
CRBを設置しない施設における 臨床研究法対応実務のポイント

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
倫理審査専門職(CReP)／GCPエキスパート

武井 陽子

本スライドに記載の内容は、発表者個人の見解であり、
所属施設の見解を代表するものではありません。
なお、本内容は正解を示すものではなく、あくまで参考情報としてご理解ください。

本日の内容

はじめに

1: 当院の医師が統括管理者の研究支援

2: 臨床研究法の該当性判断

3: 実施医療機関の長の許可業務



事務局経歴

担当委員会	期間
宮崎大学医学部 医の倫理委員会 宮崎大学 認定再生医療等委員会	2014年05月01日 ~ 2016年04月30日
宮崎大学 臨床研究審査委員会	2018年05月16日 ~ 2024年05月15日

宮崎大学臨床研究審査委員会(CRB)

認定取得又は更新日	取得・更新	認定期間
2018年05月16日	認定取得	2018年05月16日 ~ 2021年05月15日
2021年05月16日	更新	2021年05月16日 ~ 2024年05月15日

2024年05月15日をもって期間満了により廃止

はじめに

現在の立場: CRB非設置施設、臨床研究支援業務(ARO所属)

CRB以外の臨床研究法関連業務どのように対応していますか？

自施設医師が統括管理者の研究どう対応していますか？ 該当性の判断、迷ったことありませんか？実施許可どうやって出していますか？

CRBがなくても(なくなっても)臨床研究法の業務はたくさんある！



CRB以外の業務について

1

当院の医師が統括管理者の研究支援

- ・CRBの選定・研究支援経費(学内経費)申請補助
- ・申請書類作成補助・スケジュール管理
- ・委託先CRBとの調整・臨床研究法に関する助言

2

臨床研究法の該当性確認

- ・倫理審査委員会事務局との連携
- ・研究者へのヒアリング
- ・医薬品、医療機器の該当性確認

3

実施医療機関の長の許可・報告業務

- ・申請者相談対応
- ・利益相反事実確認窓口との連携
- ・申請書類、変更履歴(jRCT)確認
- ・実施許可決済手続き

1: 当院の医師が統括管理者の研究支援

1

当院の医師が統括管理者の研究支援

- ・CRBの選定・研究支援経費(学内経費)申請補助
- ・申請書類作成補助・スケジュール管理
- ・委託先CRBとの調整・臨床研究法に関する助言

2

臨床研究法の該当性確認

- ・倫理審査委員会事務局との連携
- ・研究者へのヒアリング
- ・医薬品、医療機器の該当性確認

3

実施医療機関の長の許可・報告業務

- ・申請者相談対応
- ・利益相反事実確認窓口との連携
- ・申請書類、変更履歴(jRCT)確認
- ・実施許可決済手続き

統括管理者とは・・・

- ・臨床研究全体を統括する者で研究全体の計画や運営に責任を持つ。
- ・統括管理者の定義により「研究代表医師」の用語は廃止された。
- ・一つの研究に一人の統括管理者を置く（単施設研究にも設定）
- ・個人（医師や歯科医師）だけでなく、法人や団体も統括管理者になれるが、医師等でない場合「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならない。
- ・研究責任医師はこれまでどおり一つの実施医療機関ごとに置かれる。
- ・医師・歯科医師であれば研究責任医師を兼務可。



人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針の『研究代表者』のような役割

役割	主な責務
統括管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の作成・統括 ・認定臨床研究審査委員会(CRB)への審査依頼 ・JRCTへの登録・情報更新 ・モニタリング、監査の体制構築・管理 ・疾病等報告の集約とCRB/厚労大臣への報告 ・利益相反(COI)管理の統括 等
研究責任医師	<ul style="list-style-type: none"> ・疾病等、不適合の統括管理者および管理者への報告 ・実施医療機関の管理者の承認手続き ・インフォームド・コンセント(IC)の取得 ・研究対象者の安全管理 等

