

第9回

# 研究倫理を 語る会

—抄録集—

令和6年3月2日(土)

10:15~18:00 (開場9:30)

東北大学 星陵会館・医学部1号館



主催：研究倫理を語る会世話人会 高野 忠夫(第9回実行委員長・東北大学)

吉田 雅幸(世話人会代表・東京医科歯科大学) 武藤 香織(世話人会副代表・東京大学) 飯島 祥彦(藤田医科大学) 板井 孝孝郎(宮崎大学) 市川 家國(公正研究推進協会)  
加藤 和人(大阪大学) 田代 志門(東北大学) 森下 典子(大阪医療センター) 山下 紀子(国立がん研究センター) 山本 洋一(大阪大学)

共催：  国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

## 目次

02	ご挨拶 研究倫理を語る会世話人会 第9回実行委員長／東北大学 高野 忠夫
03	プログラム
04	交通案内／会場案内
07	プレナリーレクチャー 【テーマ】医療情報を活用するための課題とその克服 座長:藤田医科大学 飯島 祥彦 国立精神・神経医療研究センター 大庭 真梨
07	■医療情報の利活用に関する法制度と倫理指針 早稲田大学 横野 恵
08	■疾患レジストリデータ利活用のための非特定化加工の取り組み 国立精神・神経医療研究センター 大庭 真梨
08	■個人情報に関するアンケート調査 藤田医科大学 飯島 祥彦
09	シンポジウム1 【テーマ】倫理審査の数は減らせるか？ 座長:東北大学 田代 志門
09	■倫理審査の要不要をどう判断するか 東北大学 田代 志門
10	■健常者対象の認知神経科学研究に特化したIRB設立の経緯 東北大学 杉浦 元亮
11	シンポジウム2 【テーマ】ヒト幹細胞研究のELSIを考える 座長:大阪大学 加藤 和人
11	■ヒト幹細胞研究のELSIを考える:オーバービュー 大阪大学 加藤 和人
12	■ヒト配偶子作製研究に関する倫理的課題と意識調査 京都大学 藤田 みさお
12	■ヒト受精卵を考える新たな視点:ヒト胚モデルとは何なのか 国立成育医療研究センター 阿久津 英憲
13	シンポジウム3 【テーマ】戦略的な倫理委員会・CRBのたため方 座長:東京医科歯科大学 吉田 雅幸
13	■臨床研究法からみたCRBの在り方について 東京医科歯科大学 八百野 恭子
14	■臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の集約を経験して 国立病院機構本部 黒部 麻代

15	シンポジウム4 【テーマ】社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をめぐって 座長:東京大学/理化学研究所 武藤 香織
15	■脆弱性の特定と配慮をめぐって 東北大学 川崎 唯史
16	■日本における先住民族を対象とした研究の倫理と倫理審査委員会 理化学研究所 佐藤 桃子
17	シンポジウム5 【テーマ】研究者集団による臨床研究倫理促進に向けた新たな動き 座長:公正研究推進協会 市川 家國
17	■学会集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針 東北公済病院 仁尾 正記
18	■研究推進のための簡便な臨床研究計画チェックツールの紹介 大阪大学 山本 洋一
19	シンポジウム6 【テーマ】研究倫理コンサルタントの育成と実際 座長:東北大学 高野 忠夫 東京医科歯科大学 江花 有亮
20	■コンピテンシーと資格制度を含めた研究倫理コンサルタントの概説 東北大学 高野 忠夫
20	■研究倫理コンサルの学びと日々の業務について 国立がん研究センター東病院 遠矢 和希
21	ラウンドテーブル1 【テーマ】よろず相談:審査から審査周りの研究機関長の責務事務まで一議事録と議事概要、実施許可事務、オプトアウト方法他、どうしてる？ 司会:国立がん研究センター 山下 紀子 東北大学 横田 崇
22	ラウンドテーブル2 【テーマ】どう関わってますか？看護研究など医師以外の医療スタッフの倫理審査 企画者:大阪医療センター 森下 典子
22	ラウンドテーブル3 【テーマ】その研究は本当に「法」や「指針」の対象外？ 一工学、農学、理学部ほか人文社会科学系学部の倫理審査どうしてる？ 司会:宮崎大学 板井 孝彦
25	ランチMAP

## 主催者挨拶

### ご挨拶



研究倫理を語る会世話人会 第9回実行委員長

東北大学 高野 忠夫

令和6年3月2日(土曜日)、東北大学星陵会館および医学部1号館におきまして、「第9回 研究倫理を語る会」を開催いたします。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の共催により、RIO(Research Integrity Officer)ネットワークの取組として、研究倫理に関する深い洞察と活発な議論が交わされる場を提供できることを大変嬉しく思います。

2015年12月12日に第1回を開催して以来、本会は研究倫理に関する深い理解と実践の場として、多くの研究者、実務者、そして関心を持つ一般の方々に支えられ、今回9回目の開催を迎えることができました。新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行後、初めての開催となる今回は、医療情報の利活用、倫理審査の効率化、ヒト幹細胞研究のELSI(倫理・法律・社会的影響)、戦略的な倫理委員会の運営方法など、時代と共に進化する研究倫理の新たな課題に焦点を当てています。また、研究者集団による臨床研究倫理促進、研究倫理コンサルタントの育成、社会的に弱い立場にある者への配慮など、多岐にわたるテーマを通じて、研究倫理の重要性とその実践について深く考察します。

参加者の皆様の発言によって成り立つ本会では、ラウンドテーブル会議やポスター発表も行い、対話と交流の場を設けています。この機会に、研究倫理に関する知見を深め、様々な視点からの意見交換を通じて、新たな体験が得られることを期待しております。

当日は、プレナリーセッションやシンポジウムでの議論はもちろん、オンデマンド配信を通じて、より広範な参加者との知識の共有を目指します。抄録集は、印刷物として当日配布するほか、Web上でPDF形式でも提供されます。これらの資料が、今後の研究倫理に関する議論の基盤となり、参加者の皆様の研究活動における一助となれば幸いです。

本会の成功のために尽力された実行委員会のメンバー、支援して下さったすべての方々、そして参加登録をしてくださった皆様に深く感謝申し上げます。研究倫理をめぐる現代の課題について、共に学び、考え、対話するこの機会を大切に、有意義な時間を共有しましょう。

最後になりますが、「令和5年度、かたつて一句!わたしの川柳」への参加、投票も是非よろしく願いいたします。結果は後日WEBでも発表いたしますので、ご期待ください。

皆様のご参加を心よりお待ちしております。

# プログラム

## 第9回研究倫理を語る会 日時:令和6年3月2日(土)

	星稜オーデトリウム講堂	医学部1号館(1階) 第1講義室	医学部1号館(1階) 第2講義室	星陵会館 大会議室
9:30	開場			
10:15	開会挨拶			
10:20 70分	<b>プレナリーレクチャー</b> <b>「医療情報を活用するための課題とその克服」</b> 【座長】 飯島祥彦(藤田医科大学) 大庭真梨(国立精神・神経研究センター) 【演者】 横野恵(早稲田大学) 大庭真梨(国立精神・神経研究センター) 飯島祥彦(藤田医科大学)			
11:30	休憩			
11:40 70分	<b>シンポジウム1</b> <b>「倫理審査の数は減らせるか？」</b> 【座長】 田代志門(東北大学) 【演者】 田代志門(東北大学) 杉浦元亮(東北大学)	<b>シンポジウム2</b> <b>「ヒト幹細胞研究のELSIを考える」</b> 【座長】 加藤和人(大阪大学) 【演者】 加藤和人(大阪大学) 藤田みさお(京都大学) 阿久津英憲(国立成育医療研究センター)		
12:50	昼休み			
13:30	ポスターセッション			
14:00 70分	<b>シンポジウム3</b> <b>「戦略的な倫理委員会・CRBのたまたみ方」</b> 【座長】 吉田雅幸(東京医科歯科大学) 【演者】 八百野恭子(東京医科歯科大学) 黒部麻代(国立病院機構本部)	<b>シンポジウム4</b> <b>「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をめぐって」</b> 【座長】 武藤香織(東京大学/理化学研究所) 【演者】 川崎唯史(東北大学) 佐藤桃子(理化学研究所)		
15:10	休憩			
15:25 70分	<b>ラウンドテーブル1</b> <b>「よろず相談:審査から審査周りの研究機関長の責務事務まで一議事録と議事概要、実施許可事務、アウト方法他、どうしてる？」</b> 【司会】 山下紀子(国立がん研究センター) 横田崇(東北大学) 【回答者】 西岡美登里(北海道大学病院) 栗林航(弘前大学)	<b>ラウンドテーブル2</b> <b>「どう関わってますか?看護研究など医師以外の医療スタッフの倫理審査」</b> 【司会】 森下典子(大阪医療センター) 【コメンテーター】 中濱洋子(国立がん研究センター中央病院) 川崎唯史(東北大学)	<b>ラウンドテーブル3</b> <b>「その研究は本当に「法」や「指針」の対象外?一工学、農学、理学部ほか人文社会科学系学部の倫理審査はどうしてる?」</b> 【司会】 板井孝志朗(宮崎大学)	
16:35	休憩			
16:45 70分	<b>シンポジウム5</b> <b>「研究者集団による臨床研究倫理促進に向けた新たな動き」</b> 【座長】 市川家園(公正研究推進協会) 【演者】 仁尾正記(東北公済病院) 山本洋一(大阪大学)	<b>シンポジウム6</b> <b>「研究倫理コンサルタントの育成と実際」</b> 【座長】 高野忠夫(東北大学) 江花有亮(東京医科歯科大学) 【演者】 高野忠夫(東北大学) 遠矢和希(国立がん研究センター東病院) 【指定発言者】 栗林航(弘前大学)		
17:55	閉会挨拶			

