



平成24年11月2日 Ft. Lauderdale





平成24年9月6日 ソウル





CITI Japan プロジェクト

- わが国の教材作成と配信
- グローバル教材の作成協力
- 国際標準教育のグローバル化活動

1. 倫理はマンツーマンで教えるものではないか？

その際に必要な国際共通リテラシーを提供するものです。

2. 「なりすまし」などの不正がおきないか？

必要な学生・研究者には、「検定試験」を行ってください。

3. なぜ、CITI教材を原点とするのか？

百家争鳴の国内議論 ⇒ ⇒ 「世界標準」になりつつある教材。

4. 「日本標準」はどのように担保するか？

ガバナンスの透明可視化 + Pub Com + User Mtg ⇒ 継続的改訂

5. 「世界標準」と「国内標準」は相容れない？

「倫理」(=考え方)ですから、併記することで解決です。

6. なぜ、この6大学？

募集時の“3大学”制約 + 大学の特徴 ⇒ NPO(利用者負担)

7. ミスコンダクトが減る証拠があるか？

データが不足しています。研究者の姿勢を社会に示します。

1. 倫理はマンツーマンで教えるものではないか？

その際に必要な国際共通リテラシーを提供するものです。

2. 「なりすまし」などの不正がおきないか？

3. なぜ、CITI教材を原点とするのか？

4. 「日本標準」はどの

5. 「世界標準」と「国

6. なぜ、この6大学

7. ミスコンダクトが海

利益相反
知的財産
オーサーシップ
個人情報
インフォームドコンセント
引用 vs. 盗用
エフォート
内部告発
バイオ・レポジトリー
etc.

