

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：84404

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2017

課題番号：25750101

研究課題名(和文) 研究倫理コンサルテーションの調査と試行に基づく事例集積モデル構築

研究課題名(英文) A survey and trial of the research ethics consultation service (RECS) and a model development for collecting and sharing RECS data.

研究代表者

會澤 久仁子 (Aizawa, Kuniko)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター医学倫理研究部・倫理研究室長

研究者番号：80530162

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：米国や国内の研究倫理コンサルテーションサービス(research ethics consultation service: RECS)の訪問調査をもとに、米国に次いで国内で初めて、誰もが利用できるオンラインRECSのシステムを構築した。実施にあたり外部専門家19名にも協力も得た。依頼・回答数は27か月間に32件に達し、依頼者からのフィードバック評価も概ね好評であった。さらに参考事例集として4事例を公開し、閲覧数は4,800回を超えた。これらの成果を学会や論文で公表した。

研究成果の概要(英文)：Based on several interview surveys on research ethics consultation services (RECS) in the United States and Japan, the first online RECS was developed in Japan. The service is also supported by 19 experts in the country. There were 32 requests in 27 months. Feedback by the requestors was very good. A case studies website were also opened. Four case studies were posted and viewed more than 4,800 times. These results were presented at academic meetings and in papers.

研究分野：生命倫理学

キーワード：研究倫理 倫理コンサルテーション

1. 研究開始当初の背景

(1) 研究倫理は歴史的に指針等に基づく倫理審査委員会の承認という形式による規制が発展してきた。他方、臨床倫理は自主的な病院内(臨床)倫理委員会とコンサルテーションの活動が普及してきた。しかし近年、研究倫理についても審査による規制だけでなく、コンサルテーションを提供する動きが主に米国において見られる。特に2006年以降、国立衛生研究所の臨床・橋渡し研究助成金(Clinical and Translational Science Award: CTSA)において臨床研究倫理の機能強化と研究開発活動への架橋が奨励され、CTSA60機関のうち41機関においてRECSが実施されるようになった。また、CTSAコンソーシアムの臨床研究倫理主要機能委員会の下にコンサルテーションワーキンググループを設置し、CTSA機関をまたぐRECSの調査や、経験とデータの共有、標準化、共同研究が開始された。

(2) 日本では、臨床倫理コンサルテーションについては、厚労省ガイドライン等で必要性が指摘され、ニーズも示されていた(国内病院の89%)が、実施は25%にとどまっていた。代表的取組みとして、いくつかの大学病院等に加え、「臨床倫理支援・教育プロジェクト」という主にe-mailによる組織独立型チームコンサルテーションがあった(本研究代表者も関与)。そして、研究倫理コンサルテーションについては、いくつかの機関で研究倫理担当部署が設置され、また倫理審査委員会関係者等が相談に対応していると思われたが、機関を超えてRECSの経験を共有、蓄積し、質を高める仕組みがなく、対応がばらばらたり、規制適合性に関する助言にとどまり、適切な研究倫理の支援に至らない懸念があった。

(3) そこで、本研究代表者が関与するe-mail臨床倫理チームコンサルテーションのノウハウを研究倫理分野に応用して試行し、事例を集積・公開するモデルを構築することで、研究倫理の教育や研究、制度改善のための資源とし、研究倫理の向上の一助にしたいと考えた。

2. 研究の目的

日本における研究倫理コンサルテーションサービス(RECS)の事例集積モデルを構築するため、次の調査と試行、検討を行う。

(1) 国内におけるニーズと米国におけるデータベースについて聞き取り調査を実施する。

(2) 研究の着想から遂行、発表に至る全段階について、研究者と倫理審査委員会、研究参加者、研究支援者を含む全関係者を対象に、研究機関を超えるE-mailによるチームコンサルテーションを、所属研究室や専門家の協

力を得て試行し、事例を集積・公開する。

(3) 一定数の事例集積後、事例内容と実施方法、公開方法を検討する。

本事例集積モデル構築により、国内の研究倫理の研究・教育に役立つ資源を形成し、研究倫理の発展に寄与することを目指す。

3. 研究の方法

(1) 資料調査: RECS関連資料を収集、レビューし、実地調査の準備を行う。

(2) 国内調査: RECSに関連する組織をもつ国内の主な研究機関の現状と課題について聞き取り調査を行う。

(3) 海外調査: 米国でRECSデータベースを作成しているNIHバイオエシックス部門やCTSA Bioethics Consultation Forum(ワシントン大学橋渡し健康科学研究所)を訪問し、聞き取り調査を行う。その他、米国生命倫理学会等でも、情報収集に努める。

(4) 過去の事例の検討と公開: 過去に研究代表者等が関与したRECS事例約10例について依頼対応方法・内容を再検討する。公開可能な事例について公開方法を検討してウェブサイトに掲載する。