# 交通案内

## 東北大学 星陵キャンパス

所在地  
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1



### ■仙台市地下鉄南北線

北四番丁駅 北2口より徒歩約15分

### ■タクシー

仙台駅西口タクシープールより約15分

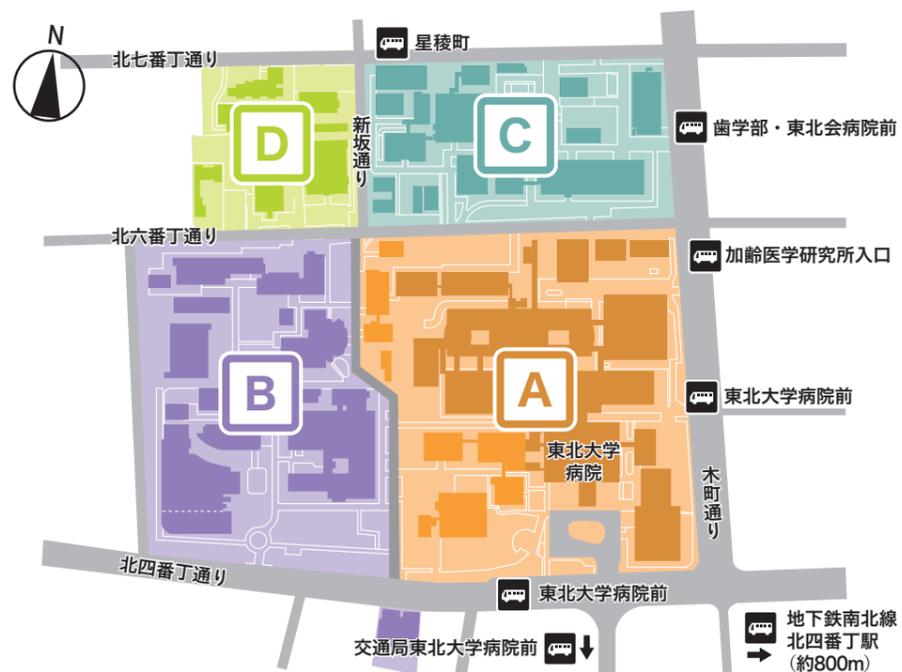
### ■仙台市営バスの利用

仙台駅前のりば	行き先	下車停留所(所要時間)
9番のりば	北山・子平町循環	東北大学病院前 下車(約20分)
		歯学部・東北会病院前 下車(約20分)
		星陵町 下車(約20分)
10番、15番のりば	東北大学病院経由	東北大学病院前 下車(約20分)
13番、14番のりば	東北大学病院経由 北山トンネル・中山経由 山手町・中山経由	東北大学病院前 下車(約20分)
		歯学部・東北会病院前 下車(約20分)
60番のりば	交通局東北大学病院前行	交通局東北大学病院前 下車(約20分)

全てのバス停から下車約5分  
※所要時間は交通状況により異なります。

ご来校の際は、公共交通機関をご利用ください。

## 星陵キャンパス (Bエリア)



# プログラム

## 医療情報を利活用するための課題とその克服

今日、医療情報を医学研究や新規医療技術開発のために利活用することが要請されるようになってきている。そのためには、医療情報を一医療機関での利活用にとどまらず、広く研究機関や企業と共有するプラットフォームを構築することが要請されている。一方、プライバシーなど医療情報の主体である患者の福利・利益にも配慮する必要がある。個人情報保護法が成立、医療情報は原則「要配慮個人情報」とされ、目的外利用や第三者提供にあたっては、情報主体からの個別同意が必要となる。国は医療情報の利活用を促進させるため、次世代医療基盤法を2017年に成立させ、2023年に改正を行い、医療情報の利活用の促進を図っている。

しかし、医療情報の利活用には未だ種々の課題があり、企業や研究機関にて、医療情報が十分にデータベース化し、研究に利用されているとは必ずしもいえない状況にある。

このような状況の下、本セッションは、個人情報保護制度を横野先生に概説いただいたあと、医療現場での診療情報を活用した疾患レジストリデータベースの利活用を進めている大庭先生にデータ利活用と匿名化、飯島が市民に対する調査結果について報告を行う。そして質疑応答を行い、医療情報を利活用するにあたって、その管理方法や課題について理解を深めていきたい。



座長

飯島 祥彦

藤田医科大学  
大学院医学研究科  
医事法・医療倫理学 教授



座長

大庭 真梨

国立精神・神経医療研究センター  
臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部  
生物統計解析室長

## 医療情報の利活用に関する法制度と倫理指針

横野 恵

早稲田大学 社会科学部 准教授

略歴

早稲田大学法学部卒業、同大学院法学研究科博士後期課程研究指導終了。早稲田大学法学部助手、早稲田大学社会科学部専任講師を経て現職。子ども・家族と医療および先端医学研究に関する法的・倫理的問題がおもな研究対象。健康・医療データ利活用基盤協議会、次世代医療基盤法検討ワーキンググループ（いずれも内閣府）、医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議等の委員を務める。

要旨

本演題では、医療情報の利活用に関わる規律を中心に、1)個人情報保護法の概要、2)個人情報保護法の特例法である次世代医療基盤法および匿名加工医療情報制度を創設した同法の2023年改正の概要、および3)これらの規律と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針との関係を示す。

近年、医療分野のデータ利活用の促進を目的とした法の見直しが相次ぎ、制度上は多様なデータ利活用の仕組みが利用可能になりつつ

専門領域

医事法  
生命倫理  
研究倫理



ある。一方で、規律そのものの複雑さや厳格さ、さらに制度の頻繁な見直しにより、ルール全体の把握は容易でなく、データ利活用を考える際の大きなハードルとなっている。

現在の法的枠組みとその課題を共有して理解を深めるとともに、法制度見直しに関する最近の議論にも可能な限り言及し、課題克服に向けた今後の制度のあり方について考えたい。

## 疾患レジストリデータ利活用のための非特定化加工の取り組み

大庭 真梨

国立精神・神経医療研究センター 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室長

略歴

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻を満期退学後、2012年保健学博士号を取得。国立成育医療研究センター、横浜市立大学で臨床試験の生物統計の業務、東邦大学で疫学研究に従事し、2021年より現職。

専門領域

生物統計学  
疫学  
臨床試験方法論



要旨

レジストリは、Clinical Innovation Networkの手引きにおいて「特定の疾患、疾患群、健康状態又は暴露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベース」と定義されており、そのデータベースを用いた臨床研究、治験の患者リクルートメント、最近では介入研究の対照集団の参照先としても注目されている。

精神疾患レジストリは、日本精神神経学会と国立精神・神経医療研究センターの連携により構築された診断横断的なレジストリ研究であ

1. Clinical Innovation Network. レジストリ作成と運用の手引き. [https://cinc.ncgm.go.jp/library/guide/]

2. 日本製薬工業協会. 製薬企業における疾患レジストリの利活用と患者参画型レジストリの動向. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofucr000005itt-att/bd\_rwd\_202105-3.pdf]

る。様々な診断名の参加者を擁し、臨床情報から生体試料まで幅広い情報を保持している。臨床研究として利活用研究がおこなわれているほか、今後AMED研究として利活用推進プラットフォームへの格納が予定されており、さらに薬事目的での利活用も期待されている。現在、今後の制限公開や幅広い利活用に備え、個人が特定されるリスクのコントロールとデータへの影響評価を試みている。本発表では、個人が特定されるリスクの影響要因を整理し、リスクをコントロールする手順とデータ加工について紹介する。

## 個人情報に関するアンケート調査

飯島 祥彦

藤田医科大学 大学院医学研究科 医事法・医療倫理学 教授

略歴

1988年琉球大学医学部医学科、2001年博士(医学)、2016年博士(法学)、臨床研究審査委員会委員長、橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター長、日本医事法学会、日本医学哲学倫理学会、日本生命倫理学会、日本法哲学会、日本臨床薬理学会(社員)、日本精神神経学会倫理委員会委員、日本内科学会(総合内科専門医)、日本肝臓学会(西部会評議員、専門医)、日本消化器内視鏡学会(専門医)、日本消化器病学会(専門医)、日本医師会認定産業医

専門領域

法哲学  
医事法  
生命倫理



要旨

医薬品・医療機器開発等の開発などを目的として、医療情報を利活用することが求められている。一方、医療情報は個人情報保護法上原則として「要配慮個人情報」とされ学術研究といえども慎重な取り扱いが必要となる。医療情報をどの程度非識別化すれば利活用できるか、情報管理をどこまで厳格におこなうべきか、など未だ明確になっていない点も多く、医療情報の利活用が十分に利活用できる環境が整備されているとはいえない現状がある。この度、一般市民約2500名を対象として、医療情報の利活用についての意識について、調査を実施した。

調査方法は、調査会社が保有するリサーチパネルを用いたwebアン

ケート調査にて行った。

調査項目は、①個人情報に対する考え方、②権利保護と利活用について、③厳重に管理すべき個人情報、④権利侵害について、⑤漏洩時の対応、⑥医療機関が保有する個人情報、⑦医療機関の安全管理体制、⑧求められる非特定化、⑨利活用される個人情報の秘匿低下の程度、⑩医療機関の個人情報保護体制のあり方、⑪研究目的での利活用、⑫営利機関への提供、⑬利活用求められる体制、である。有効回答から得られたデータは、単純集計のほか、統計ソフトIBM SPSS Statistics、Lyche-Epochを使って、クロス集計、カイニ乗検定等を行うが、本セッションではその概要を速報として報告する。

## 倫理審査の数は減らせるか？

「倫理審査の数は減らせるか？」という問いは大きくは2つの問いに分けて考えることができる。1つ目は倫理審査が不要な研究を適切に判断し、文字通り倫理審査の数を減らしていく可能性である。例えば米国では規制対象外となる人対象研究は様々にあり、そうした研究に関しては倫理審査委員会が倫理審査免除番号 (IRB exemption number) を出す、という仕組みが確立している。もう1つは規制対象外の研究に対して倫理審査は行わぬが、通常の審査とは異なるやり方を認め、審査にかかるコストを低減する、という方法である。例えば英国では公的規制がかからない人対象研究 (主に患者対象ではない研究) については大学や研究機関の自治に委ねられており、独自に審査が行われている。本シンポジウムではこ

の2点に関する現状のオーバービューと研究機関の具体的な取り組みを紹介し、参加者と意見交換を行いたい。なお、倫理審査の数を減らすことは合理化・効率化という意味でも重要ではあるが、研究倫理上の議論においては、被験者保護体制を強化するためにも必要だと考えられてきた、という点には留意しておきたい。というのも、各国において倫理審査を必要とする研究の範囲が右肩上がりに増えていった結果、本来慎重に審査すべき研究に対して十分なリソースが割けない、という状況が生じているからである。その意味では、限られた審査リソースをどこにどのように振り分けることで、実際に真の被験者保護が達成されるのか、という点を考えることが、本シンポジウムの最終的な目的である。



座長 田代 志門  
東北大学 大学院文学研究科 准教授

## 倫理審査の要不要をどう判断するか

田代 志門  
東北大学 大学院文学研究科 准教授

### 略歴

2007年、東北大学大学院文学研究科博士後期課程修了。博士(文学)。東京大学特任助教、昭和大学講師、国立がん研究センター生命倫理部長を経て、現在、東北大学大学院文学研究科准教授。

### 専門領域

社会学  
生命倫理学



### 要旨

倫理審査の要不要の判断は研究倫理に関する相談の中でも典型的なものの一つである。日本の場合、規制上は主に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となるかどうかを考えるとになるが、実際には判断が難しい事例もある。また、指針の定義とは別に研究機関や学会・学術雑誌が独自に倫理審査の要不要を定めており、なかには全ての人対象研究に対して審査を求める場合もある。特に医学系においては近年倫理審査を求める動きが加速しており、それに伴い倫理審査委員会の業務負担も増大している。その一

方で、人文社会科学系の研究領域においては倫理審査自体に対する批判的な見解もあり、総合大学では学部間で見解が一致しないこともある。そこで本報告ではまずは現在の規制や学問分野ごとの倫理審査の必要性に関する考え方の違いを確認した上で、倫理審査の数を減らす際に考えられる方策を幾つか検討し、それぞれのメリット・デメリットを整理してみたい。

## 健常者対象の認知神経科学研究に特化したIRB設立の経緯

杉浦 元亮  
東北大学 加齢医学研究所 / 災害科学国際研究所 教授

### 略歴

2000年東北大学大学院医学系研究科博士課程修了、博士(医学)。同未来科学技術センター(NICHE)助手、ユーリヒ研究センター(ドイツ)医学研究所研究員、宮城教育大学助教授、生理学研究所、東北大学加齢医学研究所准教授を経て2016年より現職。人間らしい精神・行動の脳メカニズムを解明する基礎研究を行いつつ、その成果の多様な研究分野・社会現場への応用を目指している。2010年度科学技術分野の文部科学大臣表彰若手科学者賞。

### 専門領域

認知神経科学 社会  
機能的MRI 自己  
心理 災害  
性格



### 要旨

機能的MRIを用いた認知神経科学研究の多くは、人間の心や行動の脳メカニズム解明を目的に、健常者を対象に行われるため、「医学系研究」に該当しないが、心理学系研究として研究倫理審査は必須である。かつては組織的規定から医学系の倫理審査を受けていたが、その審査目的・専門性・想定研究形態との乖離から、審査する側にとってもされる側にとっても、困難な状況が生じていた。特に当該分野の研究は本質的に研究者個別の研究であるため規模が小さく数が多く、不必要に煩雑な手続きや、審査委員の非専門性、審査期間の長さなど、様々な非効率性が看過できない研究阻害要素となっていた。そこで

我々は、東北大学の「学内共同教育研究施設等」として立ち上がった学際研究組織「スマート・エイジング学際重点研究センター」に、機能的MRIを用いた非医学系の認知神経科学研究に特化して、倫理審査を行う委員会を2020年に独自に設置した。今日まで年間平均約15件の申請を扱い、ほぼ全件で審査委員のコメントに基づいた何らかの修正・再確認対応が行われているが、申請から承認までの平均日数は約16日間となっている。発表ではその設立の経緯の詳細と、現時点での課題、また倫理審査を(非合理的に)厳格化してしまう人間心理に関する認知神経科学的な私見などを共有したい。

参考) 東北大学 杉浦元亮研究室 <https://hubs.idac.tohoku.ac.jp/> 東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター <https://www.sarc.tohoku.ac.jp/>  
東北大学 応用認知神経科学センター (2024年4月設立のお知らせ) <https://hubs.idac.tohoku.ac.jp/news/detail.php?d=S0ksSczLtzU2MgQA>

memo

Large empty memo area with horizontal dashed lines for notes.

## シンポジウム：ヒト幹細胞研究のELSIを考える

近年、幹細胞の研究が急速に進んでいる。特にiPS細胞などの「多能性幹細胞」は、身体を構成する多種多様な細胞に分化する能力を持つ細胞で、そこから作られた網膜や心筋、神経などを用いた再生医療の実現を目指す研究が進められている。また、多能性幹細胞は、基礎医学や生命科学にも有用である。例えば、近年では、様々な器官・臓器の立体的な形に類似する「オルガノイド」を作り、器官形成のメカニズムの解明や薬剤のスクリーニングなどの研究にも行われている。

このような有用性がある一方で、ヒトの幹細胞を用いた研究では、これまでにできなかった様々な研究ができるようになったために、多岐にわたる倫理的・社会的課題も生じている。今回のシンポジウムでは、それらのうち、1) シャーレの中で精子や卵子などの生殖細胞を作り出す研究 (IVG, in vitro gametogenesis) と、2) 多能性幹細胞から、ヒト胚に類似した構造物 (ヒト胚モデル) を作成する研究を取り上げ、その倫理的・社会的課題について紹介し、議論を行う。

参考 本シンポジウムは、JST-RISTEXによるプロジェクト「患者市民参画に基づくヒト幹細胞由来の生殖細胞研究のELSI対応とガバナンス」(代表・加藤和人)による企画です。  
<https://www.jst.go.jp/ristex/rinca/projects/jpmjrs23j1.html>



座長 加藤 和人  
 大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野 教授

## ヒト幹細胞研究のELSIを考える：オーバービュー

## 加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野 教授

## 略歴

京都大学理学部、同大学院で学び1989年、理学博士。英国ケンブリッジ大研究員、京都大学人文科学研究所准教授などを経て、2012年から大阪大学教授。2010～2020年、内閣府総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会専門委員。先端医療の歩みと現状を調べ、様々な人々と共有し、科学研究と先端医療の進め方をともに考えることを目指している。2022年から国際幹細胞学会 (ISSCR) のEthics Committeeの委員長、Public Policy Committeeの委員を務める。

## 要旨

近年、幹細胞の研究が急速に進み、iPS細胞などの多能性幹細胞を分化させてきた各種の細胞を用いた再生医療の実現を目指す研究が進むと同時に、基礎研究においてもオルガノイドを用いた研究などが広がっている。その中で、多能性幹細胞から、これまでの研究では作り出すことが難しかった種類の細胞を作り出す研究も進んでいる。一つは、多能性幹細胞から精子や卵子といった生殖細胞を作り出す研究である。シャーレの中 (in vitro) で、生殖細胞が生まれる (gametogenesis) というところで、IVG (in vitro gametogenesis) と呼ばれる。これまでにマウスでは精子と卵子が作成され、次世代のマウスも誕生している。一方、ヒトではまだ精子と卵子ができる段階までは進んでいないが、今後、

## 専門領域

ELSI 研究ガバナンス  
 医学倫理 患者・市民参画  
 ゲノム医療 医学政策 ほか  
 幹細胞研究の倫理



研究が進むと、できた精子と卵子の取扱いや、受精を可能にするか、さらには技術が安全になった際に生殖補助医療に応用するかどうかという倫理的課題も生じる。もう一つは、多能性幹細胞を培養することによって、ヒトの胚に類似した構造体 (ヒト胚モデル) を作る研究である。現在は、ヒトの胚の部分的な構造が作られる段階であるが、分野自体は急速に進んでおり、何をどこまで作ってよいか、あるいはどのように規制すべきか、という議論が世界各国で進んでいる。本講演では、これら2つの研究領域を含むヒト幹細胞研究の倫理的課題に関する議論と検討の現状を見渡し、導入としたい。

