

医学研究の倫理審査に伴う審査体制（申請、審査・管理方法など）

英国、フランスでは統一的な申請システムの導入および統一的な手順書を作成し、審査の振り分けを実施している

項目		日本	英国	フランス
倫理審査委員会の名称		倫理審査委員会	REC (Research Ethics Committees)	CPP (Comité de Protection des Personnes)
設置主体		各機関(医療機関、研究機関等)	公的機関 (NHS)	公的機関 (連帯保健省)
申請	システム化	<ul style="list-style-type: none"> 申請システムの導入は施設による 研究倫理審査委員会報告システムで倫理審査委員会の取組を参照可 	統一的な申請システム(IRAS)	統一的な申請システム(RIPH2G)
	共通テンプレート	なし	あり	あり
審査方法	手順書	機関ごと	統一的なSOP(標準作業手順書)あり	統一的な審査プロセスや手順書あり
	審査の振り分け	なし (施設ごとに実施)	申請システムから担当領域ごとのRECに振り分け	申請システムからランダムにCPPに振り分け
	審査期間	なし	60日以内	45日以内
	承認プロセス	倫理審査委員会による承認	RECの意見(判断結果)を受け、最終的にHRAが研究を承認	CPPによる承認
管理監督	監査	なし	RECに対して半年に一度の監査実施	なし
	教育	なし (施設ごとに実施)	人材トレーニング(新人研修、自己学習等)の提供	トレーニングマテリアルの公開
審査結果の公開		なし	<ul style="list-style-type: none"> RECの意見が表明された研究は審査結果がIRASに格納される IRASに格納された審査結果から情報を抽出し、HP (Research Summaries)で審査結果を公開 	一部のCPPではホームページで審査結果を公開

英国：IRAS概要

NHS RECおよびCAGへの倫理審査申請は全てHRAの管理するIRAS上で実施する

■ 概要

- IRAS (Integrated Research Application System)とは、健康及び社会福祉の研究を実施するための許可・承認を提供するためのシステムである
- 英国全土の当該研究者は、IRAS上で研究の申請を実施する
- IRASはHRA (Health Research Authority) によって提供されている

■ 審査項目概要

- RECおよびCAGへの申請はIRAS上で実施する
- IRASのサイトでは、RECおよびCAGへの倫理審査申請をする際に必要となる審査項目について、ガイダンスで説明をしている
- 全ての倫理審査において記載されている全ての項目が必要となるわけではなく、研究内容によって必要項目数は変わる

■ IRAS上での申請・審査・公表プロセス

- 研究者は必要書類を準備し、IRAS上で研究申請を実施する
- 申請された研究は、**IRASから担当のRECに振り分けられ、各RECは審査を実施する**
- **RECによる審査(意見)を受け、HRAが研究を承認し、IRAS上に情報が保存される**
- IRAS上の情報を基に、HRAのHP(Research Summaries)で審査結果が公表される

HOME | LOGIN | CREATE ACCOUNT | E-LEARNING | HELP | CONTACT US

Announcements:

Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials):
It is no longer possible for a new CTIMP or IMP/Device trial application to be made using this part of IRAS. If you have an existing CTIMP or IMP/Device trial project that has not yet been submitted, you will no longer be able to do so here.

All CTIMPs and IMP/Device trials now need to apply using the combined review service, which can be accessed using the new part of IRAS. Please refer to the guidance on the HRA website for [instructions on how to apply for combined review](#). If you have any queries related to applying for combined review please contact cwow@hra.nhs.uk. If your combined review application involves ionising radiation and/or an investigational medical device, please refer to [IRAS Help guidance](#).

Ionising radiation form for combined review: The ionising radiation form for combined review has been simplified. Refer to the [IRAS Help guidance](#) for more information.

Expiration of the Control of Patient Information (COPI) Notice: The [general COPI notice expired on 30 June 2022](#). From 01 July 2022 if you are planning new COVID-19 related research or non-research activities where confidential patient information is being processed without consent you should [submit an application to CAG](#).

Coronavirus / COVID-19 - key guidance for sponsors, sites and researchers:
The Health Research Authority (HRA) website provides [guidance about Research Ethics Committees \(REC\) and NHS/HSC arrangements](#) and [information about fast track review of COVID-19 research](#). For guidance relating to clinical trials of investigational medicinal products (CTIMPs) and medical devices please refer to the [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency \(MHRA\) website](#).