統括管理者の支援業務



CRBの選定



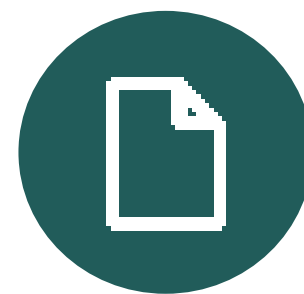
学内の研究支援経費
申請補助



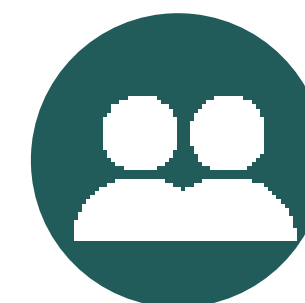
スケジュール管理



委託先CRBとの調整



申請書類作成補助



臨床研究法に
関する助言

CRBの選定(廃止時の委託含む)

【方法】

研究者希望のヒアリング

予算、場所、スケジュール感、その他要望の把握

候補CRBの調査

研究内容やjCRB(認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム)情報等から候補を選定

受け入れ調整

研究者の希望と照らし合わせ、候補CRBへオファー

【エピソード】

・CRB審査料が高額で、研究費での負担が困難となり依頼を断念した。

・委託先CRBの選定をめぐり研究班内の協議がまとまらず、最終的に委託先を変更することになった。

・研究者から「委託したCRBがまた廃止されると困る」との懸念があった。



ポイント

- ・「専門性」特化した領域の研究の場合、領域に適したCRBであるか
- ・「審査と研究スケジュールの適合」事前審査の有無、開催日程など
- ・「費用」審査費用(総額)の負担の程度
- ・「コミュニケーション」CRB事務局とのやり取りのしやすさ
- ・「存続可能性」今後も継続して存続できるか

スケジュール管理、申請書類作成補助のポイント

【方法】

スケジュール管理

審査日程や提出期限を確認し準備期間を設定
 タスク管理表を作成し、提出書類・責任者・期限を一覧化
 研究者との定期的な進捗確認(メール、ミーティング)

申請書類作成補助

依頼先の申請書ひな型の確認、提供
 jRCTの登録補助
 研究者作成書類のチェック(臨床研究法改正箇所など)

【エピソード】

- ・委託先CRBのひな形、スケジュール、申請手順や必要書類の流れに慣れない事もあり、戸惑った。
- ・「委託先CRBがどのような雰囲気か、どの程度指摘を受けるのか」と研究者から不安の声があった。



ポイント

- ・タスク管理表を作成し研究者と共有しながら進捗とスケジュールを管理(見える化)
- ・CRB事務局との連携体制を構築する。
- ・研究者と伴奏しながら支援
- ・今後に向け委託先CRBの情報を蓄積する。

No.	項目	具体的タスク	担当	開始予定日	完了予定日	進捗状況
1	CRB申請準備					
1.1.1	計画・書類作成	研究実施計画書の作成・修正	研究責任医師・支援者	2025/4/1	2025/5/31	□済
1.1.2		説明同意文書の作成・修正	研究責任医師・支援者	2025/4/1	2025/5/31	□済
1.2.1		〇〇部門と調整	支援者	2025/6/1		□進
1.2.2		〇〇部門に連絡	支援者	2025/6/1		
1.3		jRCTへの登録・受付番号取得	研究責任医師	2025/6/1	2025/6/30	□未
1.4		利益相反(COI)自己申告書作成	COI担当者(再対応)	2025/7/1	2025/7/31	□未
1.5		CRBへ審査料支払い	事務局			

