

祝
10周年!

令和7年
3月8日(土)
10:00~17:00

第10回 研究倫理を語る会

～研究倫理を語りつくす～

スケジュール

時間	第1会場	第2会場	第3会場	ポスター会場
9:30	開場			
10:00	開会挨拶			
10:10	シンポジウム1 「研究倫理って何?」	シンポジウム2 「個人情報の取扱い再考」	シンポジウム3 「診療情報など人から取得した 情報を研究のために利活用 するにあたっての実務的課題」	10:10 ポスター展示 研究倫理 川柳展示
11:50	休憩			
12:00	休憩			
12:10	CREP・IRBees合同企画 「事務局員の未来を考えよう!」	休憩	休憩	
12:40	休憩			12:50 ポスターセッション
13:10	ラウンドテーブル1 「臨床研究支援にまつわる業務の 悩みを語りつくそう、立場が違う あの人の悩みも共有しよう」	ラウンドテーブル2 「AI時代、医師の働き方改革 時代に、事務局、委員会が取り 組まなければならないこと」	ラウンドテーブル3 「臨床研究法(再生医療法)の 改正について」	13:10 ポスター展示 研究倫理 川柳展示
14:40	休憩	休憩	休憩	
14:50	シンポジウム4 「市民とともに考える先端医学 研究:幹細胞から生殖細胞をつくる IVG研究をテーマにして」	シンポジウム5 「企業・産業における 「研究倫理」のリアリティ: 過剰でも過小でもない 「適正な」レギュレーション とは?」	シンポジウム6 AMED提供セッション 「研究への患者・市民参画 (PPI)を語ろう:ゲノム医療・ 研究へのPPIを中心に」	15:30 ポスター撤去
16:40	閉会挨拶			16:40
17:00				

シンポジウム1 第1会場 (C01+C02) 10:10~12:00	オンデマンド配信
「研究倫理って何？」	
座長 岩江 荘介 宮崎県立看護大学 山本 洋一 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	
コメンテーター 吉田 雅幸 研究倫理を語る会代表/東京科学大学生命倫理研究センター 武藤 香織 研究倫理を語る会副代表/東京大学医科学研究所	
演者 山本 洋一 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 田代 志門 東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野 加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学分野	

第10回を数える「研究倫理を語る会」でも、まだ「研究倫理」を語ったことはない。そこで、記念イベントとして、3名が登壇し、自身の考える研究倫理と、自身の役割、今後の研究倫理の在り方等を語り参加者と議論したい。

シンポジウム2 第2会場 (C03) 10:10~11:50	オンデマンド配信
「個人情報の取扱い再考」	
座長 市川 家國 一般財団法人公正研究推進協会	
演題1 ゲノム情報と遺伝カウンセラーの役割 福嶋 義光 信州大学医学部公正研究推進講座	
演題2 世界における個人情報の利活用 児玉 安司 新星総合法律事務所弁護士	

ゲノム研究・ゲノム医療は、臨床と研究が最も近接した分野であり、研究倫理専門家には、これらの分野の現在地を認識した上で、必須とされる「遺伝カウンセラー」の役割について研究者らと議論を深めていただきたい。また、オミックス情報から診療情報、健康診断情報、レポート情報なども含め、医療情報の二次利用やデータ基盤形成については、各国で情報利活用が急速な活発化の下で、多様なガバナンスのあり方が議論されている。

シンポジウム3 第3会場 (C04) 10:10~12:00	オンデマンド配信
「診療情報など人から取得した情報を研究のために利活用するにあたっての実務的課題」	
座長 飯島 祥彦 藤田医科大学医学部生命倫理学 河原 直人 九州大学病院ARO次世代医療センター	
演題1 臨床研究中核病院情報システムを活用した 診療情報の利活用の実践と課題 今泉 貴広 名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター	
演題2 NCNPで取り組む患者レジストリ研究における 臨床情報の利活用の実践と課題 小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター	
演題3 ムーンショット目標2における未病データの 利活用に係る実践と課題 藤原 寛太郎 東京大学大学院医学研究科	

