

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 5 名、臨床医学系教員 7 名、看護学系教員 2 名、専務理事および外部委員 4 名、オブザーバー1 名 計 20 名(うち女性委員 6 名))を設置し定例で審査を行っている。

また、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の申請を専門的に審査するため、倫理委員会の下部組織に「ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会」を設置し、審査委員を委嘱し規程を制定した。

平成 24 年度に倫理委員会で審査した件数は、新規審査件数 367 件、うち承認 330 件、再審査後承認 12 件、修正を要する 17 件、申請を要しない(付議不要)7 件であった。1 ヶ月平均約 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、倫理委員全員に電子審査用端末として iPad を配布し、全ての新規申請を平成 23 年 11 月より iPad で電子審査をしている。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。

さらに、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 24 年 6 月 7 日
講 師:総合医科学研究センター 大橋十也 教授
北里大学 齋藤有紀子 准教授
- 2 回目 日 時:平成 24 年 6 月 12 日
講 師:腫瘍・血液内科 薄井紀子 准教授
- 3 回目 日 時:平成 24 年 11 月 29 日
講 師:北海道大学大学院医学研究科 玉腰暁子 教授

24 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	216	8	10	1	0	235
疫学研究	43	1	1	0	0	45
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	14	0	1	0	0	15
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究	18	1	2	0	0	21
ヒト幹細胞、ES 細胞、ヒト特定胚研究	1	1	1	0	0	3
生殖医療・性医療	0	0	0	0	1	1
新しい手技	5	0	1	0	0	6
未承認治療法・適応外使用	2	1	1	0	0	4
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	31	0	0	0	6	.37
総計	330	12	17	1	7	367