

# 東海北陸地域の CRB 運営に係る課題と対応

令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業

「東海北陸地域の CRB 運営における課題解決に向けた意見交換・  
調査検討」報告書

東海北陸 CRB ネット

2021 年 5 月 31 日

## はじめに

令和2年度中央IRB促進事業は認定臨床研究審査委員会（CRB）運営の実地現場からの課題の掘り起こしや対応策について対面での意見交換会を行うことを目的に企画されたものでした。臨床研究法施行から3年を経過し、認定更新の様々な調査や意見交換にかなりの時間を費やすことになりました。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の蔓延の影響を大きく受けました。当初、日本は世界の他の地域より比較的感染が抑えられていましたが、令和3年になっても感染拡大はジワジワと続いています。世界中で治験や臨床研究が行われたが、現状、特効薬といえる薬はありません。さらに、新しい方法でワクチンが開発され接種が開始されたが、その効果や副次作用はワクチンの種類のみならず、国や地域毎の日常医療の違いにも影響されると推測されている。倫理委員会や特定臨床研究の審査において、緊急時の審査のあり方が問われた1年ともなりました。地域の感染状況によってCOVID-19研究以外の診療や臨床研究に大きな影響がありました。また、喫緊の公衆衛生上の危機において、迅速かつ適正な審査を求められる状況も生じました。WEB審査や会議が導入・定着したのは特記すべきことです。本学のCRBや指針の委員会においても、新型インフルエンザ治療薬アビガン（Favipiravir）の特定臨床研究や関連した観察研究の審査が行われました。緊急の審査や実施に向けた手続きの一端を担うこととなり、jRCT登録システムや利益相反管理、実施機関の長の許可など、急務の際の研究責任医師、支援部門、事務局、審査委員会の連携をどのようにとるべきかなどの課題を突きつけられました。多機関共同研究の手続きの煩雑さなどについて解決すべき点が多々あると感ずることがありました。

本事業はAMED中央IRB促進事業としては最終年度の事業として企画されたものです。これまで年に一回CRB協議会として意見交換の場が設けられていたが、厚労省・AMEDからの連絡や通知が主体で、CRBの実際の運用について、身近な案件を相談したり厚労省（地方厚生局）への相談事例などの情報交換をしたりする機会がありませんでした。厚生局単位でCRBが集まって運営の課題について、気軽に相談できる場を提供することを目的に「東海北陸CRBネット」というWEB上の掲示板を常設し、WEB会議を開催しました。各施設の事例を紹介し当たり前過ぎて？なかなか聞きにくい案件などについて忌憚のない意見交換を行うことができました。まだまだ、十分ではありませんが、「東海北陸CRBネット」という情報提供・意見交換の場は何らかの形で維持して行きたいと思えます。

お忙しい中、掲示板や会議に参加いただきありがとうございます。本報告書の内容は参加機関で共有するとともに現在更新中の藤田医科大学CRBのホームページからアクセス可能にして全国の機関とも共有する予定です。発言者氏名は半匿名化を行いました。参加機関の方はvividなやり取りを思いだしていただけるかと思えます。念のため、公開に先立って、匿名化の程度などについて、あるいは記載事項について不具合がありましたらご連絡ください。修正させていただきます。その上で公開したいと考えます。

また、ご指導いただいた地域横断代表施設の東京医科歯科大学、厚労省、AMED及びWEB会議の調整や主催に協力いただいた本学のスタッフの皆様に感謝申し上げます。

平成3年5月31日 東海北陸地域代表 藤田医科大学 研究統括監理部 松浦晃洋

## 東海北陸 CRB ネット

地域代表 CRB：藤田医科大学

参加 CRB：名古屋大学・名古屋市立大学・愛知医科大学・名古屋医療センター・愛知がんセンター・富山大学・金沢大学・金沢医科大学・

浜松医科大学・静岡がんセンター・三重大学・JAPSAM

# CRB の運営の課題と対応及び総括 目次 項目

## 1. CRB 組織整備

- 1-1 人員確保
- 1-2 資金不足

## 2 CRB 運用

- 2-1 事前確認不要事項の導入
- 2-2 非特定臨床研究の取扱い
- 2-3 審査手数料
- 2-4 重大な不適合
- 2-5 技術専門員評価書の活用方法
- 2-6 研究の区分

## 3.教育

- 3-1 委員・事務局教育
- 3-2 研究者教育

## 4 他部署との連携

- 4-1 業務分担

## 5. 管理者業務

- 5-1 研究管理
- 5-2 許可申請書類

## 6 研究者業務

- 6-1 研究者支援の在り方
- 6-2 研究者のニーズ

## 7 研究者ニーズ追加調査

## 1 CRB 組織整備

### 1-1 人員確保

#### 1) CRB 事務局の人員は十分ですか？専従と言いつつギリギリの人員配置になっていませんか？

F: 新年度から新たなメンバーになり、経験者も減ったことから業務が大変です。エフォート 1.0 の専従者はおらず、他に何かしらの業務があるため、特定臨床研究だけの業務ができていない状態です。

M: 本学においては、専従者（エフォート 1.0）を 2 名置き、残りのエフォート 2.0 を非専従者 3 名で賄っております。人事異動によるマンパワーの不足はあるものの、本学で担当している特定臨床研究の件数はそれほど多くなく、何とか業務を回しております。ただ、件数が増えてきた際に十分な事務局運営ができるかと聞かれると、難しいように思います。

N2: 本学においては、2020 年 7 月 1 日現在、届出上は、事務局員 9 名、エフォート 5.0（専従 3 名）となっております。しかしながら、実質は他の業務にエフォートを取られる方が多く、届出ほどのエフォートを充てることができておりません。その実態は、専従と言ってよいものは 1 名、他の 8 名はエフォート 0.3 以下といったところではないかと思えます。これまでは新規審査案件が少ないためそれでも回っていますが、今後、新規審査案件が増えていき、それに伴い変更申請、疾病等報告、定期報告などの対応も増えてくることを考えると、やはり実質 4.0 程度のエフォートの確保は必要だと思えます。

N1: 本学においては、届出上は事務局員 5 名（うち 2 名がエフォート 0.9 の専従）、合計エフォート 4.0 ということになっております。内実は、この 5 名に派遣職員 1 名を加えた 6 名で、倫理指針に対応する審査委員会（ゲノム・観察・介入の 3 種）・再生医療等委員会・臨床研究審査委員会の 5 つに対応しているところであり、臨床研究審査委員会に実質的に当たっているエフォートは 1.5 程度と思われま。

