

# CIRSへの参加

規制当局とHTA機関

---

# はじめに

イノベーションを推進する規制科学センター（CIRS）は、政府規制当局、医療技術評価（HTA）機関、製薬業界、患者団体や学術機関などの医療関係者を含む政策リーダーたちの中立的な議論の場を提供する独立研究機関です。

私たちは、医薬品規制とHTAに関する政策とプロセスの改善に焦点を当てています。また、機関の能力開発も支援しています。

世界中の関係者と協力して研究プロジェクトを実施し、国際会議を開催することで、この研究に貢献し、発展させています。

## 目次

|                          |    |
|--------------------------|----|
| はじめに                     | 2  |
| CIRSを選ぶ理由                | 3  |
| CIRSと関わる機関               | 4  |
| どのようにして私の機関はCIRSに関われるのか？ | 6  |
| スイスメディックの事例研究            | 9  |
| よくある質問（FAQ）              | 11 |

# CIRSを選ぶ理由

CIRSは規制とHTAに関する洞察と知識の信頼できる情報源です。30年以上にわたり、私たちは世界中のあらゆる規模の機関と協力し、組織内または規制とHTAのより広範な領域での変革を促進してきました。

私たちと関わる機関は、研究、ベンチマーク指標プロジェクト、ワークショップなどの多様な関係者活動を通じて、洞察と知識

を共有する国際的なコミュニティの一員となります。

機関が私たちの洞察やツールを利用したり、研究活動に参加したりするのに費用はかかりません（詳細は[CIRS研究アジェンダ](#)をご覧ください）。なお、ワークショップやその他の会議への参加は招待制です。



