

平成 14 年度 SCC 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

1 日時 平成 15 年 3 月 31 日 (月) 13 時 30 分～16 時 30 分

2 場所 SCC 中央カンファレンスルーム 3, 4 (3F)

3 出席者

委員：鳶巢賢一、米村豊、戸塚規子、萩原傳、山本信之、具嶋弘、齋藤有紀子（敬称略）

事務局：鈴木学、柳本仁、村上健一、篠崎操、安藤高志、秋田啓次

4 審査内容

(1) SCC 倫理審査委員会の運営自体について

- ① 臨床研究実施に関する規程に関しては、職員全員が読むべき倫理規程として項目が網羅されている。情報公開（倫理審査委員会の部分）に関して 1 文あるとよい。
- ② SCC ホームページにて、倫理審査委員会の議事要旨を一般公開する。公開の際は個人情報保護を十分に行う。公開しない基準を作ることが必要となるかもしれない。
- ③ 議事録では、委員は A、B、C とする。議事録は出席委員が内容を確認する。
- ④ 将来的には、個人情報管理者の設置、カウンセリング体制を整える。
- ⑤ 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の事務局の機能を兼ねる。
- ⑥ 倫理審査委員会の業務手順については、設置記録を残す。委員構成については、「GCP」「ヒトゲノム倫理指針」を網羅し、科学的な議論ができ、且つ人道性、公平性を担保できる構成となっている。現段階では、委員数が少ないので、今後委員数を増やす。
- ⑦ SCC として初めて立ち上げた倫理審査委員会であり、総長が委員全てを指名するのはやむを得ない。しかし、総長が全て任命するというのは、委員会の独立性、中立性の部分において外部からの誤解を招き易い。今後、運営委員会を設置し、運営委員会から委員を選出してはどうか。
- ⑧ 審査資料は、委員会 2 週間前に配布（郵送）する。基本的に申請の締め切りは第 2 月曜日までとする。月曜日が祝日の場合は、前倒しとする。
- ⑨ 倫理審査委員会は、毎月第 4 木曜日夕方からとする。ただし、委員会で翌月の審査委員会の開催日を委員の合議で決定することを基本とする。
- ⑩ 研究説明に関しては、研究責任者の委員会への出席を認め、判定の際には退出していただく。結論は、委員の合意によって採決し、決まらないときは、無記名投票とし、3 分の 2 以上をもって決定する。
- ⑪ 迅速審査該当項目として緊急に判断が必要とされる場合を加えてはどうか。
- ⑫ 迅速審査については、三省指針や疫学指針等から抜粋した。
- ⑬ 迅速審査該当項目の「類型化された研究」「主たる研究機関においてすでに承認された研究の途中参加」については、類型化と主たる機関の定義のあいまいである。外部委員が、倫理面の配慮、説明同意文書やプロトコルが患者の立場としてきちんとかかっているか確認する必要があり、迅速審査により SCC を素通りするようになってはならない。また、サンプルやデータの集積を解析するのではなく、直接患者に侵襲の及ぶものは迅速審査ではよくない。検討が必要である。

(2) 臨床研究 3 件の実施について

① 進行膵癌患者における S-1 後期臨床第 II 相試験

申請者：朴 成和 SCC 消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

- ・費用負担に対して、S-1 の服用終了後、この治験のために定期的に受診する場合には、画像診断だけでなくその他の検査等についても費用は治験依頼者側が負担し、来院ごとに 7000 円が支払われることを明記する。

② CT ガイド下肺生検による重篤な合併症に関する prospective study

申請者：遠藤 正浩 SCC 画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

- ・ 説明文書を検査と研究にはっきりと分けて、誤解の内容にわかりやすく書き直す。
- ・ 説明文書の書き直しは、同意文書の内容に沿った文書構成にする。
- ・ 「prospective study」を被験者にわかるように日本語に直す。
- ・ 同意者の記名・捺印欄を割愛する。
- ・ 改訂された同意文書の確認及び承認は、委員長決裁とする

③ 5-FU based chemotherapy に不応な胃がんに対する CTP-11+MMC 療法の第Ⅱ相試験

申請者：朴 成和 SCC 消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認