



# BERC Update

## No.20

2018. 8. 10発行

### TOPICS

- 本年4月・臨床研究法施行
- 生命倫理研究センターのHPが新しくなりました！
- 倫理審査専門職養成カリキュラム及び遺伝カウンセラー養成課程～大学院医歯学系専攻に來年度開講予定～
- 平成30年度研究倫理講習会を開催しました

## 本年4月・臨床研究法施行

臨床研究法が4月から施行となり、本学医学部附属病院に認定臨床研究審査委員会が設置されました。

法律が定義する『特定臨床研究』については、法に基づいた手続きに則り実施される必要があります。特定臨床研究とは、医薬品等を人に用いた研究＝「臨床研究」のうち、未承認医薬品等あるいは適用外使用あるいは製造販売業者から得た研究資金で実施されるものを指します。医薬品等には、医薬品、医療機器、再生医療製品が含まれており、

また医薬品等を人に使用するとは「医行為」、すなわち「医師の医学的判断・技術を持って行わないと危害を及ぼす可能性がある行為」を行うことを指します。

臨床研究法では従来の医学系指針と大きく異なり、研究の責任を負うのは研究責任医師であり、その際は罰則もありうるという点です。提出書類も研究計画書や同意説明文書のほかに実施計画や安全確保のための手順書やモニタリング手順書、利益相反計画などの提出が求められています。

現在実施中の研究のうち、特定臨床研究に該当するものは今年度中に認定審査委員会で再度審査を受けなおす必要があります。「特定臨床研究」に該当するかどうかは明確に判断することが難しいケースも多々ありますので、可能性があると感じた場合には医療イノベーション推進センターへお問合せ下さい。研究責任者はご自分が実施している研究をもう一度ご確認いただき、適切に実施していただきますようお願いいたします。

## 生命倫理研究センターのHPが新しくなりました！

生命倫理研究センターのHPがリニューアルされました。洗練されたデザインとなっており、各種ページが見やすくなっています。リニューアルに伴い、倫理審査申請の際に問い合わせの多い項目をまとめたページを作成致しました（topページ左横にあるMENUアイコン ▶倫理審査の申請について ▶よくある質問）。疑問点が生じましたら、お問い合わせの前にご一読いただければ幸いです。



### よくある質問（一例）

#### Q. 共同研究と研究協力の違いは何ですか？

○他施設の研究者が共同研究者として本学と「共同研究」を実施する場合には共同研究として「共同研究施設承諾書」が必要です。「共同研究施設承諾書」には、他施設の倫理審査の状況を記載していただいています。他施設からの倫理審査の委託を受けることも可能です。

○試料や調査フィールドを提供していただく場合（研究の実施主体は本学の研究者のみで構成）には、研究協力として「研究協力承諾書」が必要となります。

上記いずれとするかは、申請時には申請者のご判断となりますが、最終的には機関の役割を鑑み委員会で承認できるかどうか判断します。

### \* 研究倫理講習会受講証番号・期限切れをご確認ください\*

今年度研究を行う本学の研究者において有効な研究倫理講習会の受講証番号は28-〇、29-〇、30-〇です。平成27年度以前に取得した受講証番号は有効期限が切れていますので、至急研究倫理講習会を受講し、番号を更新してください。ご自身の受講証番号は、倫理審査申請システムにログインし、「受講状況」のリストで確認することができます。講習会は平成30年度版eラーニングにより受講可能です。受講方法は生命倫理研究センターHPをご確認ください。なお、研究倫理講習会に関するお問い合わせは研究基盤係（内線：5778）まで。

### 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

### BERC Update

No. 20 2018. 8. 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10:00～16:00

## 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  
甲畑 宏子  
高橋 沙矢子  
坂 理恵  
岩越 めぐみ  
廣脇 歩  
小川 真由美  
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/>

