

シンポジウム2 各ブロックの課題解決成果

九州地域における取組みと成果について

九州大学病院 ARO次世代医療センター
特任講師(倫理担当)

河原 直人

e-mail: n-kawaha@med.kyushu-u.ac.jp
TEL : 092-642-4775



九州大学

九州地域 CRB関係者意見交換会 これまでの活動状況

意見交換会（個別） ※いずれもテレビ会議の形態で実施。

1)	令和2年5月25日（月）	11：00～11：30	九大一一大分大	CRB関係者意見交換会
2)	令和2年5月26日（火）	11：00～11：30	九大一鹿児島大	CRB関係者意見交換会
3)	令和2年5月28日（木）	14：00～14：30	九大一九州医療センター	CRB関係者意見交換会
4)	令和2年5月28日（木）	15：00～16：00	九大一宮崎大―長崎大	コアメンバー意見交換会
5)	令和2年5月29日（金）	14：00～14：30	九大一琉球大	CRB関係者意見交換会
6)	令和2年6月1日（月）	11：00～11：30	九大一熊本大	CRB関係者意見交換会
7)	令和2年6月1日（月）	15：00～15：30	九大一鹿児島南風病院	CRB関係者意見交換会
8)	令和2年6月2日（火）	13：30～14：00	九大一産業医大	CRB関係者意見交換会
9)	令和2年6月2日（火）	11：00～11：30	九大一治験ネットワーク福岡	CRB関係者意見交換会
10)	令和2年6月25日（木）	16：30～17：00	九大一佐賀大	CRB関係者意見交換会
11)	令和2年7月28日（火）	10：00～12：00	九大一宮崎大―長崎大	コアメンバー意見交換会

意見交換会（九州地域全体） ※いずれもテレビ会議の形態で実施。

- 1) 令和2年10月6日（火） 15：00～17：00
- 2) 令和3年1月8日（水） 14：00～15：00

AMED中央IRB促進事業（1次公募）「CRB間での意見交換、課題解決に向けた検討に関する研究」

CRB課題掘り起し作業から

大項目	小項目
CRB組織整備	・ 人員確保 ・ 資金不足
CRB運用	・ 事前確認不要事項の導入 ・ 非特定臨床研究の取扱い ・ 審査手数料 ・ 重大な不適合 ・ 技術専門員評価書の活用方法 ・ 研究の区分
教育	・ 委員・事務局教育 ・ 研究者教育
他部署との連携	・ 業務分担
管理者業務	・ 研究管理 ・ 許可申請書類
研究者業務	・ 研究者支援の在り方 ・ 研究者のニーズ
その他	

参照：AMED中央IRB促進事業（第1次公募）「CRB間での意見交換、課題解決に向けた検討に関する研究」東京医科歯科大学による地域横断型課題掘り起し資料より

九州地域CRB課題掘り起し

CRBの組織整備：

【人員確保】

- 大学病院の場合、正規職員は数年で異動があるため、非常勤職員を当該人員とせざるを得ないが、急な退職等により要件を満たさなくなる可能性がある。特に経験者が異動になった場合、新任はいちから勉強になるため、**引継ぎがなかなか難しい**。
- 人数の問題のみでなく、経験や資質等、臨床試験の実務経験がある即戦力かつ質の高い人材の確保も重要と考えられる。しかし、**専門知識を持つスタッフを継続的に安定して雇用していくことが難しい**。

▶ 対応案

- **専門職のポジション**を作り、異動しない立場を設けることも考えられるが、人員の確保が難しい。
- **治験部門**などへの組織内派遣など、人材とノウハウを活用する方法も考えられる。
- **当地域のCRBを1つに集約することを検討しても良いのではないか**（例えば委員会のメンバーは各大学から1名ずつ等）。CRBの間口を広げて、臨床研究のコンサルテーション等を他大学がいつでも受けられるようにする体制について検討していくことも重要と考えられる。CRBを1つに集約することで技術専門員をプールしなくても済むようになるのではないだろうか。