グローバル  
ネットワークの  
一員になる



研究&指標に  
参加する

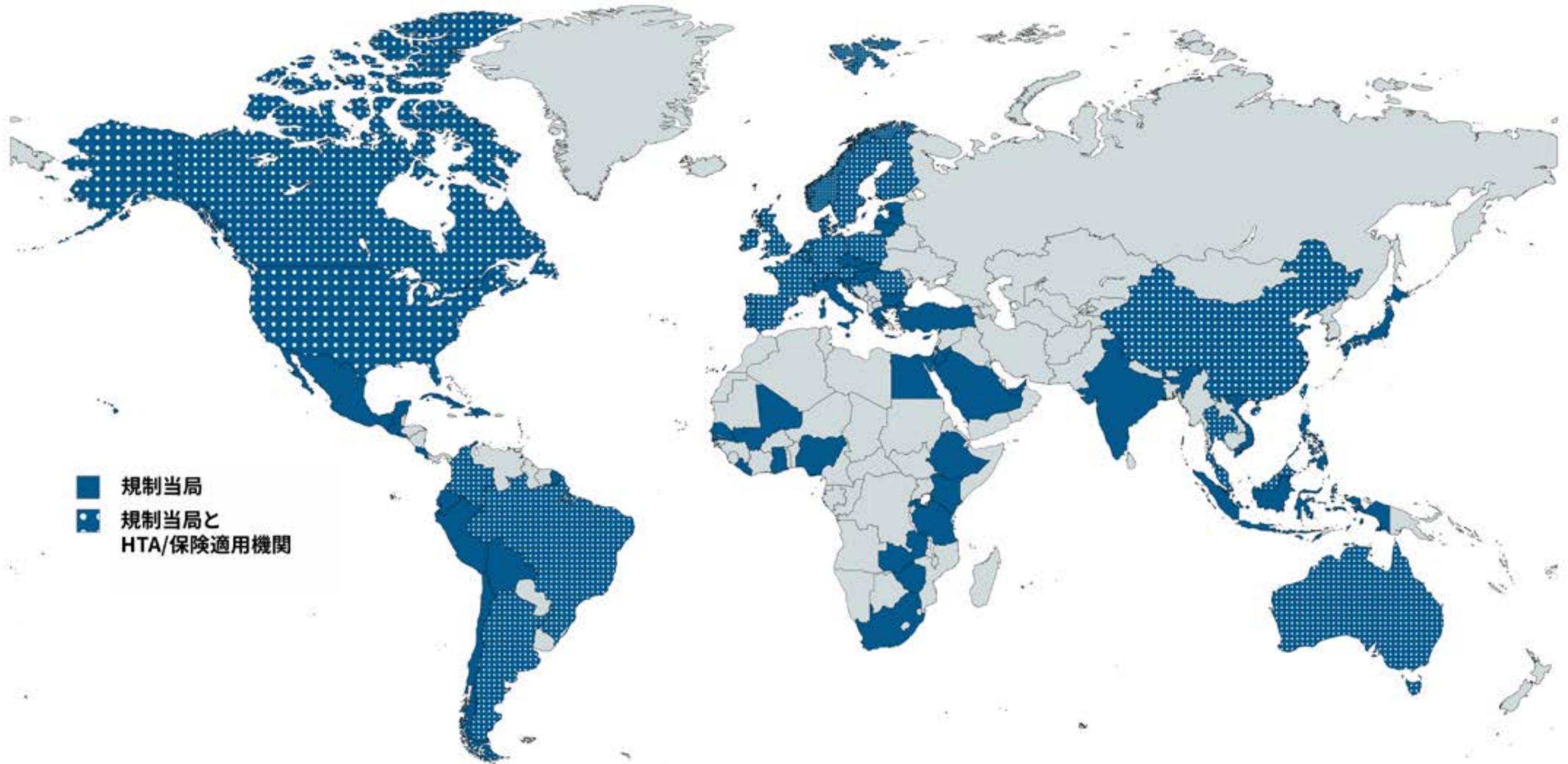


洞察&知識に  
アクセスする



規制&HTA政策を  
推進する

# CIRSと関わる機関



Mapchart.netで作成

# どのようにして私の機関はCIRSに関われるのか？

## CIRS研究からの洞察

CIRSは定期的に研究と会議からの洞察を公開しており、機関が規制とHTAの状況をよりよく理解し、ベストプラクティスを特定するのに役立ちます。これらの洞察はCIRSウェブサイト<sup>1</sup>で無料で入手でき、以下のような形式を取っています：

- **R&Dブリーフィング** – CIRSチームによる研究論文（例：規制とHTA機関の年次ベンチマークブリーフィング）
- **学術論文** – 査読付き学術研究論文（多くの場合、機関と共著）
- **報告書** – CIRSワークショップおよび外部委託研究プロジェクトからの報告書、ならびにCIRS年次報告書
- **書籍** – CIRSが支援する博士課程学生の研究論文
- **ポスター** – 外部学会で発表

また、[メーリングリスト](#)に登録することで、最新の研究情報を入手できます。

さらに、機関は[CIRS規制と償還アトラス](#)へのアクセスをリクエストできます。これは多様なグローバルな規制と償還の状況に関する洞察を提供します。

規制当局、HTA機関、支払者組織と協力して開発されたアトラスは、70以上の管轄区域における機関間の連携の順序と、関与する各機関の主要な機能を示しています。

## 実践とプロセスを強化するCIRSツール

CIRSは、規制当局やHTA機関と協力して、内部の実践とプロセスを強化するためのいくつかのツールを開発し、検証しています。これらには、機関のパフォーマンスに関するエビデンスに基づいた洞察を提供する指標ツールや、意思決定を支援するツールが含まれます（下記参照）。これらのツールに関する詳細情報はCIRSウェブサイトでご覧いただけます。



## CIRS研究への参加

CIRSは定期的に、公開情報または規制機関から直接提供されたデータを用いて研究を実施しています。私たちは30年以上の実績があり、可能な限り規制機関と協力して研究方法論と結果の検証を行っています。

私たちのメトリクス研究は、規制機関のパフォーマンスを独立した視点で分析し、戦略立案や改善領域の特定に活用できます。これには[規制機関の効率最適化プログラム \(OpERA\)](#) や、類似の権限とプロセスを持つ規制機関同士を比較する年次ベンチマーク研究が含まれます。

