



栗原 千絵子 先生

略歴

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門、信頼性保証・監査室 主任研究員，神奈川歯科大学 特任教授

主な学術・委員活動

A member of Task Group 94, Ethics of radiological protection, International Commission of Radiological Protection (ICRP (国際放射線防護委員会)) (2013~2018), A member of the Task Group TG 109 - "Ethics in Radiological Protection for Medical Diagnosis and Treatment", International Commission on Radiological Protection (ICRP), A member of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine (IFAPP (国際製薬医学会)) Ethics Working Group, 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会 副委員長，日本精神神経学会 倫理委員会，利益相反委員会 委員，日本医学放射線学会 倫理委員会，教育委員会 委員，日本核医学会 倫理委員会 委員，日本歯科医学連合会 臨床研究支援委員会 委員

研究倫理・規制の最新動向と歯科医療に必要な留意点

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室／
神奈川歯科大学 特任教授
栗原 千絵子

2017年には個人情報保護法改正を受けた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改正（以下「倫理指針」という）が施行され，人体試料や個人情報を扱う研究に関する規制環境が整備された。これらの指針は今後統合され，新たな指針案においては多施設共同研究の倫理審査一本化が検討されているところである。

倫理指針の運用においては，新規課題の倫理審査や計画変更時の審査のみならず，介入のある研究のデータベース登録・公開，インフォームド・コンセントを取得しない研究のオプトアウト文書の公開，一年に一回の実施状況報告，終了時の報告，有害事象や不適合の報告，研究者・倫理審査委員の教育研修，個人情報や試料の授受に伴う管理体制など，指針に規定される義務を十分に履行することが，今後さらに求められる。

また，これまで多施設共同研究の管理体制が十分であったとは言えず，今後，倫理審査が一本化された後の体制構築は大きな課題である。

一方，「臨床研究法」が2018年4月より施行され，医薬品・医療機器等の有効性・安全性を明らかにしようとする臨床研究が適用対象となり，そのうち未承認・適応外の医薬品等についての臨床研究，及び研究対象となる医薬品等の製造販売業者である企業等から資金提供を受ける臨床研究は「特定臨床研究」として，「認定臨床研究審査委員会」の承認を受けた上で，規制当局への届出，公開データベースへの研究情報登録が義務付けられている。

歯科診療においては，適応外で使用している医薬品の評価や，法の対象となる医療機器として位置づけられるものかどうか不確実な製品の評価などにおいて，法に従った実施の要否についての知識が広く共有されていない状況もあり，注意が必要である。

本講演では，倫理指針や臨床研究法など，社会の変化に応じて刷新される規制環境に対応して，適切に研究を進めてゆくための基本知識を伝えた上，歯科領域において特に注意が必要な事項について課題提起する。本講義が，各研究実施機関や研究グループにおける体制整備の契機となることが望まれる。