

委員会委員養成カリキュラム

第4版

2024年3月

第4版は「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 治験・倫理審査委員会委員研修」の中で改訂が行われた。

委員会委員養成カリキュラムの解説

1. 本カリキュラムに用いている概念

倫理審査委員会委員、認定臨床研究審査委員会委員等が習得すべきテーマを表記し、委員に期待されるスキルとして大目標を設定し、その上でテーマ毎の概念およびキーワードを示した。具体的な教育方法と時間は、それらに基づいて打ち出されている。

2. 本カリキュラムの使い方

1) 本カリキュラムで想定した研修受講者について

本カリキュラムで想定した研修受講者は①認定臨床研究審査委員会から基幹病院レベルの倫理審査委員会の委員、②中堅クラスの委員（着任して間もない委員でも委員長、副委員長クラスでもない）とし、委員のバックグラウンドは問わない。これらの委員の研修をイメージし、委員として求められるスタンダードなレベルのスキルを習得するための研修を想定するが、事務局員の受講を拒むものではない。

2) 研修内容について

カバーすべき研修内容については平均的なレベルの委員が必要最低限学ぶべき被験者保護に関する事項全般に加え、臨床研究に関する事項とする（GCPから倫理指針、再生医療まで）。

必ずしも個別のテーマ毎に「講義」と「ワークショップ・演習」を独立して設定する必要はなく、使い分けは可能である。また、個別のテーマの「講義」あるいは「ワークショップ・演習」については、他テーマの複数の要素を含め構成し、内容が重複することについては差し支えない。

ICT プログラム、研修会等における「講義」、「ワークショップ・演習」に加え、OJT などによる複合的研修プログラムの習得をもって、質の高い委員研修が可能になるものと考えるが、本カリキュラムでは「講義」、「ワークショップ・演習」についての記載のみにとどめる。本カリキュラムは、原則「臨床研究」という用語を用い作成しているが、その中には治験も含むものとする。

参照可能な ICT プログラムや目安のコマ数については、シラバス（案）に記載した。ICT プログラムについては、理解度確認テスト等の併用がより学習効果を高めるものと考える。

3) 時間の設定

「講義」、「ワークショップ・演習」は、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1 コマあたりの時間配分の設定は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討に委ねるが、本カリキュラムは「1 コマ=60 分」を想定し作成したものである（最小単位は 0.5 コマとする）が、実際の研修会における 1 コマあたりの時間配分の設定は、研修会の主催者に委ねる。テーマ毎の「講義」と「ワークショップ・演習」の時間配分の設定はあくまでも参考事例（目安）とし、受講者の構成等を鑑み、柔軟な運用を可能とする。時間合計は各テーマの重み付けと解釈していただくので差し支えない。

