

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究事業）
分担研究報告書

認定臨床研究審査委員会の審査の質の定期評価のための評価手法および

その実施方法に関するマニュアル策定に向けた研究

(1) CRB の審査意見業務の質に関する定期評価の具体的な実施方法等に関する検討

研究分担者 山本 洋一 大阪大学

研究要旨

本課題では、CRB 定期評価の手法の選択や、その実施に関する具体的な実施方法等について検討を行った。結果、評価対象としては、委員会の会議だけではなく、申請から審査結果の概要の公表の一連のプロセスとし、審査の質をより正しく評価可能にするため特定臨床研究を対象とした上で、利点、欠点を考慮し「審査意見業務の過程に関する記録」を書面評価、委員会訪問を行う実地評価のいずれかの手法によりチェックシート等をもとに同一基準で行うことが必要であること、また、手法の選択についても更新時期、評価側の対応等、考慮しなければならないと考えられた。今後、CRB の定期評価の全体状況把握の体制整備、CRB の定期評価制度に評価の概要が公表されることから、CRB 審査の質や第 3 者による評価に関する専門性を有する有識者による助言体制等、適切な対応について継続的に検討が必要である。

本分担課題の実施には、研究代表者（神山）、研究分担者（高野、稻野）、研究協力者（梅染、横田、笠井）が参加した。

A. 研究目的

認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質に関する定期評価の手法としては、模擬審査による評価、議事録による評価、実際の審査意見業務の調査による評価など複数の手法が考えられる。

一方、令和 6 年 8 月時点で全 84 の委員会が設置されている CRB を対象に、3 年間の認定有効期間内に 1 回以上の定期評価を行うこととした場合、各 CRB の認定更新申請時期の偏りや、実施可能性などの観点から、いずれか単一の手法に限って第 3 者による評価を実施することは困難と考えられる。

そのため本課題では、CRB 定期評価の手法および具体的な実施方法等について、過去の関連事業

による実施実績等を参考に、第 3 者による評価の手法を認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業として実施された「審査意見業務の過程に関する記録」（一般に「議事録」と呼称されているが、必ずしも委員会当日の開催記録のみを指すものではない）による書面評価、または臨床研究総合促進事業として実施されている「審査意見業務の過程」を実際に委員会訪問して調査する実地評価のいずれかにより行うことを探討した。

B. 研究方法

CRB 定期評価の目的を踏まえ、評価の対象、用いるべき手法、各評価手法の利点・欠点の分析、およびこれらを踏まえた CRB 定期評価の具体的な実施方法等について、主に班会議にて検討を行った。

また検討にあたり、定期評価の対象となる CRB、評価者となる関連事業等の参加者、および

CRBに審議を依頼する立場にある研究者に対し、有効なCRB定期評価制度の実現に向けて必要と考えられる事項や懸念点等に関するアンケート調査を実施するとともに、関連事業の有識者等に対するヒアリングを実施し、それらの結果を参考として検討を行った。

C. 研究結果

検討の結果、以下の結論を得た。

(1) 評価の対象

CRB定期評価の趣旨に鑑みて、法令に規定された「審査意見業務」の過程の全体を評価対象とすること、すなわち委員会の開会から閉会までの評価ではなく、審査対象とする申請の受理から審査結果概要の公表を終えるまで、一連のプロセスを全体として評価対象とすることが適切と考えられた。

また評価の実施に際しては、以下の原則により行うことが適切と考えられる。

- ・用いる評価手法（書面評価・実地評価）の違いによらず、同一の評価対象とすること。
- ・新規申請1件を評価対象とし、「特定臨床研究」に限ること。すなわち、特定臨床研究に該当しない、いわゆる「非特定臨床研究」は評価対象としないこと。
- ・審査結果（判定）が「継続審査」であっても、評価対象は当該初回審査に限ることとし、以後の審査意見業務は評価対象としないこと。
- ・評価の実施に際しては、被評価CRBの設置状況や運営方法など、主要事項についてあらかじめ把握のうえ行うこと。
 - ・人員、システム等の体制
 - ・規程、標準業務手順書（SOP）、マニュアル等の整備状況および運用状況
 - ・審査意見業務の実施プロセス
 - ・委員会開催前の準備プロセス（事務局による確認、委員による事前確認等）

- ・委員会開催当日のプロセス
- ・委員会開催後のプロセス（審査結果通知書の発行、「審査意見業務の過程に関する記録」の作成、「記録」概要の公表）

(2) 評価の手法

CRB定期評価の手法として選択可能と考えられるものに、(A) 法令により作成が義務付けられている「審査意見業務の過程に関する記録」による評価（以下「議事録評価」という。）、と、

