

BERC Update

No.21

2018. 12. 1発行

TOPICS

- 共同研究機関からの倫理審査受託手続きに関して
- 報告書提出
- 遺伝子関連検査の精度管理
- 第2回倫理委員会委員・事務局向け地方研修会、本学で開催

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

共同研究機関からの倫理審査受託手続きに関して ～新たに「要件確認書」が必要となります～

現在わが国の臨床研究において多施設共同研究の比率は増しており、臨床研究の効率化及び倫理審査の質の向上がともに重要な課題とされています。その方策として、倫理審査の集約化(中央倫理審査)の推進が提唱されており、医学系指針においても、共同研究については一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めていると規定されています。

本学の倫理審査委員会においてはこれまで、本学

との共同研究に関して分担研究機関から倫理審査の委託依頼を受けてきました。今回、一括審査においてより質の高い倫理審査を行うことを目的とし、倫理審査を委託する研究機関での実施体制、研究の実施可能性、共同研究者(当該施設の責任者)の適切性等を評価するために『要件確認書』の提出を求めることとなりました。当該書類は研究内容に応じて、①侵襲を伴う介入研究もしくは主施設用と②侵襲を伴う介入研究

以外の2種類を用意しています。共同研究機関が本学に倫理審査を依頼する場合には、共同研究者に「共同研究施設承諾書」、「倫理審査委託依頼書」、「要件確認書」の三点を渡し、必要事項を記載頂いた上で申請書類一式とともに委員会に提出してください。

要件確認書は、医学部倫理審査委員会及び歯学部倫理審査委員会の申請書類一式の中、もしくは生命倫理研究センターのHPからダウンロードできます。

臨床研究の実施状況報告書・終了報告書 提出時期について

医学系研究、遺伝子解析研究を実施するにあたって、研究実施の可否を判断するために研究を始める前に倫理審査を受ける必要があります。そして承認後はその研究が研究計画書に則って実施していることを大学(医学部長・歯学部長・病院長などの「機関の長」)に報告しなければなりません。医学系指針においては年に1回以上となっており、本学で研究している先生方には2～3月ごろに「実施状況報告書」としてご提出

をお願いしています。提出が確認できない場合、その診療科・分野からの新規研究を申請できなくなる可能性がありますので、ご注意ください。

また、研究が終了しましたら、速やかに終了報告書を提出していただきますようお願いいたします。研究の終了の時期とは通常、論文のアクセプトされる時期を指します。医学系研究のステップとしては、①研究対象者のリクルート・登録、②診療情報・試料の採取、

③データ解析、④研究成果の公表(論文投稿)、以上の4点が研究計画書に含まれています。一般論として、研究対象者リクルートやデータ解析の終了が研究の終了とされない点について、ご留意いただければ幸いです。

倫理審査申請システム



* 年末年始の医学部歯学部の倫理審査委員会日程にご注意ください *

年末年始は医学部(遺伝子解析研究を含む)・歯学部の倫理審査委員会の開催日程が変則的になります。それに伴い、生命倫理研究センターでの提出書類の受理期限(事前審査完了期限)も通常とは異なりますので、ご注意ください。

- 医学部倫理審査委員会 12月開催: 12/18 (センター受理期限: 11/27) ←済
1月開催: 1/22 (センター受理期限: 12/21)
- 歯学部倫理審査委員会 12月開催: 12/17 (センター受理期限: 11/26) ←済
1月開催: 1/28 (センター受理期限: 12/17)
2月開催: 2/18 (センター受理期限: 1/28)

BERC Update

No. 21 2018. 11. 1

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

info.bec@tmd.ac.jp

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
大坂 瑞子
高橋 沙矢子
坂 理恵
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/>

第2回倫理委員会委員・事務局向け地方研修会 本学で開催

本年9月22日に、第2回倫理委員会委員・事務局向け地方研修会が本学で開催されました。通常、年2回の医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）にあわせて研修会を実施していますが、対象者がLAMSEC加盟校に限られていたため、加盟校以外の倫理審査業務に携わる委員・事務局・支援者を対象に門戸を開き、昨年度より年に第1回地方会を東海地区で開催しました。今回は関東甲信越地区のLAMSEC加盟校および関連病院の方を対象に研修会がおこなわれました。

新任者と経験者で研修内容が異なっており、新任者は指針について学び、実際の

の申請書をもとに指針違反・記載漏れ・添付忘れなどチェックすべき項目を議論、情報共有をしました。経験者は、申請案件でよく見られるような問題点について、施設間でどのように協議しているかどうかグループディスカッションをおこないました。今回は「多施設共同研究と倫理審査委託」と題し、審査の受託・委託に対しての事務局ならびに委員会での対応について学び、「臨床研究法」のテーマでは、各施設で試行錯誤しながら日々の業務を遂行していることや困っていることについての情報共有がされていたように思います。

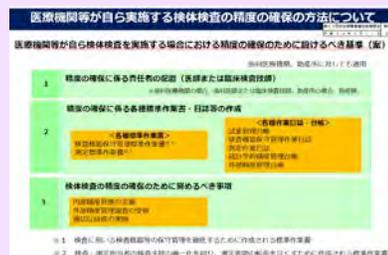
次回LAMSECは12月21・22日に慶應義塾大学で開催されます。今後も学内外のセミナーやNewsletterを通して、最新の情報をみなさんに提供していきたいと考えています。



遺伝子関連検査の精度管理について 【遺伝子診療科からお知らせ】

今年の12月1日から施行される改正医療法では、臨床で行う検体検査の精度管理についても改正が行われ、医療機関が自ら実施する検体検査についても精度管理が求められることになりました。また、従来の検査項目に加えて遺伝子関連検査もこの中に含まれることになり、従来一部の診療科で実施されていた遺伝子関連検査の取扱についても適切に対応することが求められます。現時点（11月20日現在）でも、具体的にどのような対応が適切か

は不明瞭な点ですが、すでに該当する臨床科には情報共有を行い、研究室で実施されている遺伝子関連検査の標準業務手順書の作成をお願いしているところです。また、難治疾患研究所など他機関からの依頼によって遺伝子関連検査を行っている研究室についても同様に標準業務手順書の作成が必要となる可能性があります。これらについては今後情報提供させていただきますので、関連分野の皆様におかれましてはご対応方よろしくお願い致します。



あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第21号はいかがだったでしょうか？ 新しい臨床研究法の施行から半年が経過し、経過措置の対応も残り半年となってきました。また、これまでの指針下の非介入研究についても外部機関からの倫理審査の委託を受け付ける中央倫理審査制度が本格的に運用開始されようとしています。これまでの指針と新しい臨床研究法という2つの枠組みのいずれもが少しずつチューンアップされていくことになると思います。研究者の皆さんにおかれては、今回本文でも説明させていただいていますが、実施されている研究に関する実施状況報告および終了報告を迅速に提出いただきますようよろしくお願い致します。