

2024年9月15日・16日

第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

3-1-2 北海道大学病院における 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 施行後の審査の変遷と体制整備

志村裕絵¹ 原ゆりか¹ 松山晴美¹ 西岡美登里¹ 杉田修² 七戸秀夫¹

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
1.臨床研究監理センター
2.臨床開発センター



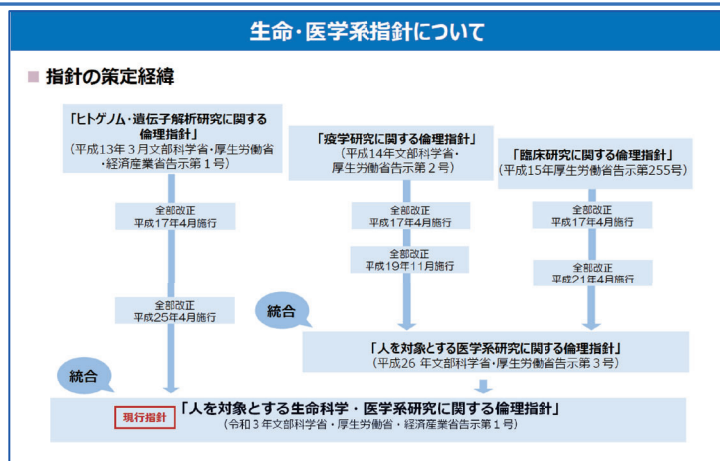
第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべき
COI 関係にある企業等はありません。



【背景・目的】 人を対象とする生命科学・医学系指針の施行



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
令和5年一部改正 説明資料 (令和5年4月17日) より抜粋 [研究に関する指針について | 厚生労働省 \(mhlgw.go.jp\)](http://mhlgw.go.jp) 3

【背景・目的】 一つの審査委員会による一括した審査体制の確立



【背景・目的】

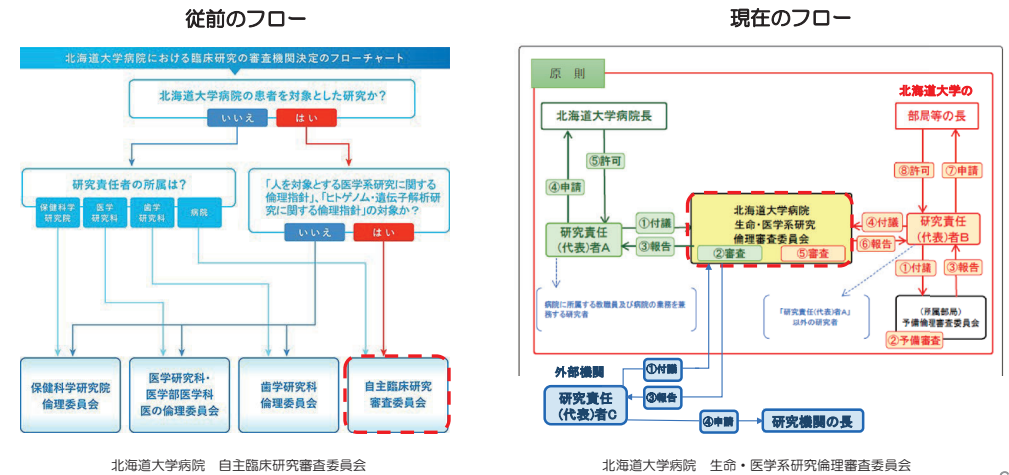
現行指針策定に伴う事務局業務の対応

- ①北海道大学医学部／病院以外の全学部および外部機関からの申請に備えた規程、手順書の改訂
- ②研究者へ教育研修を行い、改訂について各診療科の臨床研究マネージャーへ周知
- ③研究計画書等、各種雛形の改訂
- ④現行指針に対応した倫理審査申請システムの改修

5

【背景・目的】

手順書・規程、倫理審査体制を改訂



6

【背景・目的】

研究計画書等、各種雛形の改訂

当院では学内の研究者に向けて、指針にて記載が求められている事項を網羅した研究計画書等を改正に合わせて提供を行うことで審査の効率化を図った。

北海道大学病院 臨床研究監理センター

▶ 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 (HELIOS) TOP ▶ 臨床研究監理センターについて ▶ アクセス

HOME	生命・医学系研究倫理審査委員会 倫理指針	臨床研究審査委員会事務局	特定認定衛生医療等委員会事務局	利益相反審査委員会事務局	臨床研究事務局	教育研修室	内部発表室
------	-------------------------	--------------	-----------------	--------------	---------	-------	-------

HOME > 最新情報 > 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正) に対応の雛形

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正) に対応の雛形

▶ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正) に対応の雛形を掲載いたしました。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/dcra/>

7

【背景・目的】

倫理審査申請システム

審査手続きの効率化、ペーパーレス化のため2020年より倫理審査申請システムを導入、現行指針に合わせた改修

システム導入前の運用方法

【メール+書類発送での運用】

事務局員の時間外労働(1名あたり、ひと月の平均16時間)を含めて、受付から、およそ2か月を超えて予備審査開始 審査完了、公印押印、書類発送までを含め3か月程度を要する。

【課題】

審査依頼を個人メールで行うため、事務局、研究者間でメールの見落としが発生することがある。

承認書類発送後、研究者のもとへ書類が届かないなど紛失が発生。

保管していた承認文書の滅失、責任者と分担者で承認された資料の共有が行われていない。

システム導入後の運用方法

【倫理審査申請システムでの運用】

事務局員の時間外労働(1名あたり、ひと月の平均3時間)を含めて、受付から、最短で2週間から3週間で予備審査開始 審査完了、公印省略、システムから審査結果通知(PDF)を発出まで最短で1か月、平均2~3か月となる。