事務局としては、医学研究・臨床倫理推進室の飯島先生からのアドバイスを除けば、医学部の事務担当者しか配属されておらず、人事異動も 2~3 年サイクルで頻発しうることから、担当者の経験不足などにより先生方にも多大なるご迷惑をおかけしているところです。

松浦先生にご提示をいただいた「お題 4」とも関連する話題かと存じますが、他の機関におかれましては、治験委員会事務局経験者や、データセンター等の ARO 組織の経験者がいらっしゃる CRB 事務局というのはいらっしゃるのでしょうか。

#### 2) 事務局人員や委員の確保はどのように行っていますか？

M: 事務局人員（のうち非常勤職員）は病院ホームページで募集をしており、定期的に応募があります。委員のうち学内委員は事務局と委員長で相談して指名しております。学外委員は伝手を頼ってリクルートしておりますが、この確保が一番難しいところです。

#### 3) CRB 事務局が多くの申請書類をチェックして、不整合を指摘するなど委員会事務すべき以上の

### 業務をしていると感じることはありますか？

M: 「委員会ですべきこと以上」の認識が各施設で色々だと思いますが、本院では申請書類をチェックして不整合を指摘することも含めて CRB 事務局の役割だと認識しているので、「委員会ですべきこと以上」のことをしているとは感じておりません。

#### 《人員確保についての総括》

臨床研究審査委員会や倫理委員会などの事務局業務は、各種指針や法律などの規制・ガイダンスに精通し、さらに講習会参加や e-learning の修了が求められる。他の事務業務と比較して専門性が高いとされている。研究者や外部の委員、厚生局や他の機関の担当者とのやり取りなど、慣れるとやりがいがあるとの意見も多い。一方では、キャリアアップのためには人事移動もあり、一定の経験知のある人材を継続的に確保することが難しいことが最大の懸案事項と言える。知識の習得と伝播が重要である。取扱い件数が多いと経験値を積み重ねることができるが、外部のセミナーや研修などは予算や時間などもあるが参加できないこともある。特に、新型コロナウイルス感染症による移動の制限は対面での講習会や意見交換をより困難な者とした。一方では、掲示版や WEB 会議の利用で比較的容易に意見交換が可能となった。

## 1-2 資金不足

### 1)CRB 運営資金は十分ですか？

スタッフの人件費は入れないとして、運営費は確保できていますか？

その原資はどこですか？ 例えば、審査料？機関の持ち出し？ただ働き？

F: 主に審査料で賄っています。委員謝金・交通費等に使用していますが、人員の費用には使用していません。結果、収支はプラスを維持しています。他に有効的な利用方法を検討しており、皆さまの事例を伺えたら幸いです。

M: 本学では審査料収入は微々たるものですので、スタッフの人件費はもちろん、委員の謝金についても機関の持ち出しとなっております。審査料で賄っているのは、スタッフや委員の研修費用と技術専門員評価書の謝金のみです。

N2: 人件費を除いた運営費について、2018 年度・2019 年度とも病院の持ち出し（財源は診療収入）となっています。本学は学内の審査料を学外の 5 分の 1 にしており、学外からの新規申請を年間 5 件程度受け入れないと人件費を除いた運営費ベースでも採算をとることは困難です。実際は学外からの申請は 2018 年・2019 年とも 1 件ずつ、今年も現時点で 1 件です。また、現在、本学はシステム未導入ですが、システムを導入すると、導入初期費用を別として、ランニングコストが年間 160 万円弱と聞いており、そこも含めて採算をとるためには、学外からの新規申請を年間 10 件以上受け入れる必要がありますが、前のお題と次のお題にも関連しますが、今の体制では「学外」の申請を年間 10 件以上受ける余力は残念ながらございません。

N: 本学においては、CRB の運営にあたって、「外部委員への旅費・謝金」及び「各種研修への出張」

程度しか、予算の執行を行っておりません。内部委員への手当等ではなく、事務局はお題 1) に記載しましたとおり、倫理審査委員会等の事務局を兼ねており、追加で雇用が発生していることもないためです。また、CRB の電子申請システムについても、倫理審査委員会のシステムにアドオンしたものであるため、ランニングコストが明確に切り分けられません。これら発生する費用については、主に学内予算で賄われています（一部、審査手数料による補填があります）。

**2) オンライン審査システムの導入は事務局の業務の軽減に寄与していますか？**

**価格はリーズナブルでしょうか？ベンダーが少なく安価な所を選びにくいですか？**

M: 本院ではオンライン審査システムは未導入のため、他施設の回答を参考にしたいと思います。

**3) その費用は、どこでまかなっていますか？**

M: 導入するとしたら病院予算を使用します。

**4) 貴施設で、組織整備に重要なもの（こと、ヒト）は何ですか？**

F: ユーザビリティに優れたシステムが必要かと思います。年々、申請件数が増えているが、人員は変更せず、効率を上げるためシステムの活用が不可欠ですがベンダーも少ないため、選択肢が限られるのが悩みです。

M: 本学としても、システムの活用が不可欠と考えております。

N2: 組織が小さく、臨床研究を支援する部門と、CRB の審査事務局が近い（一部はクロスオーバー）ものとなっているため、CRB 事務局が申請関係書類の体裁確認を超えて、プロトコルに赤ペンを入れる役割も担わざるを得ないケースが多くなっています。学外からの申請においても同様の状況があり、本来の CRB 事務局の役割を超えた部分の負担を大きく感じています。機関として、臨床研究の支援部門に必要な人員を増員配置し、例えば、学外の研究者に対しても、対価を支払っていただく形で各種支援を行うことが出来るようになれば、研究支援の部分と、CRB 事務局業務を切り分けることができ、年間 10 件以上の学外申請にも対応可能となると思います。もちろん、その場合は、進捗管理をすべき研究のボリュームが多くなるため、システムの導入も必須となりますが、前段の回答のように、システムのランニングコストを審査料収入によって賄うことも可能ではないかと考えます。ただし、システムの導入自体にも大きなネックがあり、本学の場合、CRB 単独で導入することはできません。現在、IRB もシステムが導入されていないため、IRB・CRB の一体導入が前提となります。この場合、導入経費 1 千万円以上、ランニングコスト 500 万円との見積もりが出ており、IRB 関連システムの経費に占める割合が大きく、こちらは病院負担となるため、なかなか OK をいただけないこと、また、IRB 側については、指針の改訂が予定されていることや、市立病院との統合の構想などもからんで、当面、積極的に導入に動く状況ではないという事情もあり、システム導入の目途は全く立っていないのが現状です。組織整備のためには、まず機関の負担でシステムを IRB・CRB 審査システムを導入（IRB 関係についてはランニングコストの負担も）していただき、併せて臨床研究支援部門の組織強化をしていただくことが必須と考えています。

N1: お恥ずかしい話ながら、学内での意思疎通が非常に重要であることを痛感しています。本学では、臨床研究中核病院としての要件を満たすため、特定臨床研究の件数を重要視して、介入研究からの移行などを奨励してきたところですが、そのつけは各研究グループと事務局との負担増及び処理ミス増加に如実に表れていると思えます。適切な支援体制を整えたうえで臨床研究の件数を増やしていくならば、応分の学内負担が発生するところと思われませんが、現在は誰がどのように予算及びマンパワーを負担するか、ということを確認せずに、数字ありきの議論のみが先行し続けている状態であるため、このあたりについて意思統一を図ることが急務ではないかと考えています。

#### 《資金やシステムなどの組織整備についての総括》

円滑な CRB 審査：研究者の申請しやすさ、資料の整理、保管、時期を得た報告のお知らせなど円滑な CRB 運営にはオンライン審査システムが必要であるが、指針の審査用にオンラインシステムを導入していない所が多い。臨床研究審査委員会用の市販のシステムはかなり高価で、また、オンラインで入力すると実施計画書ができるというわけではなく、研究者サイドは個別の必要な様式を揃えてから審査資料のアップロードが必要である。会議での iPad などの利用も慣れないと画面が小さくてみやすいとは言えない。しかし、紙資料で委員人数分用意するのは大変コストがかさむ（人的・プリント）。その点では、コロナ禍で WEB 会議が導入されたので、一部の施設では資料を委員のみがアクセスできるサイトにあらかじめアップロードしておいて、各自、事前に確認しておくという基本的なことは比較的広まりつつあるようである。ニッチな分野で、ベンダー（システム開発会社）が多くはないため、値段や仕様で選択枝が限られる。一方では、カスタマイズして自施設にあった仕様にすることも可能である。いずれにしても、資金確保には、予算段階からの準備が必要で、機関の上層部の理解が重要である。

治験が減っている現状で、研究者自身・機関自身の資金による医師主導治験や臨床研究は継続的に行うことはなかなか難しい。新規件数はどこも頭打ちの模様です。

## 2 CRB 運用

### 2-1 事前確認不要事項の導入

#### 1)事前確認不要事項の導入を手順書に定めていますか？

はいと答えた人⇒Q&A にのっている事項以外について追加等をしていますか？

その内容は教えて下さい

M: 「いいえ」です。今後整備する予定です。

K1: いいえ

T: いいえ

N2: はい

#### 2)Q&A に記載の事項とは？（Q&A に記載されている事項が何か確認できませんでした）

当 CRB では、新たに設置した CRB の業務規程を制定する際に、「認定臨床研究審査委員会業務規定モデル」を参考に規定しました。但し、「できる」規定なので、実際にこの規定で運用するかどうかは未定です。



N3：現行の CRB 手順書は NHO 共通内容にて全体での改訂が遅れておるため、現時点では、その下層のマニュアルに規定して運用。次年度に改訂して反映予定。追加等はございません

K2：規程にはあります。手順書＝規程ということであれば、「あり」です。Q&A 通りです。

A：はい（特になし）

H：はい 「認定臨床研究審査委員会業務規定モデル」を参考に導入した。

#### 《事前確認不要事項の総括》

おおむね、Q&A に掲載されているもので十分との意見が多かった。一方では、審査件数が少ないので慎重な審議を行う傾向があるようである。

### 2-2 非特定臨床研究の取扱い

1)非特定臨床研究を CRB で扱ったことがありますか？

(→ある・少ない・ない)

ない・または少ない場合⇒その理由は何だと思えますか？

M：「少ない」です。

認定臨床研究審査委員会への審査申請の煩雑さが理由でしょうか。

### 2-3 審査手数料

1)公的研究費で行う研究の場合に、初回一括で請求の手間が省けるし、研究者も資金が切れた後に、別の資金源から継続して審査費用を捻出する必要がなくなるので望ましいとの意見があります。「一括払い」への対応はどのようにしていますか？

M：「一括払い」とは、最初にその金額を支払ってしまえば、その研究が何年続こうが何回変更申請を行おうが、追加の審査手数料を徴収しないという意味で宜しいでしょうか。そのような意味でしたら、本学では毎年度審査手数料を徴収しておりますので、「一括払い」に対応しておりませんし、今後も対応する予定はございません。

K1：審査手数料は、一括払いの金額設定をしていない。

新規申請、定期報告の審査手数料には、次回定期報告までの間における疾病等報告及び変更申請等の審査を含んでおり、年1回の請求となっている。

T：一括払いは認めていません。

本学では、費用は、初回審査費用、継続審査費用(定期報告等)と1年ごとに請求している。会計基準で予算によっては実施年度に縛られる場合がある。

N2：変更申請や疾病報告にも審査料を設定しているため、「一括払い」には対応できません。

K2：いままで希望は聞いていないので、ケース毎に対応することにしていきます。

N3：現在、一括払いの対応はしていない。当 CRB の研究課題の多くが公的資金で行われており、一括請求で手間を省き、資金がある際に請求することができるなら大賛成です。しかし、以下の点が懸念され、現在、対応をみあわせております。もし公的資金での一括支払いが可能との情報がございましたら共有いただけると助かります。

・公的資金において複数年での審査委受託業務契約における審査料の一括払は可能でしょうか（臨床研究保険でも分割支払が要求され、一括料金設定をしても結局分割支払をせざるを得ないのではないか）

・当 CRB の研究課題は小児を対象とした研究が多く、研究期間が非常に長いものも多く、一律料金は難しく料金設定に苦慮する

H：初回に一括請求している。（変更等の費用を初回に含んでいる。）

A：年度毎の金額は一律にしているものの、研究開始時の一括払いには対応していない。

#### 《手数料の一括徴収について》

研究者ニーズ追加調査にて再度聞いたので後述する。

## 2-4 重大な不適合

### 重大な不適合・有害事象

重大な不適合・有害事象を扱った経験がありますか？

どのようなケースでしたか？（答えられる範囲で内容を教えてください）

M：特定臨床研究では重大な不適合・有害事象を扱ったことはありません。

（指針下ではいくつかあります）

K1：

#### 【重大な不適合】

これまでに4件あり、具体的な事象としては、同意書の管理やプロトコールと異なる手順での実施等が主な事象となっている。原因、被験者への対応、再発防止策等について委員会の場で審議している。

