



# BERC Update

No.36

2024. 4. 30発行

## TOPICS

- 統合を見据えた研究倫理審査体制の強化について
- 第68回医学系大学倫理委員会連絡会議開催
- 倫理審査専門職CRePの取り組み
- 各種お知らせ

**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 菜希
  - 黒部 麻代
  - 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/>



## 統合を見据えた研究倫理審査体制の強化について

※倫理審査の集約化に関する担当部局は「研究推進課研究安全係」となります。本内容に関するお問い合わせは当該部局(内線:5776/anzen.adm@tmd.ac.jp)にお願いします。

今年の10月に東京工業大学(以下、東工大)と統合されることになり、今後の生命科学研究の一層の活性化が見込まれています。現在、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る研究については、部局ごとに5つの倫理審査委員会が設置され、部局ごとの事務局で委員会が運営され、審査書類の事前確認については生命倫理研究センターが支援をしていました。しかし、部局ごとの事務運用が統一されておらず、また、審査書類の事前確認件数に対して対応できるスタッフが足りず、事前確認にも時間がかかっていました。

そこで、5部局の委員会を研究内容に応じて3委員会に集約し、委員会を運営する事務局も専門の事務係を創設し、新たな体制を構築することになりました。合わせて、生命倫理研究センターに事前確認についての専任人員を増員し、これらを合わせて倫理審査の迅速化をはかり、統合後の研究拡大に対応できる体制強化を目指します。現在、下記のような内容で準備を進めていますが、正式な新体制の開始時期については改めてご連絡致します。

- 1) 5部局の委員会を研究内容に応じて3委員会(医学部・歯学部・統合教育機構)に集約します。委員会数が減少することによって委員人数も集約化されます。
- 2) 委員会事務局を集約します。これまで5つの部局の事務担当が兼務で行っていた倫理審査事務業務を一つの専門係に集約することで5つの委員会を一括運営することになります。
- 3) 生命倫理研究センターによる事前確認体制を強化します。事前確認に従事する専門性の高い教員1名を増員し、また事前確認事項の見直しを行うことによって、事前確認の業務効率化を図り、倫理審査の迅速化、さらには研究開始までの時間短縮を目指します。

★詳細は、WebClass『IL2400774 倫理審査体制の強化に関する説明会2024』をご覧ください。

## 倫理審査(指針準拠)に係る相談内容と連絡先一覧

生命倫理研究センターは、研究倫理の観点から倫理審査に係る研究の助言を行う部署です。倫理審査委員会事務局等は別途設置されておりますので、ご相談に内容に応じて適切な部局にお問い合わせください。

### 【臨床研究法/倫理指針の該当性及び計画書作成に関する問合せ】

相談フォーム：<https://tmdu-herd.jp/contact/>  
(内線：81515)

### <生命倫理研究センター>

- 委員審査前の事前確認事項に関する問い合わせ(内線：7120/info.bec@tmd.ac.jp)

### <委員会事務局> ※委員会関連、報告・審査委託・届出、等

- 医学部倫理審査委員会(内線：5086/syomu1.adm@tmd.ac.jp)
- 臨床研究審査委員会(内線：4575/mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp)
- 歯学部倫理審査委員会(内線：5404/d-hyoka.adm@tmd.ac.jp)
- 難治疾患研究所倫理審査委員会(内線：mri.adm@tmd.ac.jp)
- (指針対象外)統合教育機構倫理審査委員会(内線：047-300-7103/kyou-syomu.adm@tmd.ac.jp)

### <その他問い合わせ>

- 利益相反申告(産学連携課総務係・内線：5463/sanren-soumu.adm@tmd.ac.jp)
- 研究倫理講習会、倫理審査申請システム(研究推進課研究安全係・内線：5776/anzen.adm@tmd.ac.jp)

※倫理審査に係る体制が変更される予定です。上記は2024年4月時点での連絡先となります。

## 第68回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

2023年12月22～23日、大阪医科薬科大学の主管により第68回医学系大学倫理委員会連絡会議総会及び学術集会在開催されました。

### 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

- 基調講演(1)「全ゲノム解析等実行計画」の目指す未来～ビッグデータのコアとなる全ゲノム解析～  
演者:市村 崇(厚生労働省医政局研究開発政策課)
- 基調講演(2)「これからの医療における生命倫理の課題と展望」  
演者:位田 隆一(一般社団法人 国立大学協会 専務理事)
- 基調講演(3)「医学研究におけるCOI管理」  
演者:飯田 香緒里(東京医科歯科大学 オープンイノベーションセンター 教授)
- 基調講演(4)「次世代医療基盤法2023年改正—匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の利活用で学術研究や薬事申請等にも利用可」  
演者:水町 雅子(宮内・水町IT法律事務所 弁護士)
- シンポジウム(1)「パンデミック下における倫理審査の総括」
- シンポジウム(2)「Society5.0から考える医学研究」

近年、医療情報の利活用について議論されることが多くなりました。令和6年4月には、改正次世代医療基盤法が施行されました。この法律は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的としたものであり、今回の改正では、新たに「仮名加工医療情報」が創設されました。また、同様に全ゲノム解析やゲノム情報の利活用についても、規制や利活用の在り方等について検討する会議体が各省庁等において設置され、議論されています。この医学系大学倫理委員会連絡会議では、こういった最新の情報提供の場となり、またシンポジウムでは様々な立場の者が登壇し、非常に有意義なディスカッションがなされています。会議2日目の午後には、倫理審査委員会事務局を対象とした研修も開催されています。

## 倫理審査専門職CRePの取り組み

医学系研究の実施に当たり、その安全性あるいは信頼性の確保のためには倫理審査が不可欠です。遵守・参照する規則が複雑化する中、倫理審査に於いて科学的合理性や倫理的妥当性を評価するには専門的な知識が必要となります。

当センターではAMED研究公正事業のもと、2018年より倫理審査業務の専門性を認定する倫理審査専門職(CReP)制度を設立し、270人の専門家を輩出しています。当センターには、6名のCRePが所属しています。これまで倫理審査事務局のコミュニティは限られていましたが、月に一度、100人以上が参加するウェブ情報交換会では、主要な大学・病院における考え方が共有され、結果として倫理審査の均てん化につながっています。

## BERCからのお知らせ

### ① 実施計画書及び説明書作成の手引きの更新

最新版が間もなく公開されます。現指針に準拠した内容となっておりますので、倫理申請の際は、最新版の手引きを利用してください。

### ② ウェブアンケート調査におけるMicrosoftFormsの利用について

ウェブ調査を実施する際、本学では、セキュリティ面からMicrosoftFormsの利用が強く推奨されています。研究計画書には利用するソフトを記載頂き、MicrosoftForms以外の場合はその理由を明記してください。委員会審査において利用の適切性を判断します。

### ③ 研究倫理講習会の開催について

研究者は年1回程度の研究倫理に関する教育・研修の受講が義務付けられています。今年度の講習会は、GW明け～6月頃が予定されています。

### ④ 臨床研究法の改正について

2024年3月5日に臨床研究法の改正が閣議決定されました。施行は次年度です。

## あ と が き

生命倫理研究センターのニュースレター第36号はいかがだったでしょうか？先日、全学向けにご案内しましたように、東京工業大学との合併前に本学における研究倫理審査体制の強化を行うべく現在準備を進めています。新たな倫理審査体制についても近日中に学内向けに周知させていただきますので、引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。

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/>