この時間設定で本カリキュラムに基づく委員会委員養成のための研修プログラムを立案すると、以下のようなボリュームとなる。

「講義」 6.5 コマ

「ワークショップ・演習」 … 8.5 コマ

この養成研修の受講者像（受講者の条件）

1. 審査委員（審査委員を対象とするが事務局員の受講も可能である）

第4版 2024年3月

No	テーマ	委員に期待されるスキル（大目標）	概要	キーワード	講義内容 (1コマ60分程度を想定)	時間（コマ数） 最小単位0.5	ワークショップ・演習内容 (1コマ60分程度を想定)	時間（コマ数） 最小単位0.5	時間合計
1	研究倫理の基本と歴史	研究倫理の基本と歴史について理解し、その概要について説明できる	以下について説明する。 ・研究倫理の基本が被験者保護にあること ・被験者保護の基礎を築いたニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートとその成立経緯 ・上記と対比して、日本の倫理指針を中心とした規制の成立経緯	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、研究倫理の3原則他	研究倫理の基本的枠組みと歴史	0.5			0.5
2	倫理的妥当性と被験者保護	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を理解できる	以下について説明する。 ・研究対象者の人格の尊重にはインフォームド・コンセント等が重要であり、小児を含め、いかななる場合も研究対象者の権利が保証され、自由意思が尊重されるべきであること ・研究の意義（有用性）を評価した上で、研究に伴うリスクを最小化するために、リスク・ペネフィット評価の考え方の概要	被験者保護の概念とその適用、インフォームド・コンセント(IIC)/インフォームドアセント、オプトアウトに関する対応、リスク・ペネフィット、代諾者、公正な立会人	インフォームド・コンセント、リスク・ペネフィット評価、公正な被験者選択	1	臨床研究における被験者保護について考える～実運用にどの程度反映されているか～		2
3	研究倫理で知っておくべき過去の事例	被験者保護の観点における過去の不適正事例を学び、その問題を的確に理解できる	以下について説明する。 ・研究倫理・被験者保護、研究不正・利益相反管理の観点から問題になった事例 ・現在の研究倫理審査において留意すべき点	被験者保護、国内外の不適正事例、FFP、QRP、リサーチインテグリティ	研究倫理の過去の不適正な医学研究事例	0.5			0.5
4	利益相反管理	臨床研究における利益相反管理の概要について説明できる	以下について説明する。 ・臨床研究に関わる利益相反の概念（広義の利益相反と狭義の利益相反） ・倫理審査委員会や利益相反マネジメント委員会等の委員の役割・責務における利益相反の概念 ・上記を踏まえた利益相反についての適切な管理方法や開示のあり方、懸念事項	利益相反、利益相反管理	臨床研究における利益相反の概念、研究実施における利益相反管理方法と利益相反状態の開示のあり方	0.5	臨床研究における利益相反管理についてのケーススタディ	0.5	1
5	研究倫理・臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	規制要件や保険制度等、研究倫理に関わる事項の知識および最新の動向を理解し、審査する臨床研究に適用できる	以下について説明する。 ・GCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の各種規制 ・我が国における保険診療の枠組み、治験や臨床研究における保険外併用療養費制度（先進医療・患者申出療養）、拡大治験	ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、倫理指針、国際的な規制の概要、個人情報保護法、保険外併用療養費制度（先進医療・患者申出療養）、拡大治験	研究倫理・臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	0.5	臨床研究に関する規制要件の自機関の運用を考える	1	1.5
6	臨床研究計画	研究計画書、説明文書、同意書、関連資料の概要のレビューができる	以下について説明する。 ・研究実施計画書、説明文書、同意書、その他の関連資料が、科学的観点ならびに倫理的観点から、中立的かつ公正にレビューするにあたり、最低限おさえておきたい事項 ・委員の立場（医学・医療の専門家等の自然科学の有識者、法律学・倫理学等の専門家等の人材・社会科学の有識者、一般的な立場から意見を述べることができる者）ごとの審査の視点	研究計画書、説明文書、同意書、関連資料の概要のレビュー	審査に必要な資料と記載すべき項目、レビューにおける留意事項	1	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のチェック方法	1	2
7	研究デザインと統計解析	臨床研究における科学的合理性について生物統計学的視点も考慮し説明できる	以下について説明する。 ・臨床研究における科学的合理性については研究の目的が明確であること ・目的と評価項目、目的と研究デザインが合致し、評価項目の定義が明確であること ・統計学的考察が記載されていること ・目標症例数の設定根拠と解析方法が合致し、目標症例数の設定根拠、解析対象集団、解析方法が妥当であること ・生物・医学統計の専門家が参画していることなど	研究デザイン、統計解析、サンプルサイズ、評価項目（中間解析、独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会））	研究デザインと統計解析	0.5	研究デザインと統計解析	0.5	1
8	臨床研究の実施体制①	臨床研究の実施体制の概要を理解し、審査対象となる研究における実際のあり方や運用を把握できる	以下について説明する。 ・モニタリングの手法、監査の手法、安全性情報の取り扱い、実施状況報告、逸脱、不適正事案への対応とその概要 ・上記における審査等のポイント	品質管理・品質保証（モニタリング・監査）、安全性情報、有害事象・疾病等報告、実施状況報告、逸脱、不適正・不適合（臨床研究法）事案	モニタリング、監査、安全性情報などの各種報告の種類や内容、審査のポイント	0.5	臨床研究に関する実施体制における運用の実際（重篤な有害事象、不適正事案が発生した際の実例と委員会の対応）	0.5	1
9	臨床研究の実施体制②	臨床研究の実施体制についての概要を把握し議論できる	以下について説明する。 ・臨床研究における補償と賠償の定義とその違い、保険に加入する場合の保険の種類（補償金・医療費・医療手当） ・補償・賠償の事例 ・試料・情報の保管、データベース登録、薬剤管理、医療機器管理、研究対象者の募集の方法等 ・上記実施体制における実施医療機関の管理者（研究機関の長）、研究代表医師（研究代表者）、研究責任医師（研究責任者）等の役割	実施医療機関の管理者（研究機関の長）、研究代表医師（研究代表者）、研究責任医師（研究責任者）等の役割、補償・賠償、データベース登録、試験薬等の管理と記録作成、研究対象者の募集	臨床研究における補償と賠償、データベース登録、試験薬等の管理と記録作成、研究対象者の募集	0.5	補償処置が行われるような実例と委員会の対応	0.5	1
10	研究審査体制、倫理審査委員会、委員の役割	一般的な研究審査体制を理解し、倫理審査委員会の体制・役割について説明できる	以下について説明する。 ・倫理審査委員会が各種の法規・指針等にあわせて設置され、重要な役割を行うこと ・一括審査における審査の手続き、委嘱託する施設それぞれの役割分担の概要、事務局の対応 ・委員会において様々な立場の委員により審査することが必要であること ・それぞれの立場の委員に求められる役割	各種法規・指針等における審査体制、一括した倫理審査委員会の審査、倫理審査委員会の要件・役割	各種法規・指針等に基づく倫理審査委員会の要件・役割、一括審査に係る基本的事項	0.5	各種法規・指針等に基づく審査体制や、一括審査を行う場合の運用を考える	0.5	1
11	その他の重要事項①	その他の重要事項の概要を理解する	以下について説明する。 ・研究がどのような体制で行われているか ・倫理委員会委員及び事務局の役割 ・委員会運営等の質の向上、合理化・省力化に役立つ運用上のノウハウ ・各機関における事例（審査業務上の好事例、難渋した事例等）の紹介	審査委員会委員及び事務局の役割、研究倫理コンサルテーションの概要、臨床研究実施事務局の役割、研究支援体制、運用上のノウハウ（審査業務上の好事例、難渋した事例等）の共有	研究倫理支援体制、倫理審査委員会事務局の役割	0.5	委員会運営等の質の向上、合理化・省力化に役立つ運用上のノウハウや、審査業務上の好事例、難渋した事例等の共有	1	1.5
12	その他の重要事項②	審査に必要な知識を修得した上で、模擬審査委員会への参加又は自機関での運用に係る問題意識の共有等を通して、実際の審査意見業務に応用できる。	審査に必要な知識を修得した上で、模擬審査委員会への参加又は自機関での運用に応用する（規制上のキーワードの理解、新規案件・変更審査・SAE報告・実施状況報告・モニタリング報告・不適合報告などの対応について、実際の審査意見業務での知見を踏まえた問題意識の共有化を図る。さらに、可能な範囲で、委員長、副委員長等が委員会の円滑な運営に必要とされるファシリテーションスキルを培う。	審査に必要な知識を実際の審査意見業務に応用する（規制上のキーワードの理解、新規案件・変更申請・SAE報告・実施状況報告・モニタリング報告・不適合報告などの対応について、実際の審査意見業務での知見を踏まえた問題意識の共有化を図る。さらに、可能な範囲で、委員長、副委員長等が委員会の円滑な運営に必要とされるファシリテーションスキルを培う。			審査に必要な知識を修得した審査委員として審査を行う模擬審査委員会の実施（モニタリングの手法、監査の手法、安全性情報の取り扱い、実施状況報告、逸脱、不適正事案への対応についての審査の場でのシミュレーション）	2	2
					合計	6.5	合計	8.5	15

