

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）の更新要件について

CRBの更新要件の見直し

- CRBの更新要件について、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」の方針に基づき、臨床研究法施行規則を改正（令和4年4月1日施行）。
 - 改正前：開催回数毎年11回以上のみ
 - 改正後：開催回数毎年7回以上、かつ、新規の審議件数3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）
- あわせて過去に発出した事務連絡（更新要件を満たさないCRBの設置者が新たなCRBを設置して、実質上審議を引き継がせることを可とする、等）を廃止し、改めてCRBの更新に関する考え方を示した事務連絡を発出（令和4年3月31日）。

中間とりまとめ（一部抜粋）

① 現状と課題

- 臨床研究審査委員会は、法に規定する要件（委員構成等の体制、業務規程、その他の実施基準）に適合することで認定を受けることができる。
- 認定の有効期間は3年とされており、更新要件は上記の認定要件に加えて年11回以上の開催実績が要件となっている。
- 特定臨床研究は自施設内のCRBで審査されていることが多く、特定臨床研究の実施件数に比して多数のCRBが設置されており、年11回の開催が困難なCRBがある。
- 認定の要件が外形的なものが多く、審査基準・審査能力・審査手数料にばらつきがあり、必ずしも適切な審査がされていない場合があるとの指摘がある。

② これまでの主な議論（抄）

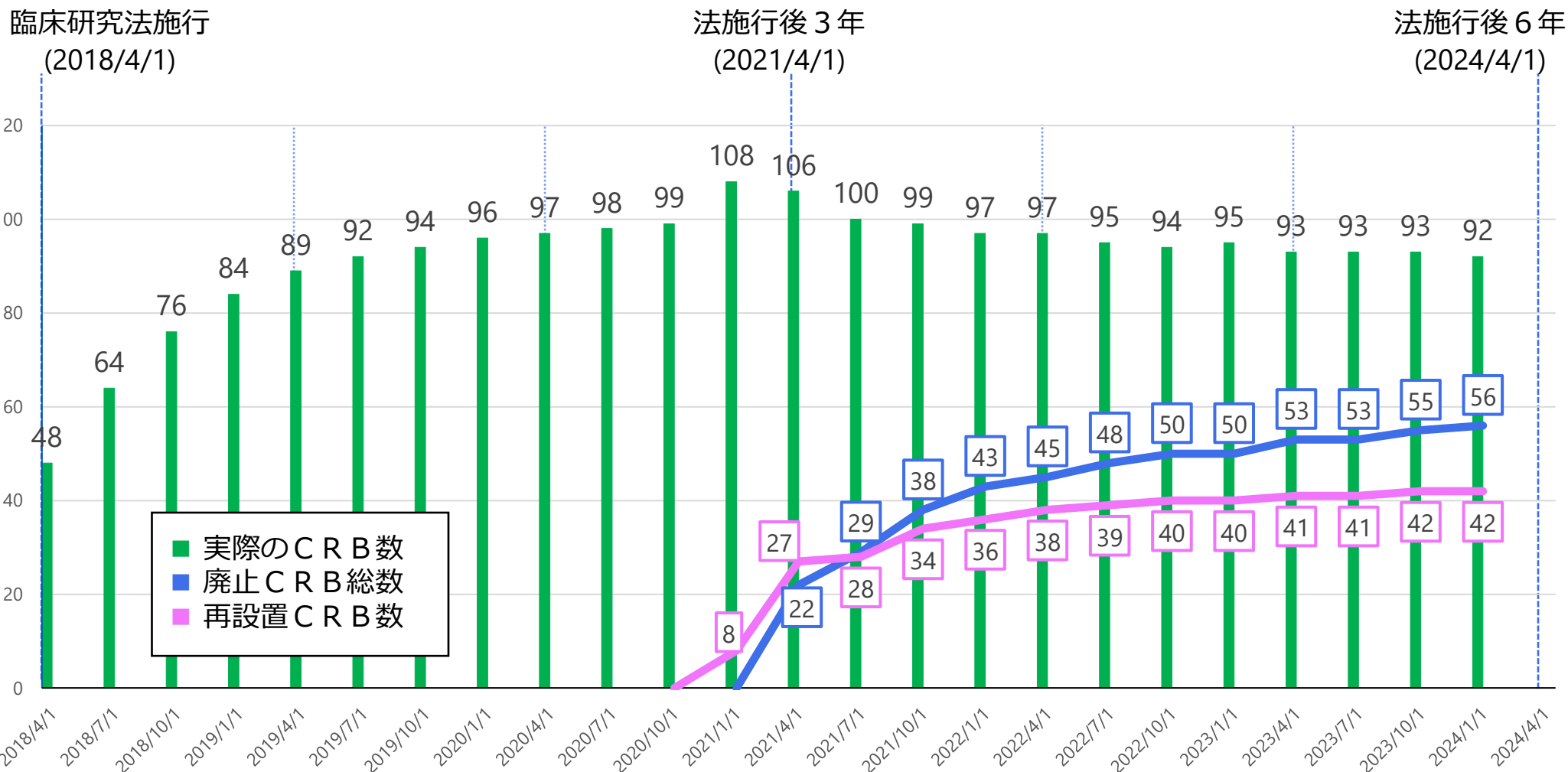
- 新規の審議件数を更新要件に加えることについては、概ね意見が一致した。また、少なくとも新規の審議がない年があるようなCRBについては、質の担保が困難という点についても異論はなかった。
- 更新要件を満たさないCRBの設置者が新たなCRBを設置して、実質上審議を引き継がせる手法については、今後は禁止すべきとの意見があった。

