

名古屋医療センター臨床研究審査委員会 設置から運営開始までの取り組み

米 島 正[†]第72回国立病院総合医学会
(2018年11月9日 於 神戸)

IRYO Vol. 74 No. 6 (288-292) 2020

要 旨

臨床研究の実施の手続きや、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成30年4月1日に施行された。臨床研究法の施行にともない、国立病院機構本部・国立病院機構東京医療センター・国立病院機構大阪医療センター・国立病院機構九州医療センターおよび国立病院機構名古屋医療センター（当院）の5機関に認定臨床研究審査委員会を設置することとなった。設置医療機関の担当者がTV会議で何度も情報交換を行い、統一した審査費用・様式・審査手順等を確立したため、比較的短期間で認定臨床（CRB）の体制構築ができた。CRBの委員の各専門性に関する要件を満たす委員等の選定には苦慮した。

また、当院では、これまでに中央一括審査の依頼課題数が1課題（3医療機関）とセントラル倫理審査委員会（institutional review board：IRB）の経験が少なかった。そこで、2018年2月に日本小児がん研究グループ（Japan children's cancer group：JCCG）の分科会である日本小児白血病リンパ腫研究グループ（Japanese pediatric leukemia study group：JPLSG）主導の約30医療機関で実施する多施設共同臨床研究の中央一括審査を受託し、モデルプランとして、セントラルIRBにおける審査・運営方法、事務局の業務量、問題点を把握した。

特定臨床研究の場合、各研究責任医師が審査後に研究責任医師が医療機関の長に実施許可を求めることとなる。当院では、スムーズに経過措置期間中に臨床研究法へ移行するために、比較的短時間で実施許可を取得する体制を整備した。

今後の課題として、研究者に対して、臨床研究法に関する継続的な説明会を実施し、周知していきたい。

キーワード 特定臨床研究、名古屋医療センター臨床研究審査委員会、CRB

はじめに

本邦の臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、その適正な実施の確保を図ってきたが、平成25年以降、臨床

研究に係る不適正事案が相次いで発覚したことを踏まえ、臨床研究の実施の手続きや、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成30年4月1日に施行された。臨床研究法施行にともない、すべての研究者は施

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター研究管理室 [†]薬剤師
著者連絡先：米島 正 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター研究管理室 治験主任
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
e-mail：yonejima.tadashi.ab@mail.hosp.go.jp
(2019年10月30日受付，2020年3月13日受理)

The Establishment of National Hospital Organization Review Board for Clinical Trials (Nagoya) : From Initial Initiatives to the Start of Operation

Tadashi Yonejima. NHO Nagoya Medical Center
(Received Oct. 30, 2019, Accepted Mar. 13, 2020)

Key Words : specified clinical trials, NHO Review Board for Clinical Trials (Nagoya) ,
Certified Review Board