



No.10

2015.6.20

TOPICS

- CITI 本学でも受講が義務化
- 平成27年度 研究倫理講習会開催
- 第50回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) 名古屋で開催
- 第1回特定認定再生医療等委員会開催される

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

- \*総務課労務・教員評価掛 5404
- ◆ 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

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

# BERC Update

東京医科歯科大学生命倫理研究センター  
 ■電話 (03)5803-4085,4724 ■FAX (03)5803-4725  
 ■電子メール info.berc@tmd.ac.jp

## CITI 本学でも受講が義務化

近年、研究における不正行為が相次いで報告され、倫理教育の徹底が求められています。米国などに比べ、わが国においては研究倫理や研究者の行動規範を学ぶ機会はほとんどありませんでした。

「Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)」は、「いかに上質で効率のよい倫理学習の機会を臨床研究者に提供するか」をテーマに、2000年4月、米国の10大学病院等からの篤志家により結成されたe-learning教材です。CITIは、米国の大学においてはほぼ必須科目とされており、わが国においても年々利用者が増えております。

これまでもお伝えしてきたように、東京医科歯科大学では信州大学などとともにCITIの教材の日本語化プロジェクトに参加し、学習教材の作成に取り組ん

できました。昨年度、90名の修士課程学生全員がCITIを履修し、受講後のアンケートでは、役立つとの回答が多く得られました。

2015年4月1日、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたのにあわせ、本学においても、全教職員のCITI受講を義務化することとなりました。CITI Japanプロジェクトの教材取り扱い領域は、『責任ある研究行為』、『研究の安全性』、『人を対象とした研究』等があります。CITI Japanのページにログインすると受講科目が表示されます。科目毎に学習内容の本文を読み、最後に理解度の確認のためのクイズを解いていただきます。一定以上の成績で回答すると、その科目を修了したこ

とになります。さらに修了後も、より深い理解のために復習することが可能です。

また、今回の倫理指針の改定に伴い、CITI Japanプロジェクトの連携校の信州大学、福島県立医科大学、北里大学、上智大学、沖縄科学技術大学院大学と共にCITIの教材改定を行っていく予定です。



## 平成27年度 研究倫理講習会開催

平成27年5月28日鈴木章夫記念講堂において研究倫理講習会が開催されました。今回の最大の眼目は何と云っても、今年の4月から施行となった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。もともとは「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」という2つの指針に分けられていたものが統合され、医学系研究者にとって自由度の高いものへ変わりました。またその一方で、新たにモニタリングや監査の規定を付けるなど患者保護の観点強化されたものになっています。今回の講習会では文部科学省から専門事務員の先生にご講演いただき、その後も活発に議論が交わされました。

まず吉田雅幸・生命倫理センター長から本学の研究倫理審査についての概要が示され、臨床教育体制について講演がありました。研究倫理講習会だけで

なく、CITIというe-Learningを活用することになります。また臨床試験責任者は6回にわたる臨床研究セミナーの受講が必須となりました。最後に倫理審査の電子申請システムに関するアナウンスを行いました。

続いて小池竜司・センター長から今年3月に発足した医療イノベーション推進センターについて講演がありました。今後学内における臨床研究は計画の策定から申請の受付を一括して行い、適切な倫理審査委員会への仕分け作業を行うこととなります。また病院における未承認薬・適応外薬または医療機器の臨床使用の申請についてお話しがありました。

最後に文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の菊池博子先生から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、全体をくまなく網羅する形

で細やかなご講演をいただきました。その後5人の方々に壇上へ上がっていただき、質疑応答を行いました。議論は迅速審査に関する取扱いやオプトアウトの条件、包括同意の定義、モニタリング・監査などについて、1時間近くにわたり活発に行われました。



厚労省、文科省担当者5名による  
質疑応答の様子

平成24年度の受講証番号(24-)は、6月末まで有効です。7月1日以降に倫理審査を申請する場合には、平成25年度以降の番号を計画書に記載して下さい。



国立大学法人  
東京医科歯科大学

## BERC Update

No.10 2015.6.20

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)5803-4085,4724

FAX

(03)5803-4725

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究相談申し込み

(03)5803-7120

(受付時間:平日10:00-16:00)

