

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) 研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発
(英語) Practical Education Program for Clinical Research Ethics

研究開発担当者 (日本語) 慶応義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授 前田正一
所属 役職 氏名： (英語) Professor Shoichi Maeda, Graduate School of Health Management, Keio University

実施期間： 平成29年1月11日 ～ 平成29年3月31日

研究開発分担者 (日本語) 神戸大学 大学院法学研究科 教授 丸山 英二
所属 役職 氏名： (英語) Professor Eiji Maruyama, Graduate School of Law, Kobe University

研究開発分担者 (日本語) 早稲田大学 社会科学総合学術院 准教授 横野 恵
所属 役職 氏名： (英語) Associate Professor Megumu Yokono, Faculty of Social Sciences, Waseda University

II. 成果の概要（総括研究報告）

本研究開発においては、当初の計画どおり、下記の事項について研究開発を行った。また、いずれの事項についても、当初の計画どおり、研究開発代表者と研究開発分担者が密接に連携・共同して、研究開発を進めた。

（1）既存教材・倫理指針の検討

CITI Japan などの既存教材の検討を行うとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を中心に、個人情報保護法の改正を踏まえて見直しが行われている、他の医学研究に関する倫理指針の検討を行った。

（2）実態調査（インタビュー調査・質問紙調査）

研究倫理審査の実態や課題を把握するために、医学系の大学・研究機関の倫理委員会・事務局を対象として、インタビュー調査および質問紙調査を行った。

インタビュー調査（医学系の大学・研究機関を対象として、平成 28 年 3 月に実施）では、以下の①～⑤に示すような意見が示された。

- ①委員の教育・研修に充てられる予算が限られており、地方にある機関の場合、東京などで委員向けの研修があっても、費用面で関係者の派遣が困難な場合がある。そのため、無償または実費程度の低料金で利用できる教材が望まれる。
- ②施設毎のニーズに合わせて柔軟な使い方ができる教材・プログラムが必要とされる。
- ③非医学系委員を対象とし、認定・修了の証明が得られる準公的な教育のしくみが必要とされる。
- ④地方にある機関では、法律家委員の確保が難しい場合がある。
- ⑤既存の研修教材の多くが研究者を対象としたものであるため、非医学系委員を対象とした教材が必要である。

また、質問紙調査（国内のすべての医学部・歯学部を対象として、平成 28 年 3 月に実施）では、法律家委員に関わる事項を中心に、法律家委員の必要性や、法律家委員の、指針や研究計画の理解度、法律家委員から寄せられる指摘の内容などについて質問した。その結果、例えば、ほとんどの機関が倫理審査委員会の中に法律家委員がいる必要があると考えている一方で、多くの機関が、倫理審査委員会の中に法律家委員がいることと審査が円滑に進むこととの間には関係がないと考えていることなどが明らかになった。調査結果の概要は、平成 29 年度前半に、下記のホームページで公開する予定である。

なお、上記の質問紙調査は、平成 29 年度に行う質問紙調査のパイロットスタディとしての意味も含めて行ったものであり、平成 29 年度には、臨床研修病院、生命科学系学部（非医療系学部）等も加えて、質問紙調査を行うことを予定している。

（3）モデル教材・プログラムのたたき台の作成

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を中心に、医学研究の倫理指針について解説するためのテキスト教材（たたき台）を作成した。また、本研究班と類似の研究開発を進める他班のメ

ンバーに参加を求めて会議を開催し、開発したテキスト教材（たたき台）を用いて解説を試行し、教材の内容や解説の方法等について意見を求めた（3月8日）。その後、得られたコメントを踏まえ、テキスト教材を改良するとともに、当班内での会議を開催し、改定版教材を用いて、解説を試行した。

なお、上記の解説の際には、プレゼンテーションの様子を撮影し、録画方法についての検討を行った（カメラチェックや、映写を踏まえた演者のポジション・チェックなど）。また、録画を編集し、映像教材（暫定版）を作成するとともに、改善に向けた検討を行った。

