

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」

2024年度 治験・倫理審査委員会委員研修

# 各審査委員の役割

長崎大学病院 臨床研究センター 管理ユニット

天本 翔子

# Agenda

1. 倫理審査委員会の責務
2. 委員の役割
3. 委員会の構成
4. 倫理審査確認事項について
5. 審議結果の決定について

# 臨床研究の審査を行う委員会の種類

治験審査委員会 (IRB)

再生医療等委員会

認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会

特定認定再生医療等委員会

倫理審査委員会

# 臨床研究の審査を行う委員会の種類

治験審査委員会 (IRB)

再生医療等委員会

認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会

特定認定再生医療等委員会

**倫理審査委員会**

# 倫理審査委員会の責務

倫理審査委員会は、研究責任者から**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、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  
第17の1 (1) 倫理委審査委員会の役割・責務等

倫理的  
観点

科学的  
観点

性別

独立

所属

専門性

中立・公正性

## 委員の基本的な役割

どの委員も、専門分野、役割に関係なく、  
疑義があれば遠慮なく発言する義務がある

- 申請された研究の研究計画書や同意説明文書、情報公開文書などの文書が倫理指針に規定されている記載内容を網羅しているかを確認する
- 申請された研究について意見を述べる
- 研究に関する報告の確認

# 委員長の役割

委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮する必要がある。

- 申請された研究の研究計画書や同意説明文書、情報公開文書などの文書が倫理指針に規定されている記載内容を網羅しているかを確認する
- 申請された研究について意見を述べる
- 研究に関する報告の確認
- 委員会の進行
- **審議のとりまとめ**
- **委員長は、議決の都度、全員の賛否の意思を確認**
- **委員の意見を尊重した上で最終的な審査結果の判定**

## 委員が感じがちな誤解

- 間違っただけを言ったら恥ずかしい…
- お医者様が作成した計画書にコメントするのはなんか気が引ける
- 立場が上の先生が申請している研究だから、  
ちよつと意見するのは…
- 自分は専門分野外だし、こんな意見や質問は的外れかも…

むしろ、どの立場の委員にも、  
**疑義があれば遠慮なく発言する義務がある！**

**そして、研究者にはそれに答えるもしくは説明する義務がある**

気になった点を出し合うことが大切♪



避けたいのは、疑義事項が議題に上らないこと…

# 委員会の構成

- ① **医学・医療**の専門家等、**自然科学**の有識者が含まれていること
- ② **倫理学・法律学**の専門家等、**人文・社会科学**の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて**一般の立場**から意見を述べることのできる者が
- ④ 含まれていること
- ⑤ **倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者**が複数含まれていること
- ⑥ **男女両性**で構成されていること
- ⑦ **5名以上**であること

委員会の成立要件も同様  
この要件を満たさないと、委員会は成立しない

# 自然科学の有識者

## 医学・医療の専門家

- ・ 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・検査技師・作業療法士など

## 自然科学\*の有識者

物理学・天文学・化学・地学などの有識者

\* 広義にはそれらを実生活へ応用する工学、農学、医学などを指すこともある（Wikipediaより）



科学的  
観点

主に、

としての砦

# 自然科学の有識者である委員に特に確認してほしい部分

- **臨床現場の状況**をふまえた研究の意義や社会的必要性について
  - 標準的な治療やその分野におけるニーズに関する知識
- **医学的な判断**が必要な内容
  - 研究による治療介入がどのような影響を及ぼすかなど
- 検査の侵襲性について
  - 検査方法や手順などの詳細についての知識**
- 院内の体制や状況など
  - 研究実施機関における診療状況など



# 人文・社会科学の有識者

- 倫理学又は法律学に関する専門的知識に基づいて、大学等において教育又は研究に従事している者、また、弁護士又は司法書士等として業務に従事している者が含まれる。

→**倫理学・法律学の専門家**

ガイダンス第17 倫理審査委員会の役割・責務等



倫理的  
観点

主に、倫理的観点としての砦

# 人文・社会科学の有識者である委員に 特に確認してほしい部分

- **個人情報**の取り扱いについて
- **法律**について
- 適切な**インフォームドコンセントの方法**について
- 侵襲を伴う議論や介入の内容などについて、**医療事故や補償加入の意義**について
- 一般の立場として意見することも





