



BERC Update

No.13

2016. 5. 25発行

TOPICS

- 臨床研究セミナーシリーズについて
- CITI-Japan 年次総会
- 米国IRB視察記
～倫理審査の集約化～
- Web上での倫理審査申請システム
～半年が経過して～

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)
- 研究協力係 5778
- ◆臨床倫理委員会(臨床における倫理的問題、高難度医療)

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

臨床研究セミナーシリーズについて

すでにプロトコールの定まっている多施設共同研究を担当する場合でも、臨床研究の「作法」を知っているかどうかでその業務進捗のスピードは大きく変わってきます。さらに、本学の臨床業務のなかからわき上がる疑問や問題点を臨床研究のコンセプトに落とし込むことは実はそれほど容易ではありません。症例として興味深いものであってもそれを臨床研究として組み立てるには研究デザインの選択、アウトカムの定義、関連する様々な変数への配慮など多くの要素について検討することが求められます。

今回企画した臨床研究セミナーでは、これまであまり臨床研究の計画立案に携わってこなかった臨床研究者が臨床研究を実施するにあたり遭遇するであろう様々な問題(計画立案・倫理審査申請・実施状況のモニタリングなど)について解説することを目的と

しています。特に、今回は侵襲・介入を伴う臨床研究を計画されている研究者の皆さんに有益な情報が提供できるようプログラムを作成しました。下表のようなスケジュールです。WEBサイトの講習会

受講管理システムから申し込みをお待ちしています。申し込みについては研究産学連携推進本部(内線5776)まで、講習内容については生命倫理研究センター(内線4085)までお問い合わせください。

平成28年度臨床研究セミナーシリーズ(全3回)

	トピック	テーマ
第1回 6月2日(木) 17:30~18:30	医薬品・医療機器開発	医薬品開発のステップ
	臨床研究方法論入門	臨床試験のフェーズ・構成
	臨床研究に関する法規制と指針	ICH-GCP、医学系倫理指針
第2回 7月7日(木) 17:30~18:30	臨床試験の計画と準備	実施計画書の作成、倫理審査申請
	実施医療機関の組織と運営	試験実施に必要な資源・他施設との連携
	研究対象者の募集、説明と同意	被験者保護、的確性確認、ランダム化
第3回 9月15日(木) 17:30~18:30	試験の実施	原資料と必須文書、CRFの作成
	安全性入門	有害事象の管理と対応、緊急事態
	品質マネジメントシステム	データマネジメント、モニタリング、監査

侵襲を伴う介入研究を実施する研究遂行者は必須のセミナーとなります。今年度中に全3回の受講を完了するようお願い致します。セミナーの詳細は、倫理申請システムの講習会開催予定をご確認ください。DVD講習に関しては、準備が整い次第ご案内いたします。

CITI-Japan 年次総会

去る3月3日、本学でCITI年次総会が開催されました。吉澤学長、および事業統括である信州大・福嶋教授よりご挨拶をいただいた後、米国CITI国際ディレクターであるリテフカ教授の講演がありました。米国国立衛生研究所(NIH)や、米国国立科学財団(NSF)が、研究費を獲得した研究者に求めている教育要件および基本となるResponsible Conduct of Research(RCR)教育等の詳細に関する説明と、研究不正を犯した研究者の「復帰プログラム」という日本には未だない取り組みについて紹介がありました。米国ではRCR教育が研究者のキャリアの初期段階でなされていること、助成機関から研究費を得ようとするすべての研究者へ継続的な研究倫理教育が義務化されていること、規則だけでは研究不正行為を防ぐことはできないことなど、今

後、日本が取り組むべき課題を検討するための有益な情報が示されました。続いて、CITI Japanプロジェクトの事業終了後(平成29年度以降)の活動に関する報告として、プロジェクト副事業統括である信州大学・市川教授から一般財団法人公正研究推進協会(Association for the Promotion of Research Integrity, APRIN)の立ち上げについて説明がありました。APRINは日本における研究の公正性を高めることを目的とした組織であり、今後CITI Japanのe-learning教材の提供を中心に、研究倫理・研究公正に関する啓蒙を行うことについてお話がありました。

全体会議の後、各分野での研究倫理教育の取り組み事例を紹介し情報を共有する場として、人文系、医学系、理工系、事務系の分科会が開催されました。今回の分科会の目

的は倫理教育の中でもとくに研究不正への取り組みについて情報を共有することでした。参加した大学・研究機関の担当者からは、具体的な取り組み内容の説明やその後のディスカッションは面白く有意義であったとのご感想を頂くことができました。



BERC Update

No. 13 2016. 5. 25

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

米国IRB視察記～倫理審査の集約化～

治験・臨床研究を活性化していくためには、研究の質・倫理性・透明性を担保しながら、迅速かつ円滑に研究を開始させ遂行していく必要があります。特に、多施設共同研究として実施される研究においては効率化も重要です。そこで、倫理審査の集約化・中央化が議論されてきました。米国では研究機関内に設置された共同IRBや第三者機関（主に民間企業）による独立系の商業IRB、欧州においては地域IRB（REC）において、倫理審査の集約化が進められています。

生命倫理研究センターでは、日本医療研究開発機構（AMED）の依頼を受け、倫理審査受委託システム導入における課題とその克服に資する基礎的調査として今年1月末から2月初旬にかけて米国IRBの視察を行いました。視察先は、商業IRBとしてWestern IRB（WIRB）とCopernicus Group IRB（CGIRB）、共同IRBとしてノースカロライナ大学（UNC）とデューク大学（Duke）を訪問しました。CGIRBはリサーチ・トライアングルと呼ばれるエリアに位置しています。州都ロ

ーリー、ダーラム、チャペルヒルを中心として形成されており、アメリカ東海岸を代表する高等教育機関や研究所が集中する世界でも有数の学術都市です。そのため、企業治験などの臨床研究も活発に行われているエリアです。WIRBやCGIRBでは製薬企業などのスポンサーから倫理審査の依頼を受け、参加機関の倫理審査を一括で行っています。倫理審査に関わる数百人の従業員が在籍し、毎日施設内の会議室で複数のボードが開催されます。申請から審査結果が出るまでの期間は1週間程度と非常に効率化された質の高い審査が提供されています。一方、UNCやDukeなどの研究機関に設置された共同IRBでは数十人のスタッフが、機関内の研究に加え、多施設共同研

究の中央審査も実施していました。このような共同IRBでは研究者の利便性は非常に高まっているものの、それを支えるスタッフの業務量は共同IRB開始以前とあまり変わっていない（むしろ増加している？）ようでした。

視察を通じ、倫理審査を集約化することは臨床研究の円滑で効率的な実施に不可欠であることを改めて痛感しました。そのために、研究のプロトコルやICフォームなど申請書類を国内で統一していくこととともに、研究機関同士が安心して倫理審査を委受託できるシステムを構築する必要があります。生命倫理研究センターでは今回の視察の成果をもとに、本学における倫理審査委受託の体制整備を進めていく予定です。



Web上での倫理審査申請システム ～半年が経過して～

Web上での倫理審査申請システムが稼動し、早いもので半年が経過しました。「webでやりとりができてしまうので、便利になりました。」等、嬉しいお言葉もいただいています。導入時には書式も変更となり、戸惑われた先生も多かったかと思いますが、紙ベースでのやり取りに比べ、必要な事務手続きも多少なり軽減したのではないのでしょうか。

＜電子申請システムでの倫理申請に関する注意事項＞

- ・(重要)ユーザー情報に登録されているメールアドレスに誤りがないかご確認ください。(本学アカウントのみ有効)
- ・(重要)倫理講習会受講証番号が「25-●」の方は早急に倫理講習会を受講してください。
- ・研究代表者は所属長、研究責任者は常勤教職員です。
- ・代表者決裁がおこなわれないと、審査手続きが進みません。
- ・申請をあげる際は「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・同意説明文書作成の手引きを参考にしながら、必要項目について記載をしてください。

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第13号はいかがだったでしょうか？ 倫理審査の電子申請システムも少しずつ皆さんに浸透してきていると思います。今後、種々の講習会の受講管理や利益相反の申請など、日頃多忙な学内研究者の利便性を少しでも向上させる環境整備をめざしています。侵襲・介入研究を計画されている研究者の方々には、新たに臨床研究セミナーに参加いただき、実際の臨床研究の計画から実施に至るまでのプロセスを理解いただこうと思います。先日開催された年次研究倫理講習会でもふれられた「臨床研究法」の制定が現実的となってきています。研究をとりまく環境のめまぐるしい変化のなかで、画期的な研究成果の輩出をさらに拡大するためには、このような制度変化にも機敏に対応していただくことが肝要です。引き続き、Up-to-Dateな情報提供を心がけて参りますので、今後ともよろしくお願い致します。

■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
岩越 めぐみ
永井 裕子
矢野 朋子
笠井 志保