

CRB定期評価アンケート（R6厚労特別 科研） A_CRB

このアンケートは、下記の厚生労働科学特別研究事業の一環として、評価を受ける側となる各CRBの皆様にご回答をお願いするものです。

・令和6年度厚生労働科学特別研究事業

「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（24CA2034）」

研究代表者：神山 圭介（慶應義塾大学）

研究分担者：山本 洋一（大阪大学）、高野 忠夫（東北大学）、稲野 彰洋（福島県立医科大学）

【ご案内】

- ・ご回答は、貴CRBとして1回答をお願いします。
- ・所要時間はおよそ15～30分程度です。（参照資料等をご覧いただく時間を除きます）
- ・回答途中での一時保存機能はありませんので、ウインドウ/タブを閉じないようにご注意ください。
- ・お寄せいただいた情報は、本研究事業の実施（成果公表を含みます）のみを目的として用い、他の目的には使用致しません。
- ・本アンケートへの回答内容は、貴CRBの認定や次回の認定更新には一切関係致しません。

（2025/03/03追加）

本アンケートの全体は下記PDFでご参照いただけます。

[CRB定期評価アンケート（R6厚労特別科研） A_CRB](#)

【お問い合わせ】

・R6厚労特別科研（CRB定期評価）事務局（慶應義塾大学病院内）
Eメール：mhlw-r6-crbpe@ctr.hosp.keio.ac.jp

ご回答の内容に関する確認等のため、連絡先となるEメールアドレスをお願いいたします。

* 必須の質問です

1. メールアドレス *

貴CRBおよび回答者について

貴CRBおよび本アンケートにご回答いただく方についてお伺いします。

2. 貴CRBの名称（正式名） *

3. 貴CRBの認定番号（"CRB0000000"） *

【検索】 [認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム](#)

4. 回答者・氏名 *

5. 回答者・所属（機関名・部門名） *

6. 回答者の立場 *

1つだけマークしてください。

CRBの設置者

CRB事務局（責任者）

CRB事務局（責任者以外の担当者）

CRBの委員長・委員

その他: _____

(1) CRBの認定更新要件の一部見直しについて（定期評価制度の導入）

臨床研究法が昨年（令和6年）6月に改正され、来たる令和7年5月31日付で施行予定です。

これに伴い、さる2月28日に臨床研究法施行規則の改正が公布され、同じく令和7年5月31日付で施行されることとなりました。

【参考】

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第15号）](#)【令和7年2月28日】

（注：臨床研究法施行規則の改正内容はp50以降、上記の新設規定はp65をご覧ください）

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について（局長通知）](#)【令和7年2月28日】

（注：臨床研究法施行規則の改正に関する説明資料はp100以降、CRB関連事項はp114をご覧ください）

この改正施行規則では、CRBの認定更新要件に関する一部見直しが行われ、「**有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること**」との規定が新設されました。（改正施行規則 第66条第4項第5号ハ）

ここでは、上記の「**審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価**」（本アンケートでは、以下「**CRB定期評価**」といいます）についてお伺いします。

7. (1-1) 令和7年度からのCRB定期評価の導入について、ご存知でしたか？ *

1 つだけマークしてください。

- はい（知っていた）
- いいえ（知らなかった）

8. (1-2) CRB定期評価の導入に向けて、何らかの準備はされていますか？ *

1 つだけマークしてください。

- はい（準備をしている） 質問9 にスキップします
- いいえ（まだ準備はしていない） 質問10 にスキップします

CRB定期評価の導入に向けた準備

(1-2) で「はい（準備をしている）」とお答えの方にお伺いします。

9. どのような準備をされているか、具体的にお教え下さい。*
(分量自由)

(2) CRB定期評価に関連する厚生労働省の事業について

厚生労働省では、CRB定期評価に関連し、下記(A)(B)の2つの事業を実施しています。

(A)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

(※略称として、本アンケートでは「(A)議事録評価事業」と呼びます)

- ・「審査意見業務の過程に関する記録」など、書面のみにより評価者がCRBを評価する手法に関する事業。
- ・委託事業者が実施。

【参考】認定臨床研究審査委員会の質向上にかかる事業について

(厚生労働省「臨床研究法について」ページ、最下部)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

(B)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」

(※略称として、本アンケートでは「(B)実地評価事業」と呼びます。)

- ・「審査意見業務の過程に関する記録」などの書面に加え、実際の委員会を見学することにより評価者がCRBを評価する手法に関する事業。
- ・臨床研究中核病院（全15病院）が実施。