Updates:

30 June 2022: IRAS updated to v6.3: This version implements updates to the Ionising Radiation for Combined Review form and ARSAC form. Please refer to the [Updates](#) page for more information.

28 February 2022: IRAS updated to v6.2 This version implements further updates to Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials) projects that were created before IRAS v6.0 (13 December 2021). Please refer to the [Updates](#) page for more information.

04 January 2022: IRAS updated to v6.1 This version implements updates to Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials) projects that were created before IRAS v6.0 (13 December 2021). Please refer to the [Updates](#) page for more information.

The Integrated Research Application System (IRAS):

- Is a single system for applying for the permissions and approvals for health and social care / community care research in the UK
- Generates the IRAS ID, which has been adopted by stakeholders across the UK as the common study identifier
- Enables you to enter the information about your project once instead of duplicating information in separate application forms
- Uses filters to ensure that the data collected and collated is appropriate to the type of study, and

Please Login

First time and new users please [click here](#).

Login:
(Your full e-mail address)

Password:

Forgotten Password? [Click here](#)

* Passwords are case sensitive

Quick Links

[Updates](#)
[Getting started](#)
[E-Learning](#)

The Integrated Research Application System uses .pdf files to print. You need to have the free Adobe PDF Reader installed on your computer.
[Click here to download the Adobe Reader](#)

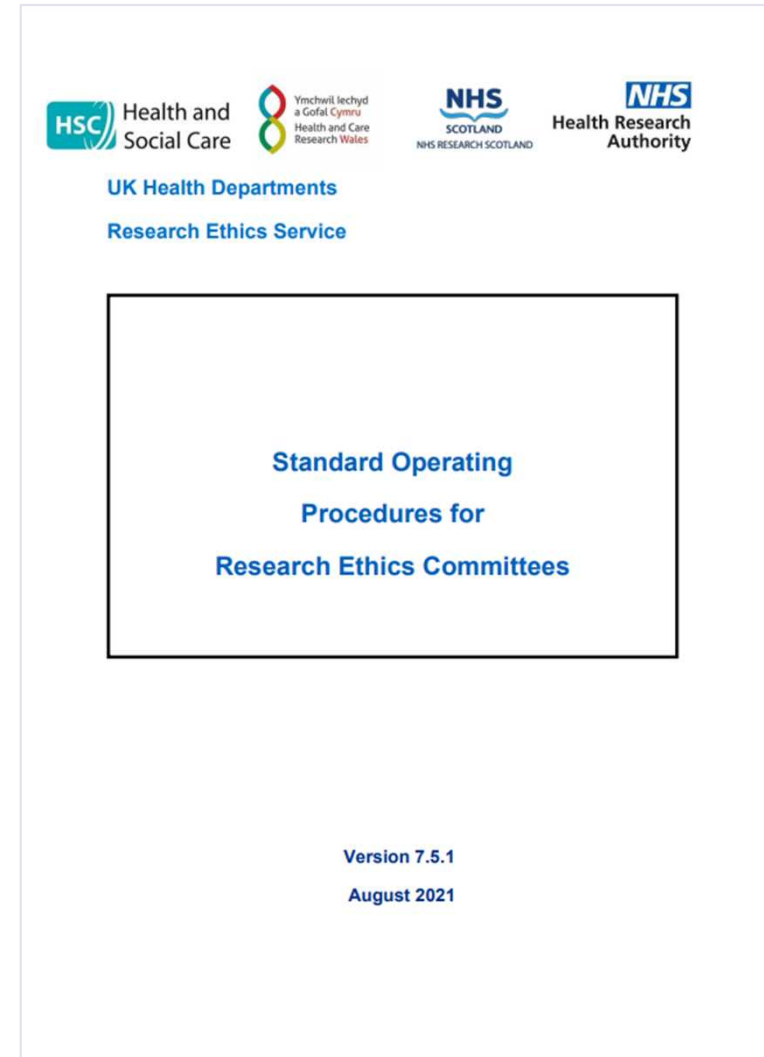
If you have difficulty installing this software please contact your computer administrator.

