

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.berc@tmd.ac.jp

国際標準的な倫理の学びのための CITI Japan

No.7

2014.07.10

TOPICS

- 国際標準的な倫理の学びのためのCITI Japan
- APREC2014学会参加記
- 沖縄科学技術大学院大学訪問記
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の統合

研究者が研究倫理を学ぶ必要性和として、①研究倫理に反することをおこなわない、②倫理的に許容されることまで忌避し研究遂行に支障が出ることがない、があげられます。では、研究倫理はどのように学べば効果的なのでしょう。研究倫理の学びの方法の一つとして講義があります。講義は、全体像を把握しmotivationをあげるには有用ですが、①多様な研究室から受講者が一同に集める難しさ、②「講師の個人的理念」になりがち、③精通した知識を持つ教員の不足、④個人々の理解度に応じた進行ができない、⑤時間的制約により講義でふれられる内容は一部、といった問題があります。出版物・映像教材による自主学習という方法もありますが、「法律・指針の改訂により旧版の存在が起す混乱」という問題があります。また、どちらの学習法にしても学習とは別に受講者の知識の確認が何らかの形で必要です。そこで、研究者の倫理標準を担保する上質で効果的な倫理学習の機会を医系研究者に提供するために米国の10大学病院等からの篤志家により結成されたのが、CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) です。

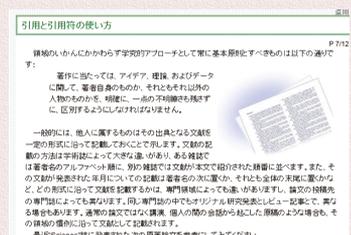
このeラーニング教材は、医学・倫理学・法学等の教員や利用者からの意見を受けて改訂され、工学系も含む、政府機関・大学病院など米国内の大多数の施設で採用されています。最近では、中南米、欧州、一部のイスラム圏、仏教圏諸国でもCITIは利用さ

れ、2008年にWHOの生命倫理学教育機関として認定されました。つまり、CITIとは、「必要な研究倫理の内容をほぼ網羅した標準的なe-learning」です。

日本でも同様の標準的な倫理教材のニーズが高まり、日米の医学部教員によって2005年より日本向けeラーニング教材の作成が開始されました。翌2006年には文部科学省振興調整費新興分野人材養成プログラムによる支援も得られています。教材作成に当たっては、米国の医学部教員として20年間の経歴を持ち、CITI教材の査読を手掛けてきたメンバーを中心に、CITIの協力、ならびに、わが国における医学・法学・社会学・哲学の専門家の協力を得ています。2013年、CITI JAPAN PROGRAMと名称が設定され、科学研究者の生涯教育を支えるべく、多くの専門家の協力を得て、倫理教育以外の領域の教材も提供しております。

わが国では、2008年に改定された「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)を通じて、臨床研究者に対し倫理教育を受けることが義務付けられました。まさに2014年現在、デー

タ改竄、生命倫理に反する研究、不正経理など、さまざまなミスコンダクトが相次いで発生しており、倫理教育の徹底が求められています。CITI Japan プロジェクトは倫理教育について6大学が提携し、e-learningを活用したカリキュラムを通して、大学院生に倫理教育の重要性を広げていくプロジェクトです。最初に学習内容の目次があり、次に学習内容の本文、そして最後にクイズ・問題があり、これを一定以上の成績で回答することにより、この単元を終了したことになります。東京医科歯科大学では修士課程の学生で活用が始まりました。来年度は博士課程や学部生の方、再来年度には教職員の皆様にもご活用いただける予定です。



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

APREC2014 学会参加記

シンガポールでは医療産業が国家における基幹産業の一つと位置づけられ、そのための様々なプロジェクトが進行しています。2014年3月26日から28日まで開催されたAPREC2014もそのひとつで、被験者保護および、それに伴う治験審査委員会、倫理審査委員会、研究や学問的な制度、国立保健機関、製薬産業に関するアジア太平洋地域でおこなわれる唯一の学会です。欧米からの講演者も多く、アジアのみならず世界的な被験者保護およびそれに伴う各制度の最新の知見を得ることができました。我々は2年前に開催された前回大会に参加し、今回も日本における倫理委員教育というテーマで講演を依頼され、出席発表を行いました。

シンガポール中心部のホテルで開催されたこの会議では、全ての出席者を聴衆とするプレナリーセッションと3つのトピックについて並列に講演が行われるワークショップに加えて一般演題のポスター発表という形式ですすめられました。2012年の大会では、薬剤の承認をめざした臨床治験をテーマとした発表が多くを占めていましたが、今回の大会では臨床治験以外のいわゆる医師・研究者主導の臨床研究の支援

についての発表が多くみられました。シンガポールにおける医学研究の裾野が広がってきたということを示唆しているのかもしれませんが。不適切な研究を洗い出すための研究の社会的影響等に応じたRisk Based Monitoringや、文化的な下地の違いによる研究参加への捉え方の違い、倫理審査の質の確保、倫理審査の効率化、多能性幹細胞の倫理、等の講演・ワークショップがあり、本学でも運用が開始されたバイオバンク事業についても多くのディスカッションがありました。いわゆる「包括同意」のあり方についてはまだ議論すべき問題が多いと思われましたが、今後の臨床研究や遺伝子解析研究にはバイオバンク由来の試料が大変重要な位置を占めると考えられ、バイオバンク運用への支援をおこないつつ被験者の権利保護と研究への寄与とのバランスについてさらに調査・議論を続ける必要性が感じられました。

