

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

(2) CRB の審査意見業務の質に関する定期評価の結果の概要の公表の内容や形式等に関する検討

研究分担者 高野 忠夫 東北大学

研究要旨

本研究は、CRB 定期評価において、第三者評価の結果概要を公表する際の対象内容や形式を定めることを目的とした。CRB 定期評価制度の適切な運用に資するため、まず評価者が被評価 CRB へ交付する評価結果報告書本編に記載すべき事項を検討し、その上で公表が義務付けられる評価結果概要について、記載項目、内容、公表形式等を詳細に検討した。

研究方法としては、CRB 定期評価の目的を踏まえ、評価結果概要の公表内容や形式等について、主に班会議での集中的な協議により検討を進めた。検討にあたっては、評価の対象となる CRB の関係者（委員、事務局等）、過去の関連事業等の参加者、CRB の利用者たる研究者を対象としたアンケート調査（一次・二次）および有識者へのヒアリング（全 24 名）を実施し、それらの結果を重要な参考情報とした。

研究結果として、まず評価者が発行する評価結果報告書に記載すべき項目案を作成した。これには、表紙、要旨、そして評価結果の詳細（経緯、研究概要、指摘事項まとめ、結論）、個別の指摘事項（問題点、詳細、理由、重要度）、参考事項、参照資料一覧等が含まれる。次に、公表が求められる評価結果概要として適当と考えられる項目・内容等の案を作成した。これは報告書の表紙および要旨を基にし、報告書特定情報、被評価 CRB 情報、評価対象研究情報、評価実施時期、評価手法、評価結果の要約、指摘事項の概要と重要度等が含まれる。

さらに、第三者評価により評価者が認めた多様な程度の所見に対し、重要度を 4 段階（Critical, Major, Minor, Comment）に分類することを提案し、これらの所見を「指摘事項」（Critical, Major）と「備考」（Minor, Comment）に区分する取り扱い基準の案を示した。評価結果報告書には指摘事項と備考の両方を記載する一方、評価結果概要には指摘事項のみを記載することとし、改善策は指摘事項に対して求めることとした。Critical の判断基準案も提示した。

これらの区分や基準、公表内容等の運用については、過去の関連事業等の知見も踏まえつつ、CRB 定期評価制度の運用を通じて継続的に妥当性を評価し、見直しを検討していく必要がある。特に評価結果概要の公表においては、評価対象となった特定臨床研究への影響、個人情報保護、知的財産権の保護等に十分な配慮が求められ、報告書と概要で記載内容や情報の粒度に相違が生じ得る点も考慮が必要である。本成果は、CRB 定期評価の実装に貢献し、国内臨床研究の質の向上に寄与することが期待される。

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

#### A. 研究目的

本分担課題の目的は、CRB 定期評価として第三者評価を実施し、その結果の概要を公表する際に、公表の対象とする内容や公表時の形式等を定めることである。

具体的には、まず第三者評価の評価結果として報告書本編に記載されるべき事項を検討し、その上で特に評価結果概要として公表すべき項目、内容、公表形式等について検討を行った。

#### B. 研究方法

CRB 定期評価の目的を踏まえ、評価結果の概要の公表内容や形式等について、主に班会議における協議により検討を行った。

検討に際しては、以下の関係者を対象としたアンケート調査および過去の関連事業等の有識者に対するヒアリングを実施し、それらの結果を参考とした。

・評価の対象となる CRB の関係者（委員、事務局等）

・過去の模擬審査・議事録審査・CRB 質向上プログラム等の関連事業等の参加者

・CRB の利用者たる研究者

アンケート調査は一次調査および二次調査を実施した。有識者ヒアリングは全 24 名を対象に行った。

#### C. 研究結果

##### （1）評価結果報告書

CRB が審査の質に関する第三者評価を受けた場合、評価者が被評価 CRB へ発行し、次回認定更新時に地方厚生局へ提出される評価結果報告書について、記載内容として以下の情報等が考えられる。

（資料 7）

#### 【評価結果報告書に記載する情報（案）】

##### 1. 表紙

- ・作成日（必要な場合は版情報）
- ・被評価 CRB（委員会名称、jCRB 番号）
- ・評価責任者（氏名、所属等）

##### 2. 要旨

- ・評価対象とした特定臨床研究の情報（jRCT 臨床研究実施計画番号、被評価 CRB 整理番号、研究名称など）
- ・評価実施時期（開始日、終了日、実地調査の場合は委員会見学日など）
- ・評価手法（(A)議事録評価、(B)実地評価）
- ・評価責任者（評価結果の取りまとめを行った者）、評価者（氏名・所属）
- ・評価結果の要約
- ・指摘事項の概要、重要度
- ・評価対象とした委員会会合（開催日など）
- ・委員会の審査結果（判定）
- ・被評価 CRB 対応者（氏名・所属）
- ・評価にあたり参照した基準（臨床研究法令・通知、「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」、国内外の倫理ガイドライン、重要な一般的倫理原則、関連事業成果物など）

##### 3. 本文

###### 1) 評価結果

- ・評価実施の経緯
- ・評価対象とした特定臨床研究の概要
- ・指摘事項のまとめ
- ・結論

###### 2) 指摘事項

指摘事項ごとに、

- ・問題が認められた事項、重要度
- ・問題点の詳細
- ・指摘理由（法令・通知、「審査の視点」、国内外の倫理ガイドライン、重要な一般的倫理原則

則、関連事業成果物など)

