

資料1

倫理審査委員会認定制度構築事業

26年度予算：66,685千円(新規)

〈現状〉

ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成25年2月現在、倫理審査委員会の設置は1236件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。

今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高層化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

- 本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
- 具体的内容
 - ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
 - ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。

