

第25回日本疫学会学術総会 学術委員会シンポジウム  
「疫学研究の倫理と規制—倫理的に妥当な疫学研究を実施するために—」  
2015年1月22日(木) ウィンクあいち

# 疫学研究の倫理教育研修 現状と課題

国立循環器病研究センター  
医学倫理研究室 會澤久仁子

# 概要

研究者

倫理審査委員会

新指針の倫理研修要件

倫理研修の現状

新指針への準備状況  
新指針への対応方策  
研修の効果  
小括

今後の課題

# 概要

研究者

倫理審査委員会

新指針の倫理研修要件

倫理研修の現状

新指針への準備状況  
新指針への対応方策  
研修の効果  
小括

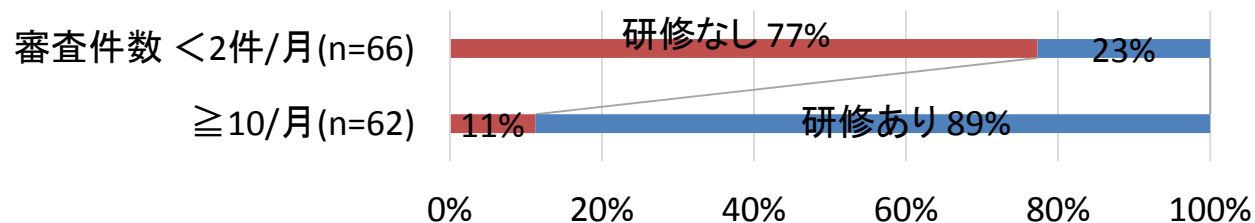
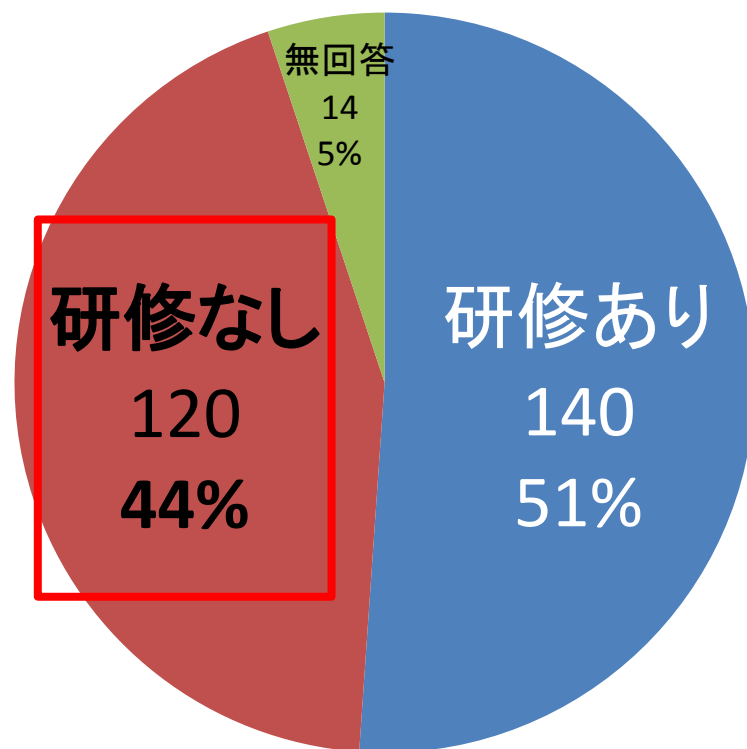
今後の課題

# 指針改正

<p><u>疫学研究倫理指針(2007)</u> <b>指導者</b>: 学生等を指導監督</p>	<p><u>臨床研究倫理指針(2008)</u> <b>研究者等</b>: 研究に<b>先立ち</b>、 倫理他の教育を受講 <b>研究機関の長</b>: 教育の確保</p>
<p><u>統合指針(2014)</u> <b>研究者等</b>: 研究に<b>先立ち</b>、研究倫理等の教育・研修を受講 研究期間中も<b>継続して</b>、教育・研修を受講 <b>研究機関の長</b>: 教育・研修の確保。<b>自らも受講</b></p>	

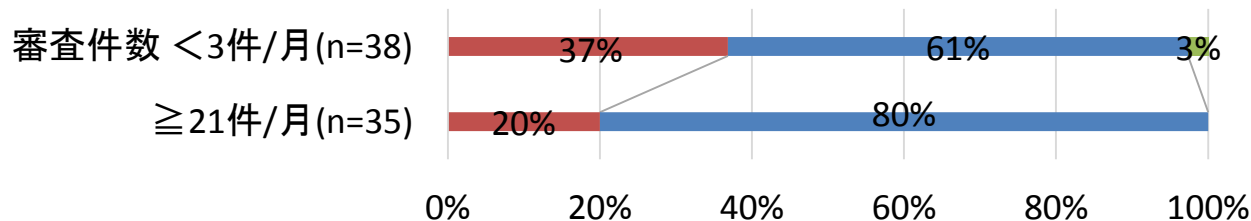
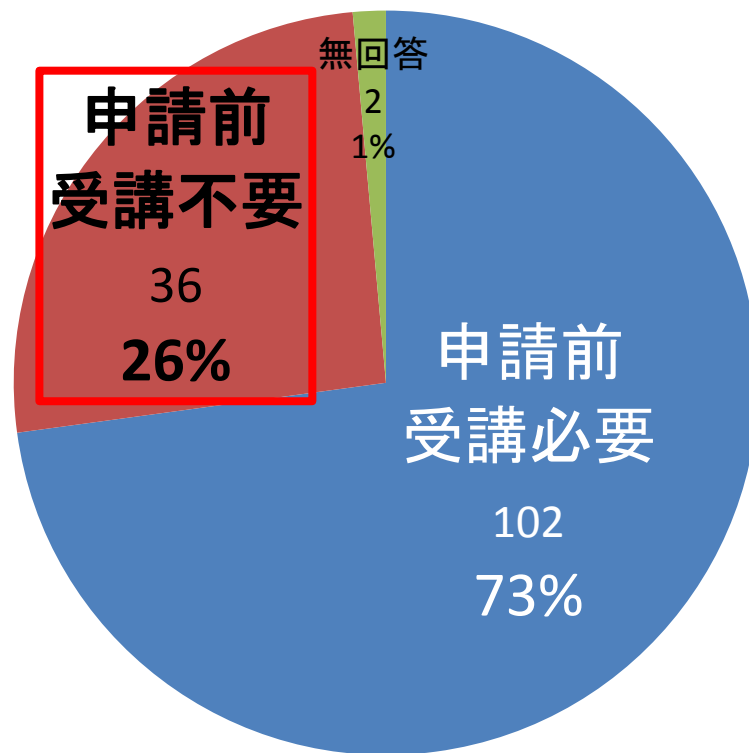
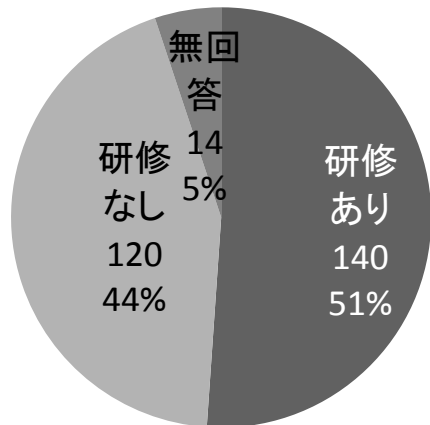
# 研修の有無

(n=274機関)



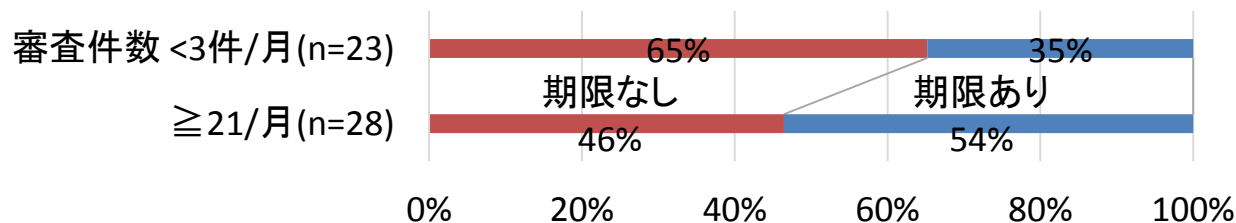
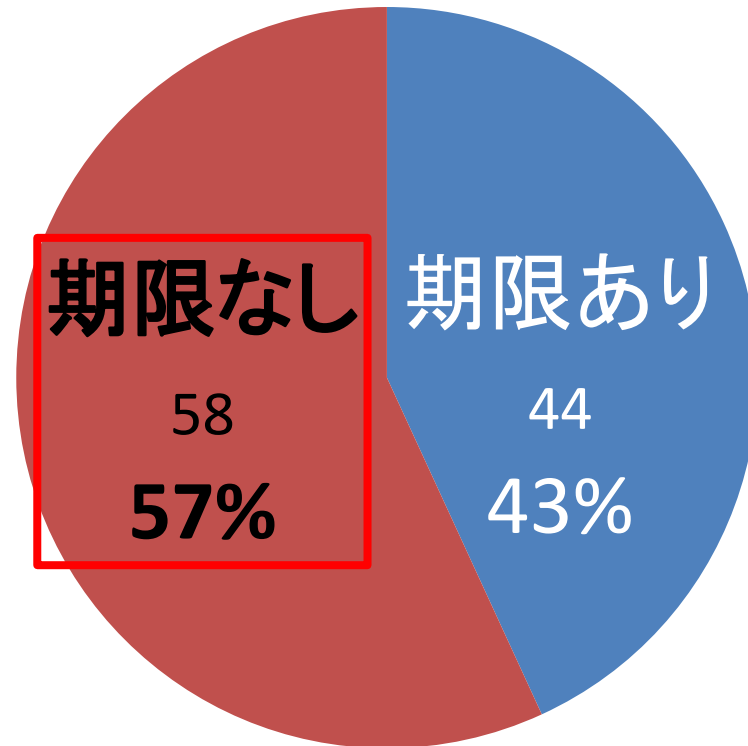
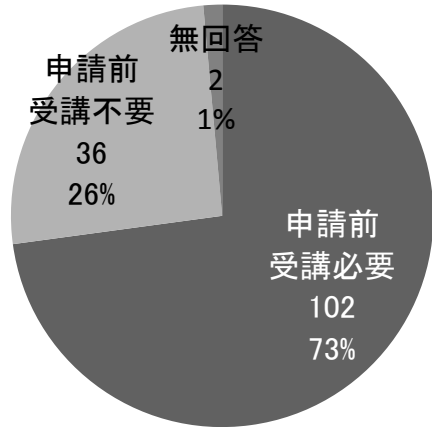
# 倫理審査申請前 受講要否

