

EFFECTIVE PROCESS IN OBTAINING APPROVALS TO ACHIEVE GREATER COMPLIANCE

Jolly Qian Zhuolei, Tessy Joseph

Safety and Health Manager

Office of Safety, Health and Environment, National University of Singapore

Abstract: Many of the NUS Researchers are currently using Human Immunodeficiency Virus (HIV) derived lentiviral vectors (LV), which is a regulated agent under Ministry of Health (MOH), Singapore. Researcher/s must obtain an approval from MOH before they buy and use these vectors in NUS laboratories. Unlike the wild HIV virus, most of the lentiviral vectors come from commercial sources and are very safe to use with appropriate precautions. As the safety office in NUS, it is Office of Safety, Health and Environment's (OSHE's) responsibility to ensure the legal compliance. However, we understand that the application procedure is very lengthy and tedious. It usually takes several months for the clearance of the protocol and at least one month to solve the on-line account problem. Therefore, many NUS researchers complain about the procedure and claim that it delays their research.

Researchers are required to submit an application, SOP and other supporting documents to MOH for the review of experimental procedure. Up on approval, they need to register the lab facility with the online system using a token issued by MOH. With our current system, they need to wait long time (few months) to obtain the approval and also collect the token personally from MOH. All these would delay the research and may lose the opportunity to publish/patent the findings in time. Researchers are also required to meet the target time issued by granting/funding agency. To solve this problem, we (biosafety team in OSHE) obtained an umbrella approval and thus shortened the approval process by reducing their administrative burden greatly, so that our researchers are able to focus on their research. We developed an SOP for standardization of the procedure, managing the approval procedure, MOH online registration system and safe handling of LV for NUS researchers. Therefore, a centralized SOP was established as a collective effort from different parties, for e.g. researchers, safety officers and the NUS management representatives. Moreover, we could save S\$462,900 in terms of token expenditure (tangible value till May, 2011) and significant amount of time spent.

Currently, we are in the process of discussion with MOH to downgrade the LV from the list of regulated biological agents (since it is not a controlled item in other countries). However, to see the change in the current law, it may take long time. NUS-OSHE will provide the required data to the ministry for their consideration. Lessons learned from this project was that administrative process can be simplified and streamlined without compromising the purpose. Very importantly, a good initiative must be supported by the management.

ICQCC 2011-Yokohama

法令順守をより確実なものにする承認取得プロセスの効率化

Jolly Qian Zhuolei, Tessa Joseph

Safety and Health Manager

Office of Safety, Health and Environment, National University of Singapore

シンガポール

⑧発表要旨（800字）

NUS（国立シンガポール大学）の研究者の多くは現在、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）由来のレンチウイルス・ベクター（LV）を使っており、このLVは、シンガポールの保健省（MOH）が規制する病原体である。研究者は、NUSの実験室でこれらのベクターを購入して使用する前にMOHからの承認を得なければならない。野生のHIVと違って、レンチウイルス・ベクターのほとんどは、商業的供給源から得たものであり、適切な用心をすれば、非常に安全である。NUSの安全事務所として、法令順守を確かなものするのは、安全・健康・環境室の（OSHE's）の責務である。しかしながら、我々は、申請手続きが非常に長時間におよびうんざりするものであることを理解している。ふつう、実験の計画の認可に何カ月もかかり、インターネットのアカウントの問題を解決するのに最低1カ月かかる。従って、多くのNUS研究者は、手続きに不満をもち、それが研究の遅れをもたらすと主張する。

研究者は、実験手順の審査を受けるため申請書、SOP（標準実施要領）、およびその他の補助文書をMOHに提出しなければならない。承認を受けたら、彼らは、MOHが発行するトークンを使ってオンライン・システムで実験施設を登録する必要がある。我々の現在のシステムでは、彼らは、承認を得るのに長い間（数カ月）待つ必要があり、またMOHから個人的にトークンを受け取る。これらすべてのために研究が遅れ、遅滞なく発見を発表または特許申請する機会を失うかもしれない。研究者は、助成または資金提供機関が公表する目標時間も満たさねばならない。この問題を解決するために、我々（OSHEのバイオセーフティー・チーム）は、包括承認を得て、研究者の行政的負担を大幅に削減することで承認過程を短縮し、本学の研究者は、研究に重点を置くことができる。我々は、NUSの研究者のために、承認手続き、MOHオンライン登録システム、およびLVの安全な取扱いを管理することで、手順を標準化するためのSOPを開発した。その結果、様々な関係者、例えば研究者、安全管理者、NUSの管理代表者からの集団的努力として集中化したSOPが確立された。さらに、我々は、トークン費用（2011年5月までの有形資産価値）に関して462,900シンガポール・ドルおよびかなりの量の費やされる時間を節減することができた。

現在、我々は、規制生物学的作用物質のリストからLVを外すようMOHと協議しているところである（それが、他の国では管理項目ではないので）。しかしながら、現行法が改正されるのは、長い時間がかかるかもしれない。NUS-OSHEは、管轄官庁が検討するために必要なデータを提供するつもりだ。このプロジェクトから学習した教訓は、行政過程は、目的を曲げずに簡素化および合理化できるということであった。非常に重要なことには、良い新たな取り組みは、マネジメントによって補強されなければならないということだ。