(B) 実際に委員会を訪問し、審査意見業務の実施状況を実地に調査することにより行う評価（以下「実地評価」という。）の2種類がある。

以下、それぞれの手法の利点・欠点について検討した結果を述べる。

(A) 議事録評価の利点・欠点

●主な利点

- ・新規申請分のほか、過去の申請分も評価対象とすることができます。なお過去分を評価対象とする場合、評価者が評価対象として適切と考える課題を選択することができる。
- ・評価側、被評価側とも、評価の実施に要するさまざまなステップについて、比較的柔軟に対応することができる。
- ・被評価CRBの負担は、主に文書の提出のみであり、(B)実地評価と比較して相対的に小さい。
- ・評価者の負担も、委員会への訪問を行わず書面のみによるため、(B)実地評価と比較して相対的にやや少ない。
- ・令和6（2024）年度の厚生労働省「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」の実績から、年20件程度の実施が可能と見込まれ、実施体制次第では比較的多数の評価件数を実施可能と考えられる。

●主な欠点

- ・現状、「審査意見業務の過程に関する記録」に

記載すべき内容は標準化されていないため、被評価 CRB によっては適切に作成されておらず、評価が困難な場合があることが想定される。例えば「記録」が専ら委員会当日の開催記録に留まる場合や、申請受理後の事務局による確認の記録、委員会開催前の委員による事前確認の記録等に不備がある場合などが考えられる。

- ・「審査意見業務の過程」の一部のみの評価となるリスクがある。
- ・「記録」の記載内容と、実際の審査意見業務の過程が異なる場合、評価結果が誤ったものとなる可能性がある。

(B) 実地評価の利点・欠点

●主な利点

- ・「審査意見業務の過程」を、最も包括的かつ実際に即して評価することが可能である。
- ・「記録」に表されていない、「過程」の実際を把握した上で評価することができ、高い精度の評価結果を得ることができる。

●主な欠点

- ・新規申請分のみが評価対象にできる。(すなわち過去分は評価不能)
- ・評価の開始から終了まで、長期間（半年程度）を要することから、年度単位の厚生労働省事業による実施を前提とする場合、実施スケジュールに制約がある。
- ・評価の実施プロセスが複雑であり、被評価 CRB と評価者の各種調整に多くの時間と労力が必要となる。
- ・委員会の審査意見業務の実地確認のため、評価者は現地を訪問する必要があり、費用と時間を要する。
- ・被評価 CRB、評価者とも、相対的に評価の実施にかかる実務負担が大きい。
- ・実施可能件数に制約がある。現状、厚生労働

省による「臨床研究総合促進事業（認定臨床研究審査委員会質向上プログラム）」では、臨床研究中核病院により年 15 件実施されているが、実施件数の上乗せには実施体制の拡大や強化が必要である。

(3) CRB 定期評価の実施方法（骨子・案）について

以上の検討に基づき、以下を CRB 定期評価の実施方法の骨子（案）とすることを提案する。

（資料 4-1、4-2）

1) 評価の方法

改正臨床研究法令の規定に従い、全ての CRB が 3 年間の認定有効期間内に 1 回以上、以下のいずれかの手法により、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第 3 者による評価を受けることとする。

（A）議事録評価

（B）実地評価

なお「第 3 者」の定義として、「被評価 CRB の設置者および設置機関に所属する者、委員、事務局担当者以外」とすることが考えられる。

2) 評価の手法・時期

評価手法（A）（B）のいずれにより評価を受けるか、また評価を受ける時期については、次回認定更新申請の時期等を考慮し、原則として被評価 CRB 任意とする。すなわち

ただし各 CRB の認定時期の偏りや、第 3 者評価の実施に係る実務上の制約、評価側に関連する厚生労働省の事業の実施状況から、実施方法（A）（B）の選択や実施時期に関して、必ずしも被評価 CRB の要望通りに実施できない事態が想定され、これに関する周知や、評価手法・実施時期に関する勧奨を行うなど、一定の対策が必要と考えられる。また、被評価 CRB の要望や評価手法（A）（B）を実施する事業の連携、全体的な状況把握を行える機能が必要と考えらえる。

3) 評価結果の報告・公表

被評価 CRB は、第 3 者評価を受けた場合、速やかにその評価結果概要（改善案概要を含む）を「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」(jCRB) 上に公表を求ることとする。

