

## 倫理委員長からみた感想



倫理委員長  
後藤 明輝 教授

こんにちは。器官病態学講座の後藤 明輝と申します。産婦人科 寺田 幸弘教授のあとを引き継ぎ、2018年の4月より倫理委員長をつとめさせていただいております。ひと月の審査案件は20件前後であり、その内容も幅広く、本学の研究アクティビティを実感いたします。

私自身は病理を専門としており、手術、生検、あるいは病理解剖で得られたヒト試料の研究にあたり、倫理審査を受けてまいりました。その都度、書類作成の煩雑さに少なからずフラストレーションを覚えてきました。この文章を読んでおられる皆様のなかには同じような思いの方もおられるのではないのでしょうか。

研究倫理審査の全般を担当するようになると、勝手なもので自分が感じていた煩雑さも忘れ、臨床データやヒト試料に関わる研究の予定があればすべからず、かつ一刻も早く、倫理審査を受けてほしいものだと思います。また、臨床研究法の施行や、学会発表で必要条件とされるなど、倫理に関する要求水準が世の中一般に高くなってきている状況は御存じの通りです。

そこで、今後は受審にあたっての煩雑さを軽減することが本学の研究アクティビティを維持するうえで重要であり、かつ、研究者としての皆様を予期せざるトラブルから守るためにも重要と考えております。そのため、申請書式例や受審フローチャートの整備などを進められればと考えております。もちろん、いたずらな簡素化は良いことではなく、法や指針の遵守、個人情報保護の保護、研究の科学性妥当性の吟味、患者さんの安全、といった基本的な部分はないがしろにできません。

最後となりましたが、平素より審査手続き実務に関わっておられる亀岡 吉弘先生はじめ、臨床研究支援センター・研究協力室の皆様や研究倫理委員の皆様のご尽力にお礼を申し上げます。

### 平成30年度第1回・第2回 臨床研究セミナー 開催のお知らせ

日時:平成31年2月21日(木)

- ① 第1回 15時00分～15時40分  
「臨床研究法について」
- ② 第2回 15時40分～16時30分  
「臨床試験の「質」を確保するためのコツ」
- ③ 第1回 16時30分～17時10分  
「臨床研究法について」
- ④ 第2回 17時10分～18時00分  
「臨床試験の「質」を確保するためのコツ」

場所:病院多目的室

対象:臨床研究に携わるすべての人  
内容:臨床研究法について(東北大学病院で開催された臨床研究講習会のDVD上映になります)  
※倫理指針では、年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましいとされています。

## 治験管理部門

1. 平成30年度の治験受入(平成30年12月31日現在)

・開発治験	新規	13件	継続	48件
・製造販売後臨床試験	新規	0件	継続	1件
・医療機器治験	新規	0件	継続	2件

2. これまでの動き

- ・平成30年度 第5回IRB・・・8/27
- ・平成30年度 第6回IRB・・・9/27
- ・平成30年度 第7回IRB・・・10/22
- ・平成30年度 第8回IRB・・・11/26
- ・平成30年度 第9回IRB・・・12/17

・事前ヒアリング

(耳鼻科 9/1) (腎移植 9/28) (精神科 10/23)  
(耳鼻科 12/18)

・スタートアップミーティング

(眼科 8/15) (耳鼻科 10/18) (泌尿器科 11/2)

・モニタリング

消化器内科 9回, 血液内科 70回,  
糖尿病内分泌内科 6件, 食道外科 35回,  
脳外科 5件, 小児科 5件,  
産婦人科 1件, 精神科 2件,  
整形外科 4件, 泌尿器科 15回,  
眼科 4件, 耳鼻科 1件,  
救急部 8件

## 臨床研究支援部門

1. 平成30年度の治験受入(平成30年12月31日現在)

・医師主導治験	新規	0件	継続	1件
・臨床研究	新規	2件	継続	2件
・先進医療	新規	1件	継続	0件

2. これまでの動き

- ・平成30年度 第5回医師主導IRB・・・8/27
- ・平成30年度 第6回医師主導IRB・・・9/27
- ・平成30年度 第7回医師主導IRB・・・10/22
- ・平成30年度 第8回医師主導IRB・・・11/26
- ・平成30年度 第9回医師主導IRB・・・12/17

・モニタリング

10/3, 11/15

## 共通

- ・製造販売後調査 新規 27件 継続104件
- ・副作用・感染症報告 新規 19件 継続 0件
- ・スタッフミーティング  
9/19, 10/17, 11/21, 12/12
- ・再生医療等製品規程改正

## お知らせ

共同臨床研究促進のための疾患領域リストの開示

(国立大学附属病院臨床研究推進会議のトピックグループ2作業部会)

全国国立大学附属病院における共同臨床研究可能な疾患リストが収集され、そのリストの閲覧が可能となりました。大学名、疾患領域(または病名)、特色、症例数及び診療科の5項目で構成され、『疾患名』または『疾患キーワード』検索から当該地域や症例数を確認することができます。

多施設共同臨床研究の立案をお考えの医師・研究者など、ご興味ある方は臨床研究支援センター藤山(内線7101)までご連絡ください。

治験管理部門(6216)

臨床研究支援部門(7101)

臨床研究支援センター ホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>