診療情報など人から取得した情報をアカデミア、企業にて利活用することは、我が国の医学研究を推進し、医学品等の開発を進めるにあたって不可欠である。一方、これらの多くは要配慮個人情報に該当し、その目的外利用や第三者提供にあたっては慎重な姿勢が望まれる。また情報主体からの同意取得や非特定化などを行う必要があり、利活用するにあたっては多くのハードルがある。本セッションは、種々の情報の利活用の実務を担当されている方に、その実情と課題をお話いただき、参加者の皆さんと共有をし、今後、利活用の促進するための実務上の課題を明らかにしていくことを本シンポジウムの目的とする。

CRep・IRBees合同企画 第1会場 (C01+C02) 12:10~12:40
「事務局員の未来を考えよう！」
パネリスト1 山本 洋一 研究公正高度化モデル開発支援事業 「高品質のIRB 審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB 運用ハンドブックの作成と普及に関する研究」(IRBees) 研究開発代表者/大阪大学
パネリスト2 江花 有亮 研究公正高度化モデル開発支援事業 「医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発」(CRep) 研究開発代表者/東京科学大学

治験・臨床研究における被験者保護は、倫理委員会(治験審査委員会、CRB、認定再生医療等委員会、倫理指針上の委員会)の重要な役割であり、その審査の基盤を構築する事務局員は、経験を要する職である。しかし、多くは任期制であったり、他の事務業務へのローテーションがある等、経験を活かせるキャリアパスが形成されていない。事務局員の未来を展望し、どうすれば、そのプロフェッショナリズムが認知され地位をあげることができるのかを、CRepおよびIRBees合同企画として考えてみたい。

ラウンドテーブル1 第1会場 (C01+C02) 13:10~14:40
「臨床研究支援にまつわる業務の悩みを語りつくそう、立場が違うあの人の悩みも共有しよう」
座長 森下 典子 国立病院機構大阪医療センター 山下 紀子 日本医療研究開発機構(AMED)ゲノム・データ基盤事業部 データ利活用推進課
コメンテーター 横田 崇 東北大学病院臨床研究監理センター 中濱 洋子 国立がん研究センター中央病院研究支援担当副看護部長/ 研究品質マネジメント室長 平瀬 佳苗 国立循環器病研究センター臨床研究推進センター

本セッション「よろず相談」は、研究事務局やIRB事務局、CRC等の研究支援職が日々抱えている悩み、積極的に取り組んでいることについて、研究機関の規模の大小によらず、個人の経験値の違いや役割の違いも気にすることなく、自由に本音を語り合える空間です。結論がなくても悩みを分かち合い、新たな人との出会いによってそこから何か生まれるかもしれません。併せて、悩みに答えてくださる方のご参加もお待ちしております。一緒に語り合いの空間を作っていきましょう。

ラウンドテーブル2 第2会場 (C03) 13:10~14:40
「AI時代、医師の働き方改革時代に、事務局、委員会が取り組まなければならないこと」
座長 高野 忠夫 東北大学病院臨床研究監理センター 浅野 健人 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター
コメンテーター 森 拓也 京都大学医学部附属病院倫理支援部 鎌倉 千恵美 アガサ株式会社

インターネットが社会の基盤として確立されたように、Chat-GPTなどの生成系AIも未来のインフラとして広く普及すると予測されています。また、医師の働き方改革が進む中で、生命・医学系研究の在り方も大きな転換期を迎えています。こうした時代の変化を背景に、倫理審査委員会および事務局の進化が求められています。今こそ、具体的な指針を探るための討議が不可欠です。本企画では、最先端の事例や専門家の知見をもとに、これからの研究手続きと研究倫理審査の在り方について、深く議論します。

ラウンドテーブル3 第3会場 (C04) 13:10~14:40
「臨床研究法(再生医療法)の改正について」
座長 吉田 雅幸 東京科学大学生命倫理センター
演者 八百野 恭子 東京科学大学/厚生労働省医政局研究開発政策課 森田 和機 厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等安全性確保法及び臨床研究法については、ともに施行後5年以内の状況を踏まえて見直しを行う必要があり、
(1)細胞加工物を用いない遺伝子治療等及び遺伝子治療等の関連技術に対する再生医療等安全性確保法の適用
(2)認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備
(3)臨床研究法における特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずるため、2024年の通常国会において改正法案が審議され、6月14日に改正法が公布された。
今回、両法について概説する。

