

文部科学省大学間連携共同教育推進事業：
「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と
教育システムの全国展開」

CITI Japan プロジェクト：
わが国のためのグローバルな研究者倫理教育

事業副統括 市川家國

信州大学特任教授
Vanderbilt大学医学部小児科学・内科学教授

文部科学省「**大学間連携共同教育推進事業**」: 平成24 – 28年

信州大学・上智大学・北里大学・東京医科歯科大学・福島県立医科大学・沖縄科学技術大学院大学

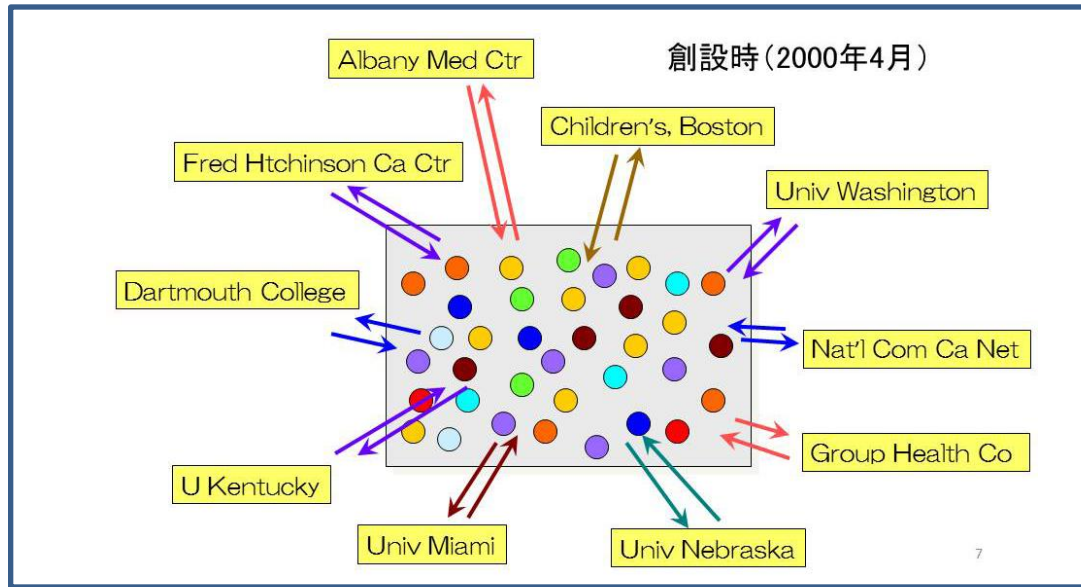
研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開
(略称: CITI Japanプロジェクト)

「地球規模の
大学間連携」

“CITI”

Collaborative Institutional Training Initiative

連携共同 大学間 教育 推進事業



NIH requires th
education gran
submitted on o
D43, D71, F05,
T90/R90, TL1,
instruction in re

Instruction

NIH recognizes
research train
the best practi
responsible co

1. Format: case studies, a valuable employ program
2. Subject: acceptable

While courses
research, they

3. Faculty: Informa respons discuss

2010年1月25日以降

「責任ある研究行為」に関する倫理学習を義務とする

対象者： 学部学生、修士課程学生、博士課程学生、
ポスドク、新任教員、およびこれらのメンター等

学習時間： 4年毎に 8時間以上

形式： Web教材だけでなく、講義＋2方向性授業

内容： a→i (+研究の安全性、環境への配慮、社会的責任)

- a. 利益相反
- b. 人を対象とした研究・動物実験・安全な研究
- c. メンタリングの倫理
- d. 共同研究
- e. ピアレビュー
- f. データの採取と管理
- g. ミスコンダクトとその対応
- h. 責任あるオーサーシップ
- i. 研究者の社会的責任

Responsible Conduct in Research (RCR) Rounds



QUICK LINKS

FIND A DOCTOR

REQUEST AN APPOINTMENT

 [MAPS AND DIRECTIONS](#)

RELATED LINKS

[Center for Clinical Investigation](#)

RCR Rounds are open to the entire BWH research community and are sponsored by either the Center for Clinical Investigation (CCI) and/or the Center for Faculty Development and Diversity Office for Research Careers (ORC). Programs include both basic and clinical research topics; please see the specific lecture details to know if the course fits your research education needs.

Responsible conduct of research (RCR) training is required of student trainees, and investigators with career development awards who are supported by [National Institutes of Health \(NIH\)](#) funds. The [National Science Foundation \(NSF\)](#) also requires RCR training of undergraduates, graduate students and postdoctoral fellows with any NSF support.

All fellows participating in the Partners RCR Training Program must attend the **PHS Seminar**, offered two to three times per year alternating between the BWH and MGH campus. Please contact the [Partners Research Compliance Office](#) for seminar dates, specific requirements, and how to claim credits. See RCR courses offered at MGH by the [MGH Clinical Research Program](#), and the [MGH Office for Research Career Development](#).

2013 - 2014 Offerings at BWH:

Register for all programs at the [BWH Health Events Calendar](#). Courses in red are offered by the ORC, in blue by the CCI.

