

# 平成28年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成29年4月13日

研究・研修課題名	研究倫理を語る会
研究・研修組織名（所属）	臨床研究センター臨床研究部門
研究・研修責任者名（所属）	富井裕子（臨床研究センター臨床研究部門）
共同研究・研修者名（所属）	直良浩司（薬剤部／臨床研究センター治験管理部門） 椿麻由美（医学部会計課／臨床研究センター事務部門）

## 目的及び方法、成果の内容

### ①目 的

国内で設置されている倫理審査委員会は1000件以上と言われているが、審査の質にはかなりのばらつきがあるとの指摘がある。最近の臨床研究をめぐる不祥事においては、倫理審査委員会の審査能力についての問題提起があった。そのような背景を踏まえ、厚生労働省は平成26年度より倫理審査委員会の認定事業を開始した。また、再生医療の審査や今後施行される予定の臨床研究法に基づく審査においては、国から認定を受けた倫理審査委員会で審査を行うことが求められている。また、多施設共同研究における中央一括審査の研究班がAMEDの事業として立ち上がり、活動を開始している。審査の集約化によって質の向上を目指すという国の方針を受けたものである。

島根大学医学部は県内での研究をリードする立場にあり、また附属病院は都道府県がん診療連携拠点病院の指定を受け、島根県の臨床研究の推進の役割も担っている。今後の審査の集約化においては、県内の主だった研究の審査を引き受けることとなる可能性が高く、それを想定した体制整備が求められる。

「研究倫理を語る会」は、平成27年に第1回の会議が行われ、臨床研究を支える様々な職種（研究者、研究支援者、研究機関の長、倫理審査委員/事務局、CRC/研究参加者、企業等）が一堂に会し、研究倫理について多方面からの討論が行われた。講演・シンポジウムのみならず、分科会等で参加者が活発に発言できるような機会も設けられた。倫理審査委員会の委員及び事務局スタッフにとっては、貴重な情報交換の場でもある。

そこで、今回、島根大学のふたつの倫理審査委員会の質の向上と一層の体制整備をはかるため、スタッフを「研究倫理を語る会」に参加させることとした。

### ②方 法

下記の研修に職員2名を派遣した。

[研修名] 第2回 研究倫理を語る会

[主催] 研究倫理を語る会実行委員会

[後援] 厚生労働省、公正研究推進協会、日本医学会連合会、日本医療研究開発機構（AMED）、日本製薬工業協会

[協賛] 文部科学省、ICR 臨床研究入門、医学系大学倫理委員会連絡会議、オックスフォード大学出版局株式会社、株式会社ビッグバン、全国医学部長病院長会議、日本医師会、日本医療機器産業連合会、日本臨床試験学会

[日時] 平成 29 年 2 月 11 日 (土)

[場所] 東京医科歯科大学

[参加者] 薬剤部／臨床研究センター治験管理部門 直良浩司

医学部会計課／臨床研究センター事務部門 椿麻由美

[研修内容] 別添プログラムのとおり

### ③成 果

会議直前の平成 29 年 2 月 8 日に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正通知が発出されたため、その解説を目的とした緊急セミナーが組み込まれた。そのような時期でもあり、参加者定員 500 名のところ、定員を超える参加申し込みがあり、関係者の関心の高さがうかがえた。

また、その他のセッションも倫理審査に関わる者にとって関心が高いテーマを中心に構成された。特にグループワークとして企画された「研究倫理支援者懇談会」も参加希望者が入りきれないほどの盛況で、日頃から倫理審査に関わる委員、事務局スタッフが、日頃直面している問題点を述べ、対応策やさらなる問題提起など、さまざまな意見がだされ活発な討論が行われた。

また、参加者によるポスターセッションもあり、各倫理審査委員会で行われている審査や事務局業務の改善等の実例が紹介され、参加者同士の交流の場ともなっていた。