(研修あり n=140機関)



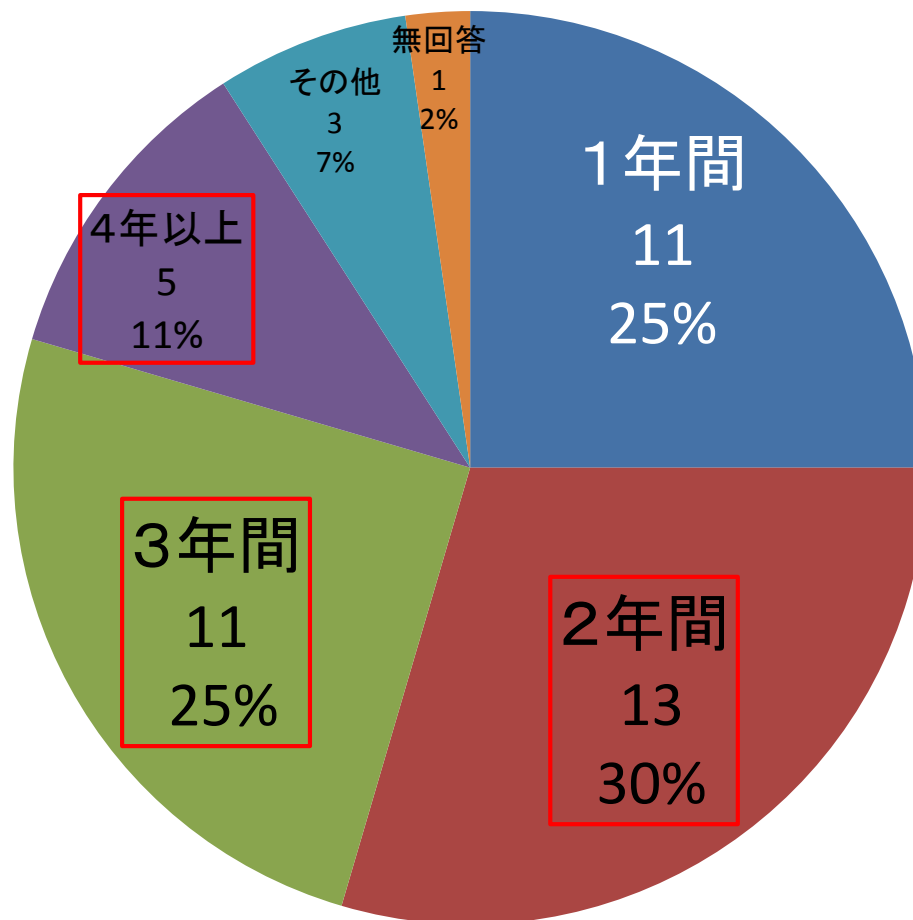
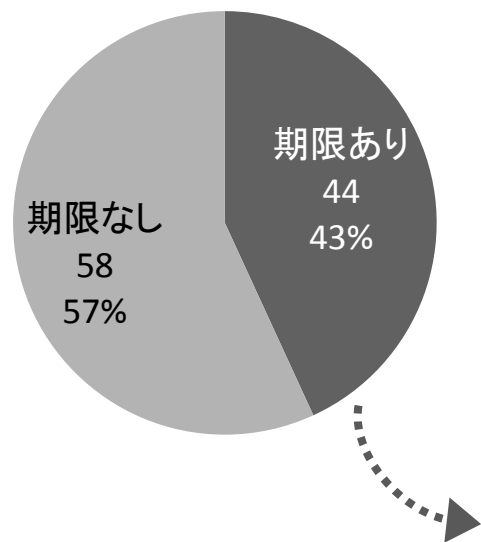
## 受講の有効期限

(倫理審査申請前 受講必要 n=102機関)



## 受講の有効期間

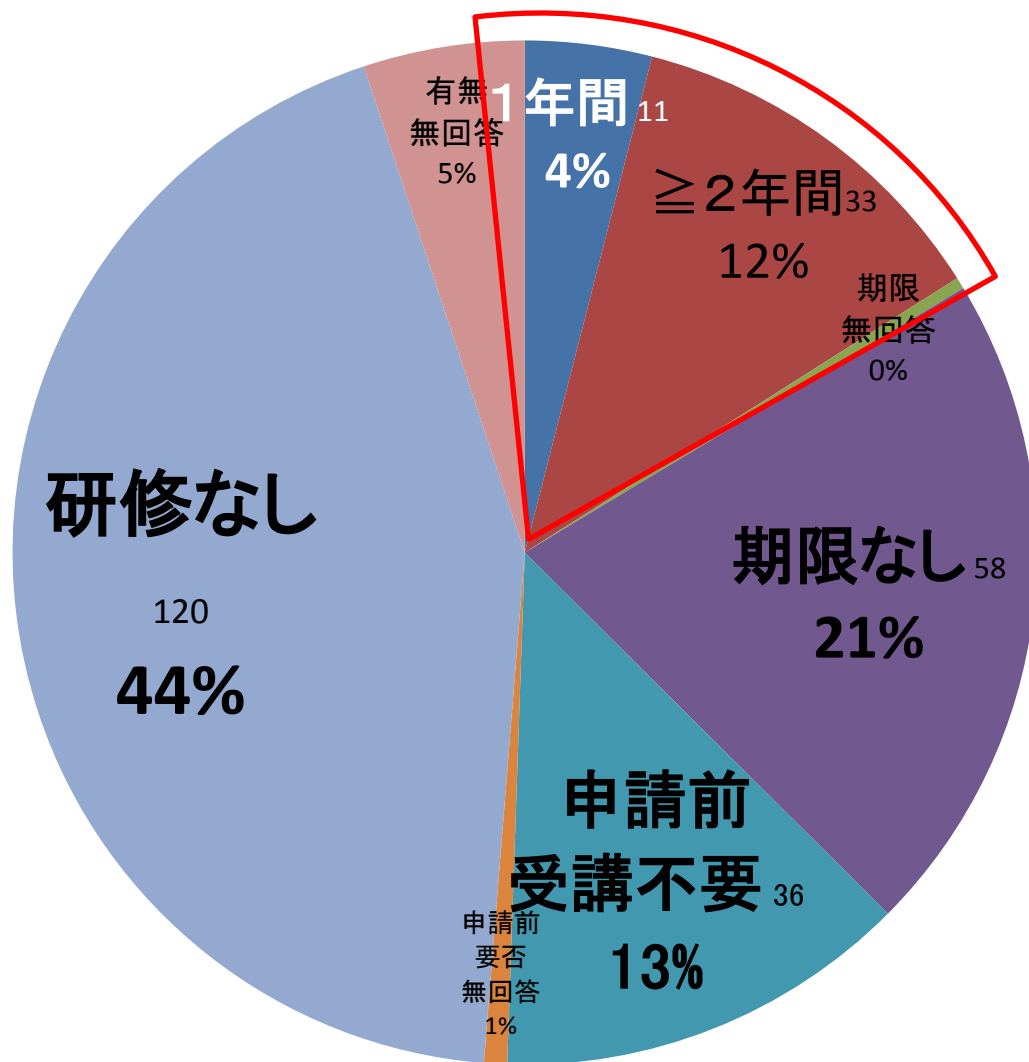
(期限あり n=44機関)





