

委員会委員養成シラバス

第 5 版

2025 年 3 月

第 5 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。

委員会委員養成シラバス（第5版）の解説

本シラバスの解説については、委員会委員養成カリキュラム（第5版）の解説に示した内容に補足する。

1、本シラバスが想定する研修受講者は、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）としており、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としている。

2、「講義」、「演習」の具体的な達成目標を明記し、特に注力すべき点についても合わせて記した。いずれも時間は1コマ60分程度を想定している。

3、参照可能なICT（e-learning等）プログラムについて明記し、実施目安のコマ数を記載した。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する。

4、書籍・WEBサイトなど参考資料について明記した。

5、本シラバスにおける用語の定義は以下とする。

「生命・医学系指針」：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

「臨床研究」：人を対象として実施される生命科学・医学系研究（本シラバスでは臨床研究法において定義される「臨床研究」に限らない点に注意すること。）

本シラバスの見方

記載例)

対象：本科目において「特に」対象とする委員の立場を示している。

Ⓔ：医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 Ⓕ：法学・倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者
Ⓖ：一般の立場

授業科目の目標：受講者が本科目で修得すべき目標を記載している。

キーワード：本科目に関連する重要なキーワードを記載している。

講義や演習を行う際の参考とすること。

概要

1. 授業科目のねらい
研究倫理・被験者保護

方法・時間：受講者が本科目を習得するために必要と思われる方法と時間を示している。必ずしも1回の研修で実施する必要はない。

で、現在の研究倫理審査において留意すべき点を説明する。

授業科目のねらい：研修実施者が本科目で扱う指導内容と方法の概要を記載している。

2. ポイント（構成）

【講義】 ポイント：研修実施者が講義や演習を行う際に気をつけるべきポイントを記載している。

- 1) 海外事例だけでなく受講者にとって身近に感じる日本の事例から、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について説明する。あわせて、不適切事例の発生と規制・制度の成立の関係を説明するとなお良い。

～略～

【ICT】：受講者が自己学習できる Web 講座や資料を記載している。

事前学習や事後学習の教材として示すことも有効と思われる。

【ICT】

- 1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)

講義（演習）目標：本科目の講義（演習）を受講することにより受講者に達成してほしい目標を記載している。

講義目標：

- 1) 研究倫理上で問題になった過去の事例について知り、現在の審査に活かす視点を得る。

参考文献

- 1) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』 日本評論社 2018 年

参考文献：研修実施者が本科目の研修を企画するにあたって参考となる書籍等を記載している。

目 次

委員会委員養成シラバスの解説	i
本シラバスの見方	ii
No.1 研究倫理の基本と歴史	1
No.2 倫理的妥当性と被験者保護	3
No.3 研究倫理で知っておくべき過去の事例	5
No.4 利益相反管理	7
No.5 研究倫理・臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	9
No.6 臨床研究計画	11
No.7 研究デザインと統計解析	13
No.8 臨床研究の実施体制①	15
No.9 臨床研究の実施体制②	17
No.10 研究審査体制、倫理審査委員会、委員の役割	19
No.11 その他の重要事項①	21
No.12 その他の重要事項②	23

No. 1	研究倫理の基本と歴史	対象	医 人 一
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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	講義	0.5 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 研究倫理の基本が被験者保護にあること、そ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について概説する。それに対比して、日本の倫理指針を中心にした規制の成立経緯について概説する。 2. ポイント（構成） 【講義】 1) ベルモント・レポートが設けた研究倫理の基本的枠組：「治療」と「研究」を区別することの重要性、「治療」「研究」という分類と並んで、治療目的であっても実験的手法を用いる「革新的医療（又は実験的医療）」という分類の意味を説明する。その枠組みの中で「人格の尊重」「善行」「正義」の3原則が存在し、そこから「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」が導き出されたことを説明する。 2) 上記に示したベルモント・レポートの基本枠組み・原則を、より具体的に又は現代的に補足・更新する存在としてのヘルシンキ宣言などの内容を説明する。 3) ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートといった研究倫理の基礎になった第二次世界大戦中にドイツにて行われた人体実験やアメリカで行われたタスキギー事件などについて説明する。 4) 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を説明する。 【ICT】 1) ICR 臨床研究入門（ICRweb） https://www.icrweb.jp/icr_index.php 2) CREDITS（東京大学医学部附属病院・大学病院臨床試験アライアンス）：1-2 章 https://www.uhcta.com/uth/member/			

