



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

日本人類遺伝学会第57回大会報告記

—バイオリソースバンクに関する本学職員対象アンケート結果について—

日本人類遺伝学会第57回大会が昨年10月24～27日、都内で行われました。当センターからは、本学職員の方々にご協力いただいて実施したバイオリソースバンクに関するアンケートの結果を報告しましたので、内容を紹介します。

バイオリソースバンク（バイオブANKともいいます）では、患者さんの血液や手術時の切除組織などを診療情報とともに「研究用試料」として保存しておきます。そして、将来その研究用試料を必要とする医学研究が行われる際にバイオリソースバンクが研究内容を審査し承認した場合に、使用できるようにするシステムです。このシステムの導入によって、医学研究や新しい医療技術の開発がより円滑に進み、医療全体の発展に寄与することが期待されています。一方で、その研究用試料の取扱いや、患者さんからのインフォームドコンセントのとり方といった点では十分な検討・配慮が必要であることも指摘されています。患者さんがバイオリソースバンクに登録し、研究用試料が保存される時点では、それを使用する研究は決まっています。患者さんには、そうした段階で研究に使用される可能性があるこ

とを理解していただいた上で、研究用試料として提供することに同意していただくことになります。

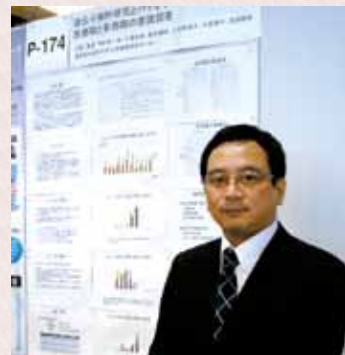
現状で考えられる課題を抽出し、社会に受け入れられるバイオリソースバンクのあり方を検討するために、医師30名、看護師30名と非医療職の大病院職員60名に意識調査を行いました。主な内容は、バイオリソースバンクの認知度、インフォームドコンセントの取得方法やその効力の及ぶ範囲等です。

バイオリソースバンクの概要の理解は、医師で約半数、看護師で約30%、非医療職では10%未満でした。全員に「バイオリソースバンクとは」という概要を理解してもらった上でそのあり方について回答していただく、医師と看護師の回答はほぼ同様であり、個人情報保護、参加登録の撤回権の担保、既存試料（以前から各診療科等で保管されていたもの）の扱いは意見が一致しました。非医療職でも、既存試料の扱いは医療職と同様の意見でしたが、個人情報保護と登録撤回については、様々な意見がありました。検体の所有権、包括同意、検体提供先の範囲、研究結果開示については全ての職種で統一した意見がみら

れませんでした。

現時点では、バイオリソースバンクの認知度は高くはないため、まず運用上重要な役割を果たす医療従事者に対する啓発が必要と考えられました。また、医師と看護師の考え方はほぼ同様であるものの、非医療職にはさらに丁寧な啓発活動が必要と考えられました。

現在本学においても、バイオリソースバンクの整備が進んでいます。実際の運用に先立ち、本学職員が職種を問わずバイオリソースバンクとはどういうものかを知っておく必要があると考えられます。



PRIM&R (Advancing Ethical Research Conference 2012) 報告記

—バイオリソースバンクに関する認識の国際共有を含めて—

昨年12月4～6日に米国カリフォルニア州サン・ディエゴにおいて、PRIM&R Advancing Ethical Research Conference 2012が開催されました。PRIM&Rとは、Public Responsibility in Medicine and Researchの略で、ヒトを対象とした研究の倫理審査に特化した米国最大の学会組織であり、その設立はタスキギー事件など研究倫理に関する重大な事件が起こったことへの反省から始まっています。毎年複数回のワークショップや研修セミナーなどが実施されており、その中でも年1回開催されるAdvancing Ethical Research Conferenceは、全米を中心に世界中から3000人以上が参加するPRIM&R最大の国際会議です。全米および世界の研究倫理審査に関する情報にふれる貴重な機会であり、当センターからも毎年参加しています。

今回は、本学におけるバイオリソースバンクに関する医師の認識について Moderated Poster Discussion で発表しました。MD Anderson Cancer Center (米国)、Broad Institute (米国)、University of KwaZulu-Natal (南アフ

リカ)からの発表者とともに、各国のバイオリソースバンクについて意見を交わし、有意義なディスカッションとなりました。近年、研究試料を共有し有効活用するためのバイオリソースバンクの設立が世界中ですすんでいます。しかし、いつ、どのように、だれがICを取るのか、また包括同意となることなど、倫理的課題も多く、本学会でもいくつものセッションが生まれ、活発な議論が交わされていました。本学でも疾患バイオリソースセンターが設立されたこともあり、今後もバイオリソースバンクについては情報収集を続けていく予定です。

この他、新生児のECMO（膜型人工肺）使用に関する発表がとても印象に残りました。新生児期にECMOを使用し、無事成人にいたった世界で最初の事例は1975年だそうです。その後、各国でECMOの有用性を検証する研究が複数実施されていますが、いまだにその有用性は証明されてはいないそうです。新しい医療の安全性・有用性を検証するためには、新しい方法を前向き研究で行い、従来

方法で実施された過去の症例を後ろ向き調査でまとめ、前向き研究と比較検討する方法と、従来の方法と新しい方法を前向きに無作為比較する研究手法が考えられます。特にその有用性の評価が生存率である場合、倫理的にとっても難しい決断を迫られることになります。しかし、このような臨床研究の倫理審査が現実にも求められているのです。被験者だけでなく、研究者や倫理審査委員会も守るためには慎重な審議が必要であり、今後本学でも



