

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) Project 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 Standard Model

補助事業担当者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長 伊藤 澄信
所属 役職 氏名 : (英語) National Hospital Organization Headquarters
Director Clinical Research Center Suminobu Ito

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)
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語)
所属 役職 氏名 : (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

和文

独立行政法人国立病院機構（以下、NHO）では、NHO 本部に平成 24 年 11 月に独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会）を設置し、NHO143 病院が実施する大規模臨床研究を始めとする多施設共同研究の審査を行っている。また、これらの大規模臨床研究等が倫理指針を遵守して実施されるよう、NHO が遵守すべき倫理規定、手順書等を整備し、臨床研究の実施に係る各医療機関においてこれを提供している。中央倫理審査委員会における年間の新規課題審査件数は平成 26 年度 45 件、平成 27 年度 38 件であり、参加医療機関は各課題でおよそ 20 施設となる。これらを滞りなく審査するために、中央倫理審査委員会事務局では、中央倫理審査委員会申請様式を規定し、また初回審査依頼から終了報告までの手順を統一化することで、運用における業務の効率化を図っている。平成 28 年度は、目標としていた国立病院機構内で実施する他施設共同研究 24 課題を 3 月までにすべて審査を行った。

中央倫理審査委員会は NHO の医療機関からの審査依頼のみを受託していたが、昨今倫理審査委員会のあり方として言われる「委員会の集約化」の概念を推進していく必要があると認識し、平成 28 年度は NHO 外部に開かれた委員会として機能を拡充させていくことを目的とし、審査を受託するための体制整備について着手した。具体的には、規定・手順書等の見直しを始めとし、審査受託のための契約書を作成した。

また、審査依頼のあった NHO ネットワーク共同研究代表責任者施設である 3 施設に対し実地調査を行い、審査依頼機関の要件確認のためのチェックリストの項目の要・不要について検討し、その作成・見直しを行った。

また、委員会事務局における情報の管理・運用を円滑にする目的で中央倫理審査委員会電子化システムの基盤構築を行った。システムについては、事務局における管理機能を中心としており、今後は委員会委員や受託研究者も同様のプラットフォームで安全に情報共有ができるよう、システムの開発を進めている。

なお、平成 28 年度は試験的に独立行政法人地域医療機能推進機構（以下、JCHO）からの審査を受託し、平成 29 年 4 月 7 日開催の中央倫理審査委員会において、JCHO に所属する施設が参加する他施設共同臨床研究の審査を行った。

英文

In the National Hospital Organization (hereinafter referred to as NHO), the National Hospital Organization Clinical Research Center Ethics Review Committee (hereinafter referred to as the Central Ethics Review Committee) was established at NHO Headquarters in November 2012 and We are reviewing multicenter collaborative research including large-scale clinical research carried out by NHO 143 Hospital. Also, in order to comply with these ethical guidelines for these large-scale clinical research etc., the ethics regulations, procedure manual etc. to be observed by NHO are prepared, each medical institution concerning the implementation of clinical research provides this ing. The number of new issues examined annually by the Central Ethics Review Committee was 45 in FY26 and 38 in FY27, and the number of participating medical institutions will be approximately 20 in each task. In order to judge these without delay, the Secretariat of the Central Ethics Review Committee prescribes the application form for the Central Ethics Review Committee, and by

unifying the procedures from the initial review request to the end report, Thereby improving efficiency. In FY28, we reviewed 24 other joint projects to be carried out within the National Hospital Organization, which was the target, by March.

Although the Central Ethics Review Committee had only entrusted the review request from the NHO medical institution, it is necessary to promote the concept of "consolidation of committees" which is said to be the way of the ethics review committee recently We aimed to expand the function as a committee opened to the outside of NHO in FY28 and started to develop a system for accepting reviews. Specifically, we have prepared a contract for examination consignment, including reviews of regulations / procedure manual etc.

In addition, field survey was conducted on three facilities which are facility managers of the NHO Network Collaboration Research Officer who was requested for review, examined the necessity and unecessity of items of the checklist for confirmation of the requirements of the screening request organization, creation and review .

In order to facilitate the management and operation of information at the Committee Secretariat, we built the foundation of the Central Ethics Review Committee Electronic System. Regarding the system, the management function in the secretariat is centered, and from now on, system development is promoted so that committee members and commissioned researchers can share information safely on the same platform.

In FY28, we undertook an examination from the independent administrative agency Regional Medical Function Promotion Organization (hereinafter referred to as JCHO) on a trial basis, and at the Central Ethics Review Committee held on April 7, 2017, We examined co-clinical research of JCHO other facility participating in other facilities.

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： 無 】

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

【 該当： 無 】

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

【 該当： 無 】

(4) 特許出願

【 該当： 無 】