【参考】臨床研究審査委員会質向上プログラム

(取りまとめ機関：大阪大学医学部附属病院)

http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/improvement_pg.html

10. (2-1) CRB定期評価に関連する、これら厚生労働省の「(A)議事録評価事業」と「(B)実地評価事業」について、ご存知ですか？ *

1つだけマークしてください。

- (A)(B)の両方とも知っている。
- 「(A)議事録評価事業」は知っているが、「(B)実地評価事業」は知らなかった。
- 「(B)実地評価事業」は知っているが、「(A)議事録評価事業」は知らなかった。
- (A)(B)どちらの事業も知らなかった。

11. (2-2) これら「(A)議事録評価事業」や「(B)実地評価事業」の成果物(チェックシート等)については、ご存知ですか？ *

1つだけマークしてください。

- (A)(B)の成果物を両方とも知っている。
- 「(A)議事録評価事業」の成果物は知っているが、「(B)実地評価事業」は知らなかった。
- 「(B)実地評価事業」の成果物は知っているが、「(A)議事録評価事業」は知らなかった。
- (A)(B)どちらの成果物も知らなかった。

12. (2-3) 「(A)議事録評価事業」と「(B)実地評価事業」の成果物（チェックシート等）について、自らのCRBの審査意見業務の質向上に利用しようと思いませんか？

1つだけマークしてください。

- すでに(A)(B)両方の成果物を利用している。
- すでに「(A)議事録評価事業」の成果物は利用しているが、(B)はこれから利用しようと思う。
- すでに「(B)実地評価事業」の成果物は利用しているが、(A)はこれから利用しようと思う。
- (A)(B)どちらの成果物も利用していないが、これから利用してみようと思う。
- (A)(B)どちらの成果物も利用しておらず、これからも利用する予定はない。

(3) CRB定期評価制度の案について-1

本研究事業において目下検討している「CRB定期評価制度（案）」につきまして、ご意見をお伺いします。

案の骨子は、下記の説明資料をご覧ください。

- ・「別紙 CRB定期評価制度（案）について」

https://drive.google.com/file/d/1snqyak_QeUiIymANhs1xdINcMCIXgbEI/view?usp=sharing

【ご注意】

- ・本案は、本研究事業において目下検討中のものであり、最終的な検討結果とは異なる場合があります。
- ・「CRB定期評価制度」は、本研究事業の成果を参考に、厚生労働省から今後発出される通知等に従って運用されるものであり、実際に運用される制度は本案とは異なる場合があります。

13。 (3-1) 「別紙 CRB定期評価制度 (案)」について *

本案では、各CRBが次回の認定更新の申請前までに、「(A)議事録評価」か「(B)実地評価」のいずれかによる外部評価を受けることを提案しています。

なお以下の2点は、CRB定期評価制度の前提として既に決定されています。

1) 次回認定更新の際に、CRB定期評価による「評価結果 (本編)」と「改善案 (改善を要する指摘事項があった場合)」の2点を、所管の地方厚生局へ提出すること。

2) CRB定期評価を受けた際は、被評価CRBが「評価結果の概要」を「[認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム \(jCRB\)](#)」で公表すること。

この別紙「CRB定期評価制度 (案)」について、貴CRBは受け入れ可能と考えますか？

1つだけマークしてください。

はい (受け入れ可能) 質問15 にスキップします

いいえ (受け入れられない・わからない) 質問14 にスキップします

受け入れられない・わからない理由

14。 (3-2) 「別紙 CRB定期評価制度 (案)」について、「受け入れられない」あるいは「わからない」とお考えの理由を教えてください。
(分量自由) *

15. (3-3) 「別紙 CRB定期評価制度 (案)」について、ご意見やご提案等がありましたら記載して下さい。
(任意回答、分量自由)

(3) CRB定期評価制度の案について-3

このセクションの質問は任意回答です。

16. (3-4A) 審査意見業務に関する手順書・マニュアル等の開示
CRB定期評価を受ける際、評価者に、貴CRBの審査意見業務に関するすべての手順書やマニュアル等を開示することは可能ですか？

1 つだけマークしてください。

- はい (すべて開示可能)
- いいえ (開示できない手順書・マニュアル等がある)
- その他: _____

17. (3-4B) 委員・事務局員の教育研修記録
貴CRBでは、委員および事務局員の教育研修記録を保管していますか？

1 つだけマークしてください。

- 保管している (文書で保管)
- 保管している (電子媒体で保管)
- 保管していない

18。 (3-4C) 委員・事務局員の教育研修の手順

委員・事務局員に必須としている教育研修の頻度と内容について、何らかの手順書等で規定していますか？

1 つだけマークしてください。

- はい（頻度と内容を両方規定している）
- はい（頻度を規定しているが、内容は規定していない）
- はい（内容を規定しているが、頻度は規定していない）
- いいえ（頻度や内容を規定していない）

