



BERC Update

No.35

2023. 10. 25
発行

TOPICS

- 指針不適合事例と適切な対応について
- 第67回医学系大学倫理委員会連絡会議開催
- 2023年度 臨床研究審査委員会 委員研修

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

指針不適合事例と適切な対応について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)が社会情勢や個人情報保護法の改正に合わせて頻りに改訂されています。そのため、指針に記載された内容の誤解や不十分な認識による不適合案件が報告されています。特に、多機関共同研究においては原則として一括での審査を受けることとなり、不適合事例が散見されます。

文部科学省では、医学系指針の理解向上を目的とした指針説明セミナーなどを開催するなど対応を行っています。そこで、本ニュースレターでは、起こりやすい指針不適合事例をとり上げながら、本学で必要とされる適切な手続き・対応を紹介いたします。尚、以下の事例は実際の本学研究内容とは関係ありません。

事例1.

多機関共同研究に共同研究機関として参加し、主機関に一括審査を依頼した。研究代表者から倫理審査委員会によって承認された旨の連絡をもらった後、研究機関の長の実施許可を得ずに、研究を実施した。

【本学における手続き】

研究開始前には、倫理審査委員会の承認だけでなく、各研究機関の長の実施許可を得る必要があります。本学では、他機関の委員会に一括審査を委託する際には、委託前に必ず倫理審査申請システムで「新規申請」として申請をお願いしています。倫理審査を委託できる委員会が本学標準業務手順書で定められておりますので、システム登録の際に当該委員会への委託の可否をご確認ください。また、倫理審査委員会の承認後には、本学の機関の長の実施許可を得る手続きとして、システムに一括審査の結果通知書をアップロードしてください。

事例2.

多機関共同研究で、主機関では研究期間延長の内容変更申請を行ない、倫理審査委員会から承認を受けていたが、共同研究機関Aでその内容変更について機関の長から許可を得ずに継続されていた。機関Aでは研究期間切れの状態、患者さんから同意取得を行い、採血データを主機関へ提供してしまった。

【本学における手続き】

多機関共同研究において本学が共同研究機関となる場合、主機関で内容変更があった際には、その都度、速やかに本学の各委員会事務局へ連絡し、内容変更申請の手続きを行なってください。研究代表者から研究計画の内容変更の連絡がありましたら、必要な手続きを確認し、倫理審査申請システムから内容変更手続きをしてください。また、日ごろから研究計画書や同意説明文書の期限切れとなっていないことを十分にご確認ください。

事例3.

主機関ですべての共同研究機関を含めた一括審査が行なわれていたにもかかわらず、共同研究機関Bで個別に倫理審査委員会に諮り承認を受けていたため、共同研究機関Bでは主機関と異なる研究計画書と説明文書で研究を実施していることが発覚した。

【本学における手続き】

現行指針では、多機関共同研究について原則として一括審査を受けることが求められており、この場合は二重審査になるため、各機関での倫理審査は不要です。ただし、研究計画によっては各機関の倫理審査委員会での承認を求めていることもあります。多機関共同研究に分担機関として参加する際には、主機関の倫理審査委員会による一括審査の対象として本学が含まれているのか、個別に本学の倫理審査委員会に諮る必要があるのかについて、必ず事前に研究計画をよくご確認ください。

BERC Update

No. 35 2023. 10. 25

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



■スタッフ一覧

吉田 雅幸
八百野 恭子
江花 有亮
甲畑 宏子
我有 茉希
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67回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

2023年6月23-24日、山梨大学の主管により第67回医学系大学倫理委員会連絡会議総会および学術集會が開催されました。基調講演1「臨床研究への患者・市民参画に関する現状と課題」では東京大学医科学研究所の武藤香織先生により、患者・市民参画(PPI)の根源的な価値を確認し、公衆衛生分野における実践の観点、科学技術の民主化の観点からその重要性が指摘されました。英国では医療・社会保障法改正によってPPIが法的要件となっており、日本でも2012年に策定された臨床研究・治験活性化5か年計画や2015年に中間とりまとめがなされたゲノム医療実現推進協議会でも取り上げられていることが紹介されました。

基調講演2「臨床研究法施行5年間の総括と今後の展望」では、厚生労働省医政局研究開発政策課の須子美里先生が登壇され、行政の立場から、臨床研

究法制定の背景について触れ、施行5年後の見直しまでの検討内容について、1)研究全体の責任主体(sponsor)の概念、2)特定臨床研究を薬事申請に活用する場合の留意点、3)いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲、4)疾病等報告の取り扱いについて説明されました。

基調講演3「欧州EHDS構想と我が国における医療データ2次利用の可能性」では、一般社団法人次世代基盤政策研究所の森田朗先生が講演されました。冒頭で、国民各自の健康管理、パンデミック時の迅速な対応等に国民の健康データが極めて重要であることを強調され、EUにおけるEHDS(European Health Data Space)構想を紹介されました。EHDSとは、個人のヘルスケア(1次利用)の文脈における電子ヘルスデータへのアクセスと制御を改善することに加えて、社会に利益

をもたらすこと(2次利用)に関する統一された法的枠組みを定めるという構想であり、デジタルヘルスサービスとその製品(電子カルテシステムなど)の単一市場を育成することまで含まれるという壮大なものであることが述べられました。この構想に比べると、我が国における医療DXは部分最適化としての標準化ともっばら個人情報保護法の観点からのガバナンスの仕組みの議論に終始しているため、EHDSのような体系的かつ安全、効果的なデータ活用を目的とした特別法の制定が必要ではないかと結論されました。

これらの基調講演に加えて、倫理審査の体制や2010年から継続されている出生コホート研究である「エコチル調査」についてのシンポジウムが行われました。

会議2日目午後は、事務局主催による新任者対象の研修会が開催されました。

2023年度 臨床研究審査委員会 委員研修

このたび東京医科歯科大学病院は、「臨床研究中核病院」の申請を目標に掲げ、医師主導治験・特定臨床研究を、より一層活発に行える環境の整備に注力しています。

臨床研究中核病院の実績要件として、学内外の認定臨床研究審査委員会(CRB)の委員に対する研修の実施が定められていることから、本年9月より年3回程度の予定で『臨床研究審査委員会 委員研修』を開催しております。

9月の研修には、約60名の方にご参加いただきました。

なお、CRB以外でも、臨床研究に関する各種審査委員会の委員の先生方のご参加も歓迎です。また、審査委員会の委員に限らず、どなたでも、学外の方も参加可能です。みなさまのご参加をお待ちしております。

【今後の予定】

<2023年12月21日(木)>

<2024年3月21日(木)>

※ 講義内容、受講受付等の詳細については、追って周知致します。

あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第35号はいかがだったでしょうか？

研究倫理指針不適合事例については、文部科学省としても憂慮しているようですので、研究者の皆さんへの注意喚起の意味を含めて取り上げてみました。東京工業大学との合併については、まずは、学内の倫理審査体制を整えつつ、来年10月を迎えるため、調整を進めています。国レベルの種々の規制環境の変化にしっかり対応できるよう、学内の臨床研究環境整備に貢献していきます。引き続き皆様のご支援を何卒よろしく願い致します。