



BERC Update

No.27

2020. 12. 25発行

TOPICS

- ゲノム指針と医学系指針が統合されます
- 『バイオバンク利活用ハンドブック第2版』公開のお知らせ
- 12/18「一般社団法人設立記念シンポジウム」開催
- 倫理審査専門職 CReP

倫理審査に関連する各種問い合わせ窓口

医学部

- 総務係 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
- ◆ 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
- ◆ IRB (治験審査委員会)

教養部

- 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

ゲノム指針と医学系指針が統合されます

3年前(2017年)に個人情報保護法の改正に伴い見直しが行われた、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」ですが、来年度を目処に統合されることになりました。すでに、指針原案は公表され、パブリックコメントも終了しております。現在、指針の内容を具体的かつ詳細に理解し、運用するための「ガイダンス」の作成が行われているところです。実際の公布、施行時期は未定ですが、今までのところで明らかになっている改正内容についてご紹介したいと思います。尚、この記事はあくまでも公布前の作成ですので、正式な改正指針の公布やガイダンスの発表に合わせて、改めて周知させていただきます。

指針改正の主な変更点

①統合指針の名称「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

本指針は、ゲノム指針および医学系指針の内容を統合して規定する。医工連携研究や人類学的研究も含まれる場合があることに留意して名称が定義された。研究対象領域が拡充されたわけではない。

②原則一括倫理審査の導入

多機関共同研究については原則として一つの倫理審査委員会による一括倫理審査を求めなければならない。

③倫理審査委員会への付議手続きの実施主体は研究責任者

研究計画書の倫理審査委員会への付議、有害事象報告などの実施主体は研究機関の長ではなく研究責任者とする。

④電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法(デジタルデバイスやオンライン等)を用いることが可能である。

⑤新たに試料・情報の取得・提供のみを行う機関

新たに試料・情報の取得・提供のみを行う機関を研究機関ではなく、研究協力機関と位置づけた。(研究協力機関では倫理審査は不要)

*記載されている内容は変更点の一部であり、指針自体が公布されていないため、未確定情報であることにご留意ください。

『バイオバンク利活用ハンドブック第2版』公開のお知らせ

生命倫理研究センターでは、2018年度より日本医療研究開発機構・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)において、国内バイオバンクリソースの有効活用・利用の活性化を目的としたハンドブックの作成を行ってまいりました。『バイオバンク利活用ハンドブック第1版』では、バイオバンクユーザーに焦点を当て、バイオバンクの概要や利用手続きを理解して頂くための構成としておりましたが、第2版ではバイオバンク関係者向けの内容を盛り込み、2020年11月に『バイオバンク利活用ハンドブック第2版』を公開しました。また同時に、バイオバンクリソース利用のためのクイックリファレンスとして『バイオバンク利活用クイックガイド』も作成し、「バイオバンク横断検索

システム」のウェブサイト(<http://biobank-network.jp>)より閲覧可能となっております。

バイオバンク横断検索システムは、日本3大バイオバンク(バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク)及び本学を含む4つの診療機関併設型バイオバンク(東京医科歯科大学バイオリソースセンター、京都大学医学部附属病院臨床バイオバンク、岡山大学病院バイオバンク)が保有する試料・情報をウェブで横断的に検索できるシステムとして設計されています。2020年11月10日時点で855,181サンプル、203,741件もの解析情報が検索対象となってい

ます。横断検索システム及び本ハンドブックにより、バイオバンクリソースの利活用が推進されることを期待しています。

また、バイオバンクリソースの活用に慣れていない研究者や利活用を推進したいバイオバンク関係者向けに支援ユニット(倫理及び契約関連)での相談事業を実施しております。倫理支援ユニット/知財支援ユニットもウェブからお問い合わせ可能ですので、お困りの際はお気軽に支援ユニットにご相談ください。