【資金不足】

- 現状の財政状態と人員では、自立は困難。試験を受託しても、**審査手数料だけで財源の継続的確保は難しい**。
- 内部からの審査依頼が多く、内部で資金の管理が動いているだけであり、すべての資金を委員会が使用出来るわけではない。**不安定な経費にて最大の固定費である人件費を賄うのは非常に困難**である。

▶ 対応案

- **CRBの運営をコスト要因と捉えるのではなく、研究機関における研究振興策の中で戦略的にどう位置付けるか**を、あらためて議論する必要がある。

九州地域CRB課題掘り起し

CRBの運用：

【事前確認不要事項の導入】

- ・事前確認不要事項では「内容の変更を伴わない誤記等の修正」を設けているが、事務局で判断できるものか悩ましい。
- ・結果的に委員長に事前確認不要事項でよいか確認することとなり、「簡便な審査」とそれほど変わらないのが実情である。

▶対応案

- ・「簡便な審査」あるいは「委員長確認」による対応としている。
- ・コロナ禍がしばらく続くことを考えると、事前確認不要事項の範囲をもう少し広げてよいのではないだろうか。
- ・認定委員会の裁量で幅広く柔軟な運用が可能とあるが、一定の規準があった方がいいのではないだろうか。

【非特定臨床研究の取扱い】

- ・現在、倫理指針に基づく委員会の方で審議する場合も少なからずある。侵襲があるものはCRBで、軽微な侵襲以下のものは研究責任者が判断するという方針をとっている機関もあるが、後者の大半は倫理指針扱いに流れている。
- ・現状では、事務局のマンパワーや申請者側での申請手続きに膨大な負荷がかかるため（CRBでの審議対象としての）導入は難しいと考えられる。
- ・倫理指針がある以上は、どこまで強制力を行使するべきか悩ましい。非特定臨床研究も今後はCRBにて審議することが努力義務ではなく、「義務」となるのかを知りたいという意見もあった。
- ・特定臨床研究のみで、全国の各CRBが年11回審査できるほど研究を増やし続けるのは困難という意見もあった。

▶対応案

- ・倫理指針での審査の対応を継続しつつ、案件に応じて努力義務の対応を検討する。
- ・単施設研究の場合は、CRB審査を経ることでプロトコルの質が向上する点をもっとアピールしてはどうだろうか。
- ・倫理指針に基づく委員会の方でも統一書式を導入してはどうだろうか。
- ・非特定臨床研究の質を高める意味でも、非特定臨床研究の審査もCRB認定更新要件の審査件数に含めるべきではないだろうか。

九州地域CRB課題掘り起し

CRBの運用 つづき：

【審査手数料】

- ・概して高額であり、かつ全国的にばらつきが生じている。しかし、現況でリーズナブルな設定をしている機関にとっては、全国一律料金となって値上がりした場合、反発が必至と考えられる。
- ・非特定臨床研究と差を設けるかについて検討していく必要がある。

▶対応案

- ・厚生労働省から、ある程度、審査手数料の目安や積算項目の提示があれば調整がしやすい。
- ・研究を奨励するために研究者への還元制度を検討している。
- ・研究者が所属機関に設置されているCRBに申請する場合は助成を行っている。

【重大な不適合】

- ・重大な不適合の該当性の判断に迷うことがある。そもそも提出時に研究者や事務局の判断でよいのかという疑問もある（例えば、計画書等の不遵守とはどこまでを含むのか、研究責任医師不在（定期異動等による）の場合など）。
- ・倫理指針と同様に公表しないといけないかどうかの判断が悩ましい。
- ・倫理指針と異なり、特定臨床研究では中央一括審査であることの認識が完全ではないことから、不適合に陥りかけた事例もある。