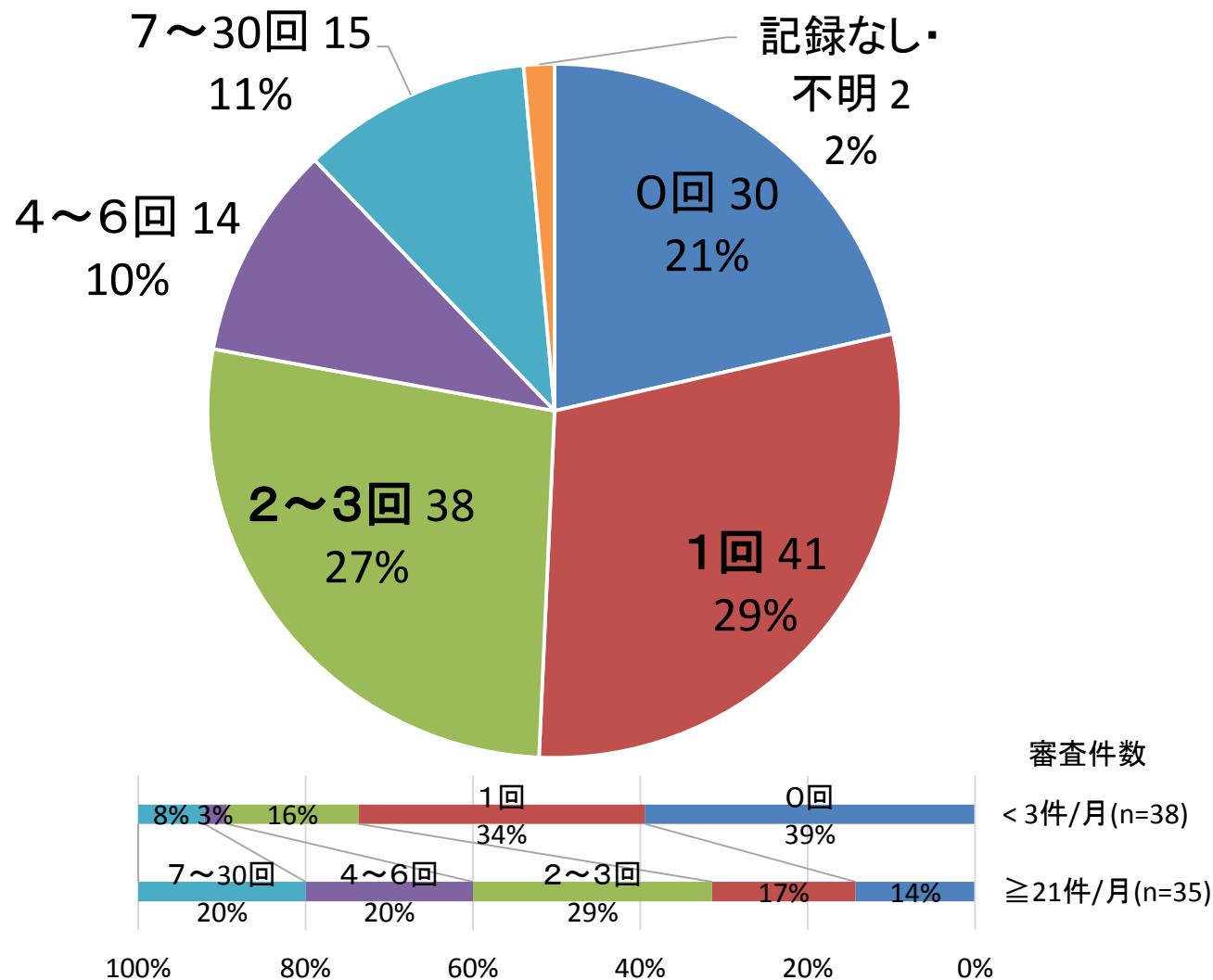
# 研修義務付け状況

(全体 n=274機関)



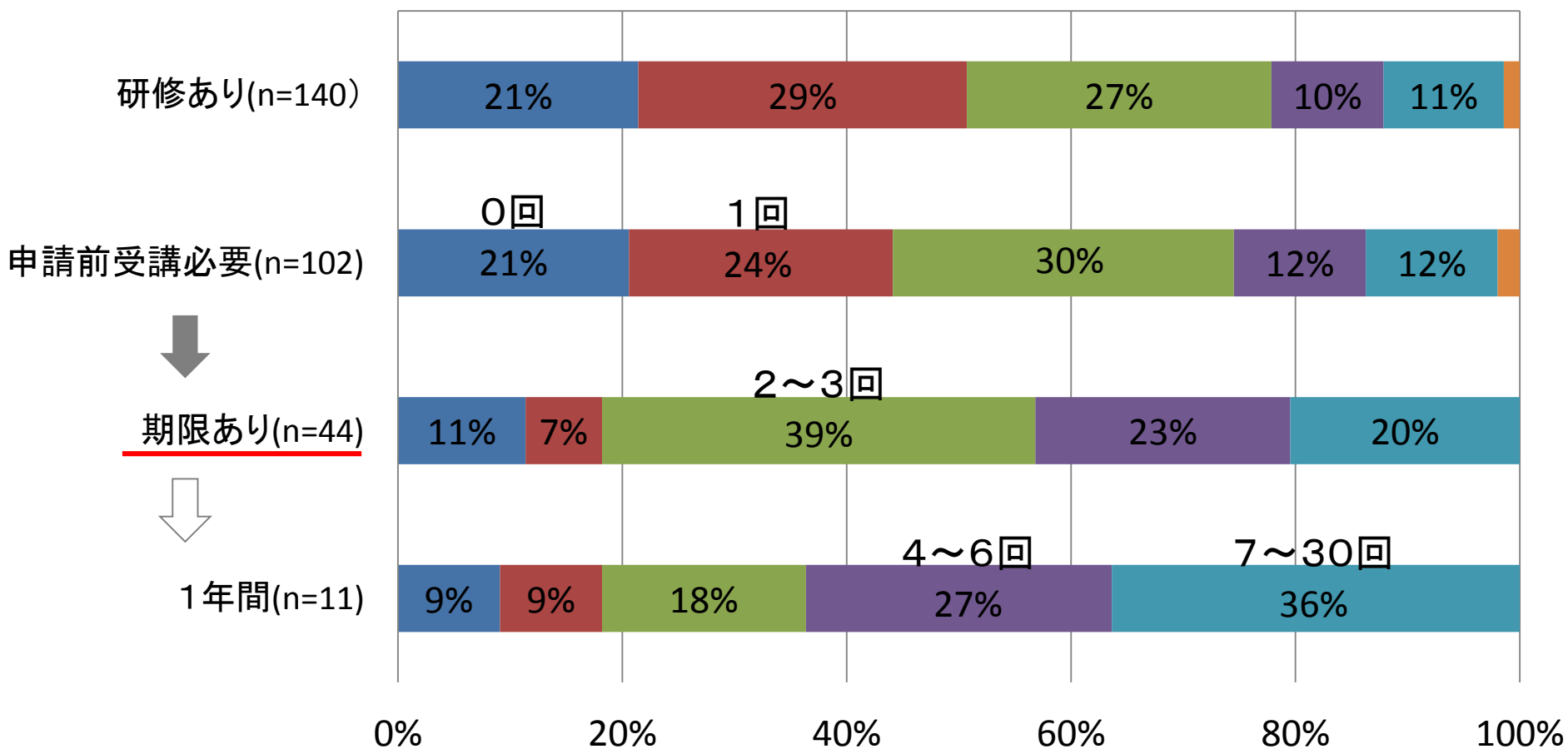
## 研修会回数／H24年度

(研修あり n=140機関)



