



BERC Update

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

■電話 (03)5803-4724,4085 ■FAX (03)5803-4725
■電子メール info.bec@tmd.ac.jp

生命倫理研究センター ニュースレター創刊

生命倫理研究センターは平成17年に特別教育研究経費で設置された時限センターでありましたが、平成22年からは東京医科歯科大学の常設センターとして学内共同研究施設の一つに加わっています。これまで、研究倫理審査の面で学内外の研究者の皆さんのサポートをさせていただいていましたが、我々の活動をもっと皆さんに知っていただくため、ニュー

スレターを創刊します。日頃、倫理審査などでお困りの点、また各種倫理指針の改訂や運用法などの変更点についてもいち早く学内の研究者の皆さんにお伝えするため、年4回のペースでお届けして参ります。本学でも数多くの基礎・臨床の医学研究が進められていますし、その研究レベルはまさに世界水準に達していると思います。研究や先端医療をス

ムズに進展させていくためには、研究者が研究倫理に習熟し、倫理的妥当性を持つ研究を展開できることが肝要です。我々はこの面で先進的である米国のシステムを参考に本学の研究がより活性化するように努力しております。今回創刊するニュースレターが東京医科歯科大学研究者の皆さんの研究発展のお役に立てることが出来れば幸いです。



第43回医学系大学倫理委員会連絡会議開催される

昨年12月3・4日、群馬大学主催のもと、第43回医学系大学倫理委員会連絡会議(Liaison Association of Medical Schools' Ethics Committees, LAMSEC)が行われました。全国80医系大学における倫理審査委員会のネットワーク化を図る目的で1989年に星野一正氏(京都大学名誉教授)等によって創設された本連絡会議は、故鈴木章夫前学長を長らくの理事長として、また本学を事

務局として、年2回開催されています。学術集会は主催校設定のもとに展開されており、ここ数年では、「倫理指針改定と委員教育」「補償保険加入と具体的問題点」のような“研究倫理”に関するテーマや、「終末期医療と倫理」「刑事裁判と倫理」のような“医の倫理”に関するテーマが盛り込まれています。今回、群馬大学では「利益相反に係る倫理的問題」「医療倫理学教

育の再検討」「臨床倫理コンサルテーションの現状と課題」というタイムリーな3テーマが提示されました。講演者・シンポジストは医系大学の立場のみならず、マスコミや法学、人文社会学系のように多岐に渡り、多角的視点から現状の問題点や今後の課題を捉える機会となりました。次回の連絡会議は今年6月17・18日、東邦大学主催のもと「臓器移植と倫理」をテーマに開催される予定です。

No.1

2011.03.10

TOPICS

- 生命倫理研究センター ニュースレター創刊
- 第43回医学系大学倫理委員会連絡会議開催される
- 米国における研究倫理① ~ PRIM&R に参加して~
- 倫理審査についてのお知らせ

各部局における倫理審査委員会 関連お問い合わせ窓口

医学部

- * 総務課庶務第一掛 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
 - ◆ IRB(治験等審査委員会)

歯学部

- * 総務課総務掛 5406
 - ◆ 歯学部倫理審査委員会
- * 総務課経理掛 5408
 - ◆ IRB(治験審査委員会)

教養部

- * 総務掛 (047-300-7103)

難治疾患研究所

- * 総務掛 (97-)8050

生体材料工学研究所

- * 総務掛 (97-)8003



米国における研究倫理①～ PRIM&Rに参加して～

BERC Update

No.1 2011.03.10

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504

電話

(03)5803-4724,4085

FAX

(03)5803-4725

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp



■ スタッフ

吉田	雅幸 (センター長)
小笹	由香
藍	真澄
大坂	瑞子
二井	奈保子

■ 秘書

小野田	陽子
永井	裕子

Web サイトにてお待ちしております

Web サイト アドレス

http://www.tmd.ac.jp/bioethics/

米国には、研究倫理審査に関するPRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) という組織があります。この組織では、研究倫理審査に関わる事務局や倫理審査委員会委員、研究者などを対象に、研究倫理の基本的な事項から、昨今の課題まで討議する目的で、年1回の大会と、分科会などを、年に数回(動物対象などの集会も含む)開催しています。今年度の大会は、昨年12月6日～8日まで米国San Diegoにて開催され、私たちがセンターの活動についてポスター発表しましたが、全米のみならず全世界から3000名を超える参加者が集まっています。米国はもちろんのこと、アフリカや中国、イスラム圏など多種多様な国の文