また、講演以外にも倫理審査申請ソフトウェアの展示説明・販売などがあり、これらはほとんど国家からの予算措置のもとに活動がすすめられているということに驚きました。シンガポールが国家事業としてアジア太平洋地域に

おける臨床研究倫理の拠点を目指し、実際にそうなりつつあることがよく伝わって来ました。

日本においてもiPS細胞研究をはじめとした基礎研究が臨床へと応用されていく昨今、我々も参加するいくつかのフォーラムが研究倫理の拠点作りを進めています。ある程度closedなフォーラムとは別に、今回参加したAPRECのような研究倫理の開かれた学会も研究者や世間から求められており、構築の準備をおこなっております。



BERC Update

No.7 2014.07.10

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)
桑名 仁
神田 英一郎
小笹 由香
甲畑 宏子
河村 隆子
永井 裕子
坂本 千里

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/>

沖縄科学技術大学院大学訪問記

今年の3月にCITIプロジェクトの運営委員会が開催された沖縄科学技術大学院大学 (Okinawa Institute of Science and Technology, OIST) を訪問しました。OISTは5年一貫制の博士課程を置く大学院大学で、教員(48名)、研究者(356名)と学生(53名)の半数以上は外国人であり、キャンパス内の公用語も全て英語という国際的見地から教育と研究を展開している施設です。2012年に第一期生が入学したということでまだ卒業生はいない非常に新しい大学ですが、毎年世界中から約20名の学生が入学しています。キャンパスは沖縄県本島北部にある恩納村の高台にあり周囲は沖縄の原生林という隔離された環境です。敷地内には研究棟の他に住居や育児の施設も完備し、まさに研究に集中できる環境が整備されています。

OISTの博士課程プログラムは、授業とラボワークのバランスがとられており、最先端機器を備えたラボで、世

界トップレベルの研究者の指導の下に研究を行っています。ウェット・ドライラボともに世界有数の実験施設とそれを維持・管理する人員が配備されています。例えば次世代シーケンサーも最新機種とそれを管理運営するスタッフが施設内の研究者の解析依頼に応える形になっています。さらに、バイオインフォマティクス専門スタッフが常駐し、遺伝子解析実験の立案から結果解析まで支援しています。従って、アイデア次第で最先端の技術と知識を駆使することのできる研究施設となっています。OISTは、国から独自の財政支援を受けながら、革新的なイニシアチブをとるべく自主性と運営の柔軟性を確保しています。

アジアではOISTとシンガポールのNUS(シンガポール国立大学)が基礎研究ハブとして競っているということでした。現在のところ、まだ自然科学分野の研究が中心で医学領域の研究は実施されていないようですが、今後はヒト関連研究の展開も予想され、そ

れに伴って倫理審査についての体制整備が必要になる可能性があると思われました。沖縄というロケーション、近代的な施設、そして英語・外国人中心の運営と様々な点で大いに参考になりました。



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の統合

人を対象とした研究に携わっている研究者にとって、疫学研究・臨床研究・遺伝子解析研究それぞれに指針が分かれていて、個人情報保護法も含めて時に内容の齟齬があり、非常に不便な状態であったことから、現在、指針の見直しおよび関連指針の統合が進んでいます。そこで今年度の研究倫理講習会では、疫学研究と臨床研究に分かれていた指針の統合案について研究者の理解を深める目的で、文科省ライフサイエンス課に依頼して経緯や概要、変更点などを説明していただく講演を企画しました。

統合指針における基本方針について、以下の8点が明示されました。①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施、②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保、③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査、⑤事前の十分な説明と自由意思による同意、⑥社会的に弱い立場にある者へ

の特別な配慮、⑦個人情報等の保護、⑧研究の質及び透明性の確保、です。

まず、研究者や機関の長の責務として、研究倫理や実施に必要な知識に伴う健康被害の補償や措置の確保とそれらの記載、試料・情報の取集・分譲についての言及や研究実施機関としての位置づけ、研究に関する登録・公開の義務付けについて、が明示されました。また倫理委員会については、事務職を含めた運営能力、委員のバランスや体制などの公平性などについてが示されました。

次にインフォームド・コンセントの手続きについては、既存試料・情報を提供・利用する場合について、①他機関への提供、②他機関からの利用、③自機関での利用と分けて整理し、将来の研究利用については同意時点で特定されない場合のインフォームド・コンセントも明示されました。これら研究実施上で生じた重篤な有害事象への対応や、研究実施状況のモニタリ

ング・監査、試料や情報等の保管といった研究の信頼性を確保する必要性が強調されました。

昨今の研究倫理上の事件・問題は、本邦の研究成果に対する社会的な不信を招いています。指針の統合を機会に、研究者それぞれが自身の関わる研究活動を、個人・研究グループ・研究室といったレベルで指針との合致を今一度確かめ、信頼回復のために努める必要があるでしょう。

なお、内容の詳細については、「文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組」<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/> をご参照ください。



あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第7号はいかがだったでしょうか? 今回はAPRECそしてOISTといった、いずれもアジアの科学研究の拠点形成を推進している場所を訪れたことから、双方を比較できました。その印象は、シンガポールAPRECはヒトを対象とした研究の臨床応用に力をいれ、一方OISTでは基礎研究の最先端研究拠点としての足場を着々と築いていることでした。昨今では、一般社会でも臨床研究・基礎研究における研究倫理が話題となっています。研究倫理審査に関わる制度が変革する可能性も指摘されている中で、本学における臨床・基礎研究がさらに発展するよう、様々な情報収集に努めるとともに必要な研修機会を提供していきたいと思っております。