

No.38

2025. 3. 10発行

TOPICS

- 非特定臨床研究をCRBへ
- 倫理指針の該当性判断にご注意ください
- ヘルシンキ宣言 2024年改訂
- 第70回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

倫理審査に関する各種問い合わせ窓口

お問い合わせ窓口

ヘルスサイエンスR&Dセンター



- ◆ 指針該当性の確認
- ◆ 臨床研究支援
- ◆ 統計相談 等

倫理審査委員会事務局

研究推進課生命倫理グループ 4547

- ◆ 医学系倫理審査委員会
- ◆ 歯学系倫理審査委員会
- ◆ 指针对象外倫理審査委員会

IRB/CRB事務局

ヘルスサイエンスR&Dセンター 4575

- ◆ 臨床研究審査委員会
- ◆ IRB(治験等審査委員会)

倫理審査FAQ

生命倫理センター 7020



東京科学大学への統合により、統合研究機構生命倫理研究センターはリサーチインフラ・マネジメント(RIM)機構『生命倫理センター』に名称が変更されました。今回のBERC Update (NewsLetter)は、生命倫理センターとして記念すべき第1号(通算38号)となります。

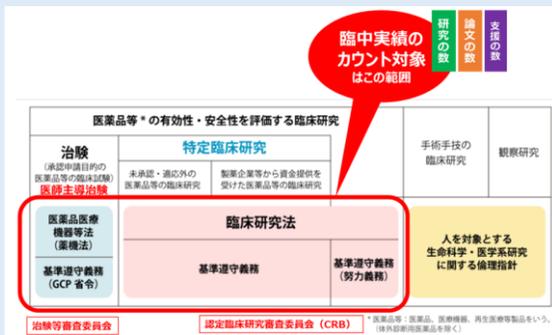
非特定臨床研究をCRBへ

「東京科学大学病院メールマガジン」にも度々掲載されておりますように、現在当院では、「臨床研究中核病院」の申請を目標に掲げております。臨床研究中核病院の申請にあたり、承認済みの医薬品や医療機器等の有効性、安全性を比較する臨床研究を、<努力義務研究>として、特定臨床研究と同様に臨床研究法に則って行うことにより、研究業績としてカウントすることが可能となります(指針研究は業績としてカウントできません)。

努力義務研究の場合、書面による手続きを踏めば、CRB審査手数料は無料になります。加えて、企業等からの研究費などの財源が特でない研究であれば、ヘルスサイエンスR&Dセンター(HeRD)の研究支援を無料で受けることも可能です。(認定臨床研究審査委員会(CRB)への申請業務、jRCT登録、多施設共同研究における事務局的な業務、モニタリング、EDC構築+データクリーニングなど)

【参照: <https://www.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/CRBgrant2/>】

上記のような研究の実施を検討されている先生方におかれましては、臨床研究法に則った研究として実施することについて、ぜひ前向きにご検討ください。詳細は、HeRD<研究相談・お問合せ>フォーム(<https://tmdu-herd.jp/contact/>、左記QRコード)まで、お気軽にご相談ください。



倫理指針の該当性判断にご注意ください

本学医歯学系では、2024年7月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る倫理審査委員会の統廃合が行われました。その結果、医歯学系の倫理審査委員会は、指针对象研究を扱う「医学系倫理審査委員会」「歯学系倫理審査委員会」と、指针对象外研究を扱う「指针对象外倫理審査委員会」に整理されました。

指针对象外委員会には、昨年7月以降、62の研究課題が新規に申請されましたが、その

内の15課題(24.2%)が指针对象研究と判断され、医学系/歯学系倫理審査委員会に再申請が要請されました。その内のおよそ3分の2は、いわゆる治療・診断等に関する臨床情報を後方視的に解析する疫学研究であり、様々な診療科からの申請でした。倫理指針の対象研究、いわゆる「生命科学・医学系研究」の定義を下記に記載しますので、指針該当性を判断する際のご参考としてください。また、以前の指針では、個人

を特定する情報を含まない(いわゆる“連結不可能匿名化”)情報は指針の適用範囲外でしたが、現在の指針では、個人に関連する情報を用いた生命科学・医学系研究は指针对象研究として倫理審査が必須となります。

指針該当性の判断は難しいことも多いため、指針に該当するかどうか悩んだ際には、申請前にヘルスサイエンスR&Dセンター(HeRD)の研究相談(左記QRコード)をご利用ください。