## 研修会回数／H24年度 (研修義務付け度別)

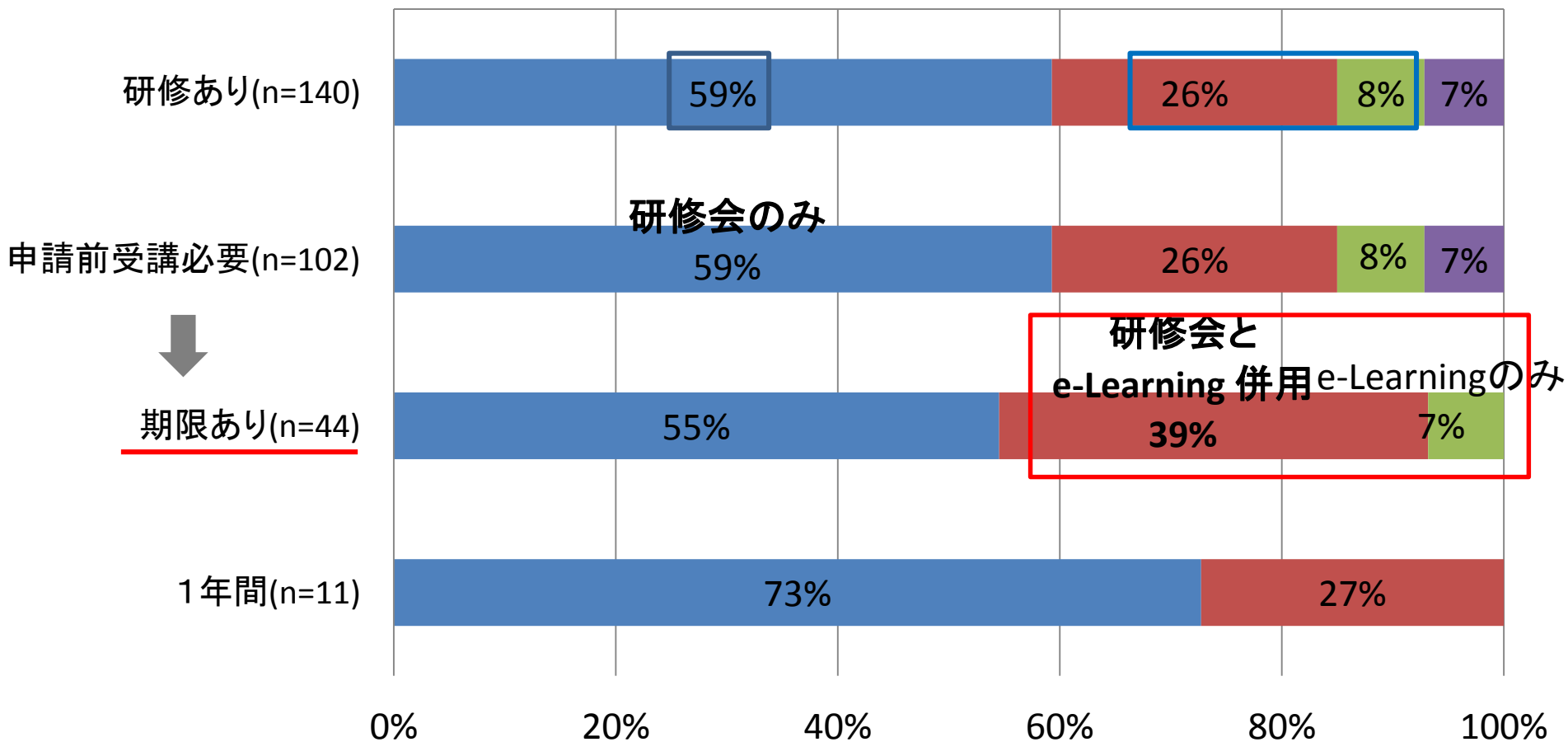
■ 0回 ■ 1回 ■ 2～3回 ■ 4～6回 ■ 7～30回 ■ 無回答



# e-Learning 利用状況

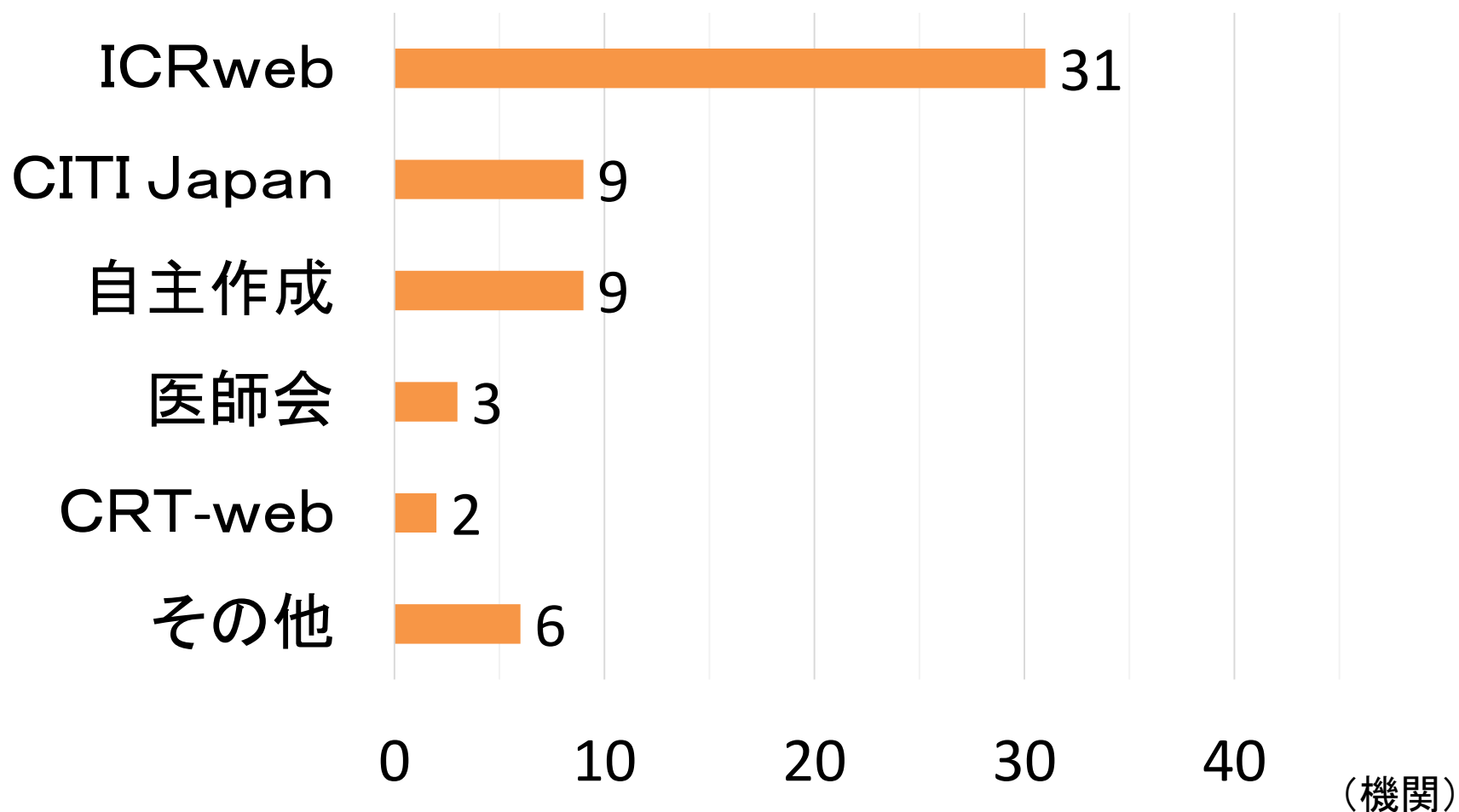
(研修義務付け度別)

■ 研修会のみ ■ 研修会とe-Learning 併用 ■ e-Learningのみ ■ 無回答



# 使用しているe-Learning 教材

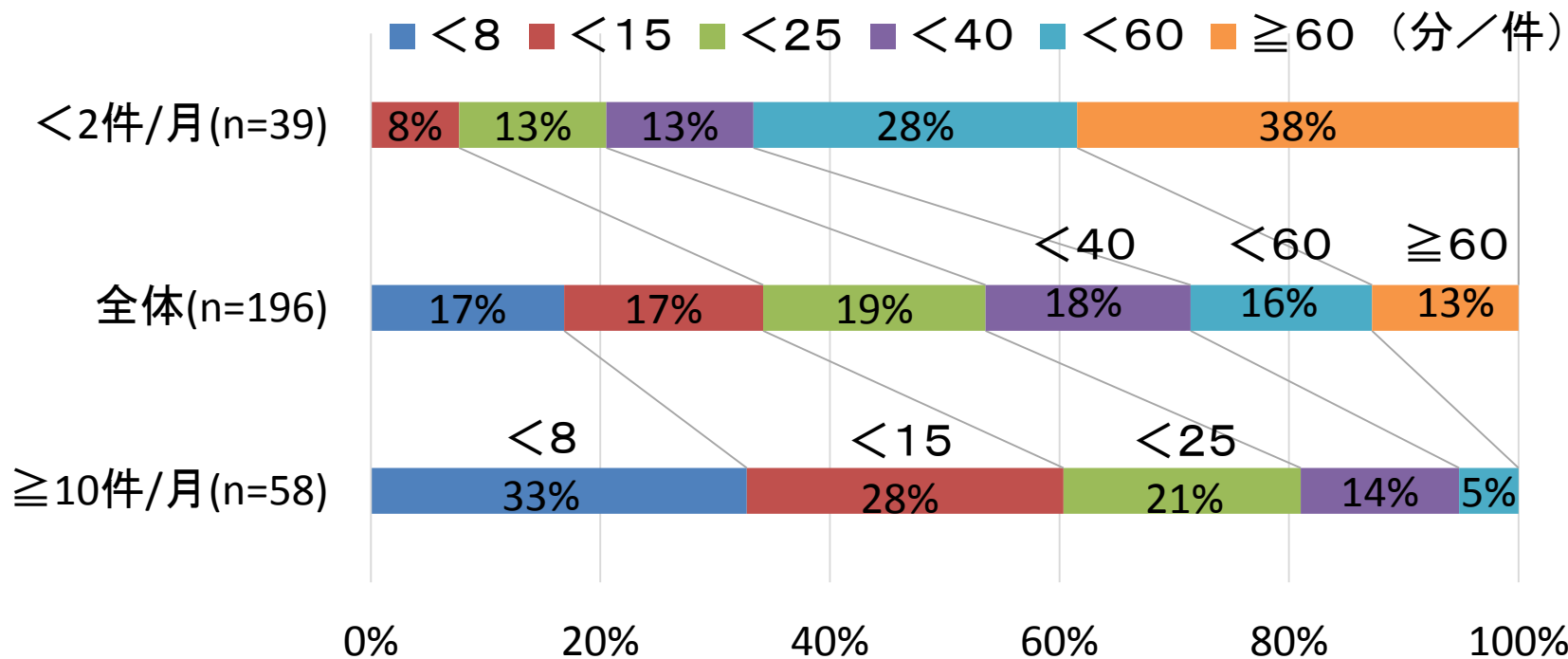
(複数回答可、n=47機関)



# 通常審査時間(分)／件

(概算\*、n=196機関)

