一般社団法人
日本臨床試験学会
Japan Society of Clinical Trials and Research

事前アンケート調査
結果報告

日本臨床試験学会教育セミナー
倫理審査委員会を考える！
～指針改正でどう変わる？～

企画研修委員

2015年6月6日（土）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

セミナー趣旨・セミナー参加者ターゲット・アンケート目的

セミナー趣旨

- 本年4 月1 日より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（統合指針）が施行され、各施設、各倫理審査委員会、委員会事務局では様々な取り組みを始められていることが予想された。こうした中、本セミナーでは、『倫理審査委員会』にフォーカスをあて、指針改正にともなう各施設での取り組みと現状、抱えている課題等をざっくばらんに話し合える機会が必要ではないかと考えた。
- 統合指針施行からまだ日が浅い中でのセミナーとなるため、改正された倫理指針についての理解が深められるための情報を提供することを主たる目的として開催することとした。
- 本セミナーは引き続き、情報共有、情報発信の場として継続を予定している。

セミナー参加者のターゲット

- 倫理審査委員会に携わっている方
- 指針改正に興味がある方

アンケートの目的

- 参加者の各施設の現状を調査し、本セミナーでの事例報告、パネルディスカッションに活用すること

アンケート実施方法、集計結果、アンケート内容

■　実施方法

セミナーへの参加申込者のうち、所属施設内に倫理審査委員会を持っている対象者に対し、アンケートを実施した。複数名参加申込者のいる施設においては、代表者による1回答とした。

配信期間

2015年5月12日～22日
回答期限：2015年5月22日

■集計結果

配信数および回答者数

136名に配信
56名（施設）より回答

アンケート内容

- 「倫理審査委員会の背景」について
- 「利益相反」について
- 「事務局の体制」について
- 「教育・研修」について
- 「迅速審査」について
- 「承認後のフォローアップ体制」について
- 指針改正に伴った活動について
- その他、質問

アンケートにご回答頂きました皆様、
ご協力ありがとうございました

営利目的でのご利用はご遠慮ください

1. 所属する施設では、倫理審査委員会はありますか？

2.「倫理審査委員会の背景」について

2-1.あなたが所属する施設は、以下のいずれに当りますか？

2-2. 【医療機関】と回答された場合、病床数を教えてください

2.「倫理審査委員会の背景」について

2-3. 倫理審査委員会運営に関する規定（手順書等）はありますか？

2-5. あなた自身は所属施設で、どのような立場ですか？

2.「倫理審査委員会の背景」について　*n=56（施設）*

2-4-1. 倫理審査委員会の、委員総数は何名ですか？

2-4-2. 外部委員は何名ですか？

2-4-3. 女性委員は何名ですか？

注：数字は回答数

3.「利益相反」について

n=56（施設）

3-1. 規定（手順書等）の中に、利益相反等に関する項目はありますか？

3-1で【項目あり】倫理審査委員は利益相反に関する申告書・誓約書等を提出していますか？

3-3. 利益相反管理（マネジメント）の委員会を別途設置していますか？

注：数字は回答数

3.「利益相反」について（記述回答）

3-3-1.利益相反委員会以外で管理を行っている部署

- 研究推進課
- 法人全体
- その他

3-4. 悩んでいること

- 倫理委員会とのすみわけ
- 利益相反マネジメント委員会からの判定が遅い
- 委員に対するCOI管理の方法
- 研究者等に対するCOI管理の方法
- 「自己申告書」の提出が必要と考える場合、年次報告として毎年提出が必要か
- 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究以外の研究は、利益相反に関する管理は必須ではなく、研究計画書及び説明文書への記載は不要としていいのか
- 研究者の申告方法　他

