

**第 72 回大腸癌研究会 倫理委員会
議事録**

日 時 : 平成 22 年 1 月 14 日 (木) 13:30~
場 所 : 久留米萃香園ホテル 2F 鶴
出席委員 : 亀岡信悟、富田尚裕、渡邊聡明
欠席委員 : 味岡詠生氏、飯田雄三、楠 正人、兵頭一之介、間部俊明
ワグナーバー : 事務担当 森脇輝子 (兵庫医大) (敬称略・五十音順)

*後述するように、定足数などの委員会の成立要件を満たしておらず、報告・確認のみとなった。

● 報告事項

倫理審査申請 4 案件、結果の提示・確認

申請審査事項 「StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」

申 請 者 京都大学 消化器外科 教授 坂井義治

審査承認日 平成 21 年 7 月 30 日

申請審査事項 「高齢者大腸癌患者 (76 歳以上上限なし) に対する抗癌剤治療の現状調査」

申 請 者 国立がんセンター中央病院 消化器内科 医長 島田安博

審査承認日 (再審査後) 平成 21 年 9 月 18 日

申請審査事項 「大腸鋸歯状病変の癌化のポテンシャル」

申 請 者 順天堂大学医学部 人体病理病態学 教授 八尾隆史

審査承認日 平成 21 年 10 月 14 日

申請審査事項 「高齢者における腹腔鏡下大腸切除術の有効性と安全性に関する後向き調査」

申 請 者 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科内視鏡外科学 教授 岡島正純

審査承認日 平成 21 年 12 月 9 日

● 審議事項

なし

● その他

◎委員長より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)
に関する問題点の提議

・表現の要修正箇所

(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

(組織) 第3条1項(3)

医師(7~8名)

同、1項(4)

倫理・法律を含む人文・社会科学面の有職者、自然科学面の有職者、一般の立場の者のなかから委員長が必要と認めた者(1名以上)

→ 委員長・副委員長を除き、医師は現行5名であり条件を満たしていない。

同、3項 第1項第7号に掲げる委員の任期は3年とする。

同、4項 委員は、再任されることがある。

→ 本委員会は平成19年7月6日より現委員で構成され、平成22年7月までの任期となる。次期委員は会長より任命となる。

(委員会の招集等) 第6条2項

委員会は、3分の2以上の委員の出席、かつ、人文・社会科学面の有職者又は一般の立場の委員1名以上が出席しなければ開くことができない。

→ 今回の委員会は、3分の2以上の委員、および外部委員1名以上の出席が満たされず、成立していないことになる。

→ 外部委員は1名のため、委員会が成立しない確率が高いのではないかと?

→ 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?

→ 倫理上・法律上における学識者の出席者が要される委員会において、代理出席者による審議は成立しないのではないかと。オブザーバーとしての出席が妥当ではないかと?

今後の委員会開催にあたり、上記に挙げた内容を早急に再確認・見直しをする必要がある。

本件に関しては、本委員会が倫理委員会という特殊な委員会であることから、特に法律上の見解が重要であると考えられ、委員長より別途、弁護士の間部委員にお尋ねする旨が報告された。

その後、7月の研究会にて報告することとする。