

No.26

2020. 7. 25発行

#### TOPICS

- 新型コロナウイルス感 染症関連研究の実施手 順と全臨床研究の遂行 上の注意点
- 医学部・歯学部倫理審 **査委員会の書類締切日** について
- 2020年度研究倫理講習 会を開催
- 多施設共同研究におけ る研究責任者の責務に ついて

倫理審査に関連する 各種問い合わせ窓口

## 総務係

- ◆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

- ◆臨床研究審査委員会 ◆IRB(治験等審査委員会)

#### 歯学部

#### 総務係

5404 ◆歯学部倫理審査委員会

総務課経理係

5408

5096

◆IRB(治験審査委員会)

総務係

(047-300-)7103

難治疾患研究所

総務係

4504

生体材料工学研究所

総務係 (97-)8003

電子申請関連

医療イノベーション推進センター 4729, 4730

# **BERC Update**

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

- ■雷話 (03)5803-4085, 4724
- ■FAX (03)5803-4725
- ■電子メール info.bec@tmd.ac.jp

## 新型コロナウイルス感染症関連研究の実施手順と 全臨床研究の遂行上の注意点

本学では新型コロナウイルス 感染拡大における緊急事態宣 言下において、研究活動制限 での対応を行ってきました。5 月25日の緊急事態宣言解除 に伴い、研究活動制限も緩和 (レベル1・平常時の70%)さ れ、一部の新型コロナウイルス 関連研究に限り実施されてい た研究倫理審査も、現在、通 常通りの審査が再開されてい ます。しかしながら、第二波が 懸念される中で、研究活動も 一定程度の制約が継続される 可能性があります。そこで、今 回のNewsLetterでは、(I) 新型コロナウイルス感染症関 連研究の実施手順と、(2)す べての臨床研究における研究 遂行上の注意点についてご紹 介したいと思います。

(I)新型コロナウイルス感染 症関連研究の実施手順

概略を図Ⅰにまとめてみまし た。『公衆衛生上の観点から 緊急実施の必要がある研究』 (A) については、研究計画書 を作成のうえ、生命倫理研究 センター長(観察研究の場 合)もしくは医療イノベーション 推進センター長(侵襲を伴う

介入研究の場合) にご連絡く ださい。緊急実施の必要性有 と判断された場合には、機関の 長(医学部長もしくは病院長) の許可により、速やかに研究に 着手することが可能です。但し、 研究開始後遅滞なく倫理審査 委員会の承認を得る必要があ りますので、倫理審査手続きを 並行して進めてください。緊急 実施の必要性はないが『重要 な研究であり研究開始が急が れる研究』(B) については、同 様にセンター長にご連絡くださ い。重要性有の判断が得られ た場合、優先的に倫理審査の 手続きが進められます。研究開 始は、倫理審査委員会承認後 となりますので、生命倫理研究 センター及び委員会事務局か らの連絡には速やかにご対応 ください。A、Bに該当しない研 究(C) については、通常通りの 実施手順となります

## (2)すべての臨床研究におけ る研究遂行上の注意点

研究活動の再開にあたっては、 研究対象者との感染リスクを 減らすような取り組みが継続し て求められます。研究の性質上、 対象者との接触(研究目的で

の検査・診察、インタビュー等) が避けられない場合には以下 のような対応を検討してくださ 110

- ・対面接触を避けるような方法 (オンライン面談、電話による インタビュー、郵送調査等)に
- ・研究対象者との対面接触が 避けられない研究の場合には、 感染リスクを最小限に抑える ための予防措置(換気、マス ク着用、検温等)を取る

#### 本学におけるCOVID-19 関連研究の実施手順(図1)

	A 新型コロナ関連 緊急実施研究	B 新型コロナ関連 重要研究	C 左以外の 臨床研究
新型コロナウイルス感 染症関連の研究	0	0	
緊急性が高い*	0	△ 緊急性はないが 非常に重要な研究	×
生命倫理研究セン ター長/医療イノベー ション推進センター長 との相談	必須	必須	
倫理審査	研究着手後遅滞な く 倫理審査を実施	優先的に 倫理審査を実施	通常通り 倫理審査を実 施
研究の実施	機関の長の許可後 (倫理審査に先行)	機関の長の許可後 (倫理審査後)	

- \* 以下の2つのいずれにも該当する 緊急性の高い研究か?
- 公衆衛生上の危害発生あるいは 拡大防止を目的とする研究
- 2 緊急に実施する必要がある研究

## 医学部・歯学部倫理審査委員会の書類締切日について

倫理審査委員会の書類締切 日についての問い合わせが頻 繁にあります。当センターウェ ブサイト内「よくある質問」には、 倫理審査に関連する、よくある 問い合わせと回答が掲載され ていますので、当センターや委 **員会事務局に連絡する前に一** 度ご確認ください。

## Q.「今月の委員会にかけても らいたいのですが、いつまでに 出せばよいですか?」

A. 本審査の受理期限は、原 則として医学部(遺伝子研究 を含む)は第1火曜日、歯学部 は前月の委員会開催日です。

詳細は、各倫理審査委員会 のウェブサイトでご確認くださ ۱۱°

※「受理期限」は「提出期限」 ではありません。生命倫理研究 センターでの事前審査完了を指 しますので、ご注意ください。 また、申請後、委員会審査まで は通常約1ヶ月半~2ヶ月必要で す。

