



BERC Update

No.25

2020. 2. 10発行

TOPICS

- 共同・受託研究における契約の意義と必要性
- 企業契約のある研究における研究形態、「受託研究」と「共同研究」について
- PRIM&R AER19に参加しました
- 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議国際会議、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

近年、科学技術への効率的投資、研究成果の活用やこれに基づく起業支援、教育・人材育成の強化を通じて、国レベルでのイノベーションシステム構築が促進されています。それにより、大学等の研究成果を活用するための「産学官連携」への期待や要請も高まっています。この「産学官連携」の形態のひとつとして、『企業と大学等との共同研究、受託研究などの研究面での活動』が含まれています。本学においても、倫理審査委員会に諮られる研究課題において、企業との共同研究や受託研究の増加傾向がうかがえます。このような流れをふまえ、本ニュースレターでは、臨床研究における企業との契約に関して知っておいて頂きたい2つのポイント、①共同研究契約の意義、②受託研究と共同研究の違い、についてお伝えしようと思います。

産学連携研究センターからの寄稿

共同・受託研究における契約の意義と必要性

共同・受託研究を実施する上で結ばれる契約は、研究の目的や役割等を明確にする他、研究費・研究成果の取扱いを定める等、研究開始から終了後まで、研究者に大きな影響が及ぶものといえます。

本学では、研究者が大学や病院等において外部機関と共同研究や受託研究等を実施する場合、大学の承認を得た上で研究費等は大学として受け入れること、そして契約は本学と外部機関との間で契約を締結することが、東京医科歯

科大学受託研究等取扱規則に定められています。

大学として契約を締結することは、大学の専門部署が契約内容等について研究者および大学にとって不利益とならないかを精査交渉し、契約に関する責任は原則大学が負うことを意味します。その一方で、研究者が個人で契約を締結した場合、契約に関する全ての責任は原則として研究者個人が負うこととなります。さらに、研究費の受入がある場合に、個人として契約締結、研究

費を受け取った場合には、その研究者は大学の規則違反のみならず、法的責任を問われる可能性すらあります。

以上から、大学での適切な研究活動を推進し、研究成果を確保し、社会的信頼を守るためにも、外部機関との各種活動の実施には、大学としての契約締結をお願い致します。ご不明な点がございましたら、産学連携研究センター (tlo@tmd.ac.jp) までお問合せください。

企業契約のある研究における研究形態；「受託研究」と「共同研究」について

ここでは、「受託研究」と「共同研究」の概要を整理し、「企業契約のある研究」における研究形態と倫理審査申請におけるポイントについてお示しようと思います。

まず、「受託研究」とは、企業等からの委託研究を本学の教員が業務として実施し、その成果を委託者へ報告するという研究形態です。この場合、企業等は、データ解析等の研究実施には携わりません。また、研究に要する経費は委託者が負担することになります。なお、発生した知的財産権は、原則として大学または大学の研究者に帰属します。「共同研究」とは、企業・他大学・公的機関等の研究者と本学研究者及び教職員等が、共通の課題について共同して行う研究形態であり、外部機関が

ら研究者及び研究経費などを受け入れる形態等で行われます。本学において、共同研究の成果は、発明者主義として発明の貢献度に応じた持分比率での権利として、その取扱いを協議の上決定しています。

以上の内容をふまえて、「企業契約のある研究」における研究形態と倫理申請におけるポイントについてお示します。企業と「共同研究」として契約している場合（契約書において「共同研究」とされている場合）、研究実施に際する企業の役割としては、以下のようなパターンをとる場合があります。①企業は資金提供のみを行う「受託研究」の形態をとる場合、②企業は資金提供に加えてデータ解析等の研究実施にも携わる「共同研究」の形

態をとる場合、です。①の場合には、企業が研究遂行そのものに関与しないため、倫理指針上の共同研究機関とはなりません。

そのため、申請者の方には、研究実施に際して企業がどのような役割を担うかを把握していただくことが重要となります。そして、実施計画書の【研究方法】（症例登録、試料・情報の採取方法、実施手順・方法、試料・情報・記録等の保管、業務委託）や【研究資金および利益相反】の項目に、本研究における企業の役割を明記することも必要です。これらのポイントを整理いただいた状態で申請いただきますと、円滑かつ迅速な倫理審査につながります。引き続き、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