講義目標：

研究倫理の基本原則を学ぶことで、研究倫理審査がなぜ必要なのかを再確認する。系統立てて研究倫理を理解する必要性、その理解を倫理審査に活かすことの重要性を意識する。

参考文献

- 1) 大橋靖雄、荒川義弘 『臨床試験の進め方』 南江堂 2006 年
- 2) 井村裕夫、竹内正弘、花岡英紀、藤原康弘、山本晴子「Part I 倫理，規制，法的問題」
『NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版』 丸善出版 2016 年
- 3) 日本医療研究開発機構「AMED 作成の研究倫理教育教材」
(https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyouiku_kenshu_kyouzai.html)
- 4) 井上悠輔「医学研究・臨床試験の倫理と日本」（井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』第一部 日本評論社 2018 年、2-18 頁）
- 5) 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』 勁草書房 2011 年

No. 2	倫理的妥当性と被験者保護	対象	⑤④①
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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(IC)/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・ベネフィット、代諾者、公正な立会人	講義	1 コマ
		演習	1 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 被験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、いかなる場合も被験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につき概説する。また、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・ベネフィット評価の考え方の概要について説明する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1）生命倫理 4 原則（自律尊重、無危害、善行、公正）ないしベルмонт・レポートの研究倫理 3 原則（人格の尊重、有益性、公正性）に沿って、それぞれの原則の意味と、それらを具体的に医学研究実施における配慮に落とし込む時のツール（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）の関係を説明する。 2）重要な概念である「治療と研究の違い」「革新的医療（未確立医療）の取扱い」「治療としての誤解」「リスクの最小化」などについて適宜説明する。 【ICT】 1）ICR 臨床研究入門（ICRweb）：「被験者保護と研究倫理講座コース」 https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=82 講義/演習目標： 1）被験者保護にとっての重要な柱になるインフォームド・コンセントとリスク・ベネフィット評価について理解する。			

- 2) インフォームド・コンセントを中心とした被験者の研究協力意思確認の方法（オプトアウト等の）の基本について理解する。
- 3) 研究の意義（有用性）と不可避のリスクの取扱い方について理解する。
- 4) 社会的弱者を用いやすい構造が医学研究にはあること、そのために弱者保護として配慮することの重要性を理解する。

参考文献

- 1) 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房 2011 年
- 2) 神里彩子、武藤香織『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック 第2版』東京大学出版会 2023 年
- 3) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- 4) アメリカ生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会「研究対象者保護のための倫理原則および指針（ベルмонт・レポート）」
- 5) 国際医科学団体協議会（CIOMS）「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」
(<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>)

No. 3	研究倫理で知っておくべき過去の事例	対象	⑤④③
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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	講義	0.5 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 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について解説することで、現在の研究倫理審査において留意すべき点を説明する。 2. ポイント（構成） 【講義】 1) 海外事例だけでなく受講者にとって身近に感じる日本の事例から、医学研究の不適正事例とその問題点および現代への教訓について説明する。あわせて、不適正事例の発生と規制・制度の成立の関係を説明するとなお良い。 2) 様々な種類の不適正事例がある中で、社会的弱者を搾取的に扱った事例、研究本位的な人体実験事例、一見適正な治療や臨床研究を装って行われた臨床研究事例、裁判例、薬害事件例、研究不正事例などを整理して、受講者の属性などにあわせて学ぶべき事例をピックアップする。 【ICT】 1) ICR 臨床研究入門（ICRweb）：「倫理審査に必要な基本的理解」「研究不正、企業不正の背景を考える」 https://www.icrweb.jp/my/index.php 講義目標： 1) 研究倫理上で問題になった過去の事例について知り、現在の審査に活かす視点を得る。			
参考文献			
1) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』 日本評論社 2018 年			

No. 4	利益相反管理	対象	医 人 一
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	利益相反、利益相反管理	講義	0.5 コマ
		演習	0.5 コマ
		ICT	1 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 臨床研究に関わる利益相反の概念について、以下の事項に留意して概説する。 まず、広義の利益相反は、狭義の利益相反（※1）の他、責務相反（※2）の概念も含まれることを示す。 そのうえで、狭義の利益相反には、研究を実施するうえでの研究者個人の利益相反（研究対象となる医薬品等を製造販売する企業からの個人的利益等）の他、研究実施体制に関わる利益相反（研究対象となる医薬品等を製造販売する企業からの研究資金、試験薬等や役務の提供等）の概念もあることを示す。 なお、狭義の利益相反には、大学組織に関わる利益相反（大学組織自体あるいは当該大学の役員等が、外部の組織・企業等との間に有する利害関係によるもの）が生じうることについても示す。さらに、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・責務にも利益相反の概念があることを示す。 これらをふまえ、利益相反についての適切な管理方法や開示のあり方、懸念事項についても概説する。演習では、利益相反管理の事例をふまえて、適切な管理のあり方について議論できる実践力を培うケーススタディを実施する。 ※1 狭義の利益相反：産学連携等の活動に関わることによって、アカデミアの研究者が本来大学等で教育・研究を行うべき立場と、産学連携等の活動から利益を得る立場とが相反する状態になること ※2 責務相反：兼業等によって、大学等の研究者が本来大学で果たすべき責務と、兼業先の企業等に負う責務とが相反する状態になること 2. ポイント（構成） 【講義/演習】			