## ヒト配偶子作製に関する倫理的課題と意識調査

## 藤田 みさお

京都大学iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門 部門長・特定教授

## 略歴

京都大学大学院医学研究科博士課程修了 (社会健康医学博士)。東京大学大学院医学系研究科助教を経て2013年より現職。現在、International Society for Stem Cell Research, Ethics Committee, International Bioethics Committee, UNESCO, 内閣府総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会等で委員を務める。

## 専門領域

生命倫理学  
 心理学



## 要旨

ヒト多能性幹細胞から配偶子 (精子または卵子) を体外で分化誘導する研究が進んでいる。人の発生や遺伝メカニズムの解明、不妊症や遺伝性疾患の予防と治療の開発、生殖補助医療技術の発展につながることを期待されている。ヒトES/iPS細胞等の幹細胞から配偶子を作製することは2010年より「ヒトES細胞の使用に関する指針」と「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」で容認されているが、それらを受精させることは禁じられている。ヒト幹細胞から作製した配偶子を受精させる是非については、2012年より内閣府総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会 (以下、専門調査会) で議論されたが、配偶子の作製に至ってな

いことを理由に規制緩和は見送られた。2015年に出されたその際の報告書では、将来的な議論の基盤として「国民一般、研究者コミュニティにおける議論の蓄積」が必要であると指摘された。そこで、そもそも一般市民がこの課題をどのように捉えているのか、3,096名を対象に質問紙調査を実施したところ、受精まで受け入れられると答えた者は51.7%、受精は受け入れられないと答えた者が48.2%と二分する結果となった<sup>1)</sup>。現在、専門調査会は当該配偶子の受精を容認すべきか否かの議論を再開している。我々の調査結果からは社会における賛否が割れる可能性が示唆された。発表当日はこの他の調査結果<sup>2)</sup>も報告しながら、会場とともにヒト配偶子作製研究に伴う倫理的課題について考えてみたい。

参考 1) Sawai, et al. Future Science OA 2021. doi: 10.2144/fsoa-2021-0066 2) Akatsuka, et al. Future Science OA 2021. doi: 10.2144/fsoa-2021-0065

## ヒト受精胚を考える新たな視点；ヒト胚モデルとは何ものか

## 阿久津 英憲

国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター センター長

## 略歴

1995年弘前大学医学部卒業後、福島県立医科大学産婦人科へ入局。99年から2年間、ハワイ大学医学部柳町隆造研究室研究員。2002年福島県立医科大学で博士号を取得、産婦人科助手。その後、米国国立老化研究所遺伝学研究室およびハーバード大学分子細胞生物学部研究員。05年国立成育医療研究センター研究所長、14年同研究所生殖医療研究部部長、23年2月より現職。

## 専門領域

再生医療  
 生殖医学  
 幹細胞発生学



## 要旨

私たちの身体はたった一つの細胞、受精卵から成り立ってくる。この細胞の能力 (全能性) により、受精卵は他のあらゆる細胞とは大きく異なる。ヒト受精卵および受精胚は個体・胎盤の発生の起点として捉え、生命科学的な観点でも重要な細胞かつ発生段階である。マウスなどの動物モデルを対象に、受精から初期発生段階の研究は進んできた。特に近年、分子レベルでその科学的知見は深まってきたが、一方でヒトでの限られた研究成果から初期発生段階の分子プログラムは生物学的な種間の差が大きいことが明らかになってきた。ヒト受精胚を用いた研究環境について日本では、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(H16年 総合科学技術会議) が提示され、ヒト受精胚の研究に用いる際の研究倫理指針が整備されてきた。しかしながら、ヒト受精胚を用いた研究を実施するには、研究倫理指針の適切な運用とヒト受精胚の慎重な取扱いが求められる。ここ数年で、ヒト胚発生学の研究で大きな変革が起きてきている。試験管内で実施する胚発生モデルの革新的な進展である。上述のヒト受精胚に対する考え方や研究倫理指針の整備・運用は、ヒト受精胚が

起点になる。ここで、ヒト配偶子や受精卵を全く利用せず、幹細胞からヒト初期胚に類似した細胞体が作製可能になったらどうだろうか。研究がより実施しやすくなりヒトでの知見が深まるという科学的成果だけの話なのか、倫理的、ガバナンス的な観点でも大きな課題が付随するのか。ここでは、まずヒト多能性幹細胞から作製する「ヒト胚に類似した構造」(ヒト胚モデル) とはそもそも何者なのかを科学的な視点で概説する。その上で、ヒト胚モデルが内在する倫理的課題、ヒト胚モデルの倫理的・法的な位置づけ、その応用に伴う危険性 (生殖用途など)、科学および医学への現実的な貢献に関する倫理的枠組みとガバナンスの慎重な考慮など議論したい。この分野の研究では、英国での体外受精実施以降社会とのコミュニケーションは極めて重要である。情報の誤解、過剰な宣伝やセンセーショナルな主張には注意が必要である。胚モデルに関する研究の透明性、ガバナンスや科学コミュニケーションなどは継続的な議論が必要であり、それは国内だけでなくグローバルな観点でも進む。今回は、今後の考え方の一助となれば幸いである。

参考 <https://www.ncchd.go.jp/>

## 戦略的な倫理委員会・CRBのたたみ方

昨今、倫理審査の一括化・集約化が進んでおり、自機関の臨床研究について外部機関に倫理審査を依頼するケースも増えている。外部機関での倫理審査は審査粒度や個別機関の事情への配慮など従来の自機関審査とは異なる問題点も浮き彫りとなっているが、臨床研究の効率化の流れのなかで今後も倫理審査の集約化が進んでいくと必ずしもすべての医療機関・研究機関に倫理審査委員会が設置されている必要はなくなり、従来設置されていた倫理審査委員会についても外部機関に委託を行うことで臨床研究関連業務の効率化を目指すことも可能となる。また、臨床研究法に基づく臨

床研究審査委員会（CRB）には更新要件があり、その要件を満たさない場合にはCRBを廃止することになり、多くの研究機関で同一機関内に新たなCRBを設置して臨床研究を移管するという手続きが行われたという事案も記憶に新しいところである。

このような状況をふまえて、このシンポジウムでは研究機関で倫理委員会を閉じるということはどのような作業なのかについて、まず規則としての方法論を確認し、次にCRBをクローズした経験とクローズするCRBから臨床研究を継承した経験についてお話をいただき、皆さんと語りたと思います。

参考 <https://tmdu-berc.jp/>



### 座長 吉田 雅幸

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター センター長・教授

#### ■ 略歴

昭和63年 東京医科歯科大学医学部卒業 第3内科入局（循環器専攻）  
 平成 3年 九州大学生体防御医学研究所研究生  
 平成 4年 ハーバード大学医学部プリガム・アンド・ウィメンズ病院研究員  
 平成 8年 東京医科歯科大学難治疾患研究所助手  
 平成14年 同 血流制御内科学・病態代謝解析学分野助教授  
 平成22年 同 生命倫理研究センター長・先進倫理医学分野教授  
 平成25年 同 遺伝子診療科科長（兼任）

#### ■ 専門領域

研究倫理  
 遺伝医学  
 循環器

## 臨床研究法からみたCRBの在り方について

### 八百野 恭子

東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター  
 生命倫理・臨床研究戦略推進室 室長

#### ■ 略歴

～2011.3 国立病院機構 旭川医療センター CRC、副看護師長  
 2011.4～2013.3 国立病院機構本部 治験専門職  
 2013.4～2015.3 厚生労働省医政局研究開発振興課 主査  
 2015.4～2017.3 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）  
 臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室 室長代理  
 2017.4～2023.3 厚生労働省医政局研究開発政策（振興）課 技術係長  
 2023.4～ 国立大学法人東京医科歯科大学  
 2023.9～ 厚生労働省医政局研究開発政策課 臨床研究等技術参与

#### ■ 専門領域

臨床研究法  
 倫理指針



#### ■ 要旨

臨床研究法が施行となり、5年以上が経過した。法施行時に認定されていた認定臨床研究審査委員会（以下、CRBという。）は、これから二度目の更新時期を迎えようとしている。

CRBは、令和3年以降に一度目の更新時期を迎えているが、その際には、厚生労働省医政局研究開発政策課から、事前に事務連絡<sup>1</sup>が発出される等の対応があった。その後には始まった臨床研究部会における、臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討議題の1つとして、CRBの更新要件について取り上げられた。

その後、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ<sup>2</sup>」の方針に基づき、臨床研究法施行規則が改正（令和4年4月1日施

行）され、CRBの更新要件が見直されたところである。また、あわせて過去に発出された事務連絡（更新要件を満たさないCRBの設置者が新たなCRBを設置して、実質上審議を引き継がせることを可とする、等）を廃止し、改めてCRBの更新に関する考え方を示した事務連絡が発出（令和4年3月31日）された。さらに、先日の臨床研究部会<sup>3</sup>では、CRBの在り方について改めて議論されたところである。このシンポジウムでは、改めてCRBの在り方について、廃止を経験したCRB側の意見、廃止したCRBから研究を引き継いだCRB側、双方の意見を交えてディスカッションしたい。

参考 1 : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>  
 2 : [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_22724.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22724.html)  
 3 : [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_467561.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html)

