



「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

2021年3月23日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合されて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となりました。この指針は2021年6月30日から施行されています。

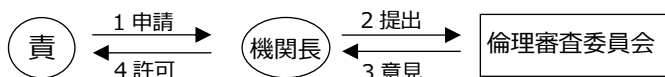
2つの指針が統合されたことによる主な変更点は下記の通りです。

- ①多機関共同研究の一括審査の原則化 ②迅速審査の一部を報告事項として取扱い可能
- ③研究協力機関の新設 ④電磁的方法によるインフォームド・コンセント など

①多機関共同研究の一括審査が原則になりました

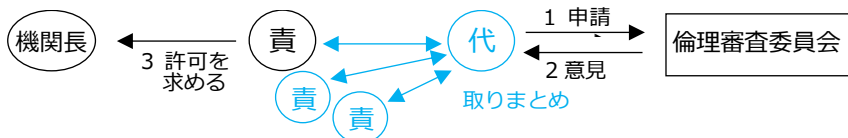
多機関共同研究の場合、一括審査も可能から原則一括審査になりました
委員会の位置づけも機関長の諮問機関から研究責任者の諮問機関になりました

以前は ~各機関長から委員会へ申請~



- 責 研究責任者
- 代 研究代表者
- 機関長 研究機関の長

2021年6月30日以降 ~研究責任者から委員会へ申請~



自施設のみで行う研究の場合は
黒字部分のみ（青字部分削除）

②迅速審査の一部を報告事項として取扱い可能になりました

研究計画書の軽微な変更に関する審査の場合

委員会が事前に確認のみでよいと認めて、委員会規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めると報告事項として取り扱うことができます

例) 研究者の職名変更、氏名変更などは規程に定めておく報告事項として審議不要になります

③研究協力機関が新設されました

研究対象者から新たな試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関として定義されました

例) ある疾患の血液検体を用いて疾患の発症機序を探索する研究で、対象者から採血・送付を担う機関
但し、研究協力機関は倫理審査不要だが、インフォームド・コンセントを受けることはできません

④電磁的方法によるインフォームド・コンセントが導入されました

<電子的ICとは>

① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



紙媒体の代わりにタブレットなどのデジタルデバイスを使用する方法

② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



ネットを接続して研究者が対象者にアクセスして説明をして同意を受ける方法



臨床研究部からのお知らせ

人を対象とする研究の倫理指針について追加情報！！

前頁の倫理指針改訂について詳しく知りたい方は下記のサイトをご参照ください。

厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

文部科学省: https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

倫理指針は5年に1回見直しがあり、それ以外にも関連法等の改訂に伴い改訂されることがあります。令和2年、3年に個人情報保護法の改正があり、令和4年4月1日から施行になります。その内容に合わせて倫理指針も改訂予定です。**国・民間・地方の3本の法律を統合、学術研究に係る適用除外規定の見直し**などの改正があります。詳細はまたお知らせします。

新型コロナワクチン PMS（一般使用成績調査）にご参加の方へ

新型コロナワクチン一般使用成績調査にご協力くださりありがとうございます。

もうすぐ調査期間が終了になります。

終了時にご提出いただく書類等を参加者の方へ送付いたしましたので、ご対応をお願いします。

書類提出期間は **2022年3月22日（火）～31日（木）** です。

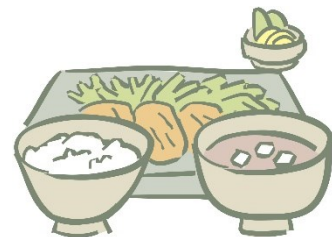
年度末の慌ただしい時期ですが、よろしくお願いいたします。



現在進行中の治験について



- 責任医師： 桐野 友子 先生（小児神経内科）
- 対象患者： 経腸栄養による栄養管理を実施中の患者
- 対象年齢： 20歳以上
- 治験薬/投与方法： EN-P09／胃瘻からの投与
- 開発相/デザイン： 第Ⅲ相／検証的試験



経腸栄養とは、病気で口から食事をとれなくなった場合などに、胃や腸に挿入したチューブを介して栄養成分を注入する方法です。人が生きていくために必要な栄養素が含まれています。

経腸栄養剤は、開発当時の「栄養摂取基準」で規定された種類及び量の栄養素が充足できるよう配合設計されています。そのため、現在の「栄養摂取基準」には準拠していない内容となっているものがあります。

現在実施中の治験の経腸栄養剤には、最近の研究で必要だと新たに分かった栄養素が追加されており、現在の「栄養摂取基準」に沿った新たな栄養素や栄養量を摂取することができるようになっています。