英国：SOP概要

国内全てのNHS REC及びCAGは、SOP（標準作業手順書）の規定に従って運用することが求められる

■ Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees (標準業務手順書、SOP)

- SOP for RECとは、倫理審査委員会の運営方法についての取り決めに記したものであり、国内すべての倫理審査委員会はこのSOPに沿って運営することが義務付けられている
- 英国のREC・CAGは倫理審査基準については公開していないが、SOPによって運営方法が統一されていることで倫理審査委員会ごとの判断の相違等を防ぎ、適切な判断を担保していると考えられる



英国：監査・人材トレーニングの実施

HRAはRECに対して定期的な監査を実施しており、各RECの運営を3段階で評価する

■ 監査

- 2007年以降、HRAはRECに対して認定プログラムを実施しており、SOP及びGAfRECの規定に則してRECが運用を行っているかを監査している
- 監査を終えた後、各RECは①完全認定、②条件付き認定、③暫定的認定のいずれかの認定を受ける
- 監査は半年に一度実施され、レポートが公表される
2021年10月-2022年3月のレポートでは、条件を満たしていなかったRECの総数とその内訳、議事録の品質分析等が記載されている

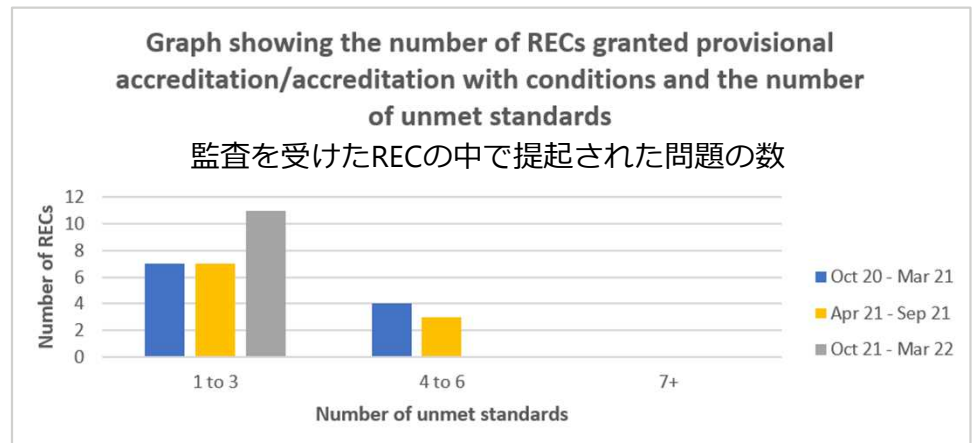
■ 人材トレーニング

- RECのメンバーは所定のトレーニングを受ける必要がある
- HRAは以下のトレーニングを提供している

トレーニング	説明
新人研修	<ul style="list-style-type: none"> RECメンバーに任命された後すぐに、RECの概要についてオンラインで研修を受講 任命後6カ月間は、対面式の新人研修を受講
平等・多様性・人権	<ul style="list-style-type: none"> 任命後12カ月以内に、平等・多様性・人権についてのトレーニングを受講
自己学習	<ul style="list-style-type: none"> e-Learningや対面式のトレーニング
NHS Athens	<ul style="list-style-type: none"> NHS Athensは様々な電子ジャーナル等にアクセスできるシステムであり、RECメンバーは本システムを無料で使用可能

1. REC audits and accreditation status awarded

Name of REC	Audit period	Accreditation status awarded
Yorkshire & The Humber - Sheffield	Jun 2020 - May 2021	Full accreditation
East of Scotland REC 2	Jul 2020 - Jun 2021	Accreditation with conditions
London - South East	Jul 2020 - Jun 2021	Full accreditation
Yorkshire & The Humber - Leeds East	Jul 2020 - Jun 2021	Provisional accreditation
London - Riverside	Jul 2020 - Jun 2021	Accreditation with conditions
East Midlands - Leicester South	Aug 2020 - Jul 2021	Provisional accreditation
South Central - Hampshire A	Aug 2020 - Jul 2021	Accreditation with conditions
South Central - Oxford C	Aug 2020 - Jul 2021	Full accreditation
North West - GM Central	Sep 2020 - Aug 2021	Full accreditation

