2017年9月9日

平成29年度
臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会
委員養成研修

倫理審査委員教育

東京大学医科学研究所
先端医療研究センター生命倫理研究分野
研究倫理支援室
神里　彩子

東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO

IMSUT
Division of Bioethics
Advanced Clinical Research Center

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

倫理審査委員教育に関する指針の規定

①倫理審査委員の責務

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞

第11の1

⑹ **倫理審査委員会の委員**及び**その事務に従事する者**は、審査及び関連する**業務に先立ち**、**倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修**を受けなければならない。また、その後も、適宜**継続**して教育・研修を受けなければならない。

就任時、そして、就任後、受講義務

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針＞
なし

＜医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞
なし

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

倫理審査委員教育に関する指針の規定

②倫理審査委員会の設置者の責務

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞

第 10 の２ ⑷ 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

受講確保のための措置義務

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針＞

第4の10（9）倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

実施の努力義務

＜医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞

なし

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

倫理審査委員教育はなぜ必要か？

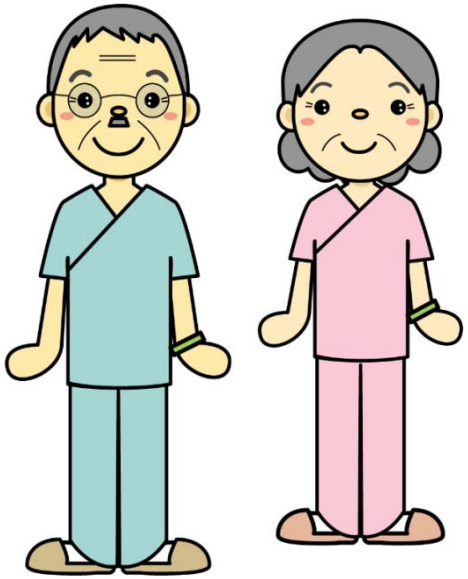
①そもそも、倫理審査委員会はなぜ必要か？

独立した立場
からの審査

✔インフォームド・コンセント

✔リスク・ベネフィット評価

など



研究する人

研究される人

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

Cont.

②そもそも倫理審査委員会の任務は何か？

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞

・・・・研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。（第11の1(1)）

簡単に言えば、この任務を果たすために倫理審査委員教育が必要、ということになるが、、、、、

Cont.

