



# BERC Update

## No.23

2019. 7. 10発行

### TOPICS

- 生命倫理研究センター紹介
- 研究不正と法令・指針からの逸脱
- 臨床研究セミナーシリーズ追加講義を開催します！
- 2019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

## 生命倫理研究センター紹介

これまで、定期的に学内外の研究倫理関連の情報提供を行ってきた生命倫理研究センター(Life Science and Bioethics Research Center, BERC)ですが、今回はBERCがどのような活動をしているのか皆さんにご紹介したいと思います。

### 1) 中央倫理審査基盤整備事業(H28~H30, AMED)

この事業は日本で始めて倫理審査の集約化について議論をした事業であり、成果として「多施設共同研究におけるガイドライン」や「要件確認書」などを制定することができました。ここでの議論はこの後の臨床研究法の制定にも影響を与え、実際に我々が臨床研究法の利益相反管理の枠組を作成することになりました。また、臨床法施行後の昨年は、従来の指針下の非介入研究についても倫理審査の集約化をすすめるためのガイドラインの改訂版などを作成してきました。これらの事業を通して学んだ経験は、日々の学内の倫理審査の質担保にも

大きく貢献しています。

### 2) 研究公正高度化モデル事業(H28~R03, AMED)

この事業では研究倫理に関する実践的教材作りに着手し、実際の研究倫理審査申請書を用いながら、その内容の吟味を通して、各種指針や法令の理解を深めることを目指しました。さらに、本研究のなかではこれらの教育効果を検証する目的で、新たな『認定倫理審査専門職』Certified Research Ethics Committee Professional, CRoPという資格を設け、研究倫理事務局スタッフのキャリアパスやインセンティブに資することを目的としています。

### 3) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(H30~R02, AMED)

この事業は本学のバイオリソースセンターをはじめとする国内のバイオバンクについて、それらが保有する試料や情報の利活用を促進するため、利用者にとって分かりやすいハンドブックを作成し、倫理

審査や分譲審査などの概略を理解してもらおうというものです。

### 4) 倫理審査の事前審査

学内における通常業務としては医学部および歯学部の倫理審査申請書類の事前審査があります。皆さんが申請された計画書を拝見し、倫理審査書類として体裁上の問題点や科学的妥当性についても確認させていただきます。

### 5) 研究倫理の講義・講演等

学内(学部および大学院)での講義だけでなく、医学系の学会や他大学、団体等において、多くの学生、研究者に倫理審査の重要性を語ってきました。

### 6) 遺伝子診療科での診療

医学部附属病院においては遺伝子診療科として、多くの遺伝性疾患の患者さんに、臨床遺伝に関連する情報提供や心理社会的な支援をはじめ、遺伝学的検査の実施、検査結果の説明などを実施しています。

## 研究不正と法令・指針からの逸脱

医学系研究がその他の科学研究と比べ異なる点は人を対象とすることであり、それゆえ研究の対象となる参加者(研究対象者)の保護が最も重要です。そのため科学的な合理性のみならず、倫理的妥当性も考えて研究を実施しなければなりません。臨床研究法や医学系指針は研究対象者の保護のために存在します。研究対象者の保護の例として、研究対象者への研究実施に伴うリスクの回避や個人情報漏洩の予防などが挙げられます。これら研究における倫理的な課題に対する倫理審査委員会の判断は時代とともに異なることがあります。それは研究倫理という概念が常に変化し、揺らいでいるからです。

過日、Nature, Scienceが日

本人研究者を名指しで批判した寄稿が掲載されました。1996年から2013年にかけて発表された骨折予防に関する論文に不正があり、14もの論文が撤回されましたが、その撤回論文を根拠に作成されたガイドラインの見直しまで余儀なくされています。Retraction Watchによると、研究論文の5%しか発表していない日本人が、撤回論文の多い研究者上位10人のうち半数を占めています。生物医学研究において、世界が日本を見つめるまなざしが徐々に変化してしまっている感が否めません。

このような研究不正や法令・指針からの逸脱は特殊な研究者が意図的に行ってしまうだけでなく、どの研究者も

巻き込まれてしまう可能性があります。多施設共同研究の研究代表医師が他機関の倫理審査や利益相反マネジメントの確認は難しいことがあります。しかし、共同研究機関において倫理的問題が発生した場合、機関の長あるいは研究責任医師は一定の責任を負わなければなりません。研究責任者、研究責任医師の責務を果たすことがこれまで以上に求められています。

