



# 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.bec@tmd.ac.jp

## PRIM&R 2014 Advancing Ethics Research Conference 開催

2014年12月4日から4日間、メリーランド州ボルチモアにて研究倫理の学会PRIM&R: Public Responsibility in Medicine and Researchが開催されました。学会にはアメリカを中心に38カ国から2,000人を超える参加者が出席しました。医学系の研究機関や医療機関だけではなく、基礎系や民間企業など様々な立場の人が参加する、研究倫理の業界では最大規模の学会です。プログラムには、参加者の興味に応じて20~30のテーマに分かれて行われるセッションが複数回用意されており、ケーススタディなどを通じてフロア内で熱いディスカッションが繰り返されました。

扱われる研究倫理のテーマには、民族や人種の多様性、マイノリティ・発展途上国の被験者保護といった国や地域特性が強く反映されるものがある一方、世界共通の課題も多いことを実感しました。近年、インターネットを介して(クラウドなど)ビッグデータを

研究利用・活用する機会が増えたことにより、被験者保護についての議論は身体的・精神的リスクから、被験者のプライバシーや機密性 (confidentiality) の問題にシフトしてきています。バイオバンキングを含め大規模な試料・遺伝情報の共有という世界的なトレンドは今後さらに拡大していくと予想されます。臨床情報が紐付けされた試料や遺伝情報の拡散によるプライバシー漏えいの脅威に対して、各国がハード・ソフトの両面から取り組みを進めていく必要があるでしょう。また、次世代シーケンサーの登場により、国内でも議論されているゲノム情報の偶発的所見 (incidental and secondary findings) の対応についても、積極的な意見交換がなされるなど、明確な答えは出ていないようでした。

研究に関わる様々な立場のステークホルダーがPRIM&Rという場に一堂に会し議論すること

は、解決すべき課題を皆が共有し、より良い方向性を模索しコンセンサスを得ていく上で非常に重要な機会です。日本でも研究倫理に関連する様々な組織がありますが、それぞれの立場を超えて、活発に議論できる場が醸成されることを期待しています。



## 第35回日本臨床薬理学会学術総会 ～統合指針におけるモニタリングと監査～

臨床研究に関する倫理指針と疫学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(通称、統合指針)が平成27年4月1日に施行されます。そして、同指針の中のモニタリング・監査に関する規定については、10月1日から施行されます。この規定はいわゆる「ディオバン事件」の影響を受けて定められたもので、『侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うもの』を実施する場合にはモニタリング・監査をおこなうことが定められており、本学においても情報を収集しながらサポート体制作りを進めております。今回、愛媛で平成26年12月4日~6

日におこなわれた第35回日本臨床薬理学会学術総会に参加し、厚生労働省医政局の吉岡先生の講演やポスター発表などを見てまいりました。講演では、「モニタリングは研究に直接かわかっていなければ同じ研究室の者でも可」、「監査は研究にもモニタリングにも関わっていないければ、同じ学内でも可」ということをおっしゃると同時に、「医政局としては倫理審査委員会がモニタリング・監査が適切に実施できると判断できる体制であれば良い」という点を何度も強調しておられました。『現在のところモニタリング・監査体制の細かいところまでの規定は設定されないが、モニタリング・

監査が不十分で問題が生じた場合の責任は、その体制を承認した倫理審査委員会、ひいてはその大学が負う可能性がある』と考えられました。研究者倫理に違反する様々な事案が明らかになった今日、倫理的にも科学的にも確かな研究を担保し、社会への成果還元をめざし、国民の科学への信頼を取り戻す必要があります。生命倫理研究センターでは、URA等と共同で、今回の講演・ポスターの内容なども生かしながら、効果的かつ効率的なモニタリング・監査計画として設定すべき事柄、マネジメント、具体的な方法を2015年3月くらいまでに案として設定していく予定です。

### No.9

2015.2.10

#### TOPICS

- PRIM&R 2014 Advancing Ethics Research Conference開催
- 第35回日本臨床薬理学会学術総会～統合指針におけるモニタリングと監査～
- 2014年大学院特別講義 Harmonization by Data (HBD)～国際化時代の臨床研究と産学官連携の実際～
- 2014 上廣・カーネギー・オックスフォード 倫理会議in 京都