19。 (3-4D) CRB定期評価の実施主体（評価者）

CRB定期評価の評価者について、将来的にもし選択可能となった場合、下記のいずれに依頼されたいとお考えですか？

（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 国（厚生労働省）が行うCRB定期評価関連事業の実施者【現行の(A)(B)両事業の実施者】
- 国（厚生労働省）が認める民間のCRB定期評価の実施者【ARO・CRO・SMOなどを想定】
- 他のCRB（CRB間の相互評価）
- その他: _____

20。 (3-4E) 定期評価の実施費用

CRB定期評価の実施費用について、負担者はどのようなべきと思われますか？

1 つだけマークしてください。

- 国（厚生労働省）が負担すべき【CRB定期評価関連事業により無償で実施】
- 被評価CRB（設置者）が負担すべき【有償で実施】
- その他: _____

(4) CRB定期評価の結果概要の公表内容・形式等について-1

このほど改正された臨床研究法施行規則では、CRBの認定更新要件として、「有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること」との規定が新設されました。（施行規則第66条第4項第5号八）

また以下の2点は、CRB定期評価制度の前提として、既に決定されています。

- 1) 次回認定更新時に、CRB定期評価による「評価結果（本編）」と「改善案（改善を要する指摘事項があった場合）」の2点を、所管の地方厚生局へ提出すること。
- 2) CRB定期評価を受けた際は、被評価CRBが「評価結果の概要」を「[認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（jCRB）](#)」で公表すること。

ここでは、上記2)の「評価結果の概要」のjCRB公表について、ご意見を伺います。

21. (4-1) 貴CRBは、これまでに他のCRBの外部評価に関わった経験はありますか？ *

1つだけマークしてください。

- はい（関わった経験がある） 質問22にスキップします
- いいえ（関わった経験はない） 質問23にスキップします

他のCRBの外部評価に関わった経験

(4-1)で「はい（関わった経験がある）」とお答えの方にお伺いします。

22. 他のCRBの外部評価に関わった具体的な経験を教えてください。 *
- ((A)議事録評価の実施・受け入れ、(B)実地評価の実施・受け入れ、その他)

(4) CRB定期評価の結果概要の公表内容・形式等について-2

ここでは、評価結果概要の公表についてご意見をお伺いします。

23. (4-2) CRB定期評価の評価結果概要を公表することについて、どのようなように思われますか？ *

1つだけマークしてください。

- 非常に賛成
- どちらかといえば賛成
- どちらとも言えない
- どちらかといえば賛成できない
- 全く賛成できない

24. その理由をお聞かせください
(任意回答、文量自由)

(4) CRB定期評価の結果概要の公表内容・形式等について-3

評価結果概要の公表内容についてお伺いします。

- 25。 (4-3) 公表する評価結果概要の内容として、適切と思われるものをすべて *
てお選び下さい。
(複数回答可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 評価者の情報
- 評価の実施日時・実施期間
- 評価の方法 ((A)議事録評価と(B)実地評価のいずれであるか)
- 評価の基準 (評価に用いられたチェックシート等の情報)
- 評価結果のうち、「Critical (重大)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Major (主要)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Minor (軽微)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Comment (参考)」として通知された事項
- 公開される各指摘事項の理由 (根拠となる事項など)
- 公開される各指摘事項に対する改善計画
- その他: _____

- 26。 (4.4) 評価結果概要として公表すべきでない情報、または公表にあたり慎重に行うべきとお考えの情報があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 27。 (4-5) 評価結果概要の公表について、貴CRBが特にメリットと考える事項は次のどれですか？ *
- (複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBとしての信頼感の向上
- 一般市民に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究対象者に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 実施医療機関に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究者（責任医師・分担医師等）に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 特にメリットと考える事項はない
- その他: _____

- 28。 (4-6) 評価結果概要の公表について、貴CRBが特にデメリットと考える事項は次のどれですか？ *
- (複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBとしての信頼感の低下
- 一般市民に誤解や混乱を招く懸念
- 研究対象者に誤解や混乱を招く懸念
- 実施医療機関に誤解や混乱を招く懸念
- 研究者（責任医師・分担医師等）に誤解や混乱を招く懸念
- 特にデメリットと考える事項はない
- その他: _____

