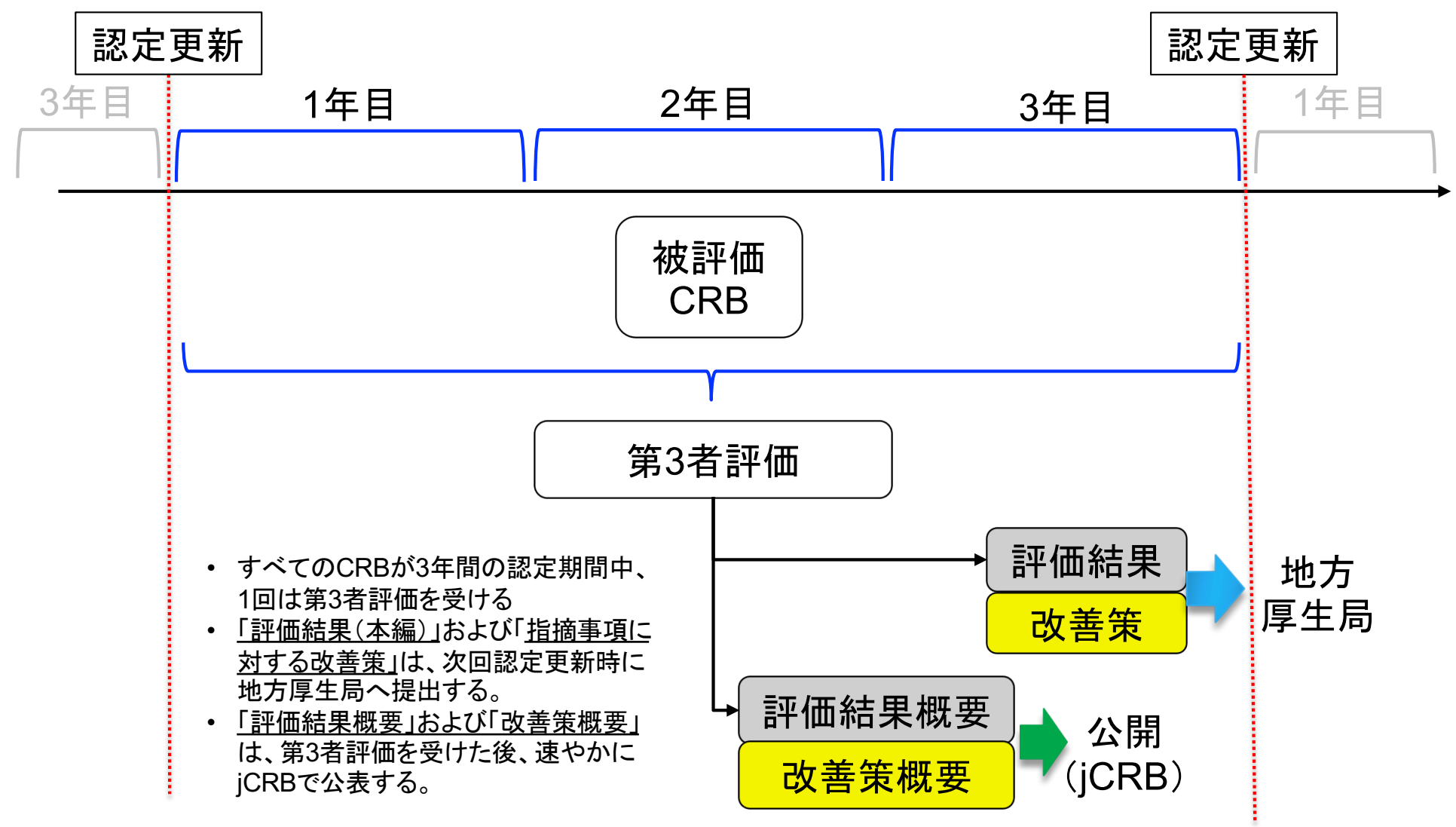


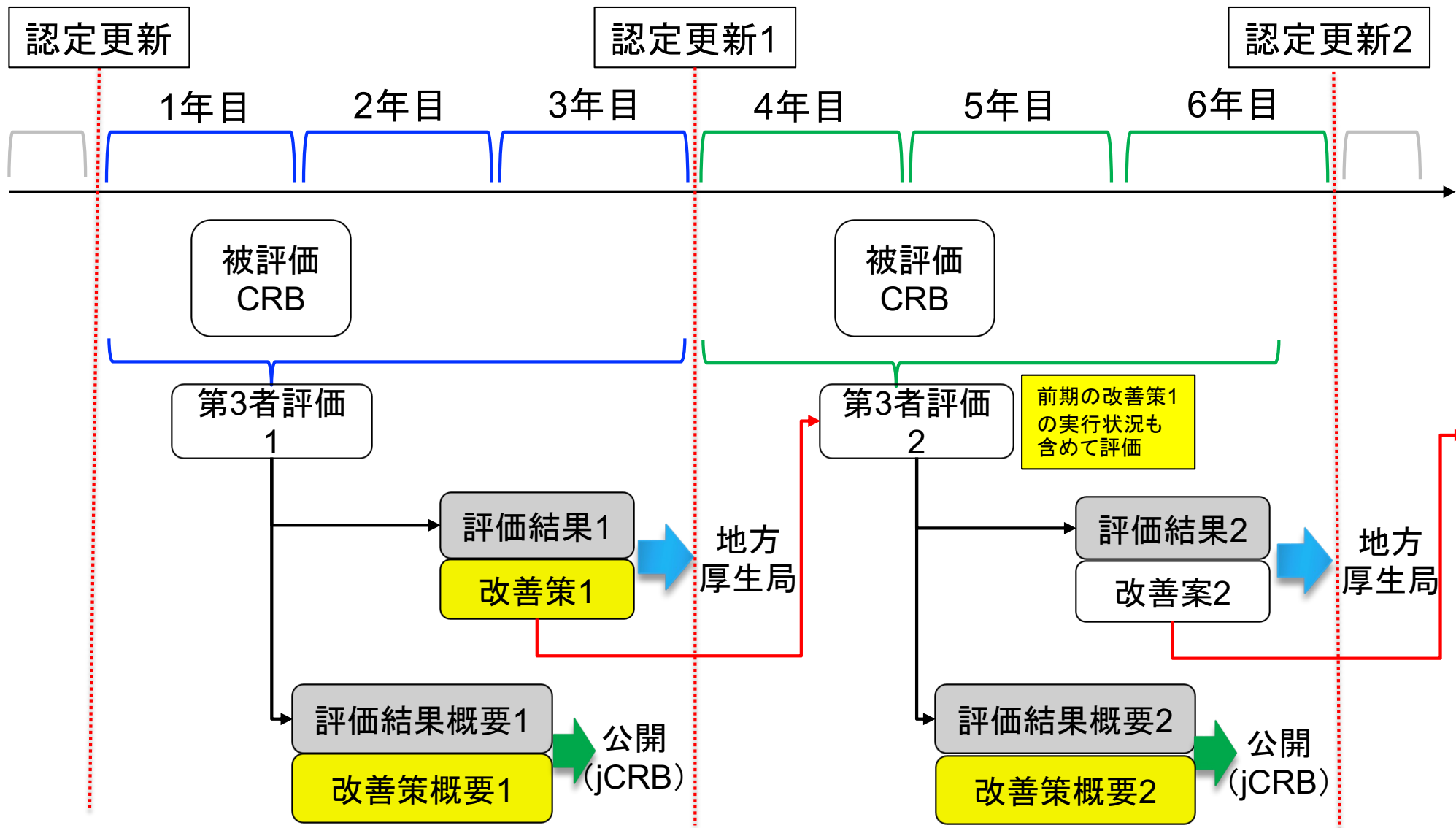