③ 今後の対応の方向性（抄）

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべきである。
- 当面、更新要件について、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とするが、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めるべきである。
- 上記の要件については、CRBの現在の状況を踏まえた最低限の内容であり、開催回数及び新規の審議件数については、CRBが目指すべき姿を明確にした上で、引き続き国内の特定臨床研究の実施状況やCRBの活動状況を確認し、それらを分析した上で段階的に要件を引き上げる等、見直しの時期も含め適切に対応すべきである。

C R B 数の推移

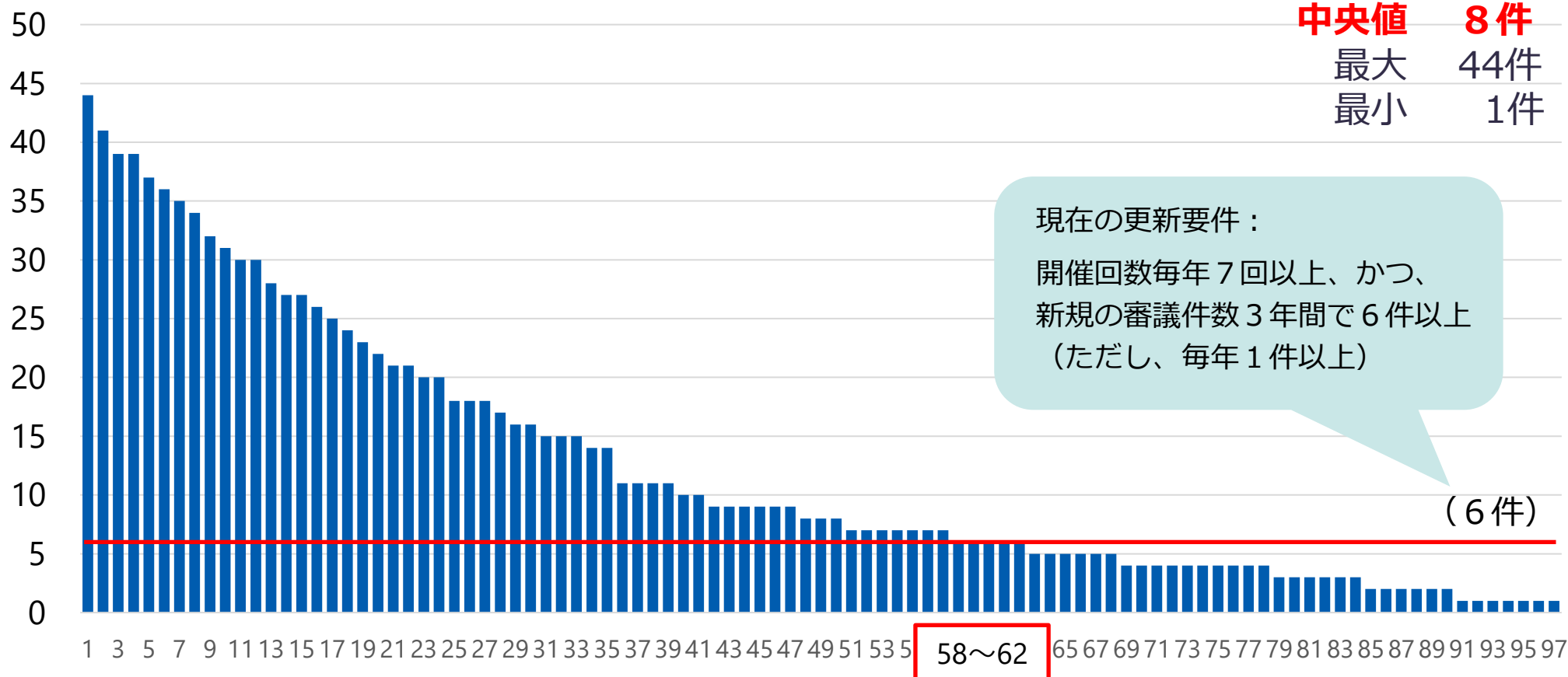
現存するC R Bと廃止C R Bの数の推移（法施行後～現在）



廃止に伴う再設置を許容しない場合、現状50程度のC R B数となる

(参考) 新規審査件数分布 (累積)

2020~2022年度の累積新規審査件数 (2020/4/1~2023/3/31に新しく承認された特定臨床研究が対象)



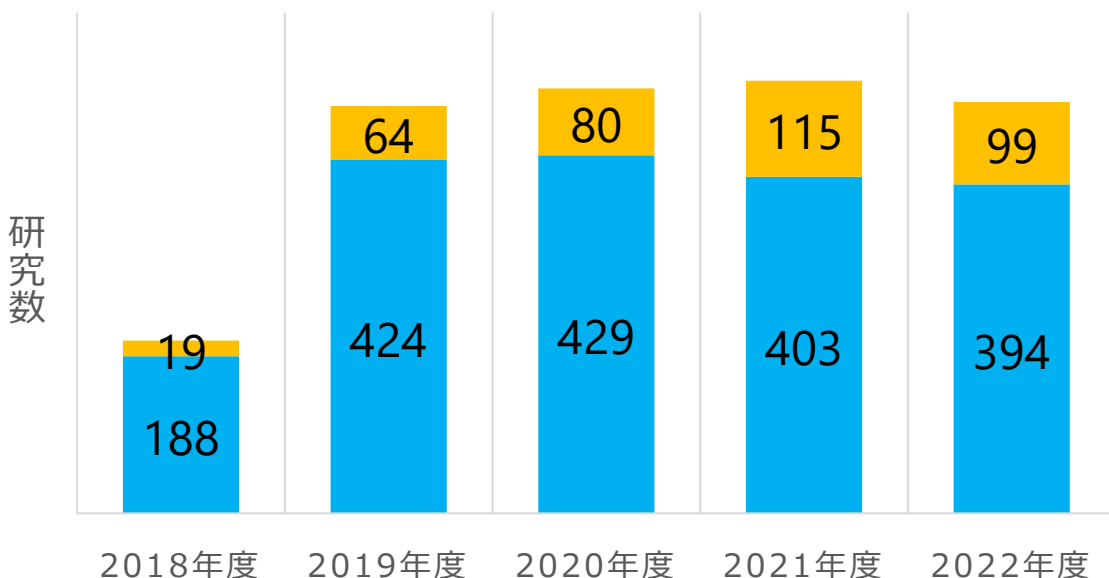
CRBの認定数について

- 現在、新規申請の特定臨床研究の実施計画が年間約400件提出されている。
- CRBの再設置及び事前設置を許容しないと仮定すると、現在50程度のCRBが設置されていることになる。
- 再設置を許容しない場合の年間審査件数の見積りは約8件となる（400件÷50=8）。

