

R2年度中央IRB促進事業 Webシンポジウム（2021年3月2日）
各ブロックの課題解決成果

関東信越地域(東京以外)におけるCRBの課題と対応



国立がん研究センター東病院
倫理審査事務室 室長 尾崎 雅彦



発表内容

- 令和2年度AMED中央IRB促進事業
- CRB認定更新
- CRBの課題と対応
- まとめ

発表内容

- 令和2年度AMED中央IRB促進事業
- CRB認定更新
- CRBの課題と対応
- まとめ

令和2年度AMED中央IRB促進事業

代表：
東京医科歯科大学
吉田 雅幸



https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00120.html

昨年度まで：100CRBが集まった協議会では活発な議論が困難



今年度：厚生局ごとの7地域と横断的な代表機関に分かれ、
審査を円滑に進めるためのノウハウ及び課題等の意見交換、
課題解決の検討に関する活発な議論が期待

発表内容

- 令和2年度AMED中央IRB促進事業
- CRB認定更新
- CRBの課題と対応
- まとめ

関東信越（東京以外）認定更新予定

関東信越地区		A案 (認定更新予定)		B案 (廃止予定)		C案 (CRB新設後廃止)		特記事項	
CRB	認定時期	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	受入可能 研究数		
1	平成29年度	○	2	-	-	-	-		
2		○	12	-	-	-	-		
3		○	10	-	-	-	-		
4		○	-	-	-	-	-	月1件程度	
5		-	-	-	-	-	○	-	
6		-	-	-	-	-	○	20	
7		-	-	-	-	-	○	10	
8		-	-	-	-	-	○	-	毎月2件前後
9	平成30年度	○	5	-	-	-	-	5件以上は応相談	
10		○	3	-	-	-	-	新規申請次第	
11		○	-	-	-	-	-	2件/月程度	
12		○	1	-	-	-	-	-	
13		○	10	-	-	-	-	-	
14	令和元年度	○	12	-	-	-	-		
15		○	5	-	-	-	-		

発表内容

- 令和2年度AMED中央IRB促進事業
- CRB認定更新
- CRBの課題と対応
- まとめ

CRB課題の抽出：準備と課題収集



分類	CRB事務局の業務 に関する調査 CRB事務局業務・人員数等について、困っていること、問題点等があれば教えてください。
1	人事異動により3~4年サイクルで担当者が変わるため、研究倫理等の知識を継続するためには、計画的な人員配置が必要である。
2	異動職である職員が事務局を担当しているため、約3年で担当者が入れ替わってしまい、知識と経験の蓄積が難しい。
3	法令の要件を満たす事務局員の人数は充足しているが、それでも多岐にわたる申請資料（研究機関の支援部門によるQC等が十分ではないものを含む）を確認するには十分ではなく、負担が大きい。 事務職員は定期的な異動もあり、業務の範囲が限られる。
4	CRB事務局の業務ノウハウを理解している人材が異動等の関係で、その部署に定着しにくい。
5	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する業務を並行して行っており、臨床研究法の施行（CRB取得）時に人員（常勤職員）の増員は行われなかったため、業務について判断を下す立場の者が慢性的な不足に陥っている。
6	人員数については問題ないが、院内の体制整備の問題で、臨床研究法を理解している人が配置されず、とりあえず在籍している人がカウントされているため、特定の人（エフォート0.3）の業務負担がとて大きい。
7	臨床研究法の解釈が難しいため、CRCなど治験・臨床研究の実施支援経験者や治験事務局経験者であることが望ましいと考えるが、人材の確保が難しい

人員確保

CRB課題の抽出：準備と課題収集

大項目	小項目	課題 ①意見交換会において議論するために、施設における事情、意見交換会において他のCRBに確認したいことなど、大項目・小項目に該当する内容について、追加の課題等があれば記入してください。	対応案 ②各課題に対する対応案について、考えられる対応（案）を記入してください。	③意見交換会で検討を希望する課題に○をつけてください。														
CRB組織整備	・人員確保	・定期的な人事異動により3～4年サイクルで担当者が変わるため、研究倫理等の知識を継続するためには、計画的な人員配置が必要である。（キャリアパス）	・各CRB事務局における人員配置や人員の業務の現状を把握し現状を明らかにする。（現状を明らかにした後、どうするか）															
	・資金不足	・予算がなく電子化できない	・各CRB事務局の運営資金の現状を把握し現状を明らかにする。															
CRB運用	・事前確認不要事項の導入	・事前確認不要事項の導入を進められない	・導入できない理由を議論し解決につなげる															
	・非特定臨床研究の取扱い	・特定と非特定とで審査上の取扱いの差異を設けられない	・差異を設けているCRBがあれば、当該CRBの情報を収集															
	・審査手数料	①設 ②徴 ③収	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="705 811 801 849">分類</th> <th data-bbox="801 811 1777 849">CRB事務局の業務に関する調査 CRB事務局業務・人員数等について、困っていること、問題点等があれば教えてください。</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="705 849 801 892">1</td> <td data-bbox="801 849 1777 892">人事異動により3～4年サイクルで担当者が変わるため、研究倫理等の知識を継続するためには、計画的な人員配置が必要である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 892 801 935">2</td> <td data-bbox="801 892 1777 935">異動職である職員が事務局を担当しているため、約3年で担当者が入れ替わってしまい、知識と経験の蓄積が難しい。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 935 801 1092">3</td> <td data-bbox="801 935 1777 1092">法令の要件を満たす事務局員の人数は充足しているが、それでも多岐にわたる申請資料（研究機関の支援部門によるQC等が十分ではないものを含む）を確認するには十分ではなく、負担が大きい。 事務局職員は定期的な異動もあり、業務の範囲が限られる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 1092 801 1156">4</td> <td data-bbox="801 1092 1777 1156">CRB事務局の業務ノウハウを理解している人材が異動等の関係で、その部署に定着しにくい。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 1156 801 1235">5</td> <td data-bbox="801 1156 1777 1235">「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する業務を並行して行っており、臨床研究法の施行（CRB取得）時に人員（常勤職員）の増員は行われなかったため、業務について判断を下す立場の者が慢性的な不足に陥っている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 1235 801 1299">6</td> <td data-bbox="801 1235 1777 1299">人員数については問題ないが、院内の体制整備の問題で、臨床研究法を理解している人が配置されず、とりあえず在籍している</td> </tr> </tbody> </table>	分類	CRB事務局の業務に関する調査 CRB事務局業務・人員数等について、困っていること、問題点等があれば教えてください。	1	人事異動により3～4年サイクルで担当者が変わるため、研究倫理等の知識を継続するためには、計画的な人員配置が必要である。	2	異動職である職員が事務局を担当しているため、約3年で担当者が入れ替わってしまい、知識と経験の蓄積が難しい。	3	法令の要件を満たす事務局員の人数は充足しているが、それでも多岐にわたる申請資料（研究機関の支援部門によるQC等が十分ではないものを含む）を確認するには十分ではなく、負担が大きい。 事務局職員は定期的な異動もあり、業務の範囲が限られる。	4	CRB事務局の業務ノウハウを理解している人材が異動等の関係で、その部署に定着しにくい。	5	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する業務を並行して行っており、臨床研究法の施行（CRB取得）時に人員（常勤職員）の増員は行われなかったため、業務について判断を下す立場の者が慢性的な不足に陥っている。	6	人員数については問題ないが、院内の体制整備の問題で、臨床研究法を理解している人が配置されず、とりあえず在籍している	
	分類	CRB事務局の業務に関する調査 CRB事務局業務・人員数等について、困っていること、問題点等があれば教えてください。																
	1	人事異動により3～4年サイクルで担当者が変わるため、研究倫理等の知識を継続するためには、計画的な人員配置が必要である。																
	2	異動職である職員が事務局を担当しているため、約3年で担当者が入れ替わってしまい、知識と経験の蓄積が難しい。																
3	法令の要件を満たす事務局員の人数は充足しているが、それでも多岐にわたる申請資料（研究機関の支援部門によるQC等が十分ではないものを含む）を確認するには十分ではなく、負担が大きい。 事務局職員は定期的な異動もあり、業務の範囲が限られる。																	
4	CRB事務局の業務ノウハウを理解している人材が異動等の関係で、その部署に定着しにくい。																	
5	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する業務を並行して行っており、臨床研究法の施行（CRB取得）時に人員（常勤職員）の増員は行われなかったため、業務について判断を下す立場の者が慢性的な不足に陥っている。																	
6	人員数については問題ないが、院内の体制整備の問題で、臨床研究法を理解している人が配置されず、とりあえず在籍している																	
・重大な不適合	・何 ・C																	
・技術専門員評価書の活用方法	・セ 研究																	
・研究の区分																		

R元年度中央IRB促進事業 CRB協議会アンケート結果 51項目
<http://www.jmacct.med.or.jp/about/2019/act20200303.html>

CRBの運用：不備多数の研究が申請された場合の対応

課題：

- 外部研究者からCRBへの新規申請において、不備多数の研究計画書が提出された場合の対応が課題
- 継続審査を繰り返し、不承認とせざるを得なかった研究も存在する
- 特にCRB設置機関内に臨床研究支援部門が無い場合、プロトコール作成支援に導くことができない

解決策：

- 外部研究者からの研究計画作成支援を提供しているARO情報（料金を含む）の共有や、情報公開してはどうか（代表機関が作成中の情報共有ウェブサイト等）。

CRBの運用：事前確認不要事項の導入

課題：

- 事前確認不要事項を導入しない／できない理由
 - 一度導入できたとしても、その後のCRB事務局の人事異動により運用できなくなる可能性がある。CRB事務局を担当し始めたばかりであり、元々導入されておらず、検討もしていない。
 - SOP改訂まで手が回らない。
 - 変更申請の減少により、年11回開催という認定更新要件を満たせなくなる可能性がある。

○対応案等：

- 事例を共有し、多く採用されている事項を標準として
はどうか

CRBの運用：疾病等・不具合報告

課題：

- 疾病等報告書の記載漏れが多く、適切に作成できない研究代表医師が存在し、CRB事務局から修正を指示したところトラブルになった。（詳細な内容は研究参加施設から、集める必要がある）

解決策：

- 疾病等報告のサンプル・記載例をCRBのHPに掲載し、最低限必要な記入事項を明確にすれば、発生施設への問い合わせ回数、CRBとのやり取りの回数を減らすことが可能ではないか。
- 不慣れな研究者に役立つ可能性あり。

CRBの運用：重大な不適合

課題：

- 多施設共同研究の特定施設から複数の重大な不適合報告が報告され、再発防止策が取られ研究継続を承認することで一致した。
- 一方で、委員から、不適合の内容から、CRBと研究者間とのやり取りに留めるべきではないのでは、との指摘に対してCRBが取り得る対応はあるか。

解決策：

- 臨床研究法第二十九条（※）に基づき厚生労働大臣に報告してはどうか。

※次スライド参照

臨床研究法

(厚生労働大臣への報告)

第二十九条 認定臨床研究審査委員会は、第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

施行通知

(23) 法第29条関係

「第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき」とは、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について、認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

実施医療機関の管理者による 研究管理

課題：

- CRBで承認された新規研究を、当院で実施医療機関の管理者が研究実施の可否を判断する際に、研究責任医師が不在のため、許可しなかった。
- CRB審査中に退職していたためであるが、このようなことはよくあるのか。

解決策：

- CRBへの新規申請後、実施医療機関の許可申請までにタイムラグがあり人事異動による変更は解決困難。
- 管理者の許可の条件として、速やかに研究責任医師を変更することを付している事例あり。

実施計画の管理者名変更の簡便化 (研究者からの要望)

課題：

- 実施計画に管理者名が記載されているため、変更の都度CRBへの変更申請、jRCTへの公表が必要となり手続きが煩雑である。(研究者からの要望)
- 厚生局に、複数のCRB承認分をまとめて届出て良いか確認したところ、その都度公表が必要との回答だった。

解決策：

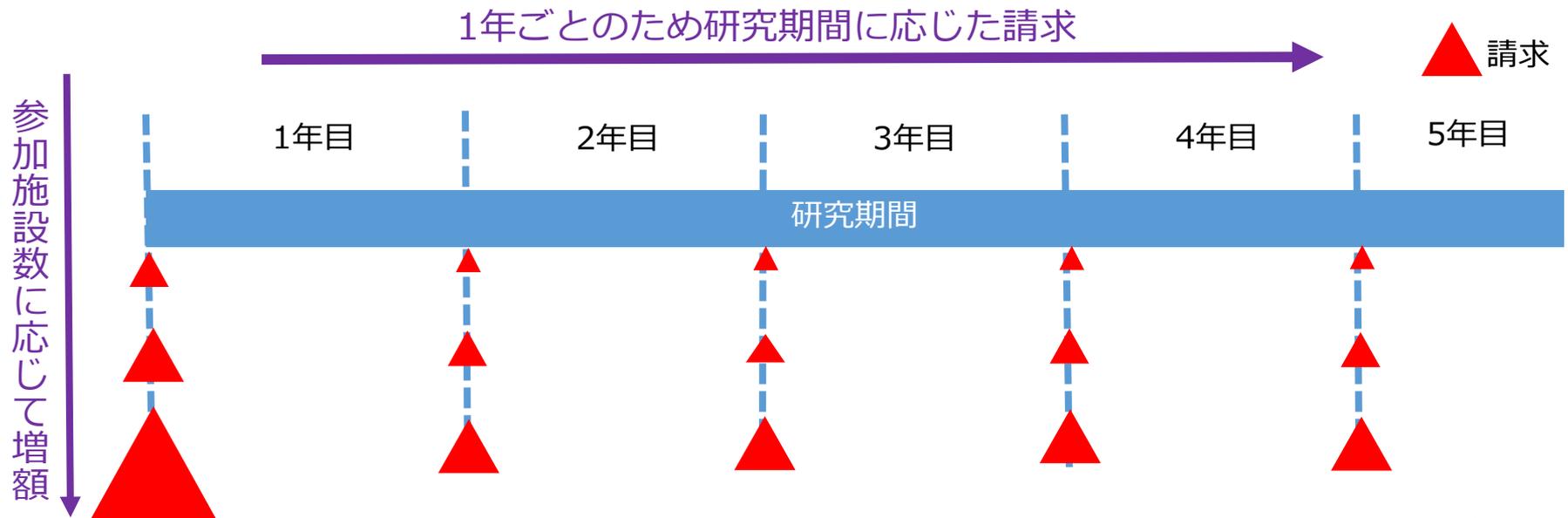
- CRBへの変更申請の手続きの簡便化として、管理者の変更を事前確認不要事項に含めている事例あり。
- 事前確認不要事項が未整備のCRBは検討が必要。

CRB（関信地区）が考える理想的な 審査手数料の請求方法

関東信越（東京以外）理想的な審査手数料アンケート（13/16CRBの回答）

- CRB意見：参加施設数や研究期間により審査手数料を変動させ、1年ごとに請求することが望ましいとの意見が多数を占めた
- 研究者意見：初回のみ一括、1年毎、CRBで統一希望、2年目以降の減額希望など様々であった

請求イメージ



発表内容

- 令和2年度AMED中央IRB促進事業
- CRB認定更新
- CRBの課題と対応
- まとめ

関東信越地域のまとめ

CRB認定更新

- 廃止CRBはゼロ
- 初回の認定更新を迎えるCRBの半数が新設後廃止
- 研究者側への大きな影響は生じなかった

課題解決

- 解決策の実行は各CRB次第
- CRB間の意見交換では、研究者側要因、管理者の許可・管理業務において困った課題が多い印象
- 来年度以降も継続的な意見交換を予定
- CRB外からの意見収集や評価も必要