## 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の集約を経験して

### 黒部 麻代

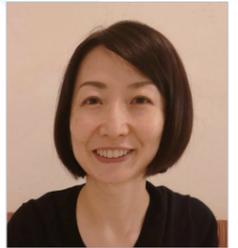
国立病院機構本部 臨床研究センター治験研究部治験推進室 治験専門職

#### ■ 略歴

2008年より医療機関の臨床研究コーディネーターとして治験や臨床研究に携わる。厚生労働省や日本医療研究開発機構への出向を経て、2021年4月より現職。

#### ■ 専門領域

治験  
 臨床研究



#### ■ 要旨

国立病院機構（以下、「NHO」）では、2018年に臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会（以下、「認定委員会」）が5つ設置された。認定の有効期間3年となる2021年4月に認定委員会の認定更新時期を迎える予定であったが、事前の確認にて、認定更新要件を満たさない認定委員会が存在することが判明した。2020年9月14日に厚生労働省から認定委員会の認定更新に関する事務連絡が発出されたものの、検討の結果、NHOでは4つの認定委員会を廃止することとなった。廃止となる認定委員会で審査している研究課題には、2021年4月以降も継続するものがあつたため、認定委員会を移管する必要が生じた。研究

者や移管先の委員会との調整などを行った当時の対応を振り返る。治験以外の臨床研究においては、関係する法令等の該当性判断が極めて難しいケースが多々あり、研究者や各種委員会事務局はその判断に苦慮する場合や時間を要する場合もあると考えられる。これまでに臨床研究法の該当性を認定委員会に相談した事例もあるが、各種委員会の連携や法令等の該当性判断が容易になるような仕組みもあると、それぞれの運営がより円滑に実施できるのではないかと考える。

memo

## 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をめぐって

「脆弱な研究対象者」の保護はベルモント・レポートの時代から研究倫理における最重要課題の一つであり、日本の倫理指針でも「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」制定時から「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」が基本方針の一つとして掲げられている。しかし、どのような研究対象者が特別な保護を必要とするのか、またどのような倫理的配慮が特別な保護として適切なのか、特に研究からの「除外」という伝統的な方法は正しい配慮と言えるのかといった具体的な論点については、国内で十分に議論されてきたとは言えず、倫理審査においても倫理審査委員会や倫理委員によって理解や見解が異なることが少なくない。

一方で、国際的には「包摂」の観点から、これまで研究から排除されてきた集団を積極的に研究対象とすべきとの潮流もある。その一例が、

先住民族を対象とした研究である。ベルモント・レポート及び日本の倫理指針でも、先住民族を対象とした研究への特別な配慮は明記されていない。しかし、民族的少数者として歴史的に不利益を受けてきた経緯を踏まえ、研究への信頼回復やエンパワーメント、利益共有などの観点を考慮した研究計画の立案や倫理審査が求められている。そこで本シンポジウムでは、二人の演者による発表において社会的に弱い立場にある者への特別な配慮に関する国内外の課題を整理・検討した上で、倫理審査等の現場における現状や問題も含めて広く語り合う場としたい。とりわけ、「弱者集団」を列挙するのは別の仕方脆弱な研究対象者を特定する考え方や、先住民族を対象とした研究に求められる特別な配慮といった、近年の研究成果に基づく議論が深められれば幸いである。



## 座長 武藤 香織

東京大学 医科学研究所 公共政策研究分野 教授  
理化学研究所 生命医科学研究センター 生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム チームリーダー

## 略歴

1993年 慶應義塾大学文学部卒業  
1995年 同大学院社会学研究科修士課程修了  
1998年 東京大学医学系研究科国際保健学専攻  
博士課程単位取得満期退学  
2002年 博士(保健学)取得  
2002年 信州大学医学部保健学科 講師

## 専門領域

医療社会学

## 脆弱性の特定と配慮をめぐって

## 川崎 唯史

東北大学病院 臨床研究監理センター 特任講師

## 略歴

2017年、大阪大学大学院文学研究科博士後期課程修了。博士(文学)。国立循環器病研究センター 流動研究員、熊本大学助教を経て2023年より現職。著書に『メルロ＝ポンティの倫理学——誕生・自由・責任』(ナカニシヤ出版、2022年)、共著に『相談事例から考える研究倫理コンサルテーション』(松井健志監修、医歯薬出版、2022年)など。

## 専門領域

倫理学



## 要旨

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において倫理指針に導入された「社会的に弱い立場にある者」という用語は、研究倫理において長らく用いられてきた「脆弱な研究対象者(vulnerable subjects)」を指すものである。脆弱な研究対象者への倫理的配慮をめぐってはさまざまな観点から議論がなされ、研究規制も変化してきた。その中でも最も大きな変化は、弱い立場にある者を研究対象にしないことによって保護するという「除外」の枠組みから、適切な配慮を行いながら研究対象とするという「包摂」の枠組みへの転換であろう。本発表ではいくつかの集団に即してこの変化を歴史的に概観した上で、弱い立場にある者を特定し、適切な配慮を講じるための考え方について、近年の議論を紹介する。

誰が脆弱な研究対象者であるのかについて、従来は子どもや養護施設入所者といった集団に属しているかどうかによって判断してきたが、保護が過剰になったり不足したりすることが指摘され、個々の研究計画と研究対象者の特徴に応じたより繊細な特定方法が提案されている。また配慮の方法については、インフォームド・アセントや代諾といった同意能力に関する保護以外にも、研究立案から研究終了後までさまざまな配慮があり、研究対象者がもつ脆弱性の性格に応じて適切な方法を選ぶことが求められている。他方で、脆弱性の概念を用いずに被験者保護を行うよう主張する向きもある。これらの提案について、参加者それぞれの経験に基づいて率直に語り合えれば幸いである。

## 日本における先住民族を対象とした研究の倫理と倫理審査委員会

## 佐藤 桃子

理化学研究所 生命医科学研究センター  
生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム リサーチアソシエイト

## 略歴

2015年 東京大学教養学部学際科学科卒業  
2017年 同大学院学際情報学府文化・人間情報学コース修了  
2020年より同大学院学際情報学府文化・人間情報学コース博士課程在籍  
2023年より現職

## 専門領域

生命倫理  
研究倫理



## 要旨

先住民族は世界中のさまざまな場所で科学研究の対象とされ、搾取的なサンプル採取や同意のないデータの二次利用、研究結果に基づくスティグマの付与などが問題とされてきた(Caron 2020)。これらの事例はしばしば研究プロジェクトの中断や裁判につながっており、各国は規制の策定に基づいて倫理的なパートナーシップのもと、研究を進めようとしている(Garrison 2019)。これまで日本には先住民族をはじめエスニック・マイノリティを対象とする研究における研究倫理の規制が存在しなかったが、2024年1月現在、北海道アイヌ協会と日本人類学会・日本考古学協会・日本文化人類学会が「アイヌ民族に関する研究倫理指針」を策定中である。こ

の指針は、アイヌ遺骨の不適切な取得などをはじめ、これまでアイヌ民族と研究者の間に研究目的や資料・試料の取り扱いについて議論する場を設定してこなかったことへの反省に立脚している。必ずしもこの指針の対象でない研究においても、先住民族の利害について考慮して研究を進めることは国際的な潮流になっていると言える。本発表では、この指針と背景を紹介するとともに、倫理審査委員会や倫理審査委員会事務局において、関連する倫理的配慮を要する研究にはどのようなものが考えられるか、そのような研究が申請された際にどのような留意が必要か、という点について話題提供を行う。

参考) <https://www.ainu-assn.or.jp/news/files/3b014e7a03b0c1567978f9a1da5f17b8e8813a5a.pdf>

memo

## 研究者集団による臨床研究倫理促進に向けた新たな動き

欧州には文化・経済・言語を異にする多くの国が存在し、利害も異なる課題が多くある中で、過去の歴史に学んで欧州連合が結成されました。その欧州議会は近年、米国に倣い、研究倫理に関する原則として、“Principle of Proportionality”（比例原則）を打ち出しました。すなわち、研究はそれに伴うリスク（有害性）にみあうだけの有益性が期待できねばならない、と言う原則です。それには、個々の研究計画については有害性と有益性のそれぞれの度合いを判断できることが前提であり、そこに研究者の責務が自覚されます。そこで今回、被験者のリスク面を中心に、研究者の手によって作成して改訂されてきたいわゆる共通指針について、仁尾先生に先ず

お話をいただきます。共通指針は被験者保護に焦点を当てた140を超える医生命科学系学会のご意見を基に作り上げられています。一方、リスクに対する有益性の確保を念頭に、この領域のエキスパート18名の研究者が13回の会議を通じて分かり易いチェックリストの作成を行った結果、今春にはネット上で利用できる運びとなりました。ご尽力いただいた「研究倫理を語る会」の世話人でもある山本洋一先生にお話しいただきますが、これは研究計画を立てる研究者と、それを審査する研究者両方にとって個々の研究計画について長所短所を判断し、必要な改善をしていく上での分かり易い羅針盤となるものと期待しております。

参考 <https://www.aprin.or.jp/aprin>



座長 **市川 家國**  
公正研究推進協会 理事会・企画運営委員会 専務理事

### 略歴

- |                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| 1972 慶應義塾大学医学部卒          | 2010 東海大学生命倫理学教授        |
| 1980 Harvard大学医学部小児科学講師  | 2012 信州大学特任教授           |
| 1984 Harvard大学医学部小児科学准教授 | 2015 Vanderbilt大学名誉教授   |
| 1985 Vanderbilt大学小児科学教授  | 2016 公正研究推進協会設立理事（専務理事） |
| 1998 東海大学小児科学教授          |                         |

