

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) 倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発
(英語) Development of educational programs for research ethics committees to improve the quality of ethical review

研究開発担当者 (日本語) 東京大学医科学研究所 准教授 神里彩子
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Associate Professor. Ayako Kamisato

実施期間： 平成 29 年 1 月 6 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 倫理審査委員向け教材の開発 (教材の制作、ウェブサイトの構築)
開発課題名： (英語) Development of educational programs for research ethics committees (production of programs, development of website)

研究開発分担者 (日本語) 東京大学医科学研究所 教授 武藤香織
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Professor. Kaori Muto

分担研究 (日本語) 倫理審査委員向け教材の開発 (臨床試験関連教材の制作、ウェブサイトの構築)
開発課題名： (英語) Development of educational programs for research ethics committees (production of programs related to clinical trials, development of website)

研究開発分担者 (日本語) 東京大学医科学研究所 教授 長村文孝
所属 役職 氏名： (英語) The Institute of Medical Science, the University of Tokyo. Professor. Fumitaka Nagamura

分担研究 (日本語) 倫理審査委員向け教材の開発 (臨床試験以外)

開発課題名： (英 語) Development of educational programs for research ethics committees
(production of programs not related to clinical trials)

研究開発分担者 (日本語) 東京大学 教授 三浦竜一

所属 役職 氏名： (英 語) the University of Tokyo. Professor. Ryuichi Miura

分担研究 (日本語) 倫理審査委員向け教材の開発 (臨床試験以外)

開発課題名： (英 語) Development of educational programs for research ethics committees
(production of programs not related to clinical trials)

研究開発分担者 (日本語) 東京大学 山越祥子

所属 役職 氏名： (英 語) the University of Tokyo. Assistant Professor. Sachiko Yamakoshi

II. 成果の概要 (総括研究報告)

今年度は、以下の1)～5)の研究開発を行った。

1) 委員教育の現状とニーズ把握のための調査

「第2回研究倫理を語る会」(2017年2月11日)にて、同会参加者を対象として、①委員教育の方法や頻度の現状、②委員向けの動画教材が制作された場合の受講・利用の希望、③教材コンテンツに対するニーズや優先順位、④本教材への要望等、を把握するためにアンケート調査を実施し、202名から回答を得た。回答者の内訳は60%が倫理審査委員会事務局、35%が倫理審査委員であり、倫理審査委員に対する教育研修の提供又は受講の経験がある者からの意見を聞くことができた。本アンケートにより、回答のあった機関のほとんどにおいて平成28年度に1回以上の倫理審査委員向けの倫理研修を実施していたこと(93%)、しかし、現在の方法や頻度では不十分であると考えている人が多いこと(87%)がわかった。また、委員向けの動画教材シリーズについて、「是非利用/受講してみたい」との回答が77%、「条件によっては利用/受講してみたい」との回答が22%であった。条件としては、利用料金や動画の長さが挙げられていた。研修内容としてニーズの高いコンテンツについても把握することができたので、平成29年度のコンテンツ選定の際の参考にする。

2) 広報活動

チラシを作成し、「第2回研究倫理を語る会」にて配布して広報活動を行った。これにより、動画教材の公開前より、利用登録者を獲得することができた。

3) 運用方法の検討・決定

倫理研修実施履歴の管理、及び、モジュール毎の「倫理研修実施証明書」の発行を含め、動画教材提供の運用方法を検討し、決定した。

4) ウェブサイト <http://rec-education.org/>の構築及び運営

利用登録、登録者への動画教材・補助教材・アンケート票等の公開、「倫理審査委員教材開発事務局」による利用登録者の管理、本教材を用いた研修実施履歴の管理等を行うことのできるウェブサイトの構築を行った。

5) 動画教材の制作

今年度は、個人情報保護法改正に伴う改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び改正「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2017年2月28日公布）の改正点を説明する動画教材2回分を、下記の通り制作した。

- モジュール1：個人情報保護法の改正について（17分程度）
- モジュール2：試料・情報の利用を伴う研究におけるインフォームド・コンセントの手続き（28分程度）

動画教材の制作に当たっては、次を行った。

- ① 動画教材の表現方法を検討するための資料収集・調査
- ② スライド原稿、ナレーション原稿、絵コンテ、議題等の作成
- ③ 動画制作業者により制作された動画ドラフトの編集
- ④ 倫理審査委員会に対するアンケート票の作成
- ⑤ 補助教材の作成
- ⑥ 完成した動画教材、アンケート票、補助教材を、当班のウェブサイトにて公表

We conducted research and development of the following 1) to 5) this fiscal year..

1) Survey to understand the current situation of education for the members of the Research Ethics Committees and the needs of educational programs.

At “the 2nd meeting of Talking about Research Ethics” (February 11, 2017), we carried out a questionnaire survey towards participants to perceive the state of achievement of education for the members of the Research Ethics Committees (RECs) and the needs for ethical educational programs. We received 202 responses; 60% were from Secretariat of the RECs; 35% were from members of the RECs. Therefore, it can be said that we heard opinions from both who provided and took educational programs. Through this questionnaire, we found that most of the respondents' organizations had conducted educational programs to their RECs members at least once in FY2008 (93%), but a lot of respondents (87%) thought that current method and frequency of education were not enough. To the questionnaire “if educational video programs were produced, do you like to use/take? “, 77% of the respondents answered, "Yes, I'd like to use / take those programs" and 22% answered " I'd like to use / take if conditions permits". As conditions, the usage fee and the length of the programs were included. Also we were able to know the needs for the contents of educational programs, so that we will refer it in the selection of contents.

2) Public Relations Activities

We carried out public relations activities by creating a leaflet and distributing it at “the 2nd meeting of Talking about Research Ethics”. As a result, we were able to acquire the applicants for use of our educational video programs before publishing them.

3) Examination and decision of the operation method

We examined and decided the operation method for providing our educational video programs; including how to monitor the state of using our programs or how to issue " Certificate for the

Execution of Ethical Education Program"" for each module..

4) Construction and operation of website (<http://rec-education.org/>)

We have built a website with the following functions and operated it ; to register user; to publish the educational video programs, supplementary materials, questionnaires etc. to registrants; to manage registrants by the "Office of Developing Research Ethics Committees Educational Programs (Office of REC-education)": to monitor the state of using programs, and so on.

5) Production of educational video programs

This year, we produced following two animated educational video programs which explain the amendment of " Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects " and " Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research "(promulgated February 28, 2017) accompanied with the amendment of Personal Information Protection Law.

- Module 1: About amendment of Personal Information Protection Law (about 17 minutes)
- Module 2: Informed consent procedure in research involving the use of samples and information (about 28 minutes)

In making the educational video programs, we underwent the following process.

- ① Collection and investigation of materials to examine the ways of expression of the educational video programs
- ② Creation of slide manuscripts, narration scripts, storyboards, agenda items, etc.
- ③ Edit video drafts produced by video producer
- ④ Creation of questionnaires to the RECs
- ⑤ Creation of supplementary educational materials
- ⑥ Publication of the completed educational video programs, questionnaires and supplementary materials on the website

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）
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし