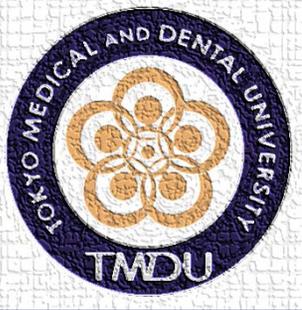


BERC Update



No.22

2019. 3. 15発行

TOPICS

- 完全外部研究の倫理審査- 審査の受託を開始しました -
- 倫理審査専門職 CReP 第1回試験合格者誕生
- 『第4回研究倫理を語る会』名古屋で開催！
- バイオバンクの活用と研究倫理

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

完全外部研究の倫理審査 ～ 審査の受託を開始しました ～

これまでも、医学部・歯学部の倫理審査委員会では学外の共同研究機関の倫理審査について、依頼に応じて審査の受託を行ってきました。この度、**本学が関与しない研究に関する倫理審査を受託**することが規則上可能となりました。侵襲を伴う介入研究は、医学部附属病院の倫理審査委員会、それ以外の研究については医学部倫理審査委員会で行います。本学との共同研究として審査を受託する場合には審査費用は無償ですが、完全外部の研究については有償で審査を実施することになります。主に自機関内に倫理審査委員会を有さない企業からの委託が多くなると予想されますが、本学の質の高い倫理審査を外部に提供していくこととなります。

学外の状況を見ると、自機関の研究に関する審査についても費用を徴収する委員会が一般的になりつつあります。倫理審査の質を担保し、かつ迅速な審査を実施するために、今後も倫理審査委員会の改革が進められていくものと思います。委員会に関する変更などは、本ニュースレターを通じて研究者の皆さんに発信していきたいと思えます。

～分担研究機関からの倫理審査委託・「要件確認書」記入時の注意点～

医学部・歯学部倫理審査委員会では倫理審査の委託依頼を受ける場合、分担機関から「要件確認書」を提出頂いています。本書類は、本学で倫理審査をするにあたり、分担機関で適切に臨床研究が遂行できるかを確

認することを目的としています。歯学部では申請書類の書式一覧からダウンロードが可能です。医学部については、生命倫理研究センターHP新着情報からダウンロードが可能です。

本書類の目的上、要件確

認書の記入は必ず倫理審査を依頼する分担研究者が記入するようにしてください。なお、本書類の回答欄については、各研究に応じて、本学の研究責任者が適切な記載に変更し使用頂いて構いません。

倫理審査専門職CReP 第1回試験合格者誕生

AMED研究公正事業が採択されて3年が経過し、その成果として倫理審査専門職 (Certified Research Ethics Committee Professionals; CReP) 認定制度を設立しました。国内における倫理審査の均霑化を目指したもので、それぞれの機関で活躍する倫理審査に関する専門職の育成を目的とした制度です。主に倫理審査に携わる事務局担当者を対象とするもので、1年の実務経験者から受験可能です。資格取得後の自己研鑽としてセミナーや有資格者のコミュニティを通してスキルを磨いていただき、ひいては国が認定

する認定臨床研究審査委員会 (CRB) の事務局担当者としての実務をこなせる人材の育成を目標としています。これまで CReP認定委員会の設置、認定試験規則の制定から始まり、AMEDだけでなく厚生労働省研究開発推進課とも情報共有をしながら認定試験問題を作成しました。2019年1月26日にガーデンパレス会場において第一回認定試験を実施しました。今年度は初年度ということもあり、応募開始から48時間で満員となり、急遽会場を拡大して127名の応募者が受験、112名が合格しました。

来年度は東京会場だけ

でなく、大阪会場での実施も検討しております。またCRePの初級コースから上級コースなどのご提案を方々からいただいております。まだまだ始まったばかりの資格制度であり、今年新たに認定されたCRePの皆様が日本の臨床研究にどのように貢献していただけるのか、今後の活躍に期待しています。

<http://www.tmd.ac.jp/med/berc/ResearchIntegrity/>



『第4回研究倫理を語る会』名古屋で開催！

BERC Update

No. 22 2019. 3. 15

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 5-19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