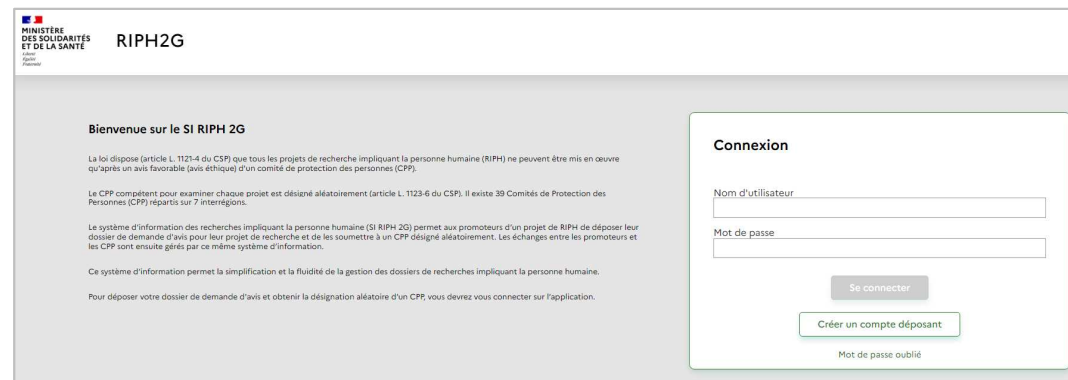


フランス：申請システム（RIPH2G）の詳細

申請システム(RIPH2G)は研究者が研究の意見書を提出するシステムであり、提出された意見書はシステムを通じ、ランダムにCPPに振り分けられる

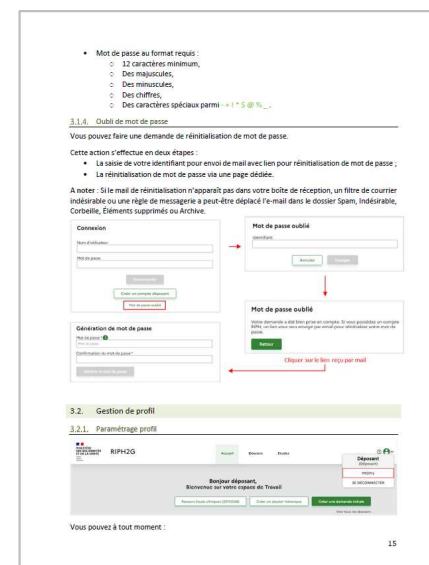
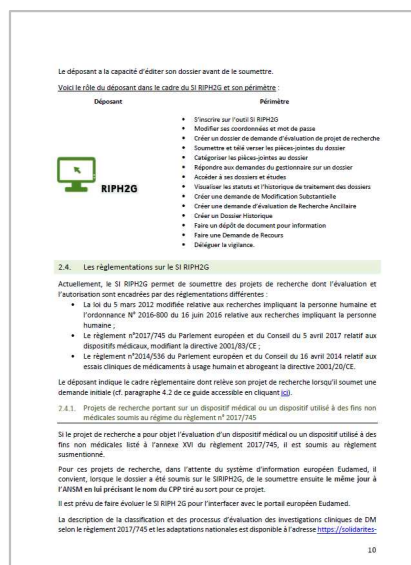
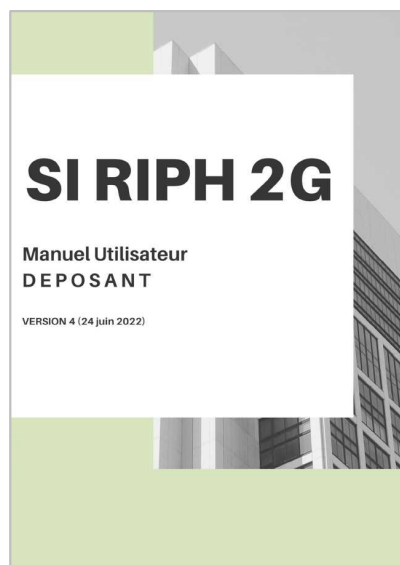
■ 申請システム (RIPH2G)

- 人を対象とした研究 (RIPH) を実施する研究者が研究の意見書を提出するシステムである
- 提出された意見書はこのシステムを通じ、ランダムにCPPに振り分けられる
- ただし、申請の振り分け先は**申請内容を審査することができるCPP**に限られる (CSP L1123-6で規定)



