

倫理委員会の年間報告

第1 倫理委員長 堀 誠 治
第2 倫理委員長 岩 楯 公 晴

本学では研究者が行う医学・看護学研究のうち倫理指針に基づく医学系研究について、倫理および科学的観点から中立的かつ公正に審査するため倫理委員会を設置している。2014年4月から倫理審査委員は20名から38名に増員され、第1倫理委員会および第2倫理委員会に改組された。第1倫理委員会は、主に侵襲を伴う介入研究について審査し、下部組織にヒトゲノム・遺伝子解析研究審査会を設置し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の申請を審査している。第2倫理委員会は、それ以外の研究について審査している。

また、2018年4月より臨床研究法が施行され、医学系研究のうち臨床研究法に基づく特定臨床研究は国が認定した臨床研究審査委員会にて審査される。本学は2018年11月に学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会として認定を受けた。

(委員会の審査件数)

2018年度に第1倫理委員会ならびに第2倫理委員会で審議した件数は以下のとおりである。

	新規申請	変更申請
第1 倫理委員会	88 件	229 件
第2 倫理委員会	402 件	278 件
合計	490 件	507 件

(教育研修の開催状況)

医学系研究に関する倫理や科学的知識を身につけさせるため、臨床研究支援センターと連携して研究者等を対象に講習会を開催した。講習会には倫理委員会講習会の他、臨床試験セミナーや大学院公開講義が含まれる。倫理委員会へ申請する際に受講が必要な講習会として20回開催し、受講者は1,583名であった。

また講習会に参加できない研究者には代替措置として国立がん研究センターが実施するe-learningの教育プログラムの受講を推奨し、650名が受講した。

(報 告)

毎月第1月曜日に第1倫理委員会および第2倫理委員会を開催し、2018年度は各々11回開催した。

2018年4月に施行された臨床研究法では、現在実施している医学系研究のうち法の適用をうける特定臨床研究は経過措置期間内(2019年3月まで)に臨床研究法に基づく手続きを行わなければならない。そこで臨床研究支援センターと連携して倫理委員会で承認され学内で実施されている全研究(約1,300件)に対して、法の適用を受ける特定臨床研究に該当するか否かの調査を行った。更に特定臨床研究に該当する可能性が高い研究で経過措置期間を超えて実施するか否かの調査を行った。経過措置を超えて実施するものは法へ移行申請するよう指導し、一方経過措置期間内に中止・終了するものは中止・終了の手続きを行うよう指導した。