▶対応案

- ・重大な不適合／不適合の内容を記録として残し、報告と齟齬がないようにする。
内容の記録は、自機関設置のCRBに申請していない課題（自機関が分担となる場合）においても残しておきたいところである。
- ・判断基準と対応手続を明確にすれば、全国統一の基準で判断可能ではないだろうか。
- ・CRBを持たないような施設への周知（教育）も非常に重要と考えている。
- ・特定臨床研究に参加する機関で、アカデミア以外の機関への啓発活動を構築する必要性が高まっていると考える。

九州地域CRB課題掘り起し

CRBの運用 つづき：

【技術専門員】

- 技術専門員の選出について苦慮する場合がある。引き受ける側にもメリットがないと難しいことがある。特に、外部機関の研究者に依頼することが難しい。
- 技術専門員の人員確保の議論が盛んである一方、評価書を審査にもっと活かすにはどうすべきかの議論が少ない。

▶ 対応案

- 一定のインセンティブが必要である。技術専門員となることについて、業績の一つとして記録することができるなどの全国共通の枠組みができれば、引き受ける側も良いのではないだろうか。
- 学内一斉通知やレクチャー等で技術専門員評価書の制度や役割を理解してもらうことが重要である。
- 審査委員は経験豊富な先生方を集めており、必ずしも専門家の意見が必要ということはない。
- 評価書の要否は委員長判断でよいのではないだろうか。

【研究の区分】

- 依然として、特定臨床研究に該当するかどうかの価値判断が悩ましい場合が多い。

▶ 対応案

- CRBで一定の見解をまとめて議事録等で報告することで対応を一本化できるようにしたい。
- CRBによる判断に先だって、事務局側が県の薬務担当部署に確認する作業が区分判断では鍵になるので、同部署との情報交換の場を設けるなど、関係構築が重要と思われる。

九州地域CRB課題掘り起し

教育：

【委員・事務局教育】

- 研修のためのまとまった時間確保が難しい。特に一般の立場の者（外部委員）に対して強制できない。
- 人事異動等により事務局あるいは委員のメンバーが変わり、また初めから教育の必要が生じる場合が多い。
- 事務局スタッフの安定雇用のためには、専門性を高める必要があるが、WEB研修などの機会がまだ少ない。

▶対応案

- 地域内での定期的な研修の実施。特に外部委員(医学の専門家以外の方)への教育も重要である。
- ウェビナーなどオンライン講習会の充実、有用なオンライン講習会の情報共有などを促進してはどうだろうか。
WEB研修システムの拡大と履修証明などによる分かりやすい専門教育、その受講履歴確認システムの構築などを検討したい。
- CReP (Certified Research Ethics Committee Professionals：倫理審査専門職) の情報交換会や模擬審査セミナー等への参加。
委員教育に関してはREC EDUCATIONも有用であった。

【研究者教育】

- 非常に多岐にわたる内容が予想されるが、それを一施設だけで対応するのは難しい。
- 研究支援者も研究者のResearch mindに寄り添った支援をすることが重要である。
- コロナ禍により大規模な臨床研究講習会の開催が困難であり、ICRのeラーニングのみの実施となっている。
- 研修をおこなっているが、研究者の意識改革が課題である。

▶対応案

- 具体的な事例紹介(指針違反等)やミニテストを導入し、研究者の理解が深まればと考えられる。
- カリキュラムを作成したうえでの対応も有効だが、どうしても複雑で膨大な単位の内容となる。
ケース学習を通じて様々な知識や技術の要点が身につくような、ワークショップ形式の研修も取り入れてはどうだろうか。

九州地域CRB課題掘り起し

他部署との連携：

【業務分担】

- ・自機関の研究支援組織（AROやコンサルテーション部門など）と大学事務部門との連携が課題である。
- ・CRBの運営担当部署とCOIの管理部署が別のため、それぞれの資料の送付先も異なり、進捗確認にも時間を要する。

▶対応案

- ・各部署の担当者がシステムにログインして進捗確認をしていくことについて周知する。
- ・治験業務に準じた体制を検討している。

管理者業務：

【研究管理】

- ・審査業務だけで手一杯気味のため、どうしても研究者まかせになってしまっている部分がある。
- ・プロトコル立案、モニタリング、統計解析等のマンパワーが乏しい。資金でカバーしたいが研究者に資金が不足している。
- ・議事録作成に時間がかかる。
- ・利益相反の機関確認について、結果的に自己申告制と何ら変わらず、事務手続きだけが増えている。

