

再生医療等研究者用
倫理・社会共創 教育研修プログラム

第2版:2026年3月

事業名

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(倫理・社会共創課題)
「再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究」

改訂履歴

版数	作成・改訂日	作成者（◎:リーダー、○:サブリーダー）
第1版	2025年3月	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(倫理・社会共創課題) 「再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究」研究開発代表者 大阪大学 山本洋一 <u>人材育成・教育グループ</u> ◎神山 圭介(慶應義塾大学)、◎河原 直人(九州大学)、岩江 荘介(宮崎県立看護大学)、笹井 雅夫(大阪大学)、山本 奈緒美(大阪大学)、山本 洋一(大阪大学)
第2版	2026年3月	<u>人材育成・教育グループ</u> ◎神山 圭介(慶應義塾大学)、◎河原 直人(九州大学)、岩江 荘介(宮崎県立看護大学)、笹井 雅夫(大阪大学)、○山本 奈緒美(大阪大学)、山本 洋一(大阪大学)

目次

再生医療等研究者用 倫理・社会共創 教育研修プログラムの解説.....	1
1. 教育研修プログラムの背景.....	1
2. 教育研修プログラムに用いている概念.....	2
3. 教育研修プログラムの使い方.....	2
テーマ一覧.....	5
研究の段階における規制のマッピング.....	6
A-1 研究倫理に関わる規制の歴史および概観.....	7
A-2 インフォームド・コンセントと研究対象者の権利.....	9
A-3 研究における不正と研究者の行動規範.....	11
A-4 研究結果の報告に関する指針.....	13
A-5 利益相反.....	15
A-6 研究データの適正な管理と共有.....	17
A-7 研究費等の適正な管理と倫理的使用.....	18
B-1 人を対象とする研究の規制概要.....	19
B-2 試料・情報を用いる研究の規制.....	20
B-3 特殊な細胞等を用いる研究の規制.....	21
B-4 遺伝子組換え生物を用いる場合の規制.....	22
B-5 個人情報等の保護.....	23
B-6 知財戦略.....	24
B-7 臨床試験(人に投与・移植することで安全性・有効性を明らかにする研究)の規制.....	25
B-8 承認申請を目指す再生医療等製品の治験実施のための規制.....	26
B-9 基礎研究のための動物実験の倫理と規制.....	27
B-10 非臨床から製造までの GxP と品質および安全性確保の基準.....	28
C-1 臨床試験・治験の実践/実施.....	29
D-1 社会共創とは.....	30
D-2 ELSI の視点から考える研究者の社会的責任.....	31
D-3 RRI と研究評価.....	32
D-4 ステークホルダーとの共創、社会との対話.....	33
D-5 臨床研究への患者・市民参画(PPI).....	34
D-6 社会への発信と説明責任.....	35
X-1 クラウドファンディング.....	36

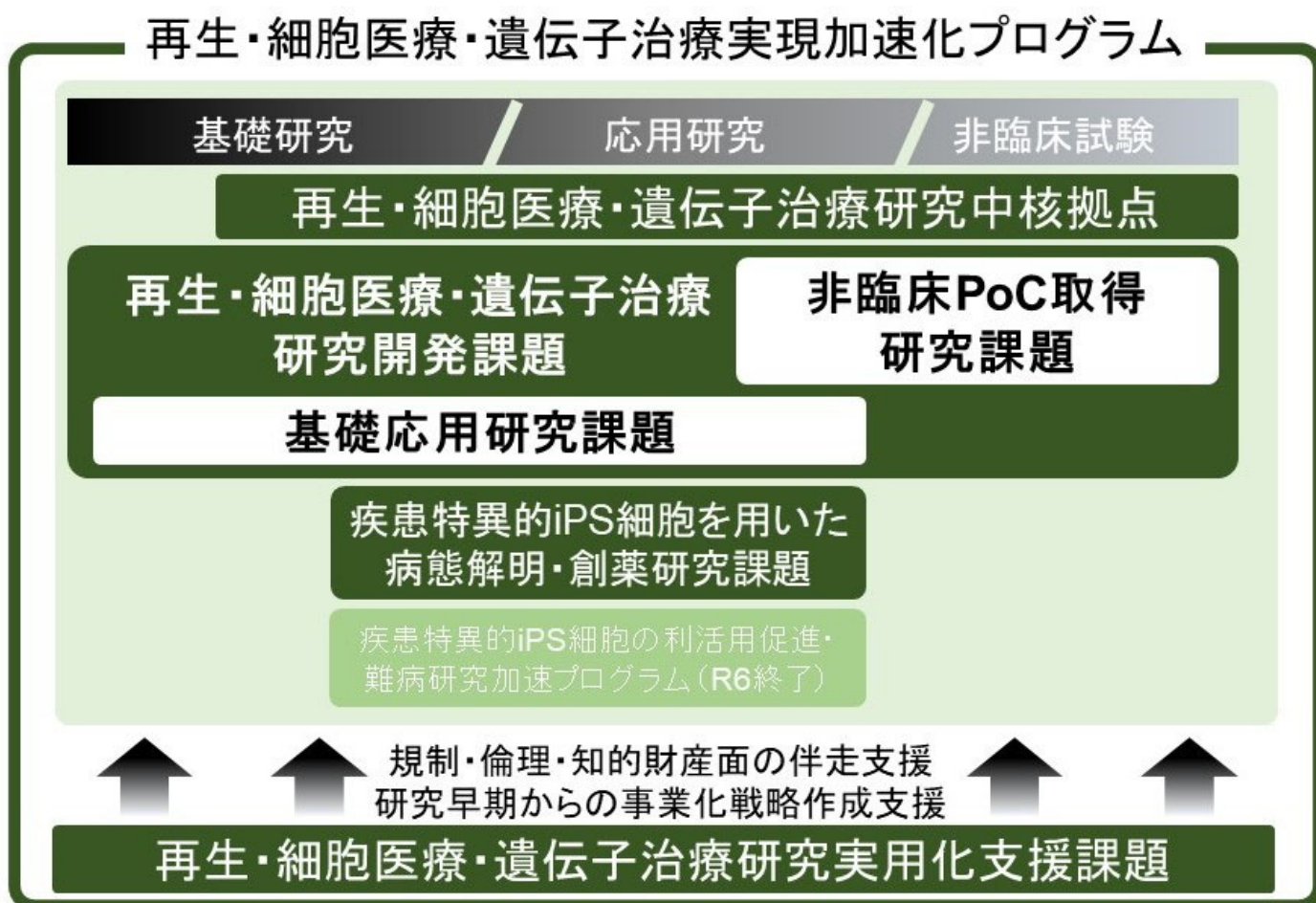
再生医療等研究者用 倫理・社会共創 教育研修プログラムの解説

1. 教育研修プログラムの背景

本教育研修プログラムは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」に属する「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(倫理・社会共創課題)」で実施した研究開発課題「再生・細胞医療・遺伝子治療に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究」において作成したものである。

