

No.40

2026. 6. 1 発行

TOPICS

- 研究インテグリティ・マネジメント体制を本格始動
- 医学系指針の該当性をどう判断するか
- ヒト胚モデルに関する指針の改正
- 第72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)

倫理審査事前確認

生命倫理センター 7120

倫理審査FAQ



研究インテグリティ・マネジメント体制を本格始動 分野別分科会を設置

本学では、研究のオープン化・国際化に伴う新たなリスクに対応し、研究の健全性・公正性を確保するため、「研究インテグリティ・マネジメント専門委員会」を中心とした体制を整備しています。令和8年度は、医学系・歯学系を含め、各研究分野の実情に応じた分科会設置を検討します。研究インテグリティは、規制の強化ではなく、研究を健全に発展させ、自由な研究活動環境を守るため、研究者自身が向き合う主体的、自主的、自発的に取り組みます。本学の研究に関わる人全てに守っていただきたいことを下記のようにリスト化していますので、参考にしてください。

○一般的な事項【2項目】

- 1) 外国機関との共同研究・交流では、利益相反/責務相反・技術流出・信頼低下等のリスクに留意し、懸念があれば相談窓口または分科会に相談する。
- 2) 研究の透明性に係る情報(職歴・研究歴、全所属・役職[兼業・名誉教授・海外人材登用プログラム参加等を含む]、外部支援)を規程に基づき担当部署へ報告する。

○外国の機関・大学等との連携・契約の相手方に関する事項【6項目】

- 3) MOU等の書面を交わす際は担当部署に相談する。
- 4) 外国機関から補助金・報酬・物品の提供を受ける際は担当部署に相談し、規程に抵触しなくてもリスク懸念時は窓口・分科会に相談する。
- 5) 長期連携では相手方メンバーや研究内容の変化を確認し、実質的変更は担当部署へ報告、リスク懸念時は相談する。
- 6) 書面・報酬・物品を伴わない連携でもリスクがあり得ると認識し、懸念時は相談する。
- 7) 共同研究が安全保障・経済社会に悪影響を及ぼす目的外使用のリスクに留意し、技術情報の事前確認と管理を適切に行う。
- 8) 連携・契約先の組織・参加メンバー・目的を確認し、リスク懸念時は窓口・分科会に相談する

医学系指針の該当性をどう判断するか

倫理審査申請は、申請者が審査を依頼する委員会を決める必要があるため、医学系指針対象か否かの判断は非常に重要です。

該当性判断の第一の軸は『研究目的』です。研究成果が、人の健康の保持・増進、疾病の予防・診断・治療、リハビリテーションや介護、公衆衛生施策の改善に資する場合、調査手法にかかわらず医学系指針の対象となります。

第二の軸は取得する『情報の性質』です。健康状態、疾患、発達、メンタルヘルス、医療アクセス、介護状態など、生命科学・医学に関わる情報を分析対象とする場合は、医学系指針に該当する可能性が高まります。一方、教育、制度・施策、それらの運用・利用実態、認識・考えなどを中心に扱い、健康情報を医学的に解釈しない研究は、社会科学的研究と判断される可能性が高いです。同じ「ストレス」「不安」といった項目でも、健康リスクの評価や公衆衛生介入の検討が目的なら医学系指針、職場環境や福祉サービス改善、制度設計が目的なら非該当となります。

迷う場合は、「研究成果が最終的に医学・医療・公衆衛生・介護領域の知見として使われるか」を基準に整理すると判断しやすくなります。

○該当性チェックリスト(簡易版)：

チェック項目	回答	該当性の目安
健康・疾病・発達・医療・介護に関する個人の情報を扱うか	はい	医学系指針該当
目的が健康保持・医療の質の改善・公衆衛生施策に資するか	はい	医学系指針該当
主目的が制度・福祉サービス・教育・意識調査か	はい	社会科学的研究 (医学系指針非該当)



BERC Update

No. 40 2026. 6. 1

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
504室&5-19号室

電話

(03) 5803-4085, 4724

倫理審査に関するお問い合わせ先の間違いが増えています

○倫理審査申請に関するお問い合わせ全般

研究基盤推進課 生命倫理グループ rinri.adm@tmd.ac.jp

○申請後の事前確認事項に関するお問い合わせ

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

→倫理審査申請システムの質疑応答欄にご質問を記載のうえ、「申請」ボタンをクリックしてください

ヒト胚モデルに関する指針の改正

近年、幹細胞からヒト胚に類似した構造体(ヒト胚モデル)を作成する研究が世界的に進展していることを受け、我が国の「ヒトES細胞使用指針」及び「生殖細胞作成指針」が改正されました。ヒト胚モデルとは、ヒトES細胞やヒトiPS細胞などの「幹細胞」を材料として作成される、発生初期のヒト胚(受精卵が少し育った段階)に似た特徴を持つ細胞の集合体を指し、オルガノイドのような特定の組織や臓器の3次元モデルとは異なります。

今回の改正をふまえて、研究者の皆さんが押さえておくべき主な改正点は、以下の4点です。

1. ヒト胚モデルの定義: ヒト胚モデルを「ヒト幹細胞から作成され、発生初期のヒト胚の特性を示すが、ヒト胚ではない細胞群」と明確に定義しました。
2. 胎内移植および個体産生の禁止: 作成したヒト胚モデルを人や動物の胎内に移植すること、及び個体を産生することが明確に禁じられました。これは、他機関へ譲渡する場合も同様に遵守が求められます。
3. 必要最小限の培養期間の設定: 研究計画書にヒト胚モデルの培養期間を記載し、その期間が研究目的を達成するために「必要最小限」とであると説明することが必須となります。
4. 情報提供と普及啓発の義務: 研究者には、あらゆる機会を利用して研究に関する積極的な情報提供を行い、国民の理解を深めるための普及啓発に努めることが新たに規定されました。

第72回医学系大学倫理委員会連絡会議開催

2025年12月12~13日の2日間に渡り、金沢大学の主管により第72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。

学術集会では、金沢大学からの基調講演に始まり、シンポジウムにおいては災害を経験した金沢ならではのプログラムとなりました。

シンポジウムにおいては、令和6年能登半島地震にかかわる臨床研究の倫理審査について、震災時の被験者保護と情報共有システムの活用等に関する講演があり、聴講者との活発な意見交換もありました。

<プログラム>

基調講演(1)「思想史としての『生命倫理学の誕生』

基調講演(2)「災害を経験した地域のコホート研究」

シンポジウム(1)『自然災害時の倫理審査』

シンポジウム(2)『児童虐待対応の臨床研究にまつわる
医学倫理審査上の課題』



■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 茉希 (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)

深野 智華 (研究員)

廣脇 歩 (技術限定職員)

ウェブサイトにてお待ちしております

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

あ と が き

BERCのニューズレター第40号はいかがだったでしょうか?

本号では、新しく整備される研究インテグリティ・マネジメント体制を紹介し、臨床研究の指針該当性や第72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。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。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。