# 一般の立場から意見を述べられる者である委員に 特に確認してほしい部分

- 患者さん、一般の方向け同意説明文書の文言や言い回し  
    **専門用語**など難しい言い回しが頻繁に使われていないか  
    分かりやすい**イラストや写真**などの必要性  
    注釈の必要性
- **直接的な表現**などで必要以上に恐怖を感じる記載
- 自分や自分の家族に置き換えての見方
- **自分の経験**や知り合いの話なども含めた意見
- 研究に関する説明を受け入れやすい方法やタイミング、環境について



# 運営・陪席者の役割

- 審査資料の配布
- 委員会の次第作成
- 出欠の確認
- 記録・議事録作成
- 審議会場準備・かたづけ



委員会によっては、  
委員からの倫理指針に関する確認や相談に対応することも

# スムーズに審査を進めて行くには

- **事前に**申請書類を確認し、気になる点をまとめておく
- 倫理審査確認事項の一覧を作成して共有する
- 審査日当日は**論点を細かく区切る**とディスカッションがスムーズに
  - ① **申請書類が全て揃っているか**、審査に耐えうる文書になっているか確認
  - ② **実施する必要がある臨床研究かどうか**
  - ③ **科学的な部分**についての疑義等を確認
  - ④ 臨床研究として科学的に妥当であれば、  
次に**倫理的な**問題点がないかを確認
  - ⑤ 全体的な気になる点、細かい点などがあれば確認



# 倫理審査確認事項

はじめに		
1	遵守する指針など	倫理指針でよいのか、臨床研究法のもつ必要はないか確認
2	審査体制	単独審査か一括審査か確認
研究の背景		
3	対象疾患の説明	・非専門家での

## 倫理指針に準拠する研究なのか

→ 場合によっては倫理審査委員会の審査対象ではなくなることも

単独審査か一括審査か

→ **申請書類に違いがある**

研究者はどちらの審査に申請しているつもりなのか。

齟齬が生じると**審査漏れや二重審査に繋がる恐れあり**



この部分は、事前に  
委員会事務局で確認しておくスムーズ

研究の概要

10	研究実施体制	全体的に実施体制に合った計画書になっているか ※多機関共同研究の場合は、一の計画書で研究が実施できるような記載になっているかを確認
11	業務委託機関	委託先、委託業務の内容が明確に記載されているか
12	研究協力機関	倫理指針の定義（第2用語の定義（10）～（13））上、該当しているか確認
13	既存試料・情報のみを提供する機関	倫理指針の定義上、該当しているか確認
14	研究目的で実施する事項	
15	介入	臨床研究法のもと行う必要はないか
16	侵襲	詳しくは「審査のポイント」の機関の定義を参照
19	研究の方法 (検体採取 (頻度や量))	<ul style="list-style-type: none"> <li>・どのような計画に利用するのか</li> <li>・何の媒体から情報を収集するのか、対象者から聴取するのか</li> <li>・検体は改めて採取か、追加量を採取か、保管/残余検体使用か</li> <li>・検体採取の場合は頻度と1回あたりの採取量も</li> </ul>
20	研究の方法 (評価の方法)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・どのようなデータ評価を行うのか</li> <li>・有効性、安全性、有用性などは判断基準なども記載</li> </ul>
21	選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な対象症例を選択できる基準か確認</li> </ul>
22	除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・群分けしていて群ごとに症例収集するのであれば選択基準は別々に記載</li> </ul>

この部分も、事前に委員会事務局で確認しておくスムーズ  
 ※委員会当日にここから審議していたら時間がかかる  
 この部分が事実と異なるとその後の研究内容の審査に支障あり





はじめに	
1	遵守する指針など
2	審査体制
研究の背景	
3	対象疾患の説明
4	現在の治療方針、取り巻く環境
5	先行研究の情報（ある場合）
6	問題点、クリニカルクエスチョン
7	研究の必要性

全ての立場の委員が  
研究実施を納得できる記載がなされていることを確認

- ・非専門家でも理解できる内容か
- ・非専門家でも理解できる内容か
- ・現在のスタンダードは？
- ・研究対象となっている治療法等は実臨床ではどれだけ行われているのか？
- ・薬品や機器、治療法などの開発途中なのであれば、どの段階なのか？
- ・正式な研究課題名と実施許可番号（整理番号は不可）を記載
- ・何が分かっていなくて、何を知りたいのか
- ・どのようなことに困っているからその研究をする必要があるのか

