



# 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

## 第49回医学系大学倫理委員会連絡会議 岐阜で開催

平成26年7月4, 5日に第49回医学系大学倫理委員会連絡会議が開催されました。今回は岐阜大学の主管のもと岐阜都ホテルが会場となりました。1日目は事前に会員校を対象に行われた倫理委員会の現状と問題点についてのアンケート結果を紹介する形式で、岐阜大学医学部倫理審査委員会委員長の塚田敬義先生から発表があり、活発な議論がなされました。この部分については参加校のみのクロズドディスカッションでした。続いてのテーマは「倫理審査委員向けの教育」でした。前回、第48回の同連絡会議において、参加校の倫理委員会メンバー及び事務スタッフを対象に研修会を開催しましたが、その内容、参加者の感想、今後の改善点について、研修会でモデレータを勤められた先生方からも忌憚のないご意見をいただきました。このような取り組みに関しては是非継続するべきであるという意見が

大多数でしたが、方法・形式の有効性については、もう少し開催経験を積むことが必要であると感じられました。2日目は現在とりまとめが大詰めを迎えている「疫学研究・臨床研究の統合指針」と本年11月から施行される「再生医療新法」について厚生労働省から吉岡主査、一瀬課長から講演をいただきました。統合指針については、現行指針との違いがどの程度なのか、承認後の研究実施のモニタリング・監査のあり方について質疑が挙がりました。今後予想される臨床研究に関する法制度との兼ね合いもあり、参加者の関心は高いようです。また、再生医療新法については、実際に審議を行う「認定再生医療等委員会」について、現行の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」からの移行についてなど具体的な質問がフロアからとんで

今回も300名を超える出席者

が非常に積極的に討論を展開する場面が多く、研究倫理に関する裾野の拡大が感じられました。今回主管いただいた岐阜大学医学部長 清島 満先生、企画運営の中心を努められた塚田敬義先生はじめ教員・職員の皆様に厚く御礼申し上げます。尚、今回の学術集会は平成27年2月13, 14日に愛知医科大学主管のもと名古屋市で開催予定です。



## AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) CEO をお招きして

みなさんは多施設共同研究に参画する際に、倫理審査委員会のことで困ったことはありませんか？それは、施設によって倫理審査委員会から申請書に関する指摘などが異なり、どうしたらよいか悩む・・・といったことではないでしょうか？例えば米国には、このようなばらつきを解消するために、AAHRPPという非営利団体が、倫理審査に関する認証制度を実施しています。これらは、それぞれの施設に設置されている倫理委員会について、倫理審査体制や委員会運営など、各施設が書類を準備し、それらを元に実際にAAHRPPのスタッフより査察を受け、認証されるというシステムです。認証

にはかなりの労力がかかる一方で、こうした認証を受けた施設は臨床研究に関する倫理審査の質が担保されているという意味にもなり、患者である被験者に対する配慮がなされていることが公に認められたこととなります。したがって、こうした負担が生じても結果的には病院全体の利益となるため、認証を求める施設も増加しています。

当センターでは設立当初から、効率的かつ十分な倫理審査体制を構築している米国に注目し、多くの研究者が留学し様々な情報収集を行うことで本学に導入してきました。今後はその歩みをもう一步進め、本邦での倫理審査体制の均一化をめざ

し、こうした認証制度導入も視野に入れたいと考えています。国内外における多施設共同研究が推進され、それらにスムーズに参画できるようになることで、多くの研究成果が社会に還元されるよう、これからもAAHRPPなどと情報交換したいと思います。



平成26年8月21日  
生命倫理研究センター特別セミナー開催、  
センター会議室にて撮影。  
(右) Elyse I. Summers, JD,  
President and CEO, AAHRPP

### No.8

2014.10.31

#### TOPICS

- 第49回医学系大学倫理委員会連絡会議 岐阜で開催
- AAHRPP CEOをお招きして
- 第4回研究倫理支援者懇談会に参加して
- 2014先進倫理医科学大学院セミナー ~Statistical Review~ 開催

