

倫理委員会の年間報告

倫理委員長 本田まりこ

本学ではヒトを対象とした研究・疫学・治療に伴う倫理的・社会的問題をチェックするために倫理委員会(倫理委員の構成:基礎医学系教員 3 名、臨床医学系教員 8 名、看護学系教員 1 名、専務理事および外部委員 4 名)を設置し定例で審査を行っている。

平成 20 年度は厚生労働省における臨床研究に関する倫理指針が全面的に改訂され、新たな臨床研究に関する倫理指針が平成 21 年度から適用される。倫理委員会ではその対応に向けた倫理委員会ワーキンググループを設置し、以下の項目について検討を行い、承認された。

倫理委員会申請書の改訂

研究者を対象とした講習会の実施

倫理審査の透明性を図るための倫理委員会業務手順書の作成

倫理委員会イントラネットのコンテンツ充実

また、平成 20 年度に倫理委員会に申請された件数は、新規審査件数 263 件、うち承認 225 件、修正を要する 28 件、審査不可 9 件、認めない 1 件であった。前年度と比較して申請件数が 3 件増加し、一時期の増加傾向より落ち着きを見せている。倫理委員会では 1 ヶ月平均約 24 件の新規研究を審査しており、この他に再申請や内容変更申請を加えると毎月 45 件前後の申請を処理している。このように多数の申請を可及的早急にかつ適切に審査するために、事前審査制度を採用しているが、このためには各倫理委員の献身的な協力に依っていることを強調したい。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究は、倫理委員会の下部組織であるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会で重点的に審査している。

今後、臨床研究を安全かつ適切に実施するため、各附属病院に設置された臨床研究審査委員会と連携していく。

20 年度倫理委員会新規申請審査結果

審査区分	承認	修正を要する	審査不可	認めない	総計
新しい診療手技	8	3	1	0	12
移植人工臓器	2	0	0	0	2
人為的受精操作	0	0	0	0	0
その他の臨床研究	154	17	7	1	179
遺伝子操作	0	0	0	0	0
RI 基礎研究	0	0	0	0	0
病原微生物	3	0	0	0	3
人細胞融合	0	0	0	0	0
人癌細胞	2	0	0	0	2
発癌研究	0	0	0	0	0
その他	45	5	1	0	51
遺伝子解析	11	3	0	0	14
総計	225	28	9	1	263