■ 申請システムの説明書

- 申請の手順、申請システムの操作方法が記載されている



フランス：申請に関する参考資料の詳細

CNRIPHは申請者に対し、審査プロセス、非介入研究の申請、提出する文書の基準、標準の審査期間である45日を過ぎた際の手順についての資料をHPで公開している

■ 審査プロセスの説明

- 医薬品、侵襲的/非侵襲的な医療機器に関する審査プロセスが図解されている

■ 非介入研究の申請

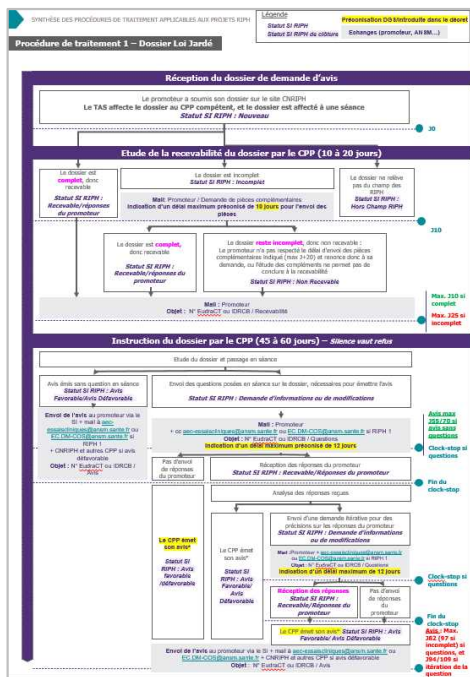
- 研究が非介入研究(RIPH3)に当たるかどうかの基準、審査プロセス、申請方法が開設されている

■ 申請文書の基準

- 申請文書作成時の留意点や作成方法が記載されている

■ 標準の審査機関である45日を過ぎた場合の手順

- 審査の結果、修正や追加文書の提出を求められた後の手順が開設されている
- 追加文章のテンプレートも公開されている



GUIDE DE RÉFÉRENCE

Ministère de la Santé et de la Prévention

Direction générale de la Santé

Demande d'avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine non interventionnelles (dites de catégorie 3, RIPH3)

AOUT 2020

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Documents attendus en France concernant la partie II de dossiers de demande d'évaluation d'essais cliniques de médicament

Version 2 du 2 février 2022

Historique des versions	
V1 - 17/01/2021	-
V2 - 02/02/2022	Formulaire collection d'échantillons biologiques : remplacement du formulaire national par le formulaire CTEG

Table des matières

Abbreviations 2

1. MODALITÉS DE RECRUTEMENT (correspondant au point 1.K de l'annexe 1 du CTR) 3
 - Formulaire européen « Recruitment and Informed consent procedure template » 3
 - Copie du matériel et des documents utilisés pour le recrutement 4
 - Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022 4
2. INFORMATION DES PARTICIPANTS, FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET PROCÉDURE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (correspondant au point 1.L de l'annexe 1 du CTR) 5
 - Formulaire européen « Recruitment and Informed consent procedure template » 5
 - Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche 5
 - Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche 5
3. APTITUDE DE L'INVESTIGATEUR (correspondant au point 1.M de l'annexe 1 du CTR) 5
 - Liste des sites et des investigateurs principaux 5
 - CV formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC) 6
 - Le formulaire européen « Declaration of Interest Template » 6
4. ADÉQUATION DES ÉQUIPEMENTS (correspondant au point 1.N de l'annexe 1 du CTR) 6
 - Le formulaire européen « Site Suitability Template » 6
 - Autorisation de lieu 6
5. PREUVE D'AFFILIATION À UNE ASSURANCE OU À UN MÉCANISME D'INDEMNISATION (correspondant au point 1.O de l'annexe 1 du CTR) 6
 - Attestation d'assurance 6
6. DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET AUTRES (correspondant au point 1.P de l'annexe 1 du CTR) 7
 - Document additionnel version 1 du 10 janvier 2022 7
7. PREUVE DU PAIEMENT DE DROITS (correspondant au point 1.Q de l'annexe 1 du CTR) 7

Bonnes pratiques concernant l'évaluation par les comités de protection des personnes des projets de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) encadrés par la loi Jardé.