再生・細胞医療・遺伝子治療の研究を臨床段階へ円滑に展開し、社会実装を進めるためには、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を目指す研究者等(以下;再生医療等研究者という)が、国民に正確な情報を提供し、倫理的課題を社会と共に考え、協働していくことが欠かせない。本教育研修プログラムは、こうした取り組みに必要な知識や技術を再生医療等研究者が習得するために、倫理および社会共創を体系的に学べるよう設計した。

本教育研修プログラムの作成にあたっては、本研究開発課題の人材育成・教育グループが主体となり、厚生労働省「臨床研究総合促進事業」の一環として臨床研究中核病院により実施されている「臨床研究・治験従事者研修(臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)」等の先行事業の成果物を参照するとともに、本研究開発課題の全体会議やグループ会議で検討を重ね、さらに有識者の意見も取り入れて構築した。



出展：令和6年度公募要領(AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(倫理・社会共創課題))

2. 教育研修プログラムの概要

本教育研修プログラムは、再生医療等研究者が研究倫理・社会共創について習得すべき事項を挙げたうえ、それらの概要および達成目標、および学習方法を示したものである。

また、それらの学習方法として、書籍、E-learning、セミナー・講習会、見学、OJT 等、効果的な学び方を具体的に提示することで、再生医療等研究者が多様な手段を通じて理解を深められるようにしている。

3. 教育研修プログラムの使い方

1) 想定する対象者

本教育研修プログラムが想定する対象者として、第一義的には、本研究開発課題の支援対象である AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムの再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(再生・細胞医療・遺伝子治療の基礎・応用から非臨床 PoC(Proof of Concept)取得段階)、および疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題(難病等の患者由来の疾患特異的 iPS 細胞等を用いた疾患発症機構の解明、病態解析技術の高度化、創薬研究)に従事する研究者を想定している。

なお研究の段階や研究の内容により、これらの研究者には「専ら基礎研究に取り組む研究者(基礎)」と、「臨床研究・治験に取り組もうとする研究者(臨床)」がいることが想定されるため、各ページ右上にテーマごとにそれぞれの習得必要度を記した。

また研究倫理の理解や社会共創の視点は、研究分野やステージを問わず共通して重要であることから、当該 AMED 課題研究者以外の再生医療等に関わる研究者にとっても有用な内容を含んでいる。

そのため、本教育研修プログラムが広く再生・細胞医療・遺伝子治療分野の研究者に活用されることを期待する。

習得必要度(基礎/臨床別)	
◎	特に必要(熟知している・説明できる)
○	必要(知っている・理解している)
△	あってもよい(知っていればなお可)

2) プログラムの内容

本教育研修プログラムは、学ぶべき事項を以下の 5 つのカテゴリに整理し、さらにそれぞれのカテゴリで習得すべきテーマを示している。

- A 研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
- B 研究倫理と研究に関する規制
- C 臨床研究の実践
- D 社会共創
- X その他

なお本プログラムで示すテーマは、すべての受講者に一律に必須とされるものではない。研究の種類や進行段階に応じて、優先して必要とされるテーマを選択し、学習することが適切である。

また本プログラムに準拠して教育研修を実施しようとする場合には、単一のカテゴリ・テーマに限定して行うことも、複数のカテゴリ・テーマを組み合わせることも可能である。教育研修の内容は、実施する教育研修の時間や趣旨に応じて、柔軟に設定することが望ましい。

3) 学習時間の設定

本教育研修プログラムでは、テーマごとの学習量のボリュームを「単位」で示しており、概ね「1 単位=1 時間」を目安として作成している。ただし1 単位あたり何時間の教育研修を行うべきかは、本教育研修プログラムに従って学ぶ者の判断、あるいは教育研修を企画・運営する機関、団体等の検討に委ねられる。またテーマごとの時間配分の増減は、受講者の構成等を鑑み、柔軟に決定してよい。各テーマに充てる時間数の合計は、各テーマの重み付けに相当するものと解釈して差し支えない。

4) 学習方法

学習方法は、テーマに応じて柔軟に選択・活用することが重要である。基礎知識の習得には、E-learning、WEBサイトの情報、書籍が適している。一方、実務スキルの習得には、講習会・セミナー、見学・OJT が有効であり、さらに議論や交流を通じた理解深化には、勉強会・ワークショップが適している。本教育研修プログラムにおいては、これらの選択肢をテーマごとに整理し、推奨する学習方法を明示することで、受講者が効率的かつ実践的に学習を進められるように設計している。

なお一部のテーマは、現時点で十分な学習方法が整備されていないものも存在する。これらについては、今後の更新に際して利用可能な E-learning や書籍を追加するとともに、本事業において新たな教材を作成し、順次リリースする予定である。

E-learning 一覧

本教育研修プログラムにて参照している E-learning の URL は以下の通りである。

- eAPRIN
<https://edu.aprin.or.jp/>
※有料。教材の一部(AMED 支援「国際誌プロジェクト」の初版)は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構のウェブサイトに掲載されており、閲覧可能である。
https://www.amed.go.jp/page_000001_00542.html
- CROCO
<https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx>
- ICR 臨床研究入門
<https://www.icrweb.jp/my/index.php>
- CREDITS
<https://www.uhcta.com/uth/member/>
- 慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム
<https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

主なWEB サイト一覧

本教育研修プログラムにて参照している主な WEB サイトの URL は以下の通りである。

- RECET-e WEB site
<http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/recet/ethics/index.html>
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
<https://www.amed.go.jp/index.html>
- 文部科学省
<https://www.mext.go.jp/>