BERC Update

No. 25 2020. 2. 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

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究倫理に関する相談

内線:7120

研究相談申し込み

上記メールアドレスまで

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/>

<お知らせ>

- ① 研究期間が今年度で満了するが引き続き研究を実施する場合には、**研究期間が切れる前に延長申請**(内容変更申請)を行う必要があります。研究責任者の方は、ご自身の研究計画・実施状況を確認の上、必要な手続きを行ってください。なお、実施状況報告・終了報告の提出時期については、委員会事務局の指示に従ってください。
- ② 本年1月16日より**臨床研究利益相反自己申告システム**が稼働しました。同日以降、研究課題の新規申請を行う場合には、COIシステムから全研究者が利益相反申告を行う必要があります。**研究責任者が初めにCOIシステムにアクセスし申告を完了する必要があります**ですので、「利益相反Web申告システム利用ガイド」を参照し手続きを理解してください。

PRIM&R AER19に参加しました

2019年11月、PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) の総会である Advancing Ethical Research Conference 2019 (AER19)に参加しました。研究倫理に関する学会であり、臨床研究の倫理審査の中で判断の難しいケースなどについて議論する機会があります。近年の機械学習・深層学習の普及に伴い、セッションも人工知能にまつわるものが多くみられました。取得されたデータ

から算出される「期待値」がときに個人情報になりうるというのは新しい指摘と思います。会中には米国内外から多くのエキスパートが集まります。今年度の日本医療研究開発機構 (AMED) から委託を受けている中央IRB促進事業のために、ハーバード医学校の Biers教授と会談し、SMART IRBの試みについて調査をしました。また例年、日本の代表として学会理事と懇談会の機会を設けており、ここで日米の研究倫理において直面してい

る問題について話し合っています。中央・単一IRBや日本で初めての倫理審査の専門資格であるCRePの進捗状況など共有しました。引き続き、国内外のエキスパートと情報共有を深めていきたいと思っています。



第60回医学系大学倫理委員会連絡会議国際会議、本学で開催

昨年12月6日、7日に第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) が本学鈴木章夫記念講堂で開催されました。今回は、60回の節目ということで、海外から演者を招いた国際シンポジウムという形式で全国から300名を超える参加者が集まりました。

LAMSEC理事長でもある吉澤靖之本学学長、北川昌伸本学医学部長の開会挨拶で開催されました。厚生労働省研究開発振興課の吉岡恭子先生から現在改訂中の医学系指針とゲノム指針の概要と臨床研究法の現状について解説をいただき、続いて海外からの招待演者として、ハーバード大

学パートナーヘルスケアシステムの Pearl O'Rourke先生、そして台湾大学病院のヒューマンリサーチ・プロテクションセンター長である Ian Chen先生に登壇いただき、米国および台湾における研究倫理審査の現状を解説していただきました。日本でも倫理審査の一括化が進められようとしています。この点で先進している米国の現状および、同じアジアとして倫理審査の一括化に独自の対応を試みようとしている台湾の実情について貴重な講演をいただきました。さらに、前PMDA理事長の近藤達也先生からPMDAにおける臨床試験と倫理審査についてご自身

の経験をふまえた我が国の承認審査の現状と課題について解説をいただきました。2日目にはバイオバンクに関わる倫理審査の問題と研究倫理教育についてのセッションで活発な議論が展開されました。

2日目午後は、恒例となった倫理委員会委員・事務局向けの研修会が開催され、経験者、新任者に分かれて江花有亮講師の講義や実際の研究計画書・説明書などを用いて、研究倫理について学ぶ機会が提供されました。LAMSECで得た知見をもとに業務を邁進するとともに、BERCニューズレターを通し、最新の情報を伝えていきたいと思っています。

あとがき

生命倫理研究センターのニューズレター第25号はいかがだったでしょうか？昨年本学で開催されたLAMSEC国際シンポジウムでは海外演者もふくめ多くの関係者が本学に参集いただきました。臨床研究法や現在改訂作業中のゲノム指針および医学系指針など、今後の臨床研究をめぐる規制環境はまだ変化していくことが予想されます。本学の研究者の皆さんに最新の情報提供を行えるよう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。