タスク管理表

当院の医師が統括管理者の研究支援 課題と工夫

課題

CRB選定の難しさ

費用・専門性・審査スケジュール・申請者の希望など考慮する要件が多く、選定が想像より困難。

金銭的負担

外部からの審査料金の設定は高めのところが多く、審査料の負担が大きい。

申請業務の負担

自施設のプロセスとは異なる外部への申請は研究者だけでは対応が難しい。

スケジュール管理の負担

複数の関係者(研究者、CRB、研究支援者等)の調整が必要で進行管理が難しい。

工夫

委託先CRBの情報収集および連携

委託先CRB事務局と連絡をとり、連携する。

資金面の支援

学内支援経費を利用。

研究者への伴走支援

研究者に寄り添い、不安も共有しながら伴走。

タスク管理表による進捗確認

スケジュール、タスクを見える化し進捗を把握。

継続した情報収集

臨床研究法最新情報のキャッチアップを継続し「法の翻訳者」として研究者を支える。

2.臨床研究法の該当性確認

1

当院の医師が統括管理者の研究支援

【新規申請】

- ・CRBの選定・審査費用等研究実施の学内支援経費申請補助・委託先CRBとの調整
- ・申請補助(書類作成等)・スケジュール管理

【実施中の研究】

- ・委託先CRBとの調整、臨床研究法に関する助言

2

臨床研究法の該当性確認

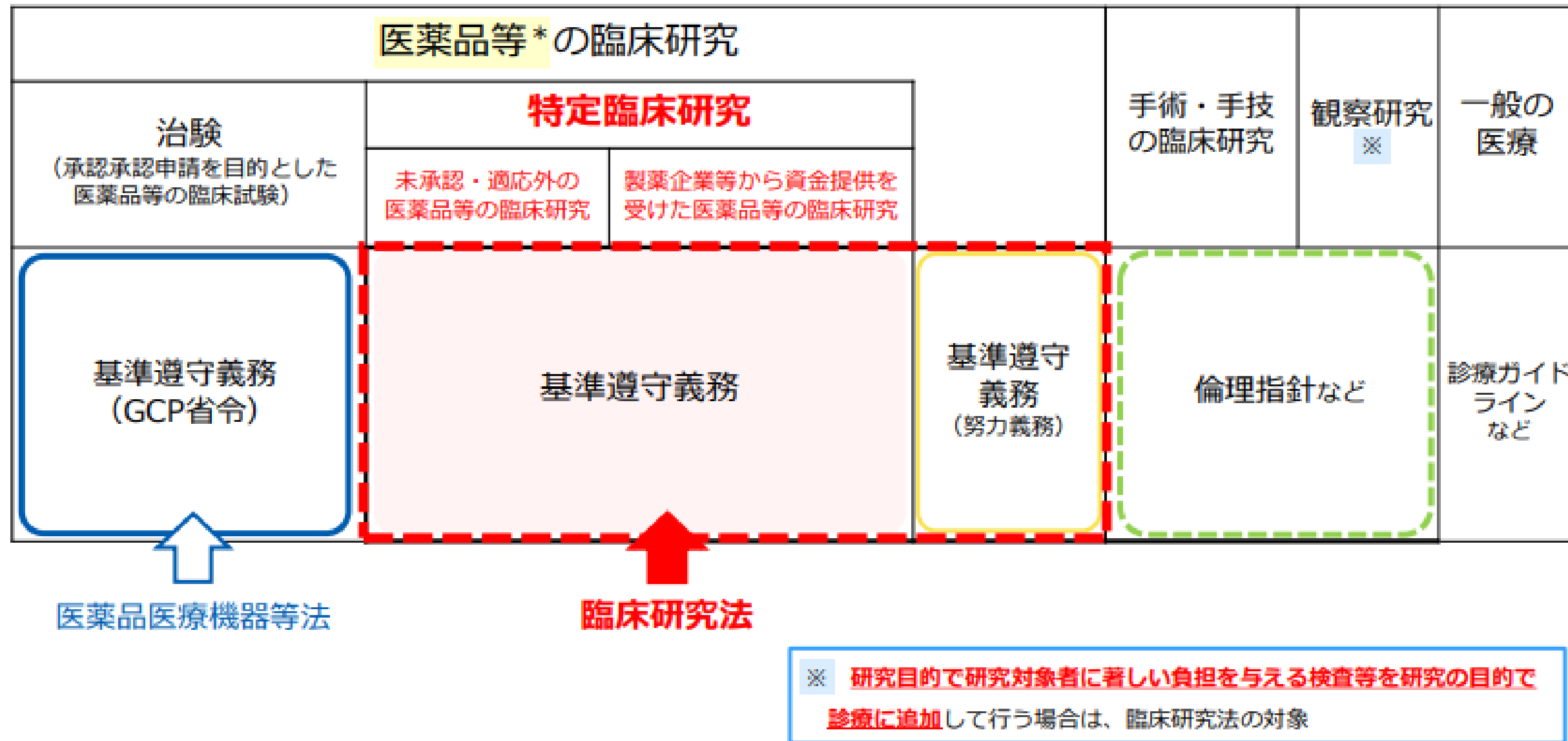
- ・倫理審査委員会事務局との連携
- ・研究者へのヒアリング
- ・医薬品、医療機器の該当性確認(薬務課、医療機器相談窓口)

