

BERC Update

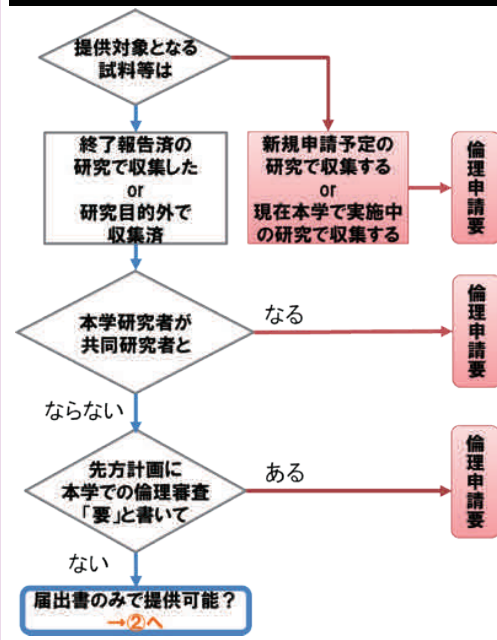
外部機関への既存試料・情報の提供 ～倫理審査に代わる『届出制』が始まりました～

5月30日に施行された改正医学系指針において、自機関で保管している既存試料・情報を研究目的で外部の研究機関に提供する場合の手続きが明確化されました。これに伴い、**本学が共同研究機関とならずに試料・情報のみを提供する**場合には、倫理審査は不要となり、代わりに『**届出書**』の提出により他機関に試料・情報が

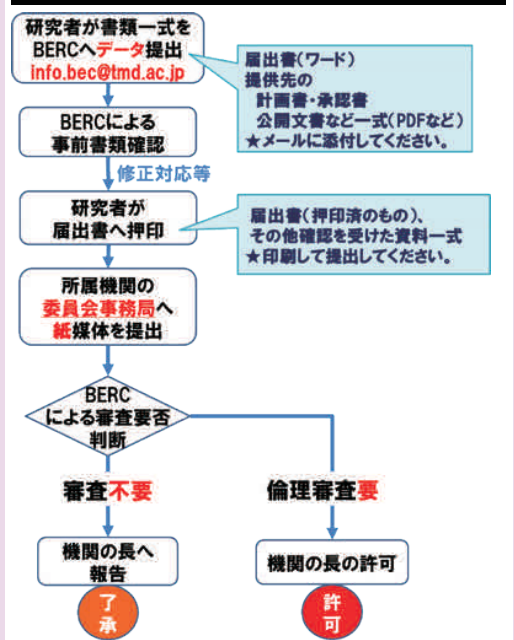
提供できる体制が整いました。臨床情報のレジストリ登録や研究終了後の試料を他機関に提供する場合など、これまでよりも迅速に手続きが完了することが期待されます。なお、既に倫理審査の承認を得て提供している試料・情報については、これまで通りの対応も可能です。詳細は医療イノベーション

推進センターHPに掲載されている「**臨床研究の実施における人体から取得された試料及び情報等の管理に関する標準業務手順書 ver.2.0**」をご確認ください。届出書の書式もダウンロード可能です。試料・情報の提供にあたり、ご不明な点がござい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届出書での対応の可否(対象該当チェック)



②試料・情報の提供に関する届出書提出のながれ



No.17

2017. 7. 10発行

TOPICS

- 外部機関への既存試料・情報の提供 ～倫理審査に代わる『届出制』が始まりました～
- 遺伝子診療科特別セミナー：eMERGE projectにおけるゲノム情報管理について
- 研究公正高度化モデル開発支援事業：キックオフ・シンポジウム開催
- 平成29年度研究倫理講習会を開催しました

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

遺伝子診療科特別セミナー eMERGE projectにおけるゲノム情報管理について

去る、5月26日(金)に遺伝子診療科特別セミナーとして、米国ノースウエスタン大学のMaureen E. Smith先生の講演会が開催されました。

eMERGE projectとは、米国NIH主導でおこなわれているゲノム医療実現化のための基盤整備事業のひとつで、Electrical Medical Records(電子カルテ)とゲノム情報の統合を目指すイ

ンフラ構築がその中心です。ゲノム医療実現には広範なデータ共有が必要となりますが、そのための同意取得手続きの妥当性についてSmith先生は研究を行っています。特に広範な同意の取得にあたっては、全米へのアンケートを元に研究対象者の不安を解消できるように同意取得プロセスについてシステムの構築を行っていることが紹介されました。

すでに本学でも始まっているバイオリソースバンク事業にも関わる大変興味深い講演を拝聴することができました。



BERC Update

No. 17 2017. 7. 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



■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/>

研究公正高度化モデル開発支援事業 キックオフ・シンポジウム開催

生命倫理研究センターの江花有亮講師が代表を務める日本医療研究開発機構（AMED）「研究公正高度化モデル開発支援事業」のキックオフ・シンポジウムが、去る6月15日、御茶ノ水TKPカンファレンスセンターにおいて開催されました。3月に個人情報保護法の改正に伴う倫理指針の改正、また4月には国会で臨床研究法成立と研究倫理を取り巻く環境が目まぐるしく動いている中、臨床研究法について厚生労働省担当者が初めて講演する機会ということで、雨の中140名の方にお集まりいただき、大変盛況なシンポジウムとな

りました。このシンポジウムにおいて、まず厚生労働省の吉岡技術係長より臨床研究法の内容や付帯事項について最新のお話をいただきました。次に東北大学の高野忠夫教授、および大阪大学の山本洋一准教授より認定を受けた倫理審査委員会が中央倫理審査委員会として果たすべき役割について、それぞれの施設の事例を挙げてお話しいただきました。最後に当センターの江花講師が臨床研究法において求められる倫理審査委員・事務局の研修・教育の在り方について講演を行いました。その中で米国におけるCIP（Certified IRB

professionals）という倫理審査専門家の制度について紹介し、最後に臨床研究の質の担保のために必要な倫理審査専門職（日本版CIP）制度の立ち上げについて提言がなされました。最後にシンポジストによる総合討論において、官学それぞれの立場から様々な意見や提案がなされ、自由闊達な議論の場となりました。



平成29年度研究倫理講習会を開催しました

今年度は東京大学大学院より平川晃弘先生をお迎えし、5月11日(木)に鈴木章夫記念講堂にて研究倫理講習会を開催しました。

まず生命倫理研究センター長より、「本学における研究倫理審査アップデート」と題し、指針改正に伴う学内研究者に求められる対応、中央倫理審査委員会、臨床研究法案について説明が行われました。3月に本学の委員会は、厚生労働省医政局長より、一定の倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する倫理審査委員会として認定を受けています。

続いて、平川先生より

「アカデミア主導の臨床研究と生物統計学の貢献」としてご講演をいただきました。臨床研究実施にあたり、症例数・試験期間など様々な制約が生じることについて、日々実感している学内研究者の方も多いかと思えます。そのような中で、求められるエビデンスレベルと実施可能性を鑑みながら、生物統計家と一緒に試験デザインについて考えていくというあり方について提案がなされました。試験デザイン考案にあたって具体例を用いた説明もしていただき、統計的妥当性の担保について非常に示唆に富むお話をいただきました。

個人情報保護法改正に伴う指針適合性のチェックにおいては、ご協力いただいた学内研究者の皆さまに心より感謝申し上げます。

適切な研究実施のための最新情報収集の場として研究倫理講習会、研究相談の場として生命倫理研究センターをご活用いただければ幸いです。



あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第17号はいかがだったでしょうか？研究指針改定に伴う確認作業では学内研究者の方々に多大なるご協力をいただきありがとうございました。今回の作業を通して、ご自身が参加されている研究計画をもう一度再点検いただいたことと思います。また来年には臨床研究法の施行が迫っていますが、こちらについてもその全貌が明らかになりましたら学内研究者に周知をしたいと考えています。引き続き生命倫理研究センターをよろしく願い致します。