③倫理審査委員会の構成要件・成立要件は？

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に

チーム審査

○人数・性別

５名以上、男女

○専門性　※そ　ない

① 医学・医療の　以上

② 倫理学・法律　識者　1名以上

③ 研究対象者の　述べられ者　1名以上

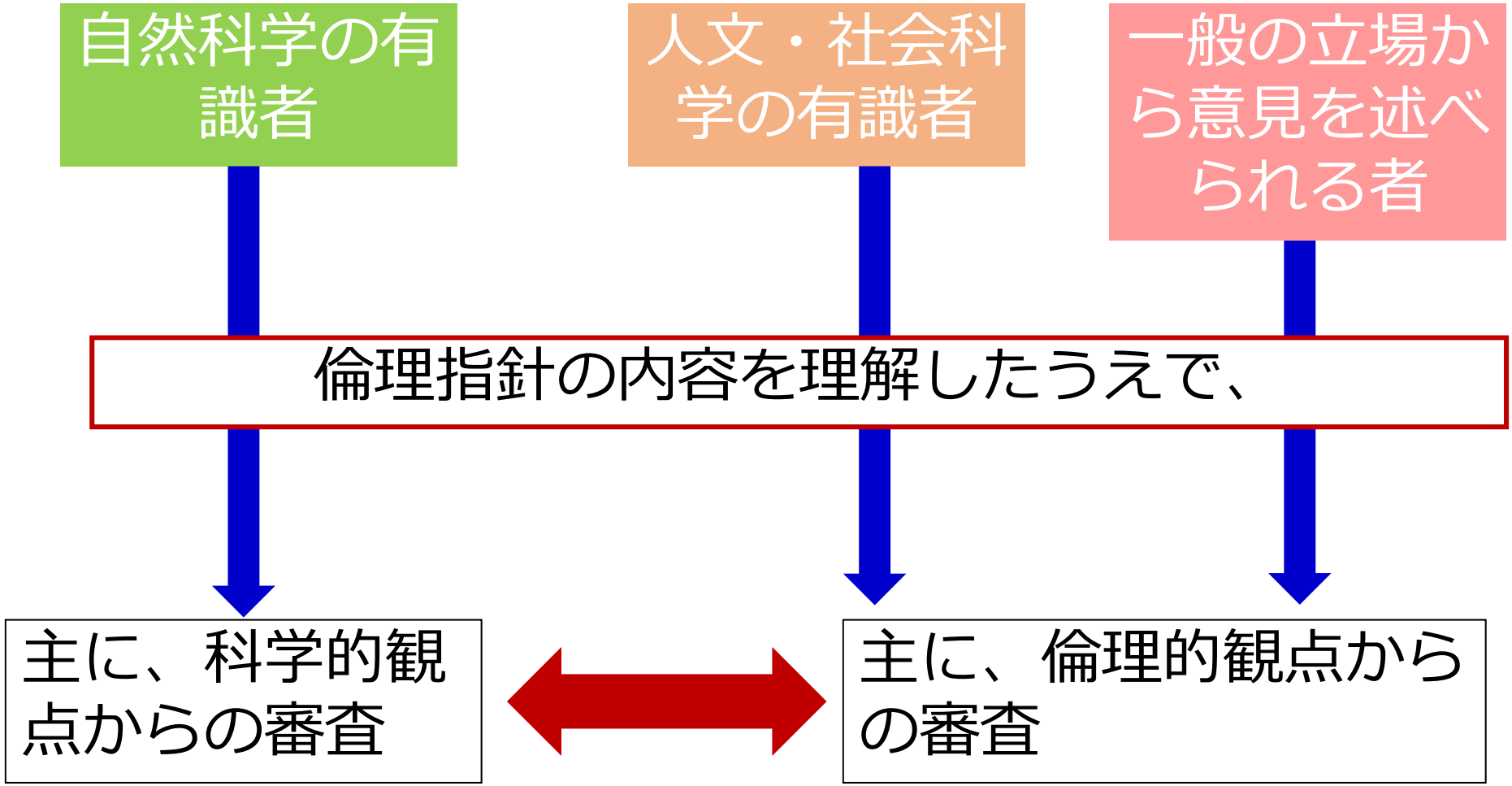
○所属

④倫理審査委員会設置者の所属機関に所属しない者　2名以上

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

Cont.

④「良い倫理審査」とは？



研究対象者の権利を適切に守って、医学の発展に貢献する研究ができるよう助言・指導！

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

Cont.

倫理審査委員教育はなぜ必要か？目指す教育とは何か？

それぞれの立場の委員が、

- ✓ 倫理指針の内容を理解したうえで、
- ✓ 「チーム審査」におけるそれぞれの立場の役割を認識し、
- ✓ 自分の役割をしっかりと果たし、
- ✓ 委員会として、総合的な審査ができるようにする、

教育が必要、と言えるのではないか？

受講義務が課されるようになったのは、2014年公布の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」になってから。「倫理審査の質」が問題化。

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

教育・研修の内容は？

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞

ガイダンス）教育・研修は倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、倫理審査委員会の設置者は、その審査及び関連する業務に関する教育・研修の機会を確保する必要がある。

＊「審査に必要な内容」以上に具体的な項目等の規定はなし。

＊現状としては、「指針の概論」説明が多い？

研修の方法・頻度

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞
ガイダンス）

・教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning 等も含まれる。

・「適宜継続」は、少なくとも年に１回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい

＊方法について限定なし。
＊委員就任後の初期研修の後も、年に1回以上の教育研修の受講が「望ましい」としている。
＊倫理審査委員会事務局では、委員の受講状況管理を行う必要あり。