(5) コンサルテーションと事例集積に関する具体的計画立案: 上記の調査検討等を参考に、研究倫理コンサルテーション用ウェブサイトを作成する。説明文書と、相談依頼書式、回答書式、フィードバック書式を作成する。事例集積・公開の書式を作成する。数例を実施、掲載し、実行可能性をテストする。

(6) コンサルテーションと事例集積の試行: 試行方法を確定し、試行開始する。また広報に努める。回答の際は必要に応じて外部専門家にも協力を依頼する。集積事例に対して専門家等が登録のうえコメントできる仕組みも構築し、コンサルタントとなりうる専門家のネットワーク形成を目指し、また閲覧者の参考としてもらう。1年間10例超の相談を見込み、約18カ月間で20例の集積を目指す。

(7) 事例および集積モデルの検討と見直し、展望: 約20例を集積した時点で、事例および集積モデルについてレビューを行い、結果を発表するとともに、実施方法を見直し、構築したモデルによるコンサルテーションと事例集積を継続する。また、国内の研究倫理専門家等と、将来的な多施設・専門家による共同のコンサルテーションと事例集積、コンサルテーション研究等の展望について協議する。

4. 研究成果

(1) 資料調査：RECS 関連論文・資料をレビューし、日米における起源や、現状、課題についてまとめ、雑誌に発表した（會澤 2013）。

(2) 国内調査：

国内で RECS や臨床倫理コンサルテーションを実施している東京大学医科学研究所研究倫理支援室や、徳島大学病院臨床試験管理センター、昭和大学研究推進室、宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野 / 附属病院臨床倫理部、東京大学医学部附属病院患者相談・臨床倫理センターの訪問調査を実施し、運営状況について参考となる情報を得た。

RECS のニーズ把握のための予備調査を、倫理審査委員会委員や臨床研究者、臨床研究コーディネーター等を対象に実施した（無記名留置 / 郵送質問紙法。対象：当年度と前年度の所属研究室主催研究倫理セミナーの参加者 145 名。回収数 119。回収率 82.1%）。その結果、機関内の研究倫理の相談体制は不足しており、RECS に対する高いニーズが示された（RECS は一般的に必要 98%。RECS を利用したい 95%）。そこで、国内で機関外にも RECS を提供する拠点を地域や研究種類 / 領域ごとに約 15 か所整備することを提案した。本調査結果について国内外で学会発表を行い、論文を公表した（會澤他 2015）。さらに国内 RECS 拠点整備構想について国際学会発表を行った。

RECS を含む研究倫理支援の現状について共同調査を行った（記名式 e-mail 添付質問紙調査。対象：研究倫理支援者懇談会参加者 28 機関。回収 23 機関、回収率 82%、学術利用承諾 71%）。研究倫理支援の組織形態は、研究倫理支援部門型、研究支援部門型、事務部門型の 3 種に分けられた。全機関において研究倫理相談を受けており、研究倫理研修や倫理審査委員会運営なども担っていた。専門の教職員の配置や、機関相互の連携が必要と考えられた。さらに、学会ワークショップを企画し、研究倫理支援について報告し、調査結果を論文として公表した（神里他 2015）。

(3) 海外調査：2013 年秋、米国においてデータベースを構築している国立衛生研究所（NIH）クリニカル・センターバイオエシックス部門と、ジョンズ・ホプキンス大学パーマン生命倫理学研究所 / 臨床橋渡し研究所、シアトル子ども研究所 / ワシントン大学橋渡し健康科学研究所、NIH 臨床橋渡し科学助成金（CTSA）コンソーシアム臨床研究倫理主要機能委員会コンサルテーションワーキンググループの訪問調査を実施し、RECS 実施およびデータベース運営状況について情報を得た。また、米国 RECS の動向について米国学会に参加して継続的に情報収集と意見交

換を行った。2015 年秋には、CTSA 臨床研究倫理コンサルテーションワーキンググループの RECS レポジトリについてさらに調査するため、シアトル子ども研究所 / ワシントン大学橋渡し健康科学研究所を再訪し、11 機関共同レポジトリの運用方法と成果に関する情報（Cho et al. 2015, Porter et al. 2018）と、日本での共同レポジトリ構築について助言を得た。さらに、2014 年度より Clinical Research Ethics Consultation Collaborative として共同オンライン RECS 等を開始したが（実績 4 件）、ウェブサイトを通じた相談依頼はまだないとのことであった（<https://www.ctsabiioethics.org/>）。将来の国際共同比較研究を視野に、情報交換を継続することとした。

