

「CRB 審査意見業務の過程に関する記録及び概要チェックシート新規申請用」について

認定臨床研究審査委員会審査能力向上のための調査等事業

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

臨床研究センター長 山本 洋一

本チェックシートは、「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」（令和5年度）にて、審査意見業務の過程に関する記録（以下、「審査の記録」という。）及び審査意見業務の過程に関する概要（以下、「審査の概要」という。）を標準化することと、認定臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の審査意見業務が適切に行われているかを、「審査の記録」等を用いて評価を行うために作成しました。チェックシートには、「審査の記録」に関する「審査の記録チェックシート」及び「審査の概要」に関する「審査の概要チェックシート」の2種類があります。

「審査の記録チェックシート」に関して、臨床研究法で求められる「審査意見業務の過程に関する記録」とは、厚生労働省医政局研究開発政策課によると、会議の記録だけを記載した一般的な「議事録」とは異なり、審査対象に対して委員会が行った「審査意見業務の過程」を含む記録であり、技術専門員の評価や事前に委員が評価を行った場合は、その内容も含むものとされています。「審査の記録チェックシート」は、「臨床研究法施行規則の施行等について」平成30年2月28日付け医政研発0228第1号（令和4年3月31日医政研発0331第1号（最終改正））（以下「課長通知」という。）の規則第85条関係で示されている「審査の記録」に含むべき事項を参照し、適正な議事進行が行われていること、委員会が独立性を持って運用されていること、会議以前に委員が行った評価等も含め、委員会が倫理的及び科学的観点から審査意見業務を実施していることが「審査の記録」から確認できるように記載されるべき事項が含まれるように作成しました。また、会議にて委員及び事務局が確認すべき項目を洗いだし、会議の流れに沿って時系列にチェックできるようにしています。

「審査の概要チェックシート」に関して、「審査の概要」については記載すべき項目等が通知等では明確に示されておらず、委員会によって「審査の記録」に近いものから、簡易なものまで様々な形式が用いられています。審査意見業務の透明性の確保のために公表が求められているという趣旨に沿って、「審査の概要チェックシート」は最低限記載すべきと考えられる項目を示しました。

また、これらのチェックシートを基に「審査の記録」と「審査の概要」のひな形も作成しました。チェックシートの項目及び評価ポイントはできる限り簡潔に記載していますので、それを補う解説を以下に記載しました。「審査の記録」と「審査の概要」のひな形に記載例を示していますが、本解説を理解した上で記載され、読み取ることができれば、ひな形通りである必要はありません。

また、これらのチェックシートは、委員会事務局が、自己チェックシートとして用いることもできますので、是非、ご活用ください。

【CRB 審査意見業務の過程に関する記録チェックシートの解説】

●開催要件及び定足数の確認について

該当項目	①基本事項 3～6、③審議事項_決議 2
<p>委員会は、倫理的及び科学的観点から公正に審査意見業務を行うために、委員の構成要件（規則第 66 条関連）と審査の成立要件（規則第 80 条関連）が法令で規定されています。これは、研究が、医学・医療の専門家だけでなく、多様な立場の委員の意見を踏まえて審査されるための規定です。「審査の記録」は、会議がこれらの規制要件を満たした上で開催されたことを文書化する必要があります。そのため、出席委員の氏名だけでなく、委員の構成要件の該当性（専門分野、性別、所属等）、欠席委員、Web 会議などの代替手段を用いて参加した委員がいる場合はそれが特定できることを「審査の記録」に求めています。「審査の記録」に記載されなくとも、業務規程・委員名簿を見合わせると判断できる内容もありますが、厚生労働省の認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムでは、業務規程・委員名簿ともに最新のデータのみでの公開であり、会議を行った時点の情報は確認できないため、「審査の記録」だけで要件を満たした会議であったことを確認できるよう項目として求めました。なお、会議開催の要件、定足数については、会議開始時に確認した上で、会議終了まで継続して維持しなければなりません。そのため、会議開催時だけでなく、個別審査毎にも確認するよう、基本事項の欄と審議事項の決議の欄に項目を設定しています。</p>	

●委員以外の出席者について

該当項目	①基本事項 7、③審議事項 議題 8
<p>規制上の規定はありませんが、委員会事務局や見学者等の委員以外の出席者は、審査対象の研究が秘密保持を求められるものであることや、会議に同席することで審査に影響を与える可能性が否定できないため、すべての者の氏名の記録を求めています。なお、委員会事務局を除く委員以外の出席者については、所属の記載も必要です。</p> <p>また、個別の審査において、説明・質疑応答のために出席した研究者等についても、たとえ発言がなかったとしても、すべての方の氏名の記載を求めています。</p>	

●開催宣言について

該当項目	②開催宣言 1～2
<p>会議を開催するためには、まず、審査意見業務を行える状態に達していることが必要です。そのため、はじめに会議の開催要件を満たしていることを確認した上で、会議の開催を宣言し、審査する研究と出席者の間に利益相反がある場合は退席することを説明したという一連の記録を求める項目として設定しました。</p>	

