

平成 2 8 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) 九州大学病院における中央 IRB 体制の基盤構築
(英語) development of central institutional review board in Kyushu University
Hospital

補助事業担当者 (日本語) 九州大学病院 特任講師 河原直人
所属 役職 氏名 : (英語) Naoto Kawahara, Research Lecturer, Kyushu University Hospital

実施期間 : 平成 2 8 年 1 2 月 6 日 ~ 平成 2 9 年 3 月 3 1 日

分担研究 (日本語) 該当なし
分担課題名 : (英語) None

補助事業分担者 (日本語) 該当なし
所属 役職 氏名 : (英語) None

II. 成果の概要（総括研究報告）

・ 補助事業代表者による報告（和文）

事務局体制の強化及び各種様式・手順の検討：

OJT を通した専門人材の強化をはかるとともに、事務体制の見直しを行い、次年度から新設される事務体制（研究支援課倫理審査係）に係る準備を行った。併せて、倫理審査の受託に際して相手の機関に求める提出資料（審査依頼書、申請書、研究実施計画書、説明同意文書、同意書、チェックシート、利益相反に関する書類、教育研修の受講証明書等）の検証を行うとともに、今般の個人情報保護法改正に伴う新倫理指針の施行に対応した検討も加えた。

外部機関から倫理審査を受託する場合、基本的には、自機関の様式に準拠した対応を想定している。ただし、中央 IRB 運用に特化した倫理審査委受託契約書、倫理審査委託に関する施設要件確認書、各種手順については、以下のシステム運用に係る調整とともに、引き続き検討を進めていく予定である。

電子化システム導入のための準備：

情報の発生源から電子化を行うことで、手順の確実な実施と記録・進捗管理等を行い、業務の効率化と質の向上をはかった。

具体的には、電子申請のための専用サーバ、及び、IRB でのペーパーレス審議と文書管理のための専用サーバを購入、当院メディカルインフォメーションセンターに設置したうえで、下記の対応を行った。

- 1) 中央 IRB 申請システム運用のための準備：①他研究実施機関からネットワークを介して電子的申請を可能にした（情報セキュリティポリシーを勘案して可能な範囲で対応）、②研究全体の進捗状況（実施状況報告や重篤な有害事象報告等にも対応）を把握・管理するためのフロー案を検討した。
- 2) 中央 IRB ペーパーレス会議・文書管理システム運用のための準備：①倫理申請に伴う様々な文書（契約書等を含む）を一元的に取扱うとともに、機密性が担保されるかたちで所定の文書管理サーバに格納されるシステムを導入（適切なアクセス権に基づき管理される）、②中央倫理審査に際して、IRB 委員がタブレットを活用して審査を実施することを可能とした。

補助事業代表者による報告（英文）

Strengthening the IRB administrative system and reviewing procedures:

In addition to strengthening human resources of IRB through OJT (On Job Training), we reviewed the IRB administration and prepared for the administrative system (Section of IRB administration, Research Support Division of Kyushu University Hospital) newly established from the following fiscal year. We also reviewed submission materials in response to the enforcement of the New Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects. Moreover, we'll continue to develop the Central IRB operation with IT procedures.

Preparation for central IRB electronic system:

We plan to develop IT procedures to improve efficiency and quality of IRB management. .
Specifically, we set up servers in our hospital medical information center for electronic application, paperless review at IRB, and document management.

I. Preparation for central IRB application system:

- 1) Considering the Information Security Policy of Kyushu University Hospital, we made electronic applications possible from other organizations via the network
- 2) We examined the procedures for managing the progress of the entire research (status report and serious adverse event reports, etc.).

II. Preparation for paperless review at central IRB / document management system:

- 1) We' ll deal with documents for central IRB application (including contracts) in a centralized manner and set up a document management server which is guaranteed confidentiality.
- 2) We made it possible for the central IRB to use a tablet to review various protocols.

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

「臨床研究の適正性及び信頼性の確保に係る研究機関のガバナンスと教育展開」、ポスター発表、河原直人、安藤由典、中西洋一、日本臨床試験学会第8回学術集会、2017/1/27、国内

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし。

- (4) 特許出願

該当なし。