

法律・倫理の専門家の委員向けの研修に関する留意事項

1. 倫理審査における倫理学・法律学の専門家の役割

臨床研究・治験の審査においては、一般に、次の 3 点が重視される。

- (1) 研究対象者（被験者）の保護
- (2) 科学的妥当性・信頼性の確保
- (3) 法令・諸規則の遵守

倫理学・法律学の専門家の委員に関しても、他の委員と同様、これら 3 つの観点から申請書類一式を確認し意見を述べる事が求められるが、特に「(1) 研究対象者（被験者）の保護」と「(3) 法令・諸規則の遵守」に関して、委員会審議における貢献が期待されるものと考えられる。

具体的には、以下について留意するとよい。

「(1) 研究対象者（被験者）の保護」

特に倫理学の専門家の委員は、審査対象とする臨床研究・治験に参加する研究対象者（被験者）に関して、倫理的観点から以下が適切に確保されているか検討し、意見を述べる事が期待される。

- ・ インフォームド・コンセント（事前の十分な説明、熟慮期間の確保、自由な意思に基づく同意）
- ・ 個人情報、要配慮個人情報、その他プライバシーに関わる情報の適正な管理、保護
- ・ 利益と不利益（負担、リスク）の比較考量、適正なバランス
- ・ 社会的に特別な配慮を必要とする者を対象とする場合、必要かつ適切な措置

「(3) 法令・諸規則の遵守」

特に法律学の専門家の委員は、審査対象とする臨床研究・治験に適用される法令等の規制を理解し、これらを踏まえた研究計画等の妥当性に関して、意見を述べる事が期待される。

- ・ 薬機法、GCP 省令（医薬品、医療機器、再生医療等製品）、GCP ガイダンス、その他の関連通知
- ・ 臨床研究法、同法施行規則、同法施行通知、その他の関連通知
- ・ 再生医療等安全性確保法、同法施行規則、同法施行通知、その他の関連通知
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、同ガイダンス

2. 委員の専門性に基づくウエイト

上記を踏まえ、カリキュラム・シラバスの各テーマについて、倫理学・法律学の専門家の委員向けに、それらの専門性に基づくウエイトの考え方を以下に示す。

【本科目に係る審議において、法律・倫理の専門家の委員に想定されるウエイトの分類】

◎：特にウエイトを置くべき項目（とりわけ重要と考えられるものは下線付き）

○：標準的な扱いでよいもの

△：ウエイトを落としてもよいと考えられるもの

No.	テーマ	対象		特に着目すべき項目
		法律	倫理	
No.1	研究倫理の基本と歴史	◎	◎	・「治療」と「研究」を区別することの重要性 ・「人格の尊重」「善行」「正義」の3原則 ・「インフォームド・コンセント」「リスクと利益の評価」「被験者の公正な選択」 ・日本の倫理指針や臨床研究法、省令 GCP などの規制が必要になった経緯 <ポイント> ➤ベルモントレポートの Part A で示される「診療と研究の境界」の考え方や、ヘルシンキ宣言第 37 条で言及される「臨床における未実証の治療」の考え方など、医療と研究それぞれの倫理の違いについて理解する。また、本邦の研究規制（法律に基づく規制、行政指導による規制など）を体系的に捉えるとともに、わが国特有の制度的な特徴と、それらの制定に係る歴史的経緯について理解する。
No.2	倫理的妥当性と被験者保護	○	<u>◎</u>	・生命倫理 4 原則（自律尊重、無危害、善行、公正） ・ベルモントレポートの研究倫理 3 原則（人格の尊重、有益性、公正性）

				・インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、公正な被験者選択 ・治療と研究の違い ・リスクの最小化 <ポイント> ➤生命医学倫理の基本原則、それらの研究への適用（インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、公正な被験者選択など）について、ベルモントレポートの考え方をふまえて理解する。
No.3	研究倫理で知っておくべき過去の事例	○	○	・医学研究の不適切事例とその問題点および現代への教訓 ・不適切事例の発生と規制・制度の成立の関係 <ポイント> ➤過去の被験者保護などの観点から問題となった臨床研究あるいは薬害事件など、研究倫理に関わる問題領域がある一方、FFP（盗用・捏造・改ざん）やQRP（好ましくない研究行為）など、研究者の行動規範に関わる諸問題を取扱う研究公正（インテグリティ）の問題領域があることについて理解する。
No.4	利益相反管理	◎	◎	・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 <ポイント> ➤研究者等の責務相反及び産学連携活動に伴って生じる利益相反状態、大学組織に係る利益相反等、当該問題の諸相と、適正な対応のあり方について理解する。