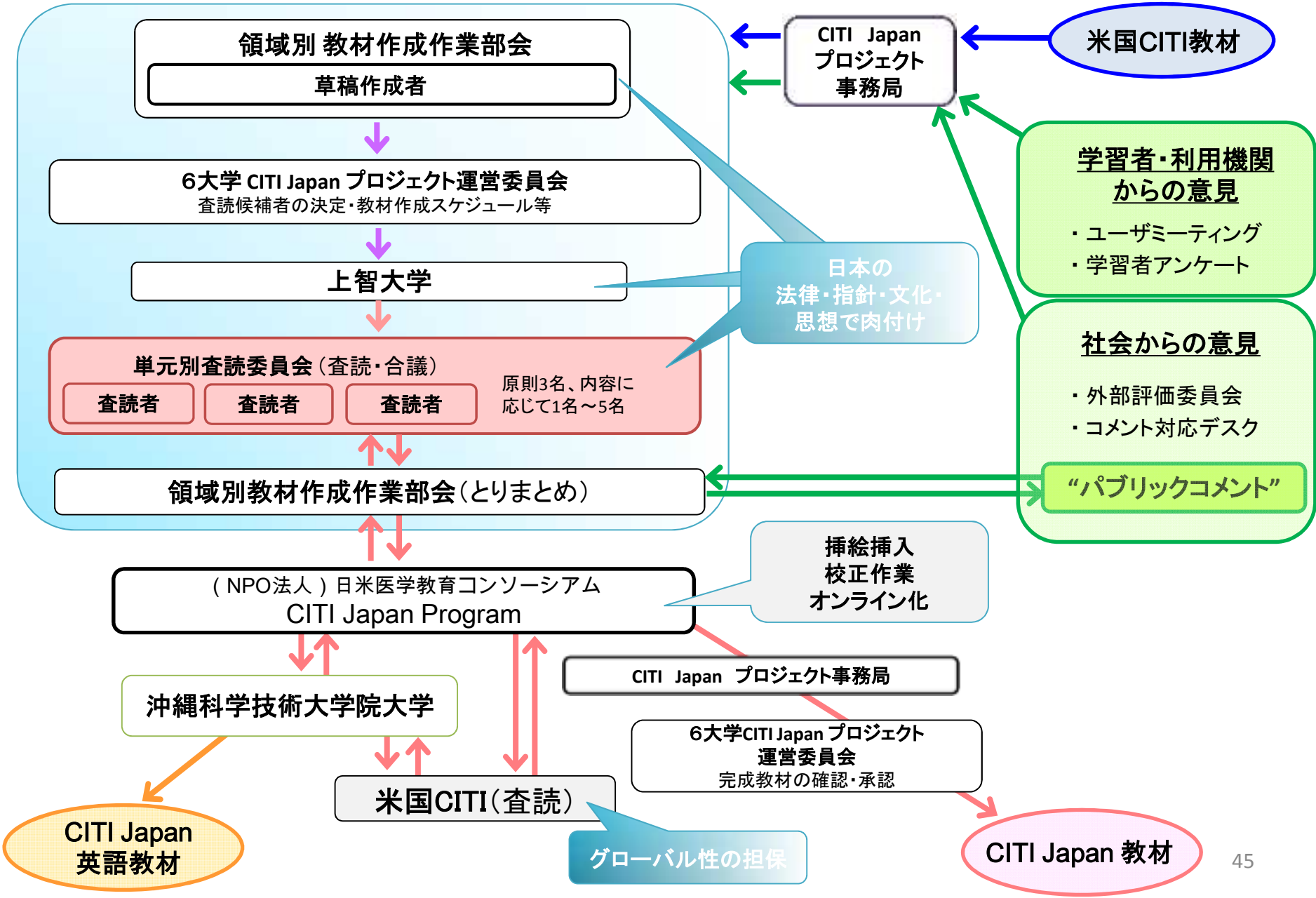
倫理は私が現場で
教えるから、君は
研究に集中して・・・



CITI Program - International 9-11-11



CITI Japan プロジェクトにおける教材作成のガバナンス



CITI Japan プロジェクト

- ・ 教材原稿作成
- ・ セミナー開催・広報活動
- ・ 国際協力活動

平成29年
4月1日

NPO CITI Japan Program



外部委託

- ・ 編集・イラスト・Web化
- ・ サーバー管理
- ・ 利用者登録・
窓口サービス



“間接費”による
利用者負担

JST事業の採択要件における義務化 [公募要項より抜粋]

JST戦略的創造研究推進事業(CREST)

公募要領: 第2章

2.3.4 採択された研究代表者および主たる共同研究者の責務等

- (1) JSTの研究費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ効率的に執行する責務があります。
 - (2) 提案した研究課題が採択された後、JSTが実施する説明会等を通して、次を掲げる事項を遵守することを確認していただき、あわせてこれらを確認したとする文書をJSTに提出していただきます。
 - a. 募集要項等の要件を遵守する。
 - b. JSTの研究費は国民の税金で賄われており、研究上の不正行為や不正使用などを行わないことを約束する。
 - c. 参画する研究員等に対して研究上の不正行為(論文の捏造、改ざん及び盗用など)を未然に防止するためにJSTが指定する研究倫理教材(オンライン教材)の履修義務について周知することを約束する。また、上記c.項の研究倫理教材の履修がなされない場合には、履修が確認されるまでの期間、研究費の執行を停止することがありますので、ご留意ください。
- (注) 本項の遵守事項の確認文書提出および研究倫理教材の履修義務化は、平成25年度以降に採択される研究課題に適用されます。
- (3) 参画する研究員等は、研究上の不正行為(論文の捏造、改ざん及び盗用など)を未然に防止するためにJSTが指定する研究倫理教材(オンライン教材)を履修することになります。