#### 【有害事象】

当院では、重篤な有害事象が発生した場合は、因果関係の有無に関係なく管理者に報告している。その中で、因果関係があるもの、可能性が否定できないものについては、委員会で報告し審議することとしているが、これまで委員会での審議については、0件となっている。

T：プロトコールの遵守違反（プロトコール記載の検査の未実施）

N2：重大な不適合：「同意書の紛失」事案が重大な不適合として報告されました。有害事象：

PMDA への報告が必要なケースはまだ扱っておりません。

H：ある。研究薬の副作用で入院期間が延長になったケースなど。

なお、有害事象ベースでの CRB 報告は不要としている。臨床研究との因果関係が否定できず、定期報告のみでよいとされているもの以外の疾病等については、期日内に報告をうけ、委員長及び委員長の指名する委員 1 名の 2 名により緊急審査を行い、その後、直近の CRB で審査を行っている。重大な不適合についても同様の手順としている。

K2：特にありません。

N3：重大な不適合：1 件

・過量投与：院内オーダーシステムの誤設定によるもの、過量投与に伴う重篤な疾病等の発生なし。再発防止策を講じ、参加機関への周知徹底を行うことで継続を可能とした。

有害事象

・研究代表医師からの審査希望だったため、CRB 報告対象外の有害事象を扱った事がある。

A：経験あり。内容については開示不可。

## 2-5 技術専門員評価書の活用方法

**技術専門員評価書は委員会審査に役立っていると思いますか？**

**また、その理由は？**

M：審査委員が必ずしも当該研究の疾病領域に精通しているわけではないので、領域の専門家による技術専門員評価書は役立っていると思います。また、評価書は委員会だけでなく申請者にも渡しており、必要であれば評価書の意見を検討するように伝えておりますので、研究計画全体のブラッシュアップにもつながっていると思います。

K1：当院とは独立した組織の対象疾患領域の専門家から、客観的な評価を得られており、審議を行う上で重要な役割を担っている。

T：委員は研究内容の専門外の方がほとんどなので、重要な評価として捉えている。また、評価書の問題点を解決した上で、委員会に諮っている。

H：第三者の専門的な立場で一定の評価が得られるため役に立つと思われる。ただし、評価者の選出や依頼に苦労している。

N3：役立っていると思います。(理由) 疾病領域、生物統計などの専門の視点から、当該研究の実施において非常に重要な指摘を多く頂けているため。(問題) 疾病領域の専門委員の選定の際、当

該研究に關与のない条件を満たす方の選定に苦慮する。規則第 81 条第 1 項第 2 号の規制の緩和を検討いただきたい。(例えば、過去 1 年以内に多施設共同研究を実施していた者ではなく、現在多施設共同研究を実施している者へなど)

K2：委員は研究内容の専門外の方がほとんどなので、一定以上のレベルの見解が示されているので重要な評価として捉えています。

N2：依頼した技術専門員によつての差は確かにありますが、その分野の専門家の意見は貴重なものとして尊重しています。委員会における審議は技術専門員の指摘に対して、申請者がどう考え、どう対応するか（又はしないか）を確認することから始めています。

A：専門的な観点から意見がもらえるので、役に立っていると感じている。

#### 《技術専門員について》

技術専門員は導入当初は参考程度とか委員会審査にあまり影響しないなどの異論もあったが、委員の大半にとっては専門外であるため、有用であるとの評価がおおむね定まってきたと言えます。むしろ利益相反関係のない適切な方がみつからないときにどのようにしたらよいかの問題となった。東海地区では愛知医大を中心にシステムが構築されて、技術専門員の相互委嘱がうまく稼働している。

## 2-6 研究の区分

研究の区分について。

審査依頼書には、特定臨床研究（企業資金あり・未承認・適応外）、非特定臨床研究、医薬品、医療機器、再生医療等製品 などの分類があり、また実施計画書にはより細かい記載が求められているものがあります。

これらの記載について、相談を受けたり、迷うようなことがありますか？ 具体例を教えてください。

M：相談を受けたり、迷うようなことは特にございません。区分に迷った場合は、県の担当部署に問い合わせせております。

K1：なし

T：非特定臨床研究について審査はしたことがない。特定臨床研究の該当性が不明瞭な場合は、委員会に意見を聴くこともある。

N2：特定臨床研究の該当性についてはよく相談があり、判断が難しい場合は、臨床研究支援センターのセンター長及び副センター長に判断をいただいております。

判断に迷った具体例

(薬) 0.5mg 錠と 1.0mg 錠がある

(適応) 0.5mg 錠は症状 B、1.0mg 錠は症状 C に適応あり

(研究内容) 症状 B と症状 C の合併がある患者に対して 0.5mg 錠を処方し、C の症状に対する効果  
をみる

(判断結果) 研究目的である C に対しては不適切減量となるため特定臨床研究として申請いただいた。また、学内に限り非特定臨床研究の審査も行っていますが、審査料は特定臨床研究の 5 分の 1 に設定しています。

H：特定臨床研究への該当性の問合せは、事務局がいったん受け、判断が難しい場合には、CRB 委員長及び数名の医師により検討し、CRB として回答している（必要に応じて厚労省への問い合わせ）。非特定臨床研究は、倫理指針の委員会で審査している。そのため、審査費用はかかっている。ただし、非特定臨床研究として提出された課題であっても、事前に内容を確認し、特定臨床研究に該当すると判断された課題は研究者に戻される。特定臨床研究として申請する場合には、臨床研究支援部門が申請書類の作成、jRCT への登録などについて支援している。

A：相談を受けたり迷ったりしたことがある。内容は開示不可。

N3：研究で使用する医薬品について、適応内外の判断が難しい場合がある。

- ・医薬品の添付文書に記載されている効能効果、用法用量に基づき適応内外の判断をするが、研究代表医師の判断において、55 年通知の保険請求可能との内容と混同することが多い。
- ・用法用量よりも減量の試験治療について、添付文書に減量の注意喚起がされているケースがあり委員間でも見解が異なり適応内外の判断が難しかったことあった。
- ・小児のがん治療の研究が多く、多剤併用で適応内外の判断に苦慮する。機器を使用する研究において、機器の有効性を評価するのか手技の評価になるのか判断が難しい場合がある。
- ・最終的には厚生労働省に確認した

K2：非特定臨床研究についての審査はまだありません。今後、CRB で審査をするか指針上で行うか検討が必要と考えています。特定臨床研究に該当するかどうかの相談はあります。基本的に健康食品は該当しないとなっていますが、場合によっては特定臨床研究とすべきな部分もあるかと思うので、その取扱いについて検討することがありました。判断に悩むことがあります。