第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること



BERC Update

No. 38 2025. 3. 10

東京科学大学
リサーチインフラ・マネジメント機構
生命倫理センター
Life Science and Bioethics
Research Center

〒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

■スタッフ一覧

吉田 雅幸
(教授・センター長)
江花 有亮 (講師)
甲畑 宏子 (講師)
我有 葉希 (助教)
八百野 恭子 (特任助教/生
命倫理・臨床研究戦略推
進室 室長)
黒部 麻代 (特任助教)
廣脇 歩 (技術限定職員)
加藤 寿寿華 (研究員)
田村 由紀 (技術支援員)
高野 さゆり (技術支援員)

ウェブサイトにてお待ちしております

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

ヘルシンキ宣言2024年改訂

世界医師会(WMA)は、2024年10月にフィンランドのヘルシンキで開催された第75回総会において、ヒトを対象とする研究の倫理原則を記したヘルシンキ宣言の2024年改訂版を発表しました。今回の改訂では、科学的公正性の重要性、参加者保護の重要性が強調されています。

<科学的公正性と不正行為防止への新たな焦点>

注目すべき点は、科学的誠実性と研究不正行為に対するゼロトレランスの姿勢です。ヒト参加者を対象とする研究においては科学的誠実性が不可欠であり、医学研究に携わるすべての個人、チーム、組織は不正行為に関与してはならないことを強調しています。WMAは誠実さを強調することで、研究プロセスの早い段階で不正行為を発見できるよう、積極的な監視と保護措置を奨励しています。

<研究参加者に対する保護の強化>

改訂版では、包括、尊重、公正な扱いに焦点を当てることで、研究参加者の保護を強化しています。参加者の脆弱性を認識し、インフォームド・コンセントを重視し、研究の利益とリスクの公平な配分を確保することを求めています。さらに、コミュニティの研究関与を奨励し、それによって研究の透明性を高め、参加者の信頼を構築することを推奨しています。研究参加者の保護を優先することで、研究者は参加者との相互作用の中で公正さと尊厳を育む倫理的責任を強調しています。

<研究における公平性と正義への新たな提言>

研究における公平性と、研究の利益・リスク・負担の適正な配分がさらに強調されています。研究者に対し、自らの研究が個人や公衆衛生にどのような影響を与えるかを評価するよう求めています。研究における公正さとグローバルな正義を推進することで、この宣言は、多様な人々が医学研究の進歩から利益を得られるようにすることを目指しています。科学的公正性、参加者保護、および正義を重視した実践を強化することで、研究の倫理性を担保することを目指しています。この更新は、研究者と研究機関がこれらの価値観を守ることを奨励し、医学研究の将来が倫理的根拠に基づいた包括的なものであることを保証するものです。

第70回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

2025年1月10~11日の2日間に渡り、広島大学の主管により第70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。

学術集會では、日本医療研究開発機構(AMED)からの基調講演に始まり、基調講演2では、いよいよ本年5月31日に施行が迫っている臨床研究法の改正についての解説

や医療機器に関する臨床研究の適用範囲について、臨床研究法該当性等の相談窓口開設の紹介がありました(令和6年5月31日にアカデミアやベンチャー企業を対象とした医療機器の臨床研究に関する相談窓口を開設(令和6年度は公益財団法人医療機器センターに委託))。その他、ゲノム医療推進法と基本計画策定

に係る検討状況、ゲノム医療における倫理的課題に関するテーマやバイオバンクの利活用に関する状況と課題について、行政、アカデミア、企業など様々な立場から活発な議論が交わされました。学術集會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ました。

<プログラム>

基調講演(1)「日本医療研究開発機構(AMED)の最近の動向」
基調講演(2)「臨床研究法の改正について」
基調講演(3)「ゲノム医療推進法と基本計画策定に係る検討状況について」
シンポジウム(1)ゲノム医療の現況と課題~ゲノム医療推進法が求める倫理とその対応~
シンポジウム(2)実用性と国際競争力を持つために日本のバイオバンクはどうすべきか?



あとがき

BERCのニュースレター第38号はいかがだったでしょうか?

本号では、倫理指針の該当性判断の重要性や、ヘルシンキ宣言2024年改訂のポイントに加えて、田中理事長臨席のもと、広島大学で開催された第70回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告させていただきました。

また、本号は東京科学大学への統合後、生命倫理センターとして初の発行となりました。倫理審査を巡る環境の変化に対応しつつ、研究の公正性と研究参加者の保護に対する意識も一層高まっていることが実感されます。次号でも、引き続き研究倫理に関する重要なトピックを取り上げ、実務に役立つ情報をお届けする予定です。ご意見・ご要望がございましたら、お気軽にお寄せください。