シンポジウム4 第1会場(C01+C02) 14:50~16:40	オンデマンド配信
「市民とともに考える先端医学研究: 幹細胞から生殖細胞をつくるIVG研究をテーマにして」	
座長 加藤 和人 大阪大学医学系研究科医の倫理と公共政策学 古結 敦士 大阪大学医学系研究科医の倫理と公共政策学	
演題1 IVG研究と社会を結ぶプロジェクトについて - G-STEPプロジェクトの紹介 - 加藤 和人 大阪大学医学系研究科医の倫理と公共政策学	
演題2 最新の生殖細胞研究の現場と これからのライフサイエンス 伊川 正人 大阪大学微生物病研究所遺伝子機能解析分野	
演題3 生殖細胞の研究について 生殖補助医療(ART)の現場から考える 苛原 稔 徳島大学名誉教授、日本産科婦人科学会元理事・倫理委員長	
演題4 生殖補助医療技術について 法整備の観点から考える 村岡 悠子 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学招へい教員、弁護士	
演題5 G-STEPプロジェクト市民パネルに参加して G-STEPプロジェクト市民パネル参加者より2名	

iPS細胞などの幹細胞から、精子や卵子などの生殖細胞を作る研究(IVG研究)が急速に進んでいる。現在は基礎研究段階であるが、将来、生殖補助医療に利用することへの期待も語られている。基礎研究の発展及び将来の臨床応用の可能性について、どのような倫理・法的・社会的課題があり、どのようなガバナンスの仕組みが必要になるのか。JSTの支援により2023年度から開始されたG-STEPプロジェクトでは、こうした課題を公募により結成された約30名の「市民パネル」とともに考えていこうとしている。本セッションでは、G-STEPプロジェクトの検討状況を聞きながら、社会におけるIVG研究の進め方について、参加者とともに語り合う機会とする。

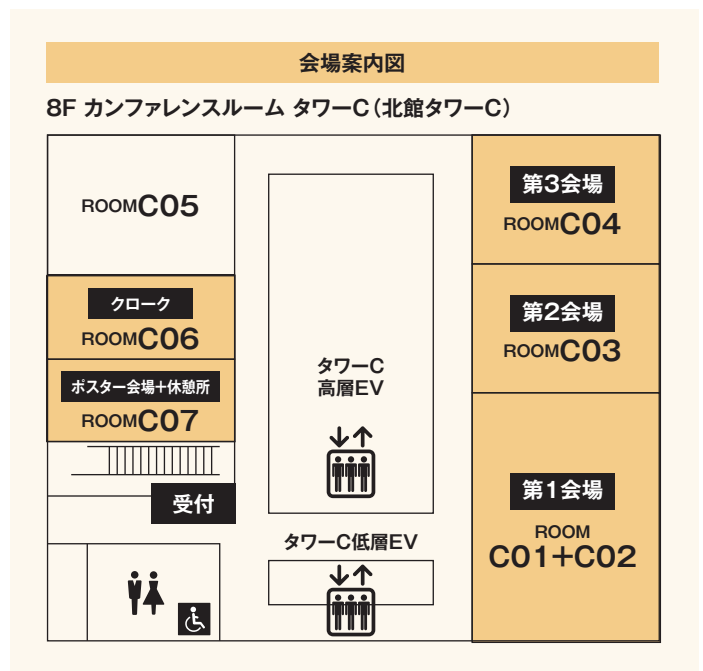
シンポジウム5 第2会場(C03) 14:50~16:40	オンデマンド配信
「企業・産業における「研究倫理」のリアリティ: 過剰でも過小でもない「適正な」レギュレーションとは？」	
座長 田代 志門 東北大学大学院文学研究科 板井 孝志郎 宮崎大学大学院医学獣医学総合研究科	
演題1 製薬企業の医薬品等研究・開発における生命・医学系指針 木野崎 雅彦 中外製薬株式会社リスクコンプライアンス部	
演題2 製薬企業の研究現場 田中 理恵子 協和キリン株式会社CSR推進部コンプライアンスG	
演題3 一般企業(非製薬企業・非医療機器企業)の 研究・開発における生命・医学系指針 澄田 政哉 VIE株式会社医療機器レギュラトリーエキスパート	