▶ 再設置を許容しない場合も特定臨床研究の実施が滞ることはないと考えられる

臨床研究数の推移

■ 特定臨床研究 ■ 非特定臨床研究



CRB数を50とすると
1 CRBあたり年間8件の審査を行う

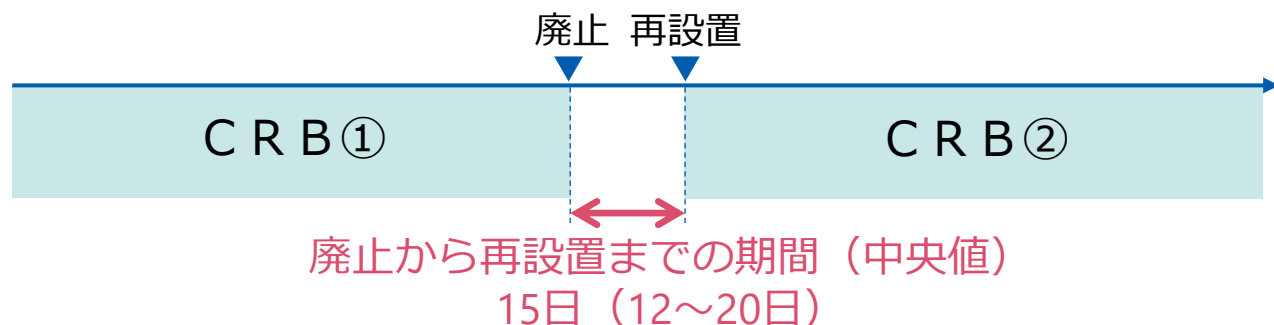


CRB

CRB廃止に伴う再設置の状況

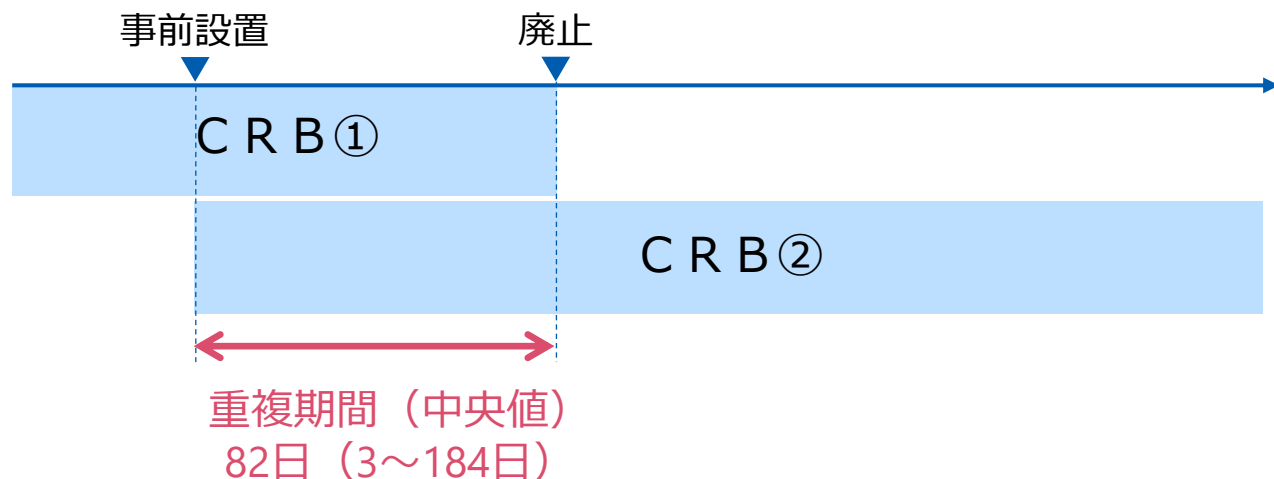
CRB廃止に伴う再設置パターン

パターン①：復活（3件）



- 廃止後に再設置することで事実上の廃止になっていない。
- 廃止後にCRB①と同じ名称のCRB②が再設置されることがあり、再設置されたCRBかどうかの客観的判断が困難。
(現状では、CRB番号で判断)

パターン②：重複して引継（39件）



- CRB①の審査研究をCRB②に移行してからCRB①を廃止しており、事実上の廃止になっていない。
⇒ 事務連絡（令和4年3月31日）において、廃止するCRBと同一の設置者が新たにCRBを設置し、審査中の研究を引き継ぐことを可能とした事務連絡（令和2年9月14日）は廃止する旨、示した。
- 一方で、QAで一の法人が複数のCRBの認定申請をすることは許容している。

CRBの課題について

現在の状況

○ CRBの数について

- CRBの考え方を示した事務連絡発出後も、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、現行の法令で再設置は禁止していないため、再設置の申請が提出された場合に受理せざるを得ない
- 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ュアレビューを実施しており、今後他CRBへも展開していく予定
- 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（改善計画の提出、欠格期間等）を追加するべきか。