29. (4-7) 公表する評価結果概要の内容について、以下のどれが適切と思いますか？ *

1つだけマークしてください。

- 指摘の対象となった事項、その程度（重要度）、詳しい内容
- 指摘の対象となった事項、その程度（重要度）、概要
- 指摘の対象となった事項、その程度（重要度）
- 指摘の対象となった事項
- その他: _____

30. (4-8) 評価結果概要の公表について、貴CRBとして特に懸念する点があればご記載下さい。

(任意回答、分量自由)

31. (4-9) 評価結果概要の公表について、内容が正しく一般市民・研究対象者・実施医療機関・研究者に伝わるために、特に配慮や工夫が必要とお考えの点がありましたらご記載下さい。

(任意回答、分量自由)

(5) 指摘事項への改善案の策定について

ここでは、CRB定期評価により指摘を受けた事項に関する、改善案の策定についてお伺いします。

32. (5-1) CRB定期評価により、改善を要するとされた指摘事項があった場合、改善案の策定にはどの程度の期間が必要と思われますか？ *

1つだけマークしてください。

- 1週間
- 2週間
- 1ヶ月
- 2ヶ月
- 3ヶ月以上
- その他: _____

33. (5-2) CRBが改善案を策定した場合、そのレビュー（妥当性の評価）や実行状況のフォローアップが必要と考えられますが、これらを行う立場として適切と思われる者を選んで下さい。

（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRB定期評価を行った評価者
- CRB定期評価の評価者ではない第3者
- その他: _____

(6) その他

最後のセクションです。

34. (6-1) CRB定期評価制度の導入やその実装について、これまで回答されていないご意見がありましたらご記載下さい。
（任意回答、分量自由）

35。 (6-2) 追加調査を行う場合の応諾可否*

最後のご質問です。

本アンケートのご回答に関連し、同様の形式（Googleフォーム）またはヒアリング等による追加調査をお願いする場合がありますが、その際にご協力をお願いできますでしょうか？

1 つだけマークしてください。

はい

いいえ

ご協力ありがとうございました。

本アンケートは以上です。

最後に「送信」ボタンをお忘れなくクリックしていただきますようお願いいたします。

なお回答結果の保存をご希望の方は、「送信」の前に、下の「回答のコピーを自分宛に送信する」のスライダーをOnにして下さい。

ご回答に感謝申し上げます。

研究代表者・研究分担者一同

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

CRB定期評価アンケート（R6厚労特別 科研）B_関連事業

このアンケートは、下記の厚生労働科学特別研究事業の一環として、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の評価に関連する厚生労働省事業に参加された方々に、ご回答をお願いするものです。

- ・令和6年度厚生労働科学特別研究事業

「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（24CA2034）」

研究代表者：神山 圭介（慶應義塾大学）

研究分担者：山本 洋一（大阪大学）、高野 忠夫（東北大学）、稲野 彰洋（福島県立医科大学）

- ・CRBの質の評価に関連する厚生労働省事業

臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業（模擬審査事業：平成30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（議事録審査事業：令和5年度～）

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：令和4年度～）

【ご案内】

- ・本アンケートへのご回答は、**評価を行う側の見地から、お一人1回答（個人としての回答）**をお願いします。

- ・ご所属の部署で同一事業に複数の方が参加されている場合、それぞれにご回答願えますと幸いです。

- ・ご回答は、お一人1回答でお願いいたします。

- ・所要時間はおよそ10～20分程度です。（参照資料等をご覧いただく時間を除きます）

- ・回答途中での一時保存機能はありませんので、ウインドウ/タブを閉じないようにご注意ください。

- ・お寄せいただいた情報は、本研究事業の実施（成果公表を含みます）のみを目的として用い、他の目的には使用致しません。

- ・本アンケートの全体は下記PDFでご参照いただけます。

[CRB定期評価アンケート（R6厚労特別科研）B_関連事業](#)

【お問い合わせ】

- ・R6厚労特別科研（CRB定期評価）事務局（慶應義塾大学院内）

Eメール：mhlw-r6-crbpe@ctr.hosp.keio.ac.jp

ご回答の内容に関する確認等のため、連絡先となるEメールアドレスをお願いいたします。

1. メールアドレス *

回答者について

本アンケートにご回答いただく方についてお伺いします。

2. 氏名 *

3. ご所属（機関名・部門名） *

4. 参加された関連する厚生労働省事業 *
（複数回答可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 模擬審査事業（平成30年度～）
- 議事録審査事業（令和5年度～）に關与
- CRB質向上プログラム（令和4年度～）

