

※以下【計画様式1】より抜粋。

課題管理番号：201k1803063j0001

## 令和2年度 補助事業計画書

### I. 基本項目

#### 1. 補助事業名／補助事業課題名

中央 IRB 促進事業／九州地域における CRB 運営等の課題解決のための研究

#### 2. 補助事業の期間（全補助事業期間）

令和2年4月20日から令和3年3月31日（令和2年4月20日から令和3年3月31日）

#### 3. 補助事業代表者連絡先

住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

機関名：国立大学法人九州大学

所属・役職：九州大学病院 ARO 次世代医療センター特任講師

氏名：河原 直人

E-mail：n-kawaha@med.kyushu-u.ac.jp

TEL：092-642-4775

FAX：092-642-4528

## II. 補助事業の内容

### 1. 当該年度における進め方

#### (1) 情報共有：

##### ①キックオフミーティング開催

##### ②九州地域の各 CRB の認定更新に係る状況等、今般の CRB 関連情報の共有（下記事項）

###### ■CRB に係る体制・手続に関する情報共有

- ▶各機関の審査手数料に関する考え方、対応方針（非特定臨床研究に係る対応を含む）。
- ▶CRB と倫理指針等に基づく既存の委員会との関係（非特定臨床研究に係る対応を含む）
- ▶事前審査等の対応状況（研究支援組織等との関係、チェックシート等の内容を含む）
- ▶上記の事前審査、CRB 申請、本審査から結果通知、実施医療機関の管理者の承認までに要する手続・時間等。
- ▶臨床研究保険加入に係る対応、企業から資金提供を受ける場合の契約書に係る対応状況。

###### ■CRB 審査書類に関する情報共有：

- ▶提出書類：実施計画（省令様式第 1）、研究分担医師リスト（統一書式 1）、新規審査依頼書（統一書式 2）、研究計画書、説明同意文書、モニタリング手順書、監査手順書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、統計解析計画書、医薬品等の概要書、その他、機関内手続用書類等。
- ▶利益相反管理基準・利益相反管理計画に係る対応状況（特に、所属機関による COI 状況の確認、研究責任医師側への助言等の対応状況）。

###### ■実施対応に関する情報共有

- ▶不適合管理に係る対応、疾病等報告に係る対応、各種変更申請、定期報告、中止通知・終了通知、総括報告書等に係る対応状況。簡便な審査に係る業務規程及び事前確認不要事項（臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 5）問 70）に関する対応状況。

###### ■審査の委受託対応など、他機関との折衝に関する情報共有

- ▶認定更新ができない CRB にて審査されている研究の取扱いなど。

#### (2) 課題抽出：

##### ①CRB の諸課題に係る検討

- ・体制に関する課題（手数料・従前の倫理審査委員会との関係等）の検討
- ・運用に関する課題（各種 SOP・書式、COI 管理等）の検討
- ・審査の委受託対応など他機関との折衝に係る課題（認定更新ができない CRB にて審査されている研究の取扱いを含む。）の検討

##### ②ワークシート作成

##### ③九州地域の CRB 等を対象とした調査実施（適宜、各協力機関にヒアリング実施）

#### (3) 調査結果の取りまとめと解決策の提案等：

##### ①調査結果の取りまとめ

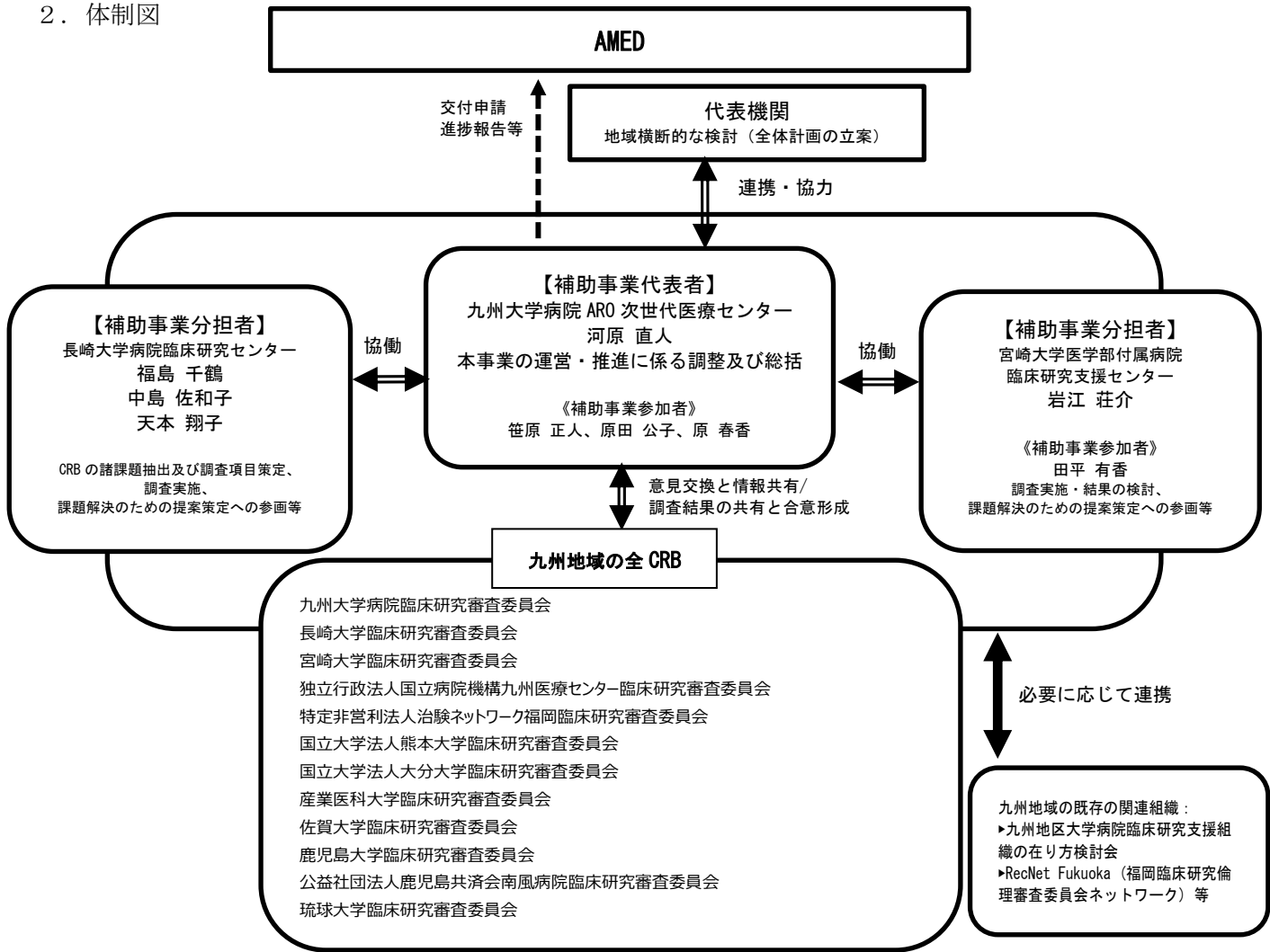
##### ②CRB 間での調査結果の共有と意見交換会の開催

##### ③CRB 認定更新に係る対応（認定更新ができない CRB にて審査されている研究の取扱いへの対応の在り方を含む）等、CRB の諸課題解決のための提案と合意形成

#### (4) 九州地域における CRB のネットワーク化：継続的課題解決対応のための枠組み（連絡・相談体制等）の構築

#### (5) 全体を通して、代表機関と連携のうえ、地域横断的検討（全体計画の立案）に協力。AMED への進捗報告（9 月 1 週目及び 12 月 1 週目）等。

## 2. 体制図



## 3. 担当別補助事業概要

### (1) 代表機関

◎代表機関名：国立大学法人 九州大学

補助事業代表者 所属・役職：九州大学病院 ARO 次世代医療センター

補助事業代表者 氏名：河原 直人

実施内容：

- ① 目的及び内容：九州地域における CRB 運営等の課題解決及び継続的体制の構築を目的として、本事業の運営・推進に係る調整及び総括を行う。
- ② 当該年度における実施項目、実施方法及びマイルストーン
  1. 【情報共有に係る調整・統括】キックオフミーティング開催等 (4-5 月)
  2. 【課題抽出と調査実施に係る調整・統括】ワークシート(調査項目等)の策定 (6-7 月) 及び調査実施 (8-9 月)
  3. 【調査結果の取りまとめと課題解決のための提案に係る調整・統括】調査結果の取りまとめ (9-10 月)、意見交換会開催 (10-11 月)、課題解決のための提案策定と合意形成 (11-12 月)
  4. 【九州地域 CRB ネットワーク化に係る調整・総括】連絡・相談体制等の構築 (12-1 月)
  5. 全体を通して、代表機関と連携のうえ、地域横断的検討 (全体計画の立案) に協力。  
AMED への進捗報告 (9 月 1 週目及び 12 月 1 週目)、事後評価報告書及び進捗状況確認書提出 (1 月中旬～2 月初旬)。

(2) 分担機関

○分担機関名：国立大学法人 宮崎大学

補助事業分担者 所属・役職：宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター研究倫理支援部門長・准教授