- 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

関連学会・団体一覧

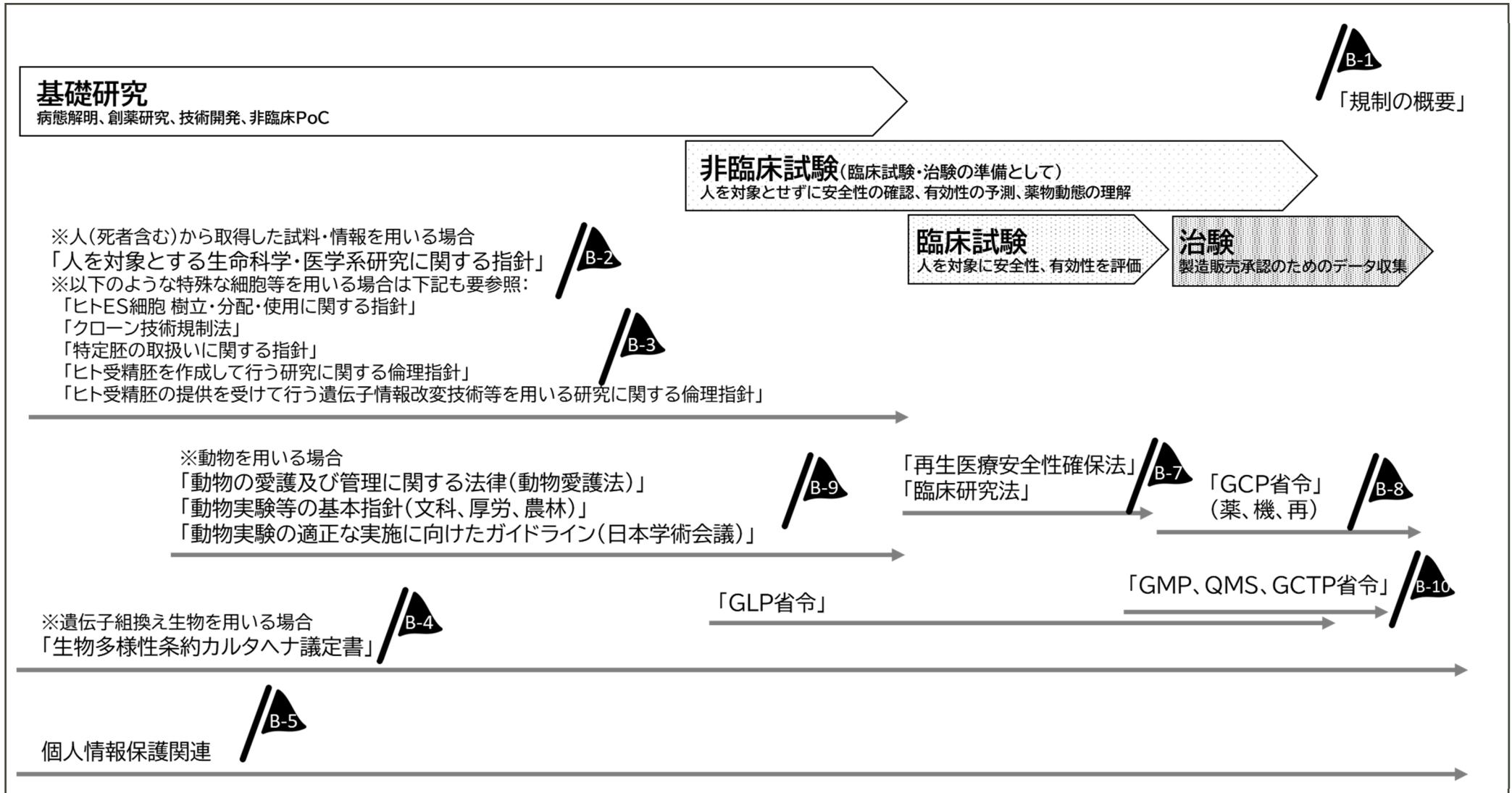
- 日本再生医療学会(JSRM)
- 日本遺伝子細胞治療学会(JSGCT)
- FIRM(一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム)
- ISSCR(国際幹細胞学会)

カテゴリ・テーマ一覧

カテゴリ		No	テーマ
A	研究公正、責任ある研究者の行為 (RCR:Responsible Conduct of Research)	1	研究倫理と研究に関わる規制の歴史および概観
		2	インフォームド・コンセントと研究対象者の権利
		3	研究における不正と研究者の行動規範
		4	研究結果の報告に関する指針
		5	利益相反
		6	研究データの適正な管理と共有
		7	研究費等の適正な管理と倫理的使用
B	研究倫理と研究に関する規制 ※次頁の「研究の段階における規制のマッピング」参照	1	人を対象とする研究の規制概要
		2	試料・情報を用いる研究の規制
		3	特殊な細胞等を用いる研究の規制
		4	遺伝子組換え生物を用いる場合の規制
		5	個人情報等の保護
		6	知財戦略
		7	臨床試験(人に投与・移植することで安全性・有効性を明らかにする研究)の規制
		8	承認申請を目指す再生医療等製品の治験実施のための規制
		9	基礎研究のための動物実験の倫理と規制
		10	非臨床から製造までの GxP と品質および安全性確保の基準
C	臨床研究の実践	1	臨床試験・治験の実践/実施
D	社会共創	1	社会共創とは
		2	ELSI の視点から考える研究者の社会的責任
		3	RRI と研究評価
		4	ステークホルダーとの共創、社会との対話
		5	臨床研究への患者・市民参画(PPI)
		6	社会への発信と説明責任
X	その他	1	クラウドファンディング

研究の段階における規制のマッピング

※図中のフラッグは、該当するテーマの番号を示している



A-1 研究倫理に関わる規制の歴史および概観

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-1	研究倫理に関わる規制の歴史および概観
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	現代の研究倫理と規制の根幹をなす歴史的背景を学び、第二次世界大戦後の国際的な倫理原則の形成から、日本における制度整備の流れを概観した上で、再生医療、細胞治療、遺伝子治療の開発を進めるための規制の枠組みについて解説する。
達成目標	受講者は、研究倫理と規制の歴史的背景を理解し、現代の制度がどのような社会的・倫理的課題に応答して形成されてきたかを把握する。ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートなどの国際的原則を起点に、日本の倫理指針や法制度の変遷を学び、研究者としての倫理的責任と社会的説明責任の意義を確認する。再生医療、細胞治療、遺伝子治療における、医事トラック(臨床研究、自由診療)と薬事トラック(製品開発)の制度について理解する。
キーワード	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、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法
内容	① ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言 ② ベルモント・レポート ③ 再生医療等安全性確保法 ④ 医薬品医療機器等法
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とした医学系研究の倫理 I:被験者保護の歴史と原則 ・生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ ・研究対象者の保護※ <p>【CROCO】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の歴史と被験者保護(生命・医学系指针对応版) ・GCP-1 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者保護と研究倫理 ・研究倫理の成り立ち 歴史と基本 <p>【CREDITS】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1章 臨床研究の歴史と被験者の保護 <p>【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門:医学研究における倫理 ・歴史から学ぶ臨床研究の意義～何のために臨床研究を行うのか～
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・大橋靖雄・荒川義弘『臨床試験の進め方』南江堂, 2006年. ・Gallin and Ognibene's Principles and Practice of Clinical Research, 5Th Edition, Kindle版(2026年6月1日販売予定) ・日本臨床薬理学会「研究倫理・COI関連する法規と指針」 https://www.jscpt.jp/coi/law-guidelines

・RECET-e WEB site

「ヘルシンキ宣言改訂の概説～社会共創の実現に必須の科学的・倫理的な観点～」

<http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/recet/ethics/movie.html>

