

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・中央臨床研究倫理審査委員会基盤整備事業
～中央 I R B 申請管理システム～
(英語) Project for development of central institutional review board
-The central IRB application management system-

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 12 月 6 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、中央一括審査申請管理システム構築に向けて、ベースとなる研究機関内体制について、倫理審査の迅速化、適正化を目的に下記の体制整備を図ることを目的とした。

(1) 研究倫理審査における利益相反（以下、COI）委員会と研究倫理審査委員会の連携体制整備（COI 管理システム開発）

(2) 中央一括審査における、審査委託機関所属研究者の COI 状況確認方法の在り方の検討

(3) 研究倫理教育履修歴管理と倫理審査管理システムの連携

(1) 研究倫理審査における COI 委員会と研究倫理審査委員会の連携体制整備 (COI 管理システム開発)

個々の研究計画の倫理審査時には、研究組織並びに研究者の COI 状況に関する審査の視点が必要となる。COI 委員会が設置されている研究機関においては、COI 委員会の審査と倫理審査委員会の審査が直列の関係となっている場合が多く、審査遅れの一因となっている。

また、COI 委員会から倫理審査委員会への COI 情報に関する提供方法は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系指針）」のガイダンスにおいては自己申告書のほか、要約書や意見書の形での提供が提案されているが、当センターにおいては、COI 情報は機微情報であることに配慮し、「COI 要約書」として委員会間で受け渡しを行い、倫理審査の資料に含めている。

そこで、本事業においては、研究者の COI 申告の WEB 化、COI 要約書の帳票出力、研究者の COI 状況に関する各種集計機能等を備えた COI 管理システムを開発した。

本 COI 管理システムの導入により、これまで調査用紙へのサインもしくは記名捺印を必須として行ってきた定期時及び状況変更時の自己申告を、本人認証機能と入力内容のシステムチェック機能を設けて WEB 化した。これにより、研究者、COI 委員会双方の作業効率が上がり負担が軽減した。特に、COI 委員会事務局による入力作業および COI 要約書作成等の単純作業負担が軽減したことにより、COI マネジメントそのものに時間を割くことが可能となった。倫理審査委員会側では、より早く正確な COI 要約書を入手することが可能となり、研究倫理審査の迅速化にもつながった。これは、中央一括審査において、当センターの倫理審査が初回審査である場合に、中央一括審査の全体スケジュールの期間短縮につながる結果となり得る。

(2) 中央一括審査における、審査委託機関所属研究者の COI 状況確認方法の在り方の検討

COI 管理は研究機関の長の責務であり、自機関外の委員会へ審査依頼を行う場合には、COI に問題がある研究者については COI マネジメントを行った上で審査依頼を行うべきである。とはいえ、研究に影響を及ぼす COI 状況がある研究者が研究に参加せざるを得ない場合はある。そのような場合に、審査を受託する倫理審査委員会は、審査委託機関よりどのような情報をどのような手段で受け取るべきかに関する情報収集を試みたが、事業期間内では得られなかった。引き続き調査を行う予定である。

(3) 研究倫理教育履修歴管理と倫理審査管理システムの連携

医学系指針では、研究者は、研究着手前に研究実施に必要な教育を履修することが規定され、また、研究開始後も年に 1 回の教育履修義務が規定されている。本事業においては、教育履修管理システムと研究倫理審査申請システムを連動させることにより、研究者が研究許可申請手続きを行う際に、自身の医学系指針に対応した教育履修状況が研究実施要件を満たしていない場合に自ら気づき、履修を促せる仕組みを構築した。これにより、倫理審査委員会事務局から研究者へ教育履修を促す業務が不要となり、事務局は、本来業務の倫理審査事務に集中することができ、許可申請から審査開始までの期間短縮が図れる見込みとなった。

In this project, our goal is to speed up and optimize ethical reviewing process in order to develop a centralized review application management system from the following point of view;

(1) Collaboration between conflict of interest (COI) committee and Institutional Review Board (IRB) in research ethics review (development of COI management system)

(2) Confirmation method of researcher's COI in central IRB

(3) Collaboration between research ethics education accounting history management system and ethics review management system

(1) Collaboration between conflict of interest (COI) committee and IRB in research ethics review (development of COI management system)

At the time of ethical review of the research, it is necessary to review the COI status of research organizations and investigators. In the research institution with their own COI committee, since the review of the IRB is carried out after the review by the COI committee, the ethical review may have been delayed.

In the guidance of "Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects" (medical guidelines), it is proposed to provide COI information from the COI Committee to the IRB in self-declaration form, abstract and opinion sheet. However, taking into consideration that COI information corresponds to sensitive information, we set the comprehensive format named "COI Abstract" to exchange the necessary information to share between these 2 committees and include it in the document of ethical review materials in NCC.

Therefore, in this project, we developed a COI management system with electronic conversion of COI declaration, form-output of COI abstract, various aggregation functions on researcher's COI, etc.

Until now, in COI self-declaration, signature or name stamping on self-declaration form was necessary, but by introducing COI management system with personal identification function and system check function of input contents, the process efficiency of both researchers and the COI committee has been improved, while the relative workload reduced. In particular, it makes possible to spend more time on COI management by reducing the operational tasks such as input and COI summary preparation by the COI committee. Meanwhile, the IRB was able to obtain an accurate COI abstract in the timely manner, which led the speedy review of the research ethics. This may result in shortening of the review period when using central IRB in NCC.

(2) Consider of confirmation method of researcher's COI in central IRB

Since the head of the research institution is responsible for COI management, after conducting the COI management of the researcher, we should relied on another IRB for the researcher who may possibly have COI problem. Nonetheless, there are cases where researchers with COI situations affecting research cannot help to participate in that research. In such a case, we investigated how to obtain what kind of information in some ways from relying institution, but we could not conclude within the project period, so we will continue to investigate.

(3) Collaboration between research ethics education accounting history management system and ethics review management system

According to the medical guidelines, researchers are required to take necessary education before the study started, and once a year the educational obligation is stipulated even during the research. In this project, by linking research ethics education accounting history management system and ethics review management system, we developed a mechanism that allows researchers themselves to confirm the status of educational studies corresponding to medical guidelines when applying for research permission. As a result, the IRB office is unnecessary for researchers to encourage education, and by putting more focused on original assignment as IRB office operation task, it is expected that the period from research application to start reviewing will be shortened.

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

なし。

(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。