

シンポジウム2 東海北陸地域の課題解決成果の紹介

東海北陸CRBネット（13CRB）

富山大，金沢大，金沢医大，浜松医大，静岡がんセンター，藤田、
名市大，名大，名古屋医療センター，愛知医大，JASPAM，三重大

東海北陸厚生局の管轄地域における年齢別人口とCRB

東海北陸厚生局
人口:17,211 千人

CRB数:13
1CRBあたりの人口:1,323.9 千人

統計局 都道府県年齢3区分別人口 2017H29

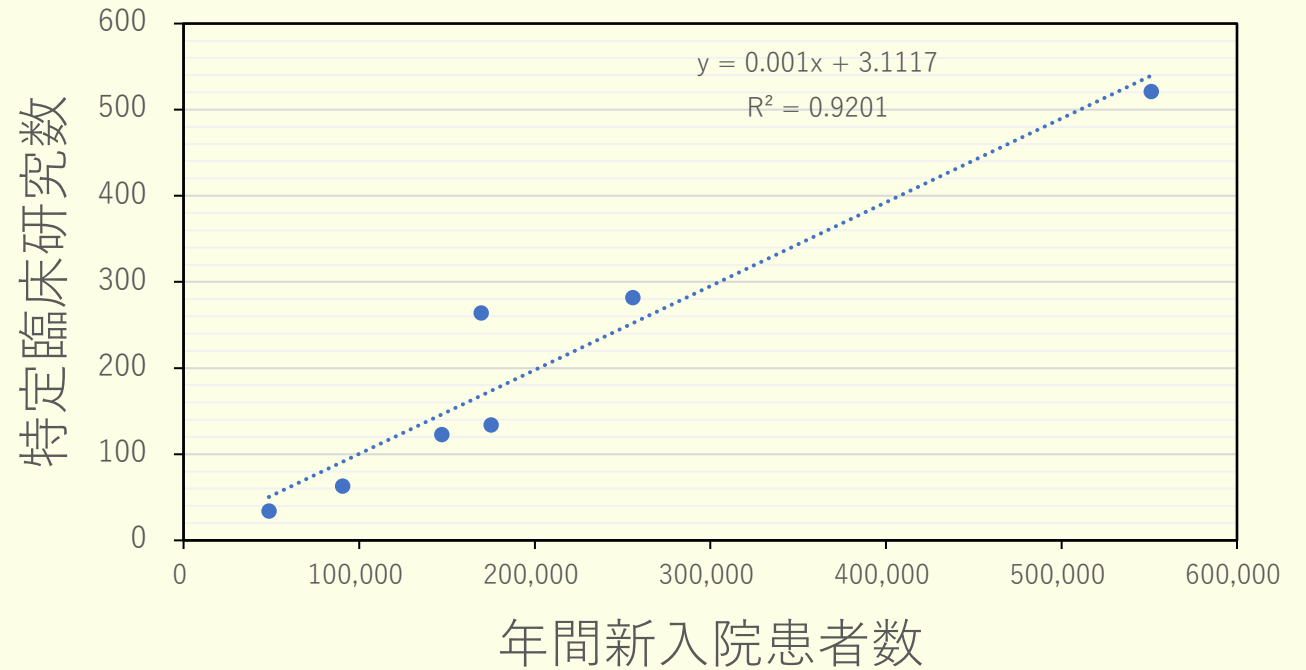
人口単位：1000人

	富山県	石川県	岐阜県	静岡県	愛知県	三重県
総数	1,056	1,147	2,008	3,675	7,525	1,800
0-14yr	124 (11.7)	145 (12.6)	258 (12.8)	464 (12.6)	1,010 (13.4)	226 (12.6)
15-64yr	598 (56.6)	671 (58.5)	1,161 (57.8)	2,143 (58.3)	4,663 (62)	1,051 (58.4)
>=65yr	334 (31.6)	331 (28.9)	589 (29.3)	1,069 (29)	1,852 (24.6)	522 (29)
>= 75yr	169 (16)	163 (14.2)	294 (14.6)	532 (14.8)	888 (11.8)	264 (14.7)
CRB数	1	2	0	2	7	1
CRB名	富山大	金沢大 金沢医大	なし	浜松医大 静岡がんセンター	名市大 愛知がんセンター 藤田医大 名大 名古屋医療センター 愛知医大 JAPSAM	三重大
人口/CRB	1,056	573.5	n.a.	1,837.5	1,075	1,800

厚生局地域毎の特定機能病院の入院患者数と特定臨床研究数

	入院患者数	特定臨床研究
北海道厚生局	48,540	34
東北厚生局	90,515	63
関東信越厚生局	551,164	521
近畿厚生局	255,916	282
中国四国厚生局	147,089	123
九州厚生局	175,004	134
東海北陸厚生局	169,411	264
計	1,437,639	1,421