(4) 過去の事例の検討と公開：

約 2 年間の当研究室での RECS を主とするコンサルテーション 100 件余りについて相談対応記録と利用者フィードバック調査の結果をまとめた。依頼頻度は約 7 件 / 月であった。依頼種類は研究が約 70%、未承認・適応外療法が約 15%であった。依頼者は医師が約 50%と多かった。依頼者の評価は概ね好評であり、コンサルテーション改善につながる具体的意見も得られた。これらの結果を国内外の学会研究会で発表した。

2013 年度末までの 13 か月間に当研究室で機関外から受けた RECS 10 名 12 件について検討した。依頼者は、研究業務上の知人 7 名とセミナー受講者 3 名であった。その所属は、大学・独法・病院が各 3 名。職種は、研究職 4 名・医師 3 名・他 3 名。依頼方法（重複有）は、E-mail 10 件、電話 3 件であった。研究種類は、観察研究が 7 件と多く、具体的には自機関内および他機関からや共同研究における試料情報の提供利用をめぐるインフォームド・コンセント等の手続と倫理審査に関する相談が多かった。研究段階は、研究実施前 6 件・研究基盤整備 3 件・研究発表 2 件であった。

参考事例集の公開システムとしてブログサイトを作成し、RECS サイトの事例一覧ページからリンクするとともに、閲覧者のコメントも受付できる双方向システムを構築した（<http://orerecs.blogspot.jp/>）。さらに参考事例として 4 事例を順次公開した。具体的には、観察 / 介入研究の区別をめぐる新研究倫理指針の解釈、研究者の異動時に行うべき手続き、医学教育研究の倫理的配慮、診療業務の学会発表の倫理審査である。

(5) RECS と事例集積に関する具体的計画立案：

自機関内外から受けた RECS の経験をもとに、公開 RECS の実施体制を検討し、ウェブサイトを作成し、2015 年 4 月に公開した

(<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/recs>)。また、利用者フィードバック評価を、自施設内の倫理コンサルテーション利用者対象に実施していた評価項目を参考に、匿名ウェブアンケート方式で7月に開発した。事例集積の書式は、自施設で運用中の書式を用い、事例番号で区別することとした。公開書式は(4)のとおりとした。実行可能性については特に問題はなかった。

(6) RECSと事例集積の試行：

倫理審査委員向け研究倫理セミナーにおいて研究倫理支援について小講義と本 RECS の広報を行い周知に努めた。加えて、国内の研究倫理専門家に協力を依頼し、当初 13 名、後に 20 名を RECS サイトに公開した。協力専門家に対しては、依頼者が希望し、かつ有益と考えられる場合に、依頼者と事例を匿名化のうえ回答協力を依頼した。また、依頼回答概要や参考事例公開について情報提供を行い、広報等の協力も依頼した。

(7) 事例および集積モデルの検討と見直し、展望

2015 年 12 月～2018 年 3 月に 32 件の RECS 依頼を受けた (2015 年度 4 件、2016 年度 12 件、2017 年度 16 件)。うち 11 件について協力専門家からも助言を得た。相談依頼者の所属は、大学 12 件、企業 9 件、医療機関 7 件であった。依頼者の立場は、倫理審査事務局が 14 件と多かった。相談の種類は、倫理指針・倫理審査が 18 件と多く、観察研究 9 件等であった(重複有)。依頼者フィードバック調査も計 24 件の回答が得られ、総合評価は平均 9.0/10 点と好評であった。

事例閲覧数は、2015 年度末 50 件弱/月から、2016 年度平均 126 回/月、2017 年度平均 253 件/月と 5 倍以上、累計 4,800 件を超えた。医学教育に関する事例の閲覧数が約 1,000 回、他の 3 事例はそれぞれ約 500 回であった。

本 RECS のシステムについては国際学会にてポスター発表を行い、他国の参加者からも本システムを参考にしたいとの感想を得た。また、実施概況について国内研究会においてポスター発表を行い、特に企業の参加者から研究倫理研修を受けたり相談をしたいとの声を聞いた。国内学会シンポジウムにおいても成果を発表し、米国 NIH とノルウェーベルゲン大学、国内の関係者と議論した。

記録報告様式については、これまでの経験および米国における RECS 標準データ集積の提案 (Cho et al. 2015) を参考に改訂版を作成し、研究倫理コンサルタント養成パイロット研修会(日本医療研究開発機構(AMED)研究公正高度化モデル開発支援事業松井班)において提示し、研修ウェブサイト公開した

(<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/trainingcourse/course2>)。

(8) 関連成果

臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 で求められた被験者相談窓口について実態調査を行った (郵送質問紙法 10 機関、追加インタビュー調査 4 機関)。窓口寄せられた相談内容は、研究参加中のことではなく、参加可能な試験情報に関する問合せが大半であり、窓口の被験者保護役割を再考する必要があると考察した。学会発表を行い、論文が受理された (服部他 2018)。

また、研究倫理研修についても研究会シンポジウム報告を行った。

以上の通り、国際的にも独自性のあるオンライン研究倫理コンサルテーションを実施し事例を集積できるモデルを開発した。

本研究に関連する科研 15H02518 や AMED の研究班に成果を引継ぎ、米国との共同研究にもつなげるべく、本モデルによる事例集積を継続し、さらに成果を公表していきたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 6 件)

服部佐和子, 會澤久仁子, 山本晴子, 田代志門, 松井健志. 「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」における臨床研究被験者のための相談窓口に関する実態調査. 臨床薬理, 2018; 49(3): 127-134. 査読有.

