

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26350559

研究課題名(和文) 研究倫理支援サービス向上を目的とした実証的研究

研究課題名(英文) Empirical research aimed at improving the research ethics support services

研究代表者

上竹 勇三郎 (UETAKE, YUZABURO)

東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・講師

研究者番号：90571977

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本実証的研究では、「研究倫理支援サービス」の実態を把握することにより、学内の研究倫理審査体制のさらなる整備の必要性が明らかとなった。さらに、他施設の研究倫理審査体制や運用面との比較検討により、自施設の運用面における改善点が明らかとなり、また、全国的な倫理審査を取り巻く環境整備の必要性を認識した。実態の把握を通じてニーズに合わせたサービスが予測可能となり、さらなるサービス向上の一助となった。本研究は医学研究の健全な発展に役立つ研究倫理支援サービスに直接的に活かすことができたという点で意義深いものと考えた。

研究成果の概要(英文)：Through this empirical research, we were better able to understand the actual circumstances regarding our research ethics support services, and it became clear that the research ethics review systems in the University of Tokyo should be improved. Furthermore, by comparing research ethics review systems of other facilities with its operational aspects, we were able to identify areas to improve in the operations of the University of Tokyo, and we now recognize the necessity of developing an ecosystem surrounding ethical review nationwide. By better understanding the actual circumstances regarding the services, we are better able to predict the services that fit the actual needs, which helps to further improve the services. This research, we believe, is meaningful in that it was able to directly impact research ethics support services to further the positive development of medical research.

研究分野：研究倫理支援学

キーワード：研究倫理支援サービス レギュラトリーサイエンス 研究倫理コンサルテーション ユーザー調査

1. 研究開始当初の背景

(1) 本研究に関連する国内外の研究動向

ヒトを対象にした研究を行う医学研究者を倫理的観点からサポートする「研究倫理支援サービス」を提供する大学・研究機関は増えている。そこで、研究倫理支援サービスの機能と研究倫理支援者の職能に焦点を絞った研究は、適切な研究倫理支援サービスの運用、延いては適切な医学研究の発展のために大変有効であると考えられるが、国内はもとより国外においても十分に研究が実施されているとは言い難い。国内においては、数少ない先駆的業績として、神里・武藤 2010 が早い段階から設置された東京大学医科学研究所研究倫理支援室の経験を基に、研究倫理コンサルテーションの役割と東京大学医科学研究所研究倫理支援室における実現の度を論じている。しかし、それに続く研究倫理支援サービスに関する研究は現在のところ報告されていない。他方、国外においては、スタンフォード大学における経験を基にした Magnus のグループが 2008 年以降に研究成果を立て続けに上梓し (Cho et al. 2008; McCormick et al. 2009; Havard et al. 2012) この領域をリードしており、それをジョン・ホプキンス大学における経験を基にした Taylor and Kass 2009 が追随している。別のアプローチを用いた研究として、複数 (46 箇所) の研究倫理支援サービスに対して調査を実施した McCormick et al. 2013 等、新しい試みも為されているとはいえ、いずれにせよ当該領域の研究はまだ端緒についたばかりという状況である。

(2) これまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯

東京大学医学部研究倫理支援室(以下、「研究倫理支援室」という。)は 2009 年に設立され、研究代表者は立ち上げの当初より主体的に研究倫理支援業務に従事している。研究

倫理支援室が提供する研究倫理支援サービスは、研究倫理審査書類の事前スクリーニングと研究者個別相談対応といった個々のニーズに即したサービスのみならず、研究者対象の研究倫理セミナーの開催や倫理指針改訂に伴う研究倫理審査内容の見直し、他大学・学内他部局との意見調整など、多岐に渡っており、かつ、それぞれが医学研究の倫理的かつ円滑な遂行のために必要不可欠な取組であると一定の評価をされている。

メインの研究倫理審査書類の事前スクリーニング及び研究者個別相談対応業務の量に関して言うと、研究倫理支援室を通して研究倫理委員会に提出される倫理審査案件は増加の一途を辿っており、2012 年度には年間 800 件に迫る。研究倫理支援サービスが担う業務としては非常に多く、研究代表者はこうした日々の研究倫理審査案件の怒濤を処理しつつ、メタ的な視点から研究倫理支援サービスについて調査・考察することで、研究倫理支援におけるニーズを掘り起こし、適切な研究倫理支援サービスの提供を促進させ、それを研究成果として公表することで延いては国内は元より国外の医学研究の倫理的に健全な成長のために寄与しうるのでとは考え、本研究計画を着想した。