### 3.教育

#### 3-1 委員・事務局教育

1)委員、事務局に対する教育をどのように行っていますか？

(→イーランニング・セミナー・その他 (具体的に))

K1：委員、事務局は、初期教育研修として ICR 臨床研究入門（略 ICRweb）の「臨床研究の基礎知識講座」を受講している。また、年に数回、委員、事務局向けに、委員会開催の際に、臨床研究法の改正や審査のポイント等の研修を実施している。

M：委員、事務局員、研究者は e-learning で本学独自の講習会を受講するように定めております。問題は特にございません。

T：委員向けには、年 1 回以上 rec-education 倫理審査委員向けの教材を使用し研修を行っている。事務局はそのときに同席しているので受講している。委員向けに外部の研修会の案内を出しているが、受講希望は少ない。

N2：委員に対しては、年 1 回、委員会終了後に 30 分～45 分程度お時間をいただき、センター長から最新の情報を基に情報共有の形で研修会を開催しています。また、「厚生労働省臨床研究総合促進事業」で行われている「治験・倫理審査委員会委員研修」への参加を案内（参加希望があった場合、予算の範囲内で年 1 名～2 名を派遣）し、参加いただけた場合は、委員会終了後に研修内容を紹介いただく形で情報共有を行っています。（30 年度 1 人 元年度 1 人 2 年度実績なし）

K2：委員に対しては、委員会の際に 10-15 分くらい別途最近の問題点や臨床研究法の改正などを照会して研修としています。外部の研修会を紹介することもあります。

H：CRB が行う委員研修や CRB が指定する研修会に年 1 回以上参加することとしている。学内委員は、eAPRIN および年 1 回以上の研究者用講習会（内容：自前の教材、他大学のセミナー利用など）の受講でも可としている。学外委員は『厚生労働省 臨床研究総合促進事業』治験・倫理審査委員会委員研修や REC EDUCATION の『一般の立場』委員のための勉強会などを CRB が指定する研修会として紹介し、参加する委員もいる。最近では、REC EDUCATION のビデオ研修も指定し、年 2 コマ以上受講することとしている。事務局も eAPRIN および年 1 回以上の CRB が指定する研修を受講している。

N3：委員会開催時に委員研修を行う（年に 1 度程度）あわせて、年に 1 度のイーラーニングを必須としている。また外部セミナーなどの案内も行っているが、行ける委員は少ない。

A：毎年、外部の e-learning 又は独自の講習を受けることになっている。

### 3-2 研究者教育

#### 1) 研究者教育はどのように行っていますか？

(→イーラーニング・セミナー・その他（具体的に）)

K1：初期教育研修：最初に ICRweb の「臨床研究の基礎知識講座」を受講。継続教育研修：年 1 回以上の継続教育研修（先端医療開発センターが主催する又は病院長若しくは同センターが認定する講習会）を受講

【問題点】

臨床研究に従事する研究責任者、研究分担者については上記研修を義務付けているが、年に一度の継続教育研修が未受講のままの研究者もいる。年に 1～2 回程度、継続教育研修の受講を促すための施策として、病院等のメーリングリストや掲示板などを活用し周知を図り、各診療科に対して未受講者のリスト配付を行い、未受講者に対する受講喚起を行っている。

M：委員、事務局員、研究者は e-learning で本学独自の講習会を受講するように定めております。問題は特にございません。

T：1 年に 1 回以上の受講を必須としており、講習会及びビデオセミナーを開催している。

N2：月に 1 回、臨床研究開発支援センター主催の「臨床研究実施セミナー」、N1 の臨床研究セミナー（ライブ配信）、ICRweb による e-learning、「臨床研究・治験従事者養成研修」などの受講をポイント化し、研究者（研究責任医師・研究分担医師）の要件として必要なポイント数を設定しています。研究の管理者許可の際に要件確認を行っていますが、ポイントの有効期間がセミナー受講から 1 年間といった期間を設けているのですが、システム化されていないため、管理しきれれておりません。

A：毎年、外部の e-learning 又は独自の講習を受けることになっている。

H：eAPRIN および講習会（WEB 受講を含む）の受講。毎年度の受講を促しているが、未受講者の補講対応（DVD 貸出等）に苦勞している。

N3：当院独自の臨床研究ライセンス制度を施行しており、毎年更新を必須としている。APRIN e-learning の受講後、年度毎に 1 回の APRIN e-learning の更新項目の受講をライセンスの更新条件としている。その他、院内で臨床研究に関する教育セミナーを開催している

K2：APRIN e-learning を必修としています。職位の高い指導的立場の研究者が受講していないケースもたまにあります。C-CAM（中部先端医療開発円環コンソーシアム）のライブセミナー等も活用しています。院内研修を年 1 回は開催しているので、上記も含め、研究者への受講を促しています。

#### 《外部委員の教育について》

外部委員は法律家や一般の方、患者会に関わっている方など多様です。コロナ禍で教育研修の機会が減っている以外に、時間的に参加しにくいとか適切なレベルの教育研修があまりないという問題があります。委員会の際に、10分ほど時間を割いてその会の審査案件にあった事項について、委員長・事務局から説明をするなどの工夫をしている。時間が短い割には記憶に残るという感想があった。

## 4 他部署との連携

### 4-1 業務分担

#### 1) CRB事務局以外の方と業務分担を行っていますか？

F：治験・臨床研究支援センターという ARO 相当の部署が、少数の課題についてはプロトコル作成支援、モニタリング支援などを行っている。お金が掛かるので研究者は余り頼まない。資金の豊富な研究者は外部の CRO に依頼する。

## 5. 管理者業務

### 5-1 研究管理

#### 1) 「実施期間」「研究期間」についてどのような記載で運用しているのか

T：厚労省の臨床研究法 HP にある実施計画の提出についての実施計画の書き方モデルを参考に単純に研究計画書にある研究期間を入力してもらっています。

F：本学では、研究計画書のひな型を用意していますが、臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間と、臨床研究の実施期間（jRCT 公表日～総括報告書の概要を jRCT に記録する予定日）を記載してもらっています。※「臨床研究法施行規則の施行等について」の「規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係」では「当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること」とあるので、研究全体の期間の記載も必要と考えました。また、jRCT の実施期間には後者を記載してもらっています。厚生労働省の HP にある jRCT の入力モデルをみると、実施期間の項目は、申請者サイドでは実施期間（開始日）、実施期間（終了日）と表示されているようです。jRCT に公開されて研究が開始し、終了届書が地方厚生局に受理されて研究が終了するので、開始日、終了日として研究期間を記載すれば良いと考えました。

