

平成 26 年度 倫理委員会活動報告

委員：藤本純一郎、菊田 敦、池田 均、田代志門（外部委員、倫理専門家）、増子孝徳(外部委員、弁護士)、前田美穂(委員長)

1. 学術集会時の演題提出における各施設での倫理委員会または IRB の承認について

平成 27 年度は時間的な問題もあり、とくに規定は設けなかったが、次年度からチェックを行うこととする。この件は総会で報告予定。

学会は行政機関ではないので、指針適合性をチェックする必要はなく、基本的には学会ポリシーとしてどうするか、ということによいのではないか。

急な変更ではなく、次年度は段階的に下記のようなアンケートを演題提出時に行うと言うことを考えている。

本演題はIRBまたは倫理委員会の承認を得ていますか。

はい 承認日(年 月 日) 承認番号()

いいえ

いいえの場合は 次の質問に回答してください。

IRBまたは倫理委員会承認不要の報告である。(回答困難な場合は、各施設の IRBまたは倫理委員会にお尋ねください。)

はい いいえ

参考：

(1) 日本血液学会倫理委員会 2015年10月

・2016年度の学会から、IRB承認が必要か否かのチェックを演題提出時に行い、プログラム委員会で判定する。症例報告については、2016年度は3例以上の場合は倫理委員会またはIRBの承認が必要とするかという意見がある。

(2) 4月から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の策定にかかわられた本委員会委員よりの情報提供
・以下の2つのカテゴリーの研究が審査必須の研究（ただし迅速審査OK）として位置づけなおされた。

- 1) アンケート調査
- 2) 単施設で実施するカルテ等を利用したレトロスペクティブな観察研究

またその一方で、以下のような研究は明確に指针对象外となり、倫理審査不要となった。

- 1) 症例報告
- 2) 一般に入手可能な試料（購入試料や公的バイオバンク等からの配布試料）や公開データベースを用いた研究
- 3) 既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究（これは以前と同じ）

2. 倫理委員会は懲罰委員会とは異なるということになっている。懲罰委員会は必要時に理事長が招集をするという体制でよいのか。規定が現在ない。
→次期の委員会に申し送る。

文責：前田美穂