

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。

平成23年度に倫理委員会で審査した件数は、新規審査件数320件、うち承認259件、再審査後承認27件、修正を要する30件、申請を要しない(付議不要)3件であった。1ヵ月平均約30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55件前後の申請を処理している。

近年、申請件数が増加の一途を辿っており、倫理委員会では、審査を円滑かつ効率的に行うため、電子審査を検討し、電子審査用端末としてiPadを導入した。

倫理委員全員にiPadを配布し、全ての新規申請を11月の倫理委員会より、iPadで電子審査することにした。これは、倫理委員の利便性だけでなく、研究者が用意する紙資料の負担の軽減にも大きく寄与している。

また、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3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23年6月21日
講師:腫瘍・血液内科 薄井紀子 准教授
- 2回目 日時:平成23年10月17日
講師:宮崎大学医学部 板井孝彦 教授
- 3回目 日時:平成23年12月20日
DVD講習会

23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	197	16	18	0	1	232
疫学研究	20	5	5	0	1	31
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	10	4	5	0	0	19
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究	8	1	1	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	1	0	0	0	0	1
未承認治療法・適応外使用	2	0	0	0	0	2
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	21	1	1	1	1	25
総計	259	27	30	1	3	320