

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・共同倫理審査委員会機能の拡充のための基盤整備  
(英語) Infrastructure development for the enhancement of central ethics committee function

補助事業担当者 (日本語) 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター  
センター長 佐谷 秀行

所属 役職 氏名： (英語) Clinical and Translational Research Center, Keio University Hospital  
Hideyuki Saya

実施期間： 平成 28 年 12 月 6 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文と英文の両方を作成してください。

我が国における臨床研究の進捗促進や実施水準確保などの質向上には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「指針」)に規定された中央・共同倫理審査委員会(以下、「C-IRB」)の機能の整備ならびに活用が有効と考えられ、当院においても、臨床研究中核病院および認定倫理審査委員会としてその機能の充実を図っている。

しかしながら C-IRB として他機関で計画・実施される臨床研究の倫理審査を行うにあたっては、研究計画書(プロトコル)や説明文書・同意書の審査に加え、当該他機関および研究者等の利益相反に関する情報に関する審査、当該他機関の臨床研究に関する事務局など研究実施に必要な体制の整備状況に関する審査、あるいは承認後に当該他機関で研究が開始された後の研究継続や計画変更、重篤有害事象(SAE)、研究の中断・再開・中止・終了に関する各種審査を適正かつ適時的に行う必要があり、C-IRB およびその事務局が担う業務の効率化や負担軽減のための基盤整備が必要である。

そのため本補助事業において、下記の3点について、当院 C-IRB 機能の一層の充実を図る方策を講じた。

- (1) 倫理審査の効率化を図るためのペーパーレス会議システムの検討、導入
- (2) 他機関の倫理審査申請者等との効率的なコミュニケーションを促進するための情報ツールの検討、導入
  - 1) 遠隔会議システムの検討、導入

## 2) C-IRB 業務用グループウェアの検討、導入

- (3) 他機関と機微情報を迅速確実に交換するためのセキュアなファイル共有管理システムの検討、導入

[In English]

Implementation and utilization of Central and joint Institutional Review Board (hereinafter “C-IRB”) defined in "Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects” is widely considered effective to promote the progress of clinical research in Japan and to improve its quality in such an aspect as a level of study conduct. Therefore we are currently in the process of enhancing the C-IRB function of our Ethics Committee, as one of the key roles expected for Clinical Research Core Hospitals and a Certified Ethics Review Committees.

However, ethics review of extramural clinical research is demanding. This is partly because C-IRB must review appropriately and in a timely manner not only unified protocols and informed consent forms (ICF), but also various documents on conflict-of-interest, study site adequacy, protocol and ICF revision, serious adverse event (SAE), or study continuation and termination. The operation of C-IRB and its office therefore requires sufficient infrastructure that enables efficient workflow with manageable workload.

For this reason we took such measures in this subsidy program to further enhance the function of our C-IRB regarding the following three fields.

- (1) Evaluation and introduction of a paperless conference system that improve efficiency of ethics committee review
- (2) Evaluation and introduction of communication tools to promote efficient communication with extramural ethics review applicants and institutions
  - 1) Evaluation and introduction of a remote conference system
  - 2) Evaluation and introduction of groupware for C-IRB operation
- (3) Evaluation and introduction of a secure file sharing and management system to facilitate exchange of sensitive information with other institutions

### 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  
（該当なし）
- (4) 特許出願  
（該当なし）