

質問紙調査（本調査）の結果の概要

－ 調査対象機関に対するフィードバック資料－

ご多忙のところ、質問紙調査にご協力くださり、ありがとうございました。厚くお礼を申し上げます。

フィードバック資料として、調査結果の一部（①倫理委員会の年間開催数、②2017年度の審査件数（新規申請）、③倫理委員会の委員に対する教育研修、④法律家への委員委嘱の現状等）について概要を示しますので、ご参照ください。本資料では、数値は、速報値として概数を示しています。実数や統計解析の結果については、今後、学術雑誌で公表することを検討しています。

なお、本事業では2019年1月頃に主な調査結果とそれに対する解説を示した副教材を作成する予定のため、それらについては副教材をご参照ください。

1. 対象

以下の表に示す各組織の倫理委員会を対象としました（全数調査）。

対象	対象機関数
大学における医師を養成する部門	82
大学における歯科医師を養成する部門	29
大学における薬剤師を養成する部門	74
大学における看護師を養成する部門	254
公衆衛生大学院	12
臨床研修指定病院	912
工学系学部	55

* 「国立大学55工学系学部」（<http://www.mirai-kougaku.jp/>）を対象とした（全数調査）。

2. 方法

郵送法による無記名自記式の質問紙調査を実施しました。

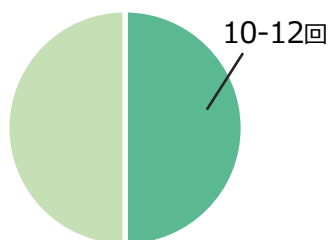
3. 調査期間

2018年3月に行いました。

4. 主な結果

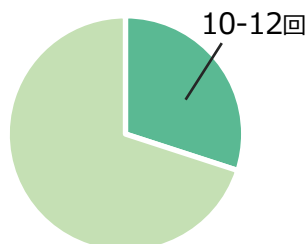
1) 倫理委員会の年間開催数

①医学系学部¹・公衆衛生大学院



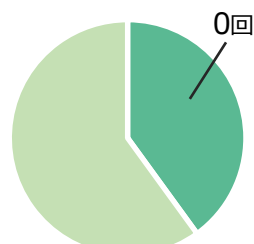
10～12回の委員会が多く、その割合は全体の約5割でした。

②臨床研修病院



10～12回の委員会が多く、その割合は全体の約3割でした。

③工学系学部

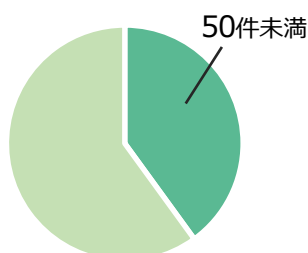


0回の委員会が多く、その割合は全体の約4割でした。

1 プレテスト（2017年3月）に係るフィードバック資料では、医学部と歯学部（医師・歯科医師・薬剤師・看護師を養成する部門および公衆衛生大学院）の状況をまとめた数字を示しています。両資料を本研究班のホームページ上で公開しますが、両資料内の数値を単に比較することはできませんので、ご注意ください。

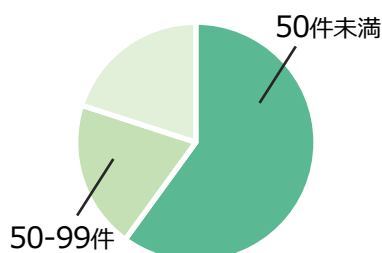
2) 2017年度の審査件数（新規件数）

①医学系学部¹



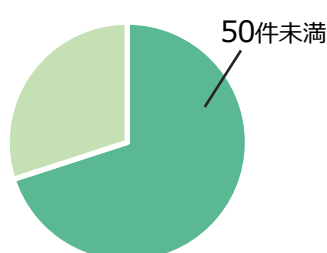
50件未満の委員会が最も多くその割合は全体の約4割でした。
その一方で、500件を超える委員会もありました。

