



# 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

## 平成 24 年度研究倫理講習会が開催されました

毎年恒例となっている研究倫理講習会が、本年も開催されました。多数の研究者・大学院生などの参加のもと、今年は特に、現在改正が進められている遺伝子解析研究倫理指針について、審議メンバーの1人である堤正好氏(株式会社SRL)をお招きし、詳細かつ具体的に問題点や改正ポイントについての解説をお話いただきました。遺伝子解析結果については、診療上または健康上、即時に役立つ解析結果ではない場合なども多く、開示の範囲について賛否両論あるのも事実です。しかし一方で、被験者における知る権利についてどのように担保すべきなのか、研究者

側に説明責任が求められるのも当然です。被験者にとって、どのようなことが有益と考えられるのかが焦点となりますが、なかなか社会的コンセンサスが得られるのも困難であるため、指針の改正を踏まえて遵守することとなるでしょう。

このように、ひとを対象とした研究を実施する際には、被験者の保護を考慮し、研究の科学性と倫理性の両面について、倫理審査を経て実施することは、みなさまご存じの通りだと思います。しかし残念ながら、一部の研究者には浸透せず、本邦でも本学でも、倫理指針違反とされる事例が挙がってきます。自分の研究について、研究テ

マ、目的、それを明らかにするための対象、人数、実際のリクルート方法、被験者となる研究対象者への配慮など、綿密で具体的な研究計画について、ぜひ研究メンバーや医局、研究室の仲間とよく話し合ってください。そして、疑問などがあればそのままにせず、ぜひ生命倫理研究センターまでお問い合わせください。質の高い研究成果を社会に還元するために、全学を挙げての研究倫理の徹底にお手伝いしたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

### No.4

2012.08.22

#### TOPICS

- 平成 24 年度研究倫理講習会が開催されました
- 第 2 回 APREC 報告記
- 米国バイオリソースバンク視察報告

### ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改定について

現在、文科省・厚生省・経産省の三省合同委員会などにおいて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改定作業が行われております。

予定されている「改正指針(案)」の要点について、「平成 24 年度研究倫理講習会」でも解説があったところですが、改正指針の成立が当初のスケジュールから遅延する可能性が出てきました。

全学メールでもお知らせしましたが、改定指針が公布されるまでは、あくまでも現行指針に基づいた研究計画、倫理審査申請の準備をしていただくよう、お願いいたします。

参考：第 25 回生命倫理安全部会の資料 25-1-1

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1036\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1036_01.pdf)

### 各部署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 4504

#### 生体材料工学研究所

- \*総務掛 (97)-8003

## 第 2 回 APREC 報告記

前号で、2010年9月に開催された第1回 Asian-Pacific Research Ethics Conference (APREC) について紹介しました。今号では今年3月に開催された第2回APRECとアジア諸国の研究倫理審査の近況について紹介します。

今回も前回同様シンガポールで行われたAPRECには前回をはるかに上回る参加者が集まり、開催国シンガポールのほか、マレーシア・インド・台湾・香港・中国・韓国・日本といったアジア各国に加え、イギリス・ドイツ・ベルギー・オランダといったヨーロッパ諸国、さらにはアメリカやオーストラリアなど、世界各国から研究の倫理審査にたずさわる多様な職種の人々が参加し、各国の近況や課題とともに共通の課題について情報交換が行われました。前回と明らかに異なるのはその内容で、前回は比較的多くの国がビギナーで互いの状況を探るといった雰囲気であった対

し、この1年半で多くのアジア諸国が、欧米型の標準的な倫理審査体制の構築に着手しており、もはや世界共通の倫理的課題を討議する場となりました。特にインフォームド Consent(IC)のとり方について、それぞれの文化的背景を考慮しつつも最低限必要な点などについて具体的な議論が交わされました。シンガポール、韓国、香港といったアジアにおける国際共同治験、国際共同研究の拠点となっている国は前回以降さらに欧米との連携を強めており、それ以外の国々との差は広がった感があります。これらの国では、政府のリーダーシップが働いているだけでなく、実際の研究者やそのサポーターが積極的に連携し、一体的に活動している点が功を奏している印象で、わが国も見習うべき点があると考えられます。

当センターからも、日本におけるバイオバンクの紹介とその倫理的論点について発表を行いました。

同じセッションでは台湾のバイオバンクについて、また基調講演ではイギリスにおけるバイオバンクについての講演がありました。バイオバンクの設立・運用に関するIC・情報セキュリティ・結果開示などの倫理的課題は世界共通であり、活発な議論が交わされました。これらの点について、国レベルの制度化がなされた国ではバイオバンクの運用が進んでいるものの、そうでない国ではなかなか啓発、運用が進みにくいのが現状のようです。



