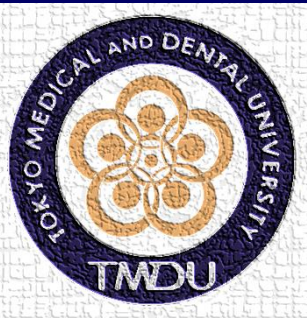




BERC Update

No.31

2022. 3. 4 発行

TOPICS

- 研究責任者の責務について
- 新しい生命・医学系指針における電磁的同意について
- 倫理審査委託時の「学内手続き」について
- 第64回一般社団法人医学系大学倫理委員会総会開催

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

研究責任者の責務について

ここ数年、臨床研究法の施行や医学系指針とゲノム指針の統合など、医学系研究・臨床研究を実施する環境は、社会情勢に合わせ日々変化しています。その中で大きな変換点の一つが、医学系研究・臨床研究における主体性が研究責任者へ渡されているということが挙げられます。機関の長にはもちろん監督および体制整備の責務はありますが、研究の実施や倫理審査の依頼などの中核的な行為に関しては研究責任者に大きな裁量が認められています。このことにより、研究者は高い自由度をもって研究に取り組める反面、法令・指針への適合性についても注意義務が生じます。

その最たる例として、現行の臨床研究法および倫理指針のもと実施する多機関共同研究は原則として一括審査を受けることとなっています。審査依頼の主体はこれまでは「研究機関の長」でしたので、倫理申請をしたのちは実施許可まで半自動的に進みました。ところが研究実施のみならず審査依頼の主体が「研究責任者」に替わったことで、研究計画の取りまとめだけでなく、倫理審査依頼、機関の長の許可申請など、それぞれの経過の中で必要な行為が生じています。また、一括審査になる、ということは他の機関の運用にも適合するように研究計画を策定する必要があり、これまで以上に配慮が必要となります。

その他にも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、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。一方で冒頭でも述べたように、臨床研究法も倫理指針も数年おきに見直され、改正が加えられています。

研究を実施するということは、通常の診療行為を超えた医療行為を実施や、診療・業務目的ではなく個人情報を読覧・収集することになります。診療であれば手厚いサポートの中で実施できても、研究では同様の人的資源・システムが使えるとは限りません。研究者は変化に合わせて、正しい情報・知識をアップデートすることが求められています。

新しい生命・医学系指針における電磁的同意について

昨年6月30日から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)が施行になっていることはこれまでもニュースレターで説明してまいりましたが、今年の4月1日にこの指針の改正が行われることになります。今回の改正は、昨年の個人情報保護法の改正に伴うものでありますが、研究者にとっても重要な内容を含みますので、下記の内容について、しっかり確認していただきたいと思います。

①用語の整理

死者の試料・情報を用いる研究は生存する個人と同様の扱い
「匿名化」の用語は使用せず、同義である改正後個人情報法用語を用いる
新たに作られた「仮名加工情報」(従来の連結可能匿名化に近いニュアンス)

②適用範囲の見直し

特定の個人を識別できない試料・情報(既に作成された匿名加工情報を除く。)のみをもちいる研究も指針の対象とする

③IC手続きの見直し

研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合、原則IC取得オプトアウトは、研究対象者の権利利益が不当に侵害されない場合にのみ許容される

BERC Update

No. 31 2022. 3. 4

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://tmd-u-berc.jp/>

倫理審査委託時の「学内手続き」について

生命科学・医学系指針施行後、主機関に倫理審査を委託するケースが増えています。他機関に倫理審査を委託する場合でも学内手続きが必要となりますので以下の点をご注意ください。

【委託前】

①倫理審査申請システムへの新規申請登録

主機関の倫理審査申請書類一式を入手し、新規申請を行ってください。「研究の形態」入力欄で「他機関の倫理審査委員会へ審査を委託」をチェックすると、委託可能な倫理審査委員会が選択できます。委託予定の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長もしくは生命倫理研究センター長にご相談下さい。

【承認後】

②機関の長(病院長、学部長、所長)の実施許可

倫理審査申請システムに、委員会で承認された申請書類一式と結果通知書等を添付してください。委員会事務局が機関の長の許可手続きを行います。許可後に研究が開始できます。

★★承認書の受領だけでは、本学での研究は開始できません!!★★

③(必要に応じて) オプアウト用文書や情報公開文書等の掲示

文書の掲示が必要な研究は、本学研究責任者が所属する診療科・分野のホームページ等に遅滞なく掲示してください。

④(必要に応じて) 内容変更申請

主機関で内容変更を行う場合にも上記手続きが必要です。また、本学研究者の追加・削除も内容変更が必要ですので、主機関に内容変更の申請を依頼してください。

⑤実施状況報告・終了報告

年度ごとに倫理審査申請システムから実施状況報告を行ってください。また、研究終了時には遅滞なく終了報告を行ってください。

第64回一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議総会 開催

2021年12月24日、第64回一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議総会が開催されました。総会では、理事長交代について報告がありました。2022年1月1日から本学田中学長が新理事長に就任されることとなりました。田中学長からは、医療や医学教育の進歩に伴うELSI教育の問題や、新型コロナウイルス感染症との戦いに直面する中問われた医療資源の再配分の課題など、倫理的な議論の重要性が問われる中、加盟校同士での連携、協力を強化したいとご挨拶をいただきました。

また、12月24日-25日は、主管校:九州大学による第64回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会在開催されました。今回もCOVID-19感染拡大の影響を鑑みて、総会・学術集会・研修会全てにおいてWebでの開催となりました。

学術集会は、「新倫理指針や臨床研究法施行に係る対応のあり方」、「生殖補助医療に関する倫理的問題」、「論文発表の倫理問題、医療情報の利活用に関する課題」等の講演内容で250名を超える参加者があり、今回も充実した会議となりました。

あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第31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、学内研究者の皆様に情報共有をしたいと思います。

引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。