(1) CRBの認定更新要件の一部見直しについて（定期評価制度の導入）

臨床研究法が昨年（令和6年）6月に改正され、来たる令和7年5月31日付で施行予定ですが、これに伴い2月28日に臨床研究法施行規則の改正が公布され、同じく令和7年5月31日付で施行されることとなりました。

【ご参考】

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第15号）](#)【令和7年2月28日】

（注：臨床研究法施行規則の改正内容はp50以降、上記の新設規定はp65をご覧ください）

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について（局長通知）](#)【令和7年2月28日】

（注：臨床研究法施行規則の改正に関する説明資料はp100以降、CRB関連事項はp114をご覧ください）

今回の改正施行規則では、CRBの認定更新要件に関する一部見直しが行われ、「**有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること**」との規定が新設されました。（改正施行規則 第66条第4項第5号ハ）

ここでは、上記の「**審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価**」（本アンケートでは、以下「**CRB定期評価**」といいます）についてお伺いします。

5. (1-1) CRB定期評価の導入について、ご存知でしたか？ *

1 つだけマークしてください。

はい（知っていた）

いいえ（知らなかった）

(2) CRB定期評価制度の案について-1

本研究事業で目下検討している「CRB定期評価制度（案）」につきまして、ご意見をお伺いします。

案の骨子は、下記の説明資料をご覧ください。

- ・「別紙 CRB定期評価制度（案）について」

https://drive.google.com/file/d/1snqyak_QeUiIymANhs1xdINcMCIXgbEI/view?usp=sharing

【ご注意】

・本案は本研究事業において目下検討中のものであり、最終的な検討結果とは異なる場合があります。

・「CRB定期評価制度」は、本研究事業の成果を参考に、厚生労働省から今後発出される通知等に従って運用されるものであり、実際に運用される制度は本案とは異なる場合があります。

6. (2-1) 「別紙 CRB定期評価制度（案）」について*

本案では、各CRBが次回の認定更新の申請前までに、「(A)議事録評価」か「(B)実地評価」のいずれかによる外部評価を受けることを提案しています。

なお、以下の2点は、CRB定期評価制度の前提として既に決定されています。

- 1) 次回認定更新の際に、CRB定期評価による「評価結果（本編）」と「改善案（改善を要する指摘事項があった場合）」の2点を、所管の地方厚生局へ提出すること。
- 2) CRB定期評価を受けた際は、被評価CRBが「評価結果の概要」を「[認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（jCRB）](#)」で公表すること。

この別紙「CRB定期評価制度（案）」について、実施可能と思われますか？

1つだけマークしてください。

はい（実施可能） 質問8にスキップします

いいえ（実施不可能・わからない） 質問7にスキップします

実施不可能・わからないの理由

7. 「別紙 CRB定期評価制度（案）」について、「実施不可能」あるいは「わからない」とお考えの理由をお教え下さい。
（分量自由）

（2）CRB定期評価制度の案について-2

8. （2-2）「別紙 CRB定期評価制度（案）」について、ご意見やご提案等がありましたらお願いいたします。
（任意回答、分量自由）

（2）CRB定期評価制度の案について-3

このセクションの質問は任意回答です。

9。 (2-3) CRB定期評価の実施主体 (評価者)

CRB定期評価の評価者について、将来的にもし選択可能となった場合、下記のいずれが適切と思われますか？

(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

国 (厚生労働省) が行うCRB定期評価関連事業の実施者【現行の(A)(B)両事業の実施者】

国 (厚生労働省) が認める民間のCRB定期評価の実施者【ARO・CRO・SMOなどを想定】

他のCRB (CRB間の相互評価)

その他: _____

10。 (2-4) 定期評価の実施費用

CRB定期評価の実施費用について、負担者はどのようなべきと思われますか？

1 つだけマークしてください。

国 (厚生労働省) が負担すべき【CRB定期評価関連事業により無償で実施】

被評価CRB (設置者) が負担すべき【有償で実施】

その他: _____

(3) CRB定期評価の結果概要の公表について-1

このほど改正された臨床研究法施行規則では、CRBの認定更新要件として、「有効期間内において実施した審査意見業務に関し、**審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること**」との規定が新設されました。

(施行規則第66条第4項第5号ハ)

また以下の2点は、CRB定期評価制度の前提として、既に決定されています。

1) 次回認定更新時に、CRB定期評価による「評価結果 (本編)」と「改善案 (改善を要する指摘事項があった場合)」の2点を、所管の地方厚生局へ提出すること。

2) CRB定期評価を受けた際は、被評価CRBが「評価結果の概要」を「[認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム](#) (jCRB)」で公表すること。