本カリキュラムは2018年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 医療技術実用化総合促進事業 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」の中で作成され、2020年度、2021年度及び2023年度「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」の中で改訂された。

以下に関係者を記す。

2018年度 第1版：大阪大学（山本洋一、浅野健人）、国立がん研究センター（一家綱邦、大藤弥生）、九州大学（河原直人、笹原正人）、京都大学（南学、竹之内沙弥香）、慶應義塾大学病院（神山圭介、中川敦夫）、東京大学（上竹勇三郎）：とりまとめ拠点

2020年度 第2版：大阪大学（山本洋一、浅野健人、甲田亨）、岡山大学（堀田勝幸、難波志穂子）、国立がん研究センター（一家綱邦、斎藤洋子）、九州大学（河原直人、笹原正人）、慶應義塾大学（神山圭介、中川敦夫）、東京大学（上竹勇三郎、山崎大輔）、北海道大学（七戸秀夫、西岡美登里）、東北大学（高野忠夫、横田崇）：とりまとめ拠点

2021年度 第3版：大阪大学（浅野健人、甲田亨）、岡山大学（堀田勝幸、加藤有加、難波志穂子）、国立がん研究センター（一家綱邦、齊藤洋子）、九州大学（河原直人、河野佐知子）、慶應義塾大学（神山圭介、中川敦夫）、東京大学（上竹勇三郎、山崎大輔）、北海道大学（七戸秀夫）、東北大学（高野忠夫、横田崇）：とりまとめ拠点

2023年度 第4版：大阪大学（山本洋一、浅野健人、権泰史）、岡山大学（堀田勝幸、内田大輔、難波志穂子）、国立がん研究センター（一家綱邦、齊藤洋子）、九州大学（河原直人、原田公子、森川真帆）、慶應義塾大学（神山圭介、吉田和生）、順天堂大学（奥澤淳司、佐原恵美子、田中智恵美、水野由紀子）、東京大学（上竹勇三郎、山崎大輔、荒川一郎）、千葉大学（島津実伸、青柳玲子）、北海道大学（七戸秀夫）、東北大学（高野忠夫、横田崇）：とりまとめ拠点