

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

2024年9月15日-16日：第24回CRC臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo

北海道大学臨床研究審査委員会(北大CRB) の特徴と審査状況について

演題番号 : 1-1-3

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット 臨床研究監理センター

池田 亜希子、山下 智子、寺田 浩菜、七戸 秀夫



著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。



国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会

平成30年3月30日に臨床研究法第23条の規定により厚生労働大臣から国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（以下、北大CRB）として認定を受ける。その後、令和3年、令和6年と2度の更新手続きを行い、現在に至る。

設置者は北海道大学総長（北海道大学病院長ではない）。北海道厚生局管轄地域初、かつ唯一の認定臨床研究審査委員会。



北大CRBの構成(2024年8月1日現在)

●審査委員：11名（男性7名、女性4名）

医学又は医療の専門家が7名（学内4名、学外3名）、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者が2名（学内外各1名）、一般の立場の者が2名（学外2名）。11名中10名が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の審査委員を兼務。

●技術専門員：35名（男性20名、女性15名）

医師14名、歯科医師1名（全て学内）、臨床薬理学の専門家が2名（全て学内）、生物統計の専門家が3名（全て学内）、その他の臨床研究の特色に応じた専門家が15名（学外1名、学内14名）。臨床研究の特色に応じた専門家は、品質管理、医療機器または医薬品開発、データマネジメント、臨床研究に関する法律・指針に精通した者やCRC等。申請されてきた研究の内容に応じて、医師・歯科医師2名以上を含む10名前後が35名の中から審査委員長により指名され評価を行う。なお、研究毎に医師又は歯科医師1名を主担当として指名し、評価者全員の評価結果を取りまとめる体制をとっている。

3

北大CRBの特徴

- ・事前申込みから委員会審査までの期間はおよそ3ヶ月程度。
- ・技術専門員評価は計画書から行い、指摘事項についてある程度修正されたうえで同意説明文書等、その他の書類の評価を実施。技術専門員評価結果結果（指摘事項）は、都度申請者へフィードバックされ、修正が行われた上で委員会へ諮られる。委員会での審査件数の上限は設けておらず随時直近の委員会での審査が可能。
- ・技術専門員評価の過程で、疑義事項や困りごとが出てきた場合、院内ARO関連部門（生物統計、プロトコール作成支援部門、品質管理部門等）に必要な応じ相談が行える体制を取っている（原則無料）。技術専門員からは提案型のコメントが多く、研究開始に向け協力的。
- ・委員会では約9割が再審査（指摘事項について修正した上で継続審査）。次回は簡便な審査対応となるものが半数以上、残りは再度合議審査。審査委員からも具体的な修正案が提示されたうえでの指摘事項が多い。大きな修正が必要と判断された場合等は、上記同様必要に応じ院内ARO関連部門等に相談を行う体制がある。

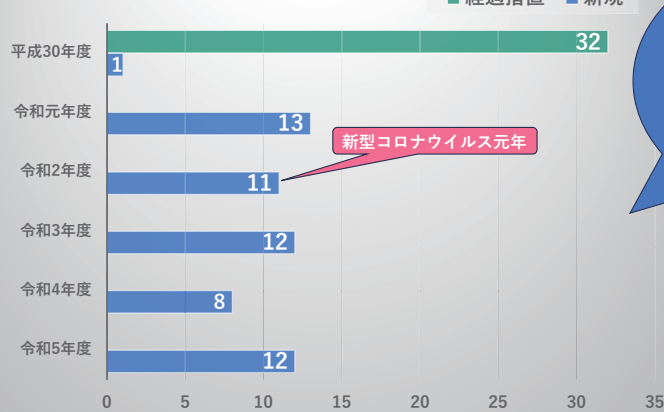


ひとこと言うなら…『細やかなフォローで研究者に協力的な審査委員会』

4

北大CRBにおける新規研究の審査実績 1 (平成30年度～令和5年度)

【新規研究の年間審査件数】 *再審査は除く

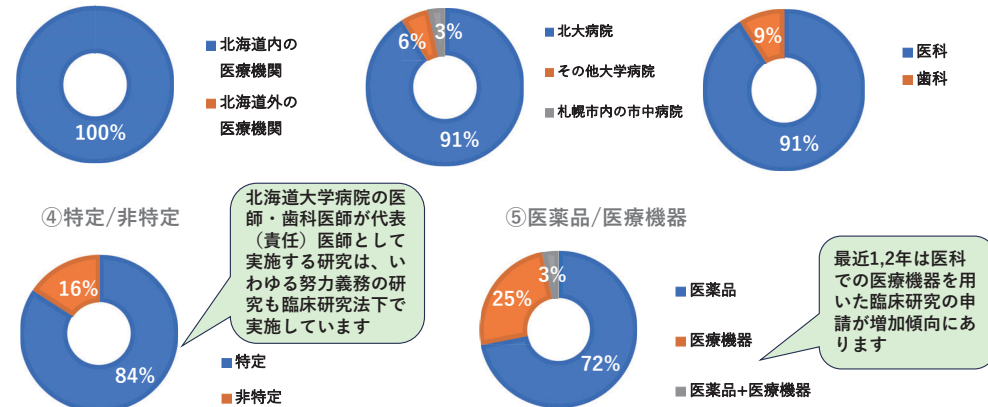


毎年10件程度の審査実績となっており、申請数は横ばい。Web会議システムの発達により日本全国どここのCRBにも審査を依頼できる昨今、院外からの申請も含め、もう少し増やしてほしいところ…