A-2 インフォームド・コンセントと研究対象者の権利

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-2	インフォームド・コンセントと研究対象者の権利
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	研究対象者の権利尊重に基づくインフォームド・コンセントのあり方について解説する。特に、研究実施に伴って生じる種々のリスクとベネフィットをふまえて、研究に関するすべての面について十分かつ平易に説明する必要があること、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を取りやめることができること、社会的弱者、健康人、小児などの特別な配慮を必要とする集団を対象とする場合の代諾やインフォームド・アセントなど、インフォームド・コンセントに関する重要事項について解説する。併せて、プラセボが必要となる場合の対応についても解説を行う。さらに、プライバシーおよび個人情報の保護に関する対応のあり方についても取り扱う。
達成目標	受講者は、研究対象者の権利を理解し、研究対象者の自由意思が最も尊重されることを学ぶ。研究においてもプラセボが必要となる場合も含めて様々な態様があることから、種々のリスクとベネフィットを踏まえて、適切なインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、同意の代諾がなされることについて理解するとともに、実践できるようになる。
キーワード	インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、リスク&ベネフィット、プライバシー保護、社会的弱者、プラセボ
内容	① インフォームド・コンセント ② インフォームド・アセント ③ リスク&ベネフィット
推奨する学習方法	☒ E-learning ☒ WEB・書籍 ☐ 講習会・セミナー ☐ 見学・OJT ☐ 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とした医学系研究の倫理 I:被験者保護の歴史と原則 ・研究におけるインフォームド・コンセント ・研究対象者の保護※ <p>【CROCO】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP-2 ・同意のプロセス(生命・医学系指针对応版) <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究倫理ベーシック ・患者の経験からみる臨床試験の インフォームド・コンセント ・コース:再生医療研究のインフォームド・コンセント <p>【CREDITS】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1章 臨床研究の歴史と被験者の保護 <p>【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門:医学研究における倫理 ・臨床研究入門:臨床研究と倫理:実践編－法・倫理指針のポイント－

WEB・書籍	・大橋靖雄・荒川義弘『臨床試験の進め方』南江堂, 2006 年. ・Gallin and Ognibene's Principles and Practice of Clinical Research, 5Th Edition, Kindle 版(2026 年 6 月 1 日販売予定)
--------	--

A-3 研究における不正と研究者の行動規範

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-3	研究における不正と研究者の行動規範
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為についての定義を解説し、不正(捏造・改ざん・盗用)やそれらが疑われる事例を紹介することで理解を深めるようにする。研究者が守るべき行動規範として、リサーチ・インテグリティ(研究公正)に取り組み、研究を進めていく重要性についても解説する。また、メンタリングの概念についても、ふれておく。
達成目標	受講者は、研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為について学び、実践できるようになる。
キーワード	研究不正、過失、FFP(捏造:Fabrication,改ざん:Falsification, 盗用:Plagiarism)、QRP(好ましくない研究行為:Questionable Research Practices)、リサーチ・インテグリティ、メンタリング
内容	① 研究不正・過失(捏造・改ざん・盗用) ② 研究倫理・行動規範
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・責任ある研究者の行為について ・研究における不正行為 ・盗用と見なされる行為 ・著者の資格・権利・責任と盗用※ <p>【CROCO】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究不正と行動規範 <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者保護と研究倫理 ・研究倫理ベーシック <p>【CREDITS】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第2章 臨床研究における研究不正と行動規範 <p>【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門:医学研究における倫理 ・何が研究を倫理的にするのか - 研究公正とオーサーシップ -
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・大橋靖雄・荒川義弘『臨床試験の進め方』南江堂, 2006年. ・Gallin and Ognibene's Principles and Practice of Clinical Research, 5Th Edition, Kindle版(2026年6月1日販売予定) ・日本臨床薬理学会「研究倫理・COI_関連する法規と指針」 https://www.jscpt.jp/coi/law-guidelines ・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会) https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html ・AMED 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~ 普及版(2018年

3月発行)

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_houkoku.html

A-4 研究結果の報告に関する指針

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-4	研究結果の報告に関する指針
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	オーサーシップの概念から研究結果を報告する際に、著者には誰がふさわしいのか、報告の過程における透明性の確保が重要であることを解説する。これらを解説する過程で、ICMJE の統一投稿規程でどのように定義され、議論されているかの経緯についてもふれ、その取扱いの重要性について解説する。研究が開始されるまでに臨床研究データベース登録を行い、研究修了後に結果を報告することの重要性や、研究の種類に応じた論文報告ガイドラインについても触れる。
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ① オーサーシップの取扱いの重要性を認識する。 ② 著者の役割と責任、研究貢献者との違いを理解する。 ③ 臨床試験開始前に、公開された臨床試験データベースに登録し、研究終了後に研究結果を報告することの重要性について理解する。 ④ 研究結果を論文として報告する際の規定、研究の種類に応じたガイドラインについて理解する。
キーワード	オーサーシップ、ICMJE、臨床試験登録、透明性
内容	① オーサーシップ ② 臨床試験登録 ③ ICMJE 統一投稿規定 ④ 研究の種類と各種ガイドライン (ARRIVE、MDAR、STROBE、CONSORT 等)
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要) ・オーサーシップ ・動物を用いた研究論文:国際学術誌の投稿規定と ARRIVE ガイドライン※ ・著作権と出版前の発表の制限※ 【CROCO】 ・研究不正と行動規範 【ICR 臨床研究入門】 ・医学雑誌業界変遷の傾向と対策 【CREDITS】 ・第2章 臨床研究における研究不正と行動規範 【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】 ・何が研究を倫理的にするのか - 研究公正とオーサーシップ -
WEB・書籍	・ICMJE 声明(2025 年版) https://icmje.org/recommendations/ ・ICMJE 声明(2025 年版)日本語版 https://www.capij.or.jp/news/center469.pdf ・CONSORT 声明(2025 年版) https://www.bmj.com/content/389/bmj-2024-081124 ・STROBE 声明

<https://www.strobe-statement.org/translations/>

・PRISMA 声明

<https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt online/topics/j20210831.pdf>

・研究公正ポータル

<http://www.jst.go.jp/kousei p/index.html>

・日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン

https://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf

・The ARRIVE Guidelines

<https://arriveguidelines.org>

・MDAR チェックリスト

<https://www.incf.org/mdar>

A-5 利益相反

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-5	利益相反
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	研究における利益相反の概念について解説し、利益が相反した状態でどのように管理を行うことが可能なのかについて解説する。利益相反の開示のありかたや、懸念される点についても解説を行う。
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ① 利益相反には何が含まれるのかを理解する。 ② 利益相反管理、利益相反開示の必要性について理解する。 ③ 利益相反の管理方法、開示方法について理解する。
キーワード	利益相反、利益相反管理
内容	① 利益相反とは ② 利益相反の管理 ③ 利益相反の開示
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要) ・利益相反 ・利益相反の開示と管理※ 【CROCO】 ・利益相反等(生命・医学系指针对応版) 【ICR 臨床研究入門】 ・研究倫理ベーシック ・研究者の利益相反管理 【CREDITS】 ・第2章 臨床研究における研究不正と行動規範 【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】 ・臨床研究入門:医学研究における倫理
WEB・書籍	・研究公正ポータル https://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html ・厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html ・臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(令和7年5月15日医政研発0515第12号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)【令和7年5月31日施行】 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489048.pdf ・再生医療等研究の利益相反管理について(平成31年3月20日医政研発0320第1号) https://www.mhlw.go.jp/content/000491185.pdf ・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会)

<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html>

・AMED 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～ 普及版(2018年3月発行)