3

実施医療機関の長の許可・報告業務

- ・申請者相談対応
- ・利益相反事実確認窓口との連携
- ・申請書類、変更履歴(jRCT)確認
- ・実施許可決済手続き

臨床研究法の範囲



* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

「臨床研究法」における「臨床研究」の範囲

- ① 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
 ※ 医行為に該当するもの

- ② 当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるもの）

臨床研究法の改正概要(説明資料) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001506521.pdf>

臨床研究法の該当性とは

食品（サプリメント）や医療機器以外の機器を人に用いて、有効性・安全性を評価する研究であっても、対象が医薬品または医療機器と見なされる場合には「未承認の医薬品等」として扱われ、特定臨床研究に該当する。

【臨床研究法Q & A】

問1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

（答）「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法の対象となる臨床研究に該当する可能性がある。

問1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

（答）「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、**都道府県等の薬務担当課**に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

問1-18 非医療機器として都道府県の薬務担当部門による確認を受けている製品を用いて、それを患者等に使用することにより、当該製品の、疾病等の治療に対する有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

（答）「一般製品（非医療機器）/ヘルスケアアプリ」として販売されている物であっても、当該研究において疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医療機器」に該当する。このため、これを患者等に投与する又は使用することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医療機器を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。なお、プログラム医療機器の場合においては、当該医療機器を直接患者に対して使用しているか等を踏まえて検討すること。

該当性確認の理由・倫理審査委員会との関係

該当性確認が必要となるケース

医薬品・医療機器以外だが、そうみなされる可能性がある研究 → 特定臨床研究に該当する可能性がある

観察研究であっても、著しい負担を伴う検査を追加する場合 → 臨床研究法の臨床研究に該当する可能性がある

特定臨床研究と非特定臨床研究の違い

特定臨床研究 → 法に基づいて実施しなければならない(違反すれば法令違反)

非特定臨床研究 → 法上は努力義務、倫理指針の枠組みでも実施可能

倫理審査委員会との関係

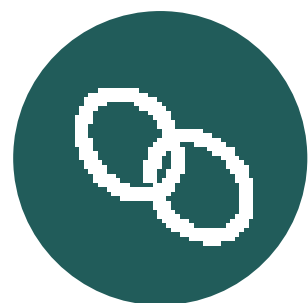
多くの場合、研究者はまず倫理指針に基づき委員会へ申請する。事前相談がない限り、指針委員会に上がってから法の該当性を確認する流れになるため、倫理審査委員会との連携が不可欠

外部相談先

医薬品関連 → 都道府県の薬務課(当院:宮崎県福祉保健部 薬務感染症対策課 薬務対策室)

医療機器関連 → 国の医療機器相談窓口 <https://www.rinsyoukenkyuu-md.mhlw.go.jp/>

臨床研究法の該当性確認



倫理審査委員会
との連携



研究者へのヒアリング



窓口への該当性確認
(薬務課・医療機器相談窓口)