このような研究不正や法令・指針からの逸脱に巻き込まれないために、常にアンテナを張り、臨床研究セミナーなどを通して最新の情報をアップデートすることが未然に防ぐ一つの手立てと思われる。

## BERC Update

No. 23 2019. 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 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

内線：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  
大坂 瑞子  
高橋 沙矢子  
廣脇 歩  
木村 恵子  
小峯 真理子  
富塚 光枝  
平出 仙恵  
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/>

## 臨床研究セミナーシリーズ追加講義を開催します！

生命倫理研究センター主催の「臨床研究セミナー」は、臨床研究を実施するにあたって、研究者の皆様にご覧いただきお届けるために、平成28年度にスタートしました。これまで全6回シリーズとしてご案内しておりましたが、このたび更に内容の拡充を図るため、昨年施行された臨床研究法に焦点を当てた講義を追加することといたしました。開催予定は倫理審査申請画面「講習会の開催予定」をご確認ください。

### 【開催内容】

#### 第7回「臨床研究法（1）特定臨床研究と臨床研究の区別」

講師：江花有亮（生命倫理研究センター 講師）

#### 第8回「臨床研究法（2）臨床研究法の下信頼性確保（モニタリング）とは」

講師：榛澤義明（医療イノベーション推進センター URA特任准教授）

### 【対象者】

侵襲を伴う介入研究、および臨床研究法に基づく臨床研究を実施している研究遂行者（研究責任者、研究代表者、研究分担者）

臨床研究を取り巻く環境はめまぐるしく変化しています。倫理の最新の情報を得られるこの機会に、ぜひ追加講義をご受講くださいますようお願いいたします。

今後、「臨床研究セミナー」は、今回の追加講義を含めた全8回シリーズとして、2～3カ月に1度のペースでDVD講習会を開催する予定です。すでに本セミナーの修了証をお持ちの方も、倫理審査申請システムの“受講状況”でこれまでの受講歴をご確認いただき、未受講の回につきましてはご受講をご検討ください。

## 2019年度・研究倫理講習会を開催しました！

令和初の研究倫理講習会を4月25日（木）に開催しました。

まずは生命倫理研究センター長より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しの現状に続き、本学の倫理審査申請について注意していただきたい点について、下記のキーワードを交えて説明がありました。生命倫理研究センターのHPでは、申請者からよくある質問を掲載しています。倫理審査申請

にあたり不明な点がありましたら、一度当HPをご確認ください。

続いて医療イノベーション推進センター長より、臨床研究法についての最新事情と本学の状況について説明がありました。「特定臨床研究」の審査をおこなう認定臨床研究審査委員会も、今後、電子申請システムでの運用に移行する旨の説明がなされました。

最後に産学連携研究センター長より、利益相反(COI)に

ついての説明がありました。研究者が申告すべき様々なCOIについてのルールや対応について説明され、最後に研究者に向けたCOI管理のe-learningのご紹介がありました。

これからも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。

### 倫理審査の際に知っておきたい欲しいキーワード

**共同研究機関**： 研究実施機関であり、当該機関の長や研究者には指針上の責務が発生します。

**研究協力機関**： 資料や情報、調査フィールドの提供などに協力する者であり、指針上の責務は発生しません。

**倫理審査委託依頼書**： 共同研究機関から倫理審査を依頼された場合、当該書類の提出が必要です。

**要件確認書**： 共同研究機関の研究実施体制や研究者の倫理教育などの情報を共同研究機関の研究者が自ら記載する書類です。

### あとがきに代えて

生命倫理研究センターは、AMED文部科学省の特別研究経費「国際的な生命倫理学に関する研究創出事業」によって平成17年9月に期限付きセンターとして発足し、平成22年度から大学常設センターとなりました。学内の研究倫理支援業務に加え、医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）の事務局支援、臨床では遺伝子診療科の運営に携わってきました。現在は、センター長はじめ、講師1名、助教2名、倫理審査支援業務に携わる事務系スタッフも5名と徐々に人員も整備されつつあります。センター発足以降、倫理指針の改定や統合、さらには新しい臨床研究法の施行など臨床研究をめぐる環境はまさに激動の時代を迎えています。この中で、当センターは行政担当との連携や競争的資金の継続的獲得によって、日本における研究倫理の指導的立場を維持しています。今後も本学における臨床研究の発展に貢献するセンターとして努力を続けていこうと思っておりますので、引き続きご支援のほどお願い致します。