## 【申請後の流れ】

- ①代表者決裁
- ②MIPCチェック: 医療イノ ベーション推進センターで 担当委員会の確認
- ③受付: 委員会事務局での 確認と採番

④事前審查: 生命倫理研究 センターでの事前審査。倫 理指針及び本学の規定に基 づき、書類の不備や記載内 容を確認し、修正の対応を お願いしています。すべての 修正が完了した段階で「受 理」となります。

※申請順に書類を確認している ため、混雑状況により、受付後1 ~2週間程度要する場合があり ます。何度かやり取りが必要と なるため、十分な余裕をもって 申請してください。

⑤委員会審查: 研究内容(指 針の規定)に応じて、迅速審 **香もしくは本審査** 



## **BERC Update**

No. 26 2020, 7, 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 5-19号室

電話

(03)5803-4085, 4724

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究倫理に関する相談

内線:7120

研究相談申し込み

上記メールアドレスまで

# 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

甲畑 宏子 大坂 瑞子

髙橋 沙矢子

廣脇 歩

木村 恵子

小峯 真理子

田村 由紀

山村 傷之

笠井 志保

ウェブサイトにてお待ちしております http://www.tmd.ac.jp/bioethics/

## 2020年度研究倫理講習会を開催

2020年度の研究倫理講習会が6月2日よりZoomによるウェブ講演形式で開催されました。 今年は、新型コロナウイルス感染症の影響で、本学の診療・研究・教育体制が大きく影響を受けています。研究倫理審査についても、ウェブでのオンライン開催となっています。このような状況において、新型コロナウイルス関連の臨床研究の着手は重要課題と考え、医学系指針の緊急性のある研究の際の対応として、迅速な研究開始と研究倫理審査の実施を行っています。(詳細は「新型コロナウイルス感染症関連研究の実施手順と全臨床研究の遂行上の注意点」をご覧ください)

また、昨年発生した倫理指針不適合事案に関連し、再発防止策として以下の取り組みを実施することとなりました。研究倫理支援体制を強化し、特に多施設共同研究や他機関からの倫理審査委託依頼が提出されている研究においては、倫理審査体制の重層化を図ります。さらに、最新の研究倫理教育を徹底するため、研究倫理講習会の受講を毎年義務化とすることになりました。

研究倫理講習会では、上記の他、臨床研究法に関連する取り組みとCOI管理についても講演がなされました。引き続き、Zoomにて動画配信もしくはWebClassによる受講が可能となっています。 今年度の研究倫理講習会が未受講の研究者は必ず本講習会を受講するようお願いいたします。

### 倫理教育研修の充実を通じた指針・規則遵守意識の徹底 研究倫理講習会の毎年受講義務化

研究実施体制の適正性確認書類の取扱厳格化 定期報告、内容変更届提出などの書類提出確認の厳格化

多施設共同研究における倫理審査手続きの見直し 事前審査を2段階制とし、

倫理審査委託を受ける場合の委託研究機関の確認

倫理審査支援体制の強化

当該倫理審査委員会事務局と生命倫理研究センターとの 合同検討会議の定期開催を行う

## 多施設共同研究における研究責任者の責務について

研究責任者には法令・指針および自身が作成した研究計画書から逸脱することなく研究を遂行する責務があります。公正な研究を実施するためには法令・指針を知悉している必要があります。

その中でも多機関共同研究 においては煩雑な手続き関 ります。ご自分が主たる機関 研究責任者である場合、他 研究責任者である場合、他 で 直接が非常に重査 す。特に近年では一括審 一般的になってきました。 員員 に は倫理審査を一 は倫理審査を (例えば主たる機関の委員とで す。試料・情報取得の同意

ロセスなどは機関によって運 用が異なるケースがあります ので、研究実施にあたっては倫 理審査を受ける前に各機関の 運用を踏まえて研究計画書や 同意説明文書を作成する必要 があります。また、倫理審査委 員会の承認(意見)を共同研 究機関の研究責任者に知らせ、 それぞれの研究機関において 機関の長の許可を得る必要が あります。機関の長の許可なく、 研究対象者をリクルートしたり、 個人情報を取得したりすること は法令・指針違反です。各共 同研究機関において機関の長 の許可を得ずに研究が実施さ れることがないよう、それぞれ

の施設で機関の長の許可が 得られているかについて確認 を行ってください。

一方、分担機関として参加する場合、主たる機関との連絡をおろそかにしてしまうと、研究計画書のアップデートの見落としや、古い同意説明文書を使用してしまうなどということが起こりえます。

研究の実施にあたってはすべての機関の研究責任者が研究計画書に則って研究を実施していることを監督する責務があります。研究計画書を遵守し、利益相反管理を徹底するよう細心の注意が必要です。

## あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第26号はいかがだったでしょうか?

今年はじめからの新型コロナウイルス感染症のパンデミックは、医療だけでなく社会のあり方も大きく変えようとしています。まだ、収まりを見せない状況で、診療・研究・教育活動を少しずつ再開する努力が始まっています。

このような中、医学系指針とゲノム指針との統合指針が来年春に予定され、臨床研究法の改定の 議論も始まっています。当センターでは、本学の研究者の皆さんに最新の情報提供を行えるよう当センターとして努力を続けて参ります。引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。