（参考）臨床研究法第24条（欠格事由） 禁錮以上の刑、罰金刑、不正手段による認定等により認定が取り消され
認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者 等

○ 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) 認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について (令和4年3月31日事務連絡)

事務連絡の概要

- CRBの認定の有効期間の更新又はCRBの廃止（以下「更新等」という。）について、当該更新等に係る業務の円滑化の観点から、認定委員会における対応事項等を整理。
- 上記に伴い、
 - 「認定臨床研究審査委員会の認定の更新等について」（令和2年8月6日付 事務連絡）
 - 「認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について」（令和2年9月14日付 事務連絡）
 - 「認定臨床研究審査委員会の申請等における対応について」（令和2年11月17日付 事務連絡）については廃止。

<内容>

1. 更新要件を満たすかの確認を更新申請期間よりも前に行うこと。また、満たさない場合においては、更新申請期間よりも前に、当該認定委員会を認定している地方厚生局長へ相談すること。
2. 経過措置期間の要件を満たさない場合が明らかな場合には、認定委員会設置者は、速やかに当該認定委員会を認定している地方厚生局長へ相談すること。
3. 審査手数料、開催日程及び受付状況については、常に最新の情報を当該認定委員会のホームページ上のわかりやすい場所に掲載し、公表すること。
4. 認定委員会設置者は、遅くとも更新申請期間までには、それまでに行われた審査意見業務の記録を公表するとともに、申請後に開催する審査意見業務に係る記録については、開催後速やかに公表すること。
5. 3. において審査意見業務に係る記録を公表する際には、審査意見業務である旨を明示すること。

(参考) 認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について (令和2年9月14日事務連絡) (廃止)

事務連絡の概要

- 法施行3年後の令和3年1月から、CRBの順次更新の申請等が見込まれているところ、業務の円滑化の観点から、CRBの対応事項等について整理。
- 令和4年3月31日の事務連絡において廃止。

<内容>

1. 認定委員会の認定更新の要件を満たさない場合においては、当該認定委員会は廃止となることから、現に審査意見業務を行っている臨床研究（以下「審査中研究」という。）を他の認定委員会へ引き継ぐことが必要となること。
2. 廃止する認定委員会の設置者と同一の設置者が、新たに法第23条第2項に基づく委員会の認定の申請を行うことは差し支えないこと。
3. 廃止する認定委員会の審査中研究は、2.における設置された新たな認定委員会へ引き継ぐことが可能であること。
4. 2.において、新たに法第23条第2項に基づく委員会認定の申請をする場合にあっては、申請及び認定審査にかかる手続に一定の期間を要することから、廃止する認定委員会の更新申請期間の開始よりも前に、新たな委員会の認定の申請を行うこと。
5. 2.において新たな申請をせず、他の認定委員会へ審査中研究を引き継ぐ場合については、「「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）」（令和2年8月6日医政研発0806第8号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により改正した「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付け医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）の(22)により示しているところであり、適切な対応を行うこと。

(参考) CRBの設置にかかる規定

(参考) 臨床研究法におけるCRBの設置に関する規定

【臨床研究法第二十三条第一項】

臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行うもの（以下この条において「臨床研究審査委員会」という。）を設置する者（病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。）若しくは診療所（同条第二項に規定する診療所をいい、同法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。）の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する臨床研究審査委員会が第四項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

【Q&A】

問 一の法人が複数の臨床研究審査委員会の認定申請をすることは可能か。

(答) 可能である。

(参考) 臨床研究法第24条 (欠格事由)

- 第二十四条** 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。一申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 二 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 三 申請者が、第三十一条第一項の規定により前条第一項の認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者（認定の取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条第一項の規定による通知があった日（以下この条において「通知日」という。）前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。以下この条において同じ。）であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日以内に認定を取り消された団体の代表者又は管理人であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該認定の取消しが、認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者による体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められる認定の取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 四 申請者が、第三十一条第一項の規定による前条第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十七条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。
- 五 申請者が、前条第一項の認定の申請前三年以内に審査意見業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 六 申請者が、法人であって、その役員のうちの前各号のいずれかに該当する者があるとき。
- 七 申請者が、法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうち第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。