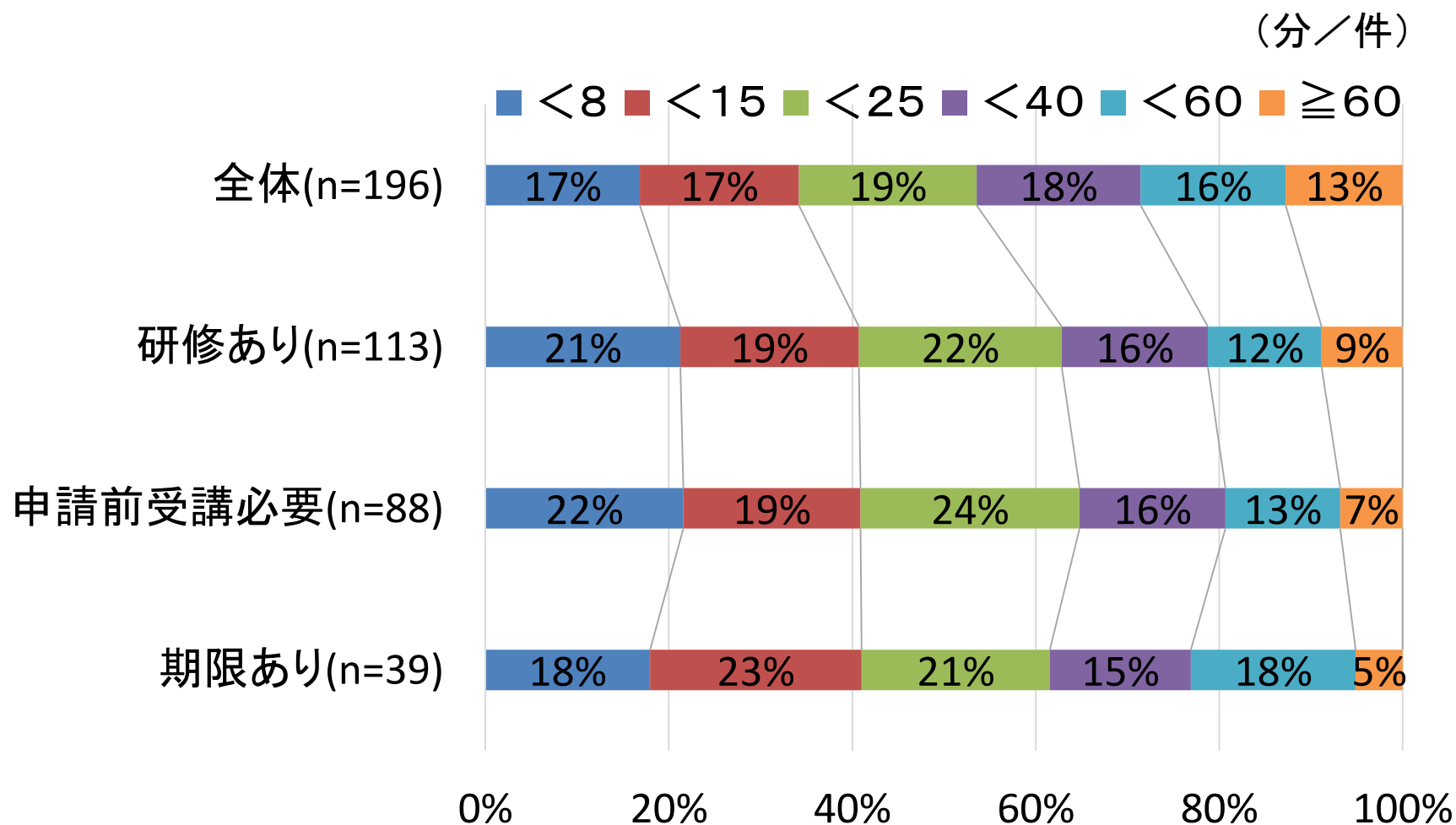
中央値 22(最小1.5～最大240)分/件



\*通常審査時間概算/回×回数  
(全審査件数－迅速審査件数)

# 通常審査時間(分)／件

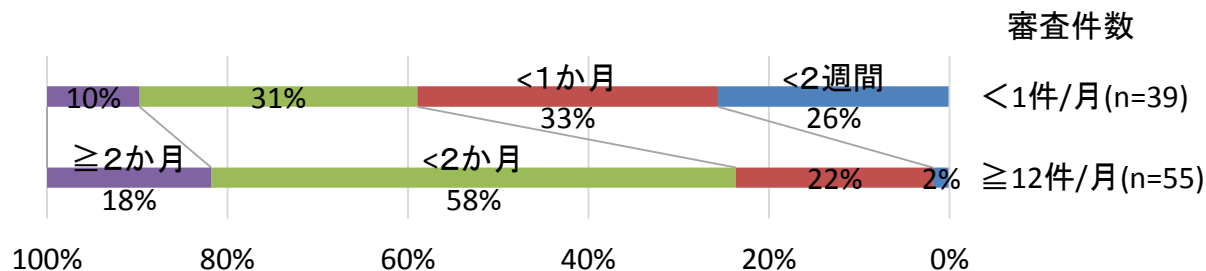
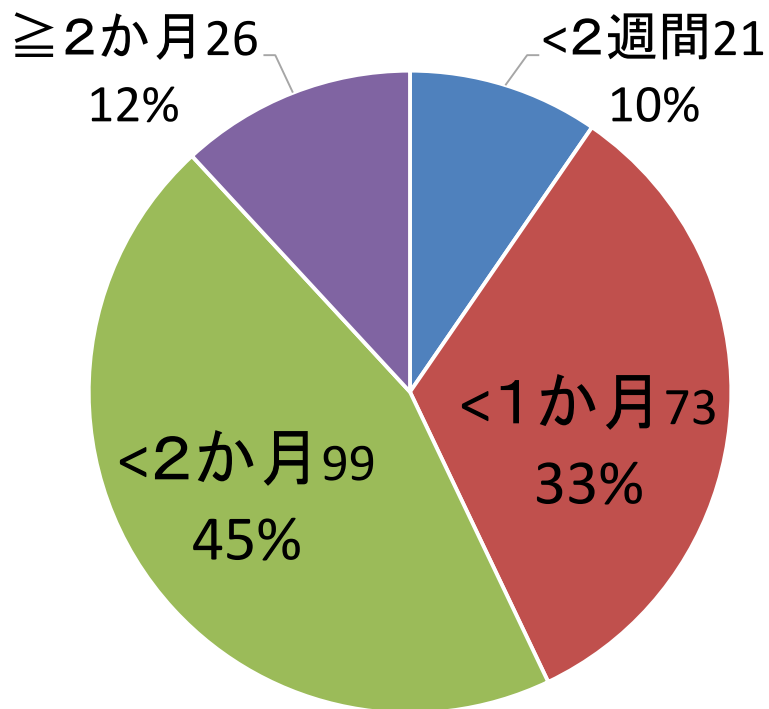
(研修義務付け度別)



# 通常審査期間(申請~承認)

(全体 n=219機関)

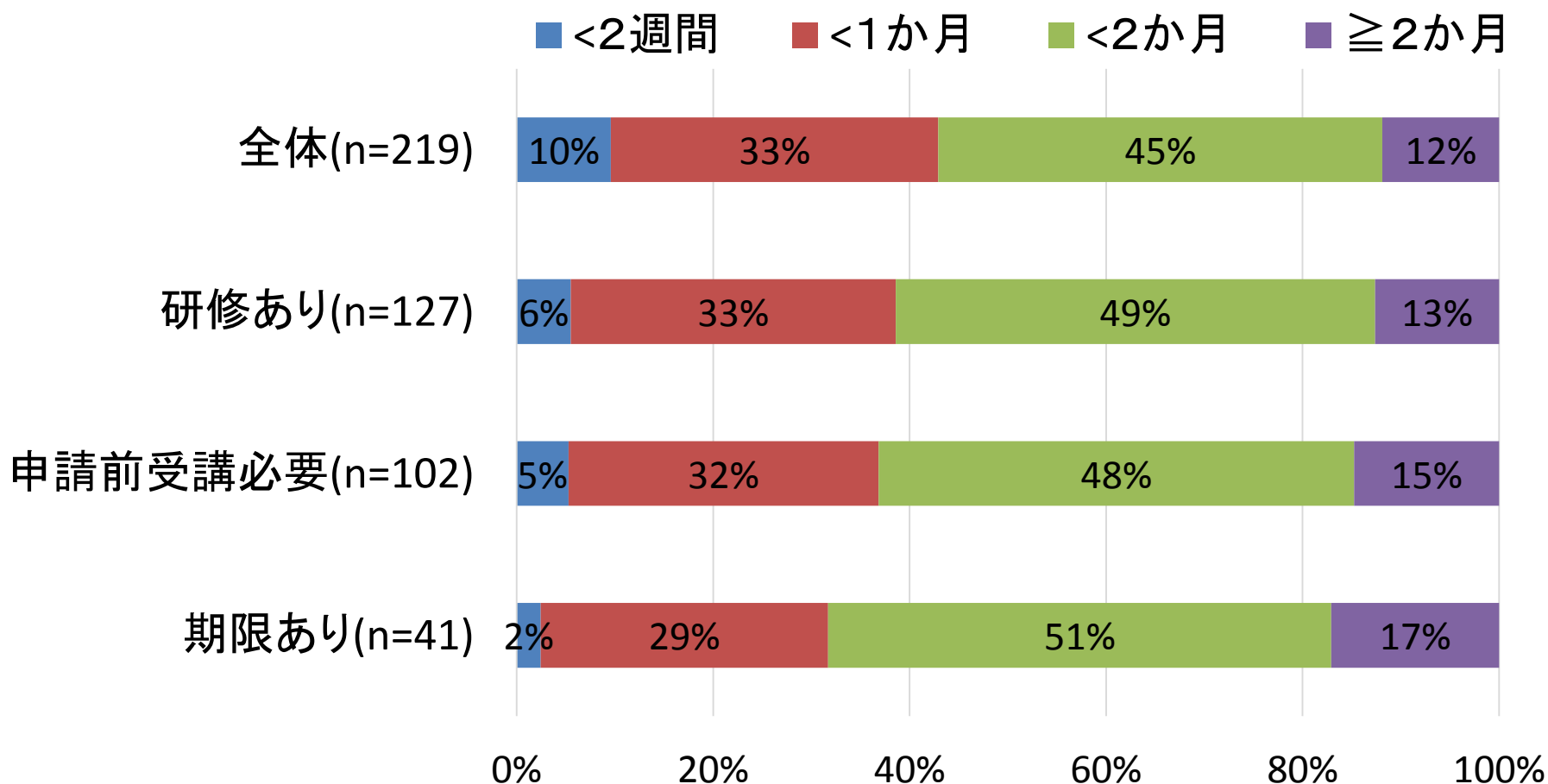
(\* H24年度開催0回と無回答とを除く)