N1：本学においても、「観察期間終了までの期間」と「研究期間」との区別をはっきりさせないまままで状況を進めてきてしまい、終了報告が出てきた段階での対応に苦慮しております。整理としては、jRCT 公開日を「研究開始日」、終了届書を地方厚生局へ提出し受理された日を「研究終了日」とし、この間を「研究期間」とみなし、jRCT の入力欄「実施期間」においても「研究期間」の予定を入力することとしております。ですので、この期間内に、総括報告書を作成し、CRB へ附議した



うえで、厚生局へ提出することが必要である旨を改めて学内に周知し、研究者に認識してもらうために積極的に発信していくための準備をしているところです。また、研究計画書の雛型を再検討しており、そこでは・症例登録期間・観察期間・主要項目に係るデータ収集期間・すべてのデータ収集期間・総研究期間というように区分けをして、各予定の期間を記載いただく予定としております。

N2：本学においても研究計画書には「研究期間」として、「実施期間」「登録期間」「観察期間」を区別して記載していただくように案内をしています。この「実施期間」はjRCTに入力する開始日と終了日と合致させ、jRCT 公開日から総括報告書の作成・届出までとしています。但し、昨年までは、「観察期間の終了日」と「実施期間の終了日」が同じであってもスルーしてしまっていたため、jRCT（実施計画）上で終了の時期になっても、実際は観察期間が終わったばかりという研究があり、実施計画の変更申請を出していただく対応をとりました。このため、今年に入ってから、書類チェックの際に、研究計画書と実施計画の「研究の終了日」を総括報告書の作成等の期間を想定して記載いただくよう、特に注意して指導をしています。

## 5-2 許可申請書類

1)RCT は、担当者ごとにユーザーID が発行され、ユーザー単位で研究の登録管理をするシステムになっているため、本学においては、実際の入力作業は各研究者が実施することとなっており、事務局は入力作業には一切かかわっておりません。

このため、実際の手続きについて、画面を見て確認することができておりません。また、入力にあたっての最終チェックができず、比較的大きな入力ミスが発生してしまいました。

こうしたことを防ぐため、皆様の機関では、jRCT のユーザーID を、事務局（または他の ARO 等）が一括で管理して、入力のチェックを行うなどの対応策をとっていらっしゃいますでしょうか？ また、このように jRCT への入力ミスが発生した場合、どのように処理していらっしゃいますでしょうか？ 単純に、入力ミスのためとして、変更を申請するのが適切なのでしょうか？

M：本院においては、jRCT の入力作業は研究者に一任しておりますが、事務局にもユーザーID を教えてもらうようにしておりますので、事務局でも内容を適宜確認しております。また、事務局での確認が漏れて入力ミスのまま jRCT に公開されてしまった場合は、変更申請を行う予定です。

N2：本学においては、jRCT への登録はあくまでも研究責任医師の責務として、CRB 事務局は管理しておりません。また、今のところ研究支援部門においても管理されておられません。もし研究支援部門にマンパワーがあれば、院内の研究者の jRCT の入力作業を請け負うといった対応はあってよいと思います。なお、やむを得ない場合には、個別対応で jRCT 入力にあたって問い合わせをしてきた先生に対して、研究室へお伺いして、先生が入力する横について補助するようなことはしております。また、入力ミスが発生した場合ですが、相談があれば変更申請の手続きをとっていただいております。入力ミスということが明らかであれば、簡便審査対応を取っています。

## 5-3 実施許可その他

- 1)審査終了後、病院長許可の取得を事務局がサポートしていますか？      問題は？  
2)審査終了後 jRCT 登録を事務局がサポートしていますか？      問題は？  
3)研究登録（jRCT 番号）と研究開始の把握は誰が行っていますか？      問題は？

K1：研究責任医師が病院長の実施許可を得る手続きを事務局がサポートしている  
（当院が共同研究機関（分担）で、代表機関で承認された研究の実施許可も含む）

【問題点】

決裁による実施許可であり、時間がかかる。共同研究機関として参加する場合、代表機関や事務局からの連絡が研究責任医師から出てこないことがある。jRCT 登録：研究者が登録している。また、申請書の地方厚生局へへの提出は事務局で実施している。申請書の押印が省略されても書面での提出が必要なので、手続きとしては煩雑。jRCT のマニュアルがあまり詳しく書かれていないため、入力に関する問い合わせがあった場合、研究者に明確な指示ができないことがある。研究登録（jRCT 番号）と研究開始の把握：研究者の連絡により把握している。連絡がない場合は、事務局でも WEB サイトを確認。

M：事務局がサポートしています。問題は特にございません。研究登録の把握は事務局と研究者が行っています。研究開始の把握は研究者が行っており、事務局では把握していません。問題は特にございません。

T：病院長実施許可の取得の際に必ず事務局を介している。多施設共同研究の分担責任医師の申請が多々有り煩雑である。研究代表医師等が入力した jRCT の登録内容を差し戻しが無いよう事務局が ID,PASS をもらい最終確認している。よって、差し戻しの例は無い。研究開始は、基本的に jRCT 公開となっているが、臨床研究保険の関係もあるので、研究代表医師と事務局で確認している。

N2：病院長許可の取得は事務局がサポートしております。jRCT 登録については、基本研究責任医師にお任せしていますが、相談があった場合は jRCT 入力の補助をさせていただく場合もあります。研究登録は、随時、事務局が jRCT 上で確認しておりますが、研究開始の把握までは行っておりません。本学が多施設共同研究の分担実施医療機関の場合は、同様に病院長許可手続きを行っていますが、CRB 事務局としてのサポートは行っておらず、研究実施中の進捗管理もできていません。病院長許可手続きの漏れがあったとしても、研究者からの申し出がない限り把握するのは不可能な状況です。また、今回の新 CRB の立ち上げに伴い、研究移管のために、jRCT 上で実施計画をチェックしたところ、かなりの数の誤記載や記載漏れが見つかりました。原因は CRB の申請時の実施計画の提出にあたって、事務局が準備しているひな型を利用して作成された実施計画（word 版）で CRB の承認を得た後、あらためて jRCT に入力・登録されている方が多く、その段階で誤記等が発生しているものと思われます。このため、新 CRB では、CRB 申請時から jRCT に登録・一時保存段階で PDF 出力をしたものを極力、ご提出いただくように案内をしたいと思っております。

H：病院長許可のサポート「事務局」jRCT 登録サポート「支援部門の PM」研究開始の把握「研究責任医師。ただし、支援部門の PM が開始可能になる前に実施しないように、他施設も含めて注意喚起等の支援をしている。」