CRB定期評価の実施方法概要(案) -1



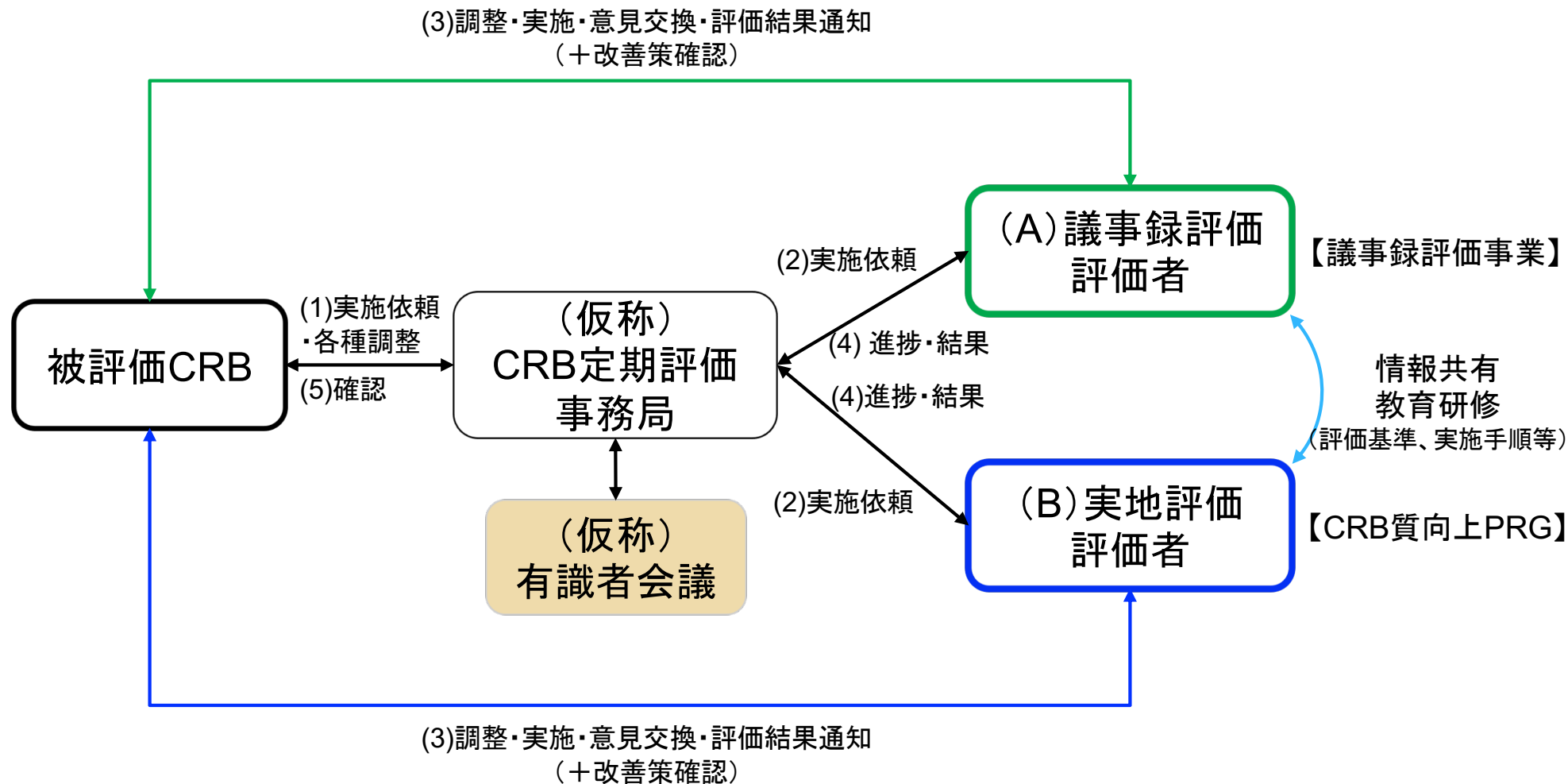
jCRB: 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム
<https://jcrb.niph.go.jp>

