

厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」  
2025年度 治験・倫理審査委員会「事務局研修」

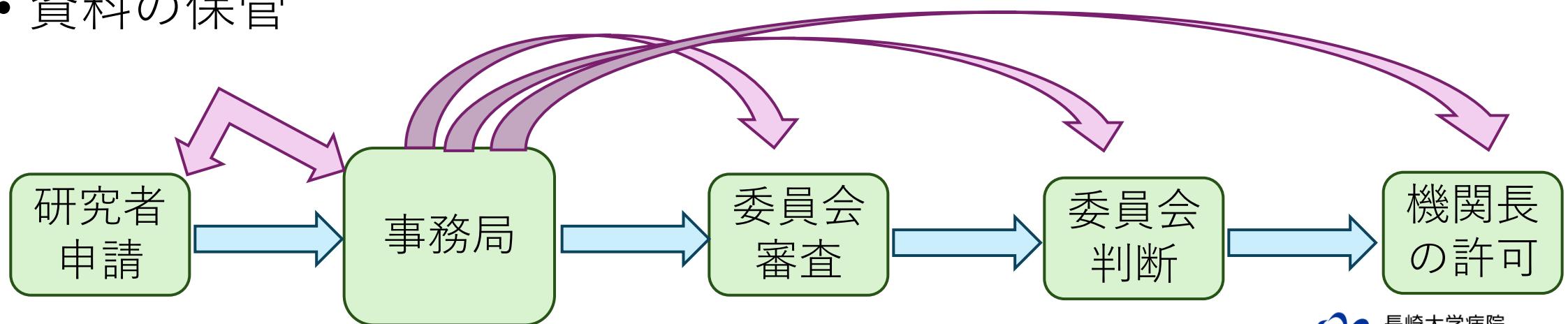
# 倫理委員会委員の立場から 事務局に期待すること

長崎大学病院 臨床研究センター  
福島 千鶴

# 事務局の役割

# 事務局の役割

- 窓口：研究者、委員等との連絡調整
- 確認：申請書類の受付、確認
- 運営支援：会議調整、資料準備・委員への事前配布、委員会進行支援
- 書類の発行：審査結果通知書の発行、議事録作成
- 進捗管理：必要な申請の依頼
- 資料の保管



# 事務局の役割

倫理委員会運営の要である  
審査の効率化に寄与し、質を左右する



質の高い臨床研究を支える「土台」

# 事務局の位置づけ

- ・倫理審査の重要な一員として、研究対象者の保護と研究の質向上に寄与する
- ・研究者を守る役割も担う

# 委員が事務局に期待すること

# 委員が行っていること（例）

わかりにくい研究の担当になると、

- ・専門用語をwebで検索
- ・計画書を何度も読み返す
- ・先に同意説明文書を読むと概要がつかめることもある
- ・書類間で記載が異なると混乱する

# 委員の本音

- ・他の業務も忙しい
- ・専門外の内容は難しい
- ・倫理指針や臨床研究法に詳しいわけではない
- ・研究内容を理解するのに結構時間がかかる



# 事務局に望むこと 事前確認

- 不備の事前解消
- 指針適合確認
- 内容の審査が可能な計画書  
書類間の齟齬がないこと  
研究の目的がわかること（\*）
- 問題点を整理して委員に伝える

（\*）施設における事務局の役割分担に依る

# 注意点



- ・結論誘導はしない、中立的立場で対応する
- ・機関内の決まりや取り決め、判断が人や時期によってぶれないように
- ・判断を委員会に委ねてよい
- ・完璧さは求めていない
- ・整理と共有を心がける
- ・記録を残す

# 委員会当日

- 事務的支援  
時間管理  
委員の参加人数等の確認や進行支援  
Web会議への対応
- 実務的、専門的支援  
研究者との事前のやり取りで得た情報をもとに研究者の代わりにフォローする  
正しい指針の解釈を説明する

# 委員会後

- ・わかりやすい議事録の作成
- ・迅速な書類作成や送付
- ・資料の保管（必要時にすぐに確認できる状態）
- ・進捗管理と必要な申請の依頼

# 小さな工夫

- チェックリストの作成
- 過去の判断事例集の作成
- 指摘が多い事項のリストアップ  
→後任の参考となる、研究者にも共有できる
- システムの改善やAIの活用
- 相手の気持ちを考えながらコミュニケーションをとる

# 卓越した事務局体制構築のために

- 専門知識を有するスタッフの育成・配置
- 継続的な教育・研修
- 余裕のある運営（スタッフ数、予算）

# 小括

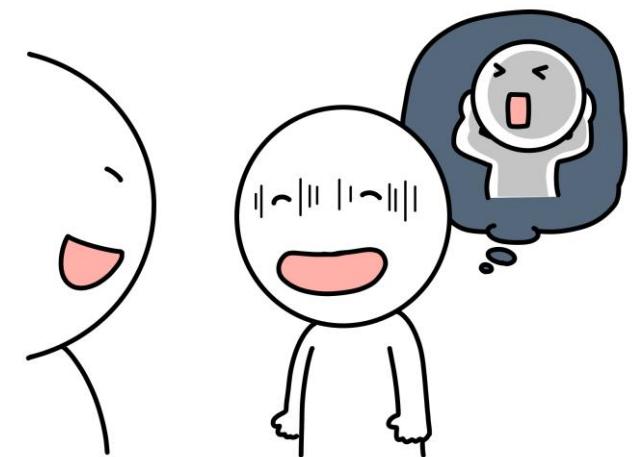
- 事務局は「要」
- 事務局は、委員の負担を軽減できるとともに、研究の質の向上により研究者、研究対象者に貢献する
- 事務局で抱え込まない
- 委員と一緒に悩み、考える姿勢



# 研究者が事務局に期待すること

# 研究者の本音

- できるだけ早く研究を始めたい
- 臨床研究に関する規則は厳しく改正も多くて大変
- 事務局は敵ではなく伴走者であってほしい
- 指摘に対し『なぜ必要か、どうしたらよいか』を知りたい



# 研究者から見て困る事務局

- 基準や判断が担当者によって異なる
- 理由が分からぬ指摘・コメント
- 事前確認での大量修正依頼
- 委員会後の連絡が遅い

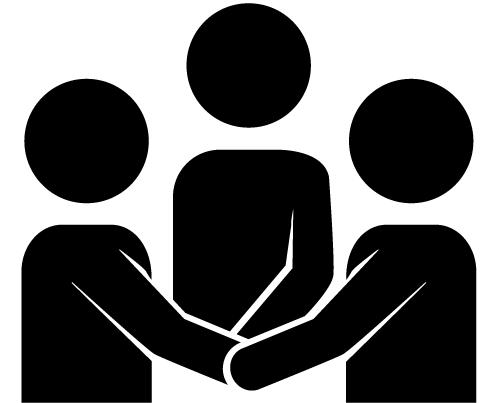
# 研究者から見た事務局への期待

- 相談しやすい窓口であること
- 規則や手続を分かりやすく説明してくれる
- 委員会で何を問われるか事前に整理してくれる (\*)
- 中立的で公平な対応

( \*) 施設における事務局の役割分担に依る

# 委員・研究者・事務局の関係

- ・委員：審査・判断
  - ・研究者：研究の実施責任
  - ・事務局：整理・調整・橋渡し
- 
- ・三者が信頼関係でつながることが重要



# 事務局に期待される役割

倫理委員会事務局の仕事は、

- 正解を出すことではない  
(研究を止める人でも、通す人でもない)
- 良い議論ができる環境を整えること  
(信頼できる審査が効率的に行われる場を整える人)

事務局担当者にとって大切なこと

研究の質を高めるための一員である自覚

コミュニケーション