## 通常審査期間(申請~承認)

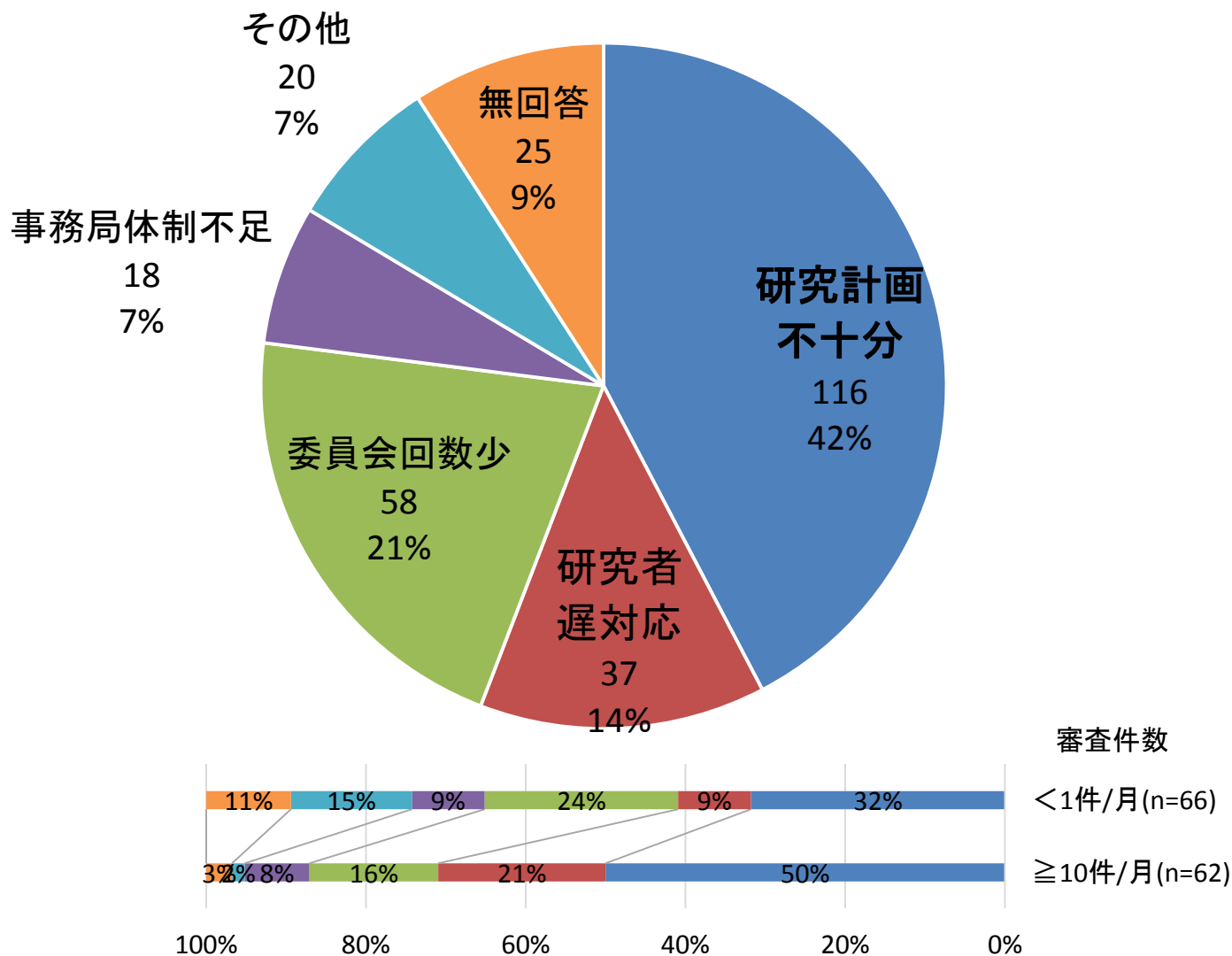
(研修義務付け度別)



(\* H24年度開催なしと無回答を除く)

# 倫理審査の遅延要因

(全体 n=274機関)



# 倫理審査の遅延要因

(研修義務付け度別)

■ 研究計画不十分 ■ 研究者遅対応 ■ 委員会開催少 ■ 事務局体制不足 ■ その他 ■ 無回答

全体(n=274)

42%

14%

21%

7%

7%

9%

研修あり(n=140)

49%

16%

19%

5%

6%

5%

申請前受講必要(n=102)

研究計画不十分

50%

研究者遅対応

18%

委員会開催少

19%

4%

5%

5%

期限あり(n=44)

45%

23%

16%

7%

5%

5%

0%

20%

40%

60%

80%

100%

# 小括

新指針の研修要件への準備状況：約1割

統合指針の要件を満たす機関

事前・継続研修 16%

(機関の長の研修 ?)

ガイダンス案の要件を満たす機関

年1回の研修 4%

(研究事務担当者の研修 ?)

新指針への対応方策(事前・継続研修)

方法：数回/年の研修機会

e-Learning

内容：基礎と発展

# 小括

研修の効果 未解明

研究者倫理研修の目標:

研究倫理の知識、スキル、態度

研究計画(科学性と倫理性)について教育が必要

研究指導

臨床研究支援体制

指導者研修(学会)

→研究の質向上

# 概要

研究者

倫理審査委員会

新指針の倫理研修要件

倫理研修の現状

新指針への準備状況  
新指針への対応方策  
研修の効果  
小括

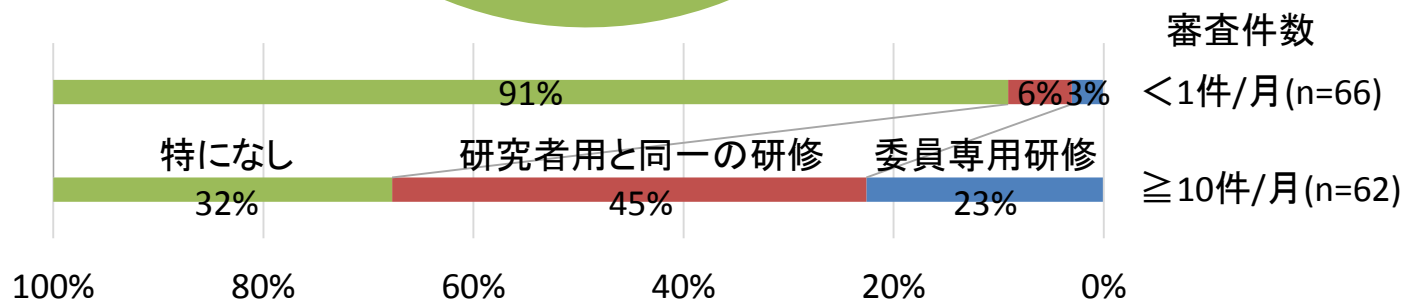
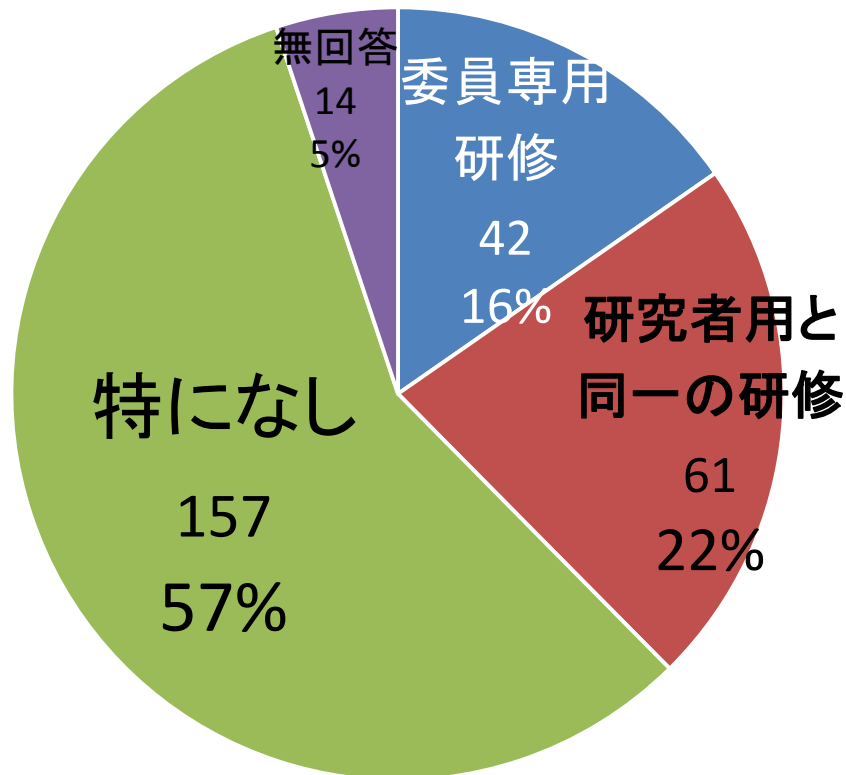
まとめと今後の課題