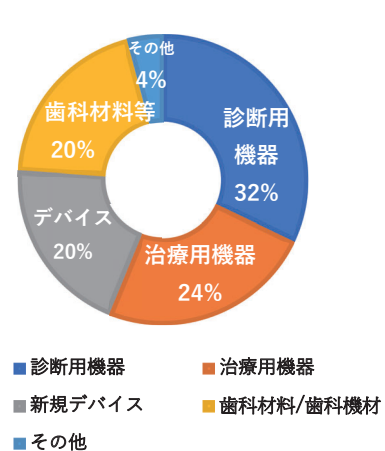
北大CRBにおける新規研究の審査実績 2 (平成30年度～令和5年度)

①申請者背景 (道内/道外別) ②申請者背景 (医療機関別) ③申請者背景 (医科/歯科別)

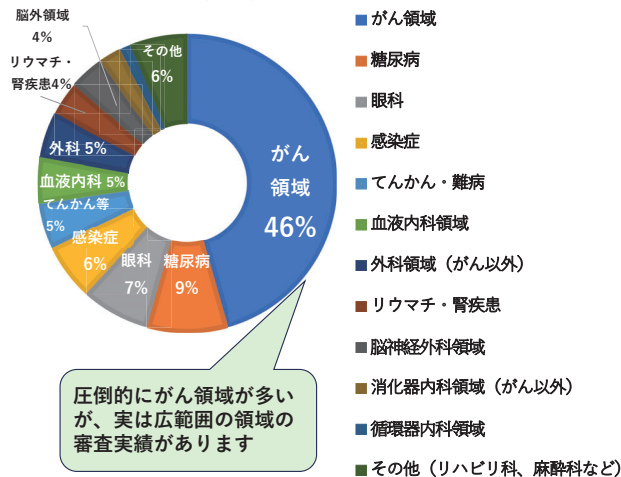


北大CRBにおける新規研究の審査実績 3 (平成30年度～令和5年度)

⑥医療機器の内訳



⑦領域の内訳(医科)



圧倒的にがん領域が多いが、実は広範囲の領域の審査実績があります

北大CRB事務局の日々の取り組み

他部門との連携

プロトコル作成支援室(臨床研究に精通している医師・薬剤師で構成された北大病院AROに設置されているチーム)や生物統計部門に以下のような場合にCRB事務局が研究者との仲介を行っています。

(学内の者であれば相談料は無料※)

- ・観察研究として実施すべきか、介入研究として実施すべきか?
- ・臨床研究法の対象の研究なのか?
- ・もっと効率的な実施方法や研究デザインがあるのではないか?
- ・研究実施にむけての不安点についてどこに相談すればよい?
- ・審査委員等からの指摘についてどのように対処すればよい?

※生物統計の相談は基準あり

CRB事務局員の自己研鑽

CReP(倫理審査専門職)の取得(専従:全員保有、専従以外:半数以上が保有)臨床研究法や関連規則、生命科学・医学系研究倫理指針、GCPの外部研修会への参加、自己学習等、日々最新情報の収集に努めています。事務局員も研究者からの相談に応じています。

研究費用助成制度(院内)の紹介、研究者教育プログラム参加へのあっせん

院内では医師主導治験や臨床研究法下の研究実施のための費用助成制度がいくつかあるが、現状、研究者に浸透しているとはいえない。

- ・適切な時期に申請が出来る様、事務局から個々の研究者に発信
- ・臨床研究法に特化した医師向け教育研修会の情報の発信

まとめ・考察

北大病院は臨床研究中核病院として医師主導治験、臨床研究法下の研究の実施件数を確保するため、研究者への支援体制拡充、研究費用助成について積極的な活動を行っている

北大CRBでは申請時から研究開始までの過程の中で、研究者をサポートするために様々な部署と連携し支援体制を構築しているが、そのことがまだ院内外に浸透しておらず、臨床研究法下で実施する研究に敷居が高いと感じている研究者が未だ多い。これを解消するのが課題である

ここ数年は医療機器を用いる研究の審査実績が増えており、これは北大CRBの特色の一つとして院内外にアピールしていきたい

審査委員/技術専門員からの指摘は修正案を伴う提案型のものが多く、委員会は研究実施に協力的

実は審査費用は高額ではない（審査の都度の支払いではなく、研究毎の一括支払い）

特定臨床研究実施のハードルを下げるためCRBが取り組めることについて、皆様のご意見もお聞きしたいです。

また、この発表が他CRBの認定更新要件を確保していくための取り組みの一助となると幸いです。ご清聴ありがとうございました