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_houkoku.html

A-6 研究データの適正な管理と共有

単位	基礎	臨床
2	◎	◎

A-6	研究データの適正な管理と共有
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	研究の信頼性と再現性を支える基盤として、データの収集から保管・破棄、機密性の確保、アクセス管理、帰属の明確化、共有の判断に至るまで、研究者が責任ある行為として実践すべき原則と制度的要件を解説する。
達成目標	受講者は、研究データの適正な管理と共有に関する倫理的・制度的枠組みを理解し、研究の信頼性・再現性・説明責任を担保するための実務対応力を身につける。
キーワード	データ管理、データシェアリング、データセキュリティ、研究の再現性・信頼性
内容	① 研究データとは何か ② データ収集・記録保持の原則 ③ 機密性・アクセス管理・保管・破棄のルール ④ データの帰属と共有：共同研究・論文投稿時の判断
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input checked="" type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】※AMED 国際誌プロジェクト(会員登録不要) ・データの扱い ・データシェアリング※ 【ICR 臨床研究入門】 ・医学雑誌業界変遷の傾向と対策
WEB・書籍	・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会) https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html ・AMED 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～ 普及版(2018年3月発行) https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_houkoku.html
勉強会・ワークショップ	・AMED 研究公正 ワークショップ・研究データ取扱いに関する講習等

A-7 研究費等の適正な管理と倫理的使用

単位	基礎	臨床
1	○	○

A-7	研究費等の適正な管理と倫理的使用
カテゴリ	研究公正、責任ある研究者の行為(RCR : Responsible Conduct of Research)
概要	研究機関における公的研究費の適正な管理・監査体制の構築に向けて、文部科学省、厚生労働省等が定める「管理・監査のガイドライン(実施基準)」の背景、目的、構成要素を解説する。研究費の不正使用防止と説明責任の強化に資する制度的枠組みを整理する。
達成目標	受講者は、不正事例事案をふまえ、公的研究費の管理・監査に関するガイドラインの目的と構成を理解し、研究機関における責任体制や業務分担の考え方を把握する。
キーワード	公的研究費、不正使用(私的流用、架空請求、二重請求、ルール違反)、研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)
内容	① 研究費制度の概要 ② ガイドラインの要請事項(1)不正防止の取組 ③ 不正の基礎知識と事例紹介等 ④ ガイドラインの要請事項(2)不正発覚後の対応
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・公的研究費の取扱い 【ICR 臨床研究入門】 ・AMED 研究費申請書の書き方 【CREDITS】 ・第2章 臨床研究における研究不正と行動規範
WEB・書籍	・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会) https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html

B-1 人を対象とする研究の規制概要

単位	基礎	臨床
1	○	○

B-1	人を対象とする研究の規制概要
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	人を対象とする研究に関する規制の概要を解説する。
達成目標	受講者は、実施する臨床研究に対して適用される主な規制(薬機法と GCP 省令、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等)の枠組みを理解し、実施しようとする研究に該当する規制が選択できるようになる。
キーワード	GCP 省令、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
内容	① 人を対象とする研究の規制の種類と適用範囲
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とした医学系研究の倫理 II:法律と指針 <p>【CROCO】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する法規制と指針1(生命・医学系指针对応版) <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の種類と規制 ・臨床研究とは～治験と臨床研究の違いについて～ <p>【CREDITS】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第6章 臨床研究に関する法規制 <p>【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門:臨床研究と倫理:実践編－法・倫理指針のポイント－
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 研究に関する指針について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/ ・文部科学省 生命倫理・安全に関する取組 https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

B-2 試料・情報を用いる研究の規制

単位	基礎	臨床
1	○	○

B-2	試料・情報を用いる研究の規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	ヒト由来の試料・情報を用いる研究を実施する際に遵守すべき、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構造と要点を解説する。
達成目標	受講者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の目的・構成・適用範囲を理解し、自らの研究が指針の対象となるかを判断できるようになる。また、研究計画の立案において、インフォームド・コンセントの取得、試料・情報の取扱い、研究対象者の権利保護、倫理審査の必要性など、指針に基づく具体的な対応を理解する。
キーワード	人を対象とする生命科学・医学系研究
内容	① 倫理指針の構成と適用範囲
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究 ・人を対象とした研究ダイジェスト <p>【CROCO】</p> <p>研究者コースー生命・医学系指針ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する法規制と指針2(生命・医学系指針対応版) ・倫理審査委員会(中央審査を含む)(生命・医学系指針対応版) <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ・2023年7月施行の改訂研究倫理指針について
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省 人を対象とする生命科学・医学系研究 倫理研修参考資料 https://www.youtube.com/watch?v=cN_KhRG7bhY&feature=youtu.be ・厚生労働省 研究に関する指針について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/

B-3 特殊な細胞等を用いる研究の規制

単位	基礎	臨床
1	△	△

B-3	特殊な細胞等を用いる研究の規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	本講義では、ヒト ES 細胞や特定胚を用いる研究に関する国内指針の全体像を解説する。研究の種類ごとに異なる規制体系を整理し、研究者が倫理的・制度的枠組みを理解した上で適切な研究計画を立案できるよう支援する。
達成目標	受講者は、ヒト ES 細胞や特定胚を用いる研究に関する主要な指針の目的・対象範囲・制度的位置づけを理解する。また、自らの研究がどの指針に該当するかを判断し、必要な手続きを理解する。
キーワード	ヒト ES 細胞の樹立・分配機関・使用に関する指針、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、特定胚の取扱いに関する指針、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針、ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
内容	① 各指針の目的・対象研究の分類
推奨する学習方法	☒ E-learning ☒ WEB・書籍 ☐ 講習会・セミナー ☐ 見学・OJT ☐ 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・多能性幹細胞研究の倫理 I ・多能性幹細胞研究の倫理 II
WEB・書籍	・文部科学省 ヒト ES 細胞研究・生殖細胞作成研究 倫理研修参考資料 https://www.youtube.com/watch?v=jChDU1AHcgE

B-4 遺伝子組換え生物を用いる場合の規制

単位	基礎	臨床
1	○	○

B-4	遺伝子組換え生物を用いる場合の規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	遺伝子治療の開発には、遺伝子組換え生物(LMO)を用いることから、環境保全と生物多様性への配慮が求められる。カルタヘナ議定書に基づく国内制度(カルタヘナ法)の枠組みを整理し、基礎実験から臨床研究に至るまでの規制の流れを解説する。
達成目標	受講者は、遺伝子組換え生物(LMO)を用いた研究における環境保全と法的責任の重要性と、カルタヘナ法の枠組みを理解し、LMOの定義、規制対象、第一種・第二種使用規程の違いとそれぞれの手続きについて学ぶ。
キーワード	カルタヘナ議定書、カルタヘナ法、遺伝子組換え生物(LMO)、第一種使用規程、第二種使用規程
内容	① カルタヘナ法の概要と規制対象 ② 使用規程とそれぞれの手続き
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・バイオセーフティとバイオセキュリティの考え方 ・遺伝子組換え 【ICR 臨床研究入門】 ・遺伝子組換え生物と病原体の規制
WEB・書籍	・文部科学省 遺伝子組換え技術・ゲノム編集技術を用いた研究(カルタヘナ法関係) https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html ・PMDA カルタヘナ法に係る申請 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html ・一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会(編)『遺伝子治療開発研究ハンドブック 第2版』エヌ・ティー・エス, 2023年.