**研究としての新規性と社会的な必要性がある臨床研究でないとは承認出来ない**

→医学、自然学の有識者として新規性があると判断できるか

一般の立場からこのような研究背景であれば研究に協力しても良いと思えるものか

はじめに		
1	遵守する指針など	倫理指針でよいのか、臨床研究法のもと行う必要はないか確認
2	審査体制	単独審査か一括審査か確認
研究の背景		
3	対象疾患の説明	・非専門家でも理解できる内容か
4	現在の治療方針、取り巻く環境	・非専門家でも理解できる内容か ・現在のスタンダードは？
5	先行研究の性質	
6	問題点、課題	
7	対象疾患の説明	
研究の目的・意義		
8	目的	明らかにしたいことが記載されているか ≠研究の方法、手順
9	科学的合理性、研究の意義、必要性	目的と背景とつながりがあるか確認



**何を明らかにするための研究なのかが読み取れるか**  
**課題名、研究の背景、目的、意義、方法が繋がっているか**  
**→目的が不明な研究計画書はその時点でそれ以上の審査が出来ない**

医療従事者（自然科学の有識者）の経験や知識から  
**通常診療と研究行為の区別**に問題はないか確認

いずれに該当するのか

- ・ 研究としての治療介入を行う
- ・ 研究として患者さんへの聞き取りや検査を行う
- ・ 通常診療における記録や検査結果、保存検体を収集するのみ

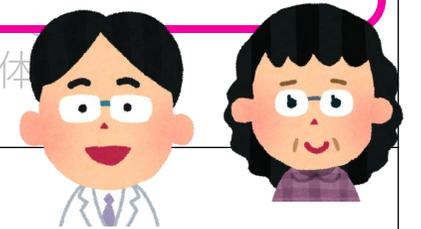


研 1 1 1		
13	既存試料	倫理指針の定義上、該当しているか確認
14	研究目的で実施する事項	研究目的で行う事項と通常診療で行う事項について明確になっているか 試料や情報の取得の経緯が明確になっているか
15	介入	臨床研究法のもと行う必要はないか確認
16	侵襲	・ 研究目的で実施する行為が侵襲を伴うのかを確認 ※伴う場合は軽微に該当するかを判断 ・ 侵襲の妥当性（研究成果・意義に見合った侵襲の程度か）
17	遺伝情報の	判断の妥当性

侵襲がある行為を行う場合は、その侵襲の程度とそのように判断した根拠が書かれている

医療従事者（自然科学の有識者）の経験や知識から、一般的な範囲を逸脱していないか  
患者（一般的な立場）の目線から、**身体的なものだけでなく、精神的なものはないか**

19	研究の方法 (検体採取 (頻度や量))	・ 検体は改めて採取か、追加量を採取か、保管/残余検体 ・ 検体採取の場合は頻度と1回あたりの採取量も
20	研究の方法 (評価の方法)	・ どのようなデータ評価を行うのか ・ 有効性、安全性、有用性などは判断基準なども記載
21	選択基準	・ 適切な対象症例を選択できる基準か確認
22	除外基準	・ 群分けして22群ごとに症例収集するのであれば選択基準



研究の概要

10	研究実施体制	
11	業務委託機関	
12	研究協力機関	あるか確認
13	既存試料・	
14	研究目的で	
15	介入	
16	侵襲	
17	遺伝情報の取り扱い	その妥当性
18	研究の方法 (研究対象者)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・どのような対象者か</li> <li>・コントロール群がある場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・コントロール群の定義</li> <li>・なぜ必要なのか</li> <li>・どのような評価に利用するのか</li> </ul> </li> </ul>
19	研究の方法 (検体採取 (頻度や量) )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何の媒体から情報を収集するのか、対象者から聴取するのか</li> <li>・検体は改めて採取か、追加量を採取か、保管/残余検体使用か</li> <li>・検体採取の場合は頻度と1回あたりの採取量も</li> </ul>
20	研究の方法 (評価の方法)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・どのようなデータ評価を行うのか</li> <li>・有効性、安全性、有用性などは判断基準なども記載</li> </ul>
21	選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な対象症例を選択できる基準か確認</li> </ul>
22	除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・群分けしていて群ごとに症例収集するのであれば選択基準は別々に記載</li> </ul>