2. 研究の目的

医学の健全な発展にとって必要不可欠な「研究倫理支援サービス」の実態を把握すること、また、実態の把握を通して理想的な研究倫理支援サービスを予描し、それに向けてサービスを提供する研究倫理支援者に必須の能力を可視化すること、以上が本研究の最終的な目的である。最終目的達成に向けて、(1) 東京大学医学部研究倫理支援室で 2009 年より実施している研究倫理支援サービスの実態を明らかにし、(2) 国内各医療機関・医学研究機関における研究倫理支援サービスの実状を調査する。

3. 研究の方法

研究代表者による機縁法を用いて、研究倫理審査委員、研究者(医師、看護師、基礎系研究者等)、研究倫理支援室スタッフ、計23名を対象にした半構造化面接(予備調査)を実施し、質問紙調査票の作成を行った。その後、本調査として東京大学医学部が運用する研究倫理審査申請システムユーザー約4,000名を対象とした無記名自記式の全数量的Web調査を実施した。また、本学におけるニーズをまとめた上で、国内の関連他施設(大阪大学、岡山大学、九州大学、京都大学、愛媛大学、宮崎大学、北海道大学、慶應義塾大学)のスタッフへのインタビュー調査を実施し、他施設の審査体制、倫理委員会事務局体制、研究倫理支援サービスのニーズ等の比較検討を行った。

4. 研究成果

研究倫理支援サービスの現状と可能性につき、文献調査を行った結果を踏まえて、質的調査(予備調査)を実施した。質的調査では、申請書等様式の問題点、審査プロセスにおける問題点、電子システムの問題点、研究倫理コンサルテーション、支援サービスのニーズについて半構造化面接を実施し、その結果を踏まえて、下記の質問紙調査票(研究倫理審査申請システムユーザー約4,000名)を作成し、調査を実施した。総回答数は512名であった。回答者の年齢層は「20歳～」11.2%、「30歳～」39.2%、「40歳～」34.3%、「50歳～」13%、「60歳～」1.8%、「70歳～」0.5%であった。また男性59.7%、女性40.3%であった。さらに回答者は研究責任者、研究分担者、研究協力者として何らかの形で申請経験のあるものがほとんどであった。

(1)【問】研究倫理審査・支援サービス一般についてお尋ねします。以下のそれぞれについて、あなたの考えにもっともあてはまるものをひとつ選んでください。

選択肢 1. そう思わない

2. どちらかといえばそう思わない

3. どちらかといえばそう思う

4. そう思う

研究倫理申請は研究者にとって負担が大きい

医学研究は真実の探求というよりも、その成果が将来の患者にとって役に立つものであることが求められる

研究活動を行う上で倫理セミナーの受講は必要だ

研究倫理審査は研究遂行の妨げになる

研究倫理申請にあたって、審査費用負担はやむを得ない

研究の価値は、専門の研究者しか測れず、専門外の者には判別できない

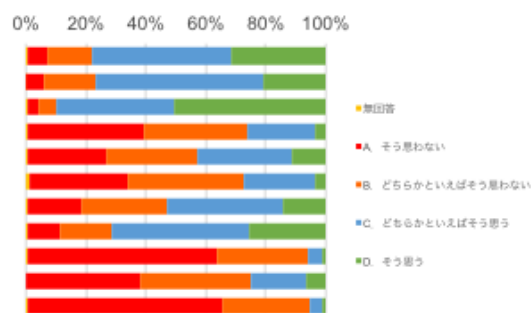
研究者が十分な注意を払うことで医学研究の安全性は確保できる

専門性を鑑み、各教室の倫理指導員の事前チェックは必要である

研究者が十分に熟慮すれば、第三者によるチェックは必要ない

過剰な研究倫理支援サービスは研究者自身の為にならないと思う

研究倫理支援サービスはそれほど必要でない



上段から からの回答である。医学研究は真実の探求というよりも、その成果が将来の患者にとって役に立つものであることが求められる、また、研究倫理申請は研究者にとって負担が大きい倫理審査そのものは重要であり、相応の倫理教育も必要であるとの回答が多数を占めた。研究倫理支援サービス

については、専門性を鑑み、各教室の倫理担当者や関連する支援サービスによる事前チェックは必要であるとの回答が多数を占めたが、研究者が十分な注意を払うことで医学研究の安全性は確保できる、と考える回答者も半数程度見受けられた。また、「過剰な研究倫理支援サービスは研究者自身の為にならないと思う」と答えた回答者が2割強いたものの殆どの回答者は研究倫理支援サービスの必要性については肯定的に捉えていることが明らかとなった。