- 1) 臨床研究における利益相反の概念（広義・狭義の利益相反、個人としての利益相反、組織としての利益相反）について説明し、あわせて利益相反が問題とされる場面について説明する。
- 2) 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について生命・医学系指針・臨床研究法それぞれの場合において説明する。

【ICT】

- 1) ICR 臨床研究入門（ICRweb）：「被験者保護と研究倫理講座コース」における利益相反管理関連講義
[（https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=82）](https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=82)

講義/演習目標：

- 1) 利益相反管理の必要性について理解する。
- 2) 利益相反管理にはどのような事項が含まれるのかを理解する。
- 3) 利益相反状態の開示のあり方について理解する。

参考文献

- 1) 日本学術会議 臨床医学委員会 臨床研究分科会『提言 臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について』（平成 25 年 12 月 20 日）
[（http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf）](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf)
- 2) 新谷由紀子『利益相反とは何か ― どうすれば科学研究に対する信頼を取り戻せるのか』筑波大学出版会 2015 年
- 3) 日本医学会 利益相反委員会『日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022』（2022 年 3 月）
[（https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf）](https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf)
- 4) 東京科学大学「利益相反（COI）：e-learning」 [（https://coi.tmdu-oi.jp/coi_5）](https://coi.tmdu-oi.jp/coi_5)

No. 5	研究倫理・臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	対象	⑤①
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	GCP、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、生命・医学系指針、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	講義	0.5 コマ
		演習	1 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい GCP、臨床研究法、生命・医学系指針等の各種規制について概説する。また、我が国の保険診療の枠組み、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）の仕組みについても概説する。 演習では、課題として取り上げる研究に適用される法令・指針の要点をふまえ、必要に応じて保険外併用療養費制度に係る事項にも留意しつつ、審査に係る研究計画書や説明文書・同意書等の書類の確認・検討を行うためのポイントの習得を目的としたケーススタディを実施する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1）それぞれの規制（GCP、臨床研究法、生命・医学系指針）の対象となる研究について説明する。 2）それぞれの規制の策定経緯、概要、特長、および特に留意すべき点について説明する。 3）通常の保険診療と治験・臨床研究の違い、およびそれぞれと健康保険制度の関わりについて説明する。 4）審査においてしばしば問題となる点や、特に注意を要する点について説明する。 【ICT】 1） ICR 臨床研究入門（ICRweb） https://www.icrweb.jp/my/index.php 講義/演習目標： 1） GCP、臨床研究法、生命・医学系指針等の各種規制の概要が理解できる。			

- 2) 我が国の保険外併用療養費制度（先進医療、患者申出療養）に関する基本事項が理解できる。

参考文献

- 1) ポケット資料集製作委員会『臨床研究ポケット資料集』 キタ・メディア
- 2) ポケット資料集製作委員会『G C P ポケット資料集』 キタ・メディア
- 3) ポケット資料集製作委員会『I C Hガイドラインポケット資料集』 キタ・メディア
- 4) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』 日本評論社 2018 年
- 5) 笹栗俊之、池松秀之「第Ⅰ部 基礎編、第Ⅱ部 実践編」『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』 丸善 2011 年
- 6) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）（e-Gov）
（<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100028>）
- 7) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）（e-Gov）（<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=417M60000100036>）
- 8) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）（e-Gov）（https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426M60000100089_20180401_429M60000100116）
- 9) 各種関連通知（医薬品・再生医療等製品）（PMDA）（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0005.html>）
- 10) 各種関連通知（臨床試験）（PMDA）（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/devices/0006.html>）
- 11) 臨床研究法について（厚生労働省）
（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>）
- 12) 再生医療について（厚生労働省）
（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html）
- 13) 研究に関する指針について（厚生労働省）
（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>）
- 14) 保険診療と保険外診療の併用について（厚生労働省）
（<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heijou.html>）

1 5) 先進医療の概要について（厚生労働省）

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/sensiniryo/index.html)

1 6) 患者申出療養制度（厚生労働省）

(<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html>)