# BERC

生命倫理研究センター

Bioethics Research Center

国立大学法人

東京医科歯科大学



### ■ スタッフ

吉田 雅幸  
江花 有亮  
神田 英一郎  
甲畑 宏子  
佐土原 朋子  
高橋 沙矢子  
永井 裕子  
矢野 朋子  
笠井 志保

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/>

## 第50回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) 名古屋で開催

平成27年2月13(土)、14日(日)、愛知医科大学が主管校となり、第50回LAMSECが名古屋市で開催されました。第50回の節目でもあり、非常に内容の濃い大会となりました。

初日の特別講演では「iPS細胞の臨床応用—基礎研究から臨床へ—」というテーマのもと、再生医療のトップリーダーである神戸理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー・高橋政代先生から、国内の再生医療研究の現状や加齢黄斑変性の臨床試験の最新の状況をご報告頂きました。日本国内では、再生医療等の製品を他国に先んじて早期に実用化するための制度整備が進められていることもあり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の制定や薬事法の一部改正についての話題も提示されました。

また、もう一つのテーマ「研究不正」に関しては、医学研究者に求められる倫理基準としての行動規範や研究支援部門の役割などに

ついて、多くの先生方にご登壇いただきました。大会2日目には、研究の公正性について科学者の視点・立場から、日本分子生物学会理事長(2013~2014)の東北大学大学院医学系研究科教授・大隅典子先生からご講演いただきました。

さらに、臨床倫理については「治療不同意への対応」をテーマとしたシンポジウムが行われるなど、2日間にわたり医学に関連する倫理について幅広いテーマで熱い議論が行われました。

大会後には、倫理審査業務に関わる委員やスタッフを対象としたワークショップ研修会が行われ、

100名を超える方が参加されました。応募人数が定員を大幅に超えたため、先日5月16日(土)には本学で臨時的研修会を開催し、全国から多数の皆様に参加頂きました。

この4月に新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたこともあり、研究倫理に対する関心はますます高まっています。生命倫理研究センターでは、BERCニュースレターや学内メール等を通じ、研究倫理に関する最新の情報を発信していきたいと思っております。



(左) 第50回LAMSEC研修会・全体討論の様子  
(右) 臨時研修会・グループワークの様子

## 第1回特定認定再生医療等委員会開催される

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)施行に伴い、今後、再生医療等提供計画の申請には、厚生労働省の認定を受けた認定再生医療等委員会の意見書の添付が必須となります。また、これまで「ヒト幹細胞臨床研究に関する倫理指針」に基づき実施されている研究についても、経過措置期間の平成27年11月24日を超えて実施する場

合には、当該委員会の意見書を附して再申請が必要になります。これをうけて、東京医科歯科大学では厚生労働省の設置認定を受け、第1種・第2種及び第3種すべての再生医療等提供計画の審査等業務を担うことができる特定認定再生医療等委員会を発足致しました。平成27年4月3日の第1回の委員会では、東日本で初開催ということもあり、厚生労働省からの陪

席もいただきながら、審議がなされました。今後は学内だけでなく、学外からの申請も受け付け、概ね2ヶ月に1度の頻度で開催される予定です。

担当部署は、研究・産学連携推進機構事務部 研究協力掛 特定認定再生医療等委員会事務局(内線:5778)です。

### あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第10号はいかがだったでしょうか? いよいよ新指針が施行となり、本学でも研究倫理講習会を開催しました。今年の講習会には文部科学省、厚生労働省から7名もの行政官の方々が来校され、1時間近くも質疑応答に答えていただきました。今回の指針に対する行政側の熱意を感じるとともにそれを遵守する我々の対応準備もしっかり進めなければならないことを再確認いたしました。また、研究倫理・行動規範教育として、我々もその作成に携わってきたCITIプログラムの受講が本学でも義務づけられました。今年は、倫理審査の電子申請をはじめ、研究モニタリングなど、臨床研究をめぐる仕組みが大きく変わっていきます。生命倫理研究センターとしても、逐一情報発信を行ってまいりますので、今後ともよろしくお願い致します。