②臨床研修病院



50件未満の委員会が最も多く、その割合は全体の約6割でした。100件未満の委員会は、全体の約8割でした。

③工学系学部



50件未満の委員会が最も多く、その割合は全体の約7割でした。

3) 倫理委員会の委員に対する教育研修

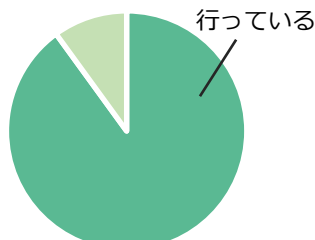
(1) 委員に対する教育研修

①医学系学部¹

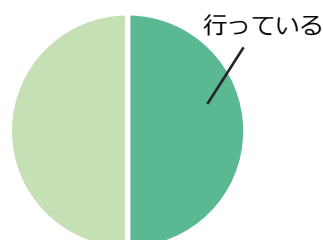
内部委員に対しては、約9割の機関が教育研修を行っていました。

外部委員に対しては、約5割の機関が教育研修を行っていました。

内部委員



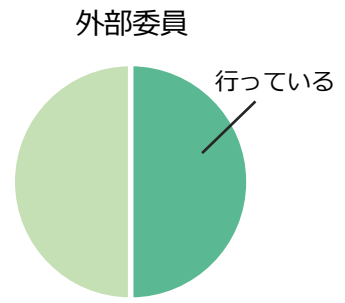
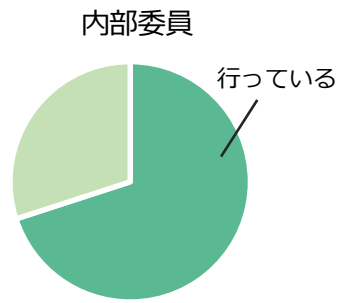
外部委員



②臨床研修病院

内部委員に対しては、
約7割の機関が教育研修
を行っていました。

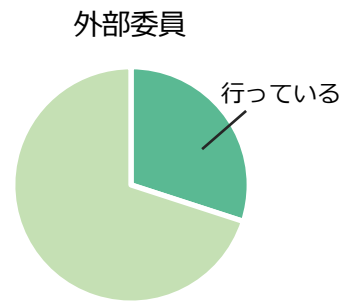
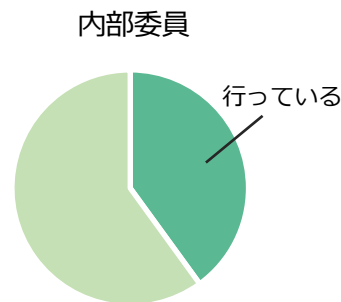
外部委員に対しては、
約5割の機関が教育研修
を行っていました。



③工学系学部

内部委員に対しては、
約4割の機関が教育研修
を行っていました。

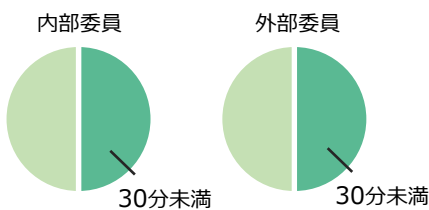
外部委員に対しては、
約3割の機関が教育研修
を行っていました。



(2) 教育研修の形態別にみた教育時間

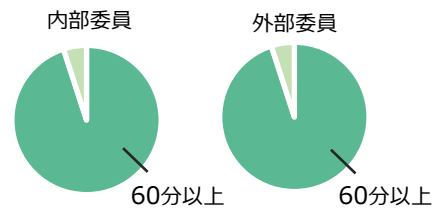
①医学系学部¹

a)対象者を委員のみとする教育研修



内部委員の場合と外部委員の場合の
双方で、研修時間を30分未満と回答
した機関が最も多く、その割合は双
方で全体の約5割でした。

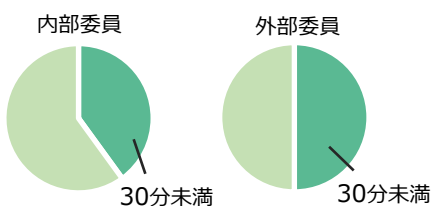
b)対象者を限定しない教育研修



内部委員の場合と外部委員の場合の
双方で、研修時間を60分以上と回
答した機関がほとんどでした。

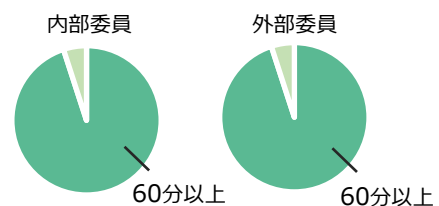
②臨床研修病院

a)対象者を委員のみとする教育研修



内部委員の場合と外部委員の場合の
双方で、研修時間を30分未満と回
答した機関が最も多く、その割合は、
内部委員の場合で全体の約4割、
外部委員の場合で全体の約5割でした。