ここでは、上記2) の「評価結果の概要」のjCRB公表について、ご意見を伺います。

11. (3-1) CRB定期評価の「評価結果の概要」（評価結果全体ではなく、その一部）について、公表を求める方針をご存知でしたか？ *

1つだけマークしてください。

- はい（知っていた）
 いいえ（知らなかった）

(3) CRB定期評価の結果概要の公表について-2

まず、「評価結果の概要」の公表そのものについてお伺いします。

12. (3-2) CRB定期評価の評価結果概要を公表することについて、どのよう *
に思われますか？

1つだけマークしてください。

- 非常に賛成
 どちらかといえば賛成
 どちらとも言えない
 どちらかといえば賛成できない
 全く賛成できない

13. その理由をお聞かせください
(任意回答、文量自由)

(3) CRB定期評価の結果概要の公表について-3

続いて、「評価結果の概要」の公表項目やその内容についてお伺いします。

- 14。 (3-3) 公表する評価結果概要の項目として、適切と思われるものをすべて *
てお選び下さい。
(複数回答可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 評価者の情報
- 評価の実施日時・実施期間
- 評価の方法 ((A)議事録評価と(B)実地評価のいずれであるか)
- 評価の基準 (評価に用いられたチェックシート等の情報)
- 評価結果のうち、「Critical (重大)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Major (主要)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Minor (軽微)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Comment (参考)」として通知された事項
- 公開される各指摘事項の理由 (根拠となる事項など)
- 公開される各指摘事項に対する改善計画
- その他: _____

- 15。 (3-4) 公表する評価結果概要の項目のうち、「指摘事項」に関する公表 *
内容は、以下のどれが最も適切と思いますか？

1 つだけマークしてください。

- 指摘の対象となった事項、その程度 (重要度)、詳しい内容
- 指摘の対象となった事項、その程度 (重要度)、概要
- 指摘の対象となった事項、その程度 (重要度)
- 指摘の対象となった事項
- その他: _____

- 16。 (3-5) 評価結果概要として公表すべきでない情報、または公表にあたり慎重に行うべきと考えられる情報があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 17。 (3-6) 評価結果概要の公表について、特にメリットと考えられる事項は *
次のどれですか？
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBへの信頼感の向上
- 一般市民に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究対象者に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 実施医療機関に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究者（責任医師・分担医師等）に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 特にメリットと考えられる事項はない
- その他: _____

- 18。 (3-7) 評価結果概要の公表について、特にデメリットと考えられる事項 *
は次のどれですか？
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBへの信頼感の低下
- 一般市民に誤解や混乱を招く懸念
- 研究対象者に誤解や混乱を招く懸念
- 実施医療機関に誤解や混乱を招く懸念
- 研究者（責任医師・分担医師等）に誤解や混乱を招く懸念
- 特にデメリットと考えられる事項はない
- その他: _____

- 19。 (3-8) 評価結果概要の公表について、特に懸念される点があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 20。 (3-9) 評価結果概要の公表について、内容が正しく研究者・実施医療機関・研究対象者・一般市民に理解されるために、特に配慮や工夫が必要と考えられる点があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

(4) 指摘事項への改善案の策定やその評価について

ここでは、CRB定期評価で指摘を受けた事項に対する、被評価CRBの「改善案」の策定およびその評価についてお伺いします。

21. (4-1) CRB定期評価により、改善を要すると指摘された事項があった場合、被評価CRBは改善案の策定にどの程度の期間が必要と思われますか？ *

1つだけマークしてください。

- 1週間
- 2週間
- 1ヶ月
- 2ヶ月
- 3ヶ月以上
- その他: _____

22. (4-2) CRBが改善案を策定した場合、そのレビュー（妥当性の評価）やフィードバック、また実施状況のフォローアップが必要と考えられますが、これらを行う立場として適切と思われる者を選んで下さい。 *

（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRB定期評価を行った評価者
- CRB定期評価の評価者ではない第三者
- その他: _____

- 23。 (4-3) あなたが評価した被評価CRBの改善策(案)をレビューすること *
となった場合、その方法は、次のどれが適切と思いますか？

1つだけマークしてください。

- 書面のみでレビューする
- 書面に加え、面談(対面・Web)を行ってレビューする
- 指摘事項の程度や数、改善案の内容等により、書面のみか面談を行うかを判断する

