



# 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

## 倫理審査申請書類改訂のお知らせ 2013年1月より新書式

現在、使用されている倫理審査申請書類（全部局共通）の内容が一部改訂されました。  
2013年1月からは、最新版をダウンロードし、使用して下さい。

※研究倫理講習会受講証番号の記載が必須となっています。今年度の研究倫理講習会は全日程終了しておりますので、現在までに未受講の方は下記連絡先までお問い合わせ下さい。

【連絡先】研究・産学連携推進機構事務局 研究協力掛  
加藤・荒川（内線：5778・5776）

# No.5

2012.12.14

### TOPICS

● CITI JAPAN project 始動

● 日本遺伝看護学会  
第11回学術大会報告記

● ISONG 25th Annual  
Conference報告記

### 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 4504

#### 生体材料工学研究所

\*総務掛 (97-)8003

## CITI JAPAN project 始動

今年度、本学が信州大学、福島県立医科大学、上智大学、北里大学、沖縄科学技術大学院大学とともに申請していた「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」が大学間連携共同教育プログラムとして文部科学省から採択され、実務を生命倫理研究センターが担当することになりました。この事業では、国内における研究者の規範教育の標準化を目指すもので、すでに米国で用いられている Collaborative Institutional Training Initiative program (CITI program) を基本として、我が国の歴史的、文化的背景を勘案した日本版すなわち「CITI JAPAN program」を作成し、普及させるプロジェクトです。

CITI programは、現在米国内で標準的に用いられている研究規範に関するe-learningを用いた教育プログラムです。約10年前にMiami大学をはじめとした10大学のボランティアが作成し、修正を重ねて現在使われているものに仕上がっています。米国内でも10年前までは各大学が独自の教材を用いて研究倫理を含めた規範教育を行ってきました。例えばハーバード大学にもかつて独自のプログラムがあり、それを履修していないと臨床研究の倫理審査申請ができないシステムでした。しかし、各施設独自の教材作成やそのメンテナンスには大きな労力が必要であることと、国内で多施設共同研究を行う際に、受けた教育の内容や質がバラバラである点が問題視され

ようになり、CITI programが立ち上がりました。現在ではほぼ全米の大学等で用いられ、ハーバード大学も独自システムをやめてCITIを使っています。現在CITI programは各大学等のユーザーから年間数十万円の費用を徴収して運営していますが、システムのメンテナンスと会議費に使われ、教材作成は当初と同様ボランティアに委ねられています。CITI programは法令でも米国政府が主導した政策でもありませんが、NIH等の公的研究費による臨床研究を行う際には履修が必須となり、すでに社会的に認知され必要不可欠なシステムになっています。

内容には、研究者としての心構えから、研究倫理に関する事項、バイオセーフティーを含めた安全管理が含まれ、単元ごとに説明文とそれに関する設問が用意されており、全員が履修すべき共通項目と、研究内容によって履修する選択項目があります。臨床研究を行う研究者は大学院生も含め、主任研究者、分担研究者の区別なく必要項目の履修が求められますが、倫理審査を行う委員になる人のための教材としても用いられています。以前このニュースレターでも米国の倫理審査に携わる者の学会であるPRIM&Rの紹介をしましたが、CITIの教材作成に携わっているメンバーの多くがPRIM&Rのメンバーであり、研究者の倫理を含めた規範教育と倫理審査委員会は密接に連携しています。

米国CITI programでは、毎年運営担当者と教材作成に関わるメンバーが集まり、情報交換を行っており、今年度は11月1日から3日にかけてFort Lauderdale, FL (Miamiの近く)で会合が開かれました。今回日本からも本学を含め大学間連携の6大学のメンバーがゲスト参加し、総会において日本版の作成を歓迎し最大限協力することが約束されました。

本学においては、連携校のメンバーとして教材作成に携わる一方、ユーザーとして平成25年度から一部の教材について、大学院講義や教職員の研究倫理講習で用いる方向で調整に入っています。CITI JAPAN projectは、当初5年間は大学間連携共同教育プログラムとして整備普及し、その間に少なくとも国内の医学系大学をはじめ、ヒト対象研究を行う教育機関および主要医療機関での共同使用を目指しています。また、将来的には米国主導の国際共同研究（治験を含む）に携わる研究者は修了が義務づけられる予定です。国内の標準化あるいは国際的標準化に先駆けて、本学の学生、教職員がCITI JAPAN programを修了し、適切な研究活動を推進出来る体制を整えたいと考えます。



# BERC Update

No.5 2012.12.14

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
鈴木 美和
神田 英一郎
二井 奈保子
秘書 裕子
永井 みどり
松崎

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/>

## 日本遺伝看護学会第11回学術大会報告記

1999年、臨床および教育に携わっている看護職が「遺伝に関する看護を考える会」を立ち上げ、近年の遺伝学進歩とそれを取り巻く医療の中で、看護職として果たすべき役割等の検討を重ねていました。その中で、患者そして家族に対して、より質の高い看護を提供する必要性・重要性が再確認されたことから、本学会は設立されています。学会組織としての歴史はまだ浅いものの、遺伝看護の分野は本年、専門看護師教育課程当該条項に基づいて「遺伝看護専門教育課程」として正式に承認され、その専門的役割について今後の活躍が注目されています。

