

# AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業 研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発

代表者：前田正一（慶應義塾大学）、分担者：丸山英二（慶應義塾大学）・横野 恵（早稲田大学）

## (1) 研修教材(13科目)

### 対象

倫理委員会の法律家委員  
倫理審査に係る法令・指針等を詳しく学びたい方

### 内容の特徴等

- ☑ 医学研究における法と倫理の関係
- ☑ 各ルールの基底にある原理・理念
- ☑ 各法令・指針の歴史・関係性
- ☑ 各法令・指針の横断的な分析結果
- ☑ 法文の読み方の基本など

### 教材の媒体



テキスト教材  
映像教材

研究倫理指針 (2科目)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
法令 (5科目)	個人情報保護法制
	臨床研究法
	再生医療等安全性確保法
	次世代医療基盤法
	GCP
共通の課題 (3科目)	インフォームド・コンセント
	健康被害と補償・賠償
	子どもを対象とする研究
その他 (3科目)	利益相反
	欧米の医学研究規制
	個人情報保護法改正と研究倫理指針の見直し

## (2) 副教材

### 内容の特徴等

- ☑ 全国の倫理委員会を対象とした調査結果の要点
- ☑ 指針の内容に照らした倫理審査の実態の評価

## (3) 法令・指針集

### 内容の特徴等

- ☑ 主要な法令・指針の全文を掲載
- ☑ 関連条文を確認しつつ、学習が可能  
→より深く・正確な理解へ

## (4) Q&A集

### 内容の特徴等

- ☑ セミナー受講者からの質問をベースに作成
- ☑ Q&A形式で具体的論点に対応

## (5) 広報資料／研究協力者説明資料

### 対象

一般市民／個別研究における研究協力者

### 内容の特徴等

- ☑ 倫理審査の意義と必要性について平易に解説  
→一般市民の倫理審査に対する理解の促進  
→被験者保護の仕組みの理解に基づく研究参加