

西暦 2020 年 11 月 25 日

研究者各位

臨床研究推進センター
特任教授 高野 忠夫

「災害に備えた研究倫理審査システムに関する調査研究」について

平素より臨床研究支援業務にご協力いただき、誠にありがとうございます。

現在、掲題の調査研究に参加しております。当該調査研究では、災害に備えた迅速かつ適切な研究倫理審査システムを考案することを最終的な目標として、その考案に当たって根拠基盤となるエビデンスを得るために、今回の COVID-19 をはじめとして、実際に起こった大規模災害時の早期フェーズ（本調査研究では発生直後から 5 か月以内と定義）にどういった医学系領域からどのような研究実施の提案が出されたかについて、いくつかの研究機関での状況・実態を調査することを目的としています。

本調査研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用に該当せず、日本の研究倫理規制においては倫理審査不要の扱いとなりますが、本学の研究者各位への周知のため、本調査研究の概要等を下記により本院ホームページにおいて情報公開いたします。

記

1. 調査研究概要

別紙のとおり

2. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 臨床研究推進センター 高野 忠夫

(Tel) 022-717-7122 (Email) ttakano@med.tohoku.ac.jp

別紙

「情報公開文書」

【倫理審査に関する事項】本調査研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用に該当しない、機関に関する状況調査であるため、日本の研究倫理規制においては倫理審査不要の扱いの対象となる。

受付番号：なし

課題名：災害に備えた研究倫理審査システムに関する調査

1. 研究の対象

2020年8月1日～10月末日までに、東北大学の倫理審査委員会で承認を受けた以下の研究計画書

- ・東日本大震災関連の研究
- ・令和元年東日本台風関連の研究
- ・COVID-19 関連の研究

2. 研究期間

2020年8月1日～2021年12月31日

3. 研究目的

災害に備えた迅速かつ適切な研究倫理審査システムを考案することを最終的な目標として、その考案に当たって根拠基盤となるエビデンスを得るために、今回のCOVID-19をはじめとして、実際に起こった大規模災害時の早期フェーズ（本調査研究では発生直後から5か月以内と定義）にどういった医学系領域からどのような研究実施の提案が出されたかについて、いくつかの研究機関での状況・実態を調査することを目的としています。

4. 研究方法

機関の研究倫理審査管理部門を対象とした状況調査です。

研究倫理審査の申請管理システム等から、それぞれ（別紙1、2）のキーワードを用いて、該当する研究課題と研究種別などの情報を抽出し、災害直後からどういった医学系領域からどのような種類の研究申請・審査が増加したかということを記述します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究計画書等

以下の、太字がキーワードです。

・東日本大震災関連の研究：東日本大震災では、**地震**による家屋等の倒壊被害とともに、**火事・火災**が発生した。また沿岸部では、**津波**による大きな被害が生じ、**福島県**においては**原子力発電所（原発）**が損傷して、**放射能漏れ**の災害が起き、多くの住民が**避難**を余儀なくされ、避難所生活も長期に渡った。

・令和元年東日本台風関連の研究：令和元年東日本台風では、大型台風による直接の**風害**に留まらず、豪雨による河川の氾濫が起き、**洪水**による**浸水害**、**土砂災害**などが発生した。**被災**した多くの住民が**避難所**生活を余儀なくされた。

・COVID-19 関連の研究：2020年1月頃から、後に**SARS-CoV-2**と命名された**新型コロナウイルス**による**感染症（COVID-19）**が拡大した。この感染症はやがて**パンデミック**となり、呼吸器障害を始めとして、炎症に伴う**塞栓症**など多様な症状を世界各地で引き起こしている。発症者の中には重症化する者や死亡者も多数発生している。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究組織内で共有します。

7. 研究組織

本調査研究は、科研費・基盤研究（A）「社会的弱者を対象とする臨床研究時代の新たな研究倫理フレームワークの構築（19H01083）」（研究代表者：松井健志）および科研費・基盤研究（B）「ラーニング・ヘルスケアをめぐる医療倫理・公衆衛生倫理上の課題に関する研究（19H03868）」の助成の下で実施します。代表・分担研究者の各員について、本調査研究に係る利益相反事項はありません。

研究代表・責任者：

松井健志（国立がん研究センター生命倫理・医事法研究部部長）

研究分担者：

高野忠夫（東北大学病院臨床研究推進センター特任教授）

大北全俊（東北大学大学院医学系研究科医療倫理学分野准教授）

井上悠輔（東京大学医科学研究所公共政策研究分野准教授）

山本圭一郎（国立国際医療研究センター臨床研究センター室長）

川崎唯史（熊本大学大学院生命科学研究部生命倫理学講座助教）

門岡康弘（熊本大学大学院生命科学研究部生命倫理学講座教授）

高井寛（国立がん研究センター生命倫理・医事法研究部特任研究員）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 臨床研究推進センター 高野忠夫

(Tel) 022-717-7122

(Email) ttakano@med.tohoku.ac.jp

研究代表・責任者：松井健志（国立がん研究センター生命倫理・医事法研究部部長）

(連絡先) 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

(Tel) 03-3547 5201 (内線 2269)

(Email) kematsui@ncc.go.jp