第11回学術大会 (@山梨) では、これらの背景をもとに、様々な立場、分野で活躍している看護職の「これまでの実践・経験」から「これからの遺伝看護に対する課題・展望」への提言を行う活発なシンポジウムが開催されまし

た。シンポジストにはいわゆる遺伝外来「専属」の看護師はおらず、大学における教育職を持ちながら遺伝看護を実践している者(小笹)、あるいは病棟に所属し、遺伝看護専門看護師社会人大学院コースを履修している者、家族性腫瘍コーディネーターとして看護実践を行いながら遺伝に関する専門的なケアを提供している者が発表を行いました。つまり、遺伝看護師は外来専属というよりも何らかの職務と兼務という形で遺伝看護に従事しており、また施設によって担う役割も様々であることがわかりました。遺伝診療部門を新設する施設がこの10年の間にも急増してきているように、技術的には実施可能な遺伝子検査であっても、その結果の治療への還元のみならず、患者・家族に与えるインパクトを考えると、十分な説明とフォローアップが重要であることは明らかです。当センターからは、遺伝

外来に携わる助産師(鈴木)として研究成果(「慢性疾患を有する女性にとっての妊娠と遺伝に関する一考察」)を、また看護師(二井)として実臨床における一例(「一卵性双生児の遺伝子検査結果開示の実際とあり方に関する一考察」)を発表しましたが、今後も遺伝医療・看護の発展に向けて寄与していきたいと考えています。

【日本遺伝看護学会 URL】  
<http://idenkango.com/>



## ISONG 25th Annual Conference 報告記

多くの医学研究の成果により、疾患の原因あるいは候補遺伝子が次々に見つかっています。しかし原因遺伝子が特定されても、治療法や予防法が確立するまでのタイムロスが生じるため、患者は「原因は分かっただけ治療法がない」という状態におかれることとなります。その間、様々な心理的・社会的問題が発生する可能性があります。また、原因遺伝子が特定されていれば発症前診断や出生前診断が可能となり、検討される方もおられます。このような背景から、遺伝的課題をもちながら生きておられる患者とその家族の生活を支援する体制の整備は必要不可欠と言えます。そこで米国では遺伝看護職が関わる重要性が示唆され、ISONG (International Society of Nurses in Genetics) という学会組織を運営して全米の研究機関・大学などと協働しています。その活動の実際から日本が学ぶことも多いため、私たちが積極的に参加しています。今年は10月26-27日に、米国ペンシルベニア州フィラデルフィアで開催されましたのでご報告いたします。

参加者は、開催国である米国を中心

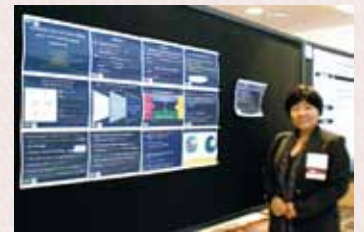
にカナダ・ヨーロッパ・南米・アジアなど、世界各国から遺伝に携わる看護職が参加していました。資格や職位、業務内容は国によって多少異なりますが、循環器系・消化器系・小児期・周産期・教育についてなど、自らの専門分野での成果を発表し、活発なディスカッションが行われました。私たちが本学医学部附属病院遺伝子診療外来で担当した神経難病の発症前診断の症例について発表しました。遺伝子診断が進めば、原因遺伝子や疾患の違いに関わらず、いずれ発症前診断・出生前診断という話になるのは共通の課題であるため、多くの参加者が関心を示し、有意義なディスカッションとなりました。

また、日本でも話題になった無侵襲的出生前検査 (Non-Invasive Prenatal Testing: NIPT) が世界中で開始されたこともあり、出生前診断についてシンポジウムが組まれていました。今後、NIPTはスクリーニングとして世界中に広まっていくと予想され、さらに技術革新が進めば、調べられる疾患数も増えていくことでしょう。受検前後のカウンセリングの重要性が増えています。

さらに周産期関連でいえば、不妊治療による妊娠や、出産時の抗生物質暴露に関するエピジェネティクス関連の研究発表もありました。現在、日本でも産婦人科で通常診療として行われていることが、胎児に何らかの悪影響を与えている可能性が示唆されており、今後さらなる検討が待たれます。

このように、保険医療制度や文化的背景は異なっても、医学研究の動向や成果共有は全世界同時進行です。したがって、本邦における個別性を鑑みつつ、諸外国の現状や課題から共通性を見出すために、今後もこうした国際学会への積極的な参加・情報収集が重要であると感じました。

【ISONG URL】  
<http://www.isong.org/>



## あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第5号はいかがだったでしょうか? 今回記事にあるように、研究者の倫理教育プロジェクトとしてCITI JAPAN programの開発と普及をすすめることになりました。また、研究のみならず、実際の臨床現場で遭遇する倫理的諸問題に対応するための「臨床倫理委員会」の設立も準備がすすんでいます。先日出席した学会では、事務職員の方が「臨床研究の倫理審査」について研究発表されており、事務職員の意識も変化してきていることを実感した次第です。BERCとしても本学に属する様々な立場の方の疑問に答えるため、事務職員の方々と協力してお手伝いさせていただきます。