

第12回倫理審査委員会を考える！ ～改正医学系指針の解釈と運用を考えよう～

(JSCTR-ESN.26-09)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正（以下、「改正指針」）では、それまでの複雑なインフォームド・コンセント手続の整理・簡素化、侵襲・介入を伴う多機関共同研究における一括審査の必須化など、倫理審査委員会と研究現場の双方に直接影響する大きな変化が盛り込まれています。加えて、この改正プロセスで寄せられたパブリックコメントが示すとおり、「介入」定義の解釈の揺れ、オプトアウトの実効性、一括審査の質担保など、現場が長年抱えてきた課題が改めて浮き彫りになりました。

そして、この改正内容を現場に実装するにあたり、改正指針（ガイダンス含む）の文言だけでは判断が難しく、現場が対応に迷う論点は依然として多く残っており、こうした課題を抱えながら実務に向き合っていかなければならないのは、倫理審査委員会事務局・研究者・研究支援者に共通した状況となっています。

本セミナーでは、教育講演・事例報告を軸に、総合討論と意見交換会を通じて、改正指針の解釈と運用のあり方の検討、さらに参加者が日々の実務で感じている「もやもや」を持ち寄り、共に考える機会を提供します。

日 程：	2026 年 10 月 31 日（土） 10：00～17：00
会 場：	WEB（Zoom）＋会場 ハイブリッド開催 会場： 日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 A 会議室 ※事後オンデマンド配信はありません。
対 象：	・ 倫理審査委員会事務局の実務者、委員等、委員会関係者 ・ 研究機関の許可手続き担当者 ・ 研究機関所属の研究者・研究支援者・調整事務局等 ・ 企業、CRO 等所属の研究支援者・調整事務局等 ・ その他、本セミナーに興味をお持ちの方
定 員：	150 名程度（会場参加：希望者先着 50 名、Web 参加 100 名程度）
参 加 費：	5,000 円（会員）、7,000 円（非会員） ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込：	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら から。 申込〆切：2026 年 10 月 22 日（木）15 時（参加費入金〆切：10 月 23 日（金）15 時） ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。

プログラム

司会：JSCTR 企画研修委員 田口 浩之

開催時間	概 要
10：00～10：05	開会の挨拶
10：05～11：45 (100 分) ※質疑応答含む 休憩：60 分	1. 教育講演 ① 「生命・医学系指針改正の要点と残された課題」 演者：田代 志門（東北大学 大学院文学研究科 教授） ② 「患者・市民参画をめぐる今後の課題」 演者：武藤 香織（東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授） 座長：小椋 幹夫（東京大学病院）



12 : 45～14 : 05 20 分 × 4 (80 分) ※質疑応答含む 休憩 : 10 分	2. 事例報告 ① 「研究者の立場から ～医学系指針の改正は臨床研究のモチベーションにつながるのか～」 演者 : 鈴木 啓介 (国立長寿医療研究センター) ② 「企業/CRO の立場から ～指針改正によって研究支援体制・研究手順が受ける影響は何か～」 演者 : 村林 裕貴 (メビックス株式会社) ③ 「委員会事務局の立場から ～指針改正後の審査手続きの変化と現場の工夫～」 演者 : 横田 崇 (東北大学病院 臨床研究監理センター) ④ 「研究支援者・研究事務局の立場から ～改正医学系指針が患者レジストリ研究にもたらすこと～」 演者 : 小居 秀紀 (杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター) 座長 : 小出 恵子 (がん研究会 有明病院)
14 : 15～15 : 45 (90 分) 休憩 : 10 分	3. 総合討論 (CReP 共催企画) ・ 事前質問への回答およびその回答に関する登壇者と参加者による総合討論 ・ リアルタイムアンケートを利用した会場・Web との双方向型セッション 座長 : 江花 有亮 (東京科学大学) 廣脇 歩 (東京科学大学) 田口 浩之 (ヘルスケア関連企業研究倫理審査委員会連携協議会) 小出 恵子 (がん研究会 有明病院)
15 : 55～16 : 55 (60 分)	4. 意見交換会 (参加希望者のみ) ～もやもやしていること、直接登壇者や参加者に聞いてみよう～ ・ 総合討論よりもカジュアルに相談してみましょう。 ・ 教育講演、事例報告、総合討論での疑問について直接登壇者や参加者と話し合しましょう。 ・ 日々疑問に思っていることを、確認したり整理したりできる機会にしましょう。 ※会場グループとオンライングループに分かれて実施 進行 : 田村 祐子 (NTT ドコモビジネス株式会社)
16 : 55～17 : 00	閉会の挨拶

【懇親会のご案内】

- ・ セミナー終了後、講師の先生方を交えた懇親会を、会場周辺で開催いたします。(参加費 : 5,500 円程度を予定)
- ・ 「意見交換会」への参加は必須ではありませんが、懇親会の開催は「意見交換会」後の 17 時 30 分の開始を予定しております。
- ・ 参加ご希望の方は、参加申込フォームより合わせてお申し込みをお願いいたします。

【CReP 共催】

- ・ 本セミナー参加者には、CReP 認定単位 5 単位が付与されます。
- ・ CReP への申請手続きは、CReP 会員ご自身でお願いいたします。

JSCTR 企画研修委員

小椋幹夫、小出恵子、田口浩之、田村祐子
村林裕貴、横田崇、吉田浩輔

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局
TEL : 03-5206-4005 (平日 9 時～17 時)
E-mail : staff@j-sctr.org