B-5 個人情報等の保護

単位	基礎	臨床
1	○	○

B-5	個人情報等の保護
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	日本の個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針の制度的関係、さらにEUのGDPRとの比較を通じて、国内外の個人情報等の保護に関する規制を解説する。
達成目標	個人情報保護法および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で規定されている個人情報等の取扱いについて理解する。また、EUのGDPRとの比較を通じて、国際共同研究における越境データ移転や同意取得の課題にも触れ、グローバルな視点でのリスク管理と説明責任の重要性を理解する。
キーワード	個人情報保護法、GDPR(EU,一般データ保護規則)
内容	① 個人情報保護法の概要と研究利用の留意点 ② 国際共同研究における越境データ移転の対応
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・研究における個人に関わる情報の取り扱い 【CROCO】 ・個人情報保護(R2・R3年個人情報保護法改正をふまえて) ・だれでもわかる個人情報の考え方 【ICR 臨床研究入門】 ・医学研究における診療情報・個人情報の取扱いについて 【CREDITS】 ・第1章 臨床研究の歴史と被験者の保護 【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】 ・臨床研究入門:医学研究における倫理
WEB・書籍	・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会) https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html

B-6 知財戦略

単位	基礎	臨床
1	○	○

B-6	知財戦略
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	研究で得られた知見を実用化していく際に、知っておくべき知的財産に関する事項を解説する。
達成目標	受講者は、研究で得られた知見を実用化する際に必要な知的財産や特許に関する知識を理解する。
キーワード	知的財産、特許権
内容	① 知的財産 ② 特許
推奨する学習方法	☒ E-learning ☒ WEB・書籍 ☐ 講習会・セミナー ☐ 見学・OJT ☐ 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・共同研究のルール 【CROCO】 ・医薬品・医療機器開発 【ICR 臨床研究入門】 ・知的財産セミナーシリーズ 1 知的財産権概論—特許権を中心に ・知的財産セミナーシリーズ 2 研究者が知るべき著作権法の基礎 ・知的財産セミナーシリーズ3 研究者が知っておくべき研究成果有体物の取扱い
WEB・書籍	・AMED 知的財産教材 医療研究者向け知的財産教材 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html ・特許庁 はじめての方へ https://www.jpo.go.jp/system/basic.html

B-7 臨床試験(人に投与・移植することで安全性・有効性を明らかにする研究)の規制

単位	基礎	臨床
2	△	○

B-7	臨床試験(人に投与・移植することで安全性・有効性を明らかにする研究)の規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	医薬品や細胞等を人に投与・移植して安全性・有効性を評価する研究には、臨床研究法および/または再生医療等安全性確保法に基づく規制が適用される。対象研究の定義、必要な手続き、倫理的配慮、制度的枠組みを体系的に解説する。
達成目標	臨床研究法および再生医療等安全性確保法の目的と構造を理解し、人への投与・移植を伴う研究を適切に計画・実施するための知識を学ぶ。具体的には、臨床研究法における「特定臨床研究」の定義、利益相反管理、倫理審査・届出制度、再生医療等安全性確保法における「再生医療等提供計画」の提出義務、細胞加工施設の基準、安全性確保措置などを理解する。
キーワード	臨床研究法、特定臨床研究・非特定臨床研究、再生医療等安全性確保法
内容	① 臨床研究法の概要と対象研究 ② 特定臨床研究の届出と審査 ③ 再生医療等安全性確保法の概要と対象研究 ④ 再生医療等臨床研究の届出と審査
推奨する学習方法	☒ E-learning ☒ WEB・書籍 ☐ 講習会・セミナー ☐ 見学・OJT ☐ 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【CROCO】</p> <p>研究者コース－臨床研究法－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法の概要(1) ・臨床研究法の概要(2) ・認定臨床研究審査委員会について <p>研究者コース－再生医療等－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・認定再生医療等委員会の審査等業務について～新規申請～ ・認定再生医療等委員会の審査等業務について～疾病等報告、定期報告等～ ・医薬品・医療機器開発 <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コース:臨床研究法の解説2022年版 <p>【日本再生医療学会】※期間限定公開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究教育セミナー <p>https://www.jsrm.jp/fundings/amed/mgt/crs/workshop/</p>
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 臨床研究法について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html ・厚生労働省 再生医療・遺伝子治療等について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/ ・日本再生医療学会(監修)『テキストブック再生医療 ～創る、行う、支える～』日本再生医療学会、2019年。

B-8 承認申請を目指す再生医療等製品の治験実施のための規制

単位	基礎	臨床
2	△	○

B-8	承認申請を目指す再生医療等製品の治験実施のための規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	再生医療等製品の薬事承認を目指す治験に必要な薬機法に基づく治験届出制度と、再生医療等製品 GCP 省令について解説する。
達成目標	再生医療等製品の治験を承認申請につなげるために必要な法令・制度を理解する。薬機法に基づく治験届出の手続き、治験計画書の要件、PMDA との事前相談の活用方法に加え、再生医療等 GCP 省令に定められた研究対象者保護・品質管理・記録保存の基準を理解する。
キーワード	再生医療等製品、治験届(薬機法第 80 条の 2)、再生医療等 GCP 省令
内容	① 再生医療等製品の定義と薬機法上の治験制度 ② 再生医療等 GCP 省令の構成と遵守事項
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【eAPRIN】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新薬開発の概要_GCP ・ICH の概要および ICH-GCP と GCP 省令/FDA 規制の相違点 <p>【CROCO】</p> <p>研究者コース－治験－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP－1(2022 年改訂版) ・GCP－2(2022 年改訂版) ・医薬品・医療機器開発 <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. 治療開発のための研究 3:治験 ・GCP Basic トレーニング <p>【慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修受講管理システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門:規制科学 regulatory science 概説 ・臨床研究入門:臨床研究と倫理:実践編－法・倫理指針のポイント－
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・日本再生医療学会(監修)『テキストブック再生医療 ～創る、行う、支える～』日本再生医療学会, 2019 年. ・丸山良亮ほか『再生医療等製品／遺伝子治療用製品の承認取得／審査の視点と実務戦略』サイエンス&テクノロジー, 2020年. ・一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会(編)『遺伝子治療開発研究ハンドブック 第2版』エヌ・ティー・エス, 2023年.

