

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) 平成 2 8 年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備  
(英語) FY2016 Project for Development of Central Institutional Review Board

補助事業担当者 (日本語) 医学部研究倫理支援室 室長 (教授) 矢富 裕  
所属 役職 氏名 : (英語) Office for Human Research Studies,  
Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine,  
The University of Tokyo  
Director (Professor), Yutaka Yatomi

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

## II. 成果の概要（総括研究報告）

和文

平成28年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業における補助金の交付を受け、平成29年度に本格始動する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の機能を構築するため、下記の通り実施し、成果が得られた。

中央倫理委員会関連では、ホームページ制作、既存の研究倫理審査申請システムの拡充準備、事務局の拡張、IT環境・業務管理システムの整備、既存データの整備、各種規約・雛形の作成を行った。また、中央治験審査委員会関連では、セキュリティ強化・IT関連整備を行った。全ての業務につき滞りなく整備され一定の成果が得られた。

具体的に、ホームページについては、既存のホームページが主に学内向けであるため発信内容も限定されていることから、中央倫理委員会としての機能を担うために、今後審査依頼を受けると思われる民間企業、医療機関、教育研究機関向けのインターフェースとしての機能を主に意識した上で制作した。医療倫理の重要性を広く発信し、民間企業や医療機関、教育研究機関向けのインターフェースとして質の高いホームページが完成した。また、既存の研究倫理審査申請システムの拡充準備を行った。中央倫理委員会向けの研究倫理審査申請システムの構築準備を行うべく、平成29年度作成予定の中央倫理委員会向けの研究倫理審査申請システムとのインターフェースの作成準備を行った。さらに、平成29年度に作成予定である中央倫理委員会向け研究倫理審査申請システムの仕様を完成させた。

中央倫理委員会としての役割を担うため、既存の事務局機能の拡張が必須となったため、中央倫理委員会事務局スペースの確保し、施設の整備、備品の調達を行い、事務職員を配置した。加えて、ITコンサルタントを招き、IT環境・業務管理システムを整備するとともにセキュリティ環境の整備・強化を図った。さらに、中央倫理委員会事務局として膨大なデータを扱うことになることが予想されるため、既存データの整備に力を注いだ。関連業務に携わる人材を雇用し、既存データの整備を図るとともに、その管理体制を強化すべく、クラウド環境の構築およびデータベースの整備を行った。

また、内規、覚書、チェックリスト等、関連する書式の雛形の作成を行った。

中央治験審査委員会関連では、他機関を含めた審査資料および各種重要書類を厳重なセキュリティ環境下で効率的な取り扱いが求められるため、より強化されたセキュリティ環境および専用のIT環境の整備を行った。

英文

We have taken the following actions for the purpose of establishing the Central Research Ethics Committee (CREC) that will start the operation on a full-fledged basis in FY 2017, using subsidies granted in FY 2016 for structural improvement projects for CREC.

For actions related to the CREC, we have made a web page, prepared for the enhancement of the existing application system for research ethical review, expanded the secretariat office (Office for Human Research Studies, OHRS), established better IT environment and operation management systems, organized existing data, and made various rules and templates. For actions related to the CREC, we have enhanced IT security and improved the IT environment. All the actions were completed and achieved a certain level of success.

More concretely, as the existing web page was mainly for internal use and the content on the page was limited, we recreated the page to be worked as a CREC interface for private companies, medical institutions, and educational research institutions who are possible applicants of research ethical review. This action was for the purpose of making the web page work as a major tool for the CREC. As a result, the high-quality web page was created that can widely disseminate the importance of medical ethics to the public and work as an interface for private companies, medical institutions, and educational research institutions. Additionally, we have prepared for expanding the capacity of existing application system for research ethical review. For constructing an application system for research ethical review that can fit the functions of the CREC, we started preparation for establishing an CREC application system for research ethical review and its interface that are to be completed in FY 2017. Furthermore, we completed the system specifications for the CREC application system for research ethical review that is to be established in FY 2017.

To make the CREC fully play its role, we needed to expand the functions of the OHRS. We added a space for the CREC secretariat, prepared facilities and equipment, and allocated some clerical staff members. Additionally, we invited an IT consultant to establish a proper IT environment and operation management systems, and developed secure IT environment. As the CREC secretariat office is expected to handle a huge amount of data, we focused on organizing the existing data with the help of newly employed people who are engaged in associated tasks, and constructing cloud environment and database for enhancing the management framework.

We also prepared templates of relevant documents such as internal rules, memorandums, and checklists. For the CREC-related actions, we have enhanced the security environment and constructed dedicated IT environment, as we need to handle various review materials including those provided by other entities and other confidential documents under strictly secured environment.

### 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）

特記事項なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特記事項なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

医療倫理の重要性を広く発信し、民間企業や医療機関、教育研究機関向けのインターフェースとして十分にクオリティの高いホームページが完成した。平成 29 年度には、さらなる内容拡張の予定である。

ホームページ URL : <http://u-tokyo-ohrs.jp/>

- (4) 特許出願

特記事項なし