(2)【問】医学部の研究倫理支援室のサービスに以下のようなことを、どの程度期待しますか？ もっともあてはまるものをひとつ選んでください。

- 選択肢 1. 期待しない
2. どちらかといえば期待しない
3. どちらかといえば期待する
4. 期待する

迅速性（早く審査を終えること）

科学的合理性についてのチェック

被験者保護の担保についてのチェック

説明同意文書（インフォームド・コンセント）のチェック

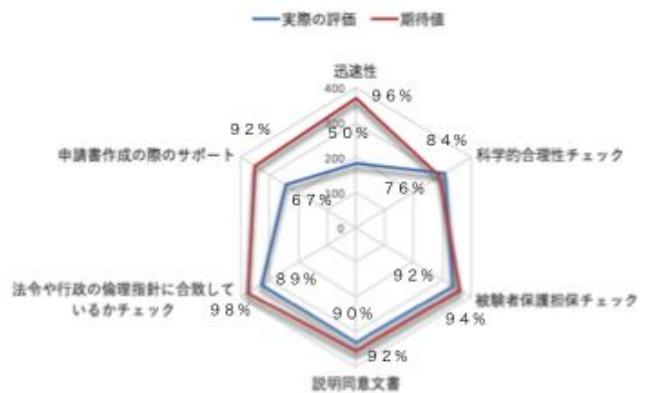
法令や行政の倫理指針にあっているかどうかのチェック

申請書を作成する際のサポート

(3)【問】医学部の研究倫理支援室の実際のサービスについて、以下のようなことはどのように評価されますか？申請をされたことが無い方は、わかる範囲でお答えください。もっともあてはまるものをひとつ選んでください。

- 選択肢 1. 不十分である
2. どちらかといえば不十分である
3. どちらかといえば十分である
4. 十分である

(2)の①～⑥と同様の問



(2)(3)については研究倫理支援サービスへの期待値と実際について回答を求めた。医学部研究倫理支援室のサービスについては科学的合理性についてのチェック以外、全ての項目において期待値は高かった。現状のサービスで不十分な点は、「審査の迅速性」、「申請書を作成する際のサポート」であることがわかった。その他の項目については、概ね期待に沿ったサービスの提供が実現できているように思われた。審査の迅速性についてはローカルルールをより多く導入し、軽重を鑑みた質を担保しつつも合理的な審査が必要と考える。また、申請書の複雑化に伴い、作成の際の負担も増加する。チェックボックスを増やし、記述部分を減らすなどの工夫も必要と考えるが、慎重な対応が必要と思われる。さらに、関係部署とのより一層の連携も迅速性を担保する鍵になるのはいうまでもない。

(4)【問】医学部の研究倫理支援室の実際のサービスについて、総合的にどの程度満足されていますか？ もっともあてはまるものをひとつ選んでください。

- 選択肢 1. 不満足 (6.2%)
2. どちらかといえば不満足 (18.0%)
3. どちらかといえば満足 (60.8%)
4. 満足 (15.1%)

75.9%の回答者から肯定的な回答が得られた。ユーザーの期待値が高いため、全てに対応するのは難しいが、サービス部門として

の努力は必要である。サービスレベルを上げるにはリソースの整備が必要で、その中でも人材（研究倫理支援職）の育成がより一層重要であるとする。

(5)【問】倫理委員会及び倫理委員会委員について

昨今の倫理審査案件数の増加及び求められる倫理審査レベルの上昇に伴い、全国的に倫理委員会及び倫理委員会委員の負担はますます増加する傾向にあります。下記の質問へのご回答をお願い致します。あてはまるものをひとつ選んでください。

