

2-1-1

## 北海道大学病院における倫理指針の研究者 教育・研修の変遷状況

松山晴美<sup>1</sup> 原ゆりか<sup>1</sup> 志村裕絵<sup>1</sup> 西岡美登里<sup>1</sup> 杉田修<sup>2</sup> 七戸秀夫<sup>1</sup>

北海道大学病院  
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構  
1.臨床研究監理センター  
2.臨床開発センター



1

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



2

### 背景

#### 倫理指針の変遷

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

#### 3 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

研究者への教育・研修の規定を充実させた。

- ・「疫学研究に関する倫理指針」及び
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の統合し
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」



3

### 目的と方法

#### 【目的】

- ①北海道大学各部署で行っていた→「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、教育・研修体制について、北海道大学病院で実施している教育・研修を全学的な教育・研修と位置付けへ変更
- ②コロナ緊急事態発生→実情に応じた教育・研修の実施体制の整備

全学的な教育・研修の枠組みに移行後の継続的な教育・研修の確保や研修方法の変更による教育・研修の受講状況等への影響を検討する

#### 【方法】

- ①教育・研修を確保するための実施体制の整備、手続きをまとめる。
- ②全学的体制への移行以前の2015年から2023年までの研修会、動画視聴の受講者数の推移及び参加者数の内訳から調査を行う。



4

## 実施体制の比較

	2015年 疫学・臨床研究	2016年 人を対象とする 医学系研究に關 する倫理指針	2020年～ コロナ緊急事態 宣言
運営方法	北海道大学 各局部	北海道大学病院の 教育・研修を全部局で運用	
受講方法	研修会 (現地開催)	研修会 (現地開催) DVD動画試聴	研修会 (オンライン) eラーニング
管理方法	Microsoft access	北海道大学病院のシステム	

\*初回研修時に付与した番号と、受講日から翌年同月末日まで有効期限を設けて管理

## 研修会運営の比較

	従前	現行
申込	<ul style="list-style-type: none"> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局からの申込みは書類、メールで受付け</li> <li>北海道大学病院・医学部は当日会場を受付け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局からの申込みはメールで受付け</li> <li>各自URLより申込み</li> </ul>
会場準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハンドアウト、アンケート用紙の印刷</li> <li>パソコン、会場備品、印刷物の搬入</li> <li>名簿、受講証明書の作成</li> <li>セッティング（テーブル、ポスター、パソコンなど）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パソコン、web配信機器を会議室へ搬入</li> <li>配信のセッティング（音声チェックなど）</li> <li>ハンドアウトは事前にメールにて配布（必要な人は各自印刷）</li> </ul>
開場	<ul style="list-style-type: none"> <li>来場者はパソコンに名前を入力し受付け</li> <li>北海道大学以外の来場者の受付け</li> <li>ハンドアウト、アンケート用紙の配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認メールや音声の不具合などの問い合わせの対応</li> </ul>
片づけ	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンケート用紙の回収</li> <li>会場の片づけ、パソコン、会場備品を搬出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>会場の片づけ、パソコン、会場備品を搬出</li> </ul>
通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>パソコンからデータを取り出し</li> <li>受講者をアクセスヘインポートし有効期限の延長</li> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局へ書類、メールで受講完了の通知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェビナーからデータを取り出し</li> <li>受講者を北大病院システムヘインポートし有効期限の延長</li> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局へメールで受講完了の通知</li> </ul>

\*北海道大学病院・医学部以外の部局は、各局部担当がとりまとめて北海道病院へ送る。

## 動画試聴運営の比較

	従前	現行
申込	<ul style="list-style-type: none"> <li>受講の申込用紙で申込み（書類、メール）</li> <li>DVD貸出簿へ入力</li> <li>DVD、設問、解答用紙を申込者へ送付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>北海道大学病院のホームページから申込み</li> <li>申込者へ自動でパスワードと回答フォームのURLを送付</li> <li>パスワードを入力し動画を試聴</li> <li>回答フォームへ回答を入力</li> </ul>
受講後	<ul style="list-style-type: none"> <li>DVD、解答用紙が届く</li> <li>北海道大学病院担当者が解答の確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Googleフォーム内で自己採点</li> </ul>
不合格	<ul style="list-style-type: none"> <li>DVD、解答用紙を申込者へ再度送付</li> <li>DVD貸出簿へ入力</li> </ul> <p>再受講</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Googleフォーム内で自己採点</li> <li>合格するまで回答</li> </ul> <p>再受講</p>
合格	<ul style="list-style-type: none"> <li>受講票を作成し、受講者へ送付（書類、メール）</li> <li>DVD貸出簿へ入力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受講票を作成し、受講者へメールで送付</li> </ul>
通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>Microsoft accessへ入力</li> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局へ書類、メールで番号の発行又は、有効期限の更新完了の通知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>北大病院システムへ入力</li> <li>北海道大学病院・医学部以外の部局へ書類、メールで番号の発行又は、有効期限の更新完了の連絡</li> </ul>