# 指針改正

<p><u>疫学研究倫理指針(2007)</u> N/A</p>	<p><u>臨床研究倫理指針(2008)</u> 設置者:委員の教育研修に 努力</p>
<p><u>統合指針(2014)</u> 設置者:委員と事務従事者の審査業務の教育・研修受講を 確保 委員と事務従事者:審査業務に先立ち、審査等の教育・研 修を受講。その後も適宜継続して受講</p>	

# 研修の有無

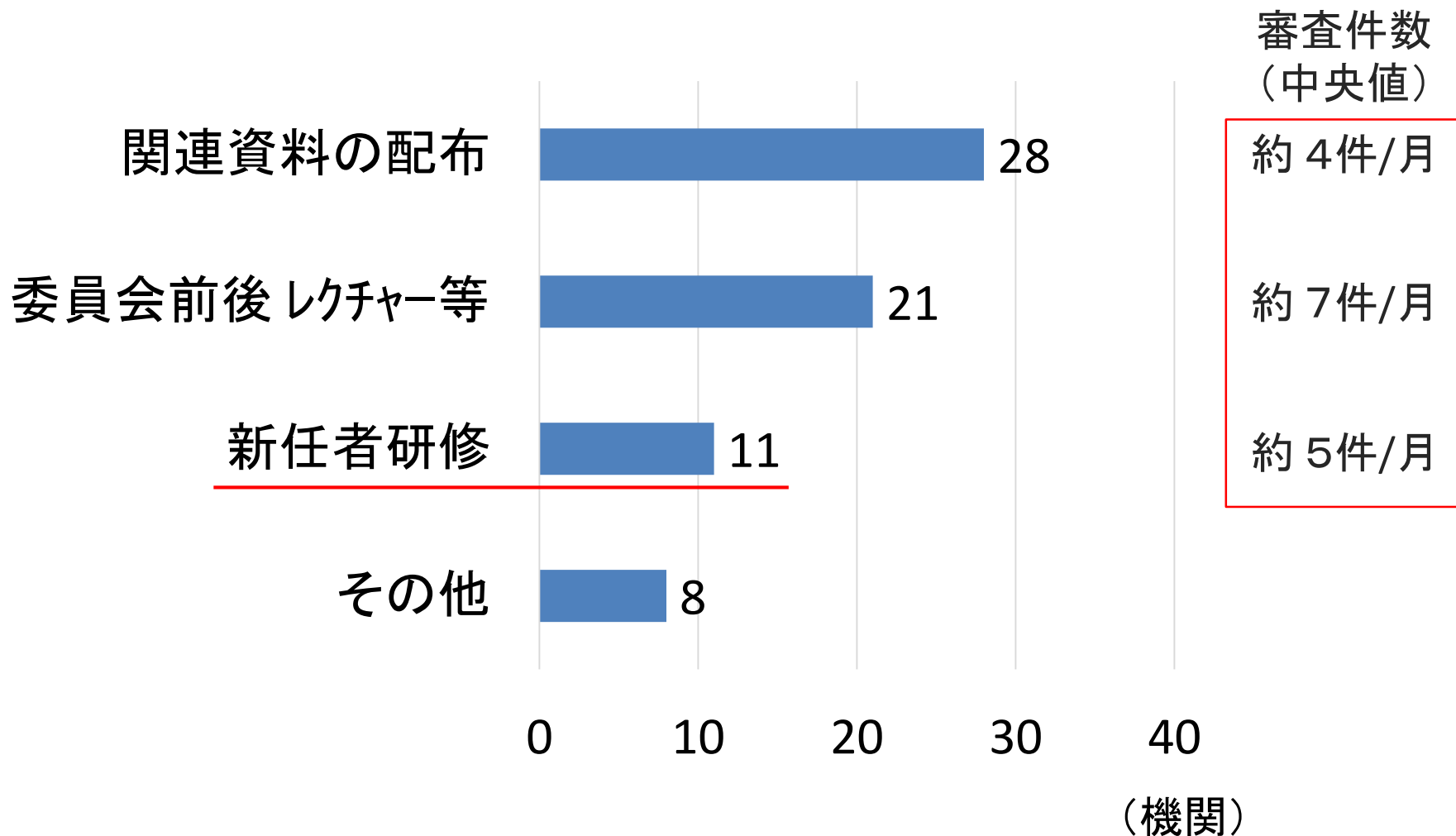
(n=274機関)





# 研修方法

(複数回答可、n=42機関)



# 通常審査時間(分)／件

(委員研修方法別)

(分／件)

■ <8 ■ <15 ■ <25 ■ <40 ■ <60 ■ ≥60

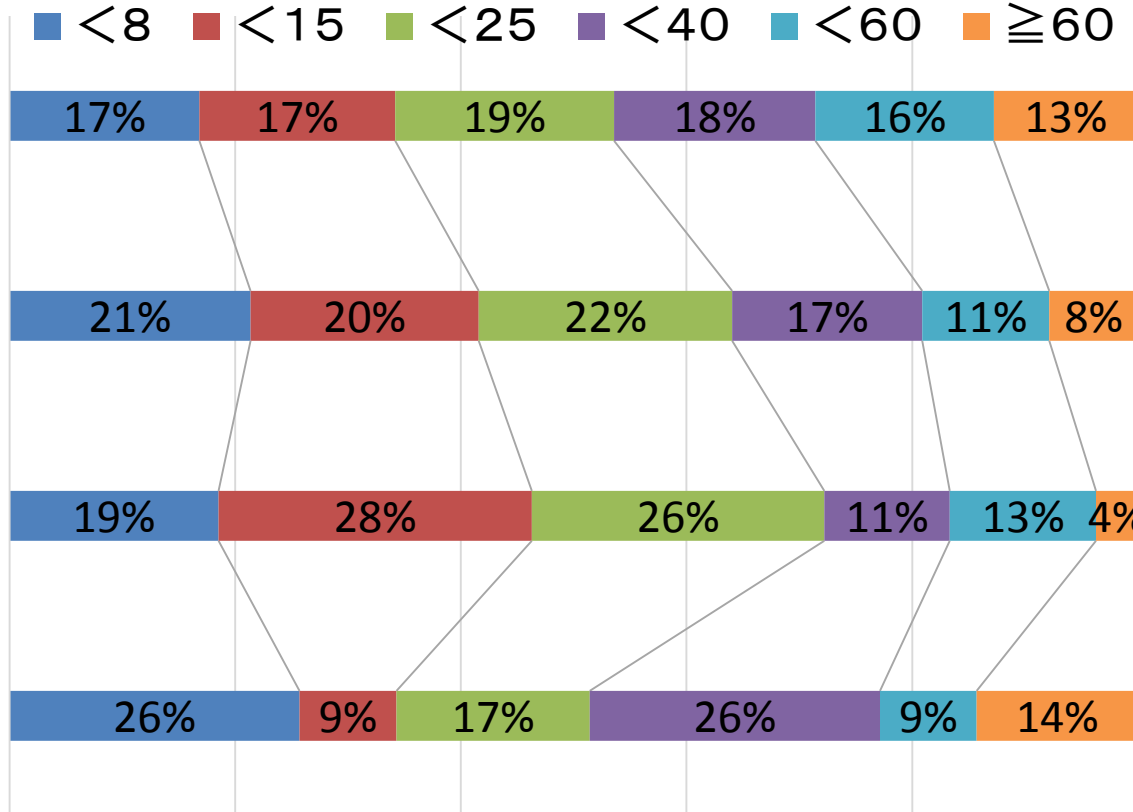
全体(n=196) 17% 17% 19% 18% 16% 13%

委員研修あり(n=89) 21% 20% 22% 17% 11% 8%

研究者用と同一の研修(n=54) 19% 28% 26% 11% 13% 4%

委員専用研修(n=35) 26% 9% 17% 26% 9% 14%

0% 20% 40% 60% 80% 100%



# 委員会 時間/回

(委員研修方法別)

■ <1時間/回 ■ <2時間/回 ■ <3時間/回 ■ ≥3時間

全体(n=217)



委員研修あり(n=98)