※JSTの他事業についても同様に運用

研究開発活動の不正防止を強化する取組

平成25年6月
 科学技術振興機構
 研究倫理・監査室

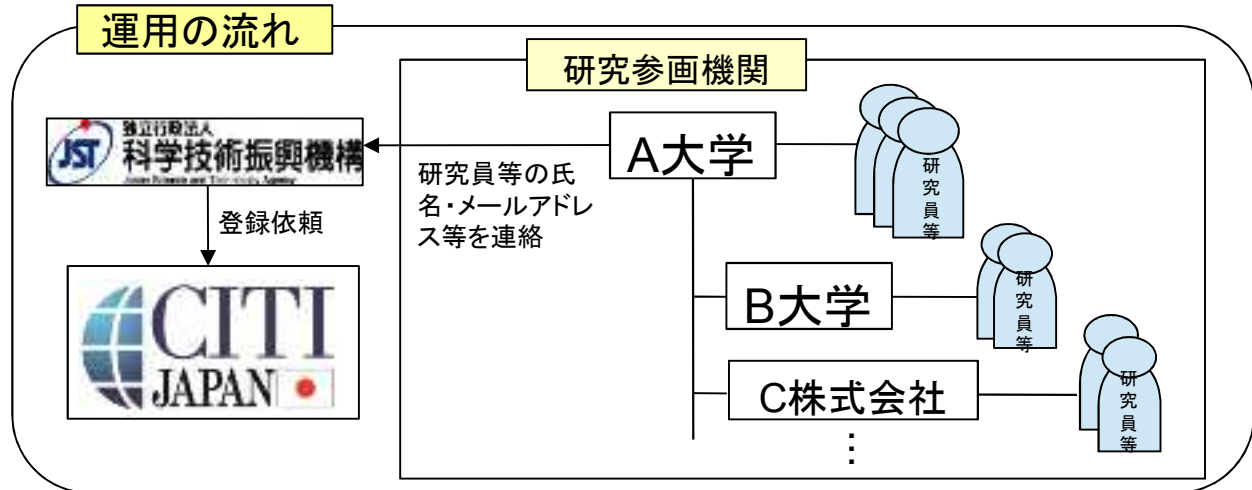
目的及び内容

参画する研究員等に対して研究上の不正行為（論文の捏造、改ざん及び盗用など）を未然に防止するために研究倫理教材（オンライン教材）の履修を義務付けます。

受講システム

- ・ 必修項目をすべて履修すると3～4時間程度要します。各項目は30分程度で受講できます。
- ・ オンラインで24時間受講することが可能です。
- ・ 单元ごとに履修することが可能です。時間をみつけて受講することができます。

運用の流れ



研究倫理教材の内容

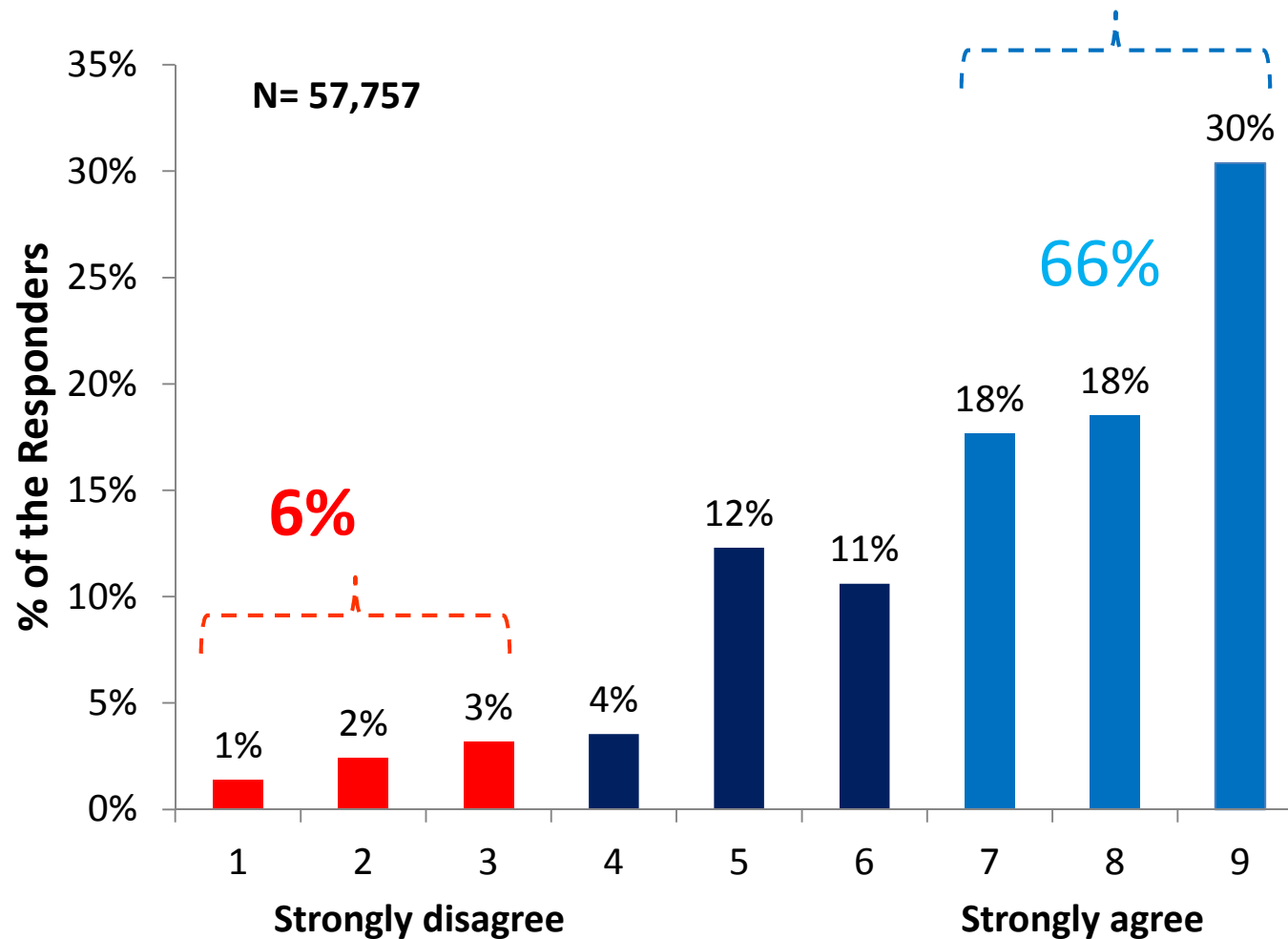
わが国の大学・研究者等が組織するCITI Japanプロジェクトが、日本（CITI Japan Program）および米国（CITI, Collaborative Institutional Training Initiative）の2つのNPO団体の協力を得て作成する、研究者の行動規範教育のe-ラーニングプログラムを活用。