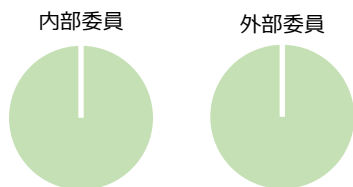
b)対象者を限定しない教育研修



内部委員の場合と外部委員の場合の
双方で、研修時間を60分以上と回
答した機関がほとんどでした。

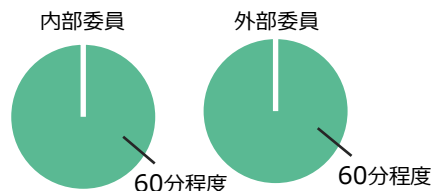
③工学系学部

a)対象者を委員のみとする教育研修



内部委員の場合と外部委員の場合の双方で、行っている機関はありませんでした。

b)対象者を限定しない教育研修

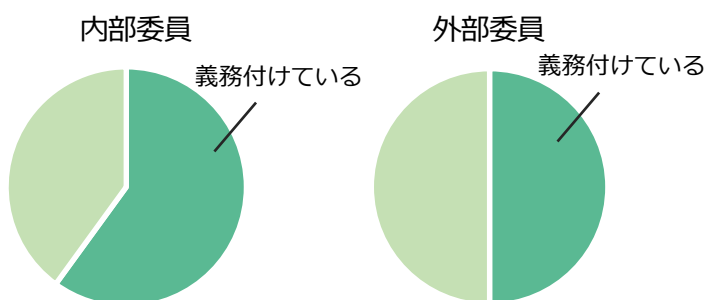


内部委員の場合と外部委員の場合の双方で、研修時間を60分程度と全機関が回答していました。

(3) 教育研修の受講の義務付け

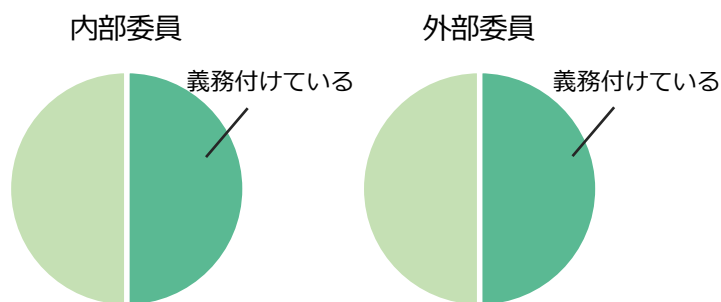
①医学系学部¹

教育研修を実施している機関のうち、教育研修の受講を義務付けている機関の割合は、内部委員の場合で約6割、外部委員の場合で約5割でした。



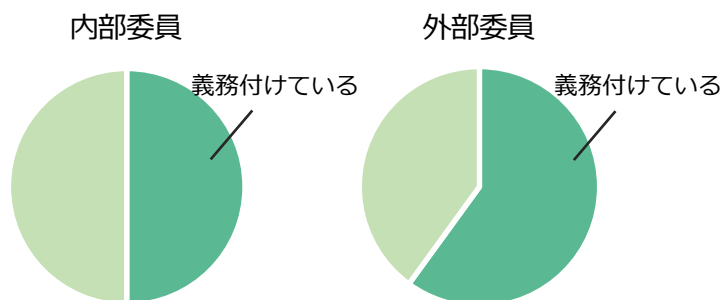
②臨床研修病院

教育研修を実施している機関のうち、教育研修の受講を義務付けている機関の割合は、内部委員の場合と外部委員の場合で、ともに約5割でした。



③工学系学部

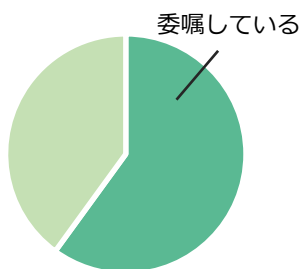
教育研修を実施している機関のうち、教育研修の受講を義務付けている機関の割合は、内部委員の場合で約5割、外部委員の場合で約6割でした。



