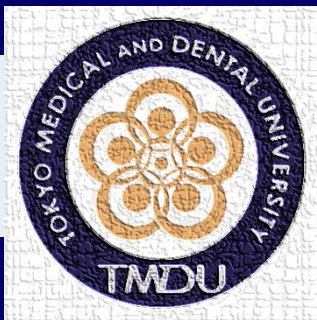




BERC Update

No.33

2022. 12. 1発行

TOPICS

- 研究への患者・市民参画(Patient and Public Involvement)について
- 注意喚起:倫理審査一括時の分担機関の手続きについて
- 外部機関の倫理審査委員会の一括審査後の手続きについて

研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement) について

近年、臨床研究における患者・市民参画(Patient and Public Involvement、略して以下PPIと表記します)の重要性が注目されています。国内では、日本医療研究開発機構(AMED)では発足当時から「患者さんに1分1秒でも早く医療研究開発の成果を届けること」がミッションであり、患者・市民の「声」が研究の質を高めるという理念の基で様々な研究開発が進められてきました。今年4月には下記のようなPPIに関するガイドブックも作成されています。

しかしながら、これまでのPPI活動は主に研究対象者のリクルートという面では一定の関与があったものの、研究計画の策定や実際の研究活動という点で患者・市民の視点を取り入れた研究はほとんどありませんでした。もちろん、これらのステップに患者・市民の視点も取り入れるには、患者・市民の方々にも研究開発のルールや科学的検証について知っていたかなくてはなりません。このような観点から、研究者、患者・市民、そして研究に関する情報発信に携わる

メディアの3者への啓発・教育を進めていくための新たな研究プロジェクトがAMEDで立ち上がり、本学生命倫理研究センターがその代表となることになりました。臨床研究への患者・市民参画を包括的に実現することは、生命倫理の4原則を遵守した研究を実施することに他なりません。

まだ本研究プロジェクトは発足したばかりですが、これから様々な形で情報発信を進めていきますので、何卒よろしくお願い致します。

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

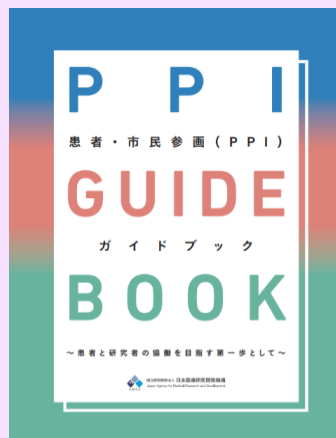
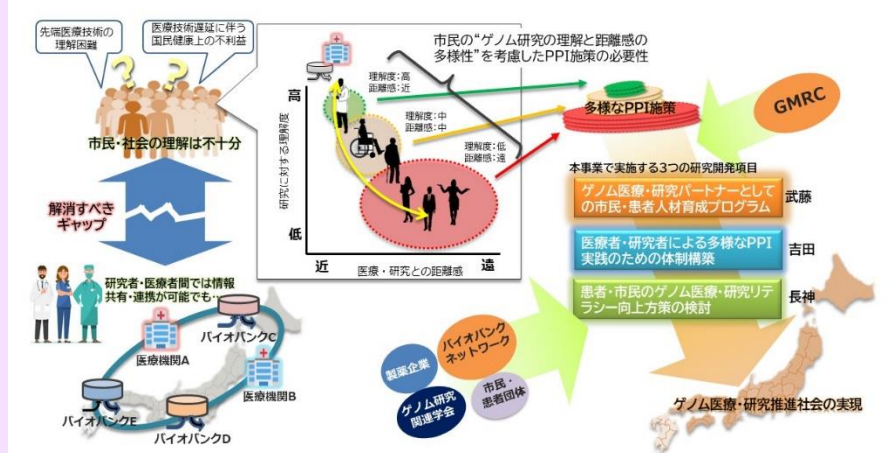
生体材料工学研究所