【効果】

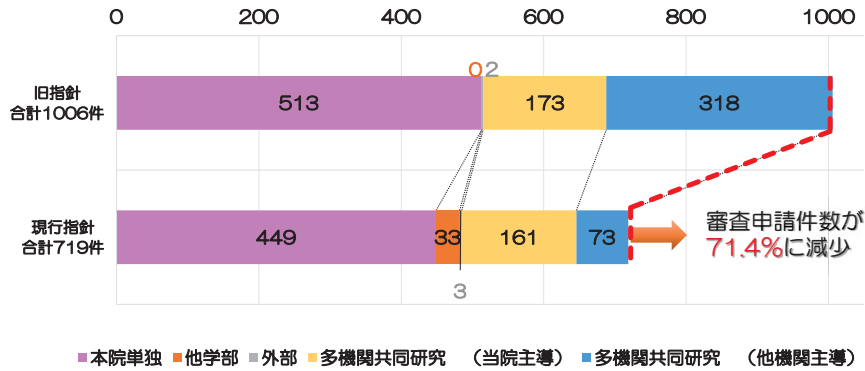
審査に関する資料一式がクラウド内に保存されているため、紛失がなくなり、事務局員や研究者間で進捗を共有することが可能となった。

研究分担者であれば、責任者以外でも承認書類一式のダウンロードが可能となり、紛失が無くなった。

8

【方法】 指針ごとの当院審査委員会への新規申請件数の比較

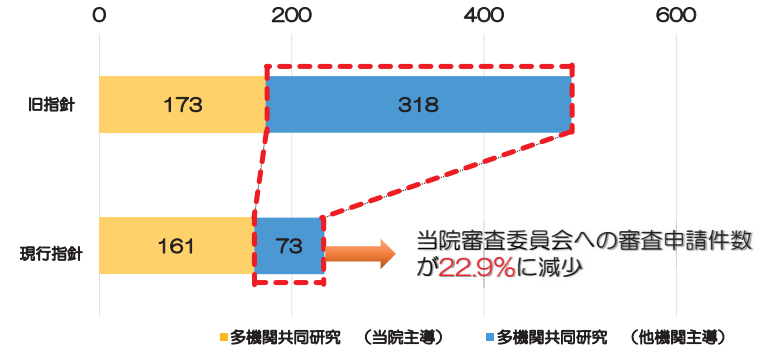
- 旧指針下（2019～2020年度）で新規に申請された研究
- 現行指針下（2022～2023年度）で新規に申請された研究



9

【方法】 多機関共同研究の当院審査委員会への申請件数の比較

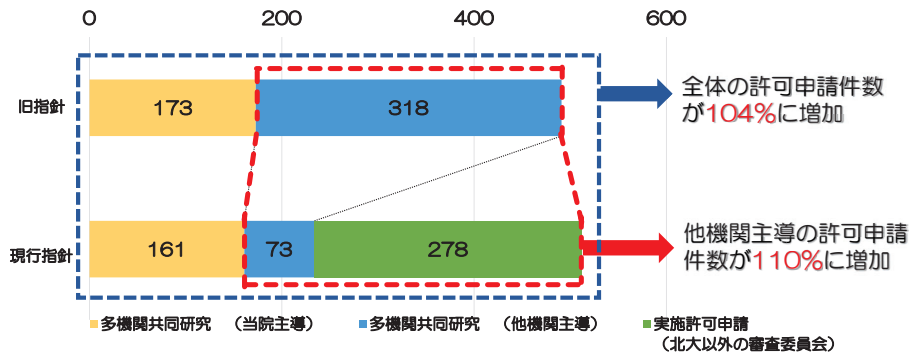
- 旧指針下（2019～2020年度）で新規に申請された研究
- 現行指針下（2022～2023年度）で新規に申請された研究



10

【方法】 多機関共同研究の病院長への許可申請件数の比較

- 旧指針下（2019～2020年度）で新規に申請された研究
- 現行指針下（2022～2023年度）で新規に申請された研究



11

【結果・考察】

結果

- 現行指針下の当院の審査委員会への審査申請件数は、旧指針下の71.4%（719/1,006件）に減少した。
- 他機関主導の申請件数は、22.9%（73/318件）に減少した。
- 一方、多機関共同研究の実施許可申請件数は、104%（512/491件）に増加した。
- 他機関主導の研究においては110%（351/318件）の増加した。

考察

一括審査の運用で、研究者は多機関共同研究に参加する機会が増えたと考える。

12

【新たな課題とまとめ】

審査水準の担保

一括審査により承認が得られた他機関主導の研究は、病院長への許可申請の際に、臨床研究事務局において研究内容の確認をおこなっている。しかし、各機関での審査水準にばらつきがあり、倫理指針に裏付けられた研究の質を確保するため、今後も事務局の確認作業は重要であると考えます。

研究者の指針理解度

申請者が北海道大学の全部局に及ぶため、生命科学以外の基礎研究者からの申請も増えたが、倫理指針の理解にばらつきがあった。そのため、従前に比べ審査が難航する事案が増える傾向にある。研究者に対する倫理指針や手順の周知も引き続きおこなっていく必要がある。

第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

ご清聴ありがとうございました



HELIOS

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究推進機構
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Promotion for Medical Care