（4）ホームページの作成

本研究開発の計画や研究開発の結果を広く発信するために、ホームページを作成した（<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/>）。この中では、本研究開発の基本構想や計画等を示すとともに、参考資料欄を作成し、Federal Policy for the Protection of Human Subjects ('Common Rule') など、国内外の指針や法令等を閲覧できるように関連情報を示した。

なお、本研究開発では、平成29年度以降にテキスト教材及び映像教材を開発し、それらを公開する予定である。また、教材開発のための実態調査についても、その結果の概要を公開する予定である。ホームページの開設は、上記のテキストや実態調査の結果を公開するため準備でもある。

In accordance with the original plan, the following activities were carried out this year under the Research and Development Program. In addition, as laid out in the original plan, each activity was carried out in close collaboration with the Program members.

1. Review of existing materials and ethical guidelines

In addition to reviewing existing materials such as CITI JAPAN, a review was conducted based on the amendment of the Personal Information Protection Law, focusing on "Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects", and ethical guidelines on other medical research.

2. Field survey (interview survey / questionnaire survey)

In order to grasp the actual state and current issues surrounding research ethics review, we conducted an interview survey and a questionnaire survey for medical ethics committees and secretariat of medical universities and research institutes.

In the interview survey (conducted for medical universities and research institutes in March 2017), the following opinions (1) to (5) were found:

(1) Given the limited budget allocation for the education and training of the committees, there may be instances for institutions in more remote areas to face difficulties in securing funding for committee members to attend trainings in central areas like Tokyo. It is, therefore, educational materials that can be used at a low fee or of no charge are desired.

(2) Materials and programs that can be catered according to the needs of each facility are required.

- (3) A semi-public education mechanism is required for non-medical commissioners who can obtain proof of certification / completion.
- (4) In institutions in rural areas, it may be difficult to secure legal committee members.
- (5) Because many of the existing training materials are for researchers, teaching materials for non-medical committee members are necessary.

In addition, we focused our questionnaire (conducted for all medical and dental schools, conducted in March 2017), on issues related to committee members of legal profession, specifically on the opinions regarding the necessity of legal professional members in the committee, their understanding of guidelines and research plans, and contents of their inputs. As a result, for example, while most organizations believe that it is necessary for legal professional committee members to be in the ethics review committee, many institutions believe that these members do not have a direct relationship to carry out ethical reviews smoothly. The outline of the survey results will be made public on the following website in the first half of 2017.

The above questionnaire survey was conducted as a means of pilot for the questionnaire survey to be conducted in FY2017. In FY2017, we plan to conduct similar surveys in training hospital, the faculty of life sciences (non-medical) and others.

3. Creating model teaching materials

We drafted text educational materials for the ethical guidelines of medical research, focusing on "Ethical Guidelines on Medical and Health Research Involving Human Subjects". In addition, we held a meeting on March 8, 2017 with members of other groups who will carry out similar research and development as this research group to seek out their feedback on the draft material. Based on the comments received, we improved the text materials, held meetings within our group, and tried out a mock-class using revised educational materials.

In the above mock-class, we videotaped the presentation and reviewed the recorded method (camera check, position check of the performer based on the projection, etc.). In addition, we edited the recording, created video educational material (provisional version) and reviewed it for points of improvement.

4. Creation of a website

In order to disseminate the plan of this research and development and the result widely, the team created a website (<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/>). Among these, in addition to showing the basic concepts and plans of this research and development, we prepared a reference material section where domestic and foreign guidelines and laws, including Federal Policy for the Protection of Human Subjects ('Common Rule'), as well as other relevant information can be easily accessed.

In this research and development, we plan to develop text teaching materials and video teaching materials after FY2017 and release them. The outline of the field survey will also be made public. As such, the establishment of the website is regarded also as preparatory step towards dissemination of the above text and the results of the survey.

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）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 臨床研究と個人情報保護、口頭、丸山英二、愛媛大学病院連携病院長会議先進医療協議会主催・研修会、2017/1/28、国内
2. 個人情報保護法改正と医学研究関連倫理指針の見直しについて、口頭、横野恵、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会、2017/1/27、国内
3. 三省合同会議での議論と今後の展望について、口頭、横野恵、公開シンポジウム：医学研究における個人情報保護のあり方と指針改正、2017/3/17、国内

(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
該当なし