米人ポストドク 100%
外人ポストドク 0%

「責任ある研究行為（RCR）」教育の項目

Responsible Conduct of Research

1. データの収集、管理、共有。所有
2. 研究を指導する者および受ける者の責任
3. 論文発表と著者の責任
4. ピアレビュー
5. 共同研究
6. ヒトを対象とした研究
7. 動物を用いた研究
8. 研究における不正行為
9. 利益相反と責務
10. 法令・指針および施設内規則の遵守
11. 上記に関する習得を確保するための評価手段
12. 研究における安全対策
13. 研究者の社会的義務
14. 内部告発
15. 国外搬送と国の安全保障
16. 研究費の取り扱い

CITI e-Learning

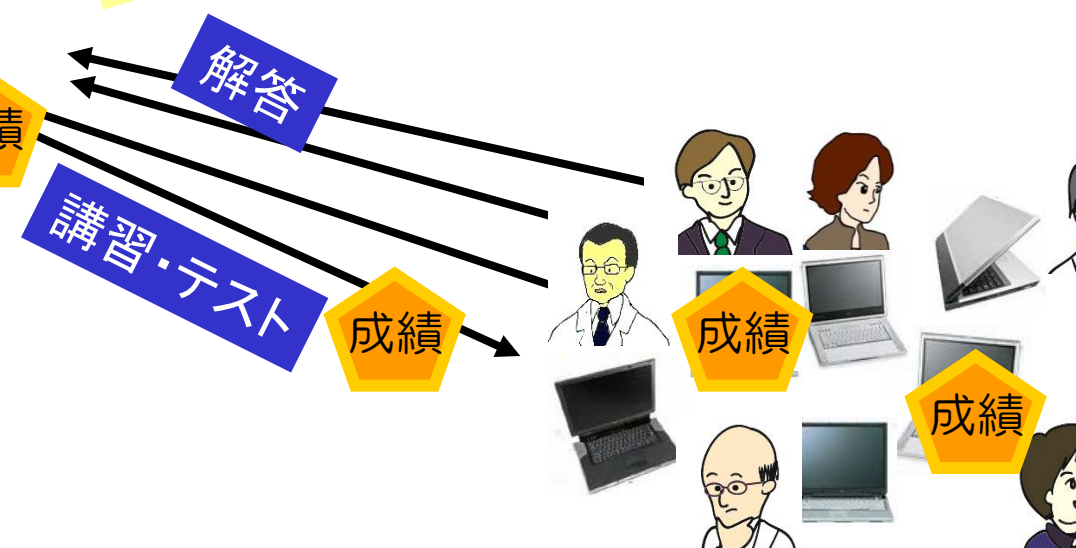
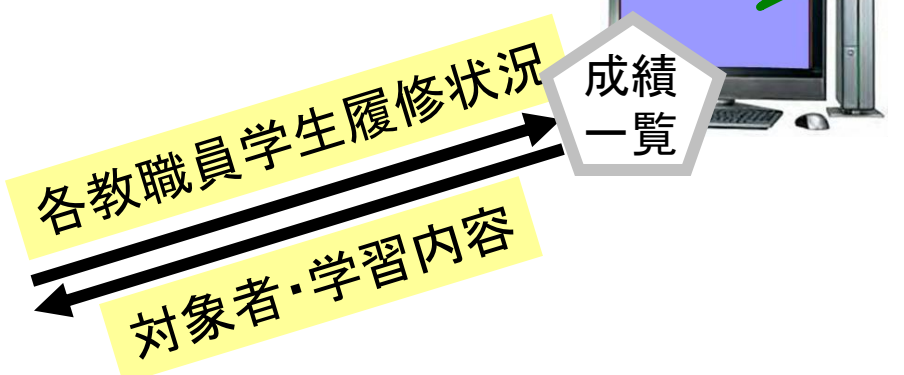
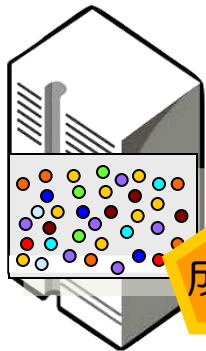
選択・配信・学習・
習得評価・管理