「評価結果概要」のjCRB公開は、
・被評価CRBが自ら行う。(※jCRB仕様変更予定)
・速やかに、遅くとも次回認定更新までに行う。

CRB定期評価の実施方法概要(案) -2



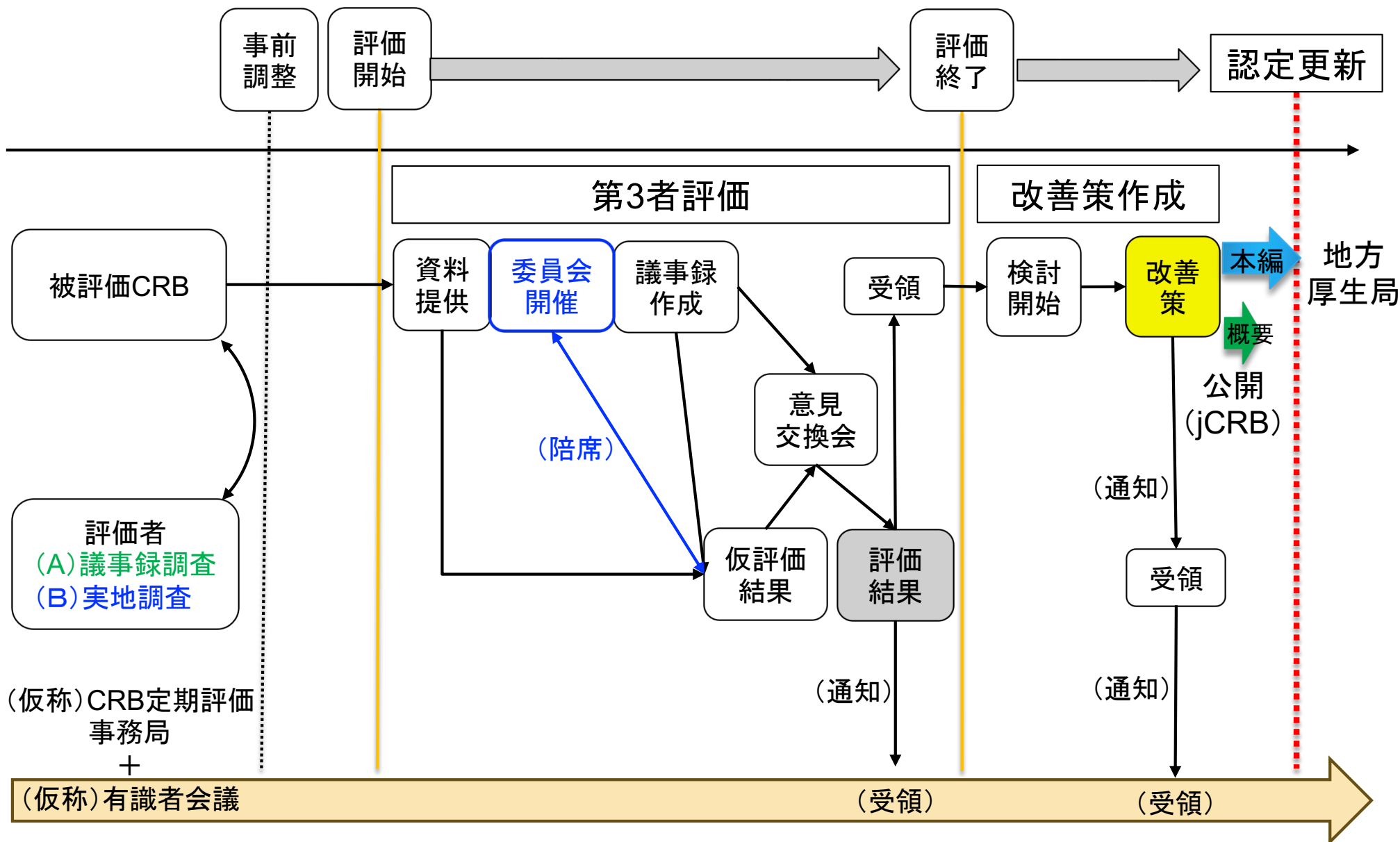
CRB定期評価の実施体制(案)



「(仮称)有識者会議」は、CRB定期評価制度全体の実施状況を把握し、以下について、「(仮称)CRB定期評価事務局」の求めにより、または必要に応じて意見を述べる。

- ・進捗状況(実施依頼、各種調整、評価結果)
- ・評価結果および改善策の確認
- ・その他 CRB定期評価制度の円滑な運用や改善に必要な事項

第3者評価および改善策作成の流れ(案)



「評価結果報告書」の記載事項(案)

- ▶ 1. 表紙
 - ▶ 作成日(版情報:必要な場合)
 - ▶ 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を特定する情報(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)
 - ▶ 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、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

「評価結果概要」の記載事項(案)

- ▶ 概要の元となる評価結果報告書(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の情報
 - ▶ 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)実地評価の別
- ▶ 評価結果の要約
- ▶ 指摘事項の概要、重要度

第3者評価による所見と「指摘事項」(案)

▶ Critical(重大)

- ▶ 規制要件の重大な不遵守
 - ▶ 臨床研究法令(法、施行規則)
- ▶ 倫理的基本理念の重大な不履行
 - ▶ 「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)」など
- ▶ 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

「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

指摘事項

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)」に該当する所見は「備考」とする。
- 「評価結果報告書」には「指摘事項」および「備考」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。

備考

改善策の作成

1. 根本原因の分析
 - ▶ 指摘事項となった所見の根本的な発生原因は何か
2. 是正措置の立案
 - ▶ 現在存在する問題を正すための措置
3. 再発予防措置の立案
 - ▶ 将来の問題発生を防ぐための措置
4. 全体としての有効性、実効性、費用対効果等の評価
 - ▶ 局所最適ではなく、全体として審査の質の向上につながるか
 - ▶ 理論的期待だけでなく、実際に質の向上は望めるか
 - ▶ 費用(労力、時間)は、期待される効果に見合うか
5. 確定(文書化、承認)
 - ▶ 公式のものとし、関係者に周知
 - ▶ 実行責任者・担当者の決定

改善策の実施・完了・見直し

1. 着手・実行
 - ▶ 実施責任者、担当者の指名（設置者）
2. 進捗状況確認、報告
 - ▶ 設置者、委員会
3. 完了確認、報告
 - ▶ 設置者、委員会
4. 実施結果の評価
 - ▶ 期待した改善（是正、再発予防）は得られたか
5. （必要に応じて）改善策の見直し、継続的实施
 - ▶ 1へ