

## 臨床研究部について

臨床研究部は、当センターにおいて研究や情報発信を推進する部門で、下記の6室で構成されています。

- 周産期医療研究室
- 小児ゲノム医療研究室
- 診療録 IT 推進室
- 病因病態研究室
- 脈管治療研究室
- 治験管理・臨床研究推進室



場所はこちら  
場所はこもればホール  
の横の緑色で示した部分  
です

小児ゲノム医療研究室は  
こちら

### 【ご挨拶：近藤秀治臨床研究部長】

2017年6月から、横田一郎前臨床研究部長（現副院長）の後任として、臨床研究部長を拝命いたしました。  
みなさま今後ともよろしくお願いいたします。



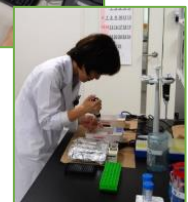
News Letter を通じて、研究室の紹介や研究に関する情報を提供します。裏面のトピックスもご覧ください。

## 小児ゲノム医療研究室の紹介

私たちは、小児医療の新しい動向に対応して、臨床医の先生方と協力して、「医学的に重要な遺伝子の、疾患を担う役割と機能を解明する」研究を行うことを目指しています。臨床の場で生じた疑問を科学的に解明し、研究成果を臨床の現場にフィードバックできるように、小さいながら研究の礎石を積み上げています。

### 研究内容

- ◆ 小児期発症の1型糖尿病、新生児糖尿病、MODY型糖尿病を中心に2型糖尿病まで、その遺伝因子の解明および疾患感受性遺伝子の解析
- ◆ 遺伝性疾患・先天性代謝異常症の遺伝子変異の同定および原因遺伝子の解明
- ◆ **New** 低尿酸血症の遺伝因子の解析



### スタッフ

この4月から片島が室長を務めています。赴任前は、徳島大学病院臨床試験管理センターで臨床研究の倫理面での相談対応などを行っていました。当研究室の遺伝学的解析の継続、発展に加えて、これまでの経験を生かして、臨床研究の倫理に関する相談や対応なども行っていければと思っています。

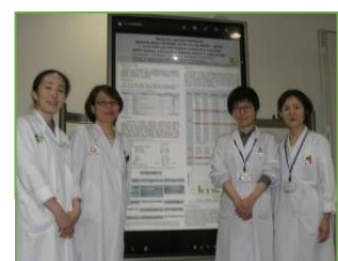


4月から室長になりました片島です。よろしくお願いいたします。

研究の倫理面でご不明な点がある場合は、4階臨床研究部の小児ゲノム医療研究室へお気軽に相談に来て下さい。

室長：片島るみ  
流動研究員：森谷真紀、渡部有加  
業務技術員：松本真里  
以上、4名です。

今年度 AMCCH 発表ポスター前にて  
(左から渡部、松本、片島、森谷)



## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正されました！！

個人情報保護法の改正等に伴い、倫理指針の見直しが行われ、平成 29 年 2 月 28 日付で倫理指針が一部改正され、5 月 30 日に施行されています。

主な改正点は下記の通りです。

連結不可能匿名化情報のことを非識別加工情報、  
連結可能匿名化情報のことを匿名加工情報  
診療情報は要配慮個人情報になります。

### ① 用語の定義の見直し

追加された用語：「個人識別符号」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報」、「非識別加工情報」

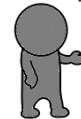
廃止された用語：「連結不可能匿名化」、「連結可能匿名化」



### ② インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- 平成 15 年 7 月 29 日までに着手して倫理委員会へ申請していない研究の場合、匿名化されていない、もしくは匿名化されていて連結表がある試料・情報を使用する研究については、継続するためには倫理委員会の審議が必要になります。
- 倫理指針に基づいて実施中の研究の場合で、平成 29 年 5 月 30 日以降に試料・情報の取得や授受がある研究については、インフォームド・コンセントを受けていなければ問題はありませぬ。受けていない研究は、内容に適したインフォームド・コンセントが必要で、倫理委員会の審議も必要となる場合があります。さらに、既存試料・情報を他機関へ提供する研究の場合、院長への報告が必要になります。

倫理指針ができる前からの研究も対応が必要です。  
また、研究分担者でなくて、既存試料・情報を提供するだけの場合、倫理委員会への審議は不要ですが、院長への報告が必要です。



### ③ 匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加

個人情報保護法等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取り扱いが規定されたことにより、指針にも取り扱いについての項目が追加されました。

詳細は、文部科学省、厚生労働省のホームページをご参照下さい。

■文部科学省 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の一部改正について

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/29/02/1382725.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/29/02/1382725.htm)

■厚生労働省 研究に関する指針について

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/#HID1\\_mid1](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/#HID1_mid1)

このサイトの、医学研究に関する指針一覧 → 1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

今までに倫理委員会で承認されている研究課題の申請者の方には、改正指針に基づき実施するために研究者が自己点検するためのチェックリストが近々事務部より配布される予定です。

自己点検チェックリストの連絡がありましたら、該当課題の申請者は、ご確認の上、ご対応をお願いします。わからないことがあれば、臨床研究部小児ゲノム医療研究室（内線 2430）でご相談対応いたします。

これから新たに人を対象とする医学系研究を始めようとする場合はもちろんですが、すでに研究を開始している場合においても改正した倫理指針に基づく必要があります。この倫理指針ですが、個人情報保護法改正による改正部分は法律に基づいているため、倫理指針を遵守しないと法律違反になることがあるので**要注意**です！！

今回、倫理指針改正の概要をお知らせいたしましたが、次号の News Letter では、改正内容について、もう少し詳しくわかりやすく説明していこうと思っておりますので、乞うご期待（？）下さい。

