

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

東日本大震災で被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます

3月11日に発生した東日本大震災で被災された皆様、そのご家族、ご友人の皆様、心からお見舞い申し上げます。また、お亡くなりになられた方々のご冥福をお祈り申し上げます。雪がちらつく中での復興支援活動も、猛暑下の活動に変わり、現地に赴くことが難しい場

合でも、誰もが“自分出来ること”を意識せずにはられない夏を迎えました。時間の経過とともに、医学的な観点からも中長期的問題の顕在化とその対応支援策が求められる段階となっています。一方、阪神淡路大震災、中越大地震の際と同様に、被災さ

れた方々への非倫理的な調査・研究への実施懸念から、日本精神神経学会より「緊急声明」が発表され、文部科学省を通じ周知されました。以下に一部を紹介させていただきます。とともに、こうした事態が未然に防がれますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

No.2

2011.08.31

TOPICS

- お見舞い
- 平成23年度研究倫理講習会開催される
- 米国における研究倫理② ~ SBERに参加して~
- 論文投稿と倫理審査の必要性

日本精神神経学会 “緊急声明”

・・・精神的に傷つき、心身ともに疲弊しておられる被災者の方々を対象として、配慮を欠いた面談やアンケートによる「心の状態に関する調査・研究」が行われている実態があります。

人を対象とした全ての「調査・研究」は政府省庁が定めた倫理指針に則り、倫理委員会によってその倫理性や研究としての科学性に関して審議の上で承認を受け、承認内容に則して実施する必要があります。ところが、被災地で行われている調査・研究の中には、この様な倫理的配慮がなされておらず、また、調査対象となった各被災者の方々に援助も提供しないものがあります。

過酷な状況下におかれている被災者の方々は「心の状態に関する調査・研究」の対象となった結果、一層の精神的負担を負い、傷ついた心の回復が遅れる、あるいは新たな心の傷を負うことが危惧されます。また、配慮を欠いた「調査・研究」が行われたために被災者の方々が心を閉ざし、本来必要な「精神医療支援チーム」の活動にも支障が生じております。・・・(一部抜粋)

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

平成23年度研究倫理講習会開催される

5月17日、平成23年度研究倫理講習会が行われました。冒頭には「研究倫理審査の本質とは」と題して、なぜ倫理審査が必要なのか、また、わが国における倫理の位置づけ、そして本学における臨床研究やご相談いただく内容の具体的事例を挙げ、そこから見えてくる倫理的問題を提示させていただきました。

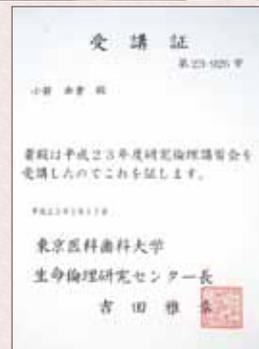
続いて、東京共済病院腎臓内科部長の神田英一郎氏をお迎えし、「臨床研究デザインの基本」としてご講演いただきました。リサーチクエスションの明確化と構造化抄録、様々な臨床研究デザインの概略、そして臨床研究ないし疫学研究の倫

理指針のポイントについて講演されました。特に倫理指針に関しては、インフォームドコンセントの重要性のほか、参加者の文書による同意が必要な場合とそうでない場合があることなどについても説明されました。臨床研究ないし疫学研究の倫理指針の詳細は厚生労働省のホームページに掲載されています。

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>)

本学では臨床研究が年々増加傾向にあり、それに伴って臨床研究を立案、計画する機会が増えていきます。研究全体の流れをとらえなおしていただく機会となりました。

インフォームドコンセントや同意取得などに関してご不明な点がございましたら、センターまでお問い合わせください。





米国における研究倫理② ～ SBERに参加して～

BERC Update

No.2 2011.08.31

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号室

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

松崎	みどり
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/

前号で、米国の研究倫理審査に関する組織であるPRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research)の紹介をしました。PRIM&Rでは、年1回の大会のほかにいくつかの分科会があります。今回は、その中でも社会学や教育関連の研究倫理および倫理審査を扱う、SBER (Social Behavioral, & Educational Research Conference)について紹介します。今年のSBERは、Bostonで4月28～29日の日程で行われました。米国内からの参加者に加え、カナダ、UAE、タイ、香港、台湾、シンガポール、韓国からも参加者がおり、日本からは当センターの1名のみでした。基本的に米国の研究倫理審査のルールに基づいて議論されるため、内容のすべてが参考になるわけではありません。わが国では稀な宗教関連や少数民族差別等のテーマもありました。また、わが国ではまだ十分制度化されていない倫理審査免除の規定については、その運用面での様々な議論がありました。今

回のSBERで扱う研究では、確立した手法が用いられることが多い介入研究や臨床試験とは異なり、研究方法が多岐に渡るため、画一的なルールをあてはめにくく、ケースバイケースの審査が多くなる特徴があるということでした。教育関連では、教育学の研究のみならず、研究教育に関するセッションもありました。米国では、学生が行う「研究」は教育の一環とされ倫理審査の対象外とすることが定められています。しかしこれは審査をしないということではなく、教官が責任を持ち、その大学等の教育委員会あるいは研究内容そのものの科学的妥当性に関する審査(研究審査)をクリアしていることが条件です。従って、学生のうちにヒト対象研究を行う上での研究方法論が叩き込まれており、おのずと最低限の倫理的事項もそれに含まれているのです。大学院の研究については、研究審査・倫理審査の両方をクリアする必要があります。従って、大学院卒後は立て

た研究計画に対し倫理審査のみを受けるのが一般的となります。実際のセッションに出てみると、実は米国内でも大学によって研究教育のばらつきがあることがよくわかりました。本学をはじめ日本の多くの大学および大学院では、研究開始前の研究審査が行われていないあるいは不十分かもしれません。世界的に通用するヒト対象研究を実践するためには、倫理的妥当性を議論する前に科学的妥当性を保障するシステム確立が今後重要と考えられます。



論文投稿と倫理審査の必要性

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が、最近大学院修了にあたっての学位審査の際に、学位論文の倫理審査について問合せを多くいただきます。学位論文においても、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倫理審査を受けなければなりません。これはすでに採取してあるサンプルを用いて後ろ向きに行う研究であっても、新しく被験者の方をリクルートして

開始する前向き研究であっても同じです。学位論文については、審査期間がある程度限られること、また研究者にとって学位論文の意味が非常に大きいことなどから特に配慮を要すると考えられます。従って、大学院生の研究指導に当たっては是非、倫理審査の必要性についてしっかり議論していただきたいと考えます。研究倫理講習会で何度かお話をさせていただいたように、論文投稿の段階になって倫理審査を受け

ることはできません。また、投稿後の論文査読の段階で査読者より倫理審査の必要性について指摘を受けることもあります。これについては査読者の意見が必ずしもわが国のガイドラインと一致しないケースもあり、説明を要する場合などがあります。何かわからないことがありましたら、我々のセンターにお問合せください。

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第2号はいかがだったでしょうか？ 今年3月の東日本大震災の後の復興の過程のなかでもいくつかの倫理的問題が浮かび上がってきました。前回予告させていただいた医学系倫理委員会連絡会議も来年2月の岡山での開催まで延期となりました。しかし、大学における研究は今後も本学の大きな柱のひとつであり、その円滑な実施のために、研究倫理について我々のセンターがお手伝いできればと思います。