	受講科目
必修	責任ある研究行為について
必修	科学分野のミスコンダクト
必修	データの扱い
必修	盗用
任意	利益相反
必修	オーサーシップ
任意	ピア・レビュー
必修	共同研究のルール
任意	メンタリング
必修	公的研究資金の取り扱い

学習終了者に聞く：

あなたは次の意見に賛成しますか？

「今終えたCITIの学習コースは、私が今後よりよい研究をする上で役立つと思う。」



－教材は、米国の大多数の大学・研究施設が採用しているCITI教材をベースに、わが国の歴史・文化・法律・指針等を組み入れて作成－

＜責任ある研究行為/RCR:基盤編＞（受講可能＜H24新版＞）

より良い人間社会を目指すための「人」を対象とした研究が、かえって人間社会に不幸をもたらすことのないよう、研究に当たっての基本的な考え方を学びます。「すべての臨床研究者が知るべき倫理的側面」と広く認識されている最初の5単元で各種のわが国の指針を系統的に修得します。1単元の学習には20-30分を要します。

- 1) 責任ある研究行為について
- 2) 科学分野のミスコンダクト
- 3) データの扱い
- 4) 盗用
- 5) 利益相反
- 6) オーサーシップ
- 7) ピア・レビュー
- 8) 共同研究のルール
- 9) メンタリング
- 10) 公的研究資金の取り扱い

＜ヒトを対象とした研究/HSR:基盤編＞（受講可能＜H25改定予定＞）

貴重な資源を使って研究活動を行うことを任された研究者が、国民から信頼と支持を得て科学の進歩に寄与していくために守るべき事項を学習します。研究者としてのグローバルな基本的教養として、すべての医理学大学院生に是非ともお勧めしたいものです。

- 1) 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ
- 2) IRBによる審査
- 3) 研究における個人情報の扱い
- 4) 人集団を対象としたゲノム研究
- 5) 研究で生じる集団の被害(H24新版)
- 6) 研究におけるインフォームド・コンセント
- 7) 特別な配慮を要する研究対象者
- 8) カルテ等の診療記録を用いた研究
- 9) 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学
- 10) 多能性幹細胞研究の倫理 I・II (H24新版)
- 11) 国際研究
- 12) 新IRB委員が知っておくべき事項(H25作成予定)
- 13) 社会への情報発信(H25作成予定)
- 14) 人を対象とした研究:復習・要点編