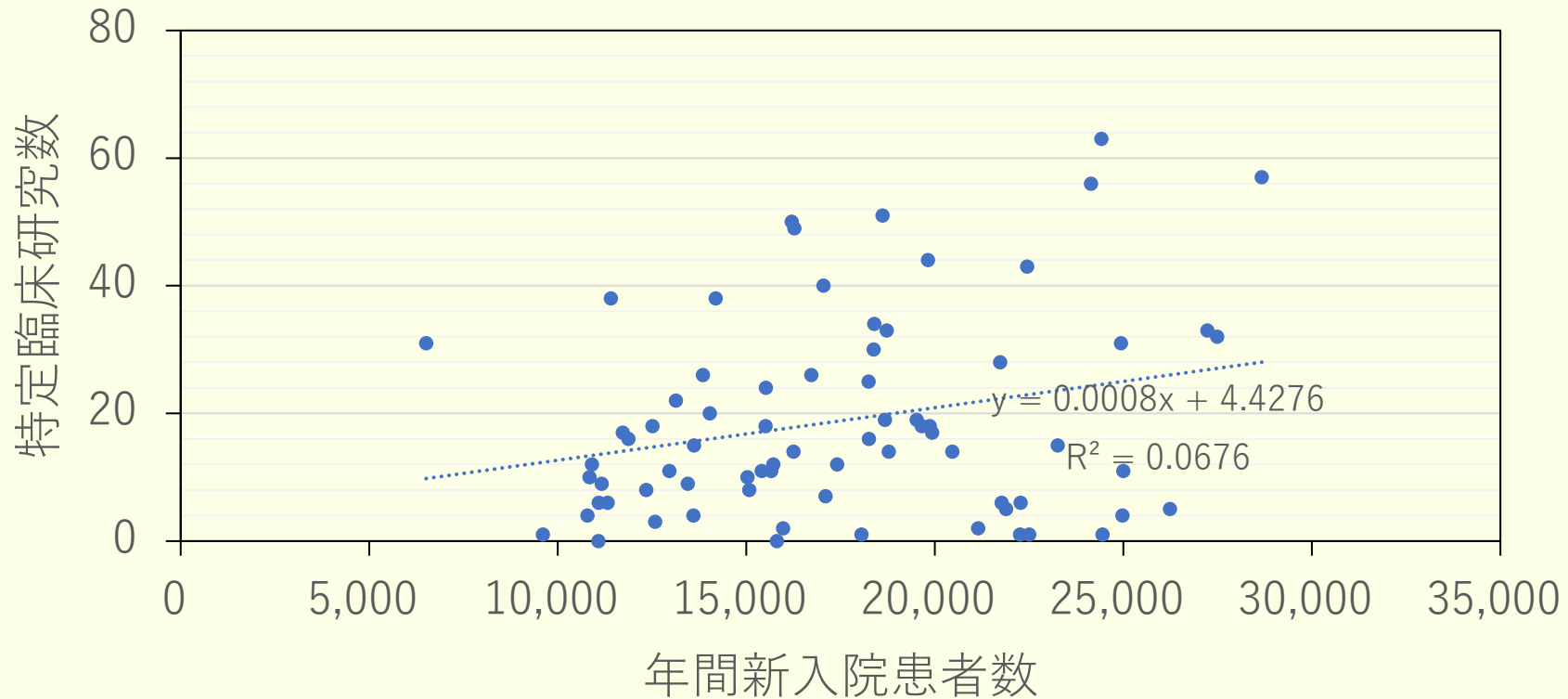
特定臨床研究と入院患者



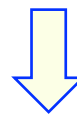
厚生局地域毎の特定機能病院の年間新入院患者数と特定臨床研究の数は正の相関を示す

個々の特定機能病院の入院患者数と特定臨床研究数

特定機能病院個別の特定臨床研究と入院患者



82特定機能病院の年間新入院患者数と特定臨床研究の数は相関を示さない



個々の特定機能病院における臨床研究の実施に一定の課題があると推測される

「東海北陸地域のCRB運営における課題解決に向けた意見交換を含む調査と検討」

1. AMED及び地域横断CRB代表の東京医科歯科大学と連携し、全国共通の連絡事項を東海北陸地域の13のCRBに連絡し情報集約をする

CRB全体会議

第1回2020年 5月15日, 第2回7月21日, 第3回9月4日、第4回10月13日,
第5回11月17日, 第6回2021年1月19日, 第7回3月23日

2. 東海北陸CRBネットの設立し、オンライン上で、日常的な疑問・知りたい点をポストし、意見を募る。on Slack

東海北陸CRBネット

立ち上げ 2020年5月18日 運用開始 6月10日

3. 東海北陸CRBで3回の意見交換会を開催する (Web開催)

東海北陸CRB意見交換会

第1回	2020年6月9日	「意見交換の進め方」・全体会議の報告・アンケート調査
第2回	2020年9月8日	「事例：CRB運用上気づいた点と対応」・討議
第3回	2021年1月27日	「CRB運営上の課題と対応について」

「認定臨床研究審査委員会の更新」のWeb説明会：東海北陸地域

(厚労省吉岡様) 9月30日

東海北陸CRB...

#東海北陸crbネット ☆
トピックを追加

27 2+

- スレッド
- すべての DM
- メンション & リア...
- その他
- チャンネル
 - # general
 - # random
 - # 東海北陸crbネ...
 - チャンネルを追...
- ダイレクト...
 - Slackbot
 - FHU_CRB 松浦...
 - FHU_CRB AME...
 - FHU_CRB 鶺鴒...
 - FHU_研究統括...
 - NMC_CRB_中山
 - NMC_CRB_馬淵
 - 静岡県立静岡が...
 - 藤田医大_CRB ...