No. 6	臨床研究計画	対象	⑤④③
授業科目の目標	研究計画書、説明文書・同意書、関連資料のレビューができる		
キーワード・ 方法・時間	研究計画書、説明文書、同意書、関連資料の概要の レビュー	講義	1 コマ
		演習	1 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 研究を実施するにあたって、あらかじめ研究計画書、説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む。）、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されていることが求められる。これらの資料をレビューするにあたり、最低限おさえておきたい事項について概説する。また、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文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べるができる者）ごとの審査の視点について説明する。演習では、これらのポイントをふまえて、レビューのあり方について実際に経験を通じて理解を深めるため、研究計画書や説明文書・同意書等の資料を用いたレビューを実施する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1）研究計画が科学性と倫理性を担保した記載（社会的な価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なリスク・ベネフィット評価）がされていることを説明する。 2）研究計画書、説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む。）に記載すべき項目のレビューにおける留意事項について説明する。 3）研究計画書、説明文書・同意書以外の関連資料について説明し、レビューにおける留意事項について説明する。 4）それぞれの委員の立場に求められる審査の視点（チェックリスト）について説明する。（特に「一般の立場」委員向け） 【ICT】 1）ICR 臨床研究入門（ICRweb）：「倫理審査委員向けの倫理研修用動画教材（東京大学作成）コース」など			

<https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=25>)

講義/演習目標：

- 1) 研究計画書をレビューするにあたって留意すべき事項について理解する。
- 2) 説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む。）をレビューするにあたって留意すべき事項について理解する。
- 3) その他、関連資料について留意すべき事項について理解する。

参考文献

- 1) 笹栗俊之、池松秀之「第Ⅰ部 基礎編、第Ⅱ部 実践編」『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』 丸善 2011 年
- 2) 飯嶋久志、氏原淳、内田直樹、神里彩子、佐藤愛美「研究倫理審査と申請～適正な臨床・疫学研究の推進に向けて～ 第2版」薬事日報社 2023 年

No. 7	研究デザインと統計解析	対象	⑤
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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））	講義	0.5 コマ
		演習	0.5 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい			
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ていること、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ていること、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が求められる。これらの概要について説明する。			
2. ポイント（構成）			
【講義/演習】			
1) 臨床研究の種類や一般的な研究デザインの特徴について解説する。			
2) 研究計画における、研究目的やリサーチクエスチョン（RQ）に沿った評価項目（アウトカム、エンドポイント）の設定の考え方やその重要性について解説する。			
3) 臨床研究における一般的な統計解析手法や、統計解析手法に応じて必要なサンプルサイズを設計する必要があることを解説する。			
4) 研究の妥当性を確保するため、バイアスや交絡を制御することが重要であることを解説する。また、交絡を制御する方法として、ランダム化、層別化、マッチングについて紹介する。			
5) 臨床研究における中間解析の意義や方法を解説し、独立データモニタリング委員会（効果 安全性評価委員会）を設置することの意義やその役割について解説する。（医学・医療専門家の委員向け）			
【ICT】			
1) ICR 臨床研究入門（ICRweb） https://www.icrweb.jp/my/index.php			
2) 医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム			

https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html

講義/演習目標：

- 1) 主要評価項目・副次評価項目や研究デザインを、研究目的や RQ に対して選択することを理解する。
- 2) 統計解析手法やサンプルサイズが適切に選択され、バイアスや交絡因子が適切に制御されることの必要性を理解する。
- 3) 中間解析や効果安全性評価委員会の意義や役割について理解する。（医学・医療の専門家の委員向け）

参考文献

- 1) 大橋靖雄、荒川義弘 『臨床試験の進め方』 南江堂 2006 年
- 2) JCOG データセンター、福田治彦『米国 SWOG に学ぶ がん臨床試験の実践 第 2 版』（原書第 3 版）医学書院 2013 年
- 3) 木原雅子、木原正博『医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第 4 版』メディカルサイエンスインターナショナル 2014 年
- 4) 井村裕夫、竹内正弘、花岡英紀、藤原康弘、山本晴子「Part II 生物統計学と疫学」『NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版』丸善出版 2016 年

No. 8	臨床研究の実施体制①	対象	⑤
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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	講義	0.5 コマ
		演習	0.5 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 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、その概要について解説し、審査等のポイントについて解説する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1）モニタリングと監査の概要、それぞれの意義、実施手順、報告書について説明する。 2）有害事象や疾病等など、治験・臨床研究で扱う安全性情報の概要、意義、報告手順、報告書について説明する。 3）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、報告書について説明する。 4）モニタリング、監査、安全性情報、各種報告に関する審査において、留意すべき点を説明する。 5）品質管理・品質保証のために、どのような職種がどのタイミングで適切にかかわっているか、研究実施プロセスが確認できる。 【ICT】 1）CROCO（大阪大学医学部附属病院）：「品質管理・品質保証」 https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco 講義目標：			