参考）委員教育の現状把握のためのアンケート調査

- 2017年2月11日「第２回研究倫理を語る会」にアンケートを配布。
- 回答者数：202名
- 回答者の94%が、倫理審査委員・倫理審査委員会事務局

＊バイアスとしては、研究倫理について関心の高い人が参加している会での調査

RECEDUCATION

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development
AMED

倫理審査委員、倫理審査委員会事務局等の皆様

倫理審査委員の教育研修に関する無記名アンケートにご協力いただけませんでしょうか？

平成 28 年度 AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業『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』では、倫理審査委員向けの動画教材の制作をしております。全国の倫理審査委員会のニーズに応え、かつ、手軽に、継続的にご利用いただける動画教材を作りたいと考えております。そのため、倫理審査委員の教育研修の現状やご意見について、倫理審査委員や倫理審査委員会事務局（研究支援センターのスタッフや研究倫理支援者等を含む）の皆様よりお聞かせいただければ幸いです。どうぞよろしくお願いいたします。

研究開発代表者：東京大学医科学研究所　神里彩子

※以下の質問について該当する番号の前に✓を入れてご回答ください。

Q1．委員会ではどのようなお立場ですか？（１つのみ回答）

※複数の倫理審査委員会の委員をしている場合には、就任期間の最も長い委員会でのお立場を、また、倫理審査委員会事務局の方は委員をされている場合でも事務局のお立場をご回答下さい。

	1）	自施設の倫理審査委員長 ⇒	※いずれかに✓を付けて下さい。
	2）	自施設の倫理審査委員 ⇒	□ 自然科学の有識者
	3）	他施設の倫理審査委員長 ⇒	□ 人文・社会科学の有識者
	4）	他施設の倫理審査委員 ⇒	□ 一般の立場
	5）	倫理審査委員会事務局（研究支援センターのスタッフや研究倫理支援者等を含む）	
	6）	その他(自由記載)：	

※以下、Q1のお立場で各質問にご回答ください。

Q2．あなたの従事する倫理審査委員会では、どのような方法で教育研修の受講を倫理審査委員に求めて／薦めていますか？（複数選択可）

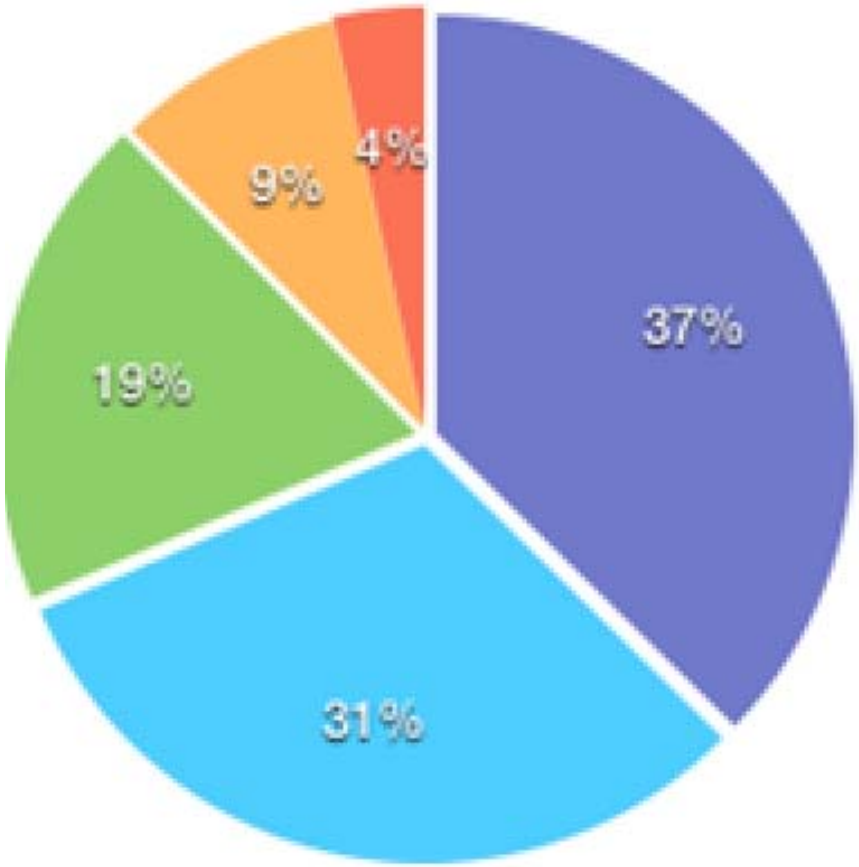
	1）	独自に実施する教育研修の受講を委員に求めて／薦めている
	2）	CITI や ICRweb 等の e ラーニングの受講を委員に求めて／薦めている
	3）	外部で開催される研修の受講を委員に求めて／薦めている
	4）	研究倫理に関連する書籍や資料を配布し、各自で学習することを求めて／薦めている
	5）	その他(自由記載)：