4.「事務局の体制」について

n=56（施設）

4-1. 倫理審査委員会事務局は設置されていますか？

n=56

無回答＝6

4-3. 事務局人員の専従の割合

4-2. 倫理審査委員会事務局を担当されている人員数

注：数字は回答数

4.「事務局の体制」について

4-4. 悩んでいること

- マンパワー不足
- 人件費はどのように確保されているのか、他施設からの事例が知りたい
- 全て兼任のため業務が後回しになりがちな点
- 臨床研究に特化した人材がいない
- 「事務局」という名称から、事務手続きだけを担当しているかのように“軽い仕事”との社内認識。従って、長期的視野に立って後任をあてるなどの配慮に欠ける
- 倫理委員会事務局のメンバーが専門的な教育を受けていない
- ほとんどが兼任者で専任者が少ないため、業務に支障がでている
- 法令を理解する、実務部門との連携等
- 専任・専従の担当者がいない。事務職員のみで担当している
- 責任者として従事できる医師等の人材の確保が難しい
- 教育体制(内容、記録方法等)
- 兼務の業務量が多く，事前の倫理審査申請のチェックが十分にできない
- 体制整備の点　　他

営利目的でのご利用はご遠慮ください

5.「教育・研修」について

n=56（施設）

5-1. 教育・研修行っていますか？

無回答＝6

5-2. 教育方法

※複数回答可

5-3. 内容（実施項目等）

※複数回答可

倫理審査委員会委員、事務局担当者　研究者

注：数字は回答数

5.「教育・研修」について　（記述回答）

JSCTR

5-2. 教育方法

5-3. 内容（実施項目等）

倫理審査委員会委員、事務局担当者

- ミニ講習（必要時）
- 院内講師による集合教育
- 学内講師によるGCP教育講座
- 事務局員による初回オリエンテーション
- 社内での教育研修
- 委員会開催時に事務局が作成した資料に基づく研修

- 審査のポイント、指針の解釈、事務局業務等
- 事務局セミナー
- 倫理審査の仕方
- 倫理コンサルテーション

研究者

- 院内講師による集合教育
- 事務局員による少人数教育
- 内部研修
- 倫理委員会が主体となって実施
- 臨床研究支援室員による研修会
- 事務局より紙媒体資料で対応

- 統計、計画書・説明文書の書き方（知財、安全性、有害事象対応等実務的な内容を含める）
- 倫理指針の説明
- 統計解析など
- 研究の実施に当たっての技術・知識等

営利目的でのご利用はご遠慮ください

5.「教育・研修」について　（記述回答）

5-7. 悩んでいること

- 出欠確認作業が膨大
- 事務職は研修を受けない
- 教育、研修の機会をどう設定し、受講の動機づけをどうするか？
- 周知の方法
- 研修内容・レベル、研修対象者、研修方法
- 受講記録の管理方法（継続的な教育）
- 大学事務局と病院事務局の連携の在り方
- 倫理委員会外部委員への教育
- 委員に対しての教育：「多忙な人、偉い人」などの思いが先行し、手を打ちにくい
- 倫理審査委員会委員に対する教育・研修をいかに継続的させるか
- 講師の選定・依頼、（質の）確保
- 臨床研究の研究責任者となる医師の出席率が悪く、強制参加も辞さない状況。具体的な研修　プランなどがあったら知りたい
- 院内で開催できるような基盤整備ができるまで、研究者等には、学会、e-learning等で受講するべきか
- 院外講師による研修会を開催した場合、欠席者の履修方法　　他

営利目的でのご利用はご遠慮ください

6.「迅速審査」について

n=56（施設）

6-1. 迅速審査の規定はありますか？

無回答＝8

6-2. 迅速審査を活用していますか？

無回答＝7

注：数字は回答数

6.「迅速審査」について（記述回答）

6-3. 悩んでいること

- 本審査、迅速審査の振り分け方
- 「審議内容が分かる資料を参考として」とあるが、本当に提出してくれる施設はあるのか。もし自施設でそれらの資料を要求されても、公開できるか不安である
- 迅速審査可能な範囲（軽微な変更の範囲）。迅速審査の手順
- 迅速審査後の書類の処理
- 旧指針において附議不要とされる研究について
- 申請すべき研究が申請されていないケースをどのように確認するか
- 申請の必要のない症例報告や基礎研究等に関する学会抄録まですべて診療科秘書が機械的に申請書を作成し提出してくるケースもある。この場合には申請すべきものが漏れることは防げるが、本来審査が必要ない案件の確認に事務局の労力をかなり費やしており負担が大きい
- 迅速審査担当委員の負担の増加
- いつもほぼ同じメンバーで審査するが、これで良いのか迷う事がある
- 迅速審査の許容を研究者が把握していないこと
- 迅速審査か否かの判断基準が難しい。件数が増加している　　他

