

委員会委員養成カリキュラム

第2版

2021年3月

本カリキュラムは、2018年度に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）が日本医療技術研究開発機構より「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」の補助を受けて作成された第1版をもとに、2020年度に臨床研究中核病院である大阪大学、岡山大学、国立がん研究センター、九州大学、慶應義塾大学、東京大学、北海道大学、東北大学（とりまとめ拠点）が、厚生労働省より「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」の補助を受けて第2版として作成された。

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、東京大学が必要と考える研修内容をもとに本カリキュラムは構成され、2020年度「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」を担当した大阪大学、岡山大学、国立がん研究センター、九州大学、慶應義塾大学、東京大学、北海道大学、東北大学により改訂が行われた。

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が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

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）

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	規制要件や保険制度等、研究倫理に関す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。 ・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	研究倫理の基本と歴史	0.5	研究倫理の基本と歴史	—	0.5
2	倫理的妥当性と被験者保護	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	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・ベ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(ICC)/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、公正な立会人他	インフォームド・コンセントとリスク・ベネフィット評価の基礎	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～	1	2
3	研究倫理で知っておくべき過去の事例	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。 ・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、国内外の不遵正事例、研究不正、FFP、QRP、リサーチインテグリティ	研究倫理の過去の不遵正な医学研究事例から学ぶ	0.5	研究倫理の過去の不遵正な医学研究事例から学ぶ	—	0.5
4	利益相反管理	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。 ・臨床研究に関する利益相反の概念 ・広義の利益相反は、狭義の利益相反の他、職務相反の概念も含まれること ・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の他、研究実施体制に関わる利益相反の概念もあること ・狭義の利益相反には、大学組織に関わる利益相反が生じること ・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 ・上記を踏まえた利益相反についての適切な管理方法と開示のあり方、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管理	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	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。 ・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 ・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）の仕組み	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施設への運用の実例	1	1.5
6	臨床研究計画	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	以下について説明する。 ・各委員等の役割に求め、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ため、最終御意を伺いたい研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料のレビューのポイント	研究実施計画書、説明文書、同意書、関連資料の概要のレビュー	臨床研究計画	1	研究実施計画書、説明文書、同意書、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	その他の重要事項について概要を理解できる	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加していること 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））	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、統計解析手法に依りて必要なサンプルサイズを設定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（上級向け）	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	審査に必要な知識を修得した上で、審査委員として模擬審査委員会の審査に参加し、自施設の運用に活用できる	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、不遵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	モニタリング、監査、安全性情報、有害事案・疾病等報告、実施状況報告、逸脱、不遵正・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（重篤な有害事案、不遵正事案が発生した際の例と委員会の対応）	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	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	研究代表医師・研究責任医師等の役割（臨床研究法）、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	臨床研究の実施体制	0.5	臨床研究の実施体制（補償措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、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	以下について説明する。 ・各種の法規・指針等にあわせて設置され、重要な役割を行う倫理審査委員会等 ・中央一括審査における審査の手続き、委託する施設それぞれの役割分担の概要、事務局の対応	臨床研究法他の関連法規・倫理指針における審査体制、中央倫理審査委員会等の一括審査（審査委託等）、倫理審査委員会等の要件・役割	臨床研究法他の関連法規・倫理指針の適用、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・倫理指針等に基づく、倫理審査委員会等の要件・役割について	0.5	1
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	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 ・各施設における事例（審査業務上の好事例、難決した事例等）の紹介	審査委員会事務局の役割、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、研究実施コンサルテーションの概要、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	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	1	1.5
12	模擬審査委員会	審査に必要な知識を修得した上で、審査委員として模擬審査委員会の審査に参加し、自施設の運用に活用できる	模擬審査向けに用意した審査案件を題材に、模擬審査を実施する。	審査に必要な知識を実際の審査業務に活用する（新規案件・変更申請・SAE報告・実施状況報告・モニタリング計画書などに対する対応事例検討）、委員会の円滑な運営、質の向上、ファシリテーション	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を実施する（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、不遵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） 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	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を実施する（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、不遵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） 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	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基幹病院レベルの倫理審査委員会の委員、②中堅クラス委員（若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。

また、事務局員の登壇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。

注3) 「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。

「委員会委員養成カリキュラム（第2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」および、2020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