### 専門領域

Research Ethics and Integrity  
Molecular Genetics  
高血圧症・小児腎疾患

## 学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針

### 仁尾 正記

国家公務員共済組合連合会 東北公済病院 病院長

### 略歴

- |  |                     |
|--|---------------------|
| 2008年 東北大学大学院小児外科学分野教授                             | 2014年 日本医学会連合研究倫理委員 |
| 2013年 日本小児外科学会理事長                                  | 2021年 東北大学名誉教授      |
| 2013年 日本外科学会理事                                     | 2021年 国家公務員共済組合連合会  |
| 2013年 日本外科学会倫理委員会委員長                               | 東北公済病院病院長           |
| 2013年 一般社団法人National Clinical Database<br>倫理委員会委員長 |                     |

### 専門領域

外科学  
小児外科学



### 要旨

研究対象者の福利の優先と人権保護の考えに基づき、2002から2003年にかけて「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が制定された。さらにこれらを統合する形で、2014年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）が定められた。2017年の改正個人情報保護法の全面施行に伴い、医学系指針の改訂が行われ、2018年には臨床研究法が施行された。しかし、これらの法令・指針が医師・研究者に十分理解され、遵守されているかが大きな問題となった。実際、学会の発表演題に関する倫理的手続きは発表者の責任に委ねられていて、演題受付時のチェックはほとんど行われていなかったため、多くの研究が、不十分な倫理的対応の下で実施されている可能性が危惧された。学会によっては会員を支援するシステムの構築が進められたが、その内容が学会ごとに異なると複数の学

会に所属する会員に混乱が生じかねないこと、また指針改正のたびに対応を迫られる各学会の負担が大きいために予測された。2021年の医学系指針と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（生命・医学系指針）の施行前後の時期に、日本医学会連合として加盟学会とその会員の支援を目的として、「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」（共通指針）を定めることが提案され、多くの学会の賛同を得て、2023年3月に共通指針が公開された。さらに、その後の改正個人情報保護法施行とこれに伴う「生命・医学系指針」の改定に対応した共通指針の改正が行われて現在に至っている。日本医学会連合の取り組みを紹介する。

参考 日本医学会連合研究倫理委員会「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」  
<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2024/01/20240111133412.pdf>

## 研究推進のための簡便な臨床研究計画チェックツールの紹介

### 山本 洋一

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 教授



### 略歴

大阪大学医学部卒業後、神経内科学の臨床および萎縮性側索硬化症（ALS）等の神経変性疾患の基礎研究を行う。フランス地中海大学INSERM留学中は、運動神経の基礎研究を行う。その後、未来医療開発部にて、被験者保護、臨床研究支援業務に従事。

### 専門領域

研究倫理  
被験者保護  
Research Integrity  
神経内科学

### 要旨

皆さんが臨床研究の初心者だったとして、研究計画を立案する場合、どのようにしますか？研究チームがあって、そこに指導者がいるような恵まれた環境であれば、問題ないでしょう。しかし、多くの臨床研究の現場では、そうはいきません。まず、なにか教科書を一通り読むとか、e-learningのコースを受けて、知識を身に着けることも重要です。しかし、それなりに考えて案を作ってみても、他の研究者とディ

スカッションしたり、倫理委員会に審査申請してみると、検討が不十分な点が見えてくるものです。そこで、研究者自身が使うことで研究者に気づきを与え、効率的に倫理委員会の視点も含めて、研究計画をチェックできるツールを、この領域のエキスパート18名で作成し、今春公開する予定です。この概要について説明をします。

memo

## 研究倫理コンサルタントの育成と実際

「研究倫理コンサルタント」とは、臨床研究をはじめとする医学系研究に関する様々な倫理的疑問や問題に対して、研究倫理学上の原理・倫理原則、考え方、研究規制・制度等に則りながら、問題分析を行い、倫理的に望ましい研究のあり方や研究方法等について専門的見地からの助言を与える「研究倫理コンサルテーション・サービス」を担う専門人材であり、研究倫理コンサルタントが関わることで、研究の質やスピードが向上することが期待される。研究倫理コンサルタントのコンピテンシー（能力）には、倫理原則や研究規制に基づいた問題分析力、論理的思考力をはじめとする高度な専門知識、およびコミュニケーションスキルが要求される。これらの能力を高めるためには、体系的な育成プログラムと継続的な学習が

必要である。また、資格制度を通じて専門性が認定されることで、研究コミュニティ内外での信頼性が高まり、研究倫理コンサルタントの専門職としての地位が確立されたと考えられる。

2017年、「医療分野研究開発推進計画」の一部改定を通じて、研究倫理コンサルタントの育成と配置の必要性が認識されたが、具体化には至っていない。現在、AMED研究公正高度化モデル開発支援事業（松井班）において研究倫理コンサルタントの育成プログラム（案）が作成され、講習・研修会を行う取り組みが開始されている。

本セッションでは、国内外の研究倫理コンサルタントの育成状況について紹介し、今後の方向性を探る。

参考 研究倫理のためのサイト <https://sites.google.com/view/researchethicsjapan/?pli=1>



座長 高野 忠夫  
東北大学病院 臨床研究監理センター 特任教授



座長 江花 有亮  
東京医科歯科大学 生命倫理研究センター 講師

## ■ 略歴

【学歴】1999年 東京医科歯科大学医学部卒業  
2007年 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科循環制御内科学・博士（医学）取得  
【職歴】1999年4月 東京医科歯科大学医学部附属病院医員  
2001年4月 東京医科歯科大学循環器内科入局  
2004年9月 理化学研究所遺伝子解析センター循環器疾患チーム  
2009年7月 東京医科歯科大学難治疾患研究所生体情報薬理学分野・助教  
2015年5月 東京医科歯科大学医学部附属病院遺伝子診療科・生命倫理研究センター・講師（現職）

## ■ 専門領域

内科  
循環器内科  
臨床遺伝  
医療倫理  
研究倫理

memo

## コンピテンシーと資格制度を含めた研究倫理コンサルタントの概説

## 高野 忠夫

東北大学病院 臨床研究監理センター 特任教授

## ■ 略歴

1990年 東北大学医学部卒  
2010年 東北大学未来医工学治療開発センター（TRセンター）臨床応用部門 副部門長  
2012年 東北大学病院臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門 特任教授  
2016年 東北大学病院臨床研究監理センター 副センター長、病院長特別補佐（研究倫理）

## ■ 専門領域

研究倫理  
品質保証・品質管理  
産婦人科学・婦人科腫瘍学  
経営学  
臨床試験



## ■ 要旨

研究倫理コンサルタントは、臨床研究を含む医学系研究の全フェーズにおける倫理的課題に対して専門的助言を提供する役割を担う。これには、研究の立案から実施終了後までの倫理的課題へのアプローチが含まれ、倫理学の原則や規制に基づく問題解析と、倫理的に望ましい研究方法の提案が求められる。また、臨床研究者、倫理審査委員会（IRB/REC）委員や事務局、医薬品開発企業、被験者等に対する研究倫理教育も重要な役割である。  
『医療分野研究開発推進計画』（2017年改訂）では、疫学や生命倫理などの専門家の重要性を強調し、これら専門家の不足に対する人材育成と確保の必要性が指摘されている。研究倫理コンサルタントの育成・確保、評価体系の整備、キャリアトラックの確立が求められており、

育成された人材は橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点等に配置されることが提案されている。本セッションでは、以下の点に焦点を当てて。  
1. 研究倫理コンサルタントのニーズとは何か。  
2. 適切な人材はどこにいるのか。その質はどのようなものか。  
3. 必要な専門能力（知識、スキル）はどのようなものか。  
4. 育成は誰が行い、どのような教育プログラムが必要なのか。  
5. 能力の担保や認定はどこが行うのか。  
6. 認定に必要な要件は何か。  
これらの議論を通じて、研究倫理コンサルタントという職種の重要性和その将来について考察する。

## 研究倫理コンサルの学びと日々の業務について

## 遠矢 和希

国立がん研究センター東病院 生命倫理支援室 室長

## ■ 略歴

2009年3月 大阪大学大学院医学系研究科博士課程 修了、非常勤講師等を経て  
2011～2014年度 日本学術振興会特別研究員（PD、早稲田大学法文学術院）  
2014年4月～2018年10月 国立循環器病研究センター医学倫理研究部 特任研究員及びノルウェー国立ベルゲン大学二国間交流特定国派遣研究者（PD、2015年度）他  
2018年10月～2023年7月 国立がん研究センター東病院 倫理審査事務室 主任研究員  
2023年8月より現職

## ■ 専門領域

医事法  
医療倫理学  
生命倫理学  
研究倫理



## ■ 要旨

研究倫理のコンサルテーションに携わってもうすぐ10年目になる。ポスドク研究員としてコンサルに同席し始めた2014年当時の私は、医事法・生命倫理分野を専門とし、研究倫理に関しては大学薬学部の非常勤で1コマをやっと喋っていたレベルだった。臨床研究に関する法政策的状況として、同年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布され、2017年には個人情報保護法改正に伴う医学系指針一部改正及び遡及効への対応が必要となり、2018年には臨床研究法が施行された。その後も毎年のように改正・施行される法令を何とか噛み砕きながら研究者に説明し、一方で国内の法令に留まらない研究倫理の課題を学び続け、コンサル育成事業にも関わっている。  
研究倫理コンサルは、様々な資料を検討し、場合によっては回答