4) 法律家への委員委嘱の現状等について

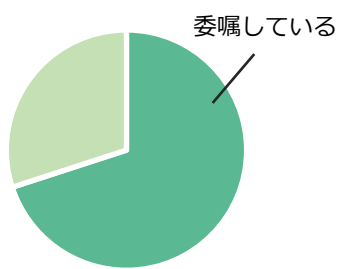
(1) 法律家への委嘱について

①医学系学部¹



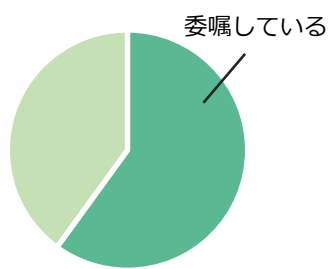
約6割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

②臨床研修病院



約7割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

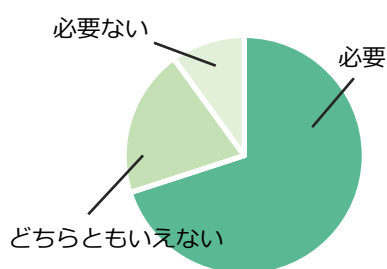
③工学系学部



約6割の委員会が、法律家へ委員を委嘱していました。

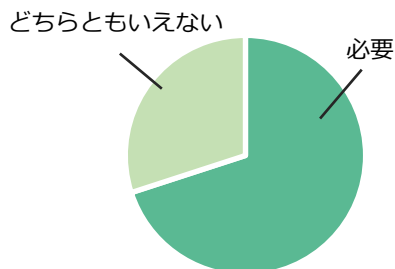
(2) 法律家委員の必要性

①医学系学部¹



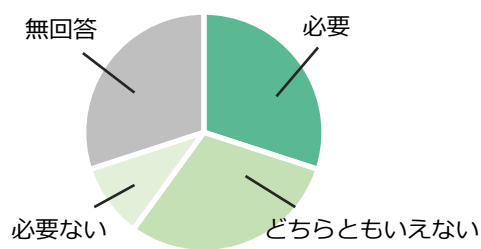
約7割の委員会が、法律家委員が必要であると回答しました。また、どちらともいえないと回答した委員会の割合は約2割であり、必要ないと回答した委員会の割合は1割未満でした。

②臨床研修病院



約7割の委員会が、法律家委員が必要であると回答しました。また、どちらともいえないと回答した委員会の割合は約3割であり、必要ないと回答した委員会はほとんどありませんでした。

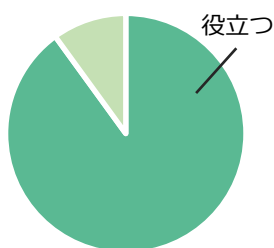
③工学系学部



約3割の委員会が、法律家委員が必要であると回答しました。また、どちらともいえないと回答した委員会の割合は約3割であり、必要ないと回答した委員会の割合は約1割でした。

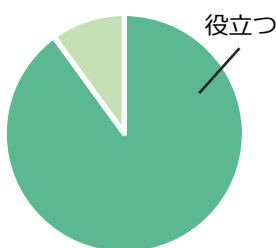
(3) 法律の専門家の存在と中立な審査に「とても・まあ役立つ」と回答した委員会の割合