**補助事業分担者 氏名：岩江 荘介**

分担補助事業名（実施内容）：調査実施・結果の検討及び課題解決のための提案策定への参画等

- ① 目的及び内容：本事業における調査等への参画を目的として、当該調査実施、その結果をふまえた検討、課題解決のための提案策定等に参画する。
- ② 当該年度における実施項目、実施方法及びマイルストーン
  1. 【情報共有に係る分担】キックオフミーティング実施等への参画（4-5月）
  2. 【課題抽出と調査実施に係る分担】九州地域のCRB等を対象とした調査実施に係る検討（6-7月）及び調査実施への参画（8-9月）
  3. 【調査結果の取りまとめと課題解決のための提案に係る分担】調査結果の取りまとめに係る検討（9-10月）及び課題解決のための提案策定に参画（11-12月）
  4. 【九州地域CRBネットワーク化に係る分担】連絡・相談体制等の構築の支援（12-1月）

○分担機関名：国立大学法人 長崎大学

補助事業分担者 所属・役職：長崎大学病院臨床研究センター副センター長（臨床研究ユニット長）・准教授

**補助事業分担者 氏名：福島 千鶴**

分担補助事業名（実施内容）：CRBの諸課題抽出及び調査項目策定、調査実施、課題解決のための提案策定への参画等

- ① 目的及び内容：本事業における調査等への参画を目的として、CRBの諸課題抽出及び調査項目策定、当該調査の実施、課題解決のための提案策定等に参画する。
- ② 当該年度における実施項目、実施方法及びマイルストーン
  1. 【情報共有に係る分担】キックオフミーティング実施等への参画（4-5月）
  2. 【課題抽出と調査実施に係る分担】CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討及びワークシート（調査項目）の策定（6-7月）、調査実施への参画（8-9月）
  3. 【調査結果の取りまとめと課題解決のための提案に係る分担】調査結果の取りまとめに係る検討（9-10月）及び課題解決のための提案策定に参画（11-12月）
  4. 【九州地域CRBネットワーク化に係る分担】連絡・相談体制等の構築の支援（12-1月）

補助事業分担者 所属・役職：長崎大学病院臨床研究センター・技術職員（薬剤師）

**補助事業分担者 氏名：中島 佐和子**

分担補助事業名（実施内容）：CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討等

- ① 目的及び内容：本事業における調査等への参画を目的として、CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討を行う。
- ② 当該年度における実施項目、実施方法及びマイルストーン
  1. 【情報共有に係る分担】キックオフミーティング実施等への参画（4-5月）
  2. 【課題抽出と調査実施に係る分担】CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討（6-7月）、調査実施への参画（8-9月）
  3. その他、課題解決のための提案策定の支援及び連絡・相談体制等の構築の支援（11-1月）

補助事業分担者 所属・役職：長崎大学病院臨床研究センター・技術職員（薬剤師）

**補助事業分担者 氏名：天本 翔子**

分担補助事業名（実施内容）：CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討等

- ① 目的及び内容：本事業における調査等への参画を目的として、CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討を行う。
- ② 当該年度における実施項目、実施方法及びマイルストーン
  1. 【情報共有に係る分担】キックオフミーティング実施等への参画（4-5月）
  2. 【課題抽出と調査実施に係る分担】CRBの体制・運用・審査の委受託対応等に係る検討（6-7月）、調査実施への参画（8-9月）
  3. その他、課題解決のための提案策定の支援及び連絡・相談体制等の構築の支援（11-1月）

#### 4. 主なスケジュール

実施項目	担当者 氏名	令和2年度 4・5月	令和2年度 6・7月	令和2年度 8・9月	令和2年度 10・11月	令和2年度 12・1月	令和2年度 2・3月
1. 情報共有： ①キックオフミーティング開催 ②認定更新に係る状況等 今般のCRB関連情報共有	① 河原 (笹原・原田・原) ② 河原・岩江・ 福島・中島・天本	↔	↔				
2. 課題抽出と調査実施： ①CRBの体制・運用・他機 関との折衝等に係る検討 ① ワークシート（調査項 目等）の作成 ② 九州地域のCRB等を対 象とした調査実施	① 福島・中島・ 天本 ② 福島 ③ 河原・岩江・ 福島		↔	↔	↔		
3. 調査結果の取りまと めと課題解決のための提 案等： ①調査結果の取りまとめ ②意見交換会の開催 ③認定更新対応等、CRBの 諸課題解決のための提案 と合意形成	① 河原・岩江・ 福島 ② 河原 (笹原・原田・原) ③ 河原・岩江・ 福島				↔	↔	↔
4. 九州地域のCRBのネッ トワーク化：継続的な課 題解決のための枠組構築	河原・岩江・ 福島・中島・天本					↔	
進捗報告	河原 (笹原・原田・原)			○ (9月1週目) 進捗報告	○ (12月1週目) 進捗報告	●	

※全体を通して、代表機関と連携のうえ、地域横断的検討（全体計画の立案）に協力。

(1月中旬から2月初旬)  
事後評価報告書  
&進捗状況確認書提出

#### 5. 倫理面への配慮

##### (1) 遵守すべき研究に関する指針等

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等（指針等の名称：臨床研究法）

##### (2) 補助事業の期間中に予定される臨床研究の有無

- 有
- 無