研究者用と同一の研修(n=58)



委員専用研修(n=40)

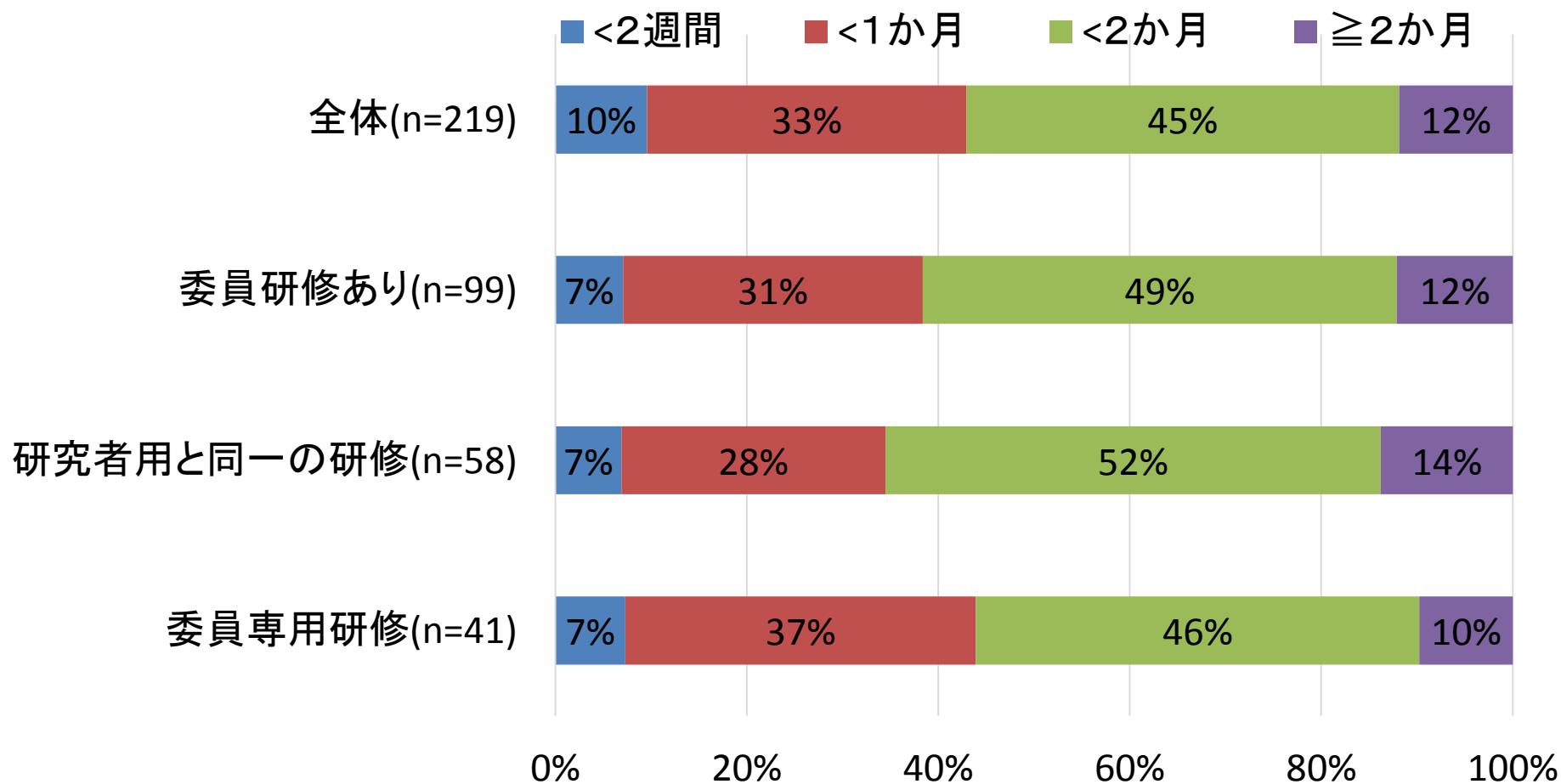


0% 20% 40% 60% 80% 100%

(\* H24年度開催なしと無回答を除く)

# 倫理審査期間(申請~承認)

(委員研修方法別)

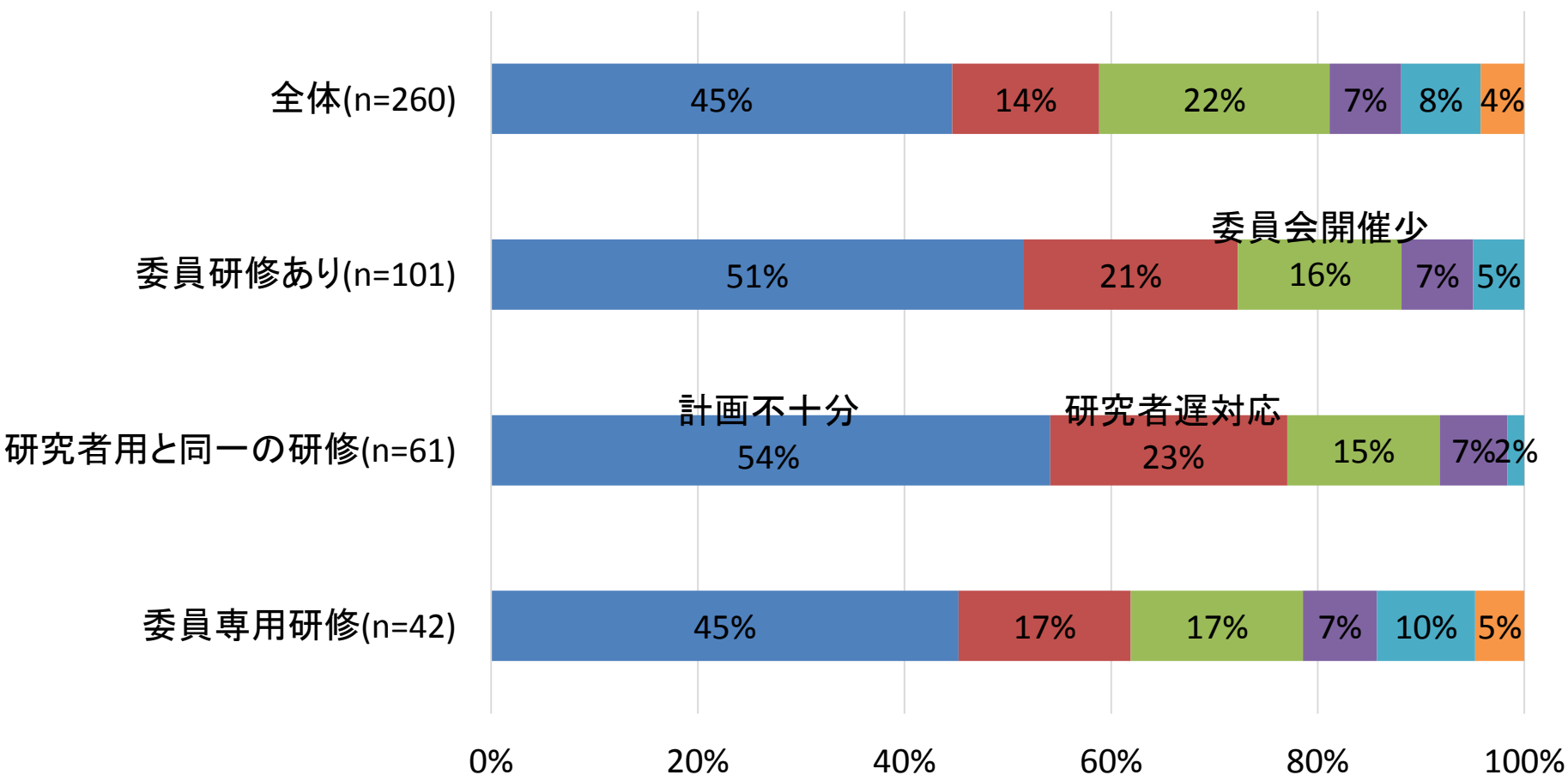


(\* H24年度開催なしと無回答を除く)

# 倫理審査の遅延要因

(委員研修方法別)

■ 計画不十分 ■ 研究者遅対応 ■ 委員会開催少 ■ 事務局体制不足 ■ その他 ■ 無回答



# 小括

新指針の倫理研修要件への準備状況：約1割  
統合指針の要件を満たす機関

継続研修 16%

事前研修 4% →新委員会の開催前に

(事務局研修 ?)

## 新指針への対応方策

方法：事前研修

資料配布(審査数 中)

委員会前後レクチャー(審査数 やや多)

外部研修会(厚労省等)、e-Learning (審査数 少)

内容：審査の基礎と発展

委員別(一般・非専門、科学系専門)

# 小括

## 研修の効果 未解明

委員研修の目標:

審査の知識、スキル、態度

## 倫理審査の質向上

委員会事務局体制

臨床研究支援体制

# 今後の課題

新指針の倫理研修要件への対応  
疫学研究関係者 ほぼ全員

新指針への対応方策

効率的、効果的な方策を考案

参) 他機関(同一規模)の先行事例



# 今後の課題

指針に基づく倫理研修の効果

未解明

各研修の目標を設定して評価すべき

疫学研究と倫理審査の質向上

倫理研修を含む種々の取組みの総合