

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業
(英語) Program for Development of Central Institutional Review Board Model

補助事業課題名 : (日本語) 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業
(英語) Project for Development of Central Institutional Review Board

補助事業担当者 (日本語) 名古屋大学医学部附属病院・病院長 石黒直樹
所属 役職 氏名 : (英語) Naoki ISHIGURO, Director, Nagoya University Hospital

実施期間 : 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 該当なし
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語) 該当なし
所属 役職 氏名 : (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

1. 中央一括倫理審査体制の整備

- ① 名古屋大学医学部附属病院（以下「当院」）は、中央（一括）倫理審査を行う中央倫理審査委員会を設置するとともに、中央（一括）中央倫理審査を可能とするよう、基盤整備を行った。すでに設置されている介入・侵襲を伴う臨床研究（医療法上の特定臨床研究）を審査対象とする「臨床介入専門審査委員会」及び「バイオ先端臨床介入専門審査委員会」に中央倫理審査機能を付加し、これらの委員会を「中央倫理審査委員会」と位置づけ、当院が主たる研究機関として実施する医療法上の特定臨床研究は、原則として中央倫理審査委員会が一括中央審査を行う体制を構築した。
- ② 中央（一括）倫理審査を可能とするために、中央倫理審査に係る手続・規定を整備した。すなわち、審査委受託手続に係る規定及び手順書を整備するとともに、倫理審査依頼書、審査委託機関現況報告書などの申請書類の作成を行った。

2. 中央倫理審査体制の基盤整備

- ① 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業の下で開催された3回のタスクフォース及び公聴会へ参加・討議することで、倫理審査集約化に関するガイドライン、倫理審査承諾書、倫理審査委託に関する研究機関要件確認書など、中央（一括）倫理審査を実施するにあたって必要となる資料の作成に貢献した。
- ② 現に稼働している電子申請システムを改修し、中央（一括）倫理審査にでも使用できるようにした。審査委託機関の申請者は、倫理審査の申請、研究の管理に関する報告（有害事象報告、年次経過報告、研究終了報告など）をウェブ上で行えるようにし、申請手続の効率化を図るとともに、手続の透明化、ガバナンスの強化を行った。
- ③ 専任教員1名（特任助教）、事務局に派遣職員2名を新たに配置し、増大する事務負担に対応した。さらに既存の職員と連携することにより、審査委託機関の申請者や倫理審査委員会事務局との間において、密に連絡し、中央（一括）倫理審査を実施するにあたって必要な様々な研究機関間の調整を行える体制を構築した。

3. 中央（一括）倫理審査の実施

- ① 本事業計画にて中央倫理審査を計画した5研究課題に関して、これらの課題の研究責任者、倫理審査委員会事務局などに対して、中央（一括）倫理審査について広報を行うとともに、中央（一括）倫理審査への協力を要請した。たとえば、担当教員が中央（一括）倫理審査研究チームのキックオフミーティングに参加し中央倫理審査について説明を行い、協力を要請した。また、事務職員は5課題の審査委託機関に対して、中央（一括）倫理審査への協力を求めるとともに、中央（一括）倫理審査にて必要となる申請資料を提供するなど、中央（一括）倫理審査に向けての調整を行った。
- ② 最終的に2課題で複数の共同研究機関から審査委託され、平成29年1月、2月にそれぞれ中央一括審査を実施した。

1. Formation of the central ethical review system

- ① To establish a main research organization of record for all clinical trial sites in multi-center trials, the Nagoya University Hospital organized the "Central Ethical Review Committee (central ERC)" to be the sole ERC to review which clinical trial to conduct and monitor the current clinical trials. This ERC system intends to reduce the administrative burden on local ERCs and investigators, while maintaining high levels of protection for human research participants.
- ② To accomplish this centralized central ethical review, we created a procedure that prescribes rules and describes how application documents should be prepared.

2. Fundamentals of the central ethic review system

- ① The guidelines for central ethical review set forth in this system include a model contract between institutions, checklists for institutions submitting projects for ethical review, and the protocols for participating in the taskforce (up to three times) and conducting public hearings.
- ② This system improved the electronic ethical application system. Through these improvements, investigators, who belong to local institutions, can submit annual progress reports as well as study conclusory reports provided on the website to promote procedural efficiency and strengthen the overall governance of the system.

To administer this application system, we designated an assistant professor to be the exclusive system supervisor and assigned two staff members to manage the system operations. Moreover, we built the system to promote close contact between institutions.

3. Enforcement of the central ethical review system

- ① We advertised our central ethical review to investigators from the clinical research center, who were leading five projects, requesting that they participate in an introductory ERC meeting during which we would explain to local institutions how the central ethical review functions.
- ② This central ERC has reviewed two projects submitted by local institutions in January and February 2017.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 臨床試験の倫理性, 飯島祥彦, 臨床研究・治験従事者研修会, 2016/11/13, 国内.
2. 臨床試験の倫理性, 飯島祥彦, 中部橋渡し研究支援シンポジウム, 2016/12/19, 国内.
3. 高齢者を対象とする研究の倫理, 飯島祥彦, 長寿医療研究センター研究倫理セミナー, 2017/2/9, 国内.

(4) 特許出願

該当なし