設問が不適切なども含め、活発なご意見を
お手数おかけいたしますが何卒よろしくお願い申し上げます。

2020年6月17日

FHU_研究統括監理部 10:25
 お題：CRB組織整備について。6/17/2020-1
 1) CRB事務局の人員は十分ですか？専従と言いつつ、実は、ギリギリの人員配置になっていませんか？

5件の返信 最終返信: 7ヶ月前

各CRBの回答はこのマーク
(スレッドに返信する) から
追加してください



FHU_CRB AMED事業事務担当 10:25
 お題：CRB組織整備について。6/17/2020-2
 2) CRB運営資金は十分ですか？
 スタッフの人件費は入れないとして、運営費は確保できていますか？
 その原資はどこですか？例えば、審査料？、機関の持出し？、ただ働き？（既存人員の有効利用orブラック）

4件の返信 最終返信: 7ヶ月前

Message input area with icons: checkmark, eyes, home, smile, reply, share, bookmark, and menu.

FHU_研究統括監理部 10:26
 お題：CRB組織整備について。6/17/2020-3
 3) 貴施設で、組織整備に重要なもの（こと、ヒト）は何ですか？

5件の返信 最終返信: 7ヶ月前

課題・疑問はここからポ
ストしてください
(スレッドを立てる)

2020年6月22日

#東海北陸crbネット へのメッセージ

Rich text editor with icons for bold, italic, link, code, list, and text color, plus text formatting options (Aa, @, emoji, link).

東海北陸CRBネット 運営上の課題と対応 まとめ中

大項目	小項目	課題・疑問点	CRB名	回答
CRB運用	事前確認扶養事項の導入	事前確認不要事項の導入を手順書に定めていますか？ はいと答えた人⇒ Q&Aにのっている事項以外について追加等をしていますか？ その内容はなんですか？	三重大学病院研究支援室	「いいえ」です。 今後整備する予定です。
			金沢大学病院	いいえ
	非特定臨床研究の取扱い	非特定臨床研究をCRBで扱ったことがありますか？ →ある・少ない・ない ない・または少ない場合⇒ その理由は何だと思えますか？	三重大学病院研究支援室	「少ない」です。 認定臨床研究審査委員会への審査申請の煩雑さが理由でしょうか。
	審査手数料	審査手数料の「一括払い」について 公的研究費で行う研究の場合に、初回一括で請求の手間が省けるし、研究者も資金が切れた後に、別の資金源から継続して審査費用を捻出する必要がなくなるので望ましいとの意見があります。 「一括払い」への対応はどのようにしていますか？	三重大学病院研究支援室	全国のCRBの審査手数料が公開されていますが、本院は安い方だと思います。
			金沢大学病院	審査手数料は、一括払いの金額設定をしていない。 新規申請、定期報告の審査手数料には、次回定期報告までの間における疾病等報告及び変更申請等の審査を含んでおり、年1回の請求となっている。
	重大な不適合	重大な不適合・有害事象 重大な不適合・有害事象を扱った経験がありますか？ どのようなケースでしたか？（答えられる範囲で内容を教えてください）	三重大学病院研究支援室	特定臨床研究では重大な不適合・有害事象を扱ったことはありません。 (指針下ではいくつかあります)
			金沢大学病院	【重大な不適合】 これまでに4件あり、具体的な事象としては、同意書の管理やプロトコールと異なる手順での実施 等が主な事象となっている。原因、被験者への対応、再発防止策等について委員会の場で審議している。 【有害事象】 当院では、重篤な有害事象が発生した場合は、因果関係の有無に関係なく管理者に報告している。 その中で、因果関係があるもの、可能性が否定できないものについては、委員会で報告し審議することと しているが、これまで委員会での審議については、0件となっている。

【1 CRB組織整備】

1-1 人員確保

● 1 CRB事務局の人員は十分ですか？ 専従と言いつつ、実はギリギリの人員配置になっていませんか？

F: 新年度から**新たなメンバー**になり経験者も減ったことから業務が大変です。**エフォート1.0の専従者はおらず**、他に何かしらの業務があるため、特定臨床研究だけの業務ができていない状態です。

M: 本学においては、**専従者（エフォート1.0）を2名置き、残りのエフォート2.0を非専従者3名**で賄っております。人事異動によるマンパワーの不足はあるものの、本学で担当している特定臨床研究の件数はそれほど多くなく、何とか業務を回しております。ただ、件数が増えてきた際に十分な事務局運営ができるかと聞かれると、難しいように思います。

N2: 本学においては、2020年7月1日現在、届出上は、**事務局員9名、エフォート5.0（専従3名）**となっております。しかしながら、**実質は他の業務にエフォートを取られる方が多く**、届出ほどのエフォートを充てることができておりません。

その実態は、専従と言ってよいものは1名、他の8名はエフォート0.3以下といったところではないかと思えます。

これまでは新規審査案件が少ないためそれでも回っていますが、今後、新規審査案件が増えていき、それに伴い変更申請、疾病等報告、定期報告などの対応も増えてくることを考えると、やはり実質4.0程度のエフォートの確保は必要だと思えます。

N1: 本学においては、届出上は**事務局員5名（うち2名がエフォート0.9の専従）**、合計エフォート4.0ということになっております。内実は、この5名に派遣職員1名を加えた6名で、**倫理指針に対応する審査委員会（ゲノム・観察・介入の3種）・再生医療等委員会・臨床研究審査委員会の5つに対応している**ところであり、臨床研究審査委員会に実質的に当たっているエフォートは1.5程度と思われれます。

事務局としては、医学研究・臨床倫理推進室のX先生からのアドバイスを除けば、**医学部の事務担当者しか配属されておらず、人事異動も2～3年サイクル**で頻発しうることから、担当者の経験不足などにより先生方にも多大なるご迷惑をおかけしているところです。

松浦先生にご提示をいただいた「お題4」とも関連する話題かと存じますが、他の機関におかれましては、**治験委員会事務局経験者や、データセンター等のARO組織の経験者がいないCRB事務局**というのはいりないのでしょうか。

●4 貴施設で、CRB組織整備に重要なもの（こと、ヒト）は何ですか？

F: **ユーザビリティに優れたシステムが必要**かと思います。年々、申請件数が増えているが、人員は変更せず、効率を上げるためシステムの活用が不可欠ですが**ベンダーも少ないため選択肢が限られる**のが悩みです。

M: 本学としても、システムの活用が不可欠と考えております。

N2: 組織が小さく、**臨床研究を支援する部門と、CRBの審査事務局が近い**（一部はクロスオーバー）ものとなっているため、CRB事務局が申請関係書類の体裁確認を超えて、**プロトコルに赤ペンを入れる役割も担わざるを得ない**ケースが多くなっています。学外からの申請においても同様の状況があり、**本来のCRB事務局の役割を超えた部分の負担を大きく感じています**。

機関として、臨床研究の支援部門に必要な人員を増員配置し、例えば、学外の研究者に対しても、対価を支払っていただく形で各種支援を行うことが出来るようになれば、研究支援の部分と、CRB事務局業務を切り分けることができ、年間10件以上の学外申請にも対応可能となると思います。もちろん、その場合は、進捗管理をすべき研究のボリュームが多くなるため、システムの導入も必須となりますが、前段の回答のように、システムのランニングコストを審査料収入によって賄うことも可能ではないかと考えます。

ただし、**システムの導入自体にも大きなネック**があり、本学の場合、CRB単独で導入することはできません。現在、IRBもシステムが導入されていないため、IRB・CRBの一体導入が前提となります。この場合、導入経費1千万円以上、ランニングコスト500万円との見積もりが出ており、IRB関連システムの経費に占める割合が大きく、こちらは病院負担となるため、なかなかOKをいただけないこと、また、IRB側については、指針の改訂が予定されていることや、他病院との統合の構想などもからんで、当面、積極的に導入に動く状況ではないという事情もあり、システム導入の目途は全く立っていないのが現状です。

組織整備のためには、まず機関の負担でシステムをIRB・CRB審査システムを導入（IRB関係についてはランニングコストの負担も）していただき、併せて臨床研究支援部門の組織強化をしていただくことが必須と考えています。

N1: お恥ずかしい話ながら、**学内での意思疎通が非常に重要であることを痛感**しています。本学では、ある要件を満たすため、**特定臨床研究の件数を重要視し、介入研究からの移行などを奨励**してきたところですが、そのつけは**各研究グループと事務局との負担増及び処理ミス増加**に如実に表れていると思えます。

適切な支援体制を整えたうえで臨床研究の件数を増やしていくならば、応分の学内負担が発生するところと思われますが、現在は誰がどのように予算及びマンパワーを負担するか、ということを明確にせず、数字ありきの議論のみが先行し続けている状態であるため、このあたりについて意思統一を図ることが急務ではないかと考えています。

2-3 审查手数料

●公的研究費で行う研究の場合に、初回一括で請求の手間が省けるし、研究者も資金が切れた後に、別の資金源から継続して審査費用を捻出する必要がなくなるので望ましいとの意見があります。
「一括払い」への対応はどのようにしていますか？

M：「一括払い」とは、最初にその金額を支払ってしまえば、その研究が何年続こうが何回変更申請を行おうが、追加の審査手数料を徴収しないという意味で宜しいでしょうか。そのような意味でしたら、本学では**毎年度審査手数料を徴収**しておりますので、「一括払い」**に対応しておりません**し、今後も対応する予定はございません。

K1：審査手数料は、**一括払いの金額設定をしていない**。新規申請、定期報告の審査手数料には、次回定期報告までの間における疾病等報告及び変更申請等の審査を含んでおり、**年1回の請求**となっている。

T：**一括払いは認めていません**。本学では、費用は、初回審査費用、継続審査費用(定期報告等)と1年ごとに請求している。会計基準で予算によっては実施年度に縛られる場合がある。

N2：変更申請や疾病報告にも審査料を設定しているため、「一括払い」には**対応できません**。

K2：**いままで希望は聞いていない**ので、ケース毎に対応することにしています。

A：年度毎の金額は一律にしているものの、**研究開始時の一括払いには対応していない**。

N3：現在、**一括払いの対応はしていない**。

当CRBの研究課題の多くが公的資金で行われており、一括請求で手間を省き、資金がある際に請求することができるなら大賛成です。しかし、以下の点が懸念され、現在、対応をみあわせております。もし公的資金での一括支払いが可能との情報がございましたら共有いただけると助かります。

- ・公的資金において複数年での審査委受託業務契約における審査料の一括払は可能でしょうか
(臨床研究保険でも分割支払が要求され、一括料金設定をしても結局分割支払をせざるを得ないのではないか)
- ・当CRBの研究課題は小児を対象とした研究が多く、研究期間が非常に長いものも多く、一律料金は難しく料金設定に苦慮する