2015年1月20日のオバマ元アメリカ合衆国大統領の一般教書演説において“Precision Medicine Initiative”が発表され、世界的にも注目されています。本邦ではプレジジョン・メディシンとして“がんゲノム医療”が実用化され始め、がんゲノム情報に基づいた抗がん剤の選択が可能となっています。がんゲノムの解析においては生殖細胞系列の遺伝子変異（遺伝性腫瘍）の情報も同時に得られる可能性があり、実施施設には遺伝カウンセリングを行う部門が設置されていることが要件となっています。遺伝の専門家として認定遺伝カウンセラーが注目されていますが、日本では200名程度しかおらず、遺伝カウンセラーの養成が急が

れています。

そこで、生命倫理研究センター所属の教員が在籍する大学院医歯学総合研究科医歯学系専攻先進倫理医科学分野において、来年度、遺伝カウンセラー養成課程『遺伝カウンセリングコース』を開講する予定です。臨床遺伝学、人類遺伝学、遺伝カウンセリング学、遺伝カウンセリング実習等、認定遺伝カウンセラーの資格取得に必要な新たなカリキュラムを立ち上げ、遺伝の専門家を養成していくこ

1年次前期	1年次後期	2年次前期	2年次後期
【1年次前期】 遺伝学概論、分子遺伝学、細胞遺伝学、染色体異常、遺伝性疾患、遺伝カウンセリングの基礎	【1年次後期】 臨床遺伝学、人類遺伝学、遺伝カウンセリングの応用	【2年次前期】 遺伝カウンセリング実習Ⅰ、遺伝カウンセリング実習Ⅱ	【2年次後期】 遺伝カウンセリング実習Ⅲ、遺伝カウンセリング実習Ⅳ

とになります。また、遺伝カウンセラーは最新のゲノム研究・医学系研究に関わることも多いことから、当センター江花講師がAMEDの事業で確立した『倫理審査専門職認定制度』の資格が得られるカリキュラム（倫理実習・倫理演習（仮））も開設する予定です。



## 平成30年度研究倫理講習会を開催しました

今年度は、4月から臨床研究法が施行になったため、学内研究者の理解をすすめる意味で、医療イノベーション推進センター小池竜司先生、産学連携研究センター飯田香緒里先生と生命倫理研究センター長吉田雅幸の3名が新しい法律の総論と学内での運用および利益相反管理について説明するという内容で、4月25日(水)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吉田より、今回新たに施行される臨床研究法の総論について、説明が行われました。この新しい法律

では厚生労働大臣が認定した「認定臨床研究審査委員会」が審査を担当することになっており、本学委員会もその認定をうけています。続いて、小池先生より、実際の本学における臨床研究法下の臨床研究の実施について説明がありました。新しい法律ができてはすべての臨床研究がその対象となる訳ではありません。一方、既に実施されている研究についても必要に応じて新たに臨床研究法に基づく手続きが必要となる研究もあります。この点については、学内研究者の皆さんに御自身の臨床研究について確認をしていただきたいと思います

ます。最後に、今回の臨床研究法で新たに定められた利益相反管理について飯田先生から説明をいただきました。この管理システムは大学のようなマネジメント委員会がない施設でも可能となるように工夫がされており、エクセルのシートに書き込むことでほぼ自動的に作成されます。まだ、4月25日の時点では、多くの研究者にとって、あまりなじみのない臨床研究法でしたが、今後の日本の臨床研究をすすめていく上では大変重要な規則となりますので、よくご理解の上活発な臨床研究活動を期待しております。

### あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第20号はいかがだったでしょうか？ この4月から新しい臨床研究法が施行され、本学でも認定臨床研究審査委員会が審査をはじめています。この委員会はこれまで我々が進めてきた中央倫理審査・倫理審査一括化体制を全面に打ち出しており、従って今後は外部機関からの申請依頼も増加することが考えられます。同様に、これまでの指針下の研究の学内倫理審査委員会においても外部からの委託を受け付けていくことになっていきます。今後の大規模かつ多機関にまたがる研究の増加を見据えてできるだけ研究遂行が円滑に進むように体制の整備と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。