

委員会委員養成カリキュラム

第1版（確定版）

2019年3月

第1版は臨床研究中核病院である大阪大学、国立がん研究センター、九州大学、京都大学、慶應義塾大学、東京大学（とりまとめ拠点）が国立研究開発法人日本医療技術研究開発機構より請け負った、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

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を担当した、大阪大学、国立がん研究センター、九州大学、京都大学、慶應義塾大学、東京大学（研修会開催順）が必要と考える研修内容をもとに、本カリキュラムを構成した。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していただく目的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連する事項全般に加え、臨床研究に関連する事項とする（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するが、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により学習効果を高めるものとする。

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

委員会委員養成カリキュラム

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1版 2019年3月

No	テーマ	委員に期待されるスキル（大目録）	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) 単小単位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) 単小単位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	研究倫理の基本について解説する。また、現在の規制やガイドラインに影響を与えた歴史的な事件（第二次世界大戦中にドイツで行われた人体実験やアメリカで行われたタスマンキラー事件など）を紹介し、被験者保護の観点から、ヘルシンキ宣言やベルモントレポートなどが制定された経緯やその概要を説明する。	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、研究倫理の原則	研究倫理の基本と歴史	0.5	研究倫理の基本と歴史	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説明できる	被験者保護の概念にはインフォームド・コンセントが必要であり、小児を含め、いかなる場合も被験者の権利が保護され、自由意思で参加されるべきであることについて解説する。また、研究の意義（有用性）を評価した上で、特に小児やリスクを最小化するために、リスク・ベネフィット評価の観点から必要となる倫理的妥当性について説明する。	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(NOI)、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・ベネフィット評価、代償性、公正な立入人	インフォームド・コンセントとヒアリング・ベネフィット評価の基礎 ～実施中にどの程度反映されているか～	1	臨床研究における被験者保護について考える ～実施中にどの程度反映されているか～	1	2
3	研究倫理で知っておくべき過去の不道徳事例から学び、その問題を的確に理解できる	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	臨床研究における利益相反の概念について解説する（研究者、組織、委員）。利益相反は、利益相反の適切な管理方法や開示のあり方、概念事例についても解説する。	利益相反、利益相反管理	臨床研究における利益相反管理	0.5	研究倫理の過去の不道徳な医学研究事例から学ぶ	—	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	GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の各種規制について解説する。また、我が国における医療診断特許、治療や臨床研究における被験者費用負担制度（先進医療、患者申出療養）の仕組みについても解説する。	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、被験者費用負担制度（先進医療、患者申出療養）、拡大治療	研究倫理・臨床研究関連規制・被験者費用負担制度	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・被験者費用負担制度	規制要件や強制制度、研究倫理に関する知識および最新の動向を理解し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビューができる	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビューができる	研究倫理・臨床研究関連規制・被験者費用負担制度	0.5	臨床研究に関する規制要件の自衛隊への運用の実例	1	1.5
6	臨床研究計画	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビューができる	各委員毎の役割に応じ、研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビューが求められる。最低限覚えておきたい、研究実施計画書の構成要素を解説する。	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビュー	臨床研究計画	1	研究実施計画書、説明文書、同意書のレビュー方法	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の視点も考慮し説明できる	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ていること、評価項目の差が明確であること、統計学的手法が設定されていること、目的効果の検証と解析方法が合致していること、自衛隊例の検証、解析対象集団の方法が妥当であること、生物・医学統計の専門家が登場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。	研究デザイン、統計解析、サンプルサイズ、評価項目（自衛隊例、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、統計解析、サンプルサイズ、評価項目（自衛隊例、独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会））	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についての概要を把握し、自施設での運用方法を説明できる	モニタリングの手法、監査の手法、安全性情報への取り扱い、実施状況報告、逸脱、不道徳事案への対応について解説する。その運用について解説し、具体的な手順等を参照しながら、審査者がポイントについて解説する。	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、不道徳・不適合（臨床研究法）事案	臨床研究に関する実施体制における運用の実例	0.5	臨床研究に関する実施体制における運用の実例（重要な有害事象、不道徳事案が発生した際の事例と委員会の対応）	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説明できる	臨床研究における倫理法規制の役割、研究実施コンソルシアムの概要、支援体制、研究倫理支援（倫理委員会事務局の役割、研究実施コンソルシアムの概要、支援体制、運用上の事項、難決した事例等）を共有し、委員会承認等の質の向上、合理化に役立つ。	研究代表医師・研究責任医師等の役割（臨床研究法）、倫理と倫理、試験情報の保存、データベース登録、承認管理、医療機器管理、被験者募集他	臨床研究法他の関連法規・倫理指針の運用、倫理審査委員会等の役割について	0.5	臨床研究法他の関連法規・倫理指針の運用、倫理審査委員会等の役割について	0.5	1
10	研究審査体制、審査委員会、委員の役割	一般的な研究審査体制を理解し、倫理審査委員会等の体制、役割について説明できる	研究倫理支援（倫理委員会事務局の役割、研究実施コンソルシアムの概要、支援体制） 研究倫理支援（臨床研究実施支援体制の役割、研究実施コンソルシアムの概要、支援体制、運用上の事項、難決した事例等）を共有し、委員会承認等の質の向上、合理化に役立つ。	審査委員会事務局の役割、研究倫理コンソルシアムの概要、臨床研究実施支援体制、倫理審査委員会等の要件・役割	研究倫理支援体制、臨床研究実施支援体制、運用上のノウハウ（審査業務上の好事例、難決した事例等）の共有について	0.5	研究倫理支援体制、臨床研究実施支援体制、運用上のノウハウ（審査業務上の好事例、難決した事例等）の共有について	0.5	1.5
11	その他の重要事項	その他の重要事項の概要を理解する	審査に必要な知識を修得した上で、審査委員として臨床審査委員会の審議に参加し、自施設の運用に活用できる	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	0.5	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	0.5	1
12	組織審査委員会	審査に必要な知識を修得した上で、審査委員として臨床審査委員会の審議に参加し、自施設の運用に活用できる	審査に必要な知識を修得した上で、審査委員として臨床審査委員会の審議に参加し、自施設の運用に活用できる	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	0.5	審査に必要な知識（実施状況報告・モニタリング（自衛隊例）） （自衛隊例） （自衛隊例） （自衛隊例）	0.5	2
合計						6.5	合計	8.5	15

注1） 想定する研修受講者は①認定臨床研究審査委員会から其轄病院レベルの倫理審査委員会の委員、②中核チームの委員（兼任していてもよい委員でも委員長、副委員長クラスでもない）とし、委員事務局の受講を拒むものではない。
注2） 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い。①「ワークショップ・演習」については、他チームの複製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。
注3） 「1コマ=60分」を規定したものである（コマ/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。時間合計は各チームの重み付けと解釈していただくので差し支えない。

「委員会委員養成カリキュラム（第1版）」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、2019年3月に公表された。

以下に関係者を記す。

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