



BERC Update

No.37

2024. 9. 30発行

TOPICS

- 大学統合に伴う倫理審査関連手続きについて
- 倫理審査申請に関する注意事項
- 再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の改正

BERC

生命倫理研究センター
Bio-Ethics 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
- 黒部 麻代
- 廣脇 歩
- 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/>



大学統合に伴う倫理審査関連手続きについて

いよいよ東京工業大学（以下、東工大）との統合が目前となりました。前回のBERC Updateで紹介したように、この7月より学内倫理審査体制が統合され、医学系倫理審査委員会、歯学系倫理審査委員会、指針対象外倫理審査委員会が設置されました。これらの委員会については、生命倫理係が委員会事務局としてワンストップで対応する新たな体制がスタートしています。これからの臨床研究の発展のため、倫理審査の効率化を図っていききたいと思います。

今回のBERC Updateでは、大学統合に伴う倫理審査関連の対応について、情報共有をさせていただきます。

Q. 大学名称の変更に伴い、倫理審査申請書類の変更は必要ですか？

2024年10月1日から、研究機関の名称は「東京科学大学」に変更されますが、名称変更のみでの変更申請は事務手続きが煩雑となるため、生命倫理係から発出された事務連絡にあるように下記のように対応してください。

2024年10月1日統合に伴い、下記の通り法人名・医療機関名に変更が生じますが、**現在継続中の研究に係る各種書類、提出済みの文書等の表記は本通知 (https://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kokusaikenkyuu/info_rinri.pdf) をもって読み替えるものとさせていただきます。**なお、研究計画書、同意説明文書等については、各研究の進捗状況等に鑑み、適宜変更の対応をご検討ください（**機関名称のみの変更は不要です**）。

変更前	変更後
法人名：国立大学法人東京医科歯科大学 Tokyo Medical and Dental University 病院名：東京医科歯科大学病院 Tokyo Medical and Dental University Hospital	法人名：国立大学法人東京科学大学 Institute of Science Tokyo 病院名：東京科学大学病院 Institute of Science Tokyo Hospital

【問い合わせ先(委員会事務局)】

(2024年9月30日まで) 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係

(2024年10月1日から) 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

mail: rinri.adm@tmd.ac.jp (メールアドレスの変更はありません)

※大学統合に係る医学系指針対象研究の各種手続きについては、9月18日(水)の全学通知をご確認ください。

○大学統合に伴う手続きに関する資料

- ・【関係各位】統合に係る対応通知
https://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kokusaikenkyuu/info_rinri.pdf
- ・【研究参加者向け】統合に係る対応通知
https://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kokusaikenkyuu/info_rinri2.pdf
- ・【研究者各位:単施設】大学統合に伴う各種手続き
https://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kokusaikenkyuu/info_rinri3.pdf
- ・【研究者各位:分担機関】大学統合に伴う各種手続き
https://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kokusaikenkyuu/info_rinri4.pdf



BERC Update

No. 37 2024. 9. 30

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 504号室

お問い合わせ先

info.bec@tmd.ac.jp

倫理審査申請に関する注意事項

1) 計画している臨床研究の申請先委員会について

医学系指针对象の臨床研究が、指针对象外委員会に申請される事例が散見されています。ご自身の研究計画が医学系指針に該当するかどうか、あるいは特定臨床研究に該当するかどうか不明な場合には、ヘルスサイエンスR&Dセンターの相談窓口 (<https://tmdu-herd.jp/contact/>) に事前にご確認頂き、適切な委員会にご申請ください。

2) 倫理審査の外部委託手続きについて(機関の長の実施許可手続き)

本学が多機関共同研究の分担機関である場合、主機関に設置された倫理審査委員会で審査を受けることが可能です。その際にも、本学の長の『実施許可』が必要です。研究開始に当たっては、事前に以下の流れで手続きを行ってください。

- ① 委託を予定している倫理委員会が本学から委託可能であることを確認してください。
→外部倫理委員会が委託可能リストにない場合には生命倫理係までご連絡ください。
- ② 倫理審査書類一式を主機関からもらい、倫理審査申請システムにアップロードし、外部委員会への委託を選択してください。
- ③ 外部委員会で承認が得られ次第、承認通知書類を倫理審査申請システムにアップロードしてください。
- ④ 倫理審査承認を確認後、本学での研究開始実施許可を行います。

再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の改正

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等が行われました。

【改正の概要】

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療等は、現在対象となっている細胞加工物を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。
- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会(認定再生医療等委員会)の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。
- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

<再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和6年法律第51号)>

【公布日】 令和6年6月14日

【施行日】 公布の日から起算して1年以内において政令で定める日

あとがき

生命倫理研究センターのニュースレター第37号はいかがだったでしょうか？

東京工業大学との合併を前に本学内の研究倫理審査体制が統一されました。新たな委員会事務局として生命倫理係(10月1日より生命倫理グループ)が発足し、生命倫理研究センターとともに研究倫理支援を行っていきます。東京医科歯科大学生命倫理研究センターのニュースレター『BERC Update』は本号で終了となりますが、10月以降も新体制で皆様に役立つ情報発信を引き続きをしていきたいと思っております。今後とも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/>