メールを半日かけて作成することもある。業務負担は相談数に左右される部分もあるが、むしろ内容的に「法や指針の曖昧なところ」を判断する重さがあるため、他コンサルメンバーと様々な視点で検討する必要がある。  
一部の相談者は研究倫理コンサルを「IRB側」と誤解して来られることがあるが、研究倫理コンサルは研究支援であり、承認・不承認を判定する倫理審査側とは異なる立場である。研究者の研究目的に沿って何とか実施できる研究手法を提案したりして応援しつつ、法令上・倫理上どうしてもダメなことはダメだと理由を含めて伝えることで、相談者及び所属機関のリスク回避の一翼も担っている。本発表では、研究倫理のひよっこから約10年間の振り返りを交えて、日々の相談業務の実際について報告する。

## ラウンドテーブル1

# よろず相談：審査から審査周りの研究機関長の責務事務まで—議事録と議事概要、実施許可事務、オプトアウト方法他、どうしてる?—

司会 山下 紀子

国立がん研究センター 研究支援センター研究管理部 被験者保護室長

### ■ 略歴

星薬科大学卒業。東京女子医科大学附属病院薬剤部勤務の後、製薬会社、医学系出版社、医学系広告代理店等での勤務を経て、2000年よりがん領域を中心に臨床研究支援業務に従事。2008年に国立がんセンターに入職しバイオバンク業務等に従事。2014年より現職。倫理指針および臨床研究法が適用となる研究の倫理審査委員会の運営、倫理審査周りの研究機関長業務に従事。

### ■ 専門領域

倫理審査委員会運営



司会 横田 崇

東北大学病院 臨床研究監理センター 助手

### ■ 略歴

福島大学行政社会学部卒業。福島県立医科大学附属病院臨床研究センターにおいて、治験事務局/治験審査委員会事務局、倫理審査委員会(医学系指針)事務局業務に従事。2018年より現職。臨床研究法、生命・医学系指針、再生医療等安全確保法に基づく倫理審査委員会事務局業務に従事。

### ■ 専門領域

研究規制  
研究倫理



回答者 西岡 美登里

北海道大学病院  
臨床研究監理センター 室長



回答者 栗林 航

弘前大学  
大学院医学研究科  
医療倫理学講座 助教



### ■ 要旨

本セッション「よろず相談」では、倫理審査に関わる方々が日々抱えている悩みを持ち寄り集い語り合い、その結果、答えを得たり、答えが得られなくても疑問を共有することで悩みが軽減することを期待しています。持ち寄る悩みは倫理審査の方法そのものから倫理審査周りの研究機関長/病院長の責務業務まで、何でも構いません。例えば、倫理審査に関しては、倫理指針研究でいえば合議審査/迅速審査といった審査種別の判断基準や決定方法、臨床研究法研究でいえば継続審査判定後の再審査方法の判断基準など、各委員会でのどのようにされているのか、また、議事録と議事概要の書き分けはどのようにされているのか

など気になるところです。研究機関長/病院長の責務に関しては、他の委員会承認を得た研究に実施許可を付与する際の手続きも多様なありようがあるため、承認された結果に疑義が生じた場合にどうしたらよいのか、自機関の手続きは他機関と異なっているのではないかなど悩まれている方もいらっしゃるかもしれません。直近の倫理指針改正で強化されたオプトアウト体制についても悩みやお考えをお持ちの方は多いのではないのでしょうか。悩みを持つ方だけでなく、悩みに答えてくださる方のご参加もお待ちしております。答えが出ても出なくても、気兼ねなく語り合いましょう。

memo

## ラウンドテーブル2

# どう関わってますか? 看護研究など医師以外の医療スタッフへの倫理審査

司会 森下 典子

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室 臨床研究推進室長・特命副看護部長

### ■ 略歴

国立病院機構大阪医療センターでCRCとして勤務した後、国立病院機構本部治験専門職、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進室看護師長、国立病院機構近畿グループCRC専門職、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進指導官、国立病院機構本部治験推進室長、国立病院機構姫路医療センター看護部副看護部長を経て、現在は国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室長として勤務

### ■ 専門領域

治験  
臨床研究  
成人看護  
老年看護



コメンテーター

中濱 洋子

国立がん研究センター中央病院  
副看護部長



コメンテーター

川崎 唯史

東北大学病院  
臨床研究監理センター 特任講師



### ■ 要旨

病院で働く医療職は、各分野における医療の質をより向上させるために、部門単位あるいは個人で臨床研究に取り組んでいる。倫理審査委員会事務局は業務内容やその範囲は施設毎に違いはあるが、研究者からの倫理審査委員会への申請や研究計画書、説明・同意文書、オプトアウト文書などを受領し、その内容について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)を遵守しているか否かについて確認作業を行っている。医学研究の確認作業は日常的に実施しているため、倫理指針上抜けやすい項目等を意識しながら確認できるが、医師以外の医療スタッフが申請する臨床研究は、研究計画書を一読するだけでは倫理審査委員会への審査の必要性の判断に悩むものも少なくない。また倫理審査委員会における審査でも、業務に関するアンケート調査

や精度管理、同僚に対する面接(質的研究)などについては審査する論点が難しいといった声も委員から聞かれることがある。さらに部門独自に倫理審査委員会等の名称で、厳密には倫理指針に基づかない審査を実施している施設もある。教育についても、退職や異動が頻回にある医療スタッフに対して、単年度で終了することの多い研究計画書立案段階で、時期を逃がさず臨床研究の知識を獲得してもらうための効果的な方法についても難しさを感じている。医療機関内で医師も医師以外の医療スタッフも倫理指針を適切に遵守し、臨床研究を実施できるための倫理審査委員会事務局の関わり方や倫理審査のあり方について、施設間で悩みや取り組みを意見交換し、解決策を見出す機会としたい。

参考 <https://osaka.hosp.go.jp/>

memo





IRB Office Club

IRBees



Design Yourself at IRBees

IRBees会員募集中

IRBやCRBなどの委員会事務局向けにこの度IRB Office Club [IRBees]を設立いたしました。主に委員会事務局員を対象としたセミナーの開催やIRB Office Clubハンドブックの作成、IRB見学会や意見交換会などを予定しています。委員会事務局における高度人材育成の一助になれば幸いです！

会員登録はこちら



http://osku.jp/w0362

ホームページはこちら



http://osku.jp/w0123

IRBees事務局
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番2号
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター内
TEL : 06-6210-8290 FAX : 06-6210-8321

患者市民参画に基づくヒト幹細胞由来の生殖細胞研究のELSI対応とガバナンス (G-STEPプロジェクト)

2023年度公開シンポジウム

みんなで「未来」をどうつくる？
ー 実験室での生殖細胞研究のELSIを考えるー

プログラム

Table with 3 columns: Time, Topic, Speaker. Includes sessions like '開会', 'ご挨拶', 'プロジェクトの紹介', '講演: IVG研究の現状', etc.

日程 2024年 3月11日 (月) 14:00~17:00

会場 東京秋葉原 UDXギャラリーネクスト、NEXT-1

参加費 無料

開催方式 ハイブリッド開催 (対面+オンライン配信)

参加登録 下記ページのフォームから参加登録をお願いいたします。
※登録されるメールアドレスに事務局(g-step@eth.med.osaka-u.ac.jp)から差し上げる連絡が届くよう、あらかじめ迷惑メールの設定等ご確認ください。
https://docs.google.com/forms/d/18WCIPYRHLZx7LQ8MI73Oz5AIPOUyM6BfCB06or4sa8U/edit



参加登録 QRコード

お問い合わせ: 大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学 email: g-step@eth.med.osaka-u.ac.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

所管部署：  
研究公正・業務推進部  
研究公正・社会共創課

## 研究公正・社会共創の推進を、ぜひお願いします！

### RIOネットワーク

AMEDでは研究倫理や研究公正について気軽に情報交換やネットワーキングを行うことができる「RIOネットワーク」を設置しています。

### RIOネットワークマガジン

研究倫理や研究公正に関する情報をお届けしています。(隔週水曜日)



←こちらより是非ご登録ください！

### 事例から学ぶ公正な研究活動

～気づき、学びのためのケースブック～



実際の不正行為等の事例に基づいて、個々の事例への適切な対応方法について考えるための教育教材です。

ディスカッション形式の研究倫理教育にお役立てください！



←ダウンロードはこちらからどうぞ！

### ヒヤリ・ハット集

不適切な研究行為をするのを思いとどまった例や、周囲に指摘されて不正をせずに済んだ例をまとめた事例集です。

ディスカッション形式の研究倫理教育にお役立てください！



←ダウンロードはこちらからどうぞ！

### 社会共創の推進に係る取組

AMED理事長 三島 良直

AMED事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical Legal and Social Issues)を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

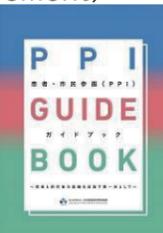


また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、3つのLIFE(生命・生活・人生)を支えながら、医療分野の研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れるPPIの取組を推進します。

### 患者・市民参画(PPI)ガイドブック

AMEDは医療研究開発プロセスにおいて研究者が患者・市民の知見を参考にするPPI(Patient and Public Involvement)の取組を推進しています。

