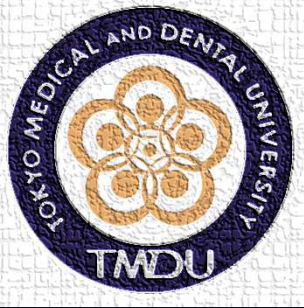


BERC Update



No.16

2017. 4. 10発行

TOPICS

- 医学系指針・ゲノム指針が改正されました！
- 指針改正に対する本学の対応について
- 『第2回研究倫理を語る会』が開催されました
- AMED研究公正高度化モデル開発支援事業の採択

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

医学系指針・ゲノム指針が改正されました！

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正が2月28日に告示されました。個人情報保護法の改正に伴い、指針の見直しが行われ、用語や個人情報の取り扱いについ

て変更がなされました。主な変更点については下記「指針改正の主な変更点」をご覧ください。指針の施行日は5月30日ですが、現在申請中・事前審査中の研究につきましても、改正された指針に合わせて対応が必要となります。計画

書・説明書の手引きも改訂をおこないましたので、各部署の倫理審査委員会のホームページからダウンロードして活用ください。ご不明な点がありましたら、生命倫理研究センターまでお問い合わせください。

指針改正の主な変更点

① 用語の定義の見直し

- ・新たに「個人識別符号」(ゲノムデータなど)、「要配慮個人情報」(病歴を含んだ個人情報)、「匿名加工情報」および「非識別加工情報」の用語が加わりました。
- ・改正前の指針で用いられていた「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」という用語が廃止され、「対応表」という言葉が新たに定義されました。以前の指針では、連結不可能匿名化された情報のみを用いた医学系研究であれば、指針の対象外となり倫理審査委員会での承認を要しませんでした。使用している情報が「特定の個人を識別できる」場合には倫理審査が必要となります。

② 試料・情報の提供に関する記録作成・保管の義務化

- ・他機関と試料・情報の授受が生じる際には、提供に関する記録を作成し保管する必要があります。特に他の機関から(既存)試料・情報の提供を受ける場合には、提供をおこなう機関の試料・情報の取得経緯や内容について確認しなければなりません。計画書の記載で代用が可能となります。詳しくは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス(本編)をご覧ください。保管期間は、提供をおこなう場合は提供日から3年間、提供を受ける場合には研究終了報告日から5年間です。
- ・共同研究ではなく研究協力の形で、本学から(既存)試料・情報を提供する場合には、提供に関する届け出が必要となります。詳細につきましては、手続きが確定次第周知いたします。

③ 海外への試料・情報の提供の記載

- ・海外への試料・情報の提供をおこなう際には、あらかじめ研究対象者に説明する必要があります。学会発表や学術誌、データベースに登録される可能性がある場合には、必ず計画書および説明文書に記載をしてください。

* 記載した内容は一部ですので、ぜひ指針をご確認ください!!

指針改正に対する本学の対応について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が改正されたことに伴って、皆さんが現在実施している研究について再度点検していただく必要があります。指針の改正のポイントについては別記事にまとめてありますが、今回の改正に伴って、下記枠内の対応が必要となる場合があります。

特に1)については本学のすべての研究者の方々に点検していただくために、**4月中にWEBアンケート**によって必要な研究の有無をチェックいただくこととなります。このアンケートは準備でき次第、学内に周知させていただきますので、よろしくご願ひ致します。さらに、このWEBアンケート結果に従って、修正が必要となる研究を実施されている可

能性のある研究者の方には、**書面によるチェックリスト**をお送りいたしますので、こちらに従って必要な手続きをお願い致します。**一部の手続きは指針施行日(5月30日)以前に対応**されていることが求められていますので、可及的な対応をお願い致します。

ご不明な点がありましたら、生命倫理研究センターまでお問い合わせください。

- 1) これまで指針の対象外であった研究について倫理審査委員会への申請が必要になる場合がある。
- 2) すでに倫理審査委員会の承認をうけて実施中の研究についても修正・変更が必要になる場合がある。

BERC Update

No. 16 2017. 4. 10

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10:00~17:00

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

『第2回研究倫理を語る会』が開催されました

平成29年2月11日(土)、「第2回研究倫理を語る会」が東京医科歯科大学で開催されました。「研究倫理を語る会」は、臨床研究および研究倫理審査の支援体制の充実を目ざし、研究倫理に携わる人々が一同に会し、情報交換をすることによって、倫理審査の現場で生じる様々な問題に対応する術を得ることを目的として昨年発足しました。今回は、個人情報保護法改正に伴い改正された、医学系指針がテーマとして取り上げられたこともあり、大会事務局にはキャンセル待ちの問い合わせが殺到するほど、関心の高い会となりました。

早朝の緊急セミナーでは医学系研究の倫理指針改正について説明があり、続いて行わ

れた特別講演では、個人情報保護法の解釈をめぐる指針改正の変遷を法学者からの視点から分かりやすく解説して頂きました。午後には、研究不正についての講演が行われ、これまで国内外で起こった大きな不正事案についての解説や医学研究に不正が多いことなどについて説明がありました。また、ゲノム研究についての講演では、ゲノム研究の急速な発展や遺伝子治療におけるゲノム編集の最新技術に関する説明に加え、生命倫理の観点から議論が行われました。別会場では様々な立場の参加者約100名が20のグループに分かれて、「良い」倫理審査委員会とはどのような委員会か、についてディスカッションが行われました。倫理

審査委員、事務局スタッフ、研究支援者、企業などそれぞれの立場を超えて熱い議論が交わされました。最後に、語る会世話人代表である吉田雅幸教授の座長のもと「倫理審査委員会のあるべき姿を考える」と題したシンポジウムが行われ、国際学術誌の動向からみた日本における生命科学研究の課題についての解説、より良い倫理審査委員会を目指すための自己点検チェックリストの提案、グループワークの内容が紹介されました。

「第2回研究倫理を語る会」は終始活発な意見交換が行われました。第3回は国立がん研究センターを会場に2018年2月初旬に開催予定です。



AMED研究公正高度化モデル開発支援事業の採択

日本医療研究開発機構(AMED)の「研究公正高度化モデル開発支援事業」が採択されました(開発代表者:江花有亮)。この事業の内容は倫理審査委員・事務局を対象とする研究倫理の教育プログラム・評価プログラムの開発です。研究開発には本学生命倫理研究センターのほか、医療イノベーション推進センター、産学連携推進センターが研究機関として参加しています。

教育プログラムには倫理審査委員、およびその事務局スタッフが倫理審査を行うのに必要な知識を身に着けるための教材を開発します。コア・コンピテンスとして、①研究対象者の保護、②生命倫理の4原則、③倫理的妥当性・科学的合理性、④法令・指針の理

解、⑤個人情報などの守秘義務、⑥利益相反、⑦コミュニケーション能力、⑧自己研鑽を挙げています。教材として、基礎的な知識を網羅した動画を配信し、選択問題による知識の確認を行います。次に実際の研究計画書や同意説明文書を模した教材を用いて、より実践的な、専門性の高い内容の研修を行います。これらは医学系大学倫理審査委員会連絡会議(LAMSEC)や大学ネットワークを介して配信し、どの施設でも使用できるように、指導要領を添付します。

次に評価プログラムとして、事務局スタッフや研究支援者、あるいは委員への倫理審査専門職のための認定制度を設立することを掲げています。これは米国のCertified IRB Professionals Program (CIP)を

参考にしたものです。CIPとは2000年より始まった認定制度で、倫理審査に必要な知識や、臨床研究・治験倫理審査委員会の運営、手続きについてスペシャリストの育成を目的に設立されたものです。年に2回の試験が行われ、現在2,500人のCIPが活躍しています。日本の事務局・支援者・委員の認定制度は米国のそれとは異なりますが、その精神は異にするのではなく、相互に連絡を取りながら、開発を進めていきます。

教育プログラム、評価プログラムそれぞれを通して、研究倫理についての知識が広がり、より質の高い臨床研究が行われることを願って、本事業を進めていく所存です。

■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
坂 利江
永井 裕子
岩越 めぐみ
笠井 志保
小川 真由美

Webサイトにてお待ちしております
<http://www.tmd.ac.jp/bioethics/>

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第16号はいかがだったでしょうか? いよいよ研究指針が改定となり、それに伴う確認作業を実施します。この作業には皆様のご協力が不可欠ですので、是非ともよろしくお願い致します。