本邦における医薬品のみならず、医療機器、サプリメント、機能性食品等、あるいはまたAI、デジタルデバイス、福祉・介護用具の開発を担っている企業・産業界においても「研究倫理」が問われる時代にあつて、研究対象者保護の観点から、「過剰」でも「過小」でもない、適正な倫理規範意識の形成やレギュレーションとは、どうあるべきなのかについて、参加者の皆さんと「率直に」語り合えるセッションにしたいと思っております。

シンポジウム6 第3会場(C04) 14:50~16:40
AMED提供セッション 「研究への患者・市民参画(PPI)を語ろう: ゲノム医療・研究へのPPIを中心に!」
座長 浅野 武夫 日本医療研究開発機構(AMED)
演題1 患者・市民とともに作る研究計画とは ~研究者向け教材開発の試み 吉田 雅幸 東京科学大学生命倫理研究センター
演題2 ゲノム医療・研究の情報発信でのプレスリリース ガイド作成の試み 長神 風二 東北大学東北メディカル・メガバンク機構
演題3 ゲノム医療・研究をめぐる対話のデザインと留意点 武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野
座談会 司会進行 浅野 武夫 日本医療研究開発機構(AMED) 武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野
登壇 吉田 雅幸 東京科学大学生命倫理研究センター 長神 風二 東北大学東北メディカル・メガバンク機構 春日 菜々子 AMED吉田班・PPI協力者 加藤 忠 AMED吉田班・PPI協力者 河越 直美 MECP2重複症候群患者者家族会・代表 鈴木 信行 患医ねっと・代表

AMEDでは、医療研究開発への患者・市民参画(PPI:Patient and Public Involvement)の取組を推進しています。多くの学会等でもPPIが目立っていますが、実際のPPI活動をめぐってはさまざまな課題があるのも事実です。本セッションでは、AMED事業にてゲノム医療・研究へのPPI推進を目指す研究班からPPIに関する話題提供を行ったあと、実際に研究開発へのPPI活動に取り組んだ経験のある患者・市民の方にお集まりいただいた座談会をお送りします。研究者と患者・市民が良いパートナーシップを構築し、協働するにはどうしたらいいか、参加の皆さんとぜひ語り合う機会になればと思います。

オンデマンド配信 … オンデマンド配信は一部編集して配信する場合がございます。



第10回 研究倫理を語る会 ～研究倫理を語りつくす～

会場：グランフロント大阪
カンファレンスルーム タワーC

大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 北館タワーC 8階

アクセス方法

[https://www.kc-space.jp/
accessmap/](https://www.kc-space.jp/accessmap/)



INFORMATION



前日に開催

令和7年 3月7日 金

17:30～19:00(開場17:00)

会場：グランフロント大阪カンファレンスルーム タワーC

定員：300名 (事前登録制・先着順) 参加費：無料

詳細はこちら

<https://forms.gle/6RJzwX36GZSxs1Uw7>



令和6年度

かたっ一句!

わたしの川柳 大募集!!

研究倫理を語る会〈認定〉研究倫理川柳

あなたの気持ちを五・七・五のリズムにのせてみませんか?



応募方法

右記の応募フォーム(QRコード)より、ご登録ください。

優秀作品は、研究倫理川柳審査委員会(Senryu-Review-Board)にて選考し、
第10回研究倫理を語る会開催時に発表します。

<https://forms.gle/UeEeE7dp5WbmiFKH9>



主催 研究倫理を語る会世話人会 山本 洋一 (第10回実行委員長・大阪大学)

吉田 雅幸 (世話人会代表・東京科学大学) 板井 孝壱郎 (宮崎大学)

武藤 香織 (世話人会副代表・東京大学) 市川 家國 (公正研究推進協会)

飯島 祥彦 (藤田医科大学)

加藤 和人 (大阪大学)

高野 忠夫 (東北大学)

田代 志門 (東北大学)

森下 典子 (大阪医療センター)

共催



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構