#### 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



# BERC Update

No.8 2014.10.31

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

国立大学法人

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/>

## 第4回研究倫理支援者懇談会に参加して

2014年9月16日に第4回研究倫理支援者懇談会が品川で開催されました。全国21大学・研究機関から計25名の研究倫理支援者が集まりました。

第1部では「研究倫理支援の実態に関するアンケート調査」の報告が行われました。全国23機関から回答が寄せられ、研究倫理支援の実施体制や業務に関する現状が報告されました。研究倫理支援と一言でいっても、業務内容や人員配置によって、実施体制は大きく3つに類型化されるようです。研究倫理や医学倫理に特化した専門部署が設置されている「研究倫

理支援部門型」、研究デザインや統計、助成金申請の支援など研究推進業務を行う「研究支援部門型」、倫理審査委員会の運営などを事務部が担う「事務部門型」。本学の体制を見てみると、研究倫理支援に特化した生命倫理研究センターをはじめ、研究協力掛やURA室では研究推進支援が行われており、また各部署の事務部門においては倫理審査委員会の運営が行われているように、支援の内容と部門は多岐にわたっています。第2部では“研究倫理支援の望ましい形”について、参加者の所属に応じた部門ごとのグ

ループに分かれてディスカッションを行いました。グループ内でも詳細な業務内容や体制は施設ごとに異なっており、一つの望ましい形を見つけるとい作業はとても困難なように感じられました。研究倫理支援機能の充実を図るために、引き続き支援の望ましい形を模索していく必要があるでしょう。

数少ない研究倫理支援者が一堂に会して現状の課題について話し合う場は非常に貴重です。今後は様々な職種や立場の方を交えて、研究倫理について活発に議論・発表できる場を構築することが急務と考えられます。

## 2014 先進倫理医科学大学院セミナー ～ Statistical Review ～開催

8月27日に、米国Emory大学、Department of Biostatistics and BioinformaticsのPaul S. Weiss先生をお招きし、本学にて「Statistics Review –誰にでもわかる臨床研究計画と統計解析入門」と題し、統計についてご講演いただきました。開始時間が19時と遅かったにもかかわらず、多くの研究者や学生が参加されました。当センターは以前から、Paul先生が来日される機会があると、統計の講演を依頼しており、今回は3回目でした。

ご講演では、研究でしばしば直面する統計手法について、特に① study designs、②p-values and power、③statistical testsについて、分かりやすく説明していただきました。特に、研究は疑問からスタートすること、そして研究デザイン

が研究結果の信頼性に大きく影響するためデザインが重要であることなどを、強調されていました。

日本通のWeiss先生は、時々日本の漫画の話題やジョークを入れるとともに、各参加者に直接質問しながらご講演になりました。参加者はリラックスした雰囲気、講義に積極的に参加し、一体となって盛り上がりました。講義の後の質問タイムでは、いつも疑問に思っている質

問が活発に出され、研究で抱いていた疑問が解決されたようでした。

生命倫理研究センターでは、これからも統計に関する講演会を行います。ご興味のある方はご参加ください。また、統計についての相談を受け付けていますので、お困り際には是非ご連絡ください。

統計に関する相談は毎週火曜日14時より行っています。申し込みは内線7120(平日10:00～16:00)まで。



### あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第8号はいかがだったでしょうか？今回紹介した会議・懇談会でも話題となっていたのは、来年に施行が予定されている『統合指針』の内容です。これまで独立していた「臨床研究の倫理指針」と「疫学研究の倫理指針」が、今回の改正では一つにまとめられて統合指針となる予定です。今回の改訂では、現在社会的にも問題となっている研究不正防止の観点から、研究の実施状況の把握(モニタリング・監査)がどのような形で求められるのかということに注目が集まっています。臨床研究の実施状況の把握は倫理審査委員会の重要な責務であることは間違いありませんが、そのチェック体制を完備することは容易ではなく、これからの我が国の臨床研究を発展させる形で研究実施状況をモニターするためにどのような体制が必要なのか、今回の統合指針のなかでその方針が明示されることと思われます。生命倫理研究センターとしても、次年度早々に予想される統合指針の施行に向け情報発信を行っていく予定ですので、今後ともよろしくお願い致します。