Q3．あなたの従事する倫理審査委員会では、今年度(平成 28 年度)、どのくらいの頻度で教育研修の受講を倫理審査委員に求めて／薦めていますか？（１つのみ回答）

	1）	求めて／薦めていない
	2）	１回の受講を求めて／薦めている
	3）	2~3 回の受講を求めて／薦めている
	4）	４回以上の受講を求めて／薦めている

研修方法の実状

Q.あなたの従事する委員会では、どのような方法で教育研修の受講の機会を倫理審査委員に提供していますか？

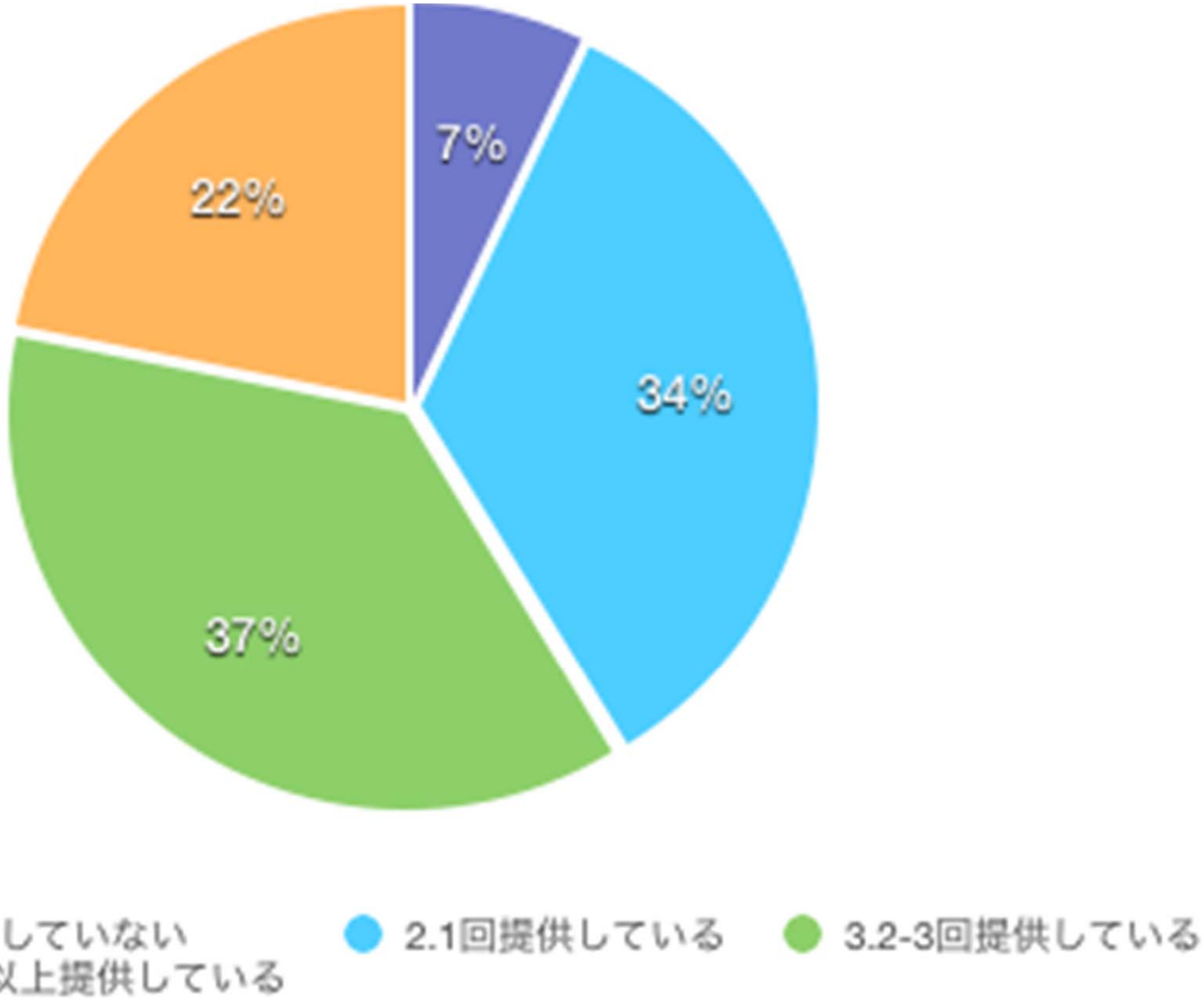


- 1.独自に教育研修を実施し、受講の機会を提供している
- 2.CITIやICRweb等のeラーニングの受講の機会を提供している
- 3.外部で開催される研修の受講の機会を提供している
- 4.研究倫理に関連する書籍や資料を配付し、各自で学習する機会を提供している
- 5.その他

