

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) 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター  
准教授 山本洋一

所属 役職 氏名： (英語) Academic Clinical Research Center, Department of Medical Innovation,  
Osaka University Hospital  
Associate Professor Yoichi Yamamoto

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)

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル事業を行っていく中で、いくつかの課題があることが明らかになり、これらを改善するため、当中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業では、以下のことを実施した。

治験審査委員会・倫理審査委員会の中央化の課題は、受託する施設の実運用や教育内容が不明確であること、それら施設をまとめる事務局機能が必ずしも充実していないことがあげられる。また、それを審査する委員会が中央化に関する知識を持っていて対応できることが求められる。すなわち、他施設を含む研究者・研究事務局そして、委員会委員、委員会事務局を含むすべての研究関係者が、被験者保護に基づくプログラムにより教育を受けていることが、継続的な中央化の推進には不可欠である。今回の事業では、治験と臨床試験が対象になっているが、当院ではすでに再生医療の審査委員会は中央として機能しているうえに、観察研究も中央審査委員会として受託している。そこで、研究内容による分類

(治験、臨床試験、観察研究、再生医療の4分類)と対象者による分類(研究者、倫理審査委員、委員会事務局の3分類)から選択できる4分類×3分類の12コースおよびCRC、CRA等研究スタッフコース、さらに、規制の変化に速やかに対応するため、臨時臨床研究講習会コース～統合指針改正への対応～の合計14コースのe-learningシステム(CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University)を開発し、公開した。例えば、臨床試験の委員会事務局であれば、18コマ(1コマ20～40分、合計約8時間相当)と別途「臨床研究における研究不正と行動規範」を受講するコース構成にしており、修了証が発行される機能を設けている。このシステムを使って、個人の講習等受講履歴管理も可能である。すでに知識を持っている者は、コマごとの試験を受けることで8割以上の正解でそのコマの受講は免除される。既存のe-learningシステムとの違いは、当院の品質保証の考え方や各種事務手続き、今までの経験から得た留意点、指針改正への手続を含む即座の対応方法の説明等、当院固有の事情に対応できる点が挙げられる。

また、増える一方の事務局負担も中央化の課題である。当院では年間平成28年実績で自主臨床試験70件、観察研究415件、治験79件、再生医療6件の新規申請がある。それに伴う変更申請、年次進捗報告、SAEおよび安全性報告等があり、これまで紙運用で委員会を行って来たため、資料印刷に費やす労力と印刷費用が高んできた。事務局負担を軽減し、迅速かつ効率的な審査をすすめるため、当院で使用中の臨床研究申請システムを改修し、iPadを購入することで、治験を除いてペーパーレス会議システム等を導入した。

当該事業では、人件費も確保した。当院では臨床試験について、1件あたり4万円～12万円を課金しているが、全国では課金している施設はごくまれである。当院では被験者保護室に、薬剤師5名、看護師2名、医師1名、事務職5名が、治験・自主臨床研究・再生医療の倫理審査支援およびSAE対応、医療におけるリスクマネジメントとの連携をおこなっているが、課金だけの維持は困難であり、中央委員会を有する医療機関間で、治験・自主臨床研究・再生医療全体の課金の継続的な検討が必要である。

Undertaking the AMED-aided project for development of central institutional review board models revealed several issues that need to be addressed. One of the issues is the lack of clarity regarding the on site management of the study and the actual contents of the education of the researchers in the relying institution. The study management office also does not always have the capacity to implement its role. Furthermore, central IRB members should have know-how regarding centralization and they are required to respond to any applications of the studies. Continuous promotion of the central IRB requires that all stakeholders, including researchers, study management members, central IRB members, and IRB staff should be well educated in programs based on human research protection. The subjects of this project were GCP-based and guideline-based clinical trials, but at the Osaka University Hospital, certified (special) committees for regenerative medicine were already centralized, and the IRB for observational studies has already received applications from other institutions. This prompted the development and opening to the public of the e-learning system named CROCO (Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University), which consists of fourteen courses, including twelve courses that are a combination of four types of study (GCP-based clinical trials, guideline-based clinical trials, observational studies, and regenerative medicine), and that involve three categories of stakeholders (researchers, IRB members, and IRB office staff). The other courses are one for

research staff, including CRC and CRA, and one course that is a special clinical research seminar developed as a rapid response to the recent revision of the guideline. For example, IRB staff for clinical trials are required to take an approximately eight-hour course (eighteen lectures, each twenty to forty minutes in length), as well as a lecture on misconduct and the code of behavior in clinical research. The lectures attended are recorded and a certificate is issued upon completion. . Personnel deemed to have sufficient knowledge are exempt from attending the lectures, if they pass a test with no less than eighty percent correct answers per lecture. This e-learning system differs from others in that it also draws upon Osaka University's own affairs, including our quality management and administrative procedures, the lessons derived from our experience, and our rapid announcements in response to guideline revisions.

The continuous overload faced by the IRB office staff in the reviewing institutions is also an issue. The total number of new applications to the IRBs in 2016 at Osaka University Hospital was 70 guideline-based clinical trials, 415 observational studies, 79 GCP-based clinical trials, and 6 regenerative medicines. In addition, the IRBs received amendments, annual reports, and safety reports. Thus, the workload and the costs for printing have continued to increase. The rapidity and efficiency of our reviewing process have been improved by enhancements to our clinical research management system and by the introduction of iPads for paperless IRBs in this project.

The budget for this project included labor costs. At our hospital, investigators pay from 40000 yen to 120000 yen per study for review in guideline-based studies, however, the collection of fees is quite rare in Japan. In fact, at our hospital, 5 pharmacists, 2 nurses, 1 doctor, and 5 non-medical staff are employed in the office for the protection of human research subjects. They support the review, provide quick responses to any serious adverse events reported, and keep close coordination with the risk management team of the medical service, but the fees currently charged do not meet the labor costs. Thus, a discussion about charging for any studies is required among the institutions that have central IRBs.

#### 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。