「社会共創」の観点からの研究倫理教育にお役立てください！



←ダウンロードはこちらからどうぞ！

## 利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラム(研修教材)の開発と普及

研究代表者 国立大学法人東京医科歯科大学 オープンイノベーションセンター  
教授 飯田香緒里



これだけ知っていれば安心！

## 医学系研究における利益相反管理

分かりやすく複雑な医学系研究における利益相反管理を体系的に学べる教育プログラムが完成



体系化された十分な内容



画像中心でわかりやすい



実事例クイズで理解度確認



音声

倍速速聞き

(学習画面)



正解して次の問題へ

(クイズ画面)



受講完了の証

(修了証画面)

### ▼ eラーニングおよび補助教材の一覧

対象者	教材	提供形態	言語
公的研究費を用いる医学系研究者	利益相反「基礎編」	eL	日・英
臨床研究を行う医学系研究者	利益相反「臨床研究編」	eL	日・英
	臨床研究法にかかる様式記載方法	eL 動画 マニュアル	日 日
COI委員会委員・事務局	利益相反に関わる委員・事務局向け教材	eL	日

### ▼ 利益相反マニュアル

対象者	教材	提供形態	言語
研究リーダー	利益相反マニュアル(フロチャート、チェックリスト)	冊子	日

ウェブページにて公開中  
[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kaihatsusien\\_jigyo\\_01.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kaihatsusien_jigyo_01.html)  
(各研究機関でご活用ください！)



AMED研究公正高度化モデル開発支援事業  
医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職  
の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発

倫理審査委員向け

# 倫理研修用 動画教材を 提供します

倫理審査に必要な研究を実施するうえで遵守すべき事項や、  
研究実施に必要な手続きなどを分かりやすく解説しています

[https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/bioethics/  
rec-education/index.html](https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/bioethics/rec-education/index.html)

「質の高い倫理審査を行うためには、  
倫理審査委員への教育・研修がとて  
も重要」一分かっていても、マンパ  
ワーや財源の関係上、教育・研修を  
継続的に委員に提供することは難し  
い、というのが多くの機関の悩みで  
はないでしょうか？

私たちは、全国の研究機関で、手軽  
に利活用していただける倫理審査  
委員向け及び研究者向けの倫理研  
修用動画教材を開発し、Web公開  
しています。貴機関における教育・  
研修に是非お役立て下さい!!



人を対象とする医学系研究を行う

研究者のための

倫理研修用

動画教材提供サイト

研究者に必ず知っていただきたい内  
容を中心に構成し、また、研究者が誤  
解しやすいポイントについても適宜  
説明しています



## 公開中

- テーマ1:倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割
- テーマ2:倫理審査のポイント
- テーマ3:介入・侵襲とは
- テーマ4:臨床試験の基礎知識①—臨床試験の必要性と目的—
- テーマ5:臨床試験の基礎知識②—質の高いデータとは—
- テーマ6:臨床試験の基礎知識③—研究デザイン—
- テーマ7(番外編):臨床研究法の概要
- テーマ8:インフォームド・コンセントに関する審査ポイント①  
—研究対象者への説明について—
- テーマ9:インフォームド・コンセントに関する審査ポイント②  
—研究対象者の自由意思に基づく判断・決定—
- テーマ10:インフォームド・コンセントに関する審査ポイント③  
—ICの方法、「既存試料・情報」の概念、ICの手続き(新規試料・情報)—
- テーマ11:インフォームド・コンセントに関する審査ポイント④  
—ICの手続き(既存試料・情報を用いて研究を実施する場合)—
- テーマ12:個人情報の取扱い
- テーマ13:「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針」の概要と審査ポイント

- Module1:臨床研究法①  
—臨床研究法が適用される研究の範囲—
- Module2:臨床研究法②  
—特定臨床研究実施のための手続き—
- Module3:「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針」のポイント
- Module3: Important Points Regarding the “Ethical  
Guidelines for Medical and Biological  
Research Involving Human Subjects”
- <番外編> ヒト受精卵胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に  
関する倫理指針の概要

倫理審査を支える  
事務職の方のための  
使える!資格



# CReP 倫理審査専門職 認定制度

Certified Research Ethics Committee Professionals  
(略称: CReP, シーレップ) は、国立研究開発法人日本医療  
研究開発機構 (AMED) 研究公正高度化モデル開発支援事業  
(第1期:平成28年度~平成30年度、第2期:令和元年度~3  
年度) で確立した倫理審査専門職認定制度です。  
現在全国で200名以上がCRePの認定を受け、アカデミアや病院、  
企業の倫理審査委員会運営事務局や支援部局等のさまざまな  
場で、倫理審査のプロフェッショナルとして活躍しています。

CReP認定者だけが参加できる毎月  
のweb座談会は、倫理関係の最新  
情報のミニレクチャーがあったり、  
他の機関で普段どんな対応をされ  
ているかを知ったり、疑問点も共  
有できるので、大変勉強になって  
います!

CReP認定者の声

指針改正の時の「ここがわからない!」  
とか、最近の「今さら聞けない」みた  
いな座談会のテーマは助かります。自分  
の知識不足な点が見えて、今後の調べ物  
の足掛かりにもなるので、学びが多いと感  
じています。  
ちょっとした疑問を専用スプレッドシ  
ートや掲示板でいつでも質問できるのも  
CRePならではの良さです。



次回認定試験は、2024年6月頃に情報公開の予定です。  
試験の詳細やCRePに関する最新情報はCRePwebサイトでご確認ください。



【お問い合わせ先】

倫理審査専門職CReP協会  
(東京医科歯科大学 生命倫理研究センター内事務局)  
☎03-5803-4085  
✉office@crep-edu.jp



How to disseminate medical research results in an easy-to-understand manner



# 医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き



医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト

研究者や医療関係者、一般の人の間の研究に関する理解のギャップを減らす

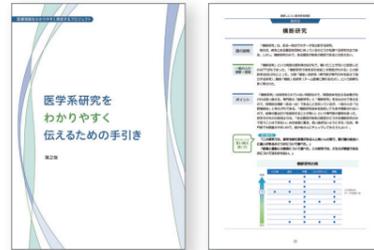
医学系研究者が研究発表等の情報を、科学的な根拠に基づき正しく発信するためのプロジェクトです。

## 1 エビデンスに基づいた手引きの作成と改訂

手引き

臨床応用を目指す医学系研究では、一般の方の協力を要することがあるため、研究内容をわかりやすく情報発信するための「ノウハウの体系化」と「人材の育成」が求められます。本プロジェクトでは、プレスリリースでの情報発信を想定した手引きを作成しています。

手引きは、研究をわかりやすく伝えるための「チェックリスト」と、医学系研究を理解するための「用語の解説」で構成されています。チェックリストは国内外の文献レビューを基に作成し、用語は新聞記事や専門記事等をデータベース化し、統計・言語学的手法で重要用語を抽出しました。さらに約3千名のアンケートの結果を踏まえた上で、さまざまな専門領域の専門家と協議を重ね、用語の解説と具体的な言い換えを提案しています。また、データを基に一般と専門家で見え方が違う用語の解説を加えるなど、定期的な改訂を目指しています。



## 2 教育資料・一般向けのリーフレット作成

教育資料

手引きを基とした教育資料には、研究者向けの動画と一般向けのリーフレットがあります。動画は2種類あり、一つはキャラクターを用いたアニメーションを使い、チェックリスト「基礎編」「実践編」を紹介しています。もう一つは、特に注意すべき用語を専門家の講義形式で解説しています。

一般向けリーフレットは、医学系研究の記事を発信する可能性はあるが医療専門ではないメディアなどを対象としたもので、医学系研究を取り上げる際に最低限知っておいてほしいことをまとめています。



## 3 ワークショップ開催と患者・市民参画

普及啓発

普及・啓発として手引きを用いたワークショップを開催しています。ワークショップでは実際に手引きを用いて読みにくいプレスリリースを改善し、小グループで話し合うことでわかりやすい発信の実践につなげます。

また、手引きの作成・改訂は患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)の理念に基づき、一般の方とグループディスカッションを行い、その内容を反映させています。

教育機関等でのワークショップ開催のご相談は <https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/contact/> からお願いします。



このプロジェクトは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(令和3-4年度)で進められたものです。

医学系研究 手引き



# 「チームで研究を実施する際に留意すべきポイント」

研究不正事例を踏まえた

- 1 すべての共著者が確認を!
- 2 データのチェックを確実に!
- 3 データや成果の取り扱いに注意!



(ウラ面)には研究不正事例のほか、チームで研究を実施する際に留意すべきポイントを掲載しています。

### 研究チーム内でデータのチェックを確実に!

- 生データを研究チーム内で確認・共有する体制を整備する
- 研究チーム内で相互に情報共有・意思疎通を十分に行う習慣をつくる
- 研究データを適切に管理・保存する

出典情報



DOWNLOAD

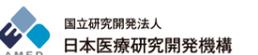
研究を実施する際に重要なポイントをまとめました。ダウンロードのうえ、各機関で自由にご活用ください。  
<https://research-integrity.info/2019amed/activity/leaflet202203>

本リーフレットは日本医療研究開発機構研究公正高度化モデル開発支援事業(課題番号 JP21oa0310006)の支援により作成したものです。

プロジェクト web ページ: <https://research-integrity.info/2019amed/>

本リーフレットに関する問い合わせ: 大阪大学 全学教育推進機構・中村征樹

E-mail: [inquiry-amed19@research-integrity.info](mailto:inquiry-amed19@research-integrity.info)



第9回

研究倫理を  
語る会

-抄録集-

発行日／2024年2月20日