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

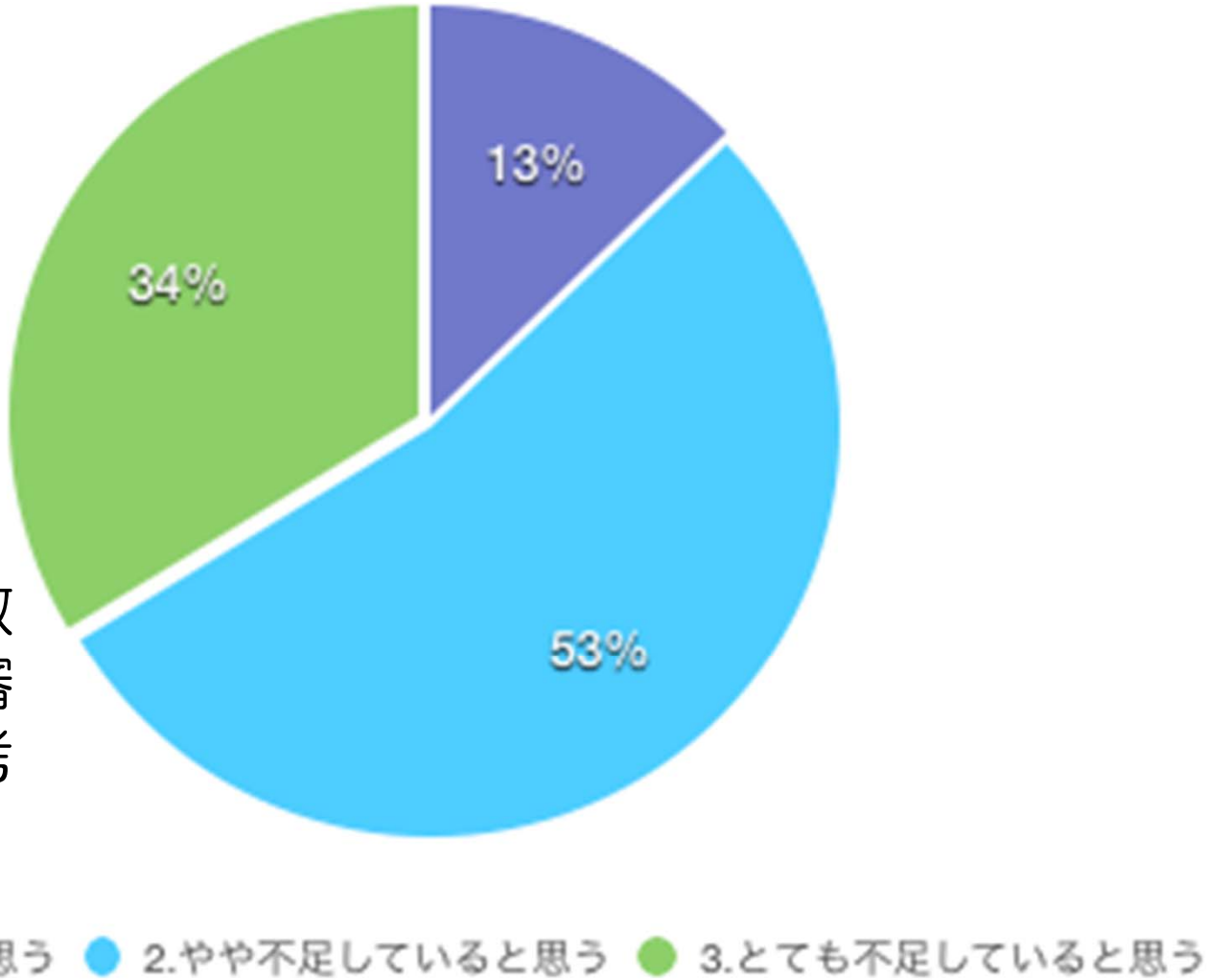
研修の頻度の実状

Q.あなたの従事する委員会では、平成28年度、どのくらいの頻度で教育研修の受講機会を委員に提供していますか？



営利目的でのご利用はご遠慮ください。

Q.質の高い審査をするのに、現在の方法や頻度で委員の教育研修は十分だと思いますか？



８７％が現状の教育では質の高い審査はできないと考えている！

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

委員教育に使える教材

●CITI Japan　https://www.aprin.or.jp/

➢「研究倫理審査委員会の委員に就任する際に 知っておくべきこと」というモジュールあり。

●ICRweb　https://www.icrweb.jp/icr_index.php

➢委員教材専用ではないが、受講を推奨する講座がピックアップされている。

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

ICRweb臨床研究入門 http://www.icrweb.jp/

REC-Education教材

AMED研究公正高度化モデル開発支援事業「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」班（研究開発代表者：神里彩子）

http://rec-education.org/にて、倫理審査委員向け動画教材を無料配信中！
簡単な登録のみでアクセスできます！

本研究開発の目的

「金無し、人無し、アイディア無し」の多くの機関で倫理審査委員に継続的に教育・研修を提供できる、「倫理審査委員向けの倫理研修用教材」を制作し、無料で提供する。

教材の５つの特徴

１）1回20分程度×12回程度の「シリーズ化」

２）多彩な内容を取り入れられる「動画化」

