



# BERC Update

## 新指針公布・特集号

No.28

2021.04.30 発行

### TOPICS

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が公布されました！
- 電磁的同意 (e-consent) について
- 生命・医学系研究の一括審査について
- 用語の見直しについて

### 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

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が公布されました！

本学では医学系指針及びゲノム指針に基づいて多くの研究が実施されています。両指針においては、共通に規定される項目も多く、ゲノム指針特有の規定項目の中に医学系研究にも当てはまる考え方がることなどの理由から、医学系指針の規定内容を基本として両指針が統合され、**令和3年3月23日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定**されました。現在、生命倫理研究センターでは、学内の各倫理審査委員会事務局、医療イノベーション推進センター、研究基盤係とともに、**6月30日の指針施行**に向けて準備を進めています。以下に、医学系指針及びゲノム指針と比較した新指針の主な変更点を抜粋して説明します。

### (1) 多機関共同研究における「研究代表者」と「一括審査」の新設

多機関共同研究を実施する場合に、「**研究代表者**」を選任することが明示されました。また、多機関共同研究においては、**原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない旨の規定が新設されました。(自機関での倫理審査を妨げるものではありません)

### (2) 手続きの見直し

- ① **電磁的方法** (デジタルデバイスやオンライン等による**e-コンセント**) を用いることが可能となりました。
- ② **研究協力機関** (研究対象者から新たに**試料・情報を取得**し研究機関に**提供のみ**を行う機関) の定義が新設され、当該機関において**試料・情報の取得**をする際の**インフォームド・コンセントは研究者が行う**ことが明記されました。

### (3) 研究により得られた結果等の取扱い

遺伝情報に限らず、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、**インフォームド・コンセント**を受ける際にその方針を説明しなければならないことが定められました。

新指針本文→

主な変更点→



## 電磁的同意 (e-consent) について

今回の新指針では、文書による同意取得に代えて、「電磁的方法」により同意取得することが認められています。その際に必要な条件として、

- ① 本人確認
- ② 研究対象者が質問する機会の提供
- ③ 説明内容の事後閲覧

のすべてを満たすこととされています。

「電磁的な方法による説明」とは、

- ・直接対面でパソコン画面上に説明文書等を映す。
- ・インターネットあるいはテレビ電話等での対面で、パソコン画面上に説明文書等を映す。
- ・電子メールで説明文書を送付するあるいはホームページ等に説明文書を掲載する。
- ・説明文書の入ったUSBメモリーなどを対象者に渡し、対象者自身のパソコンで確認する

のような方法が例示されています。いずれの方法でも、対象者が説明内容を理解したことを確認することが求められています。

また、「電磁的な方法による同意取得」とは、

- ・パソコン画面上の説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
- ・パソコン画面上へのサイン
- ・電子メールによる同意の表明

等が該当するとされています。詳細な情報は、厚労省のHPから新指針のガイダンスをダウンロードして確認してください。

## BERC Update

No. 28 2021.04.30

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  
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://tmdu-berc.jp/>

## 生命・医学系研究の一括審査について

3月末に公布された新しい指針では従来とは異なる審査体制に変更されました。研究責任者自身が直接、自機関のみならず他機関の倫理審査委員会に研究計画に関する意見を聴くことができるようになり、更に多機関共同研究の際には1つの研究計画を1つの委員会に意見を聴く、一括審査が原則として求められています。本学が主機関である研究計画の審査についてはこれまでと大きな変更はありません。一括審査なので、研究代表者が全ての共同研究機関の研究責任者に委員会の意見を送付し、それぞれの機関の長の許可を確認しなければいけません。一方、他機関の倫理審査委員会に一括審査を求める場合は、研究代表者が倫理申請する前

に本学の電子申請システムに入力したうえでその機関へ申請することになります。他機関へ審査を依頼する際に生命倫理研究センターでは基本的に事前審査をしないので、主機関の研究代表者が作成する研究計画は本学の規則に則ったものである必要があります。それは本学の研究責任者として研究の実施に大きな責任を伴うことを意味します。他機関の倫理審査委員会から出た意見をもとに、医学部長、歯学部長、あるいは病院長など「研究機関の長」が最終的な許可を出してから研究開始が可能となります。その際に研究計画が本学の規則に合致しない場合、研究の実施が認められない場合が想定されます。一括審査に関する規則の変更

に合わせて、医学部と病院については他機関から倫理審査の委託を受ける際の規則変更の一つとして今年4月から審査手数料が設定されました。実際の運用はこれからですが、具体的には他機関が主として実施する共同研究が対象となります。本学が実施する多機関共同研究も参加期間に合わせて料金が変わります。これらの規則は倫理審査委員会倫理審査受託要項にあるので、該当する研究計画の倫理審査を受ける際にはご確認ください。

## 用語の見直しについて

新指針で用語の見直しや規定の変更等がありました。

- ① 研究責任者の責務  
研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体が、研究機関の長ではなく研究責任者になりました。
- ① 研究協力機関  
研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関を「研究協力機関」と定義しました。（※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。）
- ① 多機関共同研究と研究代表者  
一の研究計画書に基づき複数の研究機関で実施される研究を「多機関共同研究」として定義しました。また、多機関共同研究において研究機関の研究責任者を代表する者を「研究代表者」と定義し、多機関共同研究に係る倫理審査については、原則としてひとつの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設しました。
- ① 委員会への報告事項  
研究計画書の軽微な変更に関する審査のうち、倫理審査委員会が事前に確認のみで良いと認められたものについては、委員会への「報告事項」として取り扱うことができることとなりました。
- ① 電磁的インフォームド・コンセント  
研究者等が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旨と、その際に留意すべき事項についての規定を新たに明記しました。

## あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第28号はいかがだったでしょうか？  
本号でご紹介したように新指針が公布され、6月30日から施行されます。この指針改定に関連した本学内での様々な規則の改正も進めていくこととなります。一方、本学におけるワクチン接種は始まっていますが、新型コロナウイルス感染症パンデミックの行方は依然不透明であり、ストレスの解消も難しい昨今ですが、皆さんの臨床研究が円滑に進むよう、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。