営利目的でのご利用はご遠慮ください

7.「承認後のフォローアップ体制」について　*n=56（施設）*

7-1. 実施状況報告は受けていますか？　無回答＝7

7-1で【受けている】と答えた方は、受けた報告をどのように対応していますか？

7-3. 終了報告は受けていますか？

無回答＝8

注：数字は回答数

7.「承認後のフォローアップ体制」について（記述回答）

7-4. 悩んでいること

- 実施状況報告は、全ての研究（観察、疫学研究等）に必要なのか
- モニタリング報告書などの添付資料がない場合、研究者へ「必須」として提出するよう、強く求めても良いのか。また、提出がない科（研究責任者）に対し、委員会から勧告を出すべきか
- 承認後のフォローアップ体制（継続審査，終了報告）等は研究者任せて「提出があれば受け付ける」という程度のため，全研究について進捗を管理する手段がない（人員，システム，費用）
- 医師から自主的に情報の収集が徹底できない現状がある。また、事務局より案内し情報収集するには、事務局のマンパワーが足りなく、増員するには教育体制が不十分である
- 初回が迅速審査で承認された課題の実施状況報告についてどのように対応するか、まだ方針が完全に定まっていない
- タイムリーに経過報告・終了報告を提出してもらえない
- 申請者の責務として報告義務を強く訴えていますが、中間・最終報告はほぼ皆無に等しい状況。委員会特に事務局の承認後の関わり方について、具体的な例を教えてほしい
- どの程度のフォローアップ体制を実施すべきかについて
- 今後、規程に則り実施予定だが、事務局の管理が可能なのか不安がある
- 管理業務に従事する人員が足りない　　他

営利目的でのご利用はご遠慮ください

8. 指針改正に伴った活動について

n=56（施設）

JSCTR

8-1. 指針改正に伴い、ご所属（機関）で対応をされましたか？（複数回答可）

注：数字は回答数

その他の記述回答

- 倫理委員会の権限について。その他については、指針改正とは関係なく教育・研修を実施
- 委員＆関係者へのアナウンスはしましたが、教育というレベルではありません
- 検討中
- モニタリング／監査については9月末までに対応予定
- 外部委員を一名増員予定
- 倫理指針に合致した計画書、同意書の整備

8. 指針改正に伴った活動について

n=56（施設）

8-2.「臨床研究倫理審査委員会報告システム」への登録・公表は行っていますか？

無回答＝7

注：数字は回答数

8. 指針改正に伴った活動について

8-3. 悩んでいること

- IRBと別になっていること
- ガイダンスが貧弱。法律ではないのに、記載が法律っぽくて、解釈する際のひも付け作業が面倒
- 「モニタリング/監査」の対応（直接訪問の場合）は、倫理審査委員会の手順書等に盛り込むべきなのか。盛り込むとした場合、どのような内容を盛り込めば良いのか
- 施設内で実施されている臨床研究の進捗状況の把握。研究実施体制の実態
- 一部法制化となった場合、企業側がどこまで何をするのか、現段階では見えないこと
- モニタリングのOJT
- 限られた人材と費用の中で、モニタリング・監査体制をどう構築していったらよいか
- どの程度のモニタリング・監査を実施すればいいのか
- 研究者に対して相談体制をむしろ充実させたいが、人員が足りない
- 今後、実施計画書に定められた手順でモニタリングを実施することになるが、どの程度の手順が定められるのか、また、担当者を含めどのような方法で実施するか悩んでいる
- 具体的に何から始めればいいのか最低限必要なことはなにか
- モニタリング／監査への対応をどのように進めていけばよいのか具体的に知りたい
- 事務局の介入方法。委員及び研究責任者の教育プラン　　他

営利目的でのご利用はご遠慮ください

パネルディスカッションでは、市中病院、中核病院、クリニックなど様々な経営体系の医療機関より、各御施設での現状、対応等をご報告いただきます。

指針改正により倫理審査委員会は今後どのように変化するか、一緒に考えていける機会になれば幸いです。