H：**初回に一括請求している。(変更等の費用を初回に含んでいる。)**

2-5 技術専門員評価書の活用方法

●技術専門評価書は委員会審査に役立っていると思いますか？また、その理由は？

M：審査委員が必ずしも当該研究の疾病領域に精通しているわけではないので、**領域の専門家による技術専門員評価書は役立っている**と思います。また、評価書は委員会だけでなく申請者にも渡しており、必要であれば評価書の意見を検討するように伝えておりますので、研究計画全体のブラッシュアップにもつながっていると思います。

K1：当院とは独立した組織の対象疾患領域の専門家から**客観的な評価を得られており、審議を行う上で重要な役割**を担っている。

T：**委員は研究内容の専門外の方がほとんど**なので、重要な評価として捉えている。また、評価書の問題点を解決した上で、委員会に諮っている。

H：第三者の専門的な立場で**一定の評価が得られるため役に立つ**と思われる。ただし、**評価者の選出や依頼に苦労**している。

N3：**役立っている**と思います

（理由）疾病領域、生物統計などの専門の視点から、当該研究の実施において非常に重要な指摘を多く頂けているため

（問題）疾病領域の専門委員の選定の際、当該研究に関与のない条件を満たす方の選定に苦慮する。規則第81条第1項第2号の規制の緩和を検討いただきたい。（例えば、過去1年以内に多施設共同研究を実施していた者ではなく、現在多施設共同研究を実施している者へなど）

K2：委員は研究内容の専門外の方がほとんどなので、一定以上のレベルの見解が示されているので**重要な評価**として捉えています。

N2：依頼した技術専門員によっての差は確かにありますが、その分野の専門家の意見は貴重なものとして尊重しています。委員会における審議は**技術専門員の指摘に対して、申請者がどう考えどう対応するか（又はしないか）**を確認することから始めています。

A：**専門的な観点から意見**がもらえるので、**役に立っている**と感じている。

【5. 管理者業務】

5-2 許可申請書類

●jRCTは、担当者ごとにユーザーIDが発行され、ユーザー単位で研究の登録管理をするシステムになっているため、本学においては、実際の入力作業は各研究者が実施することとなっており、事務局は入力作業には一切かかわっておりません。このため、実際の手続きについて、画面を見て確認することができておりません。また、入力にあたっての最終チェックができず、比較的大きな入力ミスが発生してしまいました。こうしたことを防ぐため、皆様の機関では、jRCTのユーザーIDを、事務局（または他のARO等）が一括で管理して、入力のチェックを行うなどの対応策をとっていらっしゃいますでしょうか？

また、このようにjRCTへの入力ミスが発生した場合、どのように処理していらっしゃいますでしょうか？ 単純に、入力ミスのためとして、変更を申請するのが適切なのでしょうか？
(N1からのスレッド)

M：本院においては、**jRCTの入力作業は研究者に一任**しておりますが、事務局にもユーザーIDを覚えてもらうようにしておりますので、事務局でも内容を適宜確認しております。事務局での確認が漏れて**入力ミスのままjRCTに公開**されてしまった場合は、**変更申請**を行う予定です。

N2：本学においては、**jRCTへの登録はあくまでも研究責任医師の責務**として、CRB事務局は管理しておりません。また、今のところ研究支援部門においても管理されておりません。

もし研究支援部門にマンパワーがあれば、院内の研究者のjRCTの入力作業を請け負うといった対応はあってよいと思います。なお、やむを得ない場合には、個別対応でjRCT入力にあたって問い合わせをしてきた先生に対して、研究室へお伺いして、先生が入力する横について補助するようなことはしております。

また、入力ミスが発生した場合ですが、相談があれば変更申請の手続きをとっていただいております、**入力ミスということが明らかであれば、簡便審査対応**を取っています。

- 審査終了後、病院長許可の取得を事務局がサポートしていますか？ 問題は？
- 審査終了後 jRCT登録を事務局がサポートしていますか？ 問題は？
- 研究登録 (jRCT 番号) と研究開始の把握は誰が行っていますか？ 問題は？

K1：病院長許可：事務局がサポートしている。（当院が共同研究機関で、代表機関で承認された研究の実施許可も含む）

【問題点】

決裁による実施許可であり、時間がかかる。共同研究機関として参加する場合、代表機関や事務局からの連絡が研究責任医師から出てこないことがある。

jRCT登録：研究者が登録している。また、申請書の地方厚生局へのもて提出は事務局で実施している。申請書の押印が省略されても書面での提出が必要なので、手続きとしては煩雑。

【問題点】

jRCTのマニュアルがあまり詳しく書かれていないため、入力に関する問い合わせがあった場合、研究者に明確な指示ができないことがある。

研究登録 (jRCT 番号) と研究開始の把握：研究者の連絡により把握している。連絡がない場合は**事務局でもWEBサイトを**確認

M：事務局がサポートしています。問題は特にございません。

研究登録の把握は事務局と研究者が行っています。

研究開始の把握は研究者が行っており、事務局では把握していません。

問題は特にございません。

T：病院長実施許可の取得の際に**必ず事務局を介している**。多施設共同研究の分担責任医師の申請が多々有り**煩雑**である。

研究代表医師等が入力したjRCTの登録内容を差し戻しが無いよう事務局がID,PASSをもらい最終確認している。よって、差し戻しの例は無い。

研究開始は、基本的にjRCT公開となっているが、臨床研究保険の関係もあるので、研究代表医師と事務局で確認している。

- 審査終了後、病院長許可の取得を事務局がサポートしていますか？ 問題は？
- 審査終了後 jRCT登録を事務局がサポートしていますか？ 問題は？
- 研究登録 (jRCT 番号) と研究開始の把握は誰が行っていますか？ 問題は？

N2：病院長許可の取得は事務局がサポートしております。

jRCT登録については、基本研究責任医師にお任せしていますが、**相談があった場合はjRCT入力**の補助をさせていただく場合もあります。研究登録は、随時、事務局がjRCT上で確認しておりますが、研究開始の把握までは行っておりません。

本学が多施設共同研究の分担実施医療機関の場合は、同様に病院長許可手続きを行っていますが、CRB事務局としてのサポートは行っておらず、研究実施中の進捗管理もできていません。

病院長許可手続きの漏れがあったとしても、研究者からの申し出がない限り把握するのは不可能な状況です。

また、**今回の新CRBの立ち上げに伴い、研究移管のために、jRCT上で実施計画をチェック**したところ、かなりの数の**誤記載や記載漏れが見つかりました**。原因はCRBの申請時の実施計画の提出にあたって、事務局が準備しているひな型を利用して作成された実施計画（word版）でCRBの承認を得た後、あらためてjRCTに入力・登録されている方が多く、その段階で誤記等が発生しているものと思われます。

このため、新CRBでは、CRB申請時からjRCTに登録・一時保存段階でPDF出力をしたものを極力、ご提出いただくように案内をしたいと思えます。

【7 その他】

●CRBのかかえる課題はほかに何かあると思いますか？
細かいことでも結構です。たくさん上げてください。

K1： 当院では**努力義務の研究はCRBでの審議案件**としており、研究事務局の負担は特定臨床研究と同様だが、**CRBの更新要件の対象とはならない**。特に共同研究機関として参加する場合、委員会で承認－管理者の実施許可後、代表機関での実施計画の変更手続き・JRCTの公開を待たないと研究を開始できない。（委員会というより制度上の問題）

M： CRB設立から3年が経ち、**大きな問題はほとんど解決**したように思います。

T： 「CRBの議事要録について、Q&A問5－22では議論の内容については、**発言した各委員を区分し表記**することとなっているが、どの程度までの詳細な記載が求められているのかが疑問、CRBによって差は無いのか」

N2： **人員体制が脆弱**です。日常の運営のみならず、1月からは審査委員会が**ハイブリッド方式によるWEB会議**形式になり、委員会当日も**他部署からの応援**をいただいて何とか実施できるぎりぎりの状態での運営となっています。

A： **CRBの更新要件である審査回数を稼ぐため**仕方がないのかもしれないが、**報告対象ではない有害事象や、異動に関する変更**を毎月のように通常審査する等、無意味な審査並びに管理者許可及び報告に関する事務手続きが多く、**疲弊**している。

H： CRB事務局業務を適正に行うためには、**臨床経験のある医師若しくは看護師、薬剤師、臨床検査技師等の医療技術職の関与が必要**であると感じるが人材が不足している。

N3： ・ **審査料減額を検討**しているが、自立した運用を行うことを想定した場合非常に厳しい。
・ CRB委員、研究者及び臨床研究に係わる事務員の教育

K2： **外部CRBの案件の管理が複雑**であること。

遺伝子解析研究を含む研究の審査体制について、どのようにすべきかということ。（遺伝子解析研究の委員会への審査が必要かどうか）研究事務局を担当しているケースがあり、その住み分けについて。

【研究者ニーズ追加調査】

研究者ニーズ 追加調査

●研究者ニーズに沿ったCRB審査への希望：ある

H：・研究期間が年度を超え、かつ公的研究費の期間が研究期間より短い場合、保険料を公的研究費で支払うことができない。

・研究代表医師が他施設へ異動する場合、引き続き研究代表医師のまま異動先で研究をするための手続きが煩雑である。

K1：努力義務研究については、

CRBの開催要件にならないため、努力義務研究の依頼が増えてもCRB事務局側の負担が大きくなるだけであり、また従来の倫理委員会と比較して研究者側も臨床研究法に準拠する必要があるが出てくる、

支払う金額(審査料)が増える、と良いことが何一つありません。

そのため、「努力」義務研究となっている限りは、

努力義務研究に該当する研究はCRBによる審査から外してほしい。

N1：　　・ jRCTの使いにくさ
　　・ COI管理の煩雑さ
　　・ 多施設共同研究の際の煩雑さ

研究者二ーズ 追加調査

◆審査手数料の一括払い N3

以下のような現状があり、**初回一括支払いが望ましい**。

- ・研究期間を通しての資金獲得に非常に苦慮すること
 - ・審査委受託契約を3者（丙；審査料支払者）とする必要がある場合、一括支払でない場合は支払者が変わる毎に契約変更や変更先の支払い機関での手続き依頼などの対応が必要
 - ・契約・請求等の事務手続きや公的資金の管理等において、基本的に研究者は精通しておらず、初回一括で処理できる場合を除き、研究期間を通して、継続に係る審査料確保・支払い手続き等に関わる者の協力の手配や確保も必要
- 《 以下、一括支払いに係る懸念や問題点など 》

- ① 公的資金において複数年での審査委受託業務契約における審査料の一括払は可能でしょうか。（臨床研究保険でも分割支払が要求され、一括料金設定をしても結局分割支払をせざるを得ないのではないか）
- ② 研究により、研究期間が5年～10年を超える、参加施設数も単施設～100を超えるものまで幅広くあり、一律料金は難しく料金設定に苦慮する。
- ③ 研究期間が長期にわたる場合、一括でなくて一定の期間毎（3年、5年毎等）に支払う方法も考えるが、いずれにしても①の懸念がある。

◆CRBを選定するにあたり、各CRBの質が分からない

最低限でよいのできちんと審査して頂けるCRBを選定したいと考えるが、CRBを選定するための指標となる情報がない。Web受審により、全国の認定CRBから選定が可能となった状況において、審査料・審査までの期間・審査実績も選定条件ではあるが、CRB審査の質を客観的に分かる情報が重要と考える。

◆利益相反について

利益相反管理において、定期報告において変更がない場合、CRBによって管理計画の提出の要否が異なります。提出を求める理由は色々と思われそうですが、現在ガイダンス様式Eには、研究者名が記載される形式になっており、研究者の変更があっても管理計画に変更がない場合でも、研究者名の記載欄のみに変更が生じる状況がある。研究分担医師リストは別にあるため、様式Eは管理計画のみの形にすると、変更時に提出がCRB間で同じ対応にならないでしょうか。

◆医薬品の適応外の適用範囲の見直し

現在、添付文書及びQ&A（55年通知等）から適応外の該非を判断とされており、小児領域やがん領域においては、多くの薬剤が適応外とされる。日常診療では実施できている治療が研究とする場合に実施しづらい現状があり、重要な臨床研究への取組みが萎縮してしまうことが懸念される。適応外の適用範囲の見直しがなされ、法のハードルや経済面からも臨床研究により早く取り組めて、研究成果をより早く社会に還元できる状況を望む。

◆規則 第54条 第1項 第5号の報告のあり方についての見直し

以下の規定により、**定期報告の際には、非重篤の疾病も報告に含まれ**、地方厚生局に提出する定期報告書には事象毎の件数が求められている。実際の運用において、非重篤疾病の集計・報告の対応は、大規模研究やがん等の対象疾患においては、かなりの労力を要するが、未知薬の研究は極一部であり、それらの情報の大半は既に添付文書にある研究と思われる。

そのような現状において、研究継続審査の際、該当する期間の当該研究に関する安全性の評価報告では不十分なのか、**非重篤の個別事象件数までの報告が本当に必要とされるのか疑問が残る**。未知薬や適応症が適応外のケースでは情報収集・評価の必要性は理解しているが、未知薬を扱う治験でも、AEの個別件数の報告ではなく総評的報告で対応されていると認識しており、特定臨床研究一律に厳格に規定する理由が明確でないように思われる。本当に報告すべき情報のあり方の見直しがあってよいのではないだろうか。

もし法の解釈が誤っておりましたら申し訳ございません。対応についてご教示いただければ幸いです。

【規則 第54条 第1項 第5号】

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。） 法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

【別紙様式 3 定期報告書の記載】

法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）

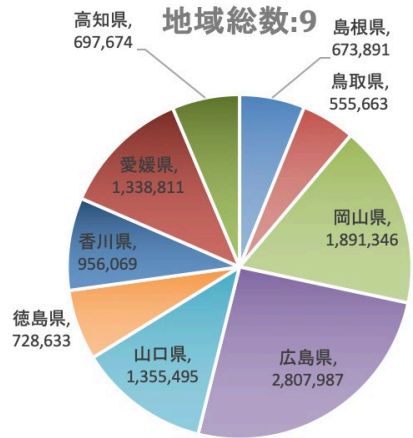
ご静聴ありがとうございます



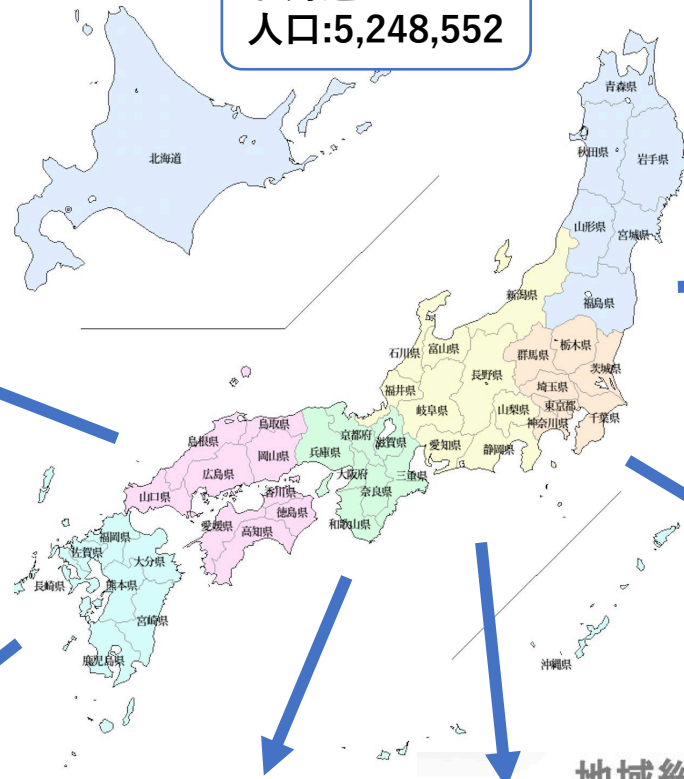
意見交換のきっかけになれば幸いです

東海北陸CRBネット（13CRB）の皆様の協力に感謝申し上げます。
富山大，金沢大，金沢医大，浜松医大，静岡がんセンター，藤田、
名市大，名大，名古屋医療センター，愛知医大，JASPAM，三重大

中国・四国
人口:11,005,569



北海道
人口:5,248,552

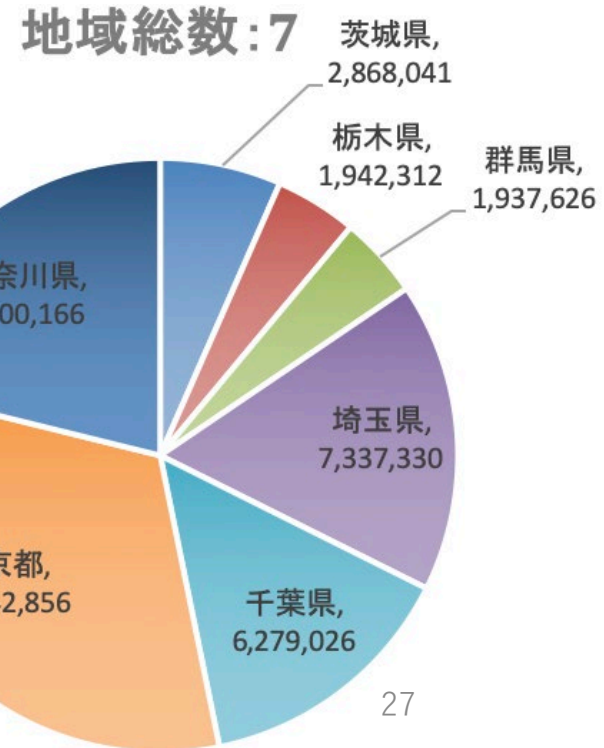


都道府県別人口 2019

東北
人口:8,666,703

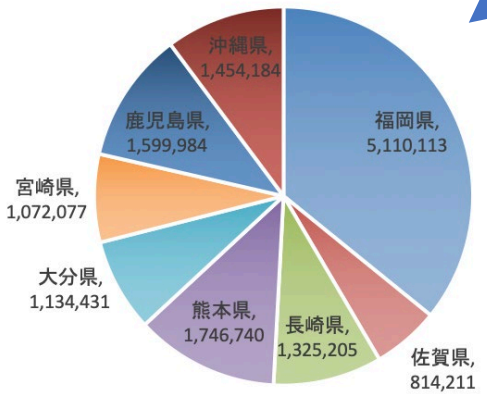


関東
人口:43,507,357

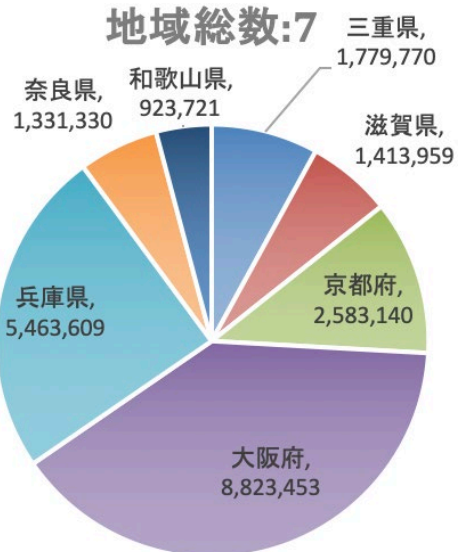


九州・沖縄
人口:14,256,945

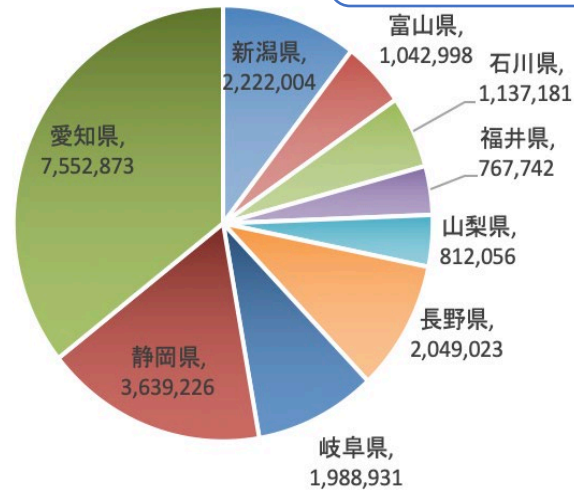
地域総数:8



近畿
人口:22,318,982



中部
人口:21,212,034



CRB数と人口の割合



北海道厚生局
人口:5,248,552

CRB数:1
1CRBあたりの人口:5,248,552

東北厚生局
人口:8,666,703

CRB数:5
1CRBあたりの人口:1,733,340.6

関東信越厚生局
人口:48,590,440

CRB数:41
1CRBあたりの人口:1,185,132.6

東海北陸厚生局
人口:17,140,979

CRB数:13
1CRBあたりの人口:1,318,536.8

四国厚生支局
人口:3,721,187

CRB数:4
1CRBあたりの人口:930,296.75

近畿厚生局
人口:21,306,954

CRB数:14
1CRBあたりの人口:1,521,925.2

中国（四国）厚生局
人口:7,284,382

CRB数:6
1CRBあたりの人口:1,214,063.6

九州厚生局
人口:14,256,945

CRB数:12
1CRBあたりの人口:1,188,078.7