(5) その他

最後のセクションです。

- 24。 (5-1) CRB定期評価制度の導入やその実装について、これまで回答されていないご意見がありましたらご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 25。 (5-2) 追加調査を行う場合の応諾可否 *

最後のご質問です。

本アンケートのご回答に関連し、同様の形式(Googleフォーム)またはヒアリング等による追加調査をお願いする場合がありますが、その際にご協力をお願いできますでしょうか？

1つだけマークしてください。

- はい
- いいえ

ご協力ありがとうございました。

本アンケートは以上です。

最後に「送信」ボタンをお忘れなくクリックしていただきますようお願いします。

なお回答結果の保存をご希望の方は、「送信」の前に、下の「回答のコピーを自分宛に送信する」のスライダーをOnにして下さい。

ご回答に深謝申し上げます。

研究代表者・研究分担者一同

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

CRB定期評価アンケート（R6厚労特別 科研）C_研究者

このアンケートは、下記の厚生労働科学特別研究事業の一環として、臨床研究法に準拠して実施する「特定臨床研究」に関わっておられる研究者の皆様からご意見を伺うため、ご回答をお願いするものです。

・令和6年度厚生労働科学特別研究事業

「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（24CA2034）」

研究代表者：神山 圭介（慶應義塾大学）

研究分担者：山本 洋一（大阪大学）、高野 忠夫（東北大学）、稲野 彰洋（福島県立医科大学）

【ご案内】

- ・所要時間はおよそ5～10分程度です。（参照資料等をご覧いただく時間を除きます）
- ・回答途中での一時保存機能はありませんので、ウインドウ/タブを閉じないようにご注意ください。
- ・お寄せいただいた情報は、本研究事業の実施（成果公表を含みます）のみを目的として用い、他の目的には使用致しません。
- ・本アンケートの全体は下記PDFでご参照いただけます。

[CRB定期評価アンケート（R6厚労特別科研）C_研究者](#)

【お問い合わせ】

・R6厚労特別科研（CRB定期評価）事務局（慶應義塾大学病院内）

Eメール：mhlw-r6-crbpe@ctr.hosp.keio.ac.jp

ご回答の内容に関する確認等のため、連絡先となるEメールアドレスをお願いいたします。

* 必須の質問です

1. メールアドレス *

回答者について

本アンケートにご回答いただく方についてお伺いします。

2. 氏名 *

3. ご所属（機関名・部門名） *

4. (0-1) 特定臨床研究の実施経験について、お教え下さい。 * (複数回答可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 多機関共同研究の「研究代表医師」として実施経験あり
- 「研究責任医師」として実施経験あり
- 「研究分担医師」として実施経験あり
- 実施経験はないが、将来的に可能性あり
- その他: _____

5. (0-2) 新規の特定臨床研究を、ご自身でCRB（認定臨床研究審査委員会） * に申請されたことはありますか？

1つだけマークしてください。

- はい（申請した経験あり）
- いいえ（申請経験なし） 質問8にスキップします

申請するCRBの選択について

(0-2) で「はい（CRB申請経験あり）」と回答された方にお伺いします。

- 6。 (0-3) 特定臨床研究を申請されたCRBは、次のいずれですか？ ＊
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 自らの所属機関が設置したCRB
 自らの所属機関ではない、他機関が設置したCRB

- 7。 (0-4) 特定臨床研究を申請するCRBを選ぶ際に、特に重視するのは次のどれですか？ ＊
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 審査の内容（被験者保護、科学的妥当性やデータの信頼性、法令遵守に資する審査か）
 審査結果の妥当性（審査結果通知書の「意見」欄が、明確で、合理的か）
 審査期間（申請から審査結果通知書受領まで）
 審査費用（申請料）
 所属する研究グループの方針・指示（特定のCRBに申請など）
 所属する実施医療機関の方針・指示（自機関設置のCRBに申請など）
 過去の利用経験
 承認の得やすさ
 その他: _____

(1) CRBの認定更新要件の一部見直しについて（定期評価制度の導入）

臨床研究法が昨年（令和6年）6月に改正され、来たる令和7年5月31日付で施行予定です。

またこれに伴い、さる2月28日に臨床研究法施行規則の改正も公布され、同じく令和7年5月31日付で施行されることとなりました。

【ご参考】

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第15号）【令和7年2月28日】](#)

（注：臨床研究法施行規則の改正内容はp50以降、上記の新設規定はp65をご覧ください）

[再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について（局長通知）【令和7年2月28日】](#)