B-9 基礎研究のための動物実験の倫理と規制

単位	基礎	臨床
2	○	△

B-9	基礎研究のための動物実験の倫理と規制
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	動物実験は医学・薬学の発展に不可欠な手法である一方、生命倫理や動物福祉の観点から厳しい規制と社会的議論の対象となる。動物実験に関する国内外の倫理原則と法制度を解説し、動物実験の問題点や懸念される点について解説する。
達成目標	受講者は、動物実験に関する基本的な倫理原則(3Rs:Replacement, Reduction, Refinement)を理解し、国内外の法規制(動物愛護法、動物実験等の基本指針等)を理解する。
キーワード	3Rs(Replacement, Reduction, Refinement)、動物愛護法、動物実験等の基本指針、動物実験委員会(IACUC)
内容	① 3Rs 原則(Replacement, Reduction, Refinement) ② 国内規制(動物愛護法、動物実験等の基本指針、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン) ③ 国際規制(CIOMS-ICLAS 国際原則、EU Directive 2010/63)
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 コース:実験動物の取り扱い(ACU) ・単元1:動物実験の基礎知識 ・単元2:動物実験の実施にあたり配慮すべきこと 【ICR 臨床研究入門】 ・実験動物および動物実験に関わる関連法令等
WEB・書籍	・日本実験動物学会 法律・各省の基本方針 https://www.jalas.jp/fukushi-kyouiku/edu_law.html

B-10 非臨床から製造までの GxP と品質および安全性確保の基準

単位	基礎	臨床
2	△	○

B-10	非臨床から製造までの GxP と品質および安全性確保の基準
カテゴリ	研究倫理と研究に関する規制
概要	再生医療等製品の開発における、非臨床試験から製造までの各段階の規制である GLP・GCTP を解説する。また、品質・安全性確保のための基準や規制対応についても解説する。
達成目標	GLP に基づく非臨床試験の信頼性確保、GCTP に基づく細胞加工施設での製造・品質管理の基本の解説を行う。また、生物由来原料基準や細胞加工製品・遺伝子治療製品に関する品質・安全性確保の考え方を理解する。
キーワード	GLP、GCTP、非臨床試験、細胞加工施設、製造管理・品質管理
内容	<ul style="list-style-type: none"> ① GLP の基礎と非臨床試験の信頼性確保 ② GCTP の基礎と製造管理の実務 ③ 生物由来原料に関する基準 ④ 細胞加工製品の品質および安全性の確保について ⑤ 遺伝子治療用製品の品質および安全性の確保について
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3. 治療開発のための研究 2:非臨床試験 <p>【CROCO】</p> <p>CPC 基礎教育コース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎教育訓練(総論)
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・日本再生医療学会(監修)『テキストブック再生医療 ～創る、行う、支える～』日本再生医療学会, 2019年. ・一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会(編)『遺伝子治療開発研究ハンドブック 第2版』エヌ・ティー・エス, 2023年.

C-1 臨床試験・治験の実践/実施

単位	基礎	臨床
15	△	○

C-1	臨床試験・治験の実践/実施
カテゴリ	臨床研究の実践
概要	厚生労働省 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム「臨床研究・治験従事者研修(医師研修)」No.8,9,12-32 を参照すること。
推奨する学習方法	☑ E-learning ☑ WEB・書籍 ☑ 講習会・セミナー ☑ 見学・OJT □ 勉強会・ワークショップ
E-learning WEB・書籍	厚生労働省 臨床研究推進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」 臨床研究・治験従事者研修(医師研修) 研究者養成研修カリキュラム第 1.6 版(2025 年 3 月)参照 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html
講習会・セミナー	厚生労働省 臨床研究推進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」 臨床研究・治験従事者研修(医師研修)において、臨床研究中核病院にて開催される研修会 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html
見学・OJT	厚生労働省 臨床研究推進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」 チュータリング研修 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html

D-1 社会共創とは

単位	基礎	臨床
1	◎	◎

D-1	社会共創とは
カテゴリ	社会共創
概要	社会共創の基本概念と歴史的背景を解説する。
達成目標	受講者は、社会共創が単なる広報や説明責任ではなく、研究の設計・実施・評価に深く関わる構造的アプローチであることを理解する。
キーワード	社会共創(co-creation)、科学技術社会論(STS)、ELSI(倫理的、法的、社会的課題)、RRI(責任ある研究・イノベーション)
内容	① 社会共創(co-creation)の基本概念と歴史的背景 ② 国内外の事例
推奨する学習方法	<input type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人科学技術振興機構 「研究開発戦略センターELSI から RRI への展開から考える科学技術・イノベーションの変革」 https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2021-RR-07.html ・カテライ アメリア・鹿野祐介・標葉隆馬(編)『ELSI 入門—先端科学技術と社会の諸相』丸善出版, 2025年. ・RECET-e WEB site(掲載予定) 倫理・社会共創サークル勉強会レクチャー「なぜ、研究者に社会共創が求められるのか？」 第1回再生医療等研究者向け教育研修会「倫理・社会共創に関する概念・用語の解説」 http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/recet/ethics/movie.html

D-2ELSI の視点から考える研究者の社会的責任

単位	基礎	臨床
1	○	○

D-2	ELSI の視点から考える研究者の社会的責任
カテゴリ	社会共創
概要	科学技術のもたらす正と負の両方の影響を可能な限り早い段階から把握し、社会との間で論点の共有と議論を行い、その幅広いインパクトを含めて適切に位置付けていくことや、科学技術を社会に実装するまでのハードルをあらかじめ明確にすることで、研究開発から、その成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になるという ELSI の概念を解説する。また、ELSI(倫理・法・社会的課題)の視点から、研究計画段階でのリスクアセスメントの重要性と具体的手法を解説する。先端技術に関する ELSI の具体的事例を通じて、研究者が直面するジレンマや説明責任のあり方を解説する。
達成目標	受講者は、研究活動に伴う倫理的・法的・社会的課題(ELSI)を体系的に理解し、研究の企画・実施・発信において社会的責任を果たすための判断力を身につける。
キーワード	ELSI、倫理的ジレンマ、社会的責任、社会的受容性
内容	① ELSI とは何か:定義と歴史的背景 ② ELSI 的視点を踏まえたリスクアセスメントと対応
推奨する学習方法	☒ E-learning ☒ WEB・書籍 ☒ 講習会・セミナー ☐ 見学・OJT ☐ 勉強会・ワークショップ
E-learning	【ICR 臨床研究入門】 ・ELSI(Ethical, Legal and Social Issues)の基本
WEB・書籍	・カテライ アメリア・鹿野祐介・標葉隆馬(編)『ELSI 入門—先端科学技術と社会の諸相』丸善出版, 2025 年.

D-3RRI と研究評価

単位	基礎	臨床
1	○	○

D-3	RRI と研究評価
カテゴリ	社会共創
概要	科学技術の発展が社会にとって望ましい方向へ進むよう、研究者・政策立案者・市民・企業などが協働して進めるべきという RRI(責任ある研究とイノベーション: Responsible Research and Innovation)の考え方を解説し、研究者が社会的価値を意識した研究活動を設計・評価できるよう促す。
達成目標	受講者は RRI の原則(Anticipation 予見、Inclusiveness 包摂、Responsiveness 応答、Reflexivity 省察)を理解し、自身の研究が社会に与える影響を多面的に評価する視点を学ぶ。
キーワード	RRI、予見、包摂、応答、省察
内容	① RRI とは何か:定義と歴史的背景 ② RRI 的視点を踏まえた研究評価
推奨する学習方法	<input type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
WEB・書籍	・藤垣裕子『科学者の社会的責任』岩波書店, 2018 年.

