

平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年4月4日
研究・研修課題名	倫理審査委員会研修
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・研修実施者名(所属)	原田 守 免疫学講座(医の倫理委員会委員長)

区分	<input type="checkbox"/> 学会発表、 <input type="checkbox"/> 論文掲載、 <input type="checkbox"/> 資格取得、 <input type="checkbox"/> 認定更新、 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得、 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(修了証)
該当者名(所属)	原田 守(免疫学(医の倫理委員会委員長))
学会名(会期・場所、認定名等)	平成30年度革新的技術創出拠点プロジェクト医療技術実用化総合促進総合事業(3月8日東京大学医学部・医学部附属病院、平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修)
演題名・認証交付先等	倫理審査の質の向上のために倫理委員会は何をすべきか? ～基礎から実践まで～(臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針) AMED
取得日・認定期間等	2019年3月8日

目的及び方法、成果の内容

① 目 的

昨今、研究を審査する委員会の質に関する議論が高まっています。今年度(平成30年度)4月に施行された臨床研究法では特定臨床研究の審査を行うための新たな認定規程が示され、臨床研究法、倫理原則に則り、適切な審査を行うこととされています。審査の概要も公開することになりますので、それにより委員会の質の評価を受ける可能性もあります。

適切な審査及び委員会運営を行うためには、委員及び事務局に対する教育・研修が不可欠であり、継続的に研修を行うことが倫理指針や臨床研究法で義務付けられていますが、研究を取り巻く環境が大きく変わりつつある現在、情報収集も兼ねて外部研修に参加することが有効であると考えられます。

この数年、AMED、文部科学省、厚生労働省、公的研究費の研究班、大学関係者等が主催・共催する倫理審査関連研修が企画される機会が増えていきますので、これに参加することで最新の情報の収集と倫理的・科学的側面から適正に倫理審査を行うための知識・スキルを習得することを目的とします。

②方 法

医の倫理委員会または臨床研究審査委員会の委員または事務局担当者を倫理審査関連研修に参加させ、倫理審査に必要な知識とスキルを習得させます。

【臨床研究倫理審査委員会委員養成研修(AMED)】

- ・会場：東京
- ・日程：1日間
- ・内容：倫理審査に関連する講義、模擬審査委員会(演習)、討論

② 成 果

- 1) 講演：倫理審査における科学的合理性：プロトコルと生物統計学
(東京大学医学部 生物統計学分野 教授)
- 2) グループワーク：一よりよい審査委員会を運用するためには内が必要かー
 - ①実例紹介：大阪大学、宮崎大学、京都大学、東京大学の取り組み
 - ②問題提起
- 3) グループのディスカッション：自施設での取り組みなど(8グループに分かれて)
発表とまとめ：全体ディスカッション

(演習1) ～ 模擬臨床研究審査委員会 事前審査 ～

- ① ショートレクチャー
- A. 審査資料の読み方
- B. 監査について
- C. モニタリングについて
- ② 各グループごとの事前審査

(演習2) ～ 模擬臨床研究審査委員会 本審査 ～

- ③ 研究責任医師による説明
- ④ 事前審査での議論を基にした質疑応答
- ⑤ 技術専門員による評価
- ⑥ 各グループからの発表
- ⑦ 委員長による審査結果のまとめ

(総括)

- ① 模擬臨床研究審査委員会全体のまとめ
- ② 研究会全体のまとめ

この研修をとおして他施設の委員会では予備審査を行っていないところもあることが分かり、本学の倫理委員会がよりきちんとしていることが伺えました。

模擬審査委員会を行う前に各ショートレクチャーを受け、東京大学と製薬会社が共同で作成したプロトコルを基に実際同様の審査委員会を各グループで行いました。

その際、8グループ中7グループが保留となったが、採決方法として委員の挙手を採用している委員会があり、当委員会でも3月の医の倫理委員会本審査より挙手による採決を取り入れることとしました。

同様の研修は年間5回は開催されるため、順次都合のつく委員に出席していただき、委員会の更なる質の向上に努めていきたいと考えております。