

No.39

2025. 8. 25発行

TOPICS

- 研究者向け「市民・患者参画(PPI)」動画教材公開中
- 多機関共同研究における指針不適合事例と対応の再確認のお願い
- 再生医療等確保法の改正と遺伝子治療のための委員会設立
- 第71回医学系大学倫理委員会連絡会議開催
- 臨床研究法の一部改正

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
- ◆ 指針対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



研究者向け「市民・患者参画(PPI)」動画教材公開中

令和4年に採択されたAMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム「ゲノム医療・研究推進社会に向けた試料・情報の利活用とPPI推進に関する研究開発」(事業代表:東京科学大学 吉田雅幸)において、研究者向けPPI教材(初級編)を作成しました。YouTube動画として公開しておりますので、研究計画策定・研究遂行・成果報告など、研究のあらゆるステップでご活用ください。

導入編



事例編



実践編 part1



実践編 part2



【注意喚起】多機関共同研究における指針不適合事例と 対応の再確認のお願い

最近、医学系指針不適合の事例が確認されています。特に注意頂きたい事例を2つ記載します。指針・制度の正しい理解と適正な手続きの実施は、研究の信頼性と社会的受容を支える基盤となります。研究者の皆様におかれましては、自身の研究手続きが適正であるか、今一度ご点検くださいますようお願いいたします。

事例1: 分担機関での倫理審査の未実施

本学が主たる研究機関として研究を実施するにあたり、分担機関では自機関で倫理審査を行うことが「共同研究施設承諾書」に記載されていました。しかし、内容変更申請時に、分担機関の承認書の提出を依頼したところ、**分担機関の一つで倫理審査が未実施のまま研究が実施・継続されていたことが判明しました。**

【再発防止策】

- 分担機関が自機関で倫理審査を行う場合は、**研究の開始前または試料・情報の授受前に、分担機関の倫理審査「承認書」の取得と確認を徹底してください。**
- 倫理審査未承認での研究遂行は、研究全体の適正性を損なう重大な指針不適合となります。

事例2: 本学における機関の長の許可手続きの未実施

本学が**分担機関**として参加し、**主機関**で一括審査を受けた研究において、主機関の倫理審査委員会からの承認通知を受けた後も、**本学における「機関の長(学長)の実施許可」を取得しないまま、研究を開始していたという事例が報告されました。**

【再発防止策】

- 主機関における一括審査であっても、**本学の「倫理審査申請システム」での新規申請(他機関委託)と機関の長の実施許可は必須です。**
- 本学で委託可能な倫理審査委員会は標準業務手順書で定められています。新規申請の際に、倫理審査申請システムにおいて委託可能な委員会かどうかの確認をお願いします。
- 一括審査承認後は、**倫理審査結果通知書をアップロードのうえ、実施許可を得てください。**

上記事例はいずれも、指針・制度の理解不足や手続きの見落としによって発生したものです。しながら、これらの不適合は、研究倫理上の重大な問題となり得ます。手続きや運用に不明な点がございましたら、倫理審査委員会事務局、生命倫理センターまでお気軽にご相談ください。



BERC Update

No. 39 2025. 8. 25

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 菜希 (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)
加藤 寿寿華 (研究員)
深野 智華 (研究員)
廣脇 歩 (技術限定職員)
高野 さゆり (事務支援員)

ウェブサイトにてお待ちしております
<https://tmd-u-berc.jp/>

再生医療等確保法の改正と遺伝子治療のための委員会設立

2025年5月31日に、一部改正された『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』(以後、「法」とします)が施行となりました。特に重要な改正点は、これまで法の対象外であった細胞加工物を用いない遺伝子治療等も法の適用対象として追加されたことです。

従来は、取り出された標的細胞、あるいはウイルスベクターなどにより遺伝子導入・改変を施した細胞を投与する医療・研究を対象としていましたが、今後はウイルスベクターやゲノム編集酵素を含む核酸そのものを用いて、人体内で遺伝子発現に影響を与える遺伝子治療(in vivo遺伝子治療)を行うよ

うなケースも法の対象に含まれることになります。これは主に細胞加工物のみならず、核酸等の投与においても感染症の伝播などのリスクがあるためです。

in vivo遺伝子治療は非臨床研究から直接治験へと進むケースもありますが、少数例の有効性を確認するために、治験に先立ち臨床研究を実施するというのも少なくありません。遺伝子治療の実用化について、例えば小児稀少疾患などがこの臨床研究に該当することと思います。このような状況で、遺伝子治療を適切に審査できる倫理審査委員会の整備は不可欠です。す

でに本学では法の下で設置された特定認定再生医療等委員会が存在しますが、新たに遺伝医学についての広範な専門知識を持つ専門家を結集した委員会の設立が必要となり、遺伝子治療に特化した再生医療等の「第二委員会」が設置される運びとなりました。

東京科学大学は学内に多くの遺伝医学の専門家を擁する研究機関・医療機関です。このような機関で遺伝子治療の安全性を確保する、第二委員会が設置されることは日本の遺伝医療の発展のためにも大きな意味があります。

第71回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

2025年6月13～14日の2日間に渡り、横浜市立大学の主管により横浜市開港記念会館にて第71回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)が開催されました。

今回は「臨床研究法改正」および「次世代医療基盤法の展望」に関する基調講演に加え、「医師の働き方改革と臨床研

究」「医療DXの臨床研究への応用」をテーマとしたシンポジウムが行われた。医師の勤務実態や倫理体制、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trials)の実践例、匿名加工医療情報の活用など、制度と現場をつなぐ実践的な内容が多く取り上げられ、全国の関係者が議論を交わしました。

特に、働き方改革の進展による研究時間確保の課題や、医療DXを支えるデータ連携基盤の整備は、今後の臨床研究のあり方を左右する重要な論点として注目されます。臨床・研究・倫理を統合する次世代の体制構築に向けて、LAMSECの果たすべき役割の重要性が改めて認識された学術集会でした。

臨床研究法の一部改正

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、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直しが行われ、令和7年5月31日にこの改正法が施行となりました。以下がその概要となります。

【臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等】

- 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と比べて、研究対象者の生命および健康へのリスクが同等以下である場合には、臨床研究法における「特定臨床研究」、および再生医療等の安全性確保に関する法律における「再生医療等」に該当しないものとして除外することにより、研究の円滑な実施を促進する。
- 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。

あとがき

BERCのニューズレター第39号はいかがだったでしょうか？

本号では、分担機関での倫理審査未実施、一括審査に係る研究実施許可取得に関する注意喚起や、様々な医学研究で注目されている患者・市民参画についての動画紹介に加えて、各種法改正の概要、第71回医学系大学倫理委員会連絡会議について紹介・報告させていただきました。これからも、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。