ハンドブックのダウンロードはこちら
↓↓↓



支援ユニットへのお問い合わせはこちら
↓↓↓



BERC Update

No. 27 2020. 12. 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

Bioethics Research Center

生命倫理研究センター

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
高橋 沙矢子
廣脇 歩
木村 恵子
小峯 真理子
大澤 貴子
田村 由紀
中村 優奈
笠井 志保
藤井 亜以子

ウェブサイトにてお待ちしております
<https://tmd-u-berc.jp/>

12/18「一般社団法人設立記念シンポジウム」開催

医学系大学倫理委員会連絡会議は、2020年7月1日をもって「一般社団法人 医学系大学倫理委員会連絡会議」として法人化されました。

今年度は、COVID-19感染拡大の影響を受け、年二回開催されてきた主管校による学術集会が中止されましたが、事務局主催による「一般社団法人設立記念シンポジウム」がウェブで開催されました。シンポジウムの概要は以下の通りです。

【開催日】2020年12月18日(金)
【テーマ】「ゲノム指針の統合と臨床研究法」

【シンポジウム1】
「ゲノム指針と医学系指針の統合について」
演者: 吉岡恭子
厚生労働省 医政局 研究開発振興課

【シンポジウム2】
「認定臨床研究審査委員会に求められること」
演者: 吉田雅幸
東京医科歯科大学生命倫理研究センター長

シンポジウム1では、厚労省・吉岡先生より、来年4月に予定されている倫理指針の統合・改訂について、またシンポジウム2では、生命倫理研究センターセンター長より、来年3月に第1回認定更新を迎える認定臨床研究審査委員会の今後の在り方などについてご説明いただきました。



倫理審査専門職 CReP

AMED研究公正事業として倫理審査専門職(CReP: Certified Research Ethics Committee Professionals)認定制度を設立して3年目になります。医学系研究を実施する際に倫理審査を受けることになります。多くの場合、医学系研究とは通常診療を超えて、ある疾患に関する新しい治療法や診断法の提案なので、その領域のことを理解したうえで更に新しい知識を得るための行程ですので、その査読作業は高い専門性が要求されます。ところが、この査読を含めた研究支援や倫理審査は国内の研究機関ごとに質は様々です。そこで、本事業においては、国内における倫理審

査の均霑化を目指したもので、それぞれの機関で活躍する倫理審査に関する専門職の育成を目的とした制度です。主に倫理審査に携わる事務局担当者を対象とするもので、現在186名の方がこの資格を取得しています。本学においても生命倫理研究センターの研究支援者2名が合格し、法令・指針に関する高い専門性をもって、研究計画書の査読にあたっています。資格取得後の自己研鑽としてセミナーや有資格者のコミュニティを通して知識やスキルの更新の機会や情報交換の場を設けております。認定臨床研究審査委員会(CRB)の事務局担当者の方も多くコミュニティにご参加いただ

き、毎月の情報交換会では活発なご意見をいただいております。CReP認定委員会の設置、認定試験規則の制定から始まり、AMEDだけでなく厚生労働省研究開発推進課とも情報共有をしながら認定試験問題を作成しております。まだまだ始まったばかりの資格制度ですが、情報交換を通して研究倫理の標準化が少しずつ進んでいる、そういう実感を得ています。認定されたCRePの皆様が日本の臨床研究にどのように貢献していただけるのか、今後の活躍に期待しています。

倫理審査専門職(CReP)
認定制度ウェブサイト→



あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第27号はいかがだったでしょうか？12月になりましたが、依然として新型コロナウイルス感染症のパンデミックは終息する気配がありません。このような状況でストレスの高まっている教員・職員の方も多いのではないかと思います。一方で、今回の未曾有の医療的危機に対する本学の取り組みに対して多くの激励と感謝が送られているのも事実であります。今月開催したシンポジウムのなかでも、新たな統合指針の全容が徐々に明らかになってきました。こちらについても、本学の研究者の皆さんに最新の情報提供を行い、円滑な研究遂行ができ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。