- 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

ゲノム医療・研究推進社会の実現に向けたPPI施策に関する研究開発



PPI取り組み事例

- ①市民と進める難病研究
慢性活動性EBウイルス感染症治療への道
- ②市民と築く患者レジストリ
視覚聴覚二重障害を診る

※YouTube動画で視聴できます



BERC Update

No. 33 2022. 12. 1

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

※研究倫理・委員会支援、
事前確認担当

吉田 雅幸

江花 有亮

甲畑 宏子

廣脇 歩

木村 恵子

大澤 貴子

高橋 沙矢子

小峯 真理子

田村 由紀

ウェブサイトにてお待ちしております

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

“注意喚起”

本学が主機関として一括審査した研究について
分担機関では『研究機関の長の実施許可』の手続きを！

倫理指針において多機関共同研究の原則一括審査が明示されたことにより、本学倫理審査委員会への倫理審査の委託、外部委員会への審査依頼が増加しています。本学が主たる研究機関として本学倫理審査委員会において一括審査・中央審査を行った場合、**倫理審査委員会承認後に倫理審査委員会事務局より、倫理審査を依頼した分担機関に対し結果通知書を送付**しています。これにより、委員会の審査結果が分担機関に漏れなく通知されています。この後、**各分担機関では「機関の長の実施許可」を得る手続きを進めて頂く必要があります。**「機関の長の実施許可」は倫理指針で定められた手続きとなりますので、**許可なく研究を実施した場合には指針不適合**となり、当該事案が発生・確認された場合は研究の実施や進捗に大きく影響することになります。

本学が主機関となり一括審査を実施した研究については、倫理審査委員会承認後、分担機関の研究責任者に対し研究機関の長の許可手続きを確実に実施して頂くよう注意喚起をお願い致します。

分担機関において実施許可を得ないまま研究を開始したことが明らかとなった場合、研究代表者（本学の研究責任者）は本学の倫理審査委員会に状況をご報告ください。また、当該事案が発生した分担機関においては速やかに研究機関の長に報告を行ったうえで、当該研究機関での研究の停止、中止等の判断をする必要があります。また、当該事案の対応について分担機関の長から倫理審査委員会の意見を求められることもありますので、研究代表者は分担機関と密な連絡を取り、正確な情報収集を行ってください。

外部機関の倫理審査委員会の一括審査後の手続きについて

多機関共同研究に共同研究機関（分担）として参加する場合に、しばしば倫理審査を外部機関の倫理審査委員会へ委託することがあるかと思えます。医学系指針では人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する際には倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を求めており、これは外部機関の倫理審査委員会でも審査される場合も同様です。学内の場合は、倫理審査委員会と機関の長の許可がほとんど切れ目なく行われるのに対し、学外の倫理審査委員会に委託する場合は、研究責任者が機関の長の許可を求める必要があり、注意が必要です。

多機関共同研究の研究代表者がこの手続きの内容を理解していないケースも確認されております。例えば、「主機関での一括審査なので分担機関では何もなくてよい」ということを聞いたことがある研究者もおられるかもしれませんが、そのようなことはなく、本学においては共同研究を実施する際にも、診療情報や試料を提供する際にも機関の長の許可は必要となります。

多機関共同研究の分担として参加する場合は、まず主機関の倫理審査申請書類一式を入手し、従来の新規申請と同様に本学の倫理審査申請システムに提出します。「研究

の形態」で「他機関の倫理審査委員会へ審査を委託」を選択し、委託する委員会名を記入します。委員会によっては委託不可ということがありますのでご注意ください。そののちに倫理審査を実施する機関において倫理審査で承認という結果が出ましたら、承認通知一式を受領し、倫理審査申請システムに添付します。学内の倫理審査委員会への報告と機関の長の許可が出てから研究実施が可能です。

多機関共同研究で外部機関の倫理審査委員会へ委託される際には本学の「臨床研究実施マニュアルVer.4.4」をご確認ください。

あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第33号はいかがだったでしょうか？

今回取り上げた患者・市民参画（Patient and Public Involvement）は、これまで臨床研究領域で注目されていますが、実は臨床分野においても患者参加型医療あるいはシェアード・ディシジョン・メイキング（Shared Decision Making）という考え方が広まりつつあります。研究だけでなくその先にある医療の新しい様式を見据えて、このAMEDプロジェクトを勧めていきたいと考えています。引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。