



馬場 俊輔 先生

略歴

1989年 大阪歯科大学卒業
1993年 大阪歯科大学大学院歯学研究科博士課程修了
1995年 京都府立心身障害者福祉センター附属リハビリテーション病院 歯科医長
1998年 京都府立医科大学附属病院歯科 助手
2003年 名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部・感覚器外科学講座 助手
2005年 財団法人先端医療振興財団 先端医療センター歯槽骨再生研究グループ
グループリーダー 兼 歯科口腔外科医長
2010年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 生物系審査第二部 主任専門員
2015年 大阪歯科大学口腔インプラント学講座 主任教授 現在に至る
公益社団法人日本口腔インプラント学会常務理事, 倫理委員会委員長, 近畿・北陸
支部支部長/公益社団法人日本補綴歯科学会学術委員会委員/独立行政法人医薬品
医療機器総合機構専門委員/国際標準化機構歯科専門委員会歯科用インプラント分
科会委員 他

最近の医学系研究倫理に関わる法令の改正について —日本口腔インプラント学会における倫理審査の経験から—

大阪歯科大学歯学部 口腔インプラント学講座
馬場 俊輔

行政からの倫理に関わる法令や指針が、毎年のように発出されてきている。臨床研究をおこなう歯科医療関係者にとっては遵守しなければならない事項が増えるばかりでなく、まず知識として情報収集しなければならない事態になっている。厚生労働省と文部科学省から発出されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、平成19年改正の疫学研究に関する倫理指針と、平成20年改正の臨床研究に関する倫理指針を母体に、指針の適応範囲が分かりにくいという指摘に基づいて、これらの指針を統合したものとして平成27年より施行されています。さらに、今般の個人情報保護法の全面施行により、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保等が図られたことを受け、研究における個人情報の適切な取扱いを確保するために「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も改正され、平成29年5月30日に施行されるに至っている。ここ数年で、このように倫理関連法令や指針が新規または改正して発出されてきている。だからといって法令順守は避けては通れない道であるから、この事実を悲観して研究から遠ざかることのないように、現実を直視しなければならない。そのためには規制が強化された背景を理解し、何が求められ、何をしなければいけないのかを把握しておくことは、とても大切である。日本口腔インプラント学会においても、倫理研修の一環として「倫理委員会セミナー」を開催してきたが、目まぐるしく改正される指針に対応するために、また学会員に対して周知徹底するために、名称も「医学系研究に関する倫理セミナー」とし、より具体化した名称に変更して開催している。この開催趣旨は、本来の倫理指針の理解以外に、本学会において倫理審査が必要な研究とはどのような内容なのか、倫理審査が必要な研究や症例報告の場合は、どのように倫理審査委員会に申請すればよいかといった内容をアナウンスすることに注力している。しかしながら、全学会員に対して倫理審査申請方法についての研修を実施するには、学会員の数も多いことから困難な状況にある。そこで、すべての臨床系研修施設から倫理審査相談委員を推薦してもらい、その相談委員に研修を受講してもらうことで、臨床系研修施設において相談委員を通じて、研究を始めようとする学会員に対して研修および相談を実施していくような体制を構築するに至っている。それでも、これほど度重なる改正が発出されると、その理解と対応に混乱が生じるものである。今回は、最近の倫理関連諸法令の改正点について言及するとともに、日本口腔インプラント学会における倫理審査体制の現況を通して、臨床研究開始前に必要な倫理審査についての理解を共有したい。

参考：公益社団法人日本口腔インプラント学会倫理審査
<http://www.shika-implant.org/coi/ethics.html>