私たちはまた、規制機関の視点と世界的な課題を理解するため調査ベースの研究も実施しています。これは私たちのワークショップや会議の議論、将来の研究に反映されます。例えば現在、規制とHTA決定における患者参画の影響、測定、将来方向に関する規制機関の見解を調査中です。この調査の知見は2025年10月の患者参画ワークショップで共有・議論される予定です。

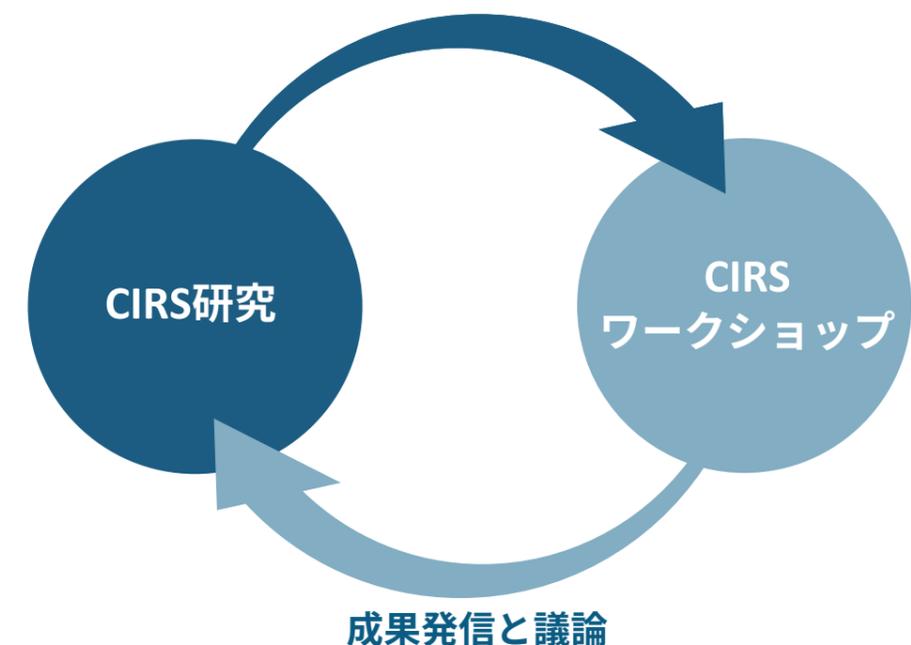
## CIRSワークショップと会議への参加

CIRSワークショップを通じて他の規制機関や関係者と「安全な議論の場」で交流することで、グローバルな政策動向の理解や課題の提起、解決策の検討が可能です。私たちはまた、規制当局専用フォーラムやHTA機関限定会合も開催しています。

生産的な議論のため、私たちの会議は小規模で焦点を絞った設計としており、分科会では医薬品政策変革につながる提言を重点的に生成します。この形式上、参加者は会議テーマ・開催地・関係者のバランスに基づき選定されます。私たちはワークショップ報告書を公開し、誰でも成果と提言を閲覧可能にしています。

私たちの研究は会議のエビデンス基盤を提供し、会議は新たなアイデアと研究テーマを創出する好循環を形成しています。

## マルチステークホルダーの協働プロセス



現在進行中のCIRS研究活動とワークショップ情報については、私たちの研究アジェンダをご覧ください  
<https://cirsci.org/download/2025-research-agenda/>

### 特別プロジェクトの委託

コア研究活動に加え、CIRSは規制機関との協働または代行で「特別プロジェクト」を請け負うことができます。各プロジェクトの目的、手法、成果は、規制機関の独自ニーズ（内部能力強化やベストプラクティス推進など）に合わせて設計可能です。例えば、私たちはICH（国際医薬品規制調和会議）と共同で、規制当局のICHガイドラインの実施と遵守状況のモニタリング研究を実施した実績があります。

CIRSに携わりたい規制機関は、  
CIRS所長アナ・ソムイワまでご連絡ください：  
[asomuyiwa@cirsci.org](mailto:asomuyiwa@cirsci.org)