＜社会科学・行動科学研究/SBR＞（H27作成予定）

この研究領域における倫理的配慮の必要性はわが国においても最近認識が深まっており、殊に看護系大学院における教材の必要性から、我々のプロジェクトへ作成の要請が寄せられています。

- 1) 「人を対象とした研究」の定義
- 2) 社会科学行動科学分野のルール
- 3) 社会科学行動科学研究におけるリスク
- 4) インフォームド・コンセント
- 5) 個人情報の保護
- 6) 小児を対象とした研究
- 7) 公立小中学校を対象とした研究
- 8) 国際研究
- 9) インターネットを使った研究
- 10) 予期せぬ有害事象と報告義務

＜臨床試験実施基準(GCP)に関する教材＞（受講可能＜H27以降改定予定＞）

本教材は治験にかかわる大学院生を対象に治験におけるルールを分かりやすく解説するとともに、必要に応じて参照できる資料を提供します。今日、わが国での市販を目的とした治験は日米欧の承認を目指すものが大半である。この3種におけるルールは共通点が多いものの、知っておくべき相違点も存在するため、これらを整理して学習します。

- 1) 臨床試験の実施に関する基準(GCP)についてのCITI学習コース
- 2) 新薬開発の概要
- 3) 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH): GCPの要件
- 4) 米国食品医薬品局(FDA)による研究の規制管理
- 5) 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)、治験実施者のためのICH
- 6) 研究者主導型治験を米国食品医薬品局(FDA)規制とGCPに則って実施するために
- 7) FDA規制下での治験における治験実施者の責務
- 8) GCP下における治験薬の管理
- 9) 医療機器治験の実施
- 10) インフォームド・コンセント
- 11) 有害事象の察知と評価
- 12) 重篤有害事象の報告
- 13) 臨床試験の監査と査察
- 14) 治験依頼者(企業)による臨床試験のモニタリング
- 15) CITI GCPコースを終えるに当たって

＜研究の安全性/Biosafety＞（受講可能＜H26改定予定＞）

研究によって生じる環境破壊を認識して環境保護の意識を涵養するとともに、事故等によって研究者自らが受けやすい傷害に対する防止策、対応策を学びます。

- 1) バイオセーフティーコース概略
- 2) OSHA血液由来病原体への対策
- 3) 研究室関連感染
- 4) バイオハザードのリスク評価
- 5) リスク管理－緊急時および飛散時の対応
- 6) Recombinant DNA (遺伝子組換え)
- 7) 放射性物質の取り扱い
- 8) バイオテロ対策(H26作成予定)
- 9) バイオサンプルの発送と受取

＜実験動物の扱い/ACU＞（H26作成予定）

生きた動物を用いた実験は医療技術等の進歩に向けて、今のところ欠かせない場面が多い一方、不要不易な実験は慎み、動物への侵襲・傷害・疼痛等を最小限にとどめることは、今後、パブリックの理解を得て研究を進める上では必須条件となります。

- 1) 動物実験の心得
- 2) 施設内動物管理部門
- 3) 法律と指針
- 4) 獣医の関わり
- 5) 動物実験を始めるに当たって
- 6) 動物実験以外の研究方法の探索
- 7) 重複実験を回避する
- 8) 動物に与える苦痛のレベル
- 9) 実験終了点の決め方
- 10) 外科的処置
- 11) 抗体作成
- 12) 採血
- 13) 取扱者の訓練
- 14) 取扱者の健康
- 15) 危険物・毒物の使用
- 16) 動物の飼育
- 17) ゲツン類の飼育環境
- 18) イヌの飼育の環境
- 19) 霊長類の心理面への配慮
- 20) 長期にわたる拘束
- 21) 安楽死
- 22) 人の医療施設を使う
- 23) 爆発物の扱い
- 24) プロトコールの変更
- 25) 不正な扱いを見つけたら
- 26) まとめ

＜留学生を対象とした教材＞（H25以降順次作成予定）

海外からの留学生が、主要な領域に関連したわが国の法律・指針を学べるよう英語版を作成。