



# BERC Update

## No.15

2016. 12. 25 発行

### TOPICS

- 研究公正への取り組み
- 第54回医学系大学倫理委員会連絡会議、川越で開催されました
- 個人情報保護法・研究倫理指針の改正について
- 米国における中央倫理審査の現状 - PRIM&R 2016に参加して -

## 研究公正への取り組み

医学系研究は須らく国民健康の増進を目的として実施されているものですが、その研究に不正があった場合にはその医療を受けた患者のみならず、その知見をもとに進めている様々なプロジェクトなどへも影響し、健康被害、経済的損害、ひいては研究者自身の不名誉となってしまいます。これを踏まえて、倫理審査委員会は被験者保護や研究不正防止のセーフティネットと位

置付けることができ、倫理審査の質を上げることによって、研究不正の起こりにくい土壌を醸成することにつながると考えられます。

これまで東京医科歯科大学生命倫理研究センターは医学系大学倫理審査委員会連絡会議 (LAMSEC) の事務局を約10年以上担当しており、倫理委員を対象に研修会を通して委員の教育・研修に努めてきました。倫理委員会において直

面する様々な問題や時事のトピックに合わせた論点を組み込んだ教材を提供し、グループ・ディスカッションによって情報の共有や問題の解決を図ることを目的としています。今後この取り組みを更に体系的に広げていく予定です。委員の先生方の研修を通して、公正な研究の遂行に寄与することが出来れば幸いです。



## 第54回医学系大学倫理委員会連絡会議、川越で開催されました

本年12月2・3日、主管校・埼玉医科大学のもと、第54回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) が川越で開催されました。今回はミトコンドリア病における研究倫理の話から、臨床研究法や再生医療の法制化後の現状など法律に関するものまで、内容は多岐にわたり非常に充実した2日間となりました。本学からは生命倫理研究センター長の吉田雅幸教授、産学連携研究センター長の飯田香緒里教授の2名が講演をおこないました。吉田教授より、米国における中央倫理審査事業の現状、個人情報保護法改正に伴う医学系倫理指針の改正について (詳

細は裏面をご覧ください)、飯田教授より利益相反マネジメント強化における本学の実施体制や取り組みについて紹介がなされました。両講演とも聴衆の関心も高く、活発な質問・議論が交わされました。

2日目午後は当センターが主体となり、倫理委員会委員・事務局向けの研修会を開催しました。今回も100名近くの倫理審査に関わる方が参加し、初心者の方の委員・事務局スタッフについては吉田教授から講義を、経験者の委員・事務局スタッフについては倫理審査の際に判断に困る事例を用意しグループごとに検討しました。アンケートでも非常に高

い評価を得ており、倫理審査に携わる人々への教育する場や、話し合いをする場が求められているということを改めて実感することができました。今年も、所属・役割に関係なく、研究倫理について話し合いができる「研究倫理を語る会」を開催します。皆様の参加をお待ちしております。



### 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

#### 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



### [第2回 研究倫理を語る会]

日時: 2017年2月11日 (土) 9:30~18:00 (開場9:00)

場所: 東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂

参加費: 無料 (事前登録制)

詳細は大会HP (<http://www.tmd.ac.jp/bioethics/japrec/>) をご確認ください。

## BERC Update

No. 15 2016. 12. 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



### ■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  
岩越 めぐみ  
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/>

## 個人情報保護法・研究倫理指針の改正について

平成27年に個人情報保護法（個情法）が改正されたことに伴って、現在医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム解析研究に関する倫理指針が改正作業中です。今回の個情法改正は、国外、特にEUの個人情報保護制度の变革や国内における名簿流出事案などが発端となっており、個情法改正によって、個人情報の取扱や名称などに変更が加わるため、その影響をうける研究指針の改正も必要になったという背景があります。

また、医学系指針とゲノム指針が同時に改正され、その

内容も共通化される部分が多くなるという点では、今後の研究申請が簡略化されるというメリットもあります。しかし、すでに実施している研究にも影響があるため、今年の夏頃より学内研究者にパブリックコメントの発出のお願いなどをして参りました。お陰様で、今回の指針改正に関するパブリックコメントは全国で1500件以上となり、大変な反響があったようで、とりもなおさず、現場の研究者の危機感の表れでもあります。

このような研究者の意見を受けて、指針改正に関する合

同会議でもいろいろな意見がだされた模様です。指針の最終案はこの原稿執筆時点でまだ確定していませんが、おそらく従来の枠組みと大きく異なるものではないことが予想されており、決定次第学内にも周知を図りたいと思います。現在、研究者の皆様をお願いしたいことは、是非ご自身の関与されている臨床研究を見直し、変更・修正手続きの必要性の有無をご確認いただきたいということです。この件については、改めてご案内を差し上げますが、何卒ご協力のほどお願い致します。

## 米国における中央倫理審査の現状 - PRIM&R2016に参加して -

米国最大の研究倫理の学会、PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) 学術集会に今年も参加してきました。11月13日から16日の4日間に、研究倫理に関わる様々なステークホルダーが世界26か国からおよそ3,000人も集まりました。日本からは生命倫理研究センター以外にも大阪大学、国立がん研究センター、新潟がんセンターから、総勢11名が参加しました。会期中には、PRIM&Rの理事メンバーとランチを囲み、昨年12月に実施した日本版PRIM&R「第1回研究倫理を語る会」の報告、日本における中央倫理審査委員会の状況を伝え、活発な議論・情報共有を行いました。

米国では、NIHの資金を用いて行われる多施設共同研究において単一IRB (a single Institutional Review Board) を使わなければならない、とのポリシーが宣言されたこともあり、学術集会の最大のトピ

ックは昨年に続き中央IRBでした。米国の中央IRBは、倫理審査を専門に業として請け負う「商業系・独立系」と、大学などの研究機関が審査を行う「アカデミア系」に大別することができます。商業系IRBは、研究資金が潤沢にある治験や臨床研究を中心に活用されてきましたが、今後はアカデミア系IRBにおける中央倫理審査も活発に行われていくことが予想されます。中央倫理審査を推進するにあたっては、倫理審査の委託側・受託側それぞれの機関における責任の明確化や倫理審査に関連する契約の内容・契約時期などについても最善の答え (best practice) が示されておらず、現場に大きな混乱が生じているようでした。そのため、中央IRBネットワークの形成、SOP・教育ツールなどの共有、共通書式の作成、といった「中央IRBの効率化のための取り組み」がNIHのグラントによっ

て進められています。

生命倫理研究センターでは、本年度AMEDの事業として、日本国内における中央倫理審査を活性化するためのモデル事業を行っており、倫理審査委受託に関するガイドラインの作成に取り組んでいます。米国の議論を踏まえ、日本の状況・課題に即した体制が提案できるよう、多くの皆様のご意見・ご協力をお願いしたいと思います。



### あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第15号はいかがだったでしょうか？ 今回は米国PRIM&Rおよび埼玉県川崎市で開催された医学系大学倫理委員会連絡会議の報告、さらに個人情報保護法改正に伴う指針改定の最新状況について紹介しました。記事中にもあるように1500以上のパブリックコメントはこの問題に関する全国の研究者の意識の高さを示しているものと考えます。臨床研究法案の成立には少し時間がかかるようですが、指針改定はもうすぐそこまで来ますので、今後も当センターからのお知らせにはご注意ください。これから来年にかけてもいろいろな制度変革が予想されます。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。