



BERC Update

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

■電話 (03)5803-4085, 4724

■FAX (03)5803-4725

■電子メール info.berc@tmd.ac.jp

No.24

2019. 10. 20発行

TOPICS

- 医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)～国際シンポジウム 本学で開催～
- 共同研究機関からの倫理審査委託依頼に関して
- 「研究者が必要とするCRBの情報についての調査」への協力をお願い
- バイオバンク利活用ハンドブック～中間とりまとめ版公開～

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

医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) ～国際シンポジウム 本学で開催～

来たる12月6日(金)、7日(土)に本学湯島キャンパスM&Dタワー2階鈴木章夫講堂におきまして、医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)の国際シンポジウムが開催されます。今回は海外からエキスパートをお招きして、バイオバンク運営や倫理審査の一括委託についての講演を予定しています。本学においても多くの研究者が国際共同研究に携わっておられ、特に米国や欧州における規制について理解していることが必要です。本シンポジウムの特別企画では米国及び東

アジアの状況をお話しいただきます。

もう一つの話題として、現在、医学系指針・ゲノム指針の改訂が進みつつあります。その中では研究者の役割などが変わる可能性があります。厚生労働省の担当者からその状況についてお話しいただきます。また昨年4月から臨床研究法が施行され、認定臨床研究審査委員会(CRB)での審査も進められています。企業との関わり方や利益相反などの取り組みについてそれぞれの機関・部局の現状について、事務局の立場から

ご説明いただきます。最後に研究者に対する研究倫理教育を取り上げます。医学系研究に携わるものは年に一度、倫理に関する教育・研修を受ける必要があります。これによって、最新の研究倫理に関する法令・指針のアップデートすることになります。倫理教育の在り方について、お話しいただきます。

研究倫理に関する最新の情報が盛りだくさんのシンポジウムとなっておりますので、皆様ふるってご参加ください。

共同研究機関からの倫理審査委託依頼に関して

これまでBERCニュースレターを通じて、本学との共同研究における共同研究機関からの倫理審査の委託依頼について、必要な手続きや書類を何度かご紹介してきました。審査の依頼に関連する書類は『倫理審査委託依頼書』と『要件確認書』の二つであり、他機関の共同研究者に準備していただくこととなります。今回のニュースレターでは書類の準備に当たっての注意点を伝えたいと思います。

倫理審査委員会への委託依頼は、倫理指針によって機関の長からなされることが規定されています。そのため、「倫理審査委託依頼書」の署名・押印は、必ず、共同研究機関の「機関の長」(学長、学部長、病院長等)からもらう必要があります。機関ごとに定められた手続きに従って当該書類に署名・押印を得て頂くこととなります。本学でも他機関に倫理審査を委託するこ

とは可能です。委託を希望する研究者は、倫理審査申請システムの「新規申請」より、必要事項の記載と主施設の倫理審査申請書類一式を添付した上で、“他機関の倫理審査委員会へ審査を委託”にチェックをすることで学内手続きが進んでいきます。

本学への審査依頼では、委託依頼書以外に「要件確認書」の提出を義務付けています。書類は2種類あり、一つは審査依頼機関が主施設である場合もしくは侵襲を伴う介入研究の場合に用いるもの(侵襲介入研究用・主施設用)と、それ以外(侵襲を伴う介入研究以外)に分かれています。この書類を共同研究者に作成していただく目的は、当該研究機関が臨床研究を実施できる体制があるかどうか、研究者の要件としては適切かを倫理審査委員会が確認するためのものです。そのため、よりリスクが高く、機関・研究者の責任が問わ

れる侵襲介入研究用・主施設用の方が項目数を多く設定しています。要件確認書の作成に当たっては、学内外の研究者からお問い合わせを頂くことができましたので、この度生命倫理研究センターで記載方法を記した手引きを作成しました。申請書式のダウンロード画面または生命倫理研究センターホームページから入手が可能ですので、審査を依頼する共同研究者にお渡し頂き、円滑に書類作成をお願いできればと思います。

昨今、倫理審査の一括化・中央化が研究助成元から指導されることもあり、本学においても倫理審査の委託件数が増加しております。現在は無償で倫理審査を実施していますが、事務局業務の負担も増大していることから有償化の方向性も検討されています。倫理審査の円滑・迅速な運営のため、引き続きご協力を宜しくお願い申し上げます。

BERC Update

No. 24 2019. 10. 20

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
田村 由紀
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/>

「研究者が必要とするCRBの情報についての調査」 への協力をお願い

2018年4月に臨床研究法が施行されおよそ1年半が経過しました。臨床研究法の対象となる「特定臨床研究」とは、①製薬企業等から研究資金等を受け、医薬品等を用いる臨床研究 ②未承認・適用外の医薬品等を用いる臨床研究のことを指します。このような特定臨床研究は、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board：CRB）での審査が義務付けられており、本学も全国94委員会のうちの1つとして2018年3月に認定されています。

CRBの大きな特徴の一つとして、多施設共同研究での一括審査が義務付けられました。

各分担共同機関で個別の倫理審査は実施せず、研究代表医師が定めた1つのCRBで一括した審査をおこなうことにより、1つの研究課題に対する審査のばらつきの解消、倫理審査の効率化につながると考えられています。このような審査体制だけでなく、提出書類なども今までの指針下の書類とは異なるため、当初は戸惑った研究者の先生方も多かったのではないのでしょうか。

当センターでは、今年度よりAMED【中央IRB促進事業】の採択を受け、研究者が必要とするCRBの情報について調査することとなりました。**研究者の皆様**にCRB審議に関して率直な意見を聴かせてい

ただき、研究者目線からCRBに審査依頼をする際の課題整理やニーズについて探ります。

アンケート調査は10月に実施し、最終的には研究者が必要とする情報提供の枠組みについて提案する予定です。アンケートでは、実際に経験した申請や研究の内容だけではなく、CRB・事務局に希望する支援内容についても伺う予定です。そのため、CRBへの審査経験がある研究者だけでなく、未経験の研究者の方からもご意見いただけますと幸いです。皆様の回答が今後の円滑な研究推進につながるかもしれません。アンケート依頼がきましたら、是非ご回答いただけますと幸いです。

『バイオバンク利活用ハンドブック』 ～中間とりまとめ版 公開へ～

前々回の第22号でご紹介しましたが、本学バイオリソースセンターの所轄するバイオバンクをはじめ、日本にある**3大バイオバンク**（バイオバンクジャパン、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、東北メディカルメガバンク）を中心とした**日本中のバイオバンクに保管されている試料・情報を横断的に検索するWEBシステム**がこの10月から稼働しています。下記URLからユーザー登録してください。

<https://www.biobank.amed.go.jp/regist.php>

この検索システムによって、皆さんの利用したい生体試料や情報がどこのバンクにどの

程度集積されているのかが、瞬時に分かるようになります。しかし、バイオバンクの利用に慣れていない研究者の方々には、利用までの手続きが次のハードルとなる恐れがあります。そこで、この度、当センターが中心となり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』の支援を受けて、**バイオバンク利活用ハンドブックの作成に着手しました。**このハンドブックは上記検索システムにログイン後、「利用方法について」というページからダウンロードが可能です。

内容には未完成的な部分もあ

りますが、是非、皆さんの感想やご意見をいただき、よりよいハンドブックに改訂し、研究者の皆さんがバイオバンクの試料・情報を利活用して多くの素晴らしい研究成果を輩出されることを祈っております。



あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第24号はいかがだったでしょうか？現在改訂作業中のゲノム指針および医学系指針は、これからさらに増加する多施設共同研究の倫理審査の効率化のために、これまで以上に中央倫理審査体制に重点が移る方向だといわれています。このような潮流のなか、以前から国内での中央倫理審査体制確立に尽力していた本学においても、学外からの倫理審査依頼が増加しています。自機関以外の倫理審査を行うということの重要性と責務にいかに対応していくのか、倫理審査やそこに至る事前審査をふくめた手続きの作業量の増加にどのように対応していくのか、これらの課題を一つ一つ解決しつつ、本学の臨床研究のさらなる発展のために当センターとして努力を続けて参ります。引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。