研究の目的と対応しているか

- ・目的には記載があるのに方法には記載がない
- ・目的と関係ない方法が記載されている

などなどに注意



23	研究期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施期間：解析、評価まで可能な期間か</li> <li>・検体・情報提出締め切り：無理が無いか</li> <li>・最終観察日：研究対象者ごとに観察期間が決まっている場合は記載不要</li> <li>・同意取得期間：必要な場合は記載</li> </ul>
----	------	---

実際にそのタイムスケジュールで**研究をやり遂げられるかどうか**

24	本研究で用いる試料・情報	<p>血液検査、画像診断、使用薬剤、合併症などの大雑把な記載</p> <p>これらのどのような情報が必要なのかまで記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性、治療効果などはその指標も</li> <li>・どのタイミングの情報を収集するのか記載</li> <li>・場合によりスケジュール表作成を推奨</li> </ul>
----	--------------	---



25	対象者への検査結果等の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本は可能な限り提供が推奨だが、提供しないならその理由を記載</li> </ul>
26	症例数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過去の症例の場合は事前調査にて具体的な症例数を記載してもらう</li> <li>・群分けの場合は群ごとの症例数を確認</li> <li>・設定根拠で、必要症例数としての設定なのか実施可能性からの予想症例なのか確認</li> <li>・選択基準の対象期間と合わせて確認</li> </ul>

統計・解析

27	評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・収集項目に含まれているか確認</li> </ul>
28	統計解析方法	統計家からのコメント確認（メールにて連絡あり）

23	研究期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施</li> <li>・検体・情報</li> <li>・最終観察</li> <li>・同意取得期間：必要な場合は記載</li> </ul>
24	本研究で用いる試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究目的に必要な十分な情報項目か</li> <li>・不要な情報項目がないか</li> <li>・「など」の記載は不可</li> <li>・第三者でも同じように情報収集できる記載になっているか</li> </ul> <p>血液検査、画像診断、使用薬剤、合併症などの大雑把な記載ではなく、それらのどのような情報が必要なのかまで記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性、治療効果などはその指標も</li> <li>・どのタイミングの情報を収集するのか記載</li> <li>・場合によりスケジュール表作成を推奨</li> </ul>
25	対象者への検査結果等の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本は可能な限り提供が推奨だが、提供しないならその理由を記載</li> </ul>

研究者（自然科学の有識者）の目線で  
**実際に手を動かそうか確認**



自分が研究者の一員になった時、問題なく情報を収集できそうか

- ・どのタイミングの情報を収集するのか
- ・何回分の検査情報を収集するのか
- ・現実的に収集可能な範囲の情報になっているか
- ・必要な情報は収集できるようになっているか

患者（一般的な立場）、人文・社会科学の有識者の目線から  
**より配慮が必要な情報などが不必要に収集されていないか確認**



23	研究期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施期間：解析、評価まで可能な期間か</li> <li>検体・情報提出締め切り：無理が無いか</li> <li>最終観察日：研究対象者ごとに観察期間が決まっている場合は記載不要</li> <li>同意取得期間：必要な場合は記載</li> </ul>
24	本研究で用いる試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的に必要な十分な情報項目か</li> <li>不要な情報項目がないか</li> </ul>
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>医学・自然学有識者の</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>統計学の知識</b>から症例数の設定が妥当かどうかを確認</li> <li>・ <b>根拠</b>としている<b>診療実績</b>などが不自然ではないか確認</li> </ul> </div>		
25	対象者への検査結果等の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本は可能な限り提供が推奨だが、提供しないならその理由を記載</li> </ul>
26	症例数	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去の症例の場合は事前調査にて具体的な症例数を記載してもらう</li> <li>群分けの場合は群ごとの症例数を確認</li> <li>設定根拠で、必要症例数としての設定なのか実施可能性からの予想症例なのか確認</li> <li>選択基準の対象期間と合わせて確認</li> </ul>
統計・解析		
27	評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>収集項目に含まれているか確認</li> </ul>
28	統計解析方法	統計家からのコメント確認（メールにて連絡あり）



