

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 研究公正高度化モデル開発支援事業
(英語) Research and Development Program for Enhancement of Research Integrity

研究開発課題名： (日本語) 研究倫理審査委員会の委員を対象とする研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発
(英語) Development of model teaching materials / programs on research ethics education for members of the research ethics review committee

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学
研究・産学連携推進機構 生命倫理研究センター 講師 江花 有亮

所属 役職 氏名： (英語) Tokyo Medical and Dental University
Life Science and Bioethics Research Center
Lecturer Yusuke Ebana

実施期間： 平成 29年 1月 24日 ～ 平成 29年 3月 31日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

今年度は本倫理教育パッケージ全体の構築をめざし、以下のとおり会議体の編成や外部有識者の選定、今後のスケジュールを確定することができた。

本教育倫理パッケージは、教育プログラムと評価プログラムの2部構成とし、前者はアドバンス・コースの倫理審査委員の職務上最も必要な能力である「査読」の習得を目標としたプログラムとし、後者は前者の履修達成度を含めた倫理審査に関する評価認定制度を備えることとした。これにより、倫理審査委員への個別の教育にとどまらず、日本全体の質の担保に寄与する仕組みづくりが可能となった。

教育プログラムの作成にあっては、開発チームのコアメンバーを倫理審査の専門的知識を有する東京医科歯科大学 (TMDU) 生命倫理研究センター (BERC) とするだけでなく、治験や利

益相反についての知識を取り入れるべく同学の医療イノベーション推進センター及び産学連携推進センターからもメンバーを集めた。また、作成されたコンテンツに対して有識者から意見収集を図るべく、有識者会議を設置するための人選を行なうとともに、アンケートや評価プログラムを通じて、コンテンツの評価・改訂等を行う仕組みとした。

具体的な教材作成の準備として、最も効果的に習得できるような教材構成を検討し、実際の倫理審査手続きのうち「査読」を行えるよう、より実践的な教材として研究計画書、同意説明文書、同意書・撤回書を模したものを用意し、予め設定された内容不備を指摘する形での演習を通じて査読を習得することとした。さらに、当該教材で習得すべき要点をまとめた指導要領、演習を実施する研修会等で利用する導入スライドを含めて教育プログラム一式とすることとした。

また、倫理審査委員の職務倫理としてのコアコンピテンス（心得）を設定した（添付資料）。これにより、教材作成時には演習を通じてこれらが習得できるように作成者が留意するとともに、受講者にあっては実務における立脚地としても機能することを期待している。

前述の教材を通じた教育プログラムと並行して、その履修達成度を客観的に評価することを目的とした倫理審査にかかわるプロフェッショナルの認定制度（日本版 Certified IRB professional ; CIP）の設立が必要であることを確認し、次年度以降に実施することとした。その構築にあたっては、教育プログラムと同様に外部からの意見収集のため、研究機関や学会などで倫理教育に携わっている立場からの意見を取り入れるため外部有識者を選定し、次年度以降に外部有識者会議を設定することとした。

日本版 CIP 設立に向け、米国で既に行われている CIP 制度の情報収集のため、海外視察（Rochester 大学、PRIM&R 本部）を行い、Rochester 大学にて CIP 制度の設立者へのインタビューを通じて日本版 CIP 制度の設立のスケジュール、試験問題のクオリティの確保に反映させることとした。また、PRIM&R 本部に設置された CIP 評議会の責任者へインタビューを実施し、教育・研修の場としての PRIM&R 学術集会と評価の場としての CIP 試験を区別することとし、関与する委員会のメンバーは重複が内容に選定することとした。

This fiscal year, we were able to establish the conference body, select external experts and schedule for the future as follows, aiming at the construction of the whole ethics education package.

This educational ethics package consists of two parts, an educational program and an evaluation program. The former is a program aimed at mastering "reviewing" which is the most necessary ability in the duties of the ethics review committee of the Advanced Course. The latter is a program for certification system concerning ethical screening including the degree of achievement of the course was set up. As a result, not only individual education for ethics review committee members but also a mechanism to contribute to the quality of Japan as a whole can be made possible.

In preparing the educational program, we make the core members of the development team in the Tokyo Medical and Dental University (TMDU), centering on Bioethics Research Center (BERC), which has expertise in ethical review. Also, to gather opinion from experts on the created

contents, we conducted a personnel selection to establish an expert opinion conference and made a mechanism to evaluate and revise contents through questionnaire and evaluation program.

As preparation for concrete teaching materials, we examined the composition of teaching materials which can be most effectively learned, so as to make it possible to "reviewing" the actual ethics examination procedure, including research plan, consent explanation document, consent form/withdrawal letter. Furthermore, we also made a set of educational programs including instruction slides that summarize the key point, training slides to be used at training sessions to conduct exercises. Also, we set core competence (knowledge) reviewing as an ethical board member.

In parallel with the educational program, we plan to establish a professional accreditation system (Certified IRB Professional; CIP) involved in ethical review aiming at objectively assessing the achievement level of the course. It will be carried out in the next fiscal year. External experts will be selected to incorporate opinions from the standpoint of being involved in ethics education at research institutes and academic societies to gather opinions from the outside. For the establishment of Japanese version CIP, we visited Rochester University and PRIM&R headquarters to gather information on the CIP system in the US. We interviewed the founder of the CIP system, and ensured the quality of the exam questions. We also interviewed the head of the CIP Council established at PRIM&R Headquarters to distinguish between the academic conference of the PRIM&R as a place for education/training and the CIP exam as a place of evaluation. As a result, we decided to separate the teams for making educational program from one for evaluation program.

III. 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）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし