

DIA Bioethics Community Seminar

患者の経験は臨床試験をどう変えるのか
—ICH E22から考えるこれからの臨床試験のあり方—

2026年8月25日(火)18:00-19:55

オンライン開催



医療の高度化やデジタル技術の進展により、臨床試験を取り巻く環境は大きく変化しています。GCPリノベーション、分散型臨床試験(DCT)、Single IRB、さらにはデータの二次利用といった構造的な変化は、臨床試験の効率化を促進する一方で、「臨床試験において何を大切にすべきか」という根本的な問いを改めて私たちに投げかけています。ICH E6(R3)およびE8(R1)では、試験の計画段階から患者を含む多様な関係者の視点を取り入れる重要性が示されています。ヘルシンキ宣言においても「Meaningful Engagement (意義ある参画)」が明記され、患者との関わり方そのものが、研究倫理の重要なテーマとして位置づけられつつあります。こうした流れの中で、ICH E22は、患者の選好(preference)を科学的に捉え、臨床試験や医薬品開発における意思決定に活用するための新たな枠組みとして提示されました。しかし、患者の選好や経験をどのように理解し、どこまで試験や開発に反映させることができるのかについては、依然として多くの課題が残されています。

患者のために収集されたデータが、結果として研究者や開発者にとって都合のよいデータになっていないか。患者の声を「取り入れている」こと自体が目的化していないか。本当に患者のためになっているのか。こうした問いに、今あらためて向き合うことが求められています。

本セッションでは、新しいGCPの考え方を背景に、患者の経験や価値を臨床試験や医薬品開発にどのように活かしていくのか、「意義ある参画」をテーマに、多様な立場から議論します。正解を導くのではなく、異なる価値観を対話を通じてすり合わせ、ともに形づくっていくプロセスに焦点を当てることで、これからの臨床試験のあり方を考えます。

日時 : 2026年8月25日(火)18:00-19:55

テーマ : 患者の経験は臨床試験をどう変えるのか
—ICH E22から考えるこれからの臨床試験のあり方—

場所 : オンライン開催

参加費 : 無料

内容

講演1 新しい臨床試験の構造変化 演者: 浅野 健人

講演2 患者の経験を活かす—Fit-For-Purpose と説明責任
演者: 八木 伸高

講演3 問題提起: 価値をどう扱うか 演者: 松山 琴音

パネルディスカッション & QA

以下のURLもしくは下記のQRコードのFormからお申し込みください。

<https://forms.gle/MEFLDEVmWfs1yGz98> (8/18締切)

共催 : 一般社団法人YORIAILab
患者・市民参画共創プラットフォーム Fairy's

【座長】

神奈川歯科大学
栗原 千絵子

【Community Lead・演者】

国立成育医療研究センター
松山 琴音

【演者】

大阪大学医学部附属病院
浅野 健人
日本ベーリンガーインゲルハイム
株式会社/
一般社団法人YORIAILab
八木 伸高

【パネリスト】

愛知教育大学
甲斐 寛人
国立がん研究センター東病院
小村 悠
国立がん研究センター
田丸 一磨

【Community Member】

中外製薬株式会社
甲斐 有紀
国立がん研究センター東病院
鍛 美智子
パレクセル・インターナショナル
株式会社
柴山 春奈
福岡市立こども病院
仲島 しのぶ



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan Tel:
+81.3.6214.0574 EmailJapan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world. [DIAglobal.org](https://www.dia-global.org)