



BERC Update

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

■電話 (03)5803-4085,4724 ■FAX (03)5803-4725

■電子メール info.berc@tmd.ac.jp

倫理審査の電子申請システムが始まります

来たる12月1日から本学でも倫理審査の電子申請システムが稼働する予定です。これまで紙ベースで行われてきた作業も、電子化によって煩雑な事務手続きが多少なりとも軽減するものと期待しています。申請方法は学会への演題登録や論文の提出で使用されている形式で、PC画面上で必要事項を入力し、添付ファイルをアップロードするというものです。また、このシステムにはご自身の行動規範宣誓書や研究倫理講習会等の受講記録が登録されています。11月6日(金)18時から鈴木章夫記念講堂にて、電子申請システムに関する講習を開催する予定となっています。

ホームページに入ります。最初のページにフローチャートが示されており、研究が該当する委員会を決めます。それぞれの委員会にあった書式を用いて書類を作成します。ここまでの申請の準備となります。次に実際の申請です。新規登録のページに研究遂行者、研究課題名、研究期間などの必要事項を入力し、作

成した研究計画書、説明書、同意書、必要に応じて共同施設承諾書などのデータファイルを添付します。その後の事前審査や倫理審査委員などのやり取りは基本的にウェブ上で行うことになります。

移行期間中はご不便をおかけしますが、ご協力をよろしくお願いいたします。

国立大学法人 東京医科歯科大学 倫理審査申請システム

ログイン

ログイン 統合IDを使ってシステムにログインします。統合IDをお持ちの方は必ずこちらからログインしてください。

ログイン(学外委員用) 登録メールアドレスを使ってシステムにログインします。学外委員の方はこちらからログインしてください。統合IDをお持ちの方は、ここからログインできません。

リンク集

- 厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システム
- 医学部倫理審査委員会
- 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会
- 歯学部倫理審査委員会
- 数産部倫理審査委員会
- 難治疾患研究所倫理審査委員会
- 生体材料工学研究所倫理審査委員会
- 医学部附属歯周病臨床研究審査委員会

12月12日(土)東京医科歯科大学にて第1回「研究倫理を語る会」を開催します!

日本における医学系研究の発展のためには、科学的側面と同時に、倫理的側面の妥当性が十分吟味される必要があります。そのためには、臨床研究および研究倫理審査の支援体制をさらに充実させていくことが不可欠です。

また、現在、倫理審査委員会の標準化や認定制度の導入が進められていますが、倫理審査の現場で遭遇する数々の問題の対応に、多くの施設が苦慮しているのが現状です。それは、各施設で研究倫理に携わる人々が一堂に会し、意見交換する機会に恵まれてこなかったことが大きな要因と考えられます。

そこでこの度、BERCの吉田雅幸センター長が世話人会代表

として、第1回「研究倫理を語る会」を平成27年12月12日(土)に本学にて開催することになりました。医学系研究を支える様々なステークホルダー(研究機関の長・研究者・医療者・研究支援者・研究倫理支援者・CRC・事務職員・倫理審査委員会委員・倫理審査委員会事務局員・患者・企業等)が一堂に会し、多方面からの討論ができる時間をつくること、そして、研究支援・倫理支援に携わる方々の情報共有・意見交換の場にしたいと思っております。

それぞれの立場の方が一日を有意義に過ごして頂ける多彩なプログラムをご用意しております。参加費は無料(事前登録制)です。既に多くの方から参

加のお申込みを頂いています。参加希望の方はお早めにお申し込みください!詳細は大会HP (<http://www.tmd.ac.jp/bioethics/japrec/>)をご確認ください。

No.11

2015.10.15

TOPICS

- 倫理審査の電子申請システムが始まります
- 12月12日(土)東京医科歯科大学にて第1回「研究倫理を語る会」を開催します!
- 第51回医学系大学倫理委員会連絡会議、新潟で開催
- 2015年第44回大学院セミナー開催

各部局における倫理審査委員会 関連お問い合わせ窓口

- 医学部**
- *総務掛 5096
 - ◆ 医学部倫理審査委員会
 - ◆ 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会
 - *臨床試験管理センター 4575
 - ◆ IRB(治験等審査委員会)
- 歯学部**
- *総務課労務・教員評価掛 5404
 - ◆ 歯学部倫理審査委員会
 - *総務課経理掛 5408
 - ◆ IRB(治験審査委員会)
- 教養部**
- *総務掛 (047-300)-7103
- 難治疾患研究所**
- *総務掛 4504
- 生体材料工学研究所**
- *総務掛 (97)-8003

第1回 研究倫理を語る会

2015年 12月12日(土) 9:00-18:00

東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂 (後援:東京医科歯科大学)

定員:500名、参加費無料(参加費材料費、懇親会費、3,000円(1F))

この会場の概要はこちら

セッション

- 1 SESSION 懇親会
- 2 SESSION 懇親会
- 3 SESSION 懇親会
- 4 SESSION 懇親会
- 5 SESSION 懇親会
- 6 SESSION 懇親会

~ BERC からのお知らせ ~

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い、下記に該当する研究責任者は必要な手続きを行ってください。

- 侵襲性の有無に関わらず「介入を行う研究」を実施する場合には、研究開始前にUMIN等の公開データベースに研究情報を登録してください。
- 「侵襲を伴う介入研究」を実施する場合には、モニタリングの手順書を作成するとともに、必要に応じて監査を実施してください。



BERC Update

No.11 2015.10.15

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

〒113-8519

東京都文京区湯島1-5-45
1号館5階504号室

電話

(03)5803-4085,4724

FAX

(03)5803-4725

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究相談申し込み

(03)5803-7120

(受付時間:平日10:00-16:00)

BERC

生命倫理研究センター

Bioethics Research Center

国立大学法人

東京医科歯科大学



スタッフ

吉田 雅幸
江花 有亮
神田 英一郎
甲畑 宏子
佐土原 朋子
高橋 沙矢子
永井 裕子
矢野 朋子
笠井 志保

Web サイトにてお待ちしております

Web サイトアドレス

<http://www.tmd.ac.jp/bioethics/>

第51回医学系大学倫理委員会連絡会議、新潟で開催

本年7月3・4日、主管校・新潟大学のもと、第51回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)が開催されました。1日目の特別講演では聖路加国際病院院長の福井次矢先生より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」というテーマでお話いただき、シンポジウムでは「統合指針に基づいた臨床研究の実践について」と称し、多施設共同研究のモニタリング・監査の実践について、様々な体制をご提示いただきました。大会2日目には「パーソナルゲノム時代における倫理的・社会的問題」という特別講演で、大阪大学大学院医学系研究科教授の加藤和人先生より、ヒトゲノム研究の発展に伴う課題や、課題への対応の現状、ICGC(国際がんゲノムコンソーシアム)・GA4GH(Global Alliance for Genomics and

Health)における国際的な取り組みについての発表がありました。その後は、本学センター長・吉田雅幸教授が「臨床における遺伝子検査とその倫理的課題」というテーマで講演をおこない、全国80医科系大学を対象におこなったアンケート調査の結果を報告しました。大会後には、倫理委員会委員・委員長・事務局向けのワークショップ形式の研修会が開催され、今回も100名を超える方が参加しました。10月1日より、侵襲を伴う介入研究では、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施する必要があります。試験やリスクの特性に応じ、モニタリング・監査を事例ごとに変えているという多施設共同臨床試験グループの具体例の話では、多くの質問が寄せられ、活発な議論がかわされました。生命倫理研究センターでは、今回の連絡会議で学

んできたことを今後の研究支援にいかしていきたいと思えます。相談・質問等あれば、生命倫理研究センターまでご連絡ください。



2015年第44回大学院セミナー開催

本年9月17日、第44回東京医科歯科大学大学院セミナーが生命倫理研究センターの担当で開催されました。今回は、『臨床から臨床研究へのトランスレーション』というテーマで、日常臨床からいかにクリニカル・クエスト、リサーチ・クエストを導き出すか。そして、臨床研究を実際に進める上で必要な知識について、4人の外部講師を招きました。第1演者の末永祐哉先生は、本学大学院博士課程を今年卒業し、現在オランダに留学中の臨床研究の実践者で、自身がどのように日常臨床から臨床研究を展開していったかを熱く語ってくれました。続く、近藤直樹先生は国立病院機構東京医療センターの薬剤部・臨床研究センターの所属で、臨床研究支援をする立場から、新しい統合指針とこの10月から開始される研究に対するモニタリングに

ついて解説していただきました。休憩をはさんだ後半は、慈恵会医科大学の松島雅人先生がプライマリケア領域における臨床とその研究への展開について自身が主催されている臨床研究教育プログラムの内容について紹介いただきました。さらに、琉球大学臨床薬理学教室の植田真一郎先生からは、現在琉球大学で実施されている臨床研究教育の取り組みを紹介され、これからの医師・医療者に必要な臨床研究のトレーニングについて実際のカリキュラムにそって解説していただきました。臨床研究を取り巻く枠組みが大きく変化している現在、どのように臨床研究を組み立てれば良いのか、その方法論は明示されていません。今回の大学院セミナーでは、今、まさに臨床研究を実施したい、という医療者から、将来的に臨床研究に関わりたくい

という希望のある大学院生まで、多くの聴衆が参加され、また大変活発な質疑応答が続きました。このような熱気のあるセミナーが開催できたことを、各演者の先生方や学務企画課の皆様のご協力に御礼申し上げます。



あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第11号はいかがだったでしょうか? 4月に施行された新指針の規定によって、今月より臨床研究のモニタリングが始まります。侵襲および介入のある臨床研究を実施されている研究者の皆さんには、適切な対応をお願い致します。また、倫理審査の電子申請システムも稼働準備が整ってきました。12月には、生命倫理研究センターが主体となった研究倫理の研究会の開催も予定されています。引き続きいろいろとめまぐるしく変化する研究倫理環境ですが、本学研究者の皆さんのお役に立つよう逐一情報発信を行ってまいります。今後ともよろしくお願い致します。