また、次回の認定更新申請に際しては、評価結果報告書（本編）および改善案（本編）を、申請に添えて地方厚生局へ提出することとする。

4) 評価の対象

新規の特定臨床研究 1 件に関する審査意見業務の過程を第 3 者評価の対象とし、非特定臨床研究は不可とする。

なお評価対象とする特定臨床研究の選定にあたっては、被評価 CRB の審査の質を、より正しく評価可能なものを選択することが望ましい。

すなわち、(A)議事録評価で複数の過去分・新規分から指定する場合や、(B)実地評価で複数の新規分から指定する場合において、評価対象課題の選定における優先度に関わる要因として、以下のような点などに着目することが考えられる。

薬事承認	未承認 > 適応外
企業資金	あり > なし
実施体制	多機関共同 > 単機関
実施期間	長期間 > 短期間
弱者	対象 > 非対象

(4) 評価の基準

評価手法(A)(B)の違いによらず、同一の基準により評価する必要がある。

具体的には、以下が基準となる文書として考えられる。

- ・ 法令・関連通知（臨床研究法、施行規則、施行通知、COI 通知、品質通知、Q&A 統合版など）
- ・ 「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点（2018 年 4 月）」

また、第 3 者評価に用いるツールとして、先行して実施されている関連事業による以下の成果物を活用することが考えられる。

(A)議事録評価関連

（令和 5 年度認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業）

- ・「審査意見業務の過程の記録」チェックシート
- ・「審査意見業務の過程の概要」チェックシート

(B)実地評価関連

（臨床研究総合促進事業 – 認定臨床研究審査委員会質向上プログラム）

- ・ CRB 運用チェックシート
- ・ CRB 審議チェックシート
- ・ 規制要件等チェックリスト
- ・ 手順書、マニュアル、説明資料（手引き）

D. 考察

現状、評価手法(A)(B)による第 3 者評価は、いずれも厚生労働省による単年度事業として実施されているものであり、各年度の実施可能件数に制約がある。

また多くの CRB の初回認定が、臨床研究法が施行された 2018 年 4 月前後に集中しており、認定更新時期に顕著な偏りがあることから、全ての CRB が希望する手法による評価を希望する時期に受けすることは困難と予測される。

そのため、CRB 定期評価の円滑な実施には、以下の体制が必要と考えられる。

（資料 5、6）

(1)CRB 定期評価に係る制度全体の管理を行う立場の設置

厚生労働省による(A)(B)両事業の継続を前提として、これらによる CRB 定期評価を円滑に実施するには、両事業による第 3 者評価の実施状況等を一元的に把握するとともに、必要に応じて

(A)(B)それぞれによる第3者評価の実施に関する総合的な調整が必要と考えられる。

そのため、CRB定期評価の全体的状況を把握・調整する立場として「(仮称)調整事務局」の設置を提言する。

同事務局は、CRB定期評価制度に関する情報提供、第3者評価の受託調整、実施・完了状況や評価結果の把握等の機能をもつことが考えられ、実施主体として議事録評価事業の受託事業者等が想定される。

また同「事務局」には、CRBの審査の質や第3者評価に関する専門性を有する有識者による助言体制が必要と想定されるため、「事務局」の下に「(仮称)有識者会議」を設けることが考えられる。

(2) 第3者評価の質の確保

CRB定期評価による評価結果は、「評価結果報告書」が次回認定更新申請時に地方厚生局へ提出され、また評価結果概要がjCRBに公表されるため、評価手法(A)(B)のいずれにより第3者評価が行われる場合であっても、その評価の質を確保するための一定の管理が必要と考えられる。

その方法として、以下の方法等が考えられる。

- ・ 実施手順の標準化
- ・ 評価基準や評価結果記録方法の統一
- ・ 評価者の教育研修（事前、事後）
- ・ 評価結果の一元的把握
- ・ 被評価CRBまたは評価者のいずれかから、評価結果に関する異議等の提出があれば、これに対応する手順
- ・ 評価手法(A)(B)を実施する両事業間の情報共有、評価基準や実施手順等に関する合同の教育研修
- ・ 評価の実施および評価結果に関する問題が確認された場合の、是正および再発予防(CAPA)

対応)

E. 結論

令和7年度の改正臨床研究法令により導入されるCRB定期評価制度の円滑な実施に向けて、評価の対象、評価の手法、およびこれらを踏まえた具体的な実施方法の骨子(案)をまとめるとともに、必要と考えられる対応等について提言した。本制度の円滑な運用には、実施を通じて課題を捉え、適切な対応を継続的に行うことが必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし（本研究は人を対象とする研究ではなく、該当しない）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし