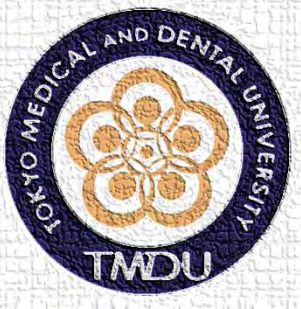


BERC Update



No.18

2017. 10. 10発行

TOPICS

- 倫理審査の外部委託について
- 平成29年度臨床研究セミナーが始まりました
- 新指针对応・猶予期間切れ間近です
- 第55回医学系大学倫理委員会連絡会議、浜松で開催

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

倫理審査の外部委託について

昨今、臨床研究倫理審査の集約化が進められる中、**本学で実施される多施設共同研究について学外の倫理審査委員会に審査を委託できることとなりました。**昨年まで我々がとりまとめた中央倫理審査を実施する際のガイドラインに準じて必要な手続きを策定しました。以下の手順にご留意いただき書類の準備をお願いします。

- 1) 倫理審査委託先機関の申請手順を調べ、委託先機関のフォーマットで必要書類を準備する。

※必要に応じて委託機関との契約を結ぶ。

- 2) 本学における申請はこれ

までの新規申請と同様にWEBサイトから行う。

- 3) 「研究の形態」で多施設共同研究を選択し、「他機関の倫理審査委員会への依頼」を選択する。

- 4) これまで同様の事前審査を受けた後に、該当する機関の倫理審査委員会宛に必要な書類を送付し、他機関での倫理審査を実施してもらう。審査結果が返却されたら、それをWEBサイトにアップロードする。承認通知を確認し、本学所属機関の長が研究実施許可を行う。

これらの手順は生命倫理研究センターのホームページ・新着情報に「倫理審査

委託マニュアル（研究者用）」として掲載しておりますので、ダウンロードしてご確認ください。

尚、他機関の倫理審査委員会で審査された研究であっても、**本学に対して実施状況報告、有害事象、終了報告等が必要**となります。

本学においても、多くの多施設共同研究が円滑に遂行されるよう、他施設からの倫理審査の受託だけでなく委託についても可能となりました。まずは新たなこのシステムを一度ご覧いただき、改良の有無についてもご意見をお待ちしております。

平成29年度臨床研究セミナーが始まりました

本年度も、侵襲を伴う介入研究を実施している研究遂行者を対象として、「平成29年度臨床研究セミナーシリーズ」を開催しております。

すでにご案内のとおり、今年度より内容の見直しに伴い、セミナー完了に必要な回数が増加（全6回）し、9月より新たに第4回～第6回を開講しています。当該研究を実施する先生方（研究責任者、研

究代表者、研究分担者）のうち、『平成28年度臨床研究セミナー修了証』がお手元のない先生（昨年度同シリーズを未受講または一部受講済の先生）におかれましては、セミナー完了に必要な全6回を今年度中に受講頂きますようお願い申し上げます。対象外の教職員・学生の皆様も、ご興味がおございましたら、奮ってご参加ください。受講の受付

は、倫理審査申請システムよりご予約いただけます。第4回～第6回の各日程にあわせ、第1回～第3回のDVD講習会も実施しているほか、12月以降には全6回を対象としたDVD講習会の開催を予定しております。

当セミナーに関しまして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。

【H29年度・セミナー受講の要否】

H28年度開講			H29年度開講			今年度の受講の要否
第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	
受講済	受講済	受講済				修了 ＝受講証発行済
いずれか未受講の場合			要受講	要受講	要受講	

【今後の開催予定】

第5回	第6回
「臨床研究データの品質管理」	「臨床試験デザイン：無作為化と症例数設定」
H29/10/19(木) 17:00～18:00	H29/11/10(金) 17:00～18:00
小池 竜司 (医療イノベーション推進センター長) 樺澤 義明 (同 URA特任准教授) 坂巻 泰則 (同 URA) 萬 巴里子 (同 URAトレイニー)	長崎政幸 ((独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 主任専門員)

BERC Update

No. 18 2017. 10. 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

<教員>

吉田 雅幸 教授
江花 有亮 講師
神田 英一郎 講師
甲畑 宏子 助教

<研究支援員>

高橋 沙矢子 研究支援者
坂 利江 研究支援者
岩越 めぐみ 技術補佐員

<事務補佐員>

小川 真由美 センター秘書
笠井 志保 LAMSEC担当
廣脇 歩 倫理担当

<プロジェクト担当>

若林 千鶴子
北目 美樹

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

新指针对応・猶予期間切れ間近です

平成27年に改正された個人情報保護法を踏まえ、平成29年2月28日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」が改正され、5月30日より施行されています。この指針改正の経過措置として、現在実施中の研究計画書の変更が11月29日まで認められています。

新たに審査対象となる医学系研究は、以下の通りです。
①倫理指針制定以前に開始された研究、具体的には平成15年7月29日までに着手された臨床研究、または平成13年3月31日までに着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究。

②これまで連結不可能匿名化

された情報のみを用いて実施されている研究は倫理審査が不要でしたが、内容によっては倫理審査が必要となるケースがあります。具体的には、連結不可能匿名化された情報であっても個人情報となり得るデータ（個人を識別し得る情報）が含まれるもので、DNA配列等が含まれます。特に、体細胞のゲノム解析を実施している研究については倫理審査の対象となる可能性が高いのでご注意ください。

上記①②の研究については倫理審査が必要となります。研究者の皆さんは一度、ご自分が実施している研究につ

いてご確認の上、倫理審査の申請をお願いいたします。

また、本指針の改正以前より、遺伝子解析研究については他機関へ試料・情報を提供する場合も共同研究機関となり倫理審査の対象となりますが、医学系研究については本学が共同研究機関とならない場合に限り、届出のみで試料・情報を他機関に提供することができるようになりました。必要な手続きについてご確認をお願いいたします。

※今回の指針改正では連結可能・不可能匿名化という用語が廃止されましたのでご注意ください。

第55回医学系大学倫理委員会連絡会議、浜松で開催

本年6月30日、7月1日に第55回医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）が浜松で開催されました（主管校：浜松医科大学）。本学からは生命倫理研究センター長の吉田雅幸教授が「研究倫理支援アップデート」と題し、本年改正された医学系倫理指針について本学がおこなった対応、AMED事業でおこなった中央倫理審査に関する事業について報告、今まで教育機会が少なかった倫理審査委員や委員会事務局・支援者に対しての教育・評価プログラムについての説明がなされました。初日のシンポジウムでは、小児を対象とした臨床研究と倫理的問題について講義がありました。指針においても、代諾者によるインフォームド・コンセント、当事者である子

どもへのインフォームド・アセントが求められています。個々に年齢や環境、発達環境が異なるため、適切な意思決定支援が必要となります。また、小児を対象とした次世代シーケンサー使用を用いた事例紹介もあり、遺伝医療の発展に伴い、適切なインフォームド・コンセントの在り方についても今後検討していく必要があると感じました。その他、臨床研究における法制度の話もあり、非常に充実した2日間となりました。

2日目午後は当センター主催の倫理委員会委員・事務局向けの研修会が開催されました。今回も100名近くの倫理審査に関わる方に参加いただき、初心者と経験者に分かれて講義や議論がなされました。本研修会は年に2回連絡会議

とあわせて実施していましたが、アンケートでも非常に高い評価を得ていることや、倫理教育の必要性が求められていることもあり、9月2日に地方研修会が名古屋大学医学部附属病院で開催されました。LAMSECで得た知見をもとに業務に邁進するとともに、BERCニュースレターを通し、最新の情報を伝えていきたいと思っております。



あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第18号はいかがだったでしょうか？今回は本学で開始される倫理審査外部委託制度を紹介しました。このシステムは今後の多施設共同研究における中央倫理審査制度の推進に非常に重要な制度で、本学から倫理審査を主施設の委員会に委託することにより、多重審査の解消が進むことが期待されています。もちろん、各施設での様々な状況や有害事象など各施設の倫理審査委員会が果たす役割はありますが、すでにいくつかの大規模臨床研究では中央倫理審査委員会が一括して倫理審査を行うことが決められている研究計画も始まっており、今後この流れが大規模研究では中心的になることが予想されます。来年施行される「臨床研究法案」を含めて、多くの制度改革に関する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。