



# BERC Update

No.30

2021. 11. 10発行

## TOPICS

- 新しい生命・医学系指針における電磁的同意について
- 指針「対象外研究」に対する倫理審査委員会設置決定
- 外部機関に倫理審査を委託する場合の手続き
- 機関の長の届け出について

### 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

## 【新しい生命・医学系指針における電磁的同意について】

今年の6月30日から施行されている新しい研究倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、以下、新指針）におけるいくつかの改正点について、前回ニュースレターでも説明しました。ここでは、新指針で新たに認められた「電磁的方法による同意取得」について説明します。これは、これまで直接対面で文書による説明がもとめられていた研究について、「電磁的方法による説明」あるいは「電磁的方法による同意取得」のいずれかあるいは両方が認められるようになったということです。

「電磁的方法による説明」には、

- 直接対面でPCなどに説明文書を映す
  - テレビ電話を用いてPCなどに説明文書を映す
  - 説明文書を電子メールで送付したり、ホームページに掲載し、供覧する
  - 説明文書をUSBメモリーやDVDに記録し、研究対象者に送付後、研究対象者がPCなどで閲覧する
- などが含まれます。また、「電磁的方法による同意取得」には、

- PCの映像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
  - PCの映像面上へのサイン
  - 電子メールによる同意の表明
- などが含まれます。この電磁的同意取得で注意すべきこととして、必ず、

- 本人確認（身元確認/当人認証・適度な強度）
- 十分な質問の機会（問合せフォーム・電話番号・メールアドレスの周知）
- 説明後の資料閲覧（文書交付、ホームページ掲載など）

のすべてに配慮しないといけないとなっています。まだ、具体的な手法についての情報は限られていますが、コロナ禍で、対面になる機会が限られている現状のなかで、臨床研究を実施する際には、今後有効に活用してきたい内容です。

## 【生命科学・医学系指針「対象外研究」に対する倫理審査委員会設置決定】

これまで、本学では人を対象とする生命科学・医学系研究（\*）に該当しない研究についても、研究者の求めに応じ倫理審査委員会の中で審査を行ってきました。しかしながら、倫理指針に基づいて設置された委員会の中で指針対象外研究の審査を行うことは、委員会委員の立場からも研究者からの立場からも様々な課題や問題が生じていました。

そこで、この度、**教養部倫理審査委員会が指針「対象外研究」に対する倫理審査委員会として全学の該当案件を審査することが正式に決定し**、指針対象外研究は教養部倫理審査会での審査に一本化されることとなります。当該審査に用いる申請書類は「**倫理指針対象外の研究における倫理審査に関する標準業務手順書**」で既定された書類（例：指針対象外研究実施計画書、指針対象外審査確認票、症例報告倫理審査申請書）が必要となりますので、審査希望の際は指針対象外研究SOPをご確認の上ご申請ください。これに伴い、医歯学教育関連の研究についても当該委員会に申請されることが予想されます。学生等に対し研究目的で教育的介入を行う場合には、教育内容・介入方法等について別途各部局の教育委員会ですべてに審査を受けて頂く必要がありますのでご注意ください。

指針対象外研究の申請開始時期については、教養部倫理審査委員会より全学メールにて周知がなされる予定です。なお、**指針対象外研究の倫理審査は必須ではありません**。学会発表や論文投稿などで審査が必要な場合に限り当該委員会をご活用ください。その際は、研究開始前の申請をお願い致します。

\*生命科学・医学系研究とは、傷病の成因や病態の解明、傷病の予防法・診断法・治療法の改善や有効性の検証を目的とした人対象研究、及び遺伝子・ゲノム解析研究を指します。



## ■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

## 【外部機関に倫理審査を委託する場合の手続き】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、多機関共同研究を実施する際には原則一括審査が求められています。そのため、本学が分担機関となるような多機関共同研究については、主機関に倫理審査を委託するケースが増えると予想されますが、他の機関に倫理審査を委託する場合でも本学内の手続きが必要となりますのでご注意ください。

## 1. 外部委託ができる施設かどうかの確認

・本学では倫理審査を委託可能な委員会が【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における臨床研究に関する標準業務手順書（p35-別紙 外部委託先倫理委員会リスト）】に掲載されていますので、事前に必ず確認してください。委託したい委員会が掲載されていない場合には、医療イノベーション推進センターまたは生命倫理研究センターまでご相談下さい。QRコードで手順書の確認が可能です。



## 2. 倫理審査申請システムでの手続き

・委託前と委託後（委託した倫理審査委員会で承認）で手続きが必要となります。  
委託前：主たる研究機関の倫理審査申請書類一式を入手し、倫理審査申請システムで申請  
委託後：委員会事務担当に連絡し、倫理審査申請システムで承認書・承認された書類を添付  
★★承認書の受領だけでは、本学での研究は開始できません！！ご注意ください！！★★

その後、本学の倫理審査委員会で報告がなされ、研究機関の長の許可が出ます。お手元に本学の研究実施許可書が届き次第、研究開始が可能となります。詳細はQRコードでご確認ください。



## 3. その他

・オプトアウト用文書や情報公開文書等の掲示が必要な研究は、研究責任者が所属する診療科・分野のホームページ等で遅滞なく掲出してください。生命倫理研究センターホームページでの掲出を希望される場合には、別途メール（info.bec@tmd.ac.jp）でご連絡ください。

・原則一括審査が求められていますが、各研究実施機関での倫理審査を妨げるものではありません。本学で倫理審査を行う場合には、従来と同様の申請をお願いします。

## 【機関の長の届け出について】

「倫理指針では、本学が研究機関とならない場合に、研究機関の長への届出が必要とされています。既存試料・情報の提供のみを行う場合と研究協力機関に該当する場合があります。必要書式は各委員会事務局が保有していますので、当該届出の対象となる場合には、倫理審査申請システムに直接入力して下さい。

本学は共同研究機関とはならず、研究を実施している機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合には、原則倫理審査は求められず、機関の長に届け出を行えばよいとされています。本届出に該当するかどうかは、試料・譲歩の取得の経緯や研究者としての立場、研究計画書によって異なります。臨床研究実施マニュアルを確認してください。個人情報研究機関に提供する場合などは、必要に応じて倫理審査委員会の審査に諮られます。システムへの入力後倫理審査の必要性は生命倫理研究センターもしくは委員会事務局で確認を行います。届出書の控えについては申請者が保管するか、試料等提供先の研究機関に提出してください。

研究目的で新たに試料・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」といいます。倫理審査は不要です。生命倫理研究センターでは書類の不備等について確認を行います。なお、研究対象者は研究機関の研究者が既に同意を取得していることが前提となりますので、試料等取得時は対象者の同意取得の状況を確認してください。

上記に該当する場合は、倫理審査申請システムからご提出研究者より生命倫理研究センターへデータでご提出いただき、書類チェックを受けていただきます。倫理審査が不要と判断されたのち、倫理審査委員会事務局で受理、同委員会へ報告と機関の長への届け出となります。倫理審査が必要となる場合もあります。その場合は、通常通りウェブシステム上から改めて倫理申請していただくこととなりますので、ご注意ください。

## あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第30号はいかがだったでしょうか？  
すでに新指針が施工されてから4ヶ月が経過し、ようやく学内のシステムが整ってきました。今回は指針改正に合わせて、既存試料・情報の提供に関する届出書の対応もWEBサイトでできるようになりましたので、ご確認ください。来年の事にはなりますが、個人情報保護法の改正に合わせて、倫理指針の改正も予定されています。こちらについても詳細が判明したら、学内研究者の皆様へ情報共有をしたいと思っています。  
引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。