\*北海道大学病院・医学部以外の部局は、各局部担当が申込から合格の確認まで行う

## 運営の比較

必ず、認定番号や有効期限を確認した上で申込するようお願い致します。

(1) 初回研修の申し込みフォームに必要事項を入力して送信

【初回研修】受講申し込みフォームはこちらです。

① 初回e-ラーニングの申し込み

※自動配信メールとなります。10分以上経過してもメールが届かない場合は、教育研修室までご連絡ください。

(2) 申込み後、以下が送付される

- 初回研修用動画パスワード
- 回答フォームのURL

自己採点

臨床研究に関する研修

Google Forms

臨床研究に関する研修

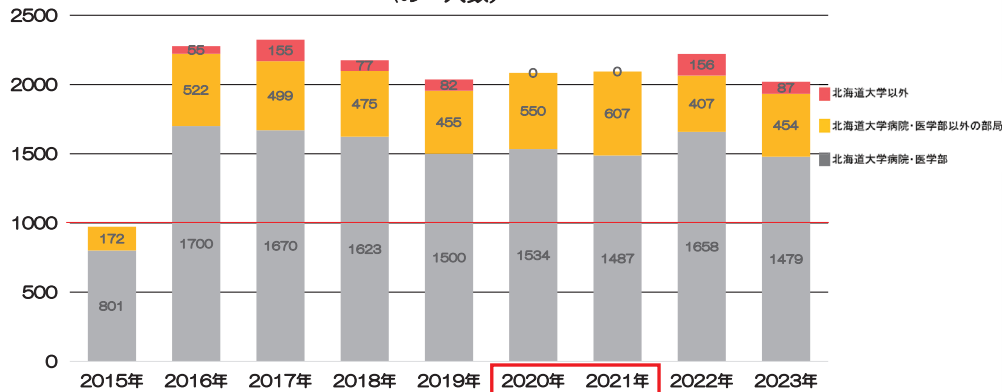
9/9点で合格です

臨床研究に関する研修 (研修型) eLearning

(5) 教育研修室にて、合格者に認定番号が付与される（不合格の場合は、再受講が必要です）

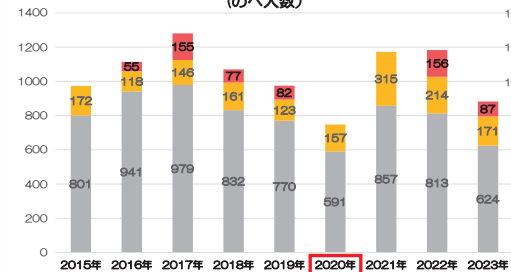
## 年別受講者数

北海道大学教育・研修受講者の所属内訳  
(のべ人数)

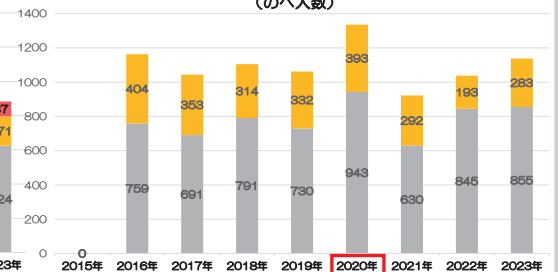


## 受講方法別受講者数

北海道大学 研修会受講者 所属内訳  
(のべ人数)



北海道大学 DVD又はeラーニング受講者 所属内訳  
(のべ人数)



会場	4	9	9	9	8	2	0	0	0
オンライン	0	0	0	0	0	4	9	8	7
研修回数	4	9	9	9	8	6	9	8	7

- ・研修会、eラーニング受講者合わせて平均2000人の受講者
- ・研修会は臨床研究中核病院の要件年6回以上を開催

## まとめ

### 【効果】

- ①オンラインによる効果
  - ・講師の日程調整と200名収容可能な会議室の確保が難しかったが、現在は少ない収容人数の会議室の確保は以前より容易になった。
  - ・事務所と会議室までの場所が近いため機材の運搬時間や準備、片づけの時間が減少した。
  - ・ハンドアウトやアンケート用紙、修了書をPDF化にすることにより紙の削減となった。
  - ・コロナ下においては、講師・受講者が開催地に集まらなくても受講が可能となった。
- ②eラーニングによる効果
  - ・Googleフォームにより合否の確認やDVD貸出し、受講票などの送る時間、DVD管理の手間など時間の削減となった。
- ③システム変更による効果
  - ・Microsoft accessからシステムへ変更になりCSVで抽出が容易となった。

### 【課題】

- ①web会議ツールはアップデートが定期的にあるため仕様変更があり、操作方法の勉強などの対応の必要があった。
- ②Googleフォーム、パスワードの自動送信などプログラミングした人以外の人でも、修正できる必要があった。
- ③オンライン開催中に操作や音声の不具合の問い合わせなどがあり対応に追われることがあった。

## 考察

- 1.運用方法が変わっても動画、研修会の受講者に大きな変動はなく、eラーニングとオンラインでの研修会運営方法の変更に対応することでコロナのような緊急事態においても、教育・研修の受講機会の確保が可能になった。
- 2.指針に基づき、教育・研修の機会が確保され継続的に受講されると判断した。  
一方、eラーニングについて、留学生などに向けた英語訳の問い合わせや学外で受講出来ないという課題もあった。  
今後検討していきたい。



引き続き研究者が教育・研修の機会が確保されるよう今後も取組む必要がある。

9月15日・16日

第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

ご清聴ありがとうございました



**HELIOS**

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究推進機構  
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care