

**第 73 回大腸癌研究会 倫理委員会
議事録**

日 時 : 平成 22 年 7 月 1 日 (木) 午前 8 時 30 分～
場 所 : 奄美サンプラザホテル 3F つわぶきの間
出席委員 : 味岡詠生氏、亀岡信悟、楠 正人、富田尚裕、間部俊明、渡邊聡明
欠席委員 : 飯田三雄、兵頭一之介 (敬称略・五十音順)

* 8 名中 6 名の出席で定足数 (3 分の 2 以上) の要件を満たし、委員会は成立。

● 報告事項

倫理審査申請 1 案件、結果の提示・確認

申請審査事項 「低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究」
申 請 者 国立がん研究センター東病院 病棟部長 齋藤典男
審査承認日 平成 22 年 5 月 25 日 (指摘箇所修正後)

● 審議事項

前回の倫理委員会で提議され、継続審議となっていた「大腸癌研究会倫理審査委員会の設置及び運営に関する要領 (平成 20 年 7 月 6 日改訂)」に関する問題点について審議を行った。

・表現の要修正箇所

以下の修正について、全員一致で賛成が得られ、修正することとなった。

(委員長) 第 4 条 3 項

委員長が当該研究計画の委員長である場合は副委員長が委員長の職務を代行する。また、当該研究の委員長が倫理委員である場合は審査に加わらない。

→ 委員長が当該研究計画の研究代表者である場合は副委員長が委員長の職務を代行する。また、当該研究の研究代表者が倫理委員である場合は審査に加わらない。

(委員会の議事等) 第 7 条 3 項

委員長(議長)及び研究計画書を提出した委員は、その審議及び議決に加わることができない。

→ 研究計画書を提出した委員長(議長)及び委員は、その審議及び議決に加わることができない。

・要再確認箇所

前回出された問題点・疑問点を要約すると、本倫理委員会の成立要件として、3 分の 2 以上の委員の出席が必要か、委任状を以って出席としてよいのか、代理出席による審議は可能か等である。これらにつき、間部委員 (弁護士) の意見を求めたところ、以下の意見であった。

間部委員の意見：

通常の会議・委員会と異なり、倫理委員会は、その性格・役割を考慮すると、3分の2以上の出席を成立要件とすることが妥当である。また同様の観点から、原則として、委任状での委員会成立、代理出席による審議は不可である。また、現在行っている観察研究等の臨床試験に関する持ち回りの迅速審査もそれに限るべきであり、通常の倫理委員会を持ち回りの書類審査のみで行うことは重要な倫理審査案件の場合には不適切である。ただし、本委員会はその大腸癌研究会会長の諮問機関であるので、会長が認めた場合には、持ち回りの書類審査でも可であろう。また、女性委員が不在であることについては、特に問題はないと考える。

以上の意見を踏まえて審議を行った結果、委員会の成立要件としての定足数などの箇所の改訂は行わず現行通りとし、また委員会成立要件の解釈としては、代理出席不可、持ち回り迅速審査は原則不可であることなどを確認した。

● その他

委員改選の件

委員長から、本委員会委員の3年の任期が今回の7月で終了となることが報告された。今後の手順としては、まず杉原会長からの委員長指名を待って委員委嘱となるが、広い年代層、分野からの委員選出が望ましいとの意見も出された。委員会成立のための定足数確保等も考慮して、適切に現委員の再委嘱、および新規委嘱を行っていくべきことが確認された。

以上

(文責：富田尚裕)