倫理審査委員会との連携

【方法】

事前相談の実施

研究計画書を受領した段階で、倫理審査委員会事務局から事前に情報を共有。

定期的な意見交換

該当性判断の事例について、委員会事務局の定期ミーティングで検討。

【エピソード】

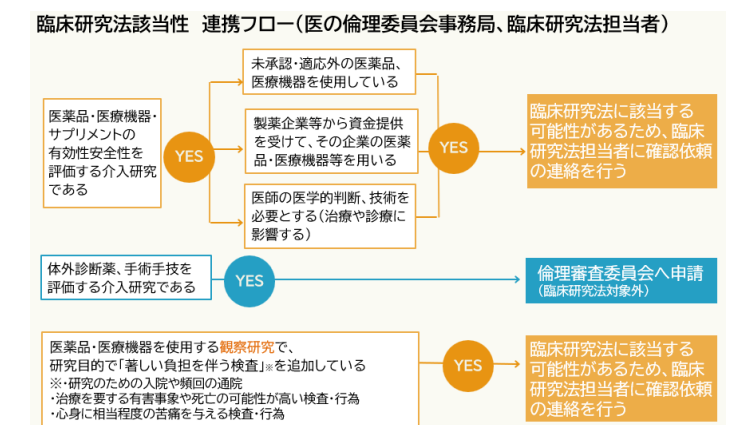
・法該当性判断が倫理審査委員会にも影響があることを提示し、倫理審査委員会事務局との連携フローを整備した。

・倫理審査委員会委員にも法に関するレクチャーを実施し、知識を共有した。



ポイント

- ・倫理委員会事務局と法担当者が連携して判断する。
(「指針だから」と思わず、法該当の可能性も注意深く確認)
- ・対応事例を記録に残し関係者で共有する
- ・レクチャーを通じ倫理委員会委員、および指針担当者も臨床研究法の知識を共有
- ・「グレーゾーンな事例」も共有し、次回以降の参考にする



連携フロー

窓口への該当性確認(薬務課・医療機器相談窓口)

【方法】

- ・薬務課・・・メール相談
- ・医療機器相談窓口・・・相談フォーム入力→WEB面談

研究者へ窓口にお問い合わせの旨および提出資料の内容について了承を得る。

【エピソード】

- ・「外部に相談すると研究が止まるのでは」との懸念を示し、研究者が窓口へ相談することに懸念をいただいた
- ・問い合わせ先に意図がうまく伝わらず、複数回確認することになった
- ・窓口とのWEB会議に、研究者も同席し、具体的な指摘が得られ理解が深まった



ポイント

- ・窓口へ相談する意義を研究者に理解してもらうよう丁寧に説明
- ・相談に適した資料の準備(要点を簡潔に整理。伝えるべきことを伝える)
- ・相談後も研究者へのフォローを継続。(法的根拠を示して説明)
- ・相談内容・回答をスプレッドシートに記録し、倫理審査委員会事務局と共有

臨床研究法の該当性確認 課題と工夫

課題

倫理指針と法の垣根をこえた対応
倫理審査委員会と連携し、該当するものを見逃さないよう留意。

研究者の理解
窓口への相談の意義を研究者に理解してもらうアプローチも必要。

外部相談の難しさ
的確な問い合わせにむけ、提出資料や質問内容の準備。

工夫

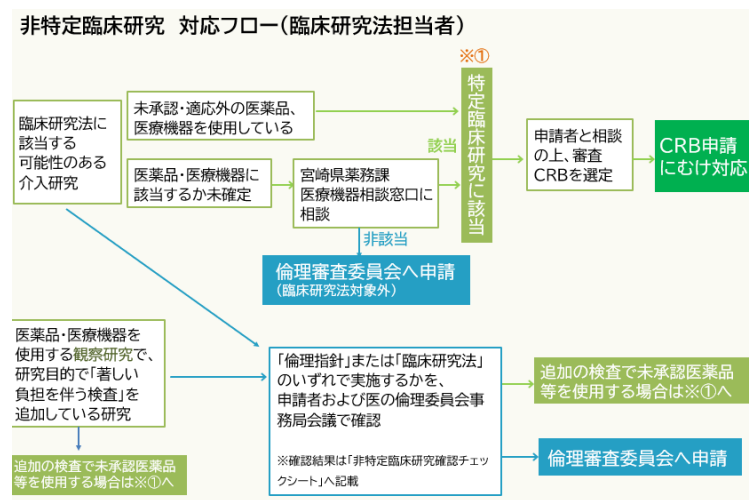
連携強化
倫理審査委員会事務局と協力し、定期的な情報交換や連携フ
ローを整備。

判断プロセスの統一
該当性フローを作成し、判断プロセスを可視化し統一。

教育・知識共有
倫理審査委員会委員や事務局に、臨床研究法レクチャーを実施。

記録の共有化
判断プロセスや照会結果をデータベース化し、関係者に共有し今
後の参考にする。

外部相談の工夫
質問は要点を絞って整理する、研究者も同席してWEB会議に参
加し、意見交換。



該当性判断フロー

3.実施医療機関の長の許可・報告業務

1

当院の医師が統括管理者の研究支援

【新規申請】

- ・CRBの選定・審査費用等研究実施の学内支援経費申請補助・委託先CRBとの調整
- ・申請補助(書類作成等)・スケジュール管理

【実施中の研究】

- ・委託先CRBとの調整、臨床研究法に関する助言

2

臨床研究法の該当性確認

- ・倫理審査委員会事務局との連携
- ・研究者へのヒアリング
- ・医薬品、医療機器の該当性確認(薬務課、医療機器相談窓口)

3

実施医療機関の長の許可・報告業務

- ・申請者相談対応
- ・利益相反事実確認窓口との連携
- ・申請書類、変更履歴(jRCT)確認
- ・実施許可決済手続き

実施医療機関の長の許可

臨床研究法施行規則（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）

第四十条

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における**当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。**