## ICの方法

29	同意取得の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象者に適したIC方法になっているか</li> <li>当院職員や学生等を対象とする場合は、リクルート方法も記載し倫理的配慮なども適切に行えているかを確認</li> </ul>
30	代諾者への対応の有無	代諾者が必要な状況を確認 代諾者が必要な理由が計画書から読み取れるか 代諾者から同意取得を行った場合、本人の研究参加の意思の取り扱い
31	代諾者の選定基準	
32	インフォームドアセント対応の有無	研究対象者の年齢／病態に応じて適切な対応が取られているか アセントの実施について検討しているか (※アセントが必要と思われる状況で「無」と設定している場合は、理由が明記されているか)
33	インフォームドアセントの方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>口頭/文書の確認</li> <li>代諾者と本人の意見が分かれた時の対応</li> </ul>
34	同意撤回	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意撤回／試料等の利用拒否についての手順が明確に書かれているか</li> </ul>



倫理指針および個人情報保護法で求められているインフォームドコンセントや適切な同意を受けているか

自然科学の有識者の観点から研究対象者の状態や同意能力などを確認  
 法律専門家（人文・社会科学の有識者）の観点から**法規**と照らし合わせながら確認  
 倫理専門科（人文・社会科学の有識者）の観点から**倫理的**に問題ないか確認  
 患者（一般的な立場）の観点から**研究対象者の権利**が適切に保護されているか確認

ICの方法		
29	同意取得の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象者に適したIC方法になっているか</li> <li>当院職員や学生等を対象とする場合は、リクルート方法も記載し倫理的配慮なども適切に行えているかを確認</li> </ul>
30	代諾者への対応の有無	
33	インフォームド・コンセント	<ul style="list-style-type: none"> <li>代諾者と本人の意見が分かれた時の対応</li> </ul>
34	同意撤回	
予測される利益および不利益		
35	利益	研究対象者個人が得る利益についての記載 本研究全体を実施することによるその他の患者や医療現場が得る利益についての記載
36	不利益	不利益に対する研究者の対応やその準備も記載

研究対象者への利益、不利益のバランスは許容範囲内であるか  
 研究対象者の利益は最大化に、不利益は最小化されるように努められているか

倫理専門科（人文・社会科学の有識者）の観点から**倫理的**に問題ないか確認  
 患者（一般的な立場）の観点から**研究対象者の安全性**が適切に保護されているか確認



個人情報・試料・情報の取り扱い

37	個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画のデザインに合っているか確認</li> <li>・実名やカルテIDなどの情報を取り扱う研究の場合は特に注意</li> <li>・データベースなどの既に個人が特定できない情報を用いる時はひな形通りには不可能</li> </ul>
<p>個人情報保護法を遵守した手順になっているか                  研究対象者の個人情報の加工手順などが明確になっているか</p> <p>法律専門家（人文・社会科学の有識者）の観点から  <b>法律上問題ないか確認</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別の研究対象者の情報を入力した症例報告書を作成するのが推奨（強修正理由、修正者等）</li> </ul>
39	試料の提出/送付	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提出までの保管方法から提出方法、回収者、回収タイミングを記載</li> <li>・試料を用いない研究の場合は、計画書内のこの項目以外の全ての「試料」という文言を削除</li> </ul>
40	授受に関する記録の作成	計画書ひな形を参照
41	試料・情報等の保管期間・場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人での保管はNG</li> <li>・保管資料の詳細が、実際に発生しそうな資料内容になっているか確認</li> </ul>



37	個	<p>この辺りの内容は臨床研究としてのお作法のような部分のため委員会事務局での事前確認等で整えさせておくと効率的</p> 
38	本研究に用いる情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別の研究対象者の情報を入力した症例報告書を作成するものが推奨（強制ではない）</li> <li>・ 情報の作成者、作成時間、修正履歴（修正時間、修正理由、修正者等）を明確にする手順</li> <li>・ 研究者のみが作成、閲覧できる</li> <li>・ excel使用を否定はしないが上記の条件をクリアする運用であることを確認</li> <li>・ 多機関共同研究の時は提出先も明記</li> </ul>
39	試料の提出/送付	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提出までの保管方法から提出方法、回収者、回収タイミングを記載</li> <li>・ 試料を用いない研究の場合は、計画書内のこの項目以外の全ての「試料」という文言を削除</li> </ul>
40	授受に関する記録の作成	計画書ひな形を参照
41	試料・情報等の保管期間・場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人での保管はNG</li> <li>・ 保管資料の詳細が、実際に発生しそうな資料内容になっているか確認</li> </ul>

