

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4名、臨床医学系教員6名、看護学系教員2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。

厚生労働省における「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年度に全面的に改訂され、新たな臨床研究に関する倫理指針が平成21年度より施行された。

倫理委員会では、研究者が臨床研究を適正に実施するために講師を招聘して教育訓練を2回実施し、受講証を発行した。

(教育訓練実施状況)

1回目 日 時:平成22年6月22日

講 師:腫瘍・血液内科 薄井紀子 准教授

2回目 日 時:平成22年10月6日

講 師:国立がん研究センター中央病院 藤原康弘 副院長

また、平成21年度より承認した全ての臨床研究・疫学研究について、進捗状況ならびに有害事象等の実施状況報告書の提出を義務付け、承認後の研究の実施状況の把握に努めている。

平成22年度に倫理委員会で審査した件数は、新規審査件数284件、うち承認239件、再審査後承認17件、修正を要する23件、申請を要しない(付議不要)5件であった。1ヵ月平均約27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。

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、利益相反管理委員会ならびに各附属病院に設置された臨床研究審査委員会と効率よく連携していく。

22年度倫理委員会新規申請審査結果

審査区分	承認	再審査 後承認	修正を 要する	認めない	申請を要 しない	総計
臨床研究	160	10	11	0	0	181
疫学研究	21	0	0	0	0	21
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	10	1	1	0	0	12
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究	6	2	2	0	0	10
ヒト幹細胞、ES細胞、ヒト特定胚研究	0	0	0	0	0	0
生殖医療・性医療	0	0	0	0	0	0
新しい手技	7	0	0	0	0	7
未承認治療法・適応外使用	7	0	0	0	0	7
移植・人工臓器	0	0	0	0	0	0
脳死・延命措置	0	0	0	0	0	0
その他	28	4	9	0	5	46
総計	239	17	23	0	5	284