N3：機関長許可の取得業務も事務局が行っている。

外部 CRB の審査課題については、許可申請書類が適切に入手できておらず不足書類や記載内容と書類との齟齬について確認することも多い。また、変更審査や定期報告に諮った書類が研究事務局から提供されていない、あるいは責任医師のメールで埋もれている等の状況も少なくなく、定期報告については提供がないかっだいは問合せしている。当該研究事務局・代表医師の対応・レベルにもかなりの差がある。サポートしていない。研究登録について、行われた際に事務局へ報告してもらうよう依頼している。研究の開始については、jRCT 初回公開まで開始しないように注意喚起をしている。また、それぞれの研究については事務局で開始時期も把握している。

A：病院長許可の取得・jRCT 登録共に、サポートはしていないが、事務手続きは CRB 事務局が担当。研究登録と研究開始の把握については、法律上、管理者と責任医師が行うものと理解しているが、管理者や関係部署には参考回覧している。研究が適正に実施されているかどうかについて、誰が行っていますか？ 問題は？例えば、研究責任医師（モニター）、監査（外部・内部）、支援部門の CRC など。

K1：当該研究の研究責任医師、モニタリング・監査部門が基本的に行っている。

M：各研究でモニタリングまたは監査を設定しているため、そこで研究が適正に実施されているかを確認しています。モニタリング報告書・監査報告書は定期報告時に臨床研究審査委員会で確認しています。問題は特にございません。

T：モニターは、モニタリング計画書のとおり支援部門の CRC が行っている。

N2：研究管理は研究責任医師自身が行っており、研究責任医師が指名したモニタリング担当者が品質管理を行う形となっており、臨床研究開発支援センターにおいて不定期でモニタリング講習会を開催し、モニタリング担当者の育成を図っていますが、まだ、その教育体制が不十分であるように思われます。このため、jRCT 上で進捗管理が必要な「第 1 症例の登録」や「進捗状況の変更」などに係る速やかな実施計画の変更手続きができていません。

A：本来は実施医療機関でも確認すべきだが、リソース不足でできておらず、研究グループの品質保証部門に任せている。

H：本学 CRB 審査案件については、年 1 回の定期報告の内容の範囲で、研究が適正に実施されていることを確認している。そのうち、本学代表の研究については、支援部門の CRC が研究支援し、

同じくモニターがモニタリングを行っている。他の CRB で審査された課題については、本学責任医師が希望する場合には支援部門の CRC が適切に実施できるよう研究支援を行っている。

N3：研究実施者においてはモニタリング・監査（設定している課題のみ）の実施。その他には、臨床研究管理室・CRC 室が協力して、自己点検を実施。

K2：当センターの CRC 及びモニタリング担当者が行っています。

#### 《病院長許可・jRCT 登録・研究実施の把握など》

病院長許可のサポートは事務局が行っている機関が多い。問題点としては、代表施設から、余裕のない期限設定をされる場合がある。jRCT 登録のサポートは多くは特にしていない所が多い。

研究開始の把握については、研究責任医師に任せる。ただし、事務局が管理者許可が得られるまでは開始しないように注意喚起。継続中の変更は支援部門の CRC が注意喚起しているなど一定の役割分担が行われている。

## 6 研究者業務

### 6-1 研究者支援の在り方

#### 1) どの部署が行っていますか？（例えば計画書の様式の提供等）

K1：プロトコルや説明同意文書等の作成支援については、研究者からの支援依頼に応じて先端医療開発センター教員が行っている。

M：様式提供は CRB 事務局、利益相反は COI 事務局、研究内容支援は臨床研究開発センターが行っています。問題は特にございません。

T：計画書の参考様式の提供等は CRB 事務局または学内掲示板で行っている。実際のプロトコル作成などは研究責任医師自身が行っている。支援委員会で認められているものは、研究支援部門の CRC などが支援している。なお、研究支援部門で行う場合には別途有料である。外部の CRO に依頼している研究もある。利益相反確認は管理者として事務局が行っている。

N2：研究者支援は研究開発支援センターで行っています。また、利益相反は別部門の利益相反委員会担当と事務局が連携を取って行っています。臨床研究の支援については料金設定ができておらず、個別相談にのっている段階ですが、統計解析については、料金設定を行い、学内・学外に対して正式に支援業務として実施しています。

H：プロトコル及び関連資料の作成、CRB 申請、jRCT 登録等は研究支援部門（臨床研究センター）の PM が支援している。利益相反様式 D 作成は産学連携係が行っている。実施中の同意書管

理、選択除外基準の再確認、疾病等/不適合、定期報告などは支援部門の CRC が支援している。モニタリングは支援部門のモニターが実施している。CRB への各申請書類のチェックについては事務局が確認している。審査直前に申請内容の変更が生じることや、様々な部署が関わるため、連携・調整もあり、対応に苦労している。

K2：プロトコル作成などは CRB 事務局が行っています。利益相反などは事務局が利益相反マネジメント委員会の事務（本学研究推進課）と連携して行っています。

N3：研究に関する様式等の提供・特定臨床研究に係る相談：CRB 事務局

- ・利益相反関係：臨床研究事務局
- ・プロトコル作成支援：ARO 部門
- ・研究者等教育：教育・研修室
- ・研究実施支援：CRC 室

A：プロトコル・ICF・SOP 等のひな形提供並びに COI 確認は CRB 事務局が行っている。

#### 《研究者支援について》

多くの機関では自施設の支援部門の協力を得ている。研究費の潤沢な分野では外部 CRO に依頼している研究者もいる。一方では、単一施設の研究などは自身で書類整備を行っている研究者も多く、CRB 事務局でできる限りチェックを行っているものの多い。支援部門は有料なので、審査費用に加えて支援の費用まではまかなえないとの研究者サイドからの訴えがあった。萌芽的な研究は資金面での問題があり各機関は工夫して対応している。

## 6-2 研究者のニーズ

1)研究者のニーズ(疑問・希望)を把握する試みを行っていますか?例をあげてください。

K1：研究を計画し申請する段階になって初めてニーズが出てくるので、その場合、個別に行っている。

M：各講座の臨床研究担当者を集めた委員会を定期的で開催し、ニーズ(疑問・希望)を吸い上げています。

T：研究を計画する段階から当センターの支援担当の教授が窓口となって問い合わせがあるので、個別に行っている。事務的なことはすべて事務局で答えている。若手研究者の疑問には事務局に相談しやすい環境を整えているので、ちょっとしたことでも問い合わせさせてくれている。臨床研究の疑問があったら簡単なことでもすぐに臨床研究管理センター事務局へ問い合わせるよう講習会等で PR

N2:「臨床研究ワークショップ」という若手研究者向けの企画でニーズをすくいあげる試みを行っていますが、これまでのところ、実際の臨床研究の立案に結びつくところまでは至っておりません。臨床研究の種はいろいろなところに転がっているはずなのですが、それをどうやって拾い上げるかが大きな課題として認識されています。

A: ニーズの調査はしていないが、都度申請者から改善要求はあるため、適宜対応している。

H: 臨床研究センターでは、研究者が気軽に相談できるよう窓口の体制を整え、研究者向け臨床研究講習会の際に紹介している。若手研究者などから研究デザイン、実施方法、申請方法などの相談が寄せられている。

N3: 研究者から相談があった場合は個別に対応しているが、研究相談の窓口もあり、そちらの該当する案件を紹介する。

K2: ・研究者のニーズ(疑問・希望)を把握する試みを行っていますか? 問題は?

