

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) 国立がん研究センター研究支援センター被験者保護室 室長 山下紀子
所属 役職 氏名 : (英語) Human Research Protection Section, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center
Section Head, Noriko Yamashita

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) なし
分担課題名 : (英語) None

補助事業分担者 (日本語) なし
所属 役職 氏名 : (英語) None

II. 成果の概要（総括研究報告）

本事業では、国立がん研究センター（以下、当センター）が主管する日本臨床腫瘍研究グループ（以下、JCOG）や SCRUM Japan GI Screen 小班といった研究機関ネットワークを活用して、研究倫理審査委員会（以下、当委員会）による中央一括審査を推奨し、審査委託機関・受託機関双方にとって適正かつ有益な中央一括審査方法のあり方の検討を行うことを目的とし、審査委受託の促進を実現し、国全体での倫理審査の集約化を実現することを目標とした。具体的に実施した項目は以下のとおりである。

（1）中央一括審査に参加する研究機関と審査を受託する倫理審査委員会の責務範囲の検討

研究開始から終了までの間に発生する各種の研究責任者から研究機関の長への申請・報告事案、すなわち、新規計画申請、変更申請、実施状況報告、重篤な有害事象報告（自機関発生、他機関発生）、不適切な事案（指針不適合等）に関する報告、終了報告に関して、機関内に設置された倫理審査委員会において倫理審査を行う場合に責任範囲が不明瞭になりがちな、研究機関の長の責務と倫理審査委員会の責務範囲を整理・検討した。具体的には、新規計画申請時の確認事項である、研究者の研究教育履修や COI 管理は、研究機関内での研究ガバナンスが前提にあることより、中央一括審査の申請事項には加えないこととし、その旨、倫理審査委受託契約書で明示することとした。その他、各種の審査プロセスにおいて発生する各種文書の要否について、本事業の会議体であるタスクフォース会議での検討を経て再整理を行った。

（2）当委員会の現行の中央一括審査体制の見直し

本事業開始以前より用いていた研究機関要件確認書について、事業計画時には臨床試験、試料解析研究等、研究タイプ別に策定することを予定していたが、検討の結果、項目追加等の改変対応により、1種で各研究タイプに対応可能なことが見込めたため、研究タイプ別の策定は行わなかった。

審査委受託契約書に関しては、委託元研究機関のニーズに合わせて対応可能とするため、研究個別契約と機関包括契約の2種を策定した。

審査依頼受付から審査開始までの流れに関しては、実際の審査経験および JCOG 運営事務局、SCRUM Japan GI Screen 事務局との意見交換等を参考に、また、これら恒常的研究グループ以外からの中央一括審査依頼にも対応可能とするための一般化の視点も盛り込んで見直しを行った。

（3）中央一括審査の利便性向上のための体制整備

当委員会ホームページの改修と WEB 研究倫理審査申請システム（以下、WEB 申請システム）の改修を行った。ホームページは内容を充実させ、前2項において検討を行った結果も掲載した。WEB 申請システムは、中央一括審査に対応した改修を行い、また、iPad によるペーパーレス会議システムを導入し、審査の迅速化を図ることに加えて、テレビ会議システムとの併用により倫理審査委託を行った研究者が遠隔地から倫理審査委員会に参加できる体制を構築した。

（4）多機関共同臨床試験他、各種研究の中央一括審査

本事業期間中の中央一括審査受託実績は臨床試験に関してのみであり、6研究について、のべ審査委託機関は41（実機関数27）であり、1研究あたりの最多委託機関数は11、1機関あたりの最多委託研究数は4であった。当センターから外部の倫理審査委員会への委託実績は2研究であった。

（5）中央一括審査方法の評価

中央一括審査委託機関2機関を含めて5機関に対して機関訪問し、1機関から訪問を受け、計6機関と意見交換を行った。その内容と JCOG 運営事務局との相談を経て、新体制を整理した。

The purpose of this project is to recommend to use the central Institutional Review Board (IRB) and to consider appropriate and fruitful methods for both relying institution and reviewing IRB, utilizing research institution networks such as the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) and the Nationwide Cancer Genome Screening Project for Gastrointestinal Cancer in Japan (SCRUM-Japan GI-SCREEN). Our final goal is to facilitate the integrated IRB process in the nation-wide with accelerating the central IRB introduction. The details of action we've done are as follows;

(1) Review each responsibilities of relying institution and reviewing IRB

We discussed the scope of responsibilities of the head of research institution and reviewing IRB, applications / reports which investigators should provide to the head of institution during the trial, i.e., new applications, amendments, progress reports, serious adverse event reports, reports on inappropriate cases (guidelines violation etc.), final reports, these are unclear to define whose responsibility to be owned. Specifically, since researchers' training certification and COI management are subject to governance within relying institution, they should not be added to the application for central IRB and should be stated in the reliance agreement. In addition, we realigned the necessary document list for IRB review reconsidering the necessity of each documents in the current process after considering at the Task Force meeting.

(2) Review of the present central IRB system in NCC

As for the research institution requirement confirmation form used before this project, we planned to formulate by research type of clinical study at the time of planning of this project. However, as a result of examination, it was possible to correspond to each research type by one kind by changing item addition, so we did not formulate by research type. Regarding the reliance agreement with the screening committee, in order to be able to respond to the needs of the relying institution, we have formulated 2 reliance agreements; one for the individual study and another for the individual institution. We made improvements to generalize on the flow from receipt of the request for review to the start of the review, consolidating the following points of view,

- practical Review experience
- Exchange of opinions with operation office of JCOG and SCRUM-Japan GI-SCREEN
- Generalization perspective

(3) System for improving convenience of Central IRB

We renovated website of IRB in NCC and the WEB Research Ethics Review application system (WEB application system). The contents of the homepage were enriched, and the results of examination in the previous two sections were also posted. We updated the WEB application system in response to the central IRB preference. We also introduced a paperless conference system with iPad to speed up the review. In addition, by using a video conference system together, we established a system whereby researchers who requested review can participate in the ethics review committee from a remote place.

(4) Central IRB of multicenter study and various research

In this reviewing period, we have accepted 41 institution reviews (practically 27 institutions) for 6 clinical trials in total. Among them, 11 was the largest number of relying institution per research. On the other hand, the results of using the external central IRB from the NCC were two studies.

(5) Evaluation on central IRB procedures

We visited 5 institutions including 2 institutions that are implementing the central IRB, received a visit from 1 organization, having exchanged opinions with six organizations in total. Based on the contents and consultation with the JCOG Operation office, we organized the new system of central IRB.

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）

なし。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 臨床研究中核病院の倫理審査委員会が抱える課題と課題解決に向けた取り組みについて～倫理審査の集約化～，シンポジウム口演，山下紀子，第16回CRCと臨床試験の在り方を考える会議，大宮ソニックシティ，2016/9/18，国内
2. 研究開始後の倫理審査委員会の役割，シンポジウム口演，山下紀子，日本臨床試験学会 第8回学術集会総会，大阪国際会議場，2017//27，国内
3. 中央一括審査の実施に関する取り組み (1) 審査を受託する委員会事務局の立場から，ポスター発表，大藤弥生，山下紀子，他，第2回研究倫理を語る会，東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂，2017/2/11，国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし。

(4) 特許出願

なし。