●技術専門員について

該当項目	③審議事項 議題 6
<p>技術専門員は、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であり、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、毒性、薬理学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家、その他臨床研究の特色に応じた専門家です（規則第 66 条関連）。これらの専門性を示すために、氏名だけでなく、所属と職名の記載を求めています。</p>	

●委員の利益相反の管理について

該当項目	②開催宣言 2、③審議事項 議題 7、決議 1
<p>審査を行う案件に利益相反がある委員は、審査意見業務に参加してはなりません（規則第 81 条関連）。そのため、会議開始時に利益相反がある場合は審査意見業務の際は退席することを確認した旨を記録し、個別の審査案件で利益相反がある委員を特定し、実際にいつ退席したかの記録を残すという流れに沿って項目を設定しています。</p>	

●審査結果と理由について

該当項目	③審議事項 決議 3、4
<p>審査結果が継続審査の場合、指示事項に申請者が対応した後、再度会議で審査を行うのか、簡便な審査を行うのかが、明確でない例があります。委員会の指示事項に従い対応した後の審査方法についても、「審査の記録」に明記することを求めています。</p> <p>また、審査結果が承認以外の場合は、結果が継続審査であれば、どのような修正あるいは新しい情報を求めるのか、不承認であれば、なぜ不承認となったのか等の理由が記載されていることも必要であるため、別途、項目を設定しています。</p>	

●投票方法と投票数について

該当項目	③審議事項 決議 5、6
<p>委員の明確な意思表示を担保するものとして、投票方法（挙手、起立、e 投票、オンライン投票等）の記載を求めています。また、投票の結果も、全員一致の場合にはそれがわかる記載、全員一致でない場合には、賛成・反対・棄権の数を明記することを求めています。</p>	

●審議内容について

該当項目	③審議事項 審議内容 1～6、8
<p>質疑応答の重要な点、争点を整理し、特に、結果とその結論に至った過程がわかるよう記載されていることを必須としました。また、「審査の記録」は、会議の記録のみである議事録とは異なり、審査意見業務に付随する会議に至るまでの過程を記載することが必要であるため、委員による事前評価や技術専門員の評価に関する重要な点があれば記載することを求めています。なお、委員による事前評価や技術専門員の評価の内容が別の文書にて担保され、委員会に共有され、保管されている場合は、必ずしも「審査の記録」に記載される必要はありません。また、発言を特定するため、発言者の記録を求めることとしました。発言者を記録することで、まんべんなく意見を聞き、多様な発言があったことの証にもなります。なお、発言を一言一句記録することは、必ずしも求めています。簡易化した会話形式、要点を整理した形式を問わず、不要な情報は省くことでわかりやすい記録となります。</p>	

●再現性の確保について

該当項目	③審議事項 審議内容 7
<p>「審査の記録」は、会議に参加していなかった者が後から読む場合でも、正しく情報が読み取れるよう記載する必要があります。「こそあど言葉」は具体的な文言に置き換える、主語が抜けている場合は補うなど、後で読み返してもわかるような記載が必要です。なお、会議全体の「要点」が再現できることを求めますが、必ずしも、会議全体の「詳細」の再現を求めるものではありません。</p>	

●平易な表現について

該当項目	③審議事項 審議内容 9
平易な表現とは、一般の立場の者である委員でもわかる程度を想定しています。	

●語弊のない表現について

該当項目	③審議事項 審議内容 10
再現性の確保の項目でも述べていますが、話し言葉を記録した逐語録は、言葉足らずとなる場合があります。異なる解釈を生む可能性があります。そうならないように記載が整備されていることが必要です。また、記載を整備したことで認識の相違が生じていないか、「審査の記録」作成後は、各委員に確認する過程が必要です。	

●過程の明確化について

該当項目	③審議事項 審議内容 11
会議の結果、とくに継続審査あるいは不承認の場合、なぜそのような結果となったのかという結論に至る過程が、わかる記載が必要です。審議が行われた後、決議案と各委員の意思表示が明確でないまま決議が行われ、唐突に結果のみが記載されている、あるいは議論の内容と結果に齟齬があるということがあります。決議の際は、審議の中で出た意見等を委員長が取りまとめた上で、個々の委員が投票により賛否を表明することで、結論に至る過程が明確になります。	

●保存について

該当項目	④保存
規則第 85 条第 2 項より、「審査の記録」は、委員会が審査意見業務を行った実施計画に係る臨床研究が終了した日から 5 年の保存が必要です。チェックシートを用いてチェックする段階で、保存の要件を満たしているか確認することは困難な場合も多いと想定されるため、公開されている業務規程を確認してください。	

【CRB 審査意見業務の過程に関する概要チェックシートの解説】

●議論の内容の概要について

該当項目	議論の内容の概要
審査結果（承認/不承認/継続審査）だけでなく、どのような議論を経てその結果に至ったかがわかるよう数行程度の記載を求めています。	

●公表について

該当項目	議論の内容の概要
「審査の概要」は、会議開催後速やかに委員会のホームページで公表されることが課長通知にて示されています。委員会のホームページを確認し、一般の方でも容易に確認ができる場所に、開催後 2 か月程度を目安に公表されていることが望ましいと考えます。	