- 1) モニタリングの目的を理解し、モニターの役割と業務、報告書について概要を理解する。
- 2) 監査の目的を理解し、監査担当者の役割と業務、報告書について概要を理解する。
- 3) 重篤な有害事象や疾病等の報告において、対象、報告方法、記載されるべき内容を理解する。
- 4) 研究者から提出される各種報告の種類や、それぞれの内容、意義を理解する。
- 5) モニタリング、監査、安全性情報、各種報告について、審査のポイントを理解する。
- 6) 研究計画書からの逸脱や、遵守すべき規制への不適合に関して報告される事案に対して、審査における考え方や、述べるべき意見について理解する。

演習目標：

- 7) 研究と因果関係のある重篤な有害事象（疾病等）が発生した場合に、委員会が述べるべき意見について、理解する。
- 8) 不適正事案が発生し、研究の中止・中断を検討する場合に、委員会が述べるべき事項について、理解する。

参考文献

- 1) 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組「モニタリング ～臨床研究の信頼性確保」
(<http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm>)
- 2) 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班、大学病院臨床試験アライアンス「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」臨床薬理 46(3)： 133-178
2015 年 (http://www.jscpt.jp/press/2015/150601press_release.html)
- 3) 日本 QA 研究会「医師主導治験における監査マニュアル」「臨床研究の監査手順書・手順書ガイド」および「臨床研究の監査マニュアル」(Ver.20180313)
(https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c-4-b_20180323/)
- 4) 日本 QA 研究会「医師主導治験用チェックリストおよび臨床研究用チェックリスト」(Ver.20180322) (https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/151218-2/)

No. 9	臨床研究の実施体制②	対象	医 人 一
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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） 等の役割補償と賠償、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、被験者募集他	講義	0.5 コマ
		演習	0.5 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 臨床研究における補償と賠償の定義、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）について解説する。また、補償・賠償の事例を紹介する。 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、被験者の募集の方法等についても解説する。 さらに、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）等の役割を理解する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1）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）について事例を交えて説明する。 2）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について説明する。また、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について説明する。 3）臨床研究におけるデータベースの必要性について説明する。 4）試験薬、試験機器の管理と記録の作成について説明する。 5）適切な被験者の募集の方法について説明する。 6）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）等の役割についても説明する。 【ICT】			

- 1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) : 「補償」や「賠償」のキーワード検索で該当する講義 (「臨床研究における fairness」、「臨床研究の補償保険について」および「臨床研究保険の基礎知識と問題点」) など (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)

講義目標 :

- 1) 補償と賠償の違いを説明できる。
- 2) 健康被害に対する補償措置について議論できる。
- 3) 研究で採取した試料の取扱いや保管、管理体制について、議論できる。
- 4) 研究で発生した各記録や文書の報告、保管、管理体制について議論できる。
- 5) 公開されたデータベースが適切かどうか議論できる。
- 6) 研究計画書に記載されている試験薬・機器の管理の手順や方法が適切かどうか議論できる。
- 7) 研究における被験者の募集方法に関して、適切かどうか議論できる。

演習目標 :

補償措置が行われるような事例において、委員会の役割について、理解し、実践できる。

参考文献

- 1) 医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン (2024 (令和6) 年版 ver. 3.3.1)」 (<https://www.ihoken.or.jp/guideline.html>)

No. 10	研究審査体制、倫理審査委員会、委員の役割	対象	医 人 〇
授業科目の目標	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		
キーワード・ 方法・時間	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、倫理審査委員会等の要件・役割	講義	0.5 コマ
		演習	0.5 コマ
		ICT	1 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 臨床研究においては、各種の法規・指針等にあわせて倫理審査委員会が設置される。本項では、それらの規制において重要な役割を行う倫理審査委員会等について概説する。また、一括審査における審査の手続き、研究者、研究機関、倫理審査委員会それぞれの役割分担の概要、事務局の対応についても説明する。また、倫理審査委員会では様々な立場の委員により審査することが必要であり、それぞれの立場の委員（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文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べることができる者）が委員会の中で求められる役割について説明する。 2. ポイント（構成） 【講義/演習】 1） 各種の法規・指針等における倫理審査委員会を構成する委員の要件について説明する。 2） 倫理審査委員会の役割について説明する。また、委員会において、それぞれの立場の委員（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文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べることができる者）にどのような役割が求められるかについて説明する。 3） それぞれの規制ごとの審査の手続き、一括審査の行われ方や留意点について説明する。 4） 研究者・研究機関・倫理審査委員会それぞれの役割（特に他機関に審査を委託する場合）について説明する。 【ICT】			

