

◎ 委員が研修を受けなければならない根拠

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（抜粋）

[本ガイダンス](#)（文科省・厚労省 平成29年5月29日一部改訂）は、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したものです。

第4章 倫理審査委員会

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1)倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(2)倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3)倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(4)倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(5)倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

(6)倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

☞

8 (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要な知識を習得する必要がある。教育・研修の方法として、倫理審査委員会の設置者が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning 等も含まれる。

9 (6)の「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

以上

◎ 研修ガイド

倫理審査委員会委員（及び審査委員会へ申請しようとする研究者）へ

研究倫理に関する研修を事前に受講し、修了証を取得しておかなければなりません。

- ☆ 研修は、「受講証明書」「修了証」を発行する機関の研修に限ります。
- ☆ 簡単には、e-ラーニング研修がよい。e-ラーニング研修では、試験（簡単な確認試験です）に合格すると「修了証」が発行されます。
- ☆ 倫理委員会委員の研修については、かかりました費用は本会が負担いたします。

- ★ ICR 臨床研究入門（ICR-Web） 〈次ページに記載〉
- ★ 日本薬剤師会「JPALS」 e-ラーニング講座
（日本薬剤師会会員外の者は JPALS 登録料が必要）

研究を始める前に研究倫理指針（[日本薬剤師会](#)）

我が国の臨床研究に関する倫理指針は、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」により運用されてきましたが、これらの指針の対象となる研究に適用するに際し、その目的・方法について共通するものが多くなってきたため、2つの指針を統合した倫理指針を定めることとされ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示）が新たに26年12月22日公布、27年4月1日より施行されました。

臨床・疫学研究の実施にあたっては、本指針に則って進めることが求められており、薬剤師が活動する分野の研究においても、学会発表、論文投稿の対象となるものについては倫理審査が必要かの判断、並びに必要なものについては倫理審査を受けることが必須の状況にあります。下記に、倫理指針およびガイダンス等の資料を掲載しますので、研究に着手する前に必ずご一読ください。

また、ガイダンスでは、「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続（少なくとも年に1回程度）して、教育・研修を受けなければならない」と定めています。

そこで本会では、「生涯学習支援システム JPALS（ジェイパルス）」のe-ラーニングシステムで、研究倫理に関する研修が行えるコンテンツの配信を行っております。

★ 研究倫理に関するe-ラーニングコンテンツ（費用）について

JPALSにご登録がお済みの本会会員の方は無料で視聴可能です。

JPALSにご登録のない方は、下記ログイン画面の「ユーザー新規登録の前に必ずお読みください」および「JPALSの概要」をご一読の上、「ユーザー新規登録」よりご登録ください。本会会員ではない方のご利用にあたっては、JPALSのシステム利用料（10,000円・税別/年）および、コンテンツ視聴料（500円・税別/1コンテンツ）のお支払いが必要になります。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応した研究教育

(ICR-Web) [HOME](#)

2015年4月1日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されました。医学系研究を本指針に則して行う場合、研究者に求められる要件は何か、倫理審査の体制や手続き、審査基準等の要件など、研究機関がどのような体制整備を行わなければならないのか、など、知っておかなければならない点を以下の講義にまとめました。また、本指針では、研究に関わる方すべてに、研究を行うにあたって必要となる知識についての教育が義務付けられています。

<研究者向け>

- [人を対象とする医学系研究に関する倫理指針](#)
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 矢野 好輝 先生
- [医学研究と個人情報保護のあり方](#)
東京大学大学院法学政治学研究科 米村 滋人 先生
- [「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説](#)
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室 田代 志門 先生

<倫理審査委員会事務局向け>

- [適切な委員会運営のために 臨床指針・疫学指針からの改正の観点から](#)
国立がん研究センター 生命倫理室 田代 志門 先生

倫理審査委員、事務局の方がより深く学習したい場合は、ぜひ以下のコース・講座を履修ください。

- [倫理審査委員会コース](#)
- [臨床研究機関の体制整備講座（JSCTR セミナー：2015年6月6日）](#)
[備臨床研究機関の体制整備講座（ICR 臨床研究機関支援セミナー：2009年10月17日）](#)
- ※これらの内容の一部は2008年「臨床研究に関する倫理指針」改正当時の内容のため公開を取り下げました。

☆ 各種倫理指針は本ICRサイトの「[規制ガイドライン](#)」のページにてご確認ください。

☆ 研修修了証を取得するには？（ICR-Web）

臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）

この講座は、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得ることを目的としており、臨床研究に携わるすべての人が知っておくべき基礎的な内容です。他の講義のエッセンスをできるだけ網羅的に集めましたので、本講座を受講して臨床研究の全体像を把握してください。なお、この講座では「第1章 臨床研究概論」を除き、各章ごとに章末テストが用意されています。すべての章を履修したら、総合テストを受けて下さい。**総合テストに80%以上正解・アンケート回答後、修了証を発行することができます。**（修了証発行の詳しい手順は[こちらから](#)）なお、章末テスト、総合テストとも何度でも受けることができます。

講義名（リンク接続あり）	所要時間	ユーザー評価
1. 臨床研究概論	00:10	★★★★☆
2. 治療開発のための研究 1：臨床試験	00:30	★★★★☆
3. 治療開発のための研究 2：非臨床試験	00:30	★★★★☆
4. 治療開発のための研究 3：治験	00:30	★★★★☆
5. 病気の原因を調べるための疫学研究 1：ケース・コントロール研究	00:30	★★★★☆
6. 病気の原因を調べるための疫学研究 2：コホート研究	00:30	★★★★☆
7. 生物統計学 1：仮説検定	00:30	★★★★☆
8. 生物統計学 2：交絡・ランダム化と因果推論	00:30	★★★★☆
9. 研究倫理と被験者保護	00:30	★★★★☆
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:30	★★★★☆

アンケート
総合テスト
修了証発行

ICR 研修修了証の発行は有料となりました

- コンテンツの利用はこれまで通り無料です。
- 修了証発行が有料となります（2017年4月以降は修了証が無料で発行できません）。お支払いは個人でのお支払いと施設単位でのご契約の2種類です。
 - 利用者個人でのお支払い：1つの修了証発行に対して1,000円（1年間有効）
修了証発行ボタンを押すとクレジットカード支払いの画面に遷移いたします。
 - 施設単位でのご契約：施設で年間契約していただければ、施設内の個人ユーザーのお支払いは不要です。
1施設100人までは年間10万円で基本コースの修了証をご発行いただける上、施設により利用者の履修管理ができます（100人以上の場合は20万円）。また、基本コース以外の独自コースの設定も可能です。
詳しくは、ICRwebホームページの「お問い合わせ」の「施設年間利用申し込み・お問い合わせ」よりお問い合わせください。

（以上 ICR）