

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事業
(英語) Project for Development of Central Institutional Review Board

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基盤整備事業
(英語) Project for Development of Central Institutional Review Board

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 12 月 6 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。

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 課題の審査を 3 月までにすべて終了した。

NHO ネットワーク共同研究の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。

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い、当該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、委員会委員や受託研究者が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、システムの開発を行った。

また、テレビ会議システムの導入とその活用により中央倫理審査管理システムの機能を拡充し、当委員会の審査体制を強化した。

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.

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 unnecessity 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 established the foundation of the Central Ethics Review Committee electronic system. Regarding the system, the management function of the secretariat was emphasized, and in the future system development was carried out so that the committee and commissioned researcher can share information safely on the same platform.

In addition, by strengthening the function of the Central Ethics Review and Management System through the introduction and utilization of the video conference system, the review system of the Committee was strengthened.

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 】