

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、新規申請 1 件を承認した。

平成 25 年度に倫理委員会で審査した件数は、新規審査件数 357 件、うち承認 305 件、再審査後承認 22 件、修正を要する 28 件、申請を要しない(付議不要)2 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 70 件前後の申請を処理している。

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教育訓練を 5 回実施した。

(教育訓練実施状況)

- 1 回目 日 時:平成 25 年 6 月 6 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 25 年 6 月 20 日
講 師:腫瘍・血液内科 薄井紀子 教授
- 3 回目 日 時:平成 25 年 11 月 18 日
講 師:東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 武藤香織 教授
- 4 回目 日 時:平成 26 年 2 月 10 日 (臨床試験セミナー主催)
講 師:千葉大学医学部附属病院 佐藤 泰憲 先生
- 5 回目 日 時:平成 26 年 2 月 26 日(臨床試験セミナー主催)
講 師:株式会社エルデータサイエンス 渡邊裕之 先生

次年度より本学の倫理審査の体制を強化するため、倫理委員を増員し、従来の倫理委員会を第1倫理委員会と第2倫理委員会に別け、各々専門性を以って審議することとした。

25 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	223	16	21	0	2	262
疫学研究	23	2	2	0	0	27
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	12	1	2	0	0	15
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究	10	3	3	0	0	16
ヒト幹細胞、ES 細胞、ヒト特定胚研究	1	0	0	0	0	1
生殖医療・性医療	0	0	0	0	1	0
新しい手技	4	0	0	0	0	4
未承認治療法・適応外使用	4	0	0	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	28	0	0	0	0	28
総計	305	22	28	0	2	357