- ・ 指摘事項の重要度

### 3) 参考事項

- ・ 被評価 CRB の改善に資すると考えられる事項

### 4) 評価実施にあたり参照した資料

- ・ 被評価 CRB 提供資料・文書等の一覧など

## (2) 評価結果概要

CRB が評価結果報告書の発行を受けた場合、速やかにその概要を「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」(jCRB)において公表することが改正臨床研究法令に規定された。

この際に公表すべき情報として、前述の「(1) 評価結果報告書」の項に挙げた「1. 表紙」および「2. 要旨」のうち、以下の項目等を概要とすることが考えられる。

(資料 8)

### 【評価結果概要として記載する情報 (案)】

- ・ 評価結果報告書 (本編) を特定する情報 (作成日、必要な場合は版情報)
- ・ 被評価 CRB (委員会名称、jCRB 番号)
- ・ 評価責任者 (氏名、所属等)
- ・ 評価対象とした特定臨床研究の情報 (jRCT 臨床研究実施計画番号、被評価 CRB 整理番号、研究名称など)
- ・ 評価実施時期 (開始日、終了日、実地調査の場合は委員会見学日など)
- ・ 評価手法 ((A)議事録評価、(B)実地評価)
- ・ 評価結果の要約
- ・ 指摘事項の概要、重要度

なおこれらは、評価結果報告書とは別の文書として作成する方法のほか、あらかじめ評価結果報告書の一部として冒頭部などに作成する方法も考えられる。

## (3) 評価により認められた所見と指摘事項とし

ての取り扱い

第三者評価により評価者が認めた所見には様々な程度のあるため、それらの取り扱いに関する一定の考え方を示し、「評価結果報告書」に記載すべきものと、「評価結果概要」として公開すべきものを規定することが有益と考えられる。検討では、評価者が認めた所見の重要度を以下の 4 つの区分に分類することが可能と考えられる。

(資料 9)

### 【Critical (重大)】

- ・ 規制要件の重大な不遵守 (臨床研究法令)
- ・ 倫理的基本理念の重大な不履行
- ・ 委員会が準拠する規程・手順書等からの重大な逸脱
- ・ 直ちに改善を要するもの

### 【Major (主要)】

- ・ 規制要件の不遵守
- ・ 倫理的基本理念の不履行
- ・ 委員会が準拠する規程・手順書等からの逸脱
- ・ 改善を要するもの

### 【Minor (軽微)】

- ・ 直ちに問題点とは指摘できないが、改善が望ましいもの

### 【Comment (参考)】

- ・ 観察された事項、評価者の意見

これらのうち、「Critical (重大)」に該当する所見の判断にあたり、「重大」の基準として、以下の案が考えられる。

(資料 9)

### 【「重大」の判断基準 (案)】

- ・ 研究対象者の保護が著しく損なわれる
- ・ 研究の科学的妥当性や研究成果の信頼性が著しく損なわれる
- ・ 適用規制の趣旨に著しく反する

また「評価結果報告書」や「評価結果概要」における各所見の取り扱い基準として、各所見を次の基準により「指摘事項」と「備考」に二分した上、以下の方針により取り扱うことが案として考えられる。

(資料9)

#### 【取り扱い基準 (案)】

- ・ 重要度が「Critical (重大)」または「Major (主要)」に該当する所見を、「指摘事項」とする。
- ・ 「Minor (軽微)」や「Comment (参考)」に該当する所見を、「備考」とする。
- ・ 「評価結果報告書」には、「指摘事項」および「備考」の両方を記載する。
- ・ 「評価結果概要」には、「指摘事項」を記載する。
- ・ 「改善策」および「改善策概要」は、いずれも「指摘事項」に対して求めることとする。

なおこれらの区分、基準等については、過去の関連事業等で認められた実際の所見例を参考に、一定の教育研修資料等を作成することもあると考えられる。

#### D. 考察

CRB 定期評価制度の導入以前より実施されている厚生労働省「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」(議事録評価事業)あるいは「臨床研究総合促進事業(臨床研究審査委員会質向上プログラム)」では、CRB が実施する審査意見業務の質に関する評価・調査が従来から実施されているが、その結果を「評価結果報告書」として文書に取りまとめ、被評価 CRB に交付する取り組みは行われておらず、その作成手順や、文書中に挙げるべき項目、およびその記載方法・内容等について、CRB 定期評価制度の運用を通じ、継続的に妥当性を評価しつつ、見直

しを検討することが必要と考えられる。

また評価結果概要の公表にあたっては、評価対象とした特定臨床研究に及ぼす影響、知的財産権の保護、個人情報の保護等に十分な配慮が必要であり、この観点から、「(1) 評価結果報告書」と「(2) 評価結果概要」では同一の事項であっても記載内容や情報の粒度等に一定の相違が生じ得ることはやむを得ないと考えられ、この点も含めて継続的な評価や見直しの検討が必要である。

#### E. 結論

CRB 定期評価を実施した際、評価者が作成し被評価 CRB に交付する評価結果報告書の内容について、必要と考えられる項目を検討し、その上で評価終了後に公表を求められる評価結果概要として適当と考えられる項目、内容等について案を作成した。また、評価により認められた所見と指摘事項としての取り扱いに関する考え方も示した。

これらの運用にあたっては、継続的に妥当性を評価しつつ、見直しを検討する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
なし	

3.その他