（注：臨床研究法施行規則の改正に関する説明資料はp100以降、CRB関連事項はp114をご覧ください）

今回の施行規則改正では、CRBの認定更新要件に関する一部見直しが行われ、「有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること」との規定が新設されました。（改正施行規則 第66条第4項第5号八）

ここでは、この「CRB定期評価」の導入と「評価結果の概要の公表」について、研究者の立場からのご意見を伺います。

8. (1-1) CRB定期評価の導入について、ご存知でしたか？ *

1 つだけマークしてください。

はい（知っていた）

いいえ（知らなかった）

9. (1-2) CRB定期評価の「評価結果の概要」（評価結果の全てではなく、その一部）について、公表を求める方針をご存知でしたか？ *

1 つだけマークしてください。

はい（知っていた）

いいえ（知らなかった）

(2) CRB定期評価の評価結果概要の公表－1

まず、「評価結果の概要」の公表そのものについてお伺いします。

10. (2-1) CRB定期評価の評価結果概要を公表することについて、どのよう *
に思われますか？

1 つだけマークしてください。

- 非常に賛成
- どちらかといえば賛成
- どちらとも言えない
- どちらかといえば賛成できない
- 全く賛成できない

11. その理由をお聞かせください
(任意回答、文量自由)

(2) CRB定期評価の評価結果概要の公表－2

続いて、「評価結果の概要」の公表項目やその内容についてお伺いします。

- 12。 (2-2) 公表する評価結果概要の項目として、適切と思われるものをすべてお選び下さい。 *
- (複数回答可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- 評価者の情報
- 評価の実施日時・実施期間
- 評価の方法 ((A)議事録評価と(B)実地評価のいずれであるか)
- 評価の基準 (評価に用いられたチェックシート等の情報)
- 評価結果のうち、「Critical (重大)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Major (主要)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Minor (軽微)」として指摘された事項
- 評価結果のうち、「Comment (参考)」として通知された事項
- 公開される各指摘事項の理由 (根拠となる事項など)
- 公開される各指摘事項に対する改善計画
- その他: _____

- 13。 (2-3) 公表する評価結果概要の項目のうち、「指摘事項」に関する公表内容は、以下のどれが最も適切と思いますか? *

1つだけマークしてください。

- 指摘の対象となった不備、その程度 (重要度)、詳しい内容
- 指摘の対象となった不備、その程度 (重要度)、概要
- 指摘の対象となった不備、その程度 (重要度)
- 指摘の対象となった不備
- その他: _____

- 14。 (2-4) 評価結果概要として公表すべきでない情報、または公表にあたり慎重に行うべきとお考えの情報があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 15。 (2-5) 評価結果概要の公表について、特にメリットと考えられる事項は *
次のどれですか？
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBへの信頼感の向上
- 一般市民に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究対象者に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 実施医療機関に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 研究者（責任医師・分担医師等）に対する透明性の向上、説明責任の遂行
- 特にメリットと考えられる事項はない
- その他: _____

- 16。 (2-6) 評価結果概要の公表について、特にデメリットと考えられる事項 *
は次のどれですか？
(複数選択可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- CRBへの信頼感の低下
- 一般市民に誤解や混乱を招く懸念
- 研究対象者に誤解や混乱を招く懸念
- 実施医療機関に誤解や混乱を招く懸念
- 研究者（責任医師・分担医師等）に誤解や混乱を招く懸念
- 特にデメリットと考えられる事項はない
- その他: _____

- 17。 (2-7) 評価結果概要の公表について、特に懸念される点があればご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

- 18。 (2-8) 評価結果概要の公表について、内容が正しく研究者・実施医療機関・研究対象者・一般市民に伝わるために、特に配慮や工夫が必要とお考えの点がありましたらご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

(3) その他

最後のセクションです。

19. (3-1) CRB定期評価制度の導入やその実装について、これまで回答されていないご意見がありましたらご記載下さい。
(任意回答、分量自由)

20. (3-2) 追加調査を行う場合の応諾可否*

最後のご質問です。

本アンケートのご回答に関連し、同様の形式（Googleフォーム）またはヒアリング等による追加調査をお願いする場合がありますが、その際にご協力をお願いできますでしょうか？

1つだけマークしてください。

はい

いいえ

ご協力ありがとうございました。

本アンケートは以上です。

最後に「送信」ボタンをお忘れなくクリックしていただきますようお願いいたします。

なお回答結果の保存をご希望の方は、「送信」の前に、下の「回答のコピーを自分宛に送信する」のスライダーをOnにして下さい。

ご回答に感謝申し上げます。

研究代表者・研究分担者一同

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム