

## 臨床研究法について

## 認定臨床研究審査委員会について

# 認定臨床研究審査委員会（CRB）の課題

## 現在の状況

### ○ CRBの数について

- CRB廃止後に再設置するケースがある
- 廃止時手続き等の相談の際に、地方厚生局から再設置は控えるよう説明しているが、実効性に限界がある
- 令和6年は多くのCRBが法施行後2度目の更新時期に当たるため、同様の相談が増えると予想

### ○ CRBの審査の質について

- 審査の質の評価について模擬審査事業を実施してきたが、評価手法の検討が必要であり、被評価CRBへの十分なフィードバックとフォローアップができていない
- 令和4年度から臨床研究中核病院でピアレビューを実施しており、今年度から他CRBへも展開
- 審査の内容が公表されていないため、他機関のCRBの審査の実態を知ることができない

## 今後の検討事項

### ○ CRBの数について

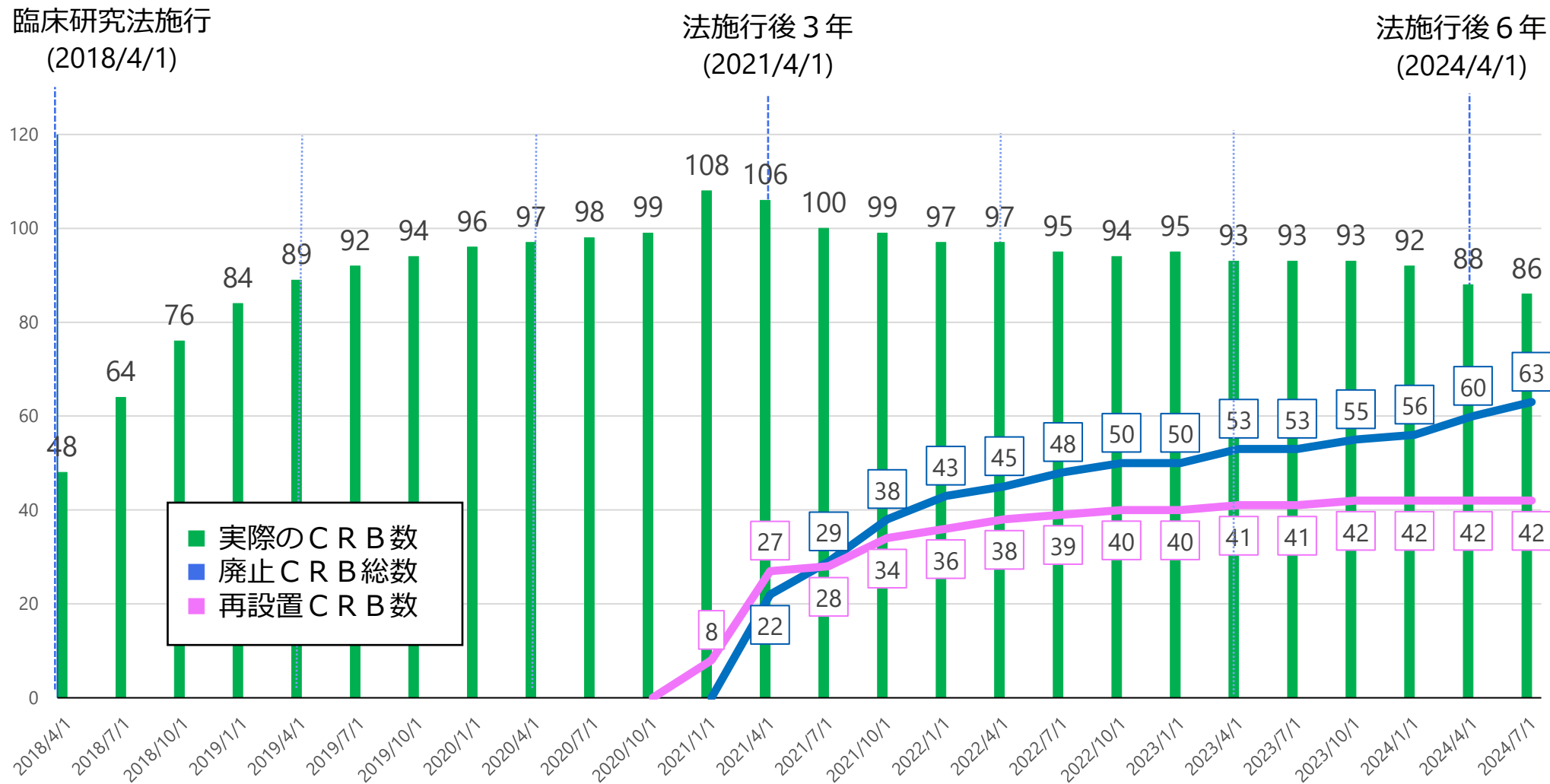
- 臨床研究法施行規則で、CRBを再設置する場合に求める要件（廃止後一定期間は認定しない、改善計画の提出等）を追加すべきか。

### ○ CRBの審査の質について

- 審査の質を定期的にモニタリングし、恒常的に質を維持するため、実際の審議内容を議事録等を用いて定期的に評価を受けることを更新の要件とするか。

# (参考1) 認定臨床研究審査委員会 (CRB) 数の推移

現存するCRBと廃止CRBの数の推移 (法施行後～現在)



令和5年10月以降は再設置されていない

# (参考2) 規制改革実施計画 (令和6年6月21日閣議決定)

## 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (一部抜粋)

### (6) 健康・医療・介護> (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

#### 事項名：被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

(前略)

研究を行う場合には、海外と異なり、その目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応(異なる委員会による審査への対応を含む。)が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の**審査の質のばらつき**等の一因になっているなどの指摘があること、

各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、

我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって**他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安**があるとの指摘があること

などを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

- a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における**一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。**
- b. a. の目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、**多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。**ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。

あわせて、その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、

- ① 審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の要否その他の審査事項等の更なる整理、
- ② **審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、**
- ③ 審査委員の教育・研修の実施など、**審査の質の担保・向上に資する方策**

について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

# 認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応（案）

## 対応（案）

### （CRBの再設置）

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべきではないか。
  - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
  - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けるべきではないか。
  - ・ 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
  - ・ 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

### （審査の質のモニタリング）

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとしてはどうか。
    - ・ 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
    - ・ 定期評価の結果の概要を公表することを求める
    - ・ 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととしてはどうか。

#### （参考）・臨床研究総合促進事業

令和6年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

#### ・議事録等による定期審査の実現可能性の検討

令和5年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開

令和6年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討

令和6年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班）） CRBの審査の質の向上について