No.5	研究倫理・臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	◎	○	・臨床研究に係る各種規制の制度的概要 ・研究規制と個人情報保護法制との関係 ・健康保険制度と保険外併用療養費制度（先進医療、治験、患者申出療養） <ポイント> ➤臨床研究に係る各種規制の制度的概要を把握するとともに、個人情報保護法制との関係について理解する。 ➤健康保険制度を背景とした、いわゆる混合診療（保険診療と保険外診療の併用）の問題の意味（患者負担の不当な拡大のおそれ、科学的根拠のない特殊な医療が助長されるおそれなど）。さらに、保険外併用療養制度の制度的概要（先進医療、治験、患者申出療養等）についても理解する。
No.6	臨床研究計画	○	○	・社会的な価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なりスク・ベネフィット評価 ・説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む。） <ポイント> ➤ヘルシンキ宣言はもとより、Ezekiel J. Emanuel らの臨床研究における倫理原則などをふまえた、研究計画書と説明・同意文書の基本的な留意事項を理解する。併せて、介入・非介入、侵襲・軽微な侵襲、それぞれの考え方をふまえた対応のあり方（IC 又はオプトアウトに係る対応、臨床研究保険への加入の有無など）についても理解する。

No.7	研究デザインと統計解析	△	△	・臨床研究の種類や一般的な研究デザインの特徴 <ポイント> ➤一般的な研究の種類、研究デザインや統計解析の基本事項を確認するとともに、例えば、プラセボ対照試験におけるリスクの最小化、割付方法の説明のあり方など、倫理的観点とも関連しうることについて理解する。
No.8	臨床研究の実施体制①	○	○	・それぞれの規制（GCP、臨床研究法、生命・医学系指針等）に定められた各種報告の種類、それぞれの概要と意義、報告手順、報告書 <ポイント> ➤本邦の研究規制を体系的に捉えるとともに、薬機法や臨床研究法等の法律に基づく規制、生命・医学系指針等の行政指導による規制など、様々な制度的背景に応じた各規制の特徴について理解する。また、それぞれの規制ごとに有害事象・疾病等に係る報告区分・手順等が異なること、モニタリング・監査の意味についても理解する。
No.9	臨床研究の実施体制②	○	○	・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） ・研究で発生した各記録や文書、研究で採取した試料の保管方法と適切な管理方法 ・生命・医学系指針における研究協力機関や既存試料・情報のみを提供する者 ・適切な研究対象者の募集の方法 <ポイント> ➤医薬品企業法務研究会（医法研）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」で示される補償と賠償の違いについて理解する。

				併せて、同ガイドラインの補償の原則・範囲・支払（医療費・医療手当・補償金）・手続き等の考え方について理解する。 ➤生命・医学系指針等で規定される試料・情報の取扱いについて、それらのトレーサビリティの確保、個人情報保護の観点をもふまえて対応することの重要性について理解する。 ➤研究対象者の募集について、それに接した者の自由意思があくまで尊重されるかたちになっているか、記載内容・募集方法等の適正性を確保することの重要性について理解する。
No.10	研究審査体制、倫理審査委員会、委員の役割	◎	◎	・法律学・倫理学等の専門家等の人文・社会科学の有識者の役割 ・規制ごとの審査の手続き ・研究者・研究機関・倫理審査委員会それぞれの役割 <ポイント> ➤例えば、生命・医学系指針においては、研究責任者及び研究分担者、研究機関の長、必要に応じて、データマネジメント、モニタリング、監査等の各担当責任者、多機関共同研究にあっては研究代表者などの責務について理解する。併せて、研究機関（および学術研究機関等）、共同研究機関、研究協力機関、試料・情報の収集・提供を行う機関などの役割について理解しておく。なお、多機関共同研究の倫理審査について、一括審査と、参加機関の個別審査が混在する場合があることについても理解する。 ➤例えば、臨床研究法においては、研究責任医師及び研究分担医師、実施医療機関の管理者、多機関共同研究にあっては研究代表医師、データマネジメント、モニタリング、監査等の各担当責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者などの役割について理解する。

No.11	その他の重要事項	○	○	—
No.12	模擬審査委員会	○	○	—