①医学系学部¹



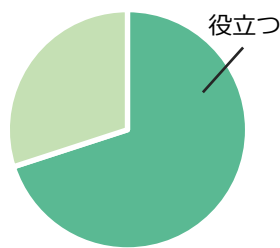
約9割が該当しました。

②臨床研修病院



約9割が該当しました。

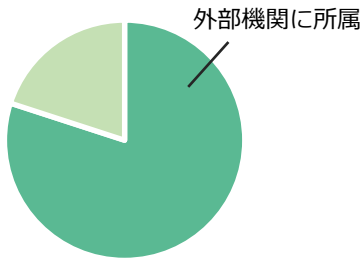
③工学系学部



約7割が該当しました。

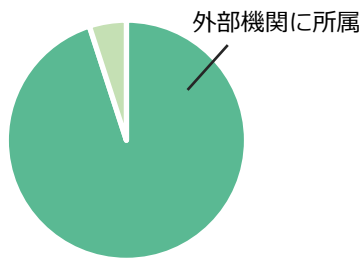
(4) 法律家委員のうち外部の機関に所属する者の割合

①医学系学部¹



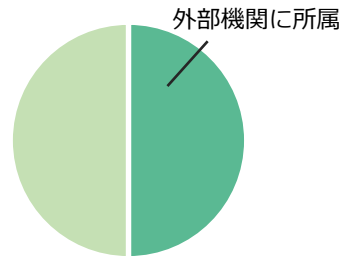
約8割が該当しました。

②臨床研修病院



ほとんどが該当しました。

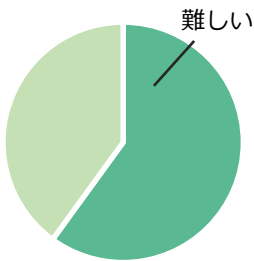
③工学系学部



約5割が該当しました。

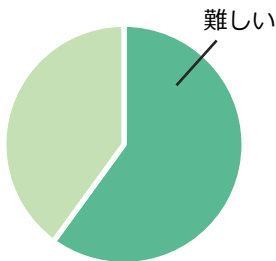
(5) 外部の機関に所属する法律家への委員委嘱の難しさ

①医学系学部¹



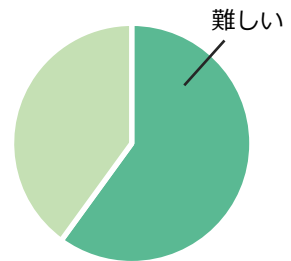
約6割の委員会が、「難しい」と回答しました。

②臨床研修病院



約6割の委員会が、「難しい」と回答しました。

③工学系学部



約6割の委員会が、「難しい」と回答しました。

(2)で示したように、多くの委員会が、法律家委員を必要としているにもかかわらず、(4)(5)で示すように、実際には、任用に困難が伴っていることが伺えました。

5) 自由記載欄

本調査では、法律家委員等を対象としたモデル教材・プログラムの開発にあたり、その内容を検討する際の参考にさせていただくために、自由記載欄を設けてコメントのご記入をお願いしました。以下に、コメントの一部を紹介させていただきます。

なお、表記につきましては、誤記の修正以外は、基本的には、ご記入いただきました原文をそのまま記載しています。

解説内容に関する事項

- ①臨床研究法の対象となる研究とその他の研究との法的な差異。
- ②法律家委員に薬事法の知識を備えてほしいため、その内容についての解説。
- ③倫理指針のポイントや法律の専門家としての視点を重点に置いたものが良いのでは。
- ④新しい法律が制定されたり、指針の改正がたびたび行われたりするので、最新の情報について詳細に解説したもの。
- ⑤研究分野の専門家ではないため、初心者向けの研究計画書の書き方や研究の着眼点に関する解説を組み入れてはいかがでしょうか。

その他

- ①e-learningで実施していただきたい。
- ②講習も担当できる研究倫理に詳しい法律家が地元に必要な。
- ③本学は単科大学で事務局も小規模です。ぜひ、本学と同様の、小規模ゆえに情報や資質の向上に課題をもっている機関に向けた、公開の研修を企画していただけますと非常にたすかります。
- ④「法律の専門家」側に利点があるか不明ですが、各機関から個別に委員就任依頼を受けた「法律の専門家」がそれぞれ研修を受けるよりも、医学系指針や臨床研究に詳しい「法律の専門家」が集中的に養成されるプログラムや機会があったうえで、各機関の審査委員業務やコンサルの業務を掛け持ちするようなネットワークがあると効率がよいように思われます。
- ⑤研修教育を義務化することで、さらに委員の委嘱が困難となるのではないかと危惧している。

作成：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究公正高度化モデル開発支援事業

研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発

(代表者：前田正一、分担者：丸山英二、横野恵)