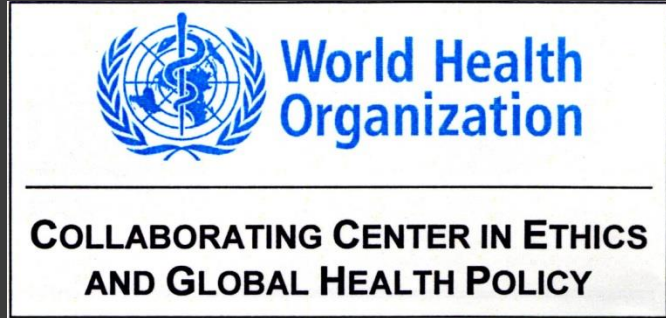
「修得を確保するための
評価手段の確保」

管理者
教学課
倫理審査委員会

CITI Japan
Server



教員・職員
学生・ポスドク



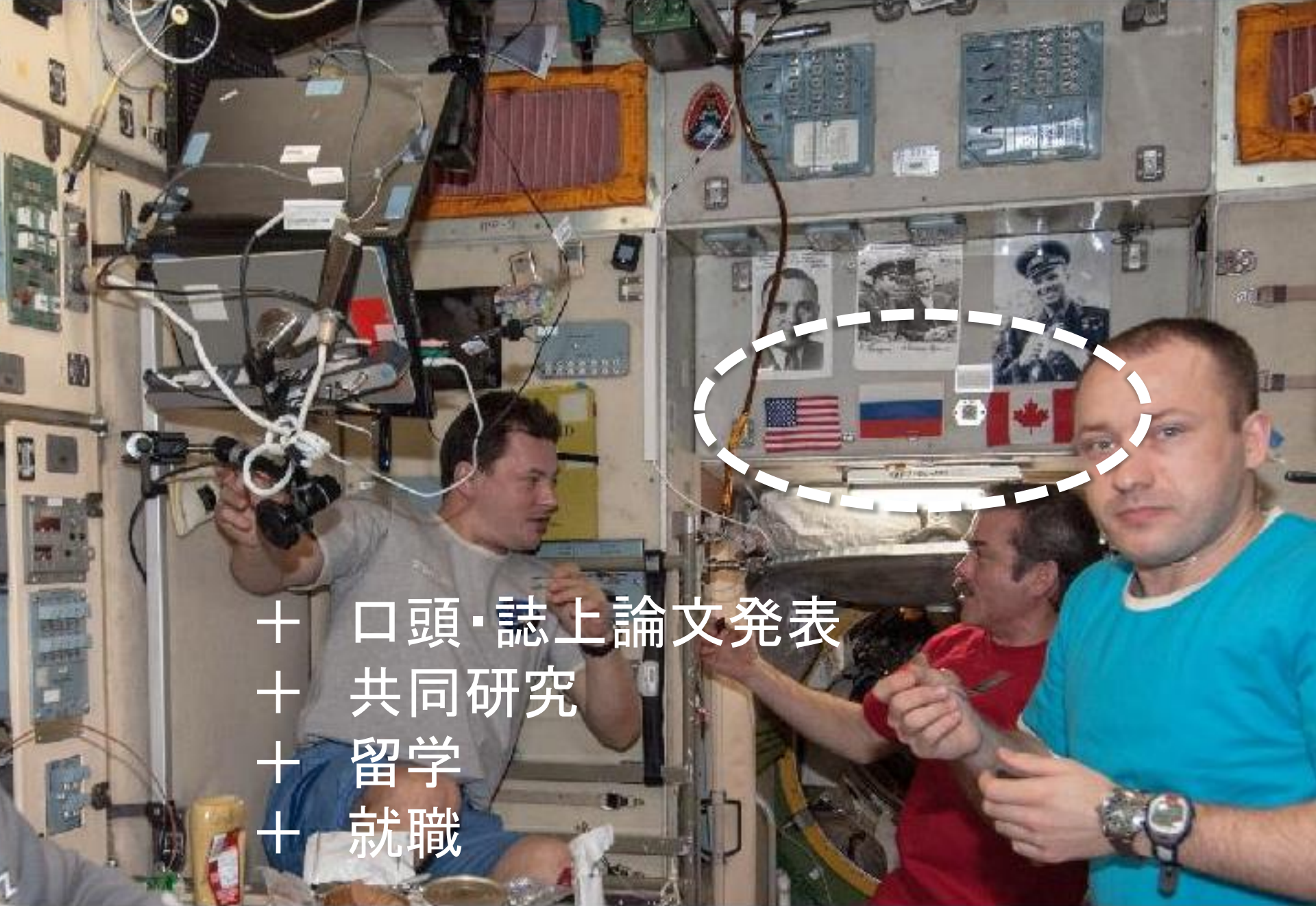
Collaborative Institutional Training Initiative

e-Learning 教材の作成と配信

- ・現利用機関数 : >1,800
- ・利用者数 : ~1,000,000 (10/1/11-11/15/11)
- ・30/50 トップ医学部 (世界)
- ・99/100 トップ大学 (米国)