005 - PPI - Version du 14/05/2021

Champ d'application

Pour le statut RIPH mentionnés au 1° de l'article L1212-1 du code de la santé publique et portant sur un médicament (RIPH médicament) concernés à partir de l'application de ces bonnes pratiques le 31 mai 2021 et jusqu'à l'entrée en application du règlement 536/2014

Pour le statut RIPH soumises à partir du 19 mars 2021, à l'exclusion des investigations cliniques de CM à partir du 26 mai 2021 et des RIPH médicament à partir de l'entrée en application du règlement 536/2014

Contenu

Le décret publié le 19 mars 2021 modifiant le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine introduit la notion de dossiers déposés en l'absence de réponse des promoteurs sous 12 jours aux questions ou demandes de modifications posées lors de l'évaluation au dossier. Il fixe également à 20 jours le délai d'envoi des compléments en phase préliminaire d'activation en conséquence des bonnes pratiques officielles et la 1^{ère} version du SURPOS à venir au 25 mai ne permettant d'écarter, il est donc nécessaire de préciser la conduite à tenir pour le

Parallèlement, l'objectif de traitement de 200% des recherches en l'absence de réponse des promoteurs sous 12 jours aux questions ou demandes de modifications posées lors de l'évaluation au dossier. Il fixe également à 20 jours le délai d'envoi des compléments en phase préliminaire d'activation en conséquence des bonnes pratiques officielles et la 1^{ère} version du SURPOS à venir au 25 mai ne permettant d'écarter, il est donc nécessaire d'établir une conduite

Document additionnel pour la transmission des essais cliniques régis par le règlement EU 536/2014 en France

Version 1 du 10 janvier 2022

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français :

Numéro CTIS de l'essai clinique soumis :

Titre complet de la recherche :

Période d'exclusion :

Justification de l'existence ou non d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche :

Justification de l'existence ou non d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite, et de sa durée :

Dispositions financières :

Des informations sont présentées quant aux transactions financières effectuées et aux indemnités versées aux investigateurs au site en contrepartie de leur participation à l'essai clinique. Investigateurs et sites informés comme quoi des contrats sont conclus avec les sites et/ou les investigateurs :

La description de tout autre accord conclu (ou envisagé) entre le promoteur et le site y est également présentée. Par exemple, pour les contrats prêts de matériel et autres accord :

GDPR第5条 個人データの取扱いと関連する基本原則 (Principles relating to processing of personal data)

未定稿

GDPR第5条では、個人データの取扱いとして6つの基本原則が定められている

基本原則	概要
a. 適法性、公正性及び透明性 lawfulness, fairness and transparency	■ そのデータ主体との関係において、適法であり、公正であり、かつ、透明性のある態様で取扱われなければならない
b. 目的の限定 purpose limitation	■ 特定され、明確であり、かつ、正当な目的のために収集されるものとし、かつ、その目的に適合しない態様で追加的取扱いをしてはならない。 公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる追加的取扱いは、第89条第1項に従い、当初の目的と適合しないものとはみなされない
c. データの最小化 data minimisation	■ その個人データが取扱われる目的との関係において、十分であり、関連性があり、かつ、必要のあるものに限定されなければならない
d. 正確性 accuracy	■ 正確であり、かつ、それが必要な場合、最新の状態に維持されなければならない。その個人データが取扱われる目的を考慮した上で、遅滞なく、不正確な個人データが消去又は訂正されることを確保するための全ての手立てが講じられなければならない
e. 記録保存の制限 storage limitation	■ その個人データが取扱われる目的のために必要な期間だけ、データ主体の識別を許容する方式が維持されるべきである。データ主体の権利及び自由の安全性を確保するために本規則によって求められる適切な技術上及び組織上の措置の実装の下で、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のみのために取扱われる個人データである限り、その個人データをより長い期間記録保存できる
f. 完全性及び機密性 integrity and confidentiality	■ 無権限による取扱い若しくは違法な取扱いに対して、並びに、偶発的な喪失、破壊又は損壊に対して、適切な技術上又は組織上の措置を用いて行われる保護を含め、個人データの適切な安全性を確保する態様により、取扱われる