#### 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

# BERC Update

No.9 2015.2.10

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)5803-4085,4724

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/>

## 2014年大学院特別講義 Harmonization by Data (HBD) ～国際化時代の臨床研究と産学官連携の実際～

臨床研究に関する指針が改正され、研究をとりまく様々な制度が大きく変わっていく現在、臨床に携わる全ての職種にとって臨床研究を十分理解することが求められています。

2014年10月8日に開催された先進倫理医学分野大学院特別講義では、順天堂大学臨床薬理学教授佐瀬一洋先生をお招きして臨床研究そして臨床試験のこれまでとこれからについて講演い

ただきました。佐瀬先生は京都大学で循環器内科のトレーニングの後、基礎・臨床研究に従事され、現在、臨床研究・臨床試験の支援体制について順天堂大学で活躍されています。講義では、まず循環器領域での重要な発見である、高コレステロール血症に対するスタチン治療に触れられ、本薬剤がどのように心血管疾患の抑制に貢献したかが語られました。さらに、現在の改正GCPに基づく治験の

実施について具体的なポイントが示されました。今後さらに推奨される医師主導の臨床治験のあり方や特に海外と連携によって実施される治験が我が国で浸透していない現状と課題についても示唆に富む意見をいただきました。倫理審査や治験審査に限定されない臨床研究全体の支援のあり方について大変興味深い講義となりました。

## 2014 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 in 京都

医療における様々な進歩は、常に倫理的な側面への配慮が求められます。基礎研究の段階で十分なデータが確かめられ、動物からヒトを対象とした臨床研究という形で人々に応用される段階になれば、期待とともに安全性への注目は大きくクローズアップされます。例えばノーベル賞受賞で一躍有名となったiPS細胞においては、基礎研究から臨床応用の段階をめざし、加齢黄斑変性症を対象とした臨床研究が開始されています。今回はその最先端研究を牽引する京都大学iPS細胞研究所(CiRA)に、倫理部門を寄付講座として開設している「上廣倫理財団」が主催となり、「iPS細胞を含む幹細胞研究の未来に関する倫理」という国際会議が開催されました。参加者は主に米国カーネギー財団・英

国オックスフォード大学関連の、倫理・哲学・法学の側面から招聘された研究者と、本邦内の当該領域研究者でした。論調は具体的な言及というよりは、生命への畏敬の念や、動物と人間の違いを改めて問うなど、まさに哲学的な議論でした。ただこうした原理を踏まえた上でもなお、新しい科学・技術と共生する社会に生きる私たちが、今後どのような選択をしていくのか、熟慮が求められるのは必至です。したがって、この【熟慮】をどのように個人レベルでも浸透することができるのか、keyとなります。そこでCiRA上廣倫理研究部門では、鈴木美香研究員が中心となり、「研究者にプロフェッショナリズムを!」というプロジェクトが進められています。様々なバックグラウンドを持つ人が集う「研究室」では、結果や

成果に注目しがちです。しかし、研究の段階、分野、期間、立場に関わらず、研究に関わる全ての方が研究者としてのプロ意識を持つことが大切なのです。こうした意識が研究不正を防ぎ、大きな成果に結びつくことで社会に貢献できるわけです。若手を対象としたこうしたプロジェクトを、ぜひ本学でも参考にしたいと考えます。



### お知らせ

- ①疫学研究と臨床研究の統合倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が平成27年4月より施行されます。当該指針施行により変更される点については、4月開催予定の研究倫理講習会でガイダンスを行います。
- ②平成26年12月までの医学部倫理審査委員会で承認された研究について、現在進行中の研究は「経過報告書」、本年度中に終了する研究は「結果報告書」を、2月27日(金)までに医学部総務掛(3号館6階)に提出してください。

### あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第9号はいかがだったでしょうか? これまでその状況が注目されていた『統合指針』が昨年末に公布になりました。4月1日からの施行ということで内容を把握し準備する期間も限られていますが、「リスク・利益に応じた手続き」という点が強調され、研究開始後の実施状況の把握も求める内容となっています。これまで御連絡してきたように、生命倫理研究センターとしても、「統合指針」の施行に向け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。