 結果通知書に書き入れる「承認」「修正」「却下」「中止・中断」の明確な判断事項。
  - 議決の結果

- 動議（motion）
  - 議論の後の結論の提案
    例えば「ICFのAとBの箇所をこのように修正すれば問題はないと考える。」
- 議決（determination）
  - 例　挙手による採決をしましょう。賛成の人、反対の人　8対1でICFの2か所の修正を求めることになりました。

- 動議と議決を繰り返します（基準毎、あるいはいくつかまとめて議決をとる）
  - 「承認」以外の場合は、何が問題であったのか？非常に明確になります。

そもそも何が目的でしたっけ？

参加者保護！何から保護するのか？

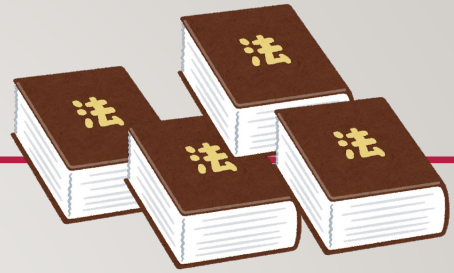
参加者保護

監視すべき事項

- 搾取(exploitation)
- 正当化できない、不必要な害(harm)
- 研究者への助言(何をすべきか？)
- 研究の信頼性向上

- ベルモント3原則

社会・医療への貢献/信頼

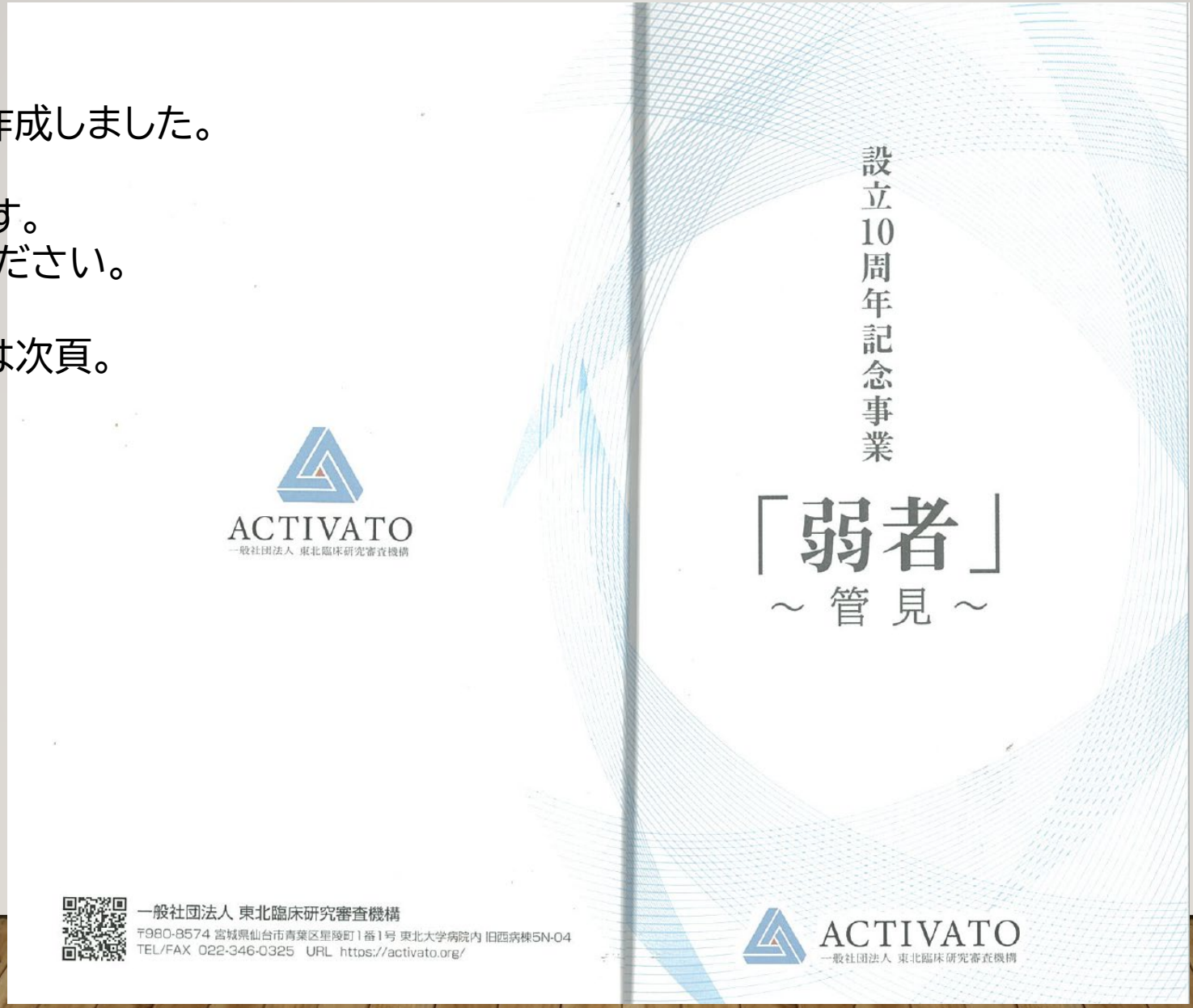


善良な判断による研究参加

小冊子(30ページ)を作成しました。

無料で配布しております。
ご希望の方はご連絡ください。

稲野のメールアドレスは次頁。
(残部数限り)



ANY QUESTIONS ?

mailto: ainano@fmu.ac.jp

公立大学法人
福島県立医科大学

ACTIVATO
一般社団法人 東北臨床研究審査機構

Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.
Full AAHRPP Accreditation