



BERC Update

No.34

2023. 5. 10発行

TOPICS

- 生命倫理・臨床研究推進対策室・室長挨拶
- 最近の臨床研究法に関するトピック
- 生命科学・医学系指針 令和5年一部改正について
- 「第8回研究倫理を語る会」が本学で開催されました
- 「DNAの日～わたしとゲノム、ゲノムとあなた～」開催
- STOP不適正事案

倫理申請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

病院

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

難治疾患研究所

総務係 4504

統合教育機構

総務係 (047-300-)7103

生体材料工学研究所

総務係 (97-)8003

電子申請関連

ヘルスサイエンスR&Dセンター
4729, 4730

COI申告

産学連携課総務係
5464, 5463

研究倫理講習会

研究安全係 5776

生命倫理研究センターに 「生命倫理・臨床研究推進対策室」が設置されました



生命倫理研究センター
生命倫理・臨床研究推進対策室
室長・八百野恭子

～室長挨拶～

2023年4月1日付で統合研究機構生命倫理研究センター生命倫理・臨床研究戦略推進室に着任しました八百野と申します。同年3月までは、厚生労働省医政局研究開発振興課で臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の策定等を担当しておりました。

本学における研究者のみなさまにおかれましては、臨床研究法や倫理指針に関して理解しにくい点等がありましたら、お気軽にお問い合わせください。

最近の臨床研究法に関するトピック

臨床研究法（平成29年法律第16号）の制定時における附帯決議の一つとして「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること」が規定されています。

これに関連して、臨床研究で得られた情報を医薬品、医療機器等の薬事申請資料としての利用可能性についての考え方をまとめた「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡）」が2023年3月31日に発出されました。

生命科学・医学系指針 令和5年一部改正について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が令和5年3月27日に一部改正されました。今回の改正では、仮名加工情報の利用に係る手続きがやや緩和された一方で、既存試料・情報に係るIC手続きにあった簡略化規定がなくなったりと、特にIC手続きに関する細かいところで改正がありました。

また、外国の研究機関に提供する場合の通知事項等の見直しなどもあり、特に国際共同研究を実施予定の研究者のみなさま、あるいは、外国の研究機関に試料・情報を研究目的で提供しようとしている方はご注意ください。

本改正指針は、本年7月1日に施行となります。

今回の改正に伴い、説明資料※も改正されておりますので、ご参照ください。

※ https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2376_02.pdf

STOP! 不適正事案



①倫理審査を委託した場合でも「機関の長の許可」は必要!!

本学研究者が主機関に倫理審査を委託する場合には、他機関で審査を受ける前に倫理審査申請システムより委託手続き及びCOI申告を行ってください。本学が主機関で分担機関から審査を受託する場合には、委員会承認後、自機関で機関の長の許可手続きを受けるよう、分担研究者に周知してください。

②主機関での一括審査にご注意ください!!

主機関の倫理審査において本学の研究者が知らない間に審査が委託され、承認がなされているケースが散見されます。分担研究機関となる場合には、主機関に一括審査の有無、本学からの審査委託について確認を行い、審査を委託する場合には上記①の通り事前に学内手続きを行ってください。委託可能な委員会が決められています。

BERC Update

No. 34 2023. 5. 10

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

生命倫理研究センター

Bioethics Research Center

国立大学法人

東京医科歯科大学



■スタッフ一覧

吉田 雅幸
八百野 恭子
江花 有亮
甲畑 宏子
廣脇 歩
木村 恵子
大澤 貴子
田村 由紀
加藤 寿寿華
高野 さゆり

倫理審査の「よくある質問」
BERCウェブサイトに掲載中！

<https://tmdu-berc.jp/qa/>

『第8回研究倫理を語る会』が本学で開催されました

令和5年3月4日（土）、「第8回研究倫理を語る会」が本学で開催されました。平成27年の第1回から、毎年ざくばらんに研究倫理について「語る」ことができる場として開催が続いていましたが、新型コロナウイルス感染症のパンデミックで一昨年から完全オンライン開催となっていました。今回3年ぶりにオンラインと対面のハイブリッド開催となり、総数300名を超える参加者となりました。

今年度から本学職員に加わっていただいた八百野恭子先生（元厚生労働省医政局研究開発政策課）の基調講演にはじまり、

疫学研究倫理指針の制定20周年企画として「オプトアウトの原点を考える」シンポジウム、「インフォームド・コンセント再考」、日本医学会連合研究倫理委員会企画、JSTムーンショット未病データベースプロジェクトのELSI課題、など多様な内容のシンポジウムがあり、倫理審査委員会の質向上に関するワークショップでは多くの参加者の意見が出されました。

また、ブレイクアウトセッションとして、倫理委員会事務局のオフレコでの情報共有や倫理委員会委員長向け企画、さらには企業の倫理委員会、指針非該当の委員会など「語る会」ならではの企

画のセッションで大変盛り上がりました。臨床研究の活性化を下支えする倫理審査委員会間の連携ができればと思います。

次回の第9回は東北大学を主幹校とし、2024年3月2日（土）に仙台で開催予定となっています。



『DNAの日～わたしとゲノム、ゲノムとあなた～』開催

生命倫理研究センターはAMEDの「ゲノム研究への患者・市民参画（ゲノムPPI）」事業（吉田教授・代表）に取り組んでいます。先日その取り組みの一環として、東京大学（武藤教授）、東北大学（長神教授）とともにイベントを開催しました。

ワトソンとクリックのDNA二重らせんの論文が出版された日でありヒトゲノム配列の解読完了の日に因って、毎年4月25日はDNAデーとして米国を中心に各国でお祝いされています。そこで、去る4月23日に「DNAの日」のイベントを東京大学福武ホールで開催しました。ゲノム研究について、患者さんや市民の皆様と研究者、医師がコミュニケーションを図るイベントでした。

シンポジウムには、本学から吉田教授と江花講師が登壇し、

PPI事業の概要の説明と、ゲノム診療・研究に関する講演がありました。本シンポジウムのメインは日本のゲノム研究を長きにわたって牽引してこられた、東京大学の榊佳之名誉教授の「ヒトゲノム解析の歴史～レジェンド研究者からのメッセージ」というトークショーがありました。ヒトゲノム計画への関わりやシーケンサー機器開発など、まさにゲノム研究の歴史そのものという講義でした。

シンポジウムの後に甲畑講師らによって、DNA抽出、遺伝カウンセリングとのトーク、研究公示文書（オプトアウト）に関するワークショップが行われ、好評を得ました。多くの方々にお越しいただき、イベントは盛会のうちに終了することができました。ご参加いただいた方々からゲノム研究のことをもっと知りたいという熱意を感じた、そんな

一日になりました。

研究者が自身の研究内容を社会へ公表し、患者や市民とその知識を共有するという取り組みは少しずつ広がりを見せています。ゲノムPPI事業では研究者と患者・市民をつなぐ試みとして、研究者への啓発、患者・市民お一人お一人とのつながりの場として、ラウンドテーブル会議の定期的な開催、マスメディアとの関わりについて活動しています。



あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第34号はいかがだったでしょうか？今年度から当センターに着任された八百野先生は前職で、医学系倫理指針や臨床研究法の策定・改正に関わられ、また臨床研究中核病院事業にも携わられて来られました。当センターに留まらず、本学にとっても大きな戦略強化ができたと思います。指針の改正や様々な活動を通して、学内の臨床研究の活性化を盛り上げ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。