Okita T, Hsu E, Aizawa K, Nakada H, Toya W, Matsui K. Quantitative survey of laypersons' attitudes toward organ transplantation in Japan. Transplantation Proceedings, 2018; 50(1): 3-9. 査読有. DOI:10.1016/j.transproceed.2017.11.011

神里彩子, 岩江荘介, 飯島祥彦, 會澤久仁子, 鈴木美香, 武藤香織. 「研究倫理支援」に関する実態調査 現状把握と概念整理に向けて. 生命倫理, 2015; 26/25(1): 123-132. 査読有.

會澤久仁子, 中田はる佳, 土井香, 大北全俊, 松井健志. 国内における研究倫理コンサルテーションのニーズ: 予備的質問紙調査. 臨床薬理, 2015; 46(3): 115-125. 査読有.

會澤久仁子. 研究倫理コンサルテーション 関係者のニーズへの応答. 医学のあゆみ, 2013; 246(8): 570-576. 査読無.

[学会発表](計 11 件)

會澤久仁子. 国循での実践と経験から.

研究倫理コンサルテーションの最前線(企画シンポジウム1). 日本生命倫理学会第29回大会. 2017.

會澤久仁子, 遠矢和希, 菅原裕輝, 服部佐和子, 松井健志. オンライン研究倫理コンサルテーションの概況. 第2回研究倫理を語る会. 2017.

服部佐和子, 會澤久仁子, 菅原裕輝, 遠矢和希, 山本晴子, 田代志門, 松井健志. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」における臨床研究被験者相談窓口に関する実態調査. 第37回日本臨床薬理学会. 2016.

Aizawa K. The first public research ethics consultation service (RECS) designed in Japan. The 13th World Congress for the International Association of Bioethics. 2016.

Aizawa K, Nakada H, Doi K, Okita T, Toya W, Matsui K. The needs for research ethics consultation service (RECS) in Japan. UNESCO Chair in Bioethics 11th World Conference. 2015.

Aizawa K, Nakada H, Toya W, Matsui K. A quality evaluation of a research and clinical ethics consultation. Asian Bioethics Colloquium 2015. 2015.

會澤久仁子, 中田はる佳, 土井香, 大北全俊, 松井健志. 研究倫理コンサルテーション・サービスのニーズに関する予備的質問紙調査. 第35回日本臨床薬理学会学術総会. 2014.

會澤久仁子. 研究倫理支援とは何か. 研究倫理支援の世界へようこそ!(ワークショップ). 第26回日本生命倫理学会年次大会. 2014.

會澤久仁子, 中田はる佳, 遠矢和希, 松井健志. 臨床研究・診療の倫理コンサルテーションと質評価の試み. 第26回日本生命倫理学会年次大会. 2014.

Aizawa K, Doi K, Nakada H, Okita T, Matsui K. Designing a public system for the research ethics consultation service in Japan. 12th World Congress of Bioethics. 2014.

〔図書〕(計4件)

會澤久仁子. 倫理的に考える医療の論点. 日本看護協会出版会. 2018: 128-136.

會澤久仁子. ナーシング・サブリ 事例で学ぶケアの倫理. メディカ出版. 2017(第1

版第2刷), 2015(第1版): 130-138.

會澤久仁子. 少子超高齢社会の「幸福」と「正義」. 日本看護協会出版会. 2016: 136-143.

〔産業財産権〕
特になし

〔その他〕
ホームページ等
研究倫理コンサルテーション
<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/recs>
研究倫理コンサルテーション参考事例集
<http://orerecs.blogspot.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

會澤 久仁子 (AIZAWA, Kunio)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター医学倫理研究部・倫理研究室長
研究者番号: 80530162

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

松井 健志 (MATSUI, Kenji)
遠矢 和希 (TOYA, Waki)
土井 香 (DOI, Kaori)
服部 佐和子 (HATTORI, Sawako)
川崎 唯史 (KAWASAKI, Tadashi)
清水 右郷 (SHIMIZU, Ukyo)
菅原 裕輝 (SUGAWARA, Yuki)
研究倫理コンサルテーション外部協力専門家

(<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/recs/expt>)