- 1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) : 「倫理審査委員向けの倫理研修用動画教材 (東京大学作成) コース」

(<https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=25>)

講義目標 :

- 1) 各種の法規・指針等における倫理審査委員会の要件・役割、一括審査に係る基本事項について理解する。

演習目標

- 1) 各種の法規・指針等における審査体制、一括審査を行う場合の倫理審査委員会及び事務局の運用の実際を理解する。

参考文献

- 1) ポケット資料集製作委員会『臨床研究ポケット資料集』キタ・メディア
- 2) ポケット資料集製作委員会『G C P ポケット資料集』キタ・メディア
- 3) ポケット資料集製作委員会『I C H ガイドラインポケット資料集』キタ・メディア
- 4) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』日本評論社 2018 年
- 5) 笹栗俊之、池松秀之「第Ⅰ部 基礎編、第Ⅱ部 実践編」『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』丸善出版 2011 年
- 6) ロバート J.アムダー、エリザベス・A・バンカード『IRB ハンドブックー臨床研究の倫理性確保、被験者保護のために』中山書店 2003 年
- 7) 生命・医学系指針に基づき実施する多機関共同研究における倫理審査集約化に関するガイドライン (<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/iinkenshu2.html>)

No. 11	その他の重要事項①	対象	⑤④①
授業科目の目標	その他の重要事項について概要を理解できる		
キーワード・ 方法・時間	倫理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）の共有など	講義	0.5 コマ
		演習	1 コマ
		ICT	0.5 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 研究がどのような体制で行われているかについて概説する。また、倫理審査委員会委員及び事務局の役割について概説し、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について、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・ディスカッションを実施するなど、重要事項についてその概要を理解できるよう、概説等を行う。 2. ポイント（構成例） 【講義】 1） 研究毎の研究実施体制や各機関における研究体制（研究支援部門、研究機関の事務局）との関わりについて説明する。 2） 倫理審査委員会における委員及び事務局の業務・役割等について説明する。 【演習】 1） 受講者から課題や質問を事前に集め、それに関連する事例の紹介、対応策について各々の立場を踏まえて検討する。 2） 委員等の属性（一般の者、法律・倫理の専門家、医学・医療の専門家、その他）ごとに区分し、ラウンドテーブル形式でディスカッションする。 【ICT】 1） ICR 臨床研究入門（ICRweb）：「臨床研究機関の体制整備講座コース」 https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=85			

講義目標：

- 1) 研究実施体制と倫理審査委員会委員及び事務局の役割について理解する。

演習目標：

- 1) 汎用性が高いと思われるノウハウ（審査業務上の好事例、難渋した事例等）を共有し、自機関にフィードバックすることにより、委員会運営等の質の向上、合理化・省力化に役立てる。
- 2) 倫理審査委員会委員及び事務局がどのような役割を担っているかを把握する。どのようなプロセスを経て倫理審査委員会に申請されてくるのか、研究実施事務局の役割が何なのかを倫理審査委員の立場から理解する。

参考文献

- 1) 大橋靖雄、荒川義弘 『臨床試験の進め方』 南江堂 2006 年
- 2) 笹栗俊之、池松秀之「第Ⅰ部 基礎編、第Ⅱ部 実践編」『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』 丸善出版 2011 年
- 3) 飯島久志、氏原淳、内田直樹、佐藤愛美、神里彩子、佐藤愛美『超簡単!!研究倫理審査と申請 ～ 適正な臨床・疫学研究推進に向けて ～ 第2版』 薬事日報社 2023 年

No. 12	その他の重要事項②	対象	⑤④①
授業科目の目標	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。		
キーワード・方法・時間	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・不適合報告などへの対応事例及び円滑な委員会運営のための検討)、審査の質の向上、ファシリテーション	演習	2 コマ
		ICT	2 コマ
概要			
1. 授業科目のねらい 審査に必要な知識を修得し、委員及び事務局として自機関での運用に応用可能なノウハウを培う。また、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・不適合報告などへの対応について、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。必要に応じて、近年注視される先進的な技術（SaMD、DCT、AI 等）を用いた研究課題の倫理審査上の留意点などについてディスカッションを行う。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。 2. ポイント（構成） 【演習】 ・ 事前に、参加者の背景、職種、経験等をもとに問題意識の把握に努め、論点整理を図る。 ・ 委員会における委員の専門性・多様性、事務局の役割等について解説する。 ・ 模擬審査を行う場合は、参加者の属性ごとに適宜グループ分けを行う。必要に応じて、委員長等の役を指名する。 1) 模擬審査委員会の進め方、審査判定の方法等について解説する。 2) 模擬審査資料を使ってグループごとに審議をさせる。研修実施者は、参加者への助言等（委員長役への進行のアドバイスを含む）を行い、審議の円滑な進行を補佐する。 3) 審議中は参加者全員に発言を促し、規定時間内に合意形成型意思決定を前提とした審査判定を行う。 【ICT】 1) 倫理審査専門職 CReP 認定制度 倫理審査プロフェッショナル向け教材			