No.6

2013.04.25

TOPICS

- 日本人類遺伝学会 第57回大会報告記
- PRIM&R (Advancing Ethical Research Conference 2012) 報告記
- 第46回医学系大学倫理委員会連絡会議開催される
- BERCセミナー(統計学)を開催しました

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

BERC Update

No.6 2013.04.25

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

立ち上がる予定の臨床倫理委員会においても、このような案件が予想される場所です。

また、よい臨床研究を実践するためには、①教育、②トレーニング、③モニタリングが重要とのことでした。上記

のように慎重を期する研究に関しては、場合によっては研究の計画変更や中止を指示する必要性が生じる可能性があるため、承認後のモニタリングが特に重要になります。当生命倫理研究センターは、研究者および倫理審査委

員会をサポートする役割を担っています。今後も、教育、トレーニング、モニタリングを通じて、研究がより良いものとなるよう、引き続き支援していく所存です。

第46回医学系大学倫理委員会連絡会議開催される

本年1月11～12日、第46回医学系大学倫理委員会連絡会議が愛媛大学主管のもと開催されました。1日目はまず「終末期医療と患者の意思」というテーマで、終末期医療におけるリビング・ウィル、患者の意思尊重法案の現状や人工栄養の導入・中止といった内容から、救急医療の現場で遭遇する終末期医療といった幅広い内容について、時代背景を踏まえた発表と活発な議論がありました。特に、救急の現場においては、救命し得た方に対する延命治療の“中止”が課題となるという、急性期終末期医療の特殊性が紹介されました。その現状から、現場の判断を支える目的で、日本救急医学会では救急医療における終末期医療ガイドラインを策定し、判断基準の標準化をはかっているという発表がありました。

日常診療で遭遇する可能性のある倫理的案件であり、現在設立準備が進んでいる本学臨床倫理委員会においても、今後検討が求められる課題と考えられました。

続いてのテーマは「教育・研究とCOI(利益相反)」でした。わが国における取扱いの歴史的背景と米国における状況、大学の現状、さらには一般の立場からといった多角的な視点からの発表がありました。本学においても定着しつつある利益相反管理ですが、各大学における管理の方法は様々なようでした。

2日目は「臨床研究の推進と倫理」として、今後益々の増加が見込まれる臨床研究について、審査や推進、そのための支援といった臨床研究支援のあり方に関し、今回主管校である愛媛大学の取り組みについて発表

がありました。また、本連絡会議として実施された全国80医学系大学を対象としたアンケート結果が報告され、各大学における現状についても共有がされました。

そして、2日目の後半には、今回の各テーマに連動した8つのテーマについてグループディスカッションが行われました。第44回の本連絡会議で実施され好評であった企画であり、今回もそれぞれのテーブルで熱い議論が展開されていました。相互の意見交換の場を持つことの重要性を改めて認識したところで。

今回は本年7月19～20日に福島県立医科大学主管のもと、「震災と倫理」「ブレインバンク」などをテーマに開催される予定です。

BERC セミナー〈統計学〉を開催しました

昨年12月19日、米国アトランタにあるEmory大学から統計学者のPaul S. Weiss先生をお招きし、統計学についてセミナーを開催しました。Paul先生は、Emory大学の公衆衛生研究センターであるRollins School of Public HealthのBiostatistics and Bioinformatics学 of the Senior Associate Professorであり、研究デザイン、特にサンプリングをテーマにされ、アメリカ疾病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)などの研究機関とも共同研究されています。また、大学院の授業として、初歩的な統計、コンピューターを用いた計算統計学、そして複雑なサンプリングといった幅広い内容で授業を担当されていま

す。Paul先生の授業はポイントが押さえられ、実践的でわかりやすいと生徒から高い評価を得ており、人気ランキングは常に上位を占めています。また、日本文化に詳しく、古典的な日本文化の他、アニメーションといったサブカルチャーにも造詣が深いといった一面も持ちます。

今回は臨床研究に必要な統計学のうち特に初学者が陥りやすいポイントについてお話いただきました。内容は研究のデザイン、P値と検出力、統計学的検定の主な内容でした。統計学的検定の内容は、T検定、Mann-Whitney検定、ANOVA、カイ二乗検定、回帰分析、生存分析と多岐にわたっていました。また統計手法の使用上の注意もご説明いた

き、実践的な内容でした。Paul先生は例えを交えながら平易な言葉で一貫して講義されたのでわかりやすく、統計の知識を整理することができたというご意見を、セミナー終了後、聴講された方から多数いただきました。



あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第6号はいかがだったでしょうか？

この4月から改訂版のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が施行されました。近年の遺伝子解析技術の進歩に呼応し研究資源の有効活用を後押しする一方、研究結果の被験者への開示のあり方についても配慮された改訂となっています。すでに臨床研究の倫理指針も改訂のプロセスに入っており、研究の進歩にあわせて倫理的配慮のあり方もアップデートされています。特に今年はヘルシンキ宣言の改訂も予定されており、研究倫理をめぐる体制は世界的にも変化していきます。我々BERCとしても本学に属する研究者の方々に研究倫理をとりまく状況について理解いただくためお手伝いさせていただきます。

- 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
 - 阿部 庸子
 - 神田 英一郎
 - 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/>