- 選択肢 1. そう思わない
 2. どちらかといえばそう思わない
 3. どちらかといえばそう思う
 4. そう思う

本学医学部の倫理委員会における倫理審査の質は比較的高いと思う

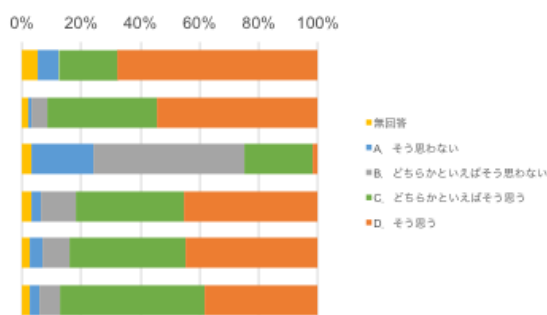
本学の倫理委員会の委員の業務量は多く大変そうである

本学の倫理委員会は業務量に対し、十分な委員数で運営されていると思う

全国的に倫理委員会の委員の活動がボランティアで成り立っていることには疑問に思う

全国的に倫理委員会の委員への何らかのインセンティブがあっても良い（資格、謝金など）

倫理委員会は利益相反アドバイザーボードとの連携を強化すべきと思う



上段から からの回答である。倫理委員会

の業務量は多く、委員の負担も大きいと考える回答者がほとんどであり、委員には何らかのインセンティブがあっても良いとの回答が多かった。

全数量的Web調査を実施後、国内の関連他施設のスタッフへのインタビューを実施し、他施設の審査体制、倫理委員会事務局体制、研究倫理支援サービスのニーズ等との比較検討を行った。審査体制については施設毎にある程度異なるが、施設毎に合理的な審査システムが確立されており審査の質が担保されていることが明らかとなった。倫理委員会事務局による研究倫理支援サービスと研究実施施設による実施支援サービスについては体制上は一線を画して提供されており、限られた予算、人員を複合的に有効活用していることがわかった。また、本学のように研究倫理支援サービスに特化したサービスを提供している施設はまだ数える程であることも明らかとなった。研究倫理支援サービスのニーズについては施設によりばらつきがあるようであるが、各施設のスタッフへのヒアリング結果を鑑みると、概ね、本学におけるニーズと合致しているようであった。近年、審査件数の増加、複雑化を受けて、倫理委員会、倫理委員の質の向上が求められているのはいうまでもないが、事務局機能の重要性も認識されつつある。各施設ともに研究倫理支援サービスのニーズやサービス内容は概ね同様だが、施設毎に事務局の守備範囲も異なり、組織の体制や予算、人員の構成も異なる。倫理委員会、倫理委員の質の向上には事務局機能の向上、質の高い研究倫理支援サービスの提供は必須となるが、サポート部門は予算が配分されにくく、また、従事するスタッフの評価基準も確立していないことも多く、人材育成も難しいため、限られたリソースでの業務を余儀なくされ、現時点においては、業務上限界がある。組織の理解のもと、適切な審査体制、より一層の運用面の整備が必要と考える。

本実証的研究を通じて数多くの研究倫理支援職のスタッフとの交流が実現したが、その経験から、研究倫理支援職に必須な能力とは何かという点については 的確な業務遂行能力を有すること、 サポーターとしての役割を自覚していること、 リスクマネジメント能力を有すること、 ホスピタリティ・マインドを有すること等ではないかと考えた。

本実証的研究では、「研究倫理支援サービス」の実態を把握することにより、学内の研究倫理審査体制のさらなる整備の必要性が明らかとなった。さらに、他施設の研究倫理審査体制や運用面との比較検討により、自施設の運用面における改善点が明らかとなり、また、全国的な倫理審査を取り巻く環境整備の必要性を認識した。実態の把握を通じてニーズに合わせたサービスが予描可能となり、さらなるサービス向上の一助となった。本研究は医学研究の健全な発展に役立つ研究倫理支援サービスに直接的に活かすことができたという点で意義深いものと考えた。

<引用文献>

- (1) Cho MK, Tobin SL, Greely HT, McCormick J, Boyce A, Magnus D. 2008. Strangers at the benchside: research ethics consultation. Am J Bioeth. 8(3):4-13.
 - (2) Havard M, Cho MK, Magnus D. 2012. Triggers for research ethics consultation. Sci Transl Med. 4(118):118cm1.
 - (3) McCormick JB, Boyce AM, Cho MK. 2009. Biomedical scientists' perceptions of ethical and social implications: Is there a role for research ethics consultation? PLoS One. 4(3):e4659.
 - (4) Taylor HA, Kass NE. 2009. Research Ethics Consultation at the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. IRB 31(2):9-14.
 - (5) McCormick JB, Sharp RR, Ottenberg AL, Reider CR, Taylor HA, Wilfond BS. 2013. The establishment of research ethics consultation services (RECS): an emerging research resource. Clin Transl Sci. 6(1):40-4.
- #### 5 . 主な発表論文等
- 〔学会発表〕(計2件)
- (1) 上竹 勇三郎、研究倫理支援サービス向上を目的とした実証的研究、第9回日本臨床試験学会学術集会総会、2018年
 - (2) 上竹 勇三郎、研究倫理支援サービス向上を目的とした実証的研究、第38回日本臨床薬理学会学術総会、2017年
- 〔その他〕
- ホームページ等
東京大学医学部 研究倫理支援室
<https://u-tokyo-ohrs.jp/>
- #### 6 . 研究組織
- (1) 研究代表者
上竹 勇三郎 (UETAKE, Yuzaburo)
東京大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：90571977
 - (2) 研究分担者
瀧本 禎之 (TAKIMOTO, Yoshiyuki)
東京大学・大学院医学系研究科・准教授
研究者番号：00396699

 - 上田 哲也 (UEDA, Tetsuya)
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：40272562

 - 中澤 栄輔 (NAKAZAWA, Eisuke)
東京大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：90554428