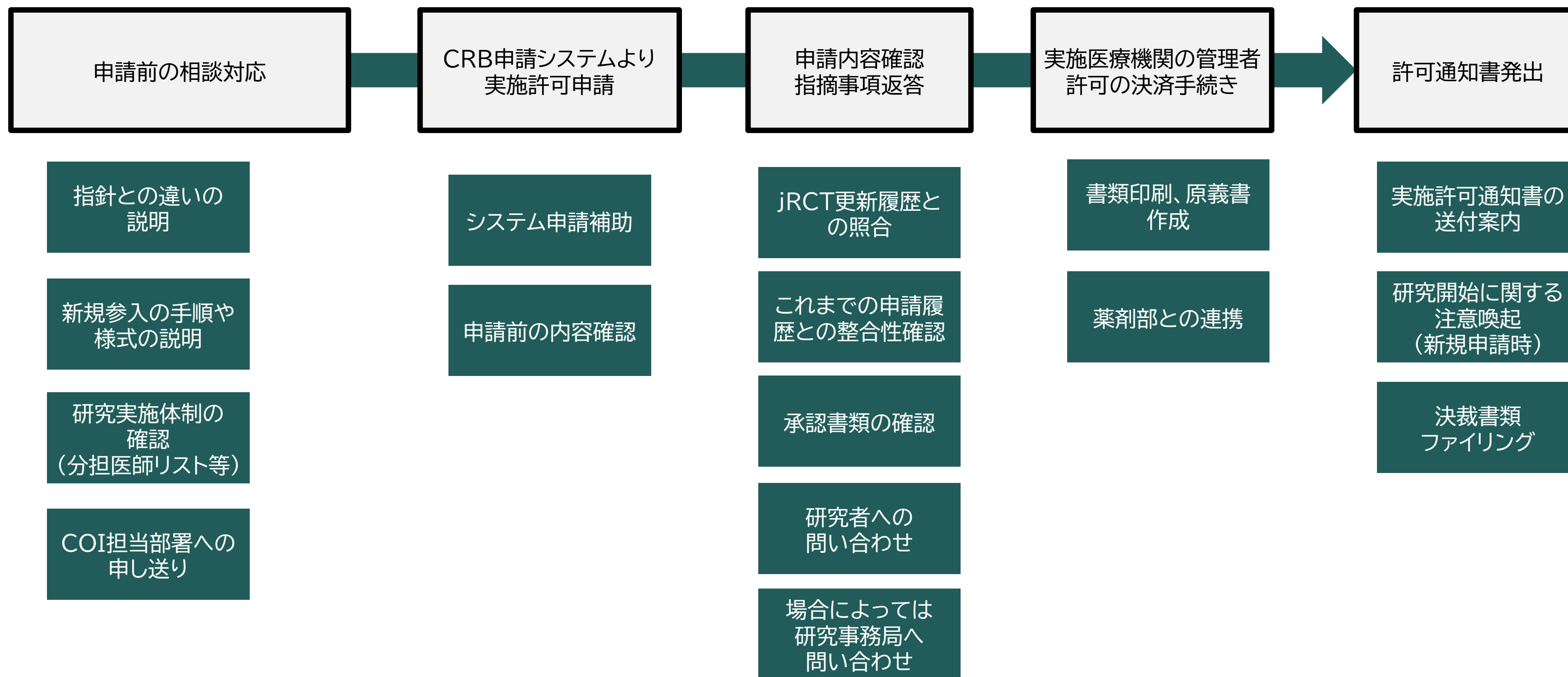
臨床研究法施行通知（45）規則第40条第3項関係

実施医療機関の管理者は、**倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討**することとし、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理すること。

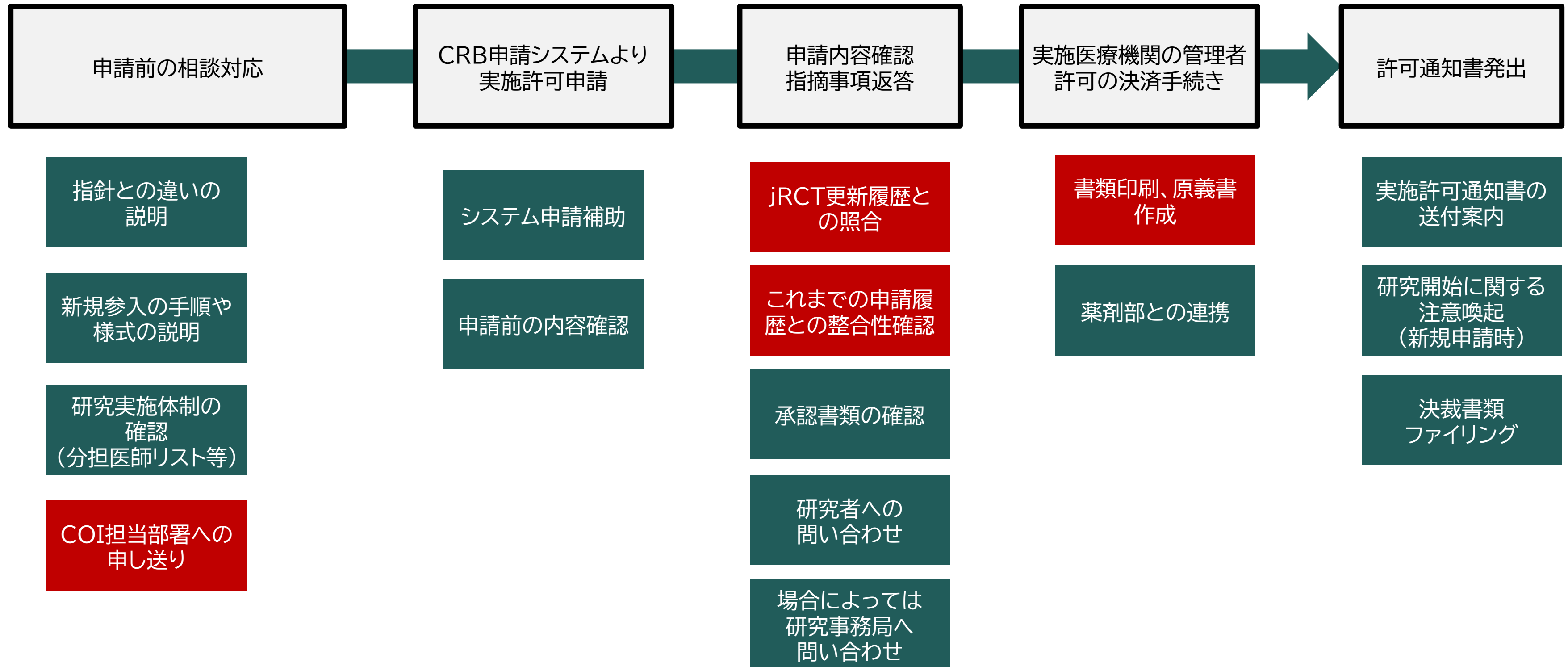
承認を受けた場合は、研究責任医師が管理者の承認を受けたことがわかる文書等を統括管理者に提出し、統括管理者が管理すること。