## スイスメディックの事例研究： パフォーマンス測定と継続的改善

CIRSはスイス医薬品庁（Swissmedic）と長年協力関係にあります。1990年代後半から2000年代初頭にかけて、私たちはSwissmedicや他の主要規制機関と協力して規制承認プロセスの主要マイルストーンを定義し、公平な比較を可能にするベンチマーク手法を確立しました。この手法は何年にもわたり改良が加えられ、現在も私たちの年次ベンチマーク研究（Swissmedic、米国FDA、欧州EMA、日本PMDA、カナダHealth Canada、豪州TGAが参加）で使用されています。

Swissmedicは自らパフォーマンスを測定・分析する文化を確立しています。2010年代、Swissmedicの全体承認期間は科学的審査期間が同等にも関わらず、最速の規制機関より大幅に長い課題が判明しました。Swissmedicはラベリング段階で比較的長い時間を要しており、申請者との多回にわたる交渉が行われていました。科学的審査以外の時間を削減するため、Swissmedicは2017-2020年にかけてラベリング段階の最適化と加速に向けたいくつかの変更を実施しました。

CIRSグローバル開発ワークショップ、  
2025年2月



その結果、新有効成分のSwissmedic承認期間は  
ラベリング段階の最適化により短縮されました



これらの変更が効果的であったかを検証するため、SwissmedicはCIRSに依頼し、CIRSツールを用いて規制フレームワークの独立評価を実施しました。[遡及的分析](#)によると、新規有効成分の承認期間中央値は2019年の520日から2021年には392日に短縮されました。これは主にラベリング段階の短縮によるもので、Swissmedicの変更が成功したことを示しています。

私たちは現在も年次ベンチマーク研究の知見をSwissmedicと共有・議論し、承認動向の背景理解と将来分析のためのフィードバック収集を継続しています。特に[Project Orbis](#)や[Accessコンソーシアム](#)などの[協調的承認経路の影響](#)に注目しており、革新的治療の早期提供を目指す国際協力はSwissmedicの戦略的重点分野です。

要約すると、パフォーマンス指標は規制機関が自らのプロセスを理解し、改善機会を特定するのに役立ちます。Swissmedicは指標を用いた定期的なベンチマークを継続し、パフォーマンス向上に取り組んでいます。CIRSはあらゆる規模・成熟度の規制機関の指標活用を支援するツールと専門知識を有しています。

「SwissmedicはCIRSとの優れた協力関係を高く評価しています。規制当局として、患者が革新的医薬品に迅速にアクセスできるよう確保する重要な役割を担っています。審査期間や申請間隔の指標は、ボトルネック特定と業務改善に役立っています。」

Eveline Trachsel博士 (Swissmedic承認・安全性監視部門長、CIRS科学諮問評議会メンバー)

2024年10月CIRSワークショップでSwissmedicの経験を共有する様子



## よくある質問 (FAQ)

### CIRSの資金源は？

非営利組織として運営し、運営・研究費用は会員企業の会費、特別プロジェクト、非営利団体や政府からの助成金で賄っています。

### Clarivateとの関係は？

CIRSはClarivate plcの英国法人ですが、研究は独立して実施しています。当機関には独自の管理委員会と諮問委員会があり、[研究アジェンダ](#)の方向性を示しています。データ・知見・連絡先などの機密情報がClarivateと共有されないよう、ファイアウォールを設置しています。

### CIRSのデータ取扱い方法

CIRSは規制機関データの機密性を理解し、30年以上の取扱い実績があります。規制当局およびHTA機関からの全てのデータは厳重に管理されます。提供機関の明示的な書面同意なしに、識別可能な情報を公表または第三者と共有することはありません。

### CIRSの独自性

当機関の特徴は、医薬品開発と患者アクセスに関わる多様な関係者間で「安全な議論の場」を提供できる点です。CIRS会議は通常小規模で焦点を絞り、過去の会議での議論を発展させる形で設計されています。政策変更につながる提言を生み出す分科会も実施しています。