３）　「チーム審査」能力向上のために議題の設定

４）立場ごとの委員の役割に配慮

５）幅広い倫理審査委員会での利用

倫理研修実施証明

倫理研修
実施証明証

[redacted]病院 IRB 委員会事務局 殿

貴委員会は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査委員の質の向上を目的とした倫理審査委員向けの教材の開発」が制作した以下の動画教材を用いて、委員に対し倫理研修を実施したことを証します。

モジュール１　個人情報保護法等の改正について

平成 29 年 4 月 27 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査委員の質の向上を目的とした倫理審査委員向けの教材の開発」
研究開発代表者
東京大学医科学研究所　准教授

神里　彩子

REC EDU CATION

公開済み動画

モジュール１：

モジュール２：

＊モジュール1、モジュール2は、研究倫理指針の2017年改正に倫理審査委員が対応できるよう制作したもの。

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

Cont.

テーマ１：

テーマ２：「倫理審査のポイント」9月末～10月初めに公開予定

テーマ３：「臨床試験の基本」

ぜひ、ご利用ください！

まとめ

倫理指針において、倫理審査委員会に判断を委ねる規定は増えており、倫理審査委員会のケースバイケースで判断する能力が求められている。

１）それぞれの委員が、

- 自分の役割を果たせる能力を養成すること
- そして、それぞれの能力を引き出し、「チーム審査」ができるような「委員長・副委員長」を養成すること

が倫理審査委員教育において重要。

２）様々なタイプの教育研修の利活用が役立つ。

営利目的でのご利用はご遠慮ください。

ご清聴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。