研究の実施には「実施医療機関の管理者の許可」が必要、各報告についても機関長への報告が必要

実施医療機関の長の許可までのフロー（当院の場合 報告も同様フロー）



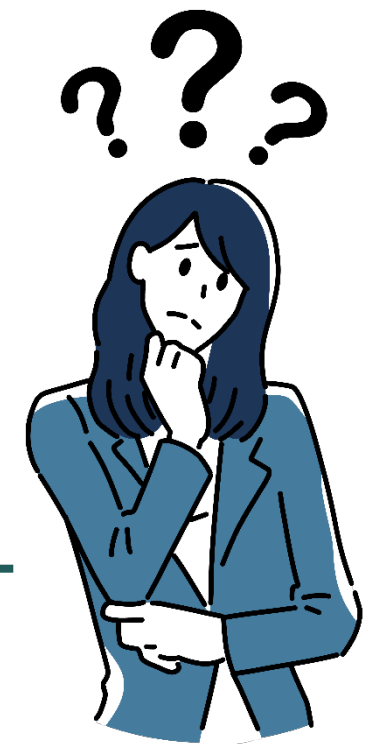
実施医療機関の長の許可までのフロー（当院の場合 報告も同様フロー）



実施医療機関の長の許可・報告書類の確認

【エピソード】

- ・提出期限ギリギリに許可手続きの依頼がある。
- ・施設独自の書類や手順を用いている場合に戸惑いがある(統一書式以外の使用等)
- ・利益相反の事実確認は施設の確認が必要ということが周知されていないケース
- ・変更申請等がタイムリーに手続きがとられていない
- ・複雑な法の手続きを理解するのが困難。(研究者、支援者ともに)
- ・許可手続きまでに手間が多い。(jRCT、研究個別の履歴確認)
- ・「適切に実施する実施体制を備えているか」の観点をどこまで確認するのか・・・
- ・不適合発生の不安・・・



みなさん臨床研究法の実施許可手続きどうしていますか??

実施医療機関の長の許可・報告業務 課題と工夫

課題

事務負担が大きい

許可取得までに多段階の確認があり、手続きが煩雑化。

資料や手続きの不備

審査資料が揃わない、過去の手続きとまとめて申請されるケースがある。

実施体制の確認範囲

「研究を適切に実施する実施体制」をどこまで確認するか。

研究者の負担増

複雑かつ大量の書類手続きは研究者に過度の負担を与えている。

法手続きの理解困難

倫理指針とは異なる複雑な手続きを、研究者が理解するのが難しい。

工夫

業務負担の軽減

押印廃止や、決済方法の見直しを検討し業務負担を軽減。

研究者サポート

法手続きを理解し、研究者の書類作成や手続きを積極的に支援。

COI確認の徹底

COI事実確認部署と連携し、確認の有無を随時共有する体制を整備。

研究者への周知

臨床研究法の手続きに関する研修や説明会を行い、制度理解を促進(予定)。

まとめ

統括管理者支援は「伴走支援」: タスクの見える化で研究者の不安を解消しよう！

該当性判断は「連携が命」: 各窓口を活用し倫理委員会事務局とも連携しよう！

実施許可は「体制確認」: 外部CRBの審査後も、施設の責任は続く！

+

CRBがなくても(なくなっても)
臨床研究法の知識のアップデートは必要！

ご静聴ありがとうございました。