化的背景を持つ人々が、全世界で行われている医学研究に関して議論し、理解を深めるという目的で一堂に会するのは、圧巻であります。ヒトやヒト由来の組織を研究対象とする場合の倫理的課題は何か、どのようにしたら被験者リスクを最小にできるか、軍人・囚人・妊婦・小児を対象とする際の留意すべき点など、米国らしく連邦法、州法との齟齬を解消するための話題まで、学会のメニューは幅広く提供されています。このニュースレターを読む多くのみなさんが留学、共同研究を実施される際には、PRIM&Rに参加した経験を持つ倫理審査部門のスタッフにサポートされているはずだと思います。というのも、倫理審査部門のスタッフとして研

究のレビューを行うためには、CIPという学会によって認定される資格を有する必要があるからです。また、それぞれの研究資金から数%ずつ、通常はこうした倫理審査に係る諸経費を計上することになっているからです。3000人もの研究倫理審査に関わるスタッフが集まっているのを見ると、研究者として倫理審査に経費を提供するのが辛い一方で、こうして倫理性を担保できるシステムを全米で共有できると考えれば、実は安全であるかとも考えられないでしょうか。このニュースレターでは、数回に分けて米国を始めとしたPRIM&Rの活動などから、よりよい研究成果を社会に還元するための倫理的アプローチについて、紹介する予定です。

倫理審査についてのお知らせ

生命倫理研究センターでは、各部署の倫理審査委員会をサポートしています。現在、医学部倫理審査委員会と歯学部倫理審査委員会(それぞれのヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会を含む)では、審議の効率化のため、申請書類の事前チェックを行っています。本学内の申請書類のうち、申請書(様式1)と研究計画書(様式2)は、学部を問わず基本的に共通書式となりました。ヒトを対象とした研究を行う場合には、研究を開始する前にその研究の倫理審査を受けなければなりません。研究の本体が基礎的な

実験であっても、そのために患者さんやボランティアの血液や病理検体などを用いる場合も同様です。倫理審査を行うのは、被験者を保護するとともに、研究者を保護する目的もあります。すなわち、研究に伴う被験者リスクと責任について、研究者だけが負うのではなく、研究施設も知らん顔をしないということです。書類作成は、慣れないと簡単ではないかもしれませんが、生命倫理研究センターのホームページには書き方や具体例もありますので、それを参考にトライしてください。必要な書類も当センターのホームページのリンク先から入

手できます。必要に応じてメール、来談による相談も(簡単なものは電話でも)可能です。なお、現在医学部倫理審査委員会は毎月開催(原則第4火曜日)、歯学部倫理審査委員会は隔月(偶数月の月末)、教養部倫理審査委員会は年2回定期開催(3月、9月)、難治疾患研究所と生体材料研究所は不定期開催となっています。

経過・結果報告書の提出はお済みですか?
倫理指針に基づいて、進行中の研究については“経過報告書”を年1回、終了した研究については“結果報告書”を提出しましょう。

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター創刊号はいかがだったでしょうか?昨年12月には医学系大学倫理委員会連絡会議に続いて、米国San DiegoでのPRIM&R学会に出席し、大変めまぐるしく年を越したことを思い出します。今年の6月には東邦大学主催で医学系大学倫理委員会連絡会議が開催される予定ですので、また研究倫理についての活発な議論ができるのではないのでしょうか?