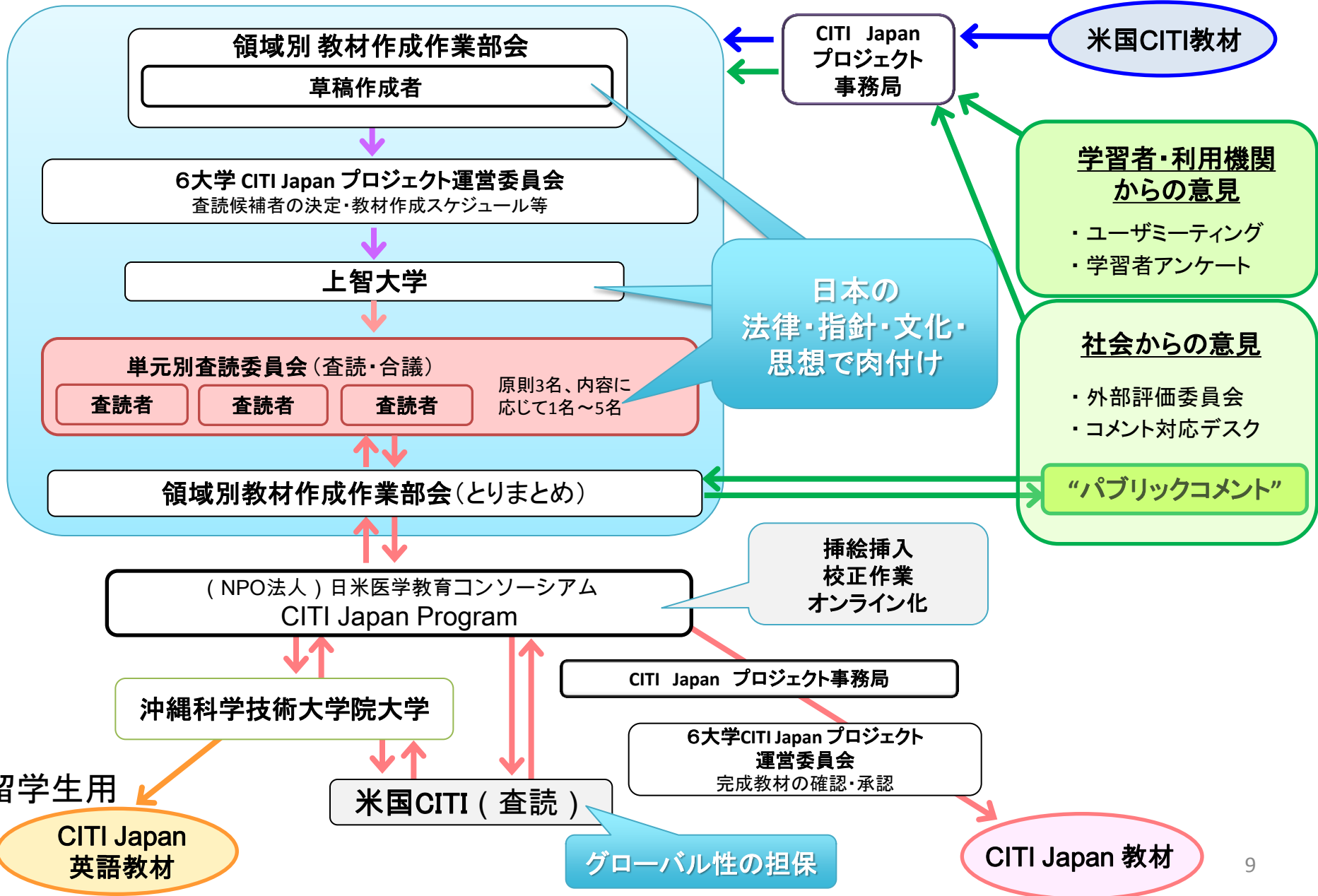
設立 : 2000年4月 - NPOボランティア教員団体





- 十 口頭・誌上論文発表
- 十 共同研究
- 十 留学
- 十 就職

CITI Japan プロジェクトにおける教材作成のガバナンス



[Home](#)[About Us](#)[Become a Member](#)[HIPS Course](#)[RCR Course](#)[International Course Site](#)[Lab Animal Course](#)[FAQ](#)[Language](#)

Welcome

CITI Login and Registration Page

- i** The CITI Program is a subscription service providing research ethics education to members of the research community. To participate fully, learners must register with a CITI participating organization.

The CITI course is a protected site. If you are a new learner at a participating organization you must register to create your own username and password and gain access to the site.

- i** **New Users** [Register Here](#)
- i** **Already Registered?** [Login Below](#)

Username

Password

[Forgot login information](#)

To ensure that all users enjoy rapid response times, access is temporarily limited to 2500 concurrent users. As learners log off others will be permitted to log on. **There are**

- English
- Português
- Español
- Chinese
- Russian
- Japanese
- Thai
- French
- Korean

独自

CITI Japan

Collaborative Institutional Training Initiative
CITI JAPAN PROGRAM

ホーム

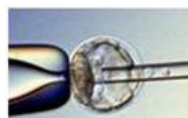
CITI Japanについて

サンプル閲覧

IRB向け資料

実験動物コース

Q & A

G A A A T A T A C A T A T G G T G T T T
210 220

ようこそ、CITI JapanのWebサイトへ

CITI Japanプログラムはeラーニングによる研究者行動規範教育を提供している登録制のサービスです。受講するためには、機関登録および受講者登録が必要となります。

大学院・大学および 関連研究機関に所属する方

大学院生、学部学生、教員・研究者および事務職員の方は、所属する機関が「CITI Japan プロジェクト」を通じて機関登録をすることにより、平成24 - 28年度は無料で受講することができます。

※「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開(略称: CITI Japan プロジェクト)」(代表校: 信州大学)は、文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」の採択事業です。

お問い合わせ・お申し込みは
[「CITI Japan プロジェクト」ホームページへ](#)

左記に該当しない方

特定の機関に所属していない個人の方、および企業や病院、学会などに所属している方は、「CITI Japan プロジェクト」による無料受講の対象外であるため、当ホームページを通して有料受講の申し込みをお願いします。

お問い合わせ・お申し込みは [こちら](#)
(NPO法人日米医学教育コンソーシアム/
CITI JAPAN PROGRAM サポートオフィス)

登録済みのユーザ [下記からログイン](#)

ユーザ名

パスワード

【対応ブラウザについて】

CITI JapanプログラムはMicrosoft Internet Explorer ver.6.0以降、またはFirefox ver.2.0以降でご利用下さい。

00 viewcourse (Member ID: 1742937)

CITI Japan onスクリーン eラーニング講座

[メインメニュー](#) | [ログオフ](#)

メインメニュー

- あなたのe-mailアドレスは jusmec@citijapan.jp です。間違えている場合あるいは、変更をご希望の場合は [訂正変更してください](#)。
- あなたはCITI Japanのウェブサイト上で1機関に所属しています。CITI Japanのウェブサイト上では、あなたの受講すべき科目について受講履歴を確認する事ができます。受講履歴表に表示された科目はあなたの所属する機関が指定している科目です。下記をご参照下さい。

[パスワードの変更](#)

CITI Japan 2

あなたは下記の科目に登録されています。

受講コース	受講履歴	修了レポート	満足度アンケート(任意)
01_責任ある研究行為:基盤編, Stage 1	未修了 - 受講	未取得	利用不可
02_人を対象とした研究:基盤編, Stage 1	未修了 - 受講	未取得	利用不可
03_研究の安全性, Stage 1	未修了 - 受講	未取得	利用不可

[受講科目の追加, または受講グループの更新: CITI Japan 2](#)

CITI Japan 2 受講者管理

任意受講科目 (任意に受講するもので、修了コースには含まれていません)
過去に修了したコース

00 viewcourse (Member ID: 1742937)

CITI Japan onスクリーン eラーニング講座



[メインメニュー](#) | [ログオフ](#)

CR# 4489015: 01_RCR 受講履歴表

あなたの現在のスコアは0点です。合格点達成に向けて、点数の低かった教材について、もう一度見直してください。

オプション科目 (以下の科目受講は、修了証取得に必須ではありません。より深い理解に役に立ててください。)

受講に進む前に「[受講に先立つ誓約](#)」を完了してください。

[責任ある研究行為について](#)

[科学分野のミスコンダクト](#)

[データの扱い](#)

[盗用 \(Plagiarism\)](#)

[利益相反](#)

[オーサーシップ](#)

[ピア・レビュー](#)

[共同研究のルール](#)

[メンタリング](#)

[公的研究費の取り扱い](#)

未完了

完了06/16/13 5/5 (100%)

完了06/10/13 4/5 (80%)

未完了

未完了

未完了

未完了

未完了

未完了

完了05/27/13 1/4 (25%)

「盗用」の定義

P 2/12

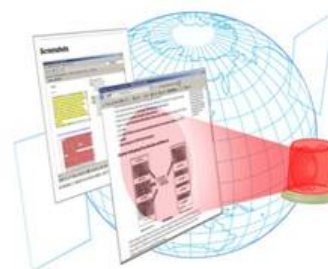
■ 学問上の虚偽・不正行為としての「盗用」

「盗用」という行為は、学生の勉学の中においても、研究者の学術活動においても、文系・理系そして芸術の世界を問わず、ありとあらゆる分野で生じる不正行為です。学問の世界では「盗用」は欺瞞行為の中でも最も頻度が高く形態もさまざまですが、最もよくある形態は学生が1つないし複数の出典先から文章を写して作成していながら、それが自分のオリジナルであると装うものです。盗用は細かな違いからすれば、多様な形で起こり得るのです。例えば、誰かの特徴的な表現を引用符でくくらずにそのまま自分のレポートや論文に埋め込むやり方です。それが盗用とされるのは、出典を参考文献として挙げたとしても、引用符でくくらずにその表現が文章化されてしまうと、その文章については誰のオリジナルであるか不明になるからです。

典型的な「盗用」のもう1つは、原本の文章中の単語をここかしこ表面的にいじって、出典は記載するものの、出来上がった文章自体は十分にオリジナルなものである、と読者に思い込ませる(また、著者本人もそう思い込む)類のもです。米国においては、学生が盗用を行った場合、科せられるペナルティーは大変重く、その悪質さの程度によって「その科目の単位を与えない」から「退学」という処分がとられます。

わが国の学校教育の場合、「盗用」が持つことの重大さに対する認識は浅く、学生が提出するレポートや論文に対してのコンピューターソフトを用いてのチェックもない場合が多く、発覚した場合の処分も「説諭」に続く「再提出」で済んでしまうことが慣例となっています。欧米にはいわゆるコピーペ (copy and pasteの略) をチェックするソフトが発達しており、わが国でも日本語用のもの(代表的なものとして、コピーペルナー)^[1]が近年開発されていますが、英文原本の一部を和訳したものを用いられた場合、これを取り締まることはできません。

日本学術会議は2005年に、「学術と社会常置委員会」の「科学におけるミスコンダクトの現状と対策」を発表した。この中で「同一研究者は自律的に『盗用』を防止するべきである」と主張している。



不正行為への対応のガイドラインについて (2007)

- [7] Nature News (July 20, 2009). Editor retracts sperm-creationpaper. *Nature*. (last visited July 10, 2012).
- [8] Sticklen, M. B. (2008). Retraction: Plant genetic engineering for biofuel production: toward affordable cellulosic ethanol. *Nature Review Genetics*, 11, 308 doi:10.1038/nrg2777 (last visited June 11, 2012).
- [9] Marcus, A. (2010, August 4). Redundancy, redux: Anesthesia journal retracts obesity paper in self-plagiarism case. *Retraction Watch* (last visited June 12, 2012).
- [10] Cressey, D. (2012, April 25). Eminent chemist denies selfplagiarism in 'space dinosaurs paper. *Nature News Blog* (last visited June 13, 2012).
- [11] Nature Publishing Group (2012). Guide to publication policies of the Nature journals (last visited June 12, 2012).

CITI Japanプロジェクトが提供するこの単元はMiguel Roig氏 (St. John's University) による著作およびCITIによる査読を経て作成された "Plagiarism" を骨格として、わが国の法令・指針その他に沿って作成された教材です。

CITI Japanプロジェクトのメンバーおよび、本教材作成にご協力いただいた方々のお名前は、一覧表をごらんください。

クイズを行う

- [クイズを行う: 盗用 \(Plagiarism\)](#)
- [本コースの成績管理書へ](#)
- [メインメニューへ](#)

CITI Japan

オンスクリーン eラーニング講座

[メインメニュー](#) | [ログアウト](#)

盗用 (Plagiarism) クイズ

注意:すべての質問に解答してください。各質問は1ポイントです。採点を行う際は送信ボタンをクリックしてください。送信後、正解および解説が表示されます。また次の受講科目へのリンクが表示されます。

問題 1 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

主題が周知の知識と思われる場合を除き、出典表示が必要なのはどれか。1つを選んでください。

- 自身のものか他人のものかを問わず、既に公表されたアイデア・方法論・データに由来するアイデア・方法論・データが書かれている場合。
- データではなくアイデアについて書かれている場合。
- 既に公表した自身のデータや方法論ではなく、既に公表した自身のアイデアについて書かれている場合。
- データではなく方法論について書かれている場合。

問題 2 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

社会に広く知られている知識と見なすことができる場合を除き、出典表示が必要なのはどれか。1つを選んでください。

- データではなく方法論について書かれている場合。
- 自身のものか他人のものかを問わず、既に公表されたアイデア・方法論・データに由来するアイデア・方法論・データが書かれている場合。
- 既に公表した自身のデータや方法論ではなく、既に公表した自身のアイデアについて書かれている場合。
- データではなくアイデアについて書かれている場合。

問題 3 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

米国連邦政府のミスコンダクトに関する政策に従うと、盗用の例として分類されない程度に利用可能な、一続きの最大の語数は何語か。次の中から1つを選んでください。

- 利用可能な、一続きの語数に関する、連邦政府の公式の基準はありません。
- 7語。
- 5語。
- 14語。

問題 4 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択



00 viewcourse (Member ID: 1742937)

CITI Japan onスクリーン eラーニング講座


[メインメニュー](#) | [ログオフ](#)

CR# 4489015: 01_RCR 受講履歴表

あなたの現在のスコアは0点です。合格点達成に向けて、点数の低かった教材について、もう一度見直してください。

オプション科目 (以下の科目受講は、修了証取得に必須ではありません。より深い理解に役に立ててください。)

受講に進む前に「[受講に先立つ誓約](#)」を完了してください。

[責任ある研究行為について](#)

[科学分野のミスコンダクト](#)

[データの扱い](#)

[盗用 \(Plagiarism\)](#)

[利益相反](#)

[オーサーシップ](#)

[ピア・レビュー](#)

[共同研究のルール](#)

[メンタリング](#)

[公的研究費の取り扱い](#)

未完了

完了06/16/13 5/5 (100%)

完了06/10/13 4/5 (80%)

完了09/08/13 4/5 (80%)

未完了

未完了

未完了

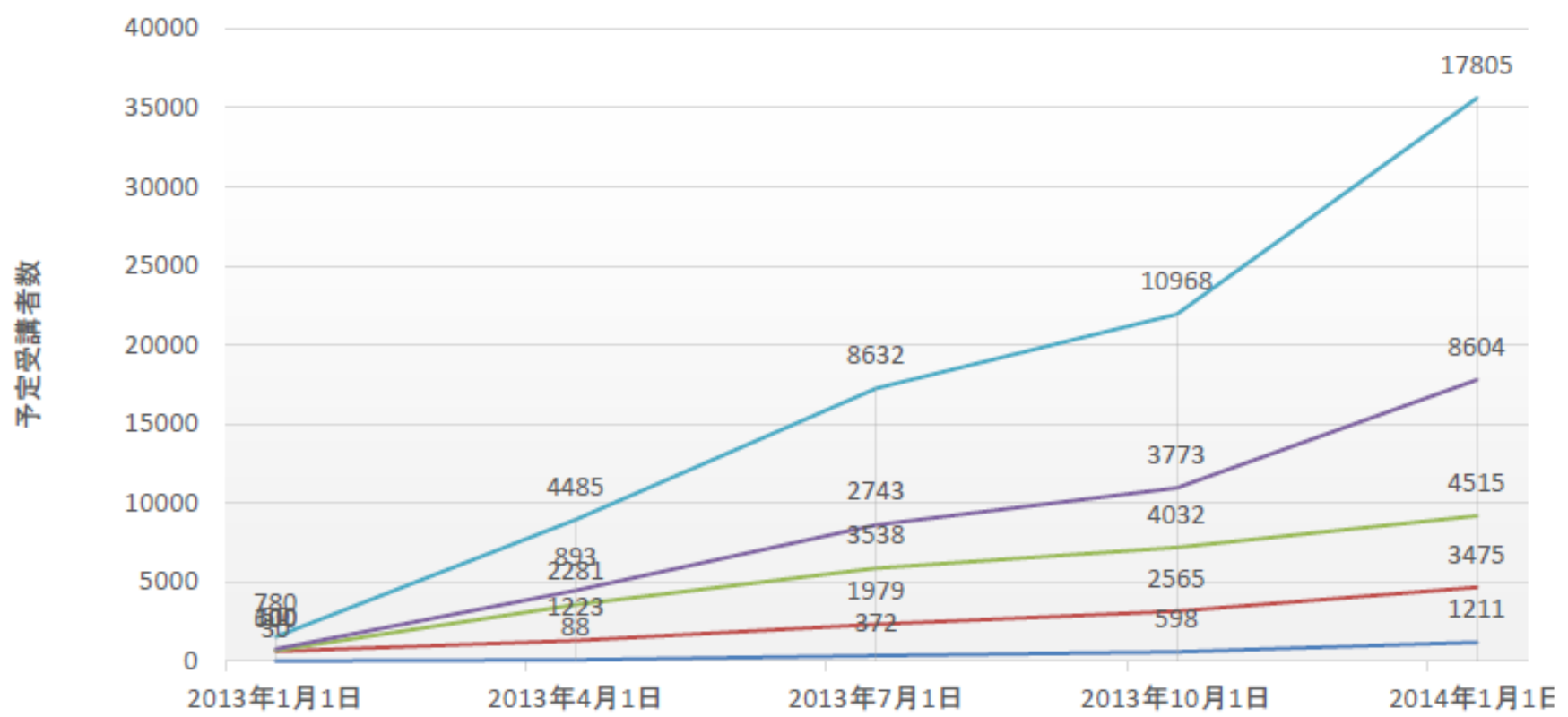
未完了

未完了

完了05/27/13 1/4 (25%)

[ホーム](#) | [著作権、免責事項](#) | [CITI-Japanについて](#) | [お問合せ](#)

機関登録申し込み時の予定受講者数(全体)



	2013年1月1日	2013年4月1日	2013年7月1日	2013年10月1日	2014年1月1日
総合計	780	4485	8632	10968	17805
教員・研究者	100	893	2743	3773	8604
大学院生	50	2281	3538	4032	4515
学部学生	600	1223	1979	2565	3475
事務職員	30	88	372	598	1211

登録機関一覧(全国医学系大学)

機 関 名	25年度	
	登録機関	登録機関、受講予定者数
1 北海道大学	△	
2 旭川医科大学	△	
3 弘前大学	△	
4 東北大学	○	387
5 秋田大学	△	
6 山形大学	○	157
7 筑波大学	○	8
8 群馬大学	△	
9 千葉大学	○	303
10 東京大学	△	
11 東京医科歯科大学	○	
12 新潟大学	△	
13 富山大学	○	208
14 金沢大学	○	400
15 福井大学	△	
16 山梨大学	△	
17 信州大学	○	178
18 岐阜大学	○	
19 浜松医科大学	○	
20 名古屋大学	△	
21 三重大学		
22 滋賀医科大学	○	3,350
23 京都大学	○	100
24 大阪大学	△	
25 神戸大学		
26 鳥取大学	○	
27 鳥根大学	○	300
28 岡山大学	○	73
29 広島大学		
30 山口大学	○	45
31 徳島大学	△	
32 香川大学	△	
33 愛媛大学	△	
34 高知大学	△	
35 九州大学		
36 佐賀大学		
37 長崎大学	○	3
38 熊本大学	△	
39 大分大学		
40 宮崎大学	○	42
41 鹿児島大学		
42 琉球大学		

機 関 名	25年度	
	登録機関	登録機関、受講予定者数
43 札幌医科大学		
44 福島県立医科大学	○	156
45 横浜市立大学		
46 名古屋市立大学	○	2,000
47 京都府立医科大学	○	780
48 大阪市立大学	○	760
49 奈良県立医科大学		
50 和歌山県立医科大学		
51 岩手医科大学	○	16
52 自治医科大学	○	
53 独協医科大学		
54 埼玉医科大学	△	
55 北里大学	○	2,097
56 杏林大学		
57 慶應義塾大学		
58 順天堂大学	○	486
59 昭和大学		
60 帝京大学		
61 東海大学	○	250
62 東京医科大学		
63 東京慈恵会医科大学	○	100
64 東京女子医科大学		
65 東邦大学		
66 日本大学	△	
67 日本医科大学	△	
68 聖マリアンナ医科大学		
69 金沢医科大学		
70 愛知医科大学	○	719
71 藤田保健衛生大学	○	41
72 大阪医科大学		
73 関西医科大学	○	1,801
74 近畿大学	△	
75 兵庫医科大学	△	
76 川崎医科大学	△	
77 久留米大学	○	200
78 産業医科大学		
79 福岡大学		
80 防衛医科大学校	△	
合計 登録機関数/受講予定者数	9	32 14,960
【問合せ機関数】		23

登録機関一覧(全国医学系大学以外の機関)

機 関 名	25年度	
	登録機関	登録機関、受講予定者数
1 (独)宇宙航空研究開発機構	○	100
2 藍野大学	○	
3 金沢工業大学	○	149
4 上智大学	○	16
5 昭和女子大学	○	9
6 玉川大学	○	60
7 東京薬科大学	○	210
8 東北薬科大学	○	3
9 日本赤十字豊田看護大学	○	781
10 福岡歯科大学	○	883
11 早稲田大学	○	
12 (独)科学技術振興機構(JST)	○	5,000
13 (公財)放射線影響研究所	○	
14 聖路加国際病院	○	50
15 立教大学	△	
16 立命館アジア太平洋大学	△	
17 国際医療福祉大学	△	
18 埼玉大学	△	
19 静岡大学	△	
20 芝浦工業大学	△	
21 星堡大学	△	
22 東京歯科大学	△	
23 明治大学	△	
24 明星大学	△	
25 兵庫大学	△	
合計 登録機関数/受講予定者数	3	14 7,261
【問合せ機関数】		11

凡例

- : 登録済みの機関
- △ : 問合せのあった機関

(平成26年1月21日現在)

総 合 計	登録機関数/受講予定者数		
	12	46	22,221
【問合せ機関数】		34	

<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。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、すべての医理系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極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



REQUIRED EDUCATION IN THE PROTECTION OF HUMAN RESEARCH PARTICIPANTS

Release Date: June 5, 2000 (Revised August 25, 2000)

NOTICE: OD-00-039 National Institutes of Health Policy:

Beginning on October 1, 2000, the NIH will require education on the protection of human research participants for all investigators submitting NIH applications for grants or proposals for contracts or receiving new or non-competing awards for research involving human subjects. Background To bolster the Federal commitment to the protection of h



One of the new initiatives addresses

participants, sev
strengthen gove
medical research
HHS Secretary
This announcer
institutions of th
oversee their cli
institutional revi



Melody Lin
Deputy Director, OHRP

日本からは、政府の方々が
何度も来ましたし、論文発表
も沢山あるようですが、教育
が進んでいませんね。



CITI 定例教材作成者会議



Melody Lin (HHS)

lekuni Ichikawa

教材は国際協調の下に、各国の特性を組み入れたものであるべき。

MGH (Harvard大学関連病院)
MIT (マサチューセッツ工科大学)
共通の研究倫理審査申請書

and how will it be secured?

What will happen to data when study is complete?

COMPLIANCE, DOCUMENTATION AND REPORTING

Training

All study personnel have completed Collaborative **IRB** Training Initiative (**CITI**) training: Yes No



本研究に参加する全ての研究者等はCITIの学習を修了していますか？

Adverse Event Reporting (Check all that apply.)

Entities with adverse event reporting responsibilities:	PI <input checked="" type="checkbox"/>	Industry Sponsor	Other
Entities to which adverse events and, if applicable, DSMB reports will be reported:	RSA <input checked="" type="checkbox"/>	IRB <input checked="" type="checkbox"/>	FDA
[NOTE: Adverse events must be reported to the RSA program in the same way (using the IRB approved adverse event form) and in the same timeframes as mandated by the IRB . MGH IRB guidelines are available at http://healthcare.partners.org/phsirb/adverse.htm . MIT IRB guidelines are available at http://web.mit.edu/committees/couhes/monitoringandreporting.shtml#adverse.]	NIH	Industry Sponsor	DSMB

Documentation Requirements

Protocol amendments that affect the clinical conduct of the study will be

Yes No

Responsibilities for Safety and Welfare of Research Subjects

- Conduct the study in an ethical manner, including protecting the rights and welfare of human participants who are involved in the research protocol;
 - Report any corrections to the IRB;
 - Respond to participant complaints and concerns;
 - Designing and carrying out the study in a way that minimizes risk to participants.
- › Data and Safety Monitoring

CITI教材の中からNASAが指定する教科の学習を済ませ、修了証を取得して、それを研究審査申請書に付して提出しなさい。

Responsibilities for Training and Supervision

- Ensure that all participating personnel observe pertinent regulations and institutional policies and guidelines;
- Ensure that key personnel performing the study are qualified, appropriately trained and adhere to the provisions of the IRB-approved protocol.

Responsibilities for Adherence to Regulatory and IRB Requirements and Guidance

- Complete CITI training, and be sure to select NASA as the Institution. Save a copy and attach it to your Board Review Application.

› Collaborative Institutional Training Initiative

- Ensure that all research involving human subjects receives IRB review and approval before commencement of the research, including screening or recruitment;
 - Seek IRB guidance when in doubt;
 - Comply with all IRB decisions;
 - Obtain IRB review and approval before beginning the study.
- › Review Process - Conduct

JAXAの研究者は、CITI Japanの教材の中からJAXAが指定する学習を済ませることが必須となります。

- Ensure that no test subject is exposed to a risk that is greater than that which would be expected in the general population;
- Ensure the adequacy of the informed consent process;
- Ensure that protocols receive at least yearly continuing IRB review and approval;
- Provide financial disclosure information or any other potential conflicts of interest to the research subject or the outcome of the research.

3. Research Coordinators

Responsibilities for Research

The Research Coordinator (RC) works with and under the direction of the PI. Although the PI is legally responsible for all aspects of the research study, the RC often handles the bulk of the daily study activities, including the conduct and management. The RC is frequently responsible for organizing the documents and files pertaining to a study.

The RC is legally responsible for all aspects of the research study and plays a key role in the study. The RC is frequently responsible for organizing the documents and files pertaining to a study.

“CITI XXX Project”に取り組む環太平洋国

- Sites

- CITI - India

- Dr. Thyagarajan Ph.D., MD SRU, Chennai, India

- CITI - Korea -

- B.I. Chou Ph.D., Catholic University, Seoul

- CITI - Japan

- Yoshimitsu Fukushima, M.D.
Iekuni Ichikawa, MD.
Shinshu University, Japan

- CITI - Canada

- Karen Arts, RN,MS – N2, Ontario Institute of Cancer Research.

- CITI -Taiwan

- Benjamin Kuo, MD. – HuSPAT

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. 国からの支援→継続性への将来展望は？

金銭的＋非金銭的支援 → 利用者負担へ

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。