[\(https://crep-edu.jp/top/researchintegrity/\)](https://crep-edu.jp/top/researchintegrity/)

演習目標：

- 1) 演習を通して委員会開催のための委員及び事務局等の役割を理解する。
- 2) 演習の学びを自機関において審査意見業務および事務局対応に活かすことができる。
- 3) 可能な範囲でファシリテーションとは何か理解する。
- 4) 様々な意見を引き出し、論点整理を図り、合意形成するためのファシリテーションスキルを習得する。（委員長等向け）

参考文献

- 1) 笹栗俊之、池松秀之「第Ⅰ部 基礎編、第Ⅱ部 実践編」『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』 丸善出版 2011 年
- 2) ロバート J.アムダー、エリザベス・A・バンカード『IRB ハンドブックスー臨床研究の倫理性確保、被験者保護のために』 中山書店 2003 年
- 3) 「DCT について：DCT の審査を行う際に知っておくべき知識」（九州大学）
(<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/wp-content/uploads/2024/12/document20241130-1.pdf>)
- 4) 加藤雄士「コーチングとファシリテーションの活用に関する一考察 ー組織開発、学習する組織などへの展開ー」産研論集（関西学院大学）、41： 59-73 2014 年
(<https://www.kwansei.ac.jp/cms/kwansei/pdf/educational/industry/0000053426.pdf>)

本シラバスは、2018年度「日本医療研究開発機構 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」および、2019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」の中で作成され、2021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(案)作成：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(神山圭介、中川敦夫)、東京大学(上竹勇三郎)：とりまとめ拠点

2019年度 第1版(確定版)作成：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、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)、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

2021年度 第2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、斎藤洋子)、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)、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

2022年度 第3版：大阪大学(山本洋一、浅野健人、甲田亨)、岡山大学(堀田勝幸、岩本高行、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、河野佐知子)、慶應義塾大学(神山圭介、中川敦夫)、順天堂大学(飛田護邦)、東京大学(上竹勇三郎)、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

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、斎藤洋子)、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、中川敦夫、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

2024年度 第5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、斎藤洋子)、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、中川敦夫、吉田和生)、順天堂大学(奥澤淳司、佐原恵美子、田中智恵美、野中美和)、千葉大学(島津実伸、青柳玲子)、北海道大学(七戸秀夫、豊田有希)、長崎大学病院(福島千鶴、中島佐和子)、東北大学(高野忠夫、横田崇)：とりまとめ拠点

演習（ワークショップ）におけるケーススタディ及び意見交換会の例

事前に参加予定者から以下についての意見等を出していただき、主催側であらかじめ論点等を集約しておいたうえで、当日の演習で、ワークショップ形式で全体討議を行う。適宜、意見交換会も開催する。

ケーススタディ（例１） 既存試料を用いなければ実施が困難な研究について

A 大学病院の病理部の先生から以下のような申請がありました。

A 大学病院と関連する市中病院 B、C、D、E、計 5 病院では、手術で摘出した腫瘍組織検体を長期保管しています。近年、検体の解析方法が進歩し、腫瘍の分類基準が新しくなったことを受け、これまでの患者さんの病理組織診断を再検討する目的で、既存試料を用いて研究を行いたいと考えています。

既存試料はすべて診療残余であり、研究利用の同意は得られていません。患者さんは既に亡くなっている方や通院していない方などさまざまですが、貴重な試料であるため、IC 取得が困難な場合は情報公開（オプトアウト）で研究利用したいと考えています。

Q1：本研究は既存試料を用いなければ実施が困難な研究と考えられるでしょうか。研究者にどのようなことを確認しますか。情報が不足していると思いますので、思いつく限り書いてください。