私たちはエビデンスに基づき、透明性のある活動を行っています。収集したデータはワークショップを支えるために使用され、

査読付き学術誌やR&Dブリーフィングで公開するよう努めています。

小規模ながら献身的なチームが、関係者のニーズと優先度をCIRS活動の中心に据えています。私たちの使命に合致する新しいアイデアや提案には常に門戸を開いています。

### CIRSの影響力

CIRSは30年以上にわたり、指標・品質・調和の分野で規制とHTA環境の改善に貢献してきました。例えば、審査・意思決定プロセスに品質を組み込むための基盤を構築しています。構造化フレームワークと文書化により、「優れた審査慣行」を定義しプロセス品質を向上させました。これは、ベネフィット・リスク評価のような特定のプロセスおよび一般的な意思決定の品質保証の両者に適用されます。

CIRSの影響力についての詳細は、[年次報告書](#)でご覧いただけます。

### CIRS研究アジェンダの運営方法

CIRSには、学界・産業界・規制当局・HTA機関・支払者からなる国際的な外部専門家で構成される独自の諮問委員会があり、中立性を保ちつつ[CIRS研究アジェンダ](#)が全ての関係者のニーズを満たすよう監督しています。3か年研究アジェンダは、科学諮問評議会(SAC)とHTA運営委員会からの意見、ならびに企業・機関からのフィードバックを基に策定されます。委員会メンバーの最新リストは[CIRSウェブサイト](#)をご覧ください。

## CIRSについて

イノベーションを推進する規制科学センター（CIRS）は、Clarivate plcの英国拠点で中立的かつ独立した組織です。規制・医療技術評価（HTA）政策とプロセスの推進を目的として科学的原則を特定・適用することを使命としています。CIRSは、産業界・規制当局・HTA機関・その他の医療関係者が集まり、規制と償還政策について議論・開発する国際フォーラムを提供しています。会員活動を支援する目的でClarivateによって運営されています。独自の管理委員会と諮問委員会を有し、資金は会費・関連活動・助成金から得ています。

## お問い合わせ

**Anna Somuyiwa** – CIRS所長

[asomuyiwa@cirsci.org](mailto:asomuyiwa@cirsci.org)

**Dr Mario Alanis** – シニアコンサルタント

[marioalanisgarza@cirsci.org](mailto:marioalanisgarza@cirsci.org)

**Dr Magda Bujar** – 規制プログラム&戦略的パートナーシップ アソシエイトディレクター

[mbujar@cirsci.org](mailto:mbujar@cirsci.org)

**Penelope Cervelo Bouzo** – リサーチアナリスト

[pcervelo@cirsci.org](mailto:pcervelo@cirsci.org)

**Gill Hepton** – アドミニストレーター

[ghepton@cirsci.org](mailto:ghepton@cirsci.org)

**Adem Kermad** – プリンシパルリサーチアナリスト

[akermad@cirsci.org](mailto:akermad@cirsci.org)

**Juan Lara** – シニアリサーチアナリスト

[jlara@cirsci.org](mailto:jlara@cirsci.org)

**Dr Neil McAuslane** – サイエンティフィックディレクター

[nmcauslane@cirsci.org](mailto:nmcauslane@cirsci.org)

**Dr Jenny Sharpe** – コミュニケーションマネージャー

[jsharpe@cirsci.org](mailto:jsharpe@cirsci.org)

**Dr Belén Sola** – リサーチアナリスト

[bsola@cirsci.org](mailto:bsola@cirsci.org)

**Prof Stuart Walker** – 創設者兼シニアアドバイザー

[swalker@cirsci.org](mailto:swalker@cirsci.org)

**Dr Tina Wang** – HTAプログラム&戦略的パートナーシップ アソシエイトディレクター

[twang@cirsci.org](mailto:twang@cirsci.org)

---

### Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

70 St Mary Axe, London EC3A 8BE, UK

[cirs@cirsci.org](mailto:cirs@cirsci.org)

[www.cirsci.org](http://www.cirsci.org)

[www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/](http://www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/)

発行日：2025年5月

---