

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	臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修
研究・研修組織名（所属）	島根大学医学部医の倫理委員会
研究・研修責任者名（所属）	原田守（免疫学講座（医の倫理委員会委員長））
共同研究・研修者名（所属）	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

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、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とされている。本学医の倫理委員会では委員・事務局とも CITI Japan e-learning の受講を必須とし、本審査（会議）の際に関連情報の伝達を行うなどの方法で継続教育を行っているが、審査における倫理的・科学的観点の考え方については、外部研修に参加し他の機関の事例も参考にし、習得することも重要である。

日本医療研究開発機構（AMED）・厚生労働省が毎年開催している倫理審査委員会の委員・事務局向けの研修では、基礎知識の講義のほか、模擬倫理審査委員会を行う演習も含まれており、密度の濃いカリキュラムとなっている。今回、この研修にスタッフを派遣し、倫理的・科学的側面から適正に倫理審査を行うために必要とされる知識・スキルを学ばせることとした。

②方 法

下記の研修に職員1名を派遣した。

[研修名] 平成28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

[主催] 国立研究開発法人日本医療機構（AMED）

[共催] 厚生労働省

[実施] 国立大学法人東京大学

[日時] 平成29年2月12日（日）

[場所] 東京大学医学部附属病院

[受講者] 医学部会計課／臨床研究センター事務部門 椿麻由美

（研修会全体の参加者73名）

※当初2名を予定していたが、参加希望者が1名に留まった。

[研修内容] 別添プログラムのとおり

③成 果

午前中は倫理審査の基本的な事項の講義があり、午後は受講者が 9 グループに分けられ、模擬倫理審査委員会の演習が行われた。

模擬倫理審査委員会演習では、実際に東京大学の倫理審査委員会で審査された研究計画書等の申請書類（実物）が教材として提供され、各グループをひとつの倫理審査委員会に見立てて実際の審査のつもりで研究実施の可否について議論が行われた。さらに各グループでの検討結果について受講者全員でディスカッションが行われた。各研究について、侵襲・介入の程度の判断のしかた、治療・観察の方法の妥当性、遺伝情報の取り扱い、個人情報の取り扱い、研究資金の流れ、説明文書の内容等、様々な観点から意見が出された。

本学の審査でも研究内容の妥当性について判断が難しい場合に遭遇することがあるが、具体的な事例を題材に受講者自ら考え議論を行うことは、倫理審査における考え方を身に着けるために大変有用であり、今後の本学における審査に生かすことができると考えられる。

本学医の倫理委員会は、厚生労働省の倫理審査委員会認定事業において平成 28 年度の認定を受けた。今後は近隣の医療機関の審査件数が徐々に増えていくことが想定される。また、臨床研究法の施行も踏まえた体制整備も必要である。今回、本学の受講者は事務局スタッフであったが、受講者の多くは委員長、委員の役割にある者であった。今後は倫理審査委員にもこのような研修の機会を提供し、研鑽を積んでいただき、審査の質の向上に寄与していただきたいと考えている。