Q2：自分が患者の立場で、研究利用の可否について連絡が来たとします。どのように思いますか。近いものをひとつ選んでください。

ア 医学の進歩に役立つのであれば使用して良い。

イ 医学のためであっても絶対に使用してほしくない。

ウ 一定の条件の範囲内なら使用してもいい。（許容できる条件： ）

エ 判断できない。（理由： ）

オ その他（自由回答： ）

Q3：自分が遺族の立場で、研究利用の可否について連絡が来たとします。どのように思いますか。近いものをひとつ選んでください。

ア 医学の進歩に役立つのであれば使用して良い。

イ 医学のためであっても絶対に使用してほしくない。

ウ 一定の条件の範囲内なら使用してもいい。（許容できる条件： ）

エ 判断できない。（理由： ）

オ その他（自由回答： ）

Q4：研究者に確認したところ、5 病院のうち 2 病院では、医学研究のための検体保管について、簡単な説明（いわゆる白紙委任）を行っていることが分かりました。2 病院の症例はあわせて 100 例あるとのこと（5 病院だと合計 300 例）。この場合、どのように考えますか。

Q5：これまでに、みなさまのご施設や委員会で、研究利用の同意を得ずに保管され、かつ、今後の IC 取得もできない既存試料の研究利用を認めたご経験はありますか。ある場合は、どのような研究でしたか。可能な範囲で教えて下さい。

ケーススタディ（例2） 研究目的の追加検査を行う観察研究について

2024年6月に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（以下、改正法）が交付されました。臨床研究法が一部改正され、「通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究」が臨床研究法の対象となることとなりました。つまり、これまでは指針の対象であった「いわゆる観察研究」も、改正法の施行後はその内容によっては臨床研究法の対象となることになります。

「研究対象者に著しい負担を与える検査等」とは、「厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるもの」とされています。この9月に行われた厚生科学審議会臨床研究部会において、「研究対象者に著しい負担を与える検査等」の基準や事例の案が提示されました。

以下の厚生科学審議会の資料（第36回臨床研究部会（令和6年9月4日）資料2-2より3～6ページを抜粋）をご一読ください。特に、6ページ目、『（参考）想定される事例』の7つの事例をお読みいただき、可能な範囲で構いませんので、現時点でのみなさまご自身のお考えや疑問点などを整理したうえで、ワークショップに臨んでいただけたらと存じます。

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は**、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象範囲
1. 研究目的で医薬品等を使用する場合	（内容問わず）	対象
2. 通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など （厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるもの）	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ（研究目的の検査等を行わない）	対象外

3

臨床研究法（抄）（令和6年法律第51号による改正）（令和6年6月14日公布）

研究目的で著しい負担を与える検査等を行う研究

（定義）
第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を用いて用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する試験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）で、当該医薬品等を用いて用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいう。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
（略）
二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当しない）
ロ 次掲第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第二項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等〔人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。〕で用いる場合に限る。）
以下、二で医療機器について、へて再生医療等製品について同様改正

（厚生科学審議会の意見の聴取）
第三十五条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。
一 第二条 項の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第二項第一号ロ、二若しくはへの厚生労働省令を制定し、又は改定しようとするとき。
二 臨床研究実施要綱を定め、又は変更しようとするとき。

4

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究に関する運用方法、基準（案）

○ 省令で具体的な範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**としてはどうか。

① 入院や帰りの通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

○ 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景要因によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととしてはどうか。

5

（参考）想定される事例
令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤尚宏先生）資料から一部抜粋

事例1 当該薬剤の副反応効果以外の効果を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない検査の実施
例：「降圧治療目的で降圧薬服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために、研究目的で脳血流PETを実施する研究」

事例2 放射線被ばくを受ける追加的な検査の実施
例：「治療効果の評価のため、日常診療より相当量多いCT等の放射線検査を実施する研究」

事例3 穿刺を伴う追加的な検査の実施
例：「先天性胆管拡張症に対する肝臓超音波検査の評価のために肝生検を治療後に実施する研究」、「治療効果の評価のため、日常診療で行う回数を上回る骨髄穿刺を実施する研究」

事例4 追加的な生検の実施
例：「日常診療で行う検査であっても、通常より大きく超える生検回数、採取に相当する苦痛を伴う生検を実施する研究」

事例5 追加的な内視鏡検査の実施
例：「日常診療で行う検査であっても、検査で著しい負担がある（例：気管支内視鏡、大腸内視鏡など）、日常診療を複数回超える頻度で実施する研究」

事例6 入院を要する又は入院期間の延長を要する検査又は行為の実施

事例7 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を伴う検査又は行為の実施

6

意見交換会（例）

- ご自身のお立場から、審査・事務局業務を行ううえで気をつけていることや意識していることがありましたら教えて下さい。
- 他の参加者（委員、事務局スタッフ）への質問や、審査・事務局業務を行ううえでの悩みや疑問など、自由に記載してください。当日はこちらで整理してプレゼンいたします。