→研究を計画し申請する段階になって初めてニーズが出てくるので、その場合、個別に行っています。

・一方では、若手研究者の疑問に答える工夫はどのようにしていますか?

→個人の努力かと思います。

## 7 研究者ニーズ追加調査

### 1)研究者ニーズに沿った CRB 審査への希望:ある

H: 研究期間が年度を超え、かつ公的研究費の期間が研究期間より短い場合、保険料を公的研究費で支払うことができない。研究代表医師が他施設へ異動する場合、引き続き研究代表医師のまま異動先で研究をするための手続きが煩雑である。

K1: 努力義務研究については、CRB の開催要件にならないため努力義務研究の依頼が増えても CRB 事務局側の負担が大きくなるだけであり、また従来の倫理委員会と比較して研究者側も臨床研究法に準拠する必要があるが出てくる、支払う金額(審査料)が増える、と良いことが何一つありません。そのため、「努力」義務研究となっている限りは、努力義務研究に該当する研究は CRB による審査から外してほしい。

N1: jRCT の使いにくさ、COI 管理の煩雑さ、多施設共同研究の際の煩雑さ

N3: 審査手数料の一括払い

以下のような現状があり、初回一括支払いが望ましい。

- ・研究期間を通しての資金獲得に非常に苦慮すること
- ・審査委受託契約を3者（丙；審査料支払者）とする必要がある場合、一括支払でない場合は支払者が変わる毎に契約変更や変更先の支払い機関での手続き依頼などの対応が必要
- ・契約、請求等の事務手続きや公的資金の管理等において、基本的に研究者は精通しておらず、初回一括で処理できる場合を除き、研究期間を通して、継続に係る審査料確保・支払い手続き等に関わる者の協力の手配や確保も必要

《 以下、一括支払いに係る懸念や問題点など 》

- ① 公的資金において複数年での審査委受託業務契約における審査料の一括払は可能でしょうか。  
（臨床研究保険でも分割支払が要求され、一括料金設定をしても結局分割支払をせざるを得ないのではないか）
- ② 研究により、研究期間が5年～10年を超える、参加施設数も単施設～100を超えるものまで幅広くあり、一律料金は難しく料金設定に苦慮する。
- ③ 研究期間が長期にわたる場合、一括でなくて一定の期間毎（3年、5年毎等）に支払う方法も考えるが、いずれにしても①の懸念がある。

◆CRBを選定するにあたり、各CRBの質が分からない

最低限でよいのできちんと審査して頂けるCRBを選定したいと考えるが、CRBを選定するための指標となる情報がない。Web受審により、全国の認定CRBから選定が可能となった状況において、審査料・審査までの期間・審査実績も選定条件ではあるが、CRB審査の質を客観的に分かる情報が重要と考える。

◆利益相反について

利益相反管理において、定期報告において変更がない場合、CRBによって管理計画の提出の要否が異なります。提出を求める理由は色々と思われそうですが、現在ガイダンス様式Eには、研究者名が記載される形式になっており、研究者の変更があっても管理計画に変更がない場合でも、研究者名の記載欄のみに変更が生じる状況がある。研究分担医師リストは別にあるため、様式Eは管理計画のみの形にすると、変更時に提出がCRB間で同じ対応にならないでしょうか。

◆医薬品の適応外の適用範囲の見直し

現在、添付文書及びQ&A（55年通知等）から適応外の該非を判断とされており、小児領域やがん領域においては、多くの薬剤が適応外とされる。日常診療では実施できている治療が研究とする場合に実施しづらい現状があり、重要な臨床研究への取組みが萎縮してしまうことが懸念される。適応外の適用範囲の見直しがなされ、法のハードルや経済面からも臨床研究により早く取り組めて、研究成果をより早く社会に還元できる状況を望む。

◆規則 第54条 第1項 第5号の報告のあり方についての見直し

以下の規定により、定期報告の際には、非重篤の疾病も報告に含まれ、地方厚生局に提出する定期報告書には事象毎の件数が求められている。実際の運用において、非重篤疾病の集計・報告の対応は、大規模研究やがん等の対象疾患においては、かなりの労力を要するが、未知薬の研究は極一部であり、それらの情報の大半は既に添付文書にある研究と思われる。そのような現状において、研究継続審査の際、該当する期間の当該研究に関する安全性の評価報告では不十分なのか、非重篤の

個別事象件数までの報告が本当に必要とされるのか疑問が残る。未知薬や適応症が適応外のケースでは情報収集・評価の必要性は理解しているが、未知薬を扱う治験でも、AE の個別件数の報告ではなく総評的報告で対応されていると認識しており、特定臨床研究一律に厳格に規定する理由が明確でないように思われる。本当に報告すべき情報のあり方の見直しがあつてよいのではないのでしょうか。対応についてご教示いただければ幸いです。

**【規則 第 54 条 第 1 項 第 5 号】**

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。） 法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

**【別紙様式 3 定期報告書の記載】**

法第 13 条に基づく疾病等報告件数（事象毎）

## おわりに

本報告書は、令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業にもとづき、東海北陸地域の 13CRB が、Slack 掲示版や WEB 会議で意見交換を行った結果から、運営に関わる課題と対応をまとめたものです。

差し障りが生じない程度に、どこのだれが言ったかはわからないようにしましたが、東海北陸 CRB ネットの参加者は概ね理解できるようにしました。法律は一度できるとなくなることは少ないので、臨研法もとの研究審査は続くと予測されます。本報告書は施行 3 年という時代背景（経験）において作成されたことは銘記すべきです。不十分な点が多くあるかと思えます。何かの参考になれば幸いです。臨研法や CRB の質・認定の具体的基準が明確化されることを期待しています。

（文責 藤田医科大学 松浦晃洋）