▶対応案

- ・申請から終了まで追えるシステムを構築できればと考える。データベース化し、管理しやすいシステムを検討している。
- ・利益相反管理に係る様式については、様式Dはもちろんのこと、全体的に簡略化も検討する必要があるのではないだろうか。
- ・多機関で共用できる、より良いCOI管理システムの構築を考えていきたい。

【許可申請書類】

- ・分担機関になる場合であって、自機関と直接関係のない実施体制の軽微な変更まで、都度、管理者の許可を取ることが相当負担になっている。研究課題によって送付されてくる書類が異なる場合もある（分担医師リストやCOIの書類がある場合とない場合等）。
- ・他の参加施設固有の事項の変更など、許可申請が本当に必要なのか、疑問に思えるケースもある。
- ・研究事務局にあっても、他機関での許可状況を適切に管理しているのか、疑問を覚えるケースもある。

▶対応案

- ・審査した資料すべてを管理者承認の資料とするか、あるいは、審査資料としては必要だが、管理者承認の際には不要のものがあるかについて、明確になればと考える。

九州地域CRB課題掘り起し

研究者業務：

【研究者支援の在り方】

- ・定期報告・終了報告などを期限内に行ってもらおうように事務局で管理したいが、各課題で時期が異なるため、なかなか個別案内ができていない。
- ・研究立案の時点で助言を行っているが、その後、適切に研究がおこなわれているかについてまでは、事務局や支援部門で確認する体制はできていない。
- ・プロトコル作成だけでなく、事務支援の面でも、研究者支援には多大なコストが必要になる。
- ・医療機関自体が、臨床研究の支援者（組織に黒字をもたらすわけではない）にどの程度育ってほしいと考えているかにも左右されると感じる。
- ・研究内容に関してどこまで支援するのか。施設それぞれの対応でいいのか。
- ・企業治験の支援のほうに重点が置かれる場合も多い。

▶対応案

- ・システムで報告時期に自動的に研究者および事務局へお知らせが来るようにできればと考える。
- ・企業がスポンサーとなる研究課題については、契約段階で企業にも負担頂くことを検討せざるを得ない。

【研究者のニーズ】

- ・書類・手続きなどの煩雑さにより負担が大きい。
- ・臨床研究保険の掛け金や審査料金が高額であるとの意見も多く寄せられている。

▶対応案

- ・研究者への情報提供をいかに行うかを検討。

その他：

【実施計画（省令様式第1）の研究名称の記載について】

研究計画に研究名称と「平易な研究名称」を記載し、jRCTに登録すると、NIPH（臨床研究情報ポータルサイト）のページのトップに平易な研究名称が表示される。論文投稿した際、正式課題名が異なることを理由に論文がrejectされることが続いた（※プロトコル論文で某ジャーナルへの投稿の際に生じたとのこと）。

▶対応案

- ・研究名称と平易な研究名称を同一名称に変更することでacceptされたとのこと。掲載方法を検討する必要があるか。同種の事案が他に生じていないか確認中。

九州地域12CRBの認定更新に係る状況

CRB	A案 該当 CRB (認定更新予定)		B案 該当 CRB (廃止予定)		C案 該当 CRB (CRB新設後廃止)	備 考
	該当有無	受入可能 研究数	該当有無	移管必要 研究数	該当有無	
1	-	-	○	0件	-	1課題審査中であるが 本年度中に終了予定。
2	○	2件 (時期・内容による)	-	-	-	
3	-	-	-	-	○	
4	-	-	-	-	○	
5	○	5件程度	-	-	-	
6	-	-	○	0件	-	
7	○	未定	-	-	-	
8	○	2件	-	-	-	
9	-	-	-	-	○	
10	-	-	-	-	○	
11	○	0件	-	-	-	
12	○	3～5件 (時期・内容による)	-	-	-	

