

# BERC Update

## No.12

2016. 2. 1発行

### TOPICS

- 倫理審査申請Webシステム稼働開始
- PRIM&R2015 参加報告
- 臨床倫理委員会について
- 第1回「研究倫理を語る会」開催の報告

### 倫理審査に関連する各種問い合わせ窓口

#### 医学部

- 総務係 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
- ◆臨床研究審査委員会
  - ◆IRB(治験等審査委員会)

#### 歯学部

- 総務課労務・教員評価係 5404
- ◆歯学部倫理審査委員会
- 総務課経理係 5408
- ◆IRB(治験審査委員会)

#### 教養部

- 総務係 (047-300-)7103

#### 難治疾患研究所

- 総務係 4504

#### 生体材料工学研究所

- 総務係 (97-)8003

#### 電子申請関連

- 医療イノベーション推進センター  
4729, 4730

## 倫理審査申請Webシステム 稼働開始

昨年12月1日よりWeb上での倫理審査申請システムが稼働しはじめました。今回、学内の倫理審査申請が統一され、ひとつのWebページ(<https://web-ura.tmd.ac.jp/rinri/>)から申請が可能となりました。臨床研究実施マニュアル(生命倫理研究センターHP・医学部総務係HP)には、倫理申請～研究終了までの流れ、新規申請に必要な書類、研究経過・

結果報告の提出について記載されており、初めて倫理審査申請をおこなう方にもわかりやすい内容になっています。医学部向けのマニュアルではありますが、他部局の方にも参考していただけたと思います。

またシステム導入にあわせ、“迅速審査”を開始しました。詳しい内容につきましては、臨床研究実施マニュアルをご

確認ください。

電子申請をおこなうにあたり、注意していただきたい点や生命倫理研究センターにお問い合わせの多い件については下記の囲みに記載しています。合わせてご確認ください。研究倫理に関する質問がありましたら、いつでも生命倫理研究センターにご連絡ください。

### <電子申請システムでの倫理申請に関する注意事項>

- 研究代表者は所属長、研究責任者は教職員(学部生・院生不可)としてください。
- 研究倫理講習会受講証番号は3年以内のものを記載してください。研究遂行者全員の番号が確認されるまで審査手続きがストップする場合があります。
- 申請する際や書類の修正が完了した際は、必ず「申請」ボタンをクリックしてください。「一時保存」の状態では審査手続きが進みません。
- 実施計画書作成の手引きおよび同意説明文書作成の手引きを参考にしながら、個別の研究計画について記載を行ってください。

## PRIM&R2015 参加報告

昨年11月12日から15日米国ボストンにおいて開催された2015 AER (Advancing Ethical Research) conferenceに参加してきました。これはPRIM&R (Public Responsibility in Medicine & Research) という米国最大の倫理研究学会が開催している年次総会で、参加者数はおよそ3,000人です。研究者や倫理審査に携わる人たち、研究支援者、政策担当者など様々な立場の人たちが一堂に会して、座長や演者だけでなく、フロアからも活発な議論が交わされます。特に単一/中央IRBや今年から義務化される遺伝データ・シェアリングへの対応はまさに各施設にとって喫緊の問題であり、議論も白熱していました。またエボラ出血熱治療の臨床研究において取られた倫理的なプロセスについて、治験を遂行した施設・企業と現地リベリアでのコーディネーターなど様々な立場から検証され大

変ためになりました。

本学会参加の大きな目的の一つはPRIM&Rの理事のメンバーと情報交換をすることでした。国内の同様の組織として立ち上げた「研究倫理を語る会」の進捗について報告し、これまで以上のサポートを約束してきました。アジア代表としての機能を果たせるよう連絡を密にしておくことで意見が一致しました。

また本学の倫理審査申請の方法や当センターで我々が独自に開発した初心者用査読システムについてポスター発表を行ったところ、実際に倫理審査の査読を行っている多くの研究者や研究支援者に興味を持ってもらうことができました。

本会議の前日には倫理委員への研修会があり、参加する機会に恵まれました。いくつかのテーマに分かれていましたが、単一/中央IRBセッションを選択し、ディスカッショ

ンに参加できました。日本における中央IRBについて当センターとして解決策を提示しなければいけないので、有用な情報を得ることができました。



### <BERCからのお知らせ>

- 1.承認されている研究について実施状況報告書もしくは結果報告書を年度内に提出して下さい
- 2.内容変更に関する電子申請は2016年4月1日稼働予定です

## BERC Update

No. 12 2016. 2. 1

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

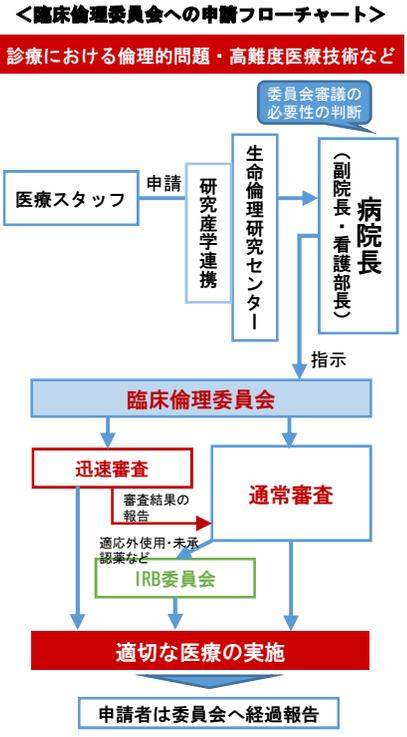
## 臨床倫理委員会について

高度な医療の提供が求められている現在の医療現場では、様々な倫理的問題に遭遇することが少なくありません。時には速やかに医学的判断を求められることもあり、現場の医療スタッフが戸惑うことがあります。

このような場合に、倫理的配慮を図り、適切な医療を実施するために、本学では臨床倫理委員会が設置されています。この委員会は臨床研究の倫理委員会とは異なり、医療現場のニーズに応じて招集される迅速委員会制度があり、医療上必要な場合にできるだけ早く判断を行うことができます。臨床研究のようにガイドラインなどの策定はまだありませんが、本学では内部委

員だけでなく外部委員として法律の専門家にも加わっていただき、できるだけ客観的な判断ができるような体制を構築しています。これまでも小児疾患の治療方針決定、がん患者への告知方法、遺伝性難病の発症前遺伝子診断について審査を行ってきました。また、まだ一般的ではない高難度医療技術を用いた医療の可否などについてもこの委員会で検討することになっています。

申請については右図のフローチャートを参考に研究産学連携推進本部（内線5778）までご連絡ください。



## 第1回「研究倫理を語る会」開催の報告

昨年12月12日（土）に開催された第1回「研究倫理を語る会」には、全国から376名の方々にご参加いただきました。語る会開催の趣旨は、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・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、臨床研究支援・研究倫理支援に携わる方々の情報共有・意見交換

の場を設けることでした。実際に、アカデミアのみならず企業の方にも多数ご出席いただき、非常に多様な立場の方々にご参加頂くことができました。また、開催後のウェブアンケートでは9割を超える方が会の内容に「満足」と回答され、第2回の開催を期待する声も多数寄せられました。

研究倫理に対する関心は高まっており、こうした会の重要性を認識しての開催ではありましたが、予想以上の参加者数であったことや、参加さ

れた皆さんの熱心な姿勢は、会を企画した私たちスタッフも感銘を受ける程でした。

第2回目の具体的な計画は立っておりませんが、皆さまのご期待に添えるよう、次の企画に向けて新たなスタートを切りたいと思います。会当日の円滑な進行にご協力頂いた出席者の皆様に感謝申し上げますとともに、「研究倫理を語る会」を企画し、講演・セッションを運営いただいた世話人・座長の先生方に改めて心より感謝申し上げます。



### あ と が き

生命倫理研究センターのニューズレター第12号はいかがだったでしょうか？ 10月からはじまった臨床研究のモニタリングは学内で実践的なセミナーも開催され、少しずつ研究者の皆さんにも伝わりはじめていますが、まだまだ多くの研究者の方には馴染みが薄いものと思われます。そこで、次年度の研究倫理講習会でもこのモニタリングを取り上げようと思っています。12月には当センターが中心となった「研究倫理を語る会」が開催され、全国から多くの方々に出席いただきました。この領域への注目の高さに主催者としても驚いております。同じく、12月から始まった倫理審査の電子申請システムも、まだ若干の不具合があり、ご迷惑をおかけしている部分もありますが、今後必要な修正を追加していきますので、今後ともよろしくお願い致します。