D-4 ステークホルダーとの共創、社会との対話

単位	基礎	臨床
1	○	○

D-4	ステークホルダーとの共創、社会との対話
カテゴリ	社会共創
概要	研究者が多様なステークホルダー(患者、市民、行政、企業、教育機関など)と共創的に研究を進めるための視点と技法を解説する。PPI(患者・市民参画)を含む社会との対話、対話型合意形成としての科学コミュニケーションの実践を通じて、研究の妥当性・公共性・説明責任を高める方法を解説する。
達成目標	受講者は、研究活動に関係するステークホルダーを特定し、それぞれとの関係性や共創の可能性を理解する。PPIを含む市民との対話、行政・企業との協働、対話型合意形成による意思決定、科学コミュニケーションによる信頼構築を通じて、研究の社会的妥当性と説明責任を果たす方法を理解する。
キーワード	ステークホルダー、共創、社会との対話、PPI、対話型合意形成、科学コミュニケーション、説明責任
内容	① ステークホルダーの分類と共創 ② 対話型合意形成について ③ 科学コミュニケーションとは
推奨する学習方法	<input type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input checked="" type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
WEB・書籍	・奈良由美子『リスクコミュニケーションの探究』放送大学教育振興会, 2023年. ・藤垣裕子『科学コミュニケーション論』東京大学出版会, 2020年. ・医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/library/guidebook/
勉強会・ワークショップ	・AMED 医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップ

D-5 臨床研究への患者・市民参画(PPI)

単位	基礎	臨床
1	◎	◎

D-5	臨床研究への患者・市民参画(PPI)
カテゴリ	社会共創
概要	臨床研究における患者・市民参画に関して、患者・市民の視点を取り入れる意義、患者・市民参画の基本を解説し、患者・市民参画の進め方の概要を解説する。
達成目標	受講者は、患者・市民参画の意味、意義を理解し、基本的な知識を習得し、研究における患者・市民参画の実践が出来るようになることを目標とする。
キーワード	患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)、参加型研究
内容	① 患者・市民参画の意義 ② 患者・市民参画の実践例 ③ 患者・市民参画の実践
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input checked="" type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	<p>【CROCO】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・市民参画に関する規制当局の取り組みについて(R6 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修より) ・治験・臨床研究における患者・市民の視点の重要性(R5 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修より) <p>・AMED における患者・市民参画(PPI):臨床研究への PPI 普及に向けて</p> <p>【ICR 臨床研究入門】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究への患者・市民参画を考える ・PPI(患者市民参画)とは？ ・JCOG における患者市民参画 ・コース:はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・AMED 研究への患者・市民参画 https://www.amed.go.jp/ppi/ ・CIOMS「医薬品の開発,規制,安全な使用への患者参画」日本語訳 https://cont.o.oo7.jp/51sup39/ciomsPPI.pdf ・PiPER(University Health Network が進める 患者・家族・ケアパートナーを研究に参画させるための全学的イニシアチブ) メンバー登録することで PiPER Toolkit(患者参画の実践ガイド)の入手等が可能 https://kite-uhn.com/piper ・Patient Engagement Management Suite powered by PFMD(医薬品開発に患者参画を組み込むための実務ガイドやツールを体系的にまとめた統合支援プラットフォーム) https://pemsuite.org/

D-6 社会への発信と説明責任

単位	基礎	臨床
1	○	○

D-6	社会への発信と説明責任
カテゴリ	社会共創
概要	研究成果が社会に与える影響を踏まえ、研究者が果たすべき説明責任のあり方を解説する。科学コミュニケーションの倫理、メディア対応、発信力の育成、アウトリーチ活動を通じて、社会との信頼関係を築く方法を解説する。
達成目標	受講者は、研究成果が社会に与える影響の多様性を理解し、研究者としての説明責任を果たすための発信技術と倫理的配慮を身につける。科学的根拠を市民に伝える際の言葉選び、メディア対応の基本、誤解を防ぐ表現、そして科学コミュニケーションにおける倫理的判断力を養う。また、アウトリーチ活動の意義と手法を理解する。
キーワード	社会的影響、説明責任、メディア対応、科学コミュニケーション、アウトリーチ
内容	① 説明責任とは何か ② 科学コミュニケーションの倫理 ③ プレスリリースの役割と目的 ④ アウトリーチ活動
推奨する学習方法	<input checked="" type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
E-learning	【eAPRIN】 ・社会への情報発信
WEB・書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・日本学術振興会「科学の健全な発展のために第2版-誠実な科学者の心得-」(日本学術振興会) https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html ・ゲノム医療・研究のプレスリリース発出ガイド(ゲノム医療・研究推進社会に向けた試料・情報の利活用とPPI施策に関する研究開発(代表:吉田雅幸 東京科学大学教授)) https://www.megabank.tohoku.ac.jp/cms/wp-content/uploads/2025/02/ID60701_press_release_guide.pdf ・医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト https://ez2understand.ifi.u-Tokyo.ac.jp/ ・日本神経科学学会 科学コミュニケーション・ガイドライン 研究成果のプレスリリース https://www.jnss.org/hp_images/images/Science%20Communication%20Guidelines.pdf ・日本心理学会 科学コミュニケーション・ガイドライン 研究成果のプレスリリース https://psych.or.jp/wp-content/uploads/2020/04/SC_guideline.pdf ・RECET-e WEB site(掲載予定) 倫理・社会共創サークル勉強会レクチャー「科学コミュニケーションの今までとこれから(仮)」 http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/recet/ethics/movie.html

X-1 クラウドファンディング

単位	基礎	臨床
1	△	△

X-1	クラウドファンディング
カテゴリ	その他
概要	本講義では、研究におけるクラウドファンディングの活用方法と留意点を解説する。資金調達手段としての特徴、倫理的・社会的配慮、研究者としての責任、情報発信の工夫などを解説する。
達成目標	受講者は、クラウドファンディングの仕組みと、研究における活用可能性を理解する。また、資金調達に伴う倫理的・社会的リスク(過度な期待の喚起、研究の誤解、説明責任など)を認識し、研究者としての適切な情報発信と透明性の確保について理解する。
キーワード	クラウドファンディング、研究資金調達
内容	① クラウドファンディングの種類と仕組み ② 活用事例
推奨する学習方法	<input type="checkbox"/> E-learning <input checked="" type="checkbox"/> WEB・書籍 <input type="checkbox"/> 講習会・セミナー <input type="checkbox"/> 見学・OJT <input type="checkbox"/> 勉強会・ワークショップ
WEB・書籍	・WHO Practical Guide:Public Engagement and Crowdfunding in Health Research https://crowdfundinghealth.org/ ・事例:お母さんのおなかの中で難病の手術を。胎児手術が選択できる未来へ挑む https://readyfor.jp/projects/fetalMMCsurgery