

平成15年6月18日  
医学部教授総会承認

## 研究倫理に関する講習会（東大研究倫理セミナー）の実施と受講義務化について

医学系研究科・医学部倫理委員長	大内尉義
医学系研究科・医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員長	徳永勝士
病院治験審査委員長	藤田敏郎

### 1. 背景・目的

臨床研究に関する各種指針や臨床研究推進の施策がうち出され、臨床研究を取り巻く環境は急速に変化していることに鑑み、臨床研究の倫理性、科学性、信頼性の確保のため、教育・啓発および審査・実施の支援・管理体制の整備を急ぐ必要がある。

医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、倫理委員会）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下、ヒトゲノム倫理委員会）、病院治験審査委員会ならびに臨床試験部では、審査・実施の支援体制の整備を進めてきたところであるが、教育・啓発については毎年「臨床試験セミナー」を開催しているものの、実務上の問題を医学部、病院内に周知徹底するという観点からは十分ではなかった。そこで、平成15年5月8日に倫理委員会、ヒトゲノム倫理委員会、病院治験審査委員会と合同で「第1回東大研究倫理セミナー」を開催したところである。今回これをさらに徹底し、臨床研究の質の向上を目指すために、計画・実施する研究者に対して講習会を実施し、治験（試験）責任医師・分担医師の要件として受講を義務づけることとする。

### 2. 講習会（セミナー）の開催方法と内容

#### <開催方法>

- ・倫理委員会、ヒトゲノム倫理委員会、治験審査委員会、臨床試験部、企画情報運営部、総合研修センターの共催
- ・名称：「東大研究倫理セミナー」（平成15年5月8日開催のものを第1回とする）
- ・平成15年度以降年4回程度開催
- ・対象：医学部において臨床研究（ヒトを対象とした研究）に携わる医師、研究者
- ・受講証を発行する。

#### <内容>

- 1) 医療倫理：ヘルシンキ宣言、各種指針、規則等
- 2) 個人情報管理
- 3) 臨床研究、臨床試験について
- 4) 手順等：申請に必要とされる書類、申請手順、実施手順、実施状況管理
- 5) 事例、注意事項など

### 3. 責任医師・分担医師の要件としての受講義務化について

#### <受講義務化対象者>

- ・治験審査委員会関連：治験および臨床試験（臨床使用は除く）の責任医師および分担医師
- ・倫理委員会関連：ヒトを対象とする研究の全ての申請者（外部施設に所属する者を除く）
- ・臨床倫理指導員

<有効期間等>

- ・1回の受講により2年有効（臨床倫理指導員は年1回参加義務）
- ・更新については、当該更新年度内に受講し、更新する  
（例：平成15年5月新規受講 平成17年度内に受講し更新する：平成17年度内は有効。 次回は平成19年度内に受講し更新する。受講証に有効期間等について明記する）

<適用時期、運用方法>

- ・主任研究者（または責任医師）・分担研究者（または分担医師）の要件としての適用開始時期  
倫理委員会、ヒトゲノム倫理委員会管轄の審査：平成16年度新規申請より適用  
治験：平成16年度分としての新規申請より適用（平成16年3月以降の治験審査委員会審査）  
自主臨床試験：平成16年4月治験審査委員会審査分より適用
- ・研究倫理審査申請書または医師の履歴書の様式に受講歴欄を設け、記入内容を事務局で確認する。
- ・未受講者を分担研究者（または分担医師）として申請する場合は、申請案件が承認されても、受講するまで治験または臨床研究には参加できないものとする。（受講後、受講証の写しを医学部研究協力掛または病院臨床試験部に提出する。なお、未受講者が主任研究者または責任医師となることはできない）

4. その他

- ・すでに承認済の案件の主任研究者（または責任医師）・分担研究者（または分担医師）：平成15年度内に行われる講習を受講するものとする
- ・現在申請中または近々申請を予定している案件の主任研究者（または責任医師）・分担研究者（または分担医師）：平成15年度内に行われる講習を受講するものとする
- ・外部施設に所属する分担研究者（または分担医師）には適用しない

（参考）

参考1. GCP等に定められた規制上の要件

- [ 答申 GCP6-1-1 ] 治験責任医師は、教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- [ 答申 GCP6-1-3 ] 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。
- [ 臨床研究に関する倫理指針 第2 2(1) ] (倫理的配慮の周知) 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究の実施に当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

参考2. 他大学の状況

受講を治験責任医師・分担医師の要件としている施設の例

- ・徳島大学：「臨床試験登録医」制度：講習会受講義務化（副センター長、CRC、事務が担当、毎月開催）、受講証発行（5年有効）、自主臨床試験も対象（審査は倫理小委員会）
- ・東京医科歯科大学：「治験登録医」制度：治験研修セミナー（年1回開催）受講により資格取得、認定証発行、3年間有効、経過処置（過去5年間に3件以上の治験の担当）、平成15年9月1日より適応
- ・群馬大学：治験責任医師のみ受講義務化、毎年6月開催（該当者+研修医全員、記帳のみ）、5年くらい前から義務化。