平成31年2月9日（土）、「第4回研究倫理を語る会」が名古屋大学医学部附属病院で開催されました。地方開催希望の声に応え、中部地方で初の開催となります。「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指し、研究倫理に携わる人々が一堂に会し、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います。平成27年に第1回を開催し、毎年ざっくばらんに「語る」ことができる場として好評を博してきました。今回も三連休初日にも関わらず216名の方が参加し、研究倫理への関心の高さが伺えます。

いくつかのシンポジウムやワークショップがありましたが、紙面の関係上、当センターの職員が関わったものだけを紹介させていただきます。

吉田雅幸教授が座長をつとめたシンポジウムでは、バイオバンクをテーマに、

現状・国際動向・近未来医療への応用について活発な議論がなされました。データシェアリングやAIの活用を通し、日本のバイオバンクが世界と共同し、未来の医療へつながっていくことが期待されています。特に「BRCA challenge」という国際的なプロジェクトでは、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の責任遺伝子であるBRCA1/2の遺伝子変異の意義を共有することにより、患者やその家族に貢献・還元することが可能になるという点で、昨今のがんゲノム医療の発展に伴い、ますます活発になっていくのではないかと感じました。

江花有亮講師は前回に引き続き「ラウンドテーブルディスカッション」にて、倫理審査事務局教育のExpertとして、参加者とともに事務局スタッフに必要なスキルについて話し合いました。ラウンドテーブルディスカッションは、研究倫理に関する業務の経験や疑問を共有する場として、

Expertと共に学ぶことを趣旨としています。6つのセッションに分かれており、途中参加・退出OKというスタイルで、どのテーブルも満席状態でした。医療機関・研究機関・企業など設置主体や規模に関わらず、様々な倫理審査事務局スタッフと意見交換ができる貴重な時間となりました。

第5回は東邦大学を主幹校とし、2020年2月初旬に開催される予定です。今回は初の試みとして市民公開講座も開講し、一般市民とも研究倫理について語れる場を作る予定です。



バイオバンクの利活用と研究倫理

2003年のヒトゲノム解読の完了以降の革新的な解析技術や情報処理技術の開発によって、ゲノム解析の臨床実装化がすすんでいることは既に皆さんもご存じのとおりです。最近注目されている「個別化医療」の取り組みも個人の遺伝情報の差異に基づく医療の提供という側面が重要なポイントです。

この点で、現在世界中で展開されているバイオバンクの取り組みはビッグデータとしての試料・情報を利活用するという点で非常に注目されています。その一方、バイオバンクという言

葉は聞いたことがあるが具体的にイメージができないという医療者・研究者もまだ少なくありません。日本にある3大バイオバンクと呼ばれる、バイオバンクジャパン (BBJ)、国立高度専門医療研究センターバイオバンクネットワーク (NCBN)、東北メディカルメガバンク (ToMMo) をはじめ国内には多くのバイオバンクが存在し、本学にも疾患バイオリソースセンターがバイオバンク事業を展開しています。このようなバイオバンクに収集された貴重な試料・情報を積極的に利活用してもらうため

に、今年度から新たなAMED事業『ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム』が開始されました。生命倫理研究センターではこの事業の採択を受け、今後3大バイオバンクをはじめとする国内バイオバンクの連携を図り、利活用の促進を進めるための事業を展開してまいります。

本学研究者の皆様におかれましても、今後の研究計画の策定の際には、バイオバンク試料の利活用をよろしくお願い致します。

■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
廣脇 歩
木村 恵子
富塚 光枝
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/>

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第22号はいかがだったでしょうか？先日、当センターの江花講師が手がけた認定倫理審査専門職の第一回試験が実施されました。これまでの指針下の研究に加え、昨年からは始まった臨床研究法についても倫理審査委員会事務局の役割は非常に重要視されています。このCREP資格を持った方々が活躍されることは、我が国の臨床研究の充実のためにも必要なことであろうと思っています。これからの大型研究の核となるバイオバンクに関する様々な議論についても皆さんにご紹介できればと思っています。