九州地域12CRB対象 認定更新に関する独自アンケート結果から

他機関からの審査を受託するための活動など、**審査件数を増やすための何らかの工夫**を行いましたか。

（ Yes、 No ） Yesの場合は以下に詳細を記載してください。

⇒ **6CRBで「YES」**

⇒ 「研究支援の段階から調整」 / 「関連機関と連携」 / 「ウェブ会議の導入」 / 「HPでの周知」 など」

※**認定更新ができない見込みの機関**にご質問いたします（該当する場合のみ）。

▶ **毎年度11回開催できなかったことについて、どのような課題**があったと考えられるでしょうか。

⇒ 「限られた人員で業務を行っているため、**申請から審査までの期間が長くなった**（12週間）」

「**年度末に申請が集中**してしまった」

「**学内者からの申請のみ受け付けていた**」

「**自施設での特定臨床研究が成立しなかった**」

「**特定臨床研究の数が足りなかった**」

「経過措置に該当する研究のほとんどが終了となり、**十分な研究数を確保できなかった**」

「**ホームページの充実**」

「**審査料金が高額**である」

▶ 今後、**CRBを更新できないことでどのような課題が生じる**と考えられるでしょうか。
考えられる**対応策**があれば記載ください。

⇒ 「更新できない場合は**早めに他CRBに移管の依頼**を行う」

「**移管先のCRBの審査実績、審査手続き、審査手数料等についての情報交換**など」

「**体制維持のため更新要件を緩和**していただきたい」

⇒ 上記の他「**研究体制（責任医師の資格や経験の問題等）について、他施設CRBで本当に吟味できるのか疑問**が残る」といった意見もあり。

まとめ

【第1回 九州地域全体 意見交換会（2020年10月6日実施）より】

▶ **審査手数料**について：九州地域の調査等では、審査手数料の問題が少なからず審査件数の伸び悩みの要因になってしまうおそれがあることが示唆された。

▶ **非特定臨床研究**について：九州地域の調査等では、従来の倫理指針の枠組みで対応する場合もあることが分かった。なお、非特定臨床研究の審査実績についてもCRBの認定更新の要件に含めるべきではないかといった意見があった。

▶ **CRB事務局・研究支援部署との役割分担**について：九州地域の調査等では、特に多機関共同研究の場合、分担機関側での対応のあり方が議論になった。

特に「管理者業務」では、審査業務だけで手一杯気味のため、どうしても研究者まかせになってしまっているという意見もあり、実施医療機関の管理者としてどこまで管理していくことになるかは全国的にも課題になるように思われる。

【九州地域の独自アンケートの調査より】認定更新に必要となる毎年の審査件数の確保のためにも、**自機関の案件**を審査することのみならず、他機関からの受託を増やすなどの工夫も必要になるかもしれない。

【第2回 九州地域全体 意見交換会（2021年1月8日実施）より】

▶ C案を採ろうとする機関の今後の動向を注視しつつ、九州地域のCRB間での連携のあり方を検討していきたい。各機関のCRB関係者間のピアレビューのあり方について検討していくことも重要と考えている。

▶ それぞれの大学がCRBを持っていること自体が簡単なことではない。例えば、九州地域でいくつかの大学が協力して、一つのCRBを設置することを検討してみてもどうか。CRBを設置して、その認定更新の要件である開催回数をキープすることだけが目的になってしまうのは本末転倒。

▶ 一度CRBを廃止したからと言って再度設置できないというわけでもない。一旦廃止したうえで、要件を満たせる状況になってきた段階で、あらためてまたCRB設置の申請を行うことを考えてもよいのではないだろうか。

本事業を通して九州・沖縄地域のCRB関係者間の連携・協力がしやすい状況となってきた。既に九州地域全体の意見交換会は2回実施したが、今後も継続的に当地域のCRB関係者による意見交換の場を設けていきたい。