# BERC Update

No.4 2012.08.22

## 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

**BERC**  
生命倫理研究センター  
Bioethics Research Center  
東京医科歯科大学



### スタッフ

吉田 雅幸 (センター長)
小笹 由香
藍 真澄
大坂 瑞子
鈴木 美和
二井 奈保子

### 秘書

永井 裕子
松崎 みどり

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/>

# 米国バイオリソースバンク視察報告

東京医科歯科大学においても、疾患バイオリソースセンターが設置され、これから様々な臨床検体がリソース化される基盤ができています。検体を研究に遅滞なく使用するためには、検体取得における同意書など、倫理審査手続きがきわめて重要です。そこで、生命倫理研究センターでは米国におけるバイオバンク事業を視察するため、サンフランシスコ郊外の「Cureline 社」を訪問しました。今後益々重要性を増すバイオバンク・ブレインバンクの現状を実感し、わが国におけるバイオバンクの進め方を考える上でも貴重な経験であったため、ここに報告したいと思います。

Cureline 社は、2003年に創立された「バイオバンク運営」と「臨床研究における CRO 事業」を手がけるバイオバンクベンチャー企業です。NIH, スタンフォード大学のような公的機関から、種々の製薬企業と提携しており、その業務内容はバイオバンク事業だけではなく、新規治療薬やバイオマーカーなどに関する臨床研究支援事業や新規医療機器の開発などと多岐に渡っています。

Cureline 社におけるバイオバンク事業は、かれらの手がける臨床研究と密接に結びついており、本社の中にもサンプル貯蔵設備が備えられている他、共同研究施設に標本が保管されています。また、病理標本については、保存された臓器からの標本作製や染色などの実験にも対応できる設備が備わっています。

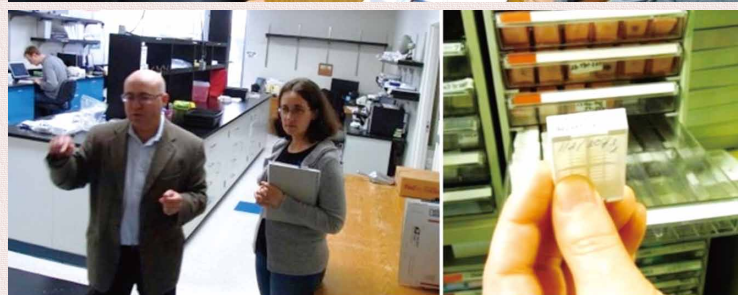
Cureline 社におけるバイオバンク業務の主たる部分は、他機関のバイオバンク支援業務です。スタッフは総勢 4, 5 名であり、大きな

バンクを直接運営することは難しくても、これまでの経験・知識をもとに、スタンフォード大学や大手製薬企業のバンク運営に関わっています。米国の他のベンチャーと同様に徹底的に外部からの人材を利用し、彼らのポリシーに沿って、人材育成・検体管理をオンサイトでも支援し、さらに実際の臨床研究支援まで手がけているのです。

このようにすでに検体収集から実際の検体供給までを行っている Cureline 社ですが、現状で業務上の問題点がないわけではありません。特に、検体管理運営面では、まだまだ技術的な発展が必要だとしています。創始者自身が臨床検

査における病理検体部門のエキスパートであったこともあり、検体品質へのこだわりをいかに他の連携施設の検体にまで及ぼせるかという点で、種々の手順の一般化が重要であると話していました。また、検体を管理するコンピュータシステムと臨床情報を管理するシステムの有機的統合が今後の大きな課題であるとも言っていました。

わが国においては、まだ検体管理および臨床情報管理それぞれが十分できていない現状があり、次のステップとしてこれらの問題が視野に入ってくるものと考えられます。



## あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第4号はいかがだったでしょうか？昨年、本学に設置された疾患バイオリソースセンター（稲澤譲治センター長）では、今後貴重な臨床検体を蓄積し将来のさまざまな研究に役立つバンク事業を開始していくこととなります。今回視察した米国の状況との差を埋めていくには少し時間がかかりそうですが、本学でこの取組みを成功させていくためにも、まず学内の研究者・スタッフに認知されることから始めていく必要があると実感しました。

また、遺伝子診療外来では、臨床遺伝専門医の取得をめざす各科の先生方も増え、遺伝子検査の件数・種類ともに増加しています。皆様の研究や臨床が発展するようBERCとしてもお手伝いしたいと考えております。