42	試料・情報の廃棄	特定の個人を識別することができないように適切な措置が講じられているか
43	試料・情報の二次利用等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的に将来の二次利用の可能性ありの記載を強く推奨</li> <li>・二次利用と個別被験者データ共有との記載内容に矛盾が無いか確認</li> </ul>
研究計画書等の変更・委員会、機関長への報告		
44	研究計画書等の変更・委員会、機関長への報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・計画書ひな形から削除されている（不足している）項目はないか</li> <li>・単機関、多機関の記載の食い違いはないか</li> </ul>
研究計画の登録と研究結果の公表		
45	研究計画書等の登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録の必要性について確認</li> <li>・申請書（CTポータル）の内容と齟齬が無いか</li> </ul>
46	研究結果の公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表先の学会などがすでに抄録締め切りになってないか確認</li> </ul>
個人情報の開示		
47	個人情報の開示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人を特定できるのに、できない等書いてないか確認</li> </ul>
研究成果の帰属		
48	帰属先	多機関共同研究の時、研究機関間で問題が無いか確認しているか

## 研究対象者の費用負担等

49	費用負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有無を明記</li> <li>・ ある場合は、具体的に何にどれくらい必要か記載されているか</li> </ul>
50	謝金等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有無を明記</li> <li>・ ある場合は、具体的にいくら、何回支払われるか。支払い方法はどのようにするのか記載されているか</li> </ul>

## 研究資金および利益相反

51	研究資金	どのように調達したか、資金源との関係の記載を確認。
52	利益相反	利益相反に関する状況の記載があるか確認。

## 研究実施体制

53	研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請書（CTポータル）と齟齬が無いか</li> <li>・ 研究分担者の記載は省略を推奨。異動のたびに記載変更が煩雑</li> </ul>
----	-------	--



自然科学の有識者の観点から実施可能な研究資金が調達されているか確認  
 一般的な立場の観点から支払われる謝金などが**常識的な**範囲内であるか確認  
**一般的な感覚から**研究者と資金提供者などとの関係性に不自然な点が無いか確認

56	その他関係のある機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施体制に合わせてすべての関係機関を記載</li> <li>・ 役割名は計画書内で全て統一すること</li> </ul>
----	------------	---

# 実際の申請書類確認時に困っている事

例えば… “研究計画の記載ミスはどこまで指摘するか”問題

記載ミスは少なければ少ないほど望ましい



隅々まで完璧な記載を実現することは実際には困難

記載ミス

研究で投与する**医薬品の用法・用量**に誤記であれば  
患者さんの安全性に直結する記載ミス

許容不可？

漢字変換ミスなどの残っていても  
**研究の実施に影響がない**記載ミス

許容可？

記載ミスに対して**著しく不誠実な対応**の場合

許容不可？

どの立場の委員であっても大事にして欲しい観点

**自分だったら、この研究に参加したい？**  
**自分の大切な人だったら、この研究に参加させても大丈夫？**

- こんな研究、参加したくないな・・・
- これなら参加してもいい／協力してもいいかな？
- もっとここはこうして欲しいな

その他にも、日頃の申請書類確認の際に  
困ったこと、迷ったこと等があれば  
ぜひ午後の意見交換会で話題に挙げてください♪



# 審議結果の決定

承認/継続審査/再審査/不承認 など**明確な**審査結果を出すこと  
※条件付き承認などの**曖昧な審査結果は望ましくない**

委員会として業務手順書や申し合わせ書などを作成し、どのような場合にどのような審査結果とするのか統一しておくとい

例)

**承認** : 特に指摘事項なく、承認できる

**継続審査** : 委員会より軽微な要修正箇所が明確に指示され、その点が修正されたことが確認できれば承認できる

**再審査** : 委員会より要修正内容の指示がされ、その修正内容について改めて審査が必要と思われる

**不承認** : 明確な理由により承認できない

# 委員会の審議の決定

倫理審査委員会の意見は、  
**全会一致**をもって決定するよう努めなければならない

ただし、

「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。



# さいごに



午後からの演習や意見交換会などでも

委員の役割、立場を超えて活発な意見交換をお願いします！！



ご清聴ありがとうございました

