

[2002年8月8日開催]

シスメックス株式会社は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく社内の研究倫理基準及び中央研究所研究倫理審査委員会基準により、このほど第2回の倫理委員会を開催した。

委員会は、事務局から定足数の確認後、中央研究所研究倫理審査委員会基準の改正について説明があった。続いて、迅速審査の手続きに関する基準の原案が事務局から提案され、審議の結果6項目を修正して承認された。

次に、2件の研究計画の審議を行った。1件目は、共同研究機関から提供される健常者検体を用いた疾患感受性に関する遺伝子検査の開発研究計画について研究責任者から具体的な説明があり、研究計画書について4項目の修正をして、承認された。2件目は、前回の委員会で承認された研究計画について、研究期間の変更と共同研究機関の追加等に伴う研究計画の一部変更が研究責任者から説明があり、異議なく承認された。

委員会における主な質問と回答は以下の通りです。

Q： 今回の中央研究所研究倫理審査委員会基準の改正により、グループ子会社のヒトゲノム・遺伝子解析研究についても本委員会で審査できるようになったが、当該子会社での社内規程はどのようになっているのか。

A： 子会社において国の指針に基づく倫理基準を制定し、その中で本委員会に審査を依頼する旨規定している。
(基準の提示があった)

Q： 迅速審査に対する意見を出す期限を明確にした方が良いのではないかと。また、電子メールも使えるようにしてはどうか。

A： 期限を定めると共に、電子メールの使用も明文化する。

Q： 疾患感受性に関する遺伝子検査の開発研究計画について、研究期間の開始時期を「共同研究機関の倫理委員会承認後」とした方が良いのではないかと。

A： そのように修正する。

なお、委員会終了後、出席社外委員による実地調査を行い、試料等の保管状況を確認した。

[2002年11月25日開催]

シスメックス株式会社は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく社内の研究倫理基準及び中央研究所研究倫理審査委員会基準により、このほど第3回の倫理委員会を開催した。

委員会は、事務局から定足数の確認後、委員長から本委員会の審査対象について以下の提案があった。

1. 審査対象は既に倫理委員会で承認している研究計画であって、人事異動により研究者だけの変更が生じたケースである。
2. 本委員会の使命は研究の科学的・倫理的な観点からの適否審査であるが、本件のような研究者のみの変更の場合、再審査が必要か、報告として処理するかをまず審議願いたい。

質疑、審議の結果、既に承認されている研究計画書の第2項(研究者の氏名)の変更については、“研究機関の長から委員長への報告を受け、委員に周知し委員から異義のない場合には、報告を受理すること。”“これによる社内基準の改正を行うこと。”、“本日の案件から実施すること。”が異義なく承認された。

次に、先の結果を踏まえて前回承認された「疾患感受性に関する遺伝子検査の開発研究」について研究責任者から研究者の変更について説明があった。本件について委員から異義はなかった。

最後に、迅速審査マニュアルの改正案について事務局から説明があった。研究員変更の件、内容の変更でない誤字脱字の訂正を加える件、電子メールによる連絡を明記する件を盛り込み、条文改正については事務局一任で異義なく承認された。

委員会における主な質問と回答は以下の通りです。

Q：組織変更、人事異動はよくあるのか。

A：経営環境の変化に対応するため全社的には年に2回程度は行われている。

Q：研究員が少なくなったが、問題はないのか。

A：現時点ではこれで支障はない。

Q：後任者は、指針をよく理解できるのか。(自らが委員会で説明していないので)

A：業務引き継ぎを確実に実施する。(委員会の記録等)

Q：迅速審査との関係は整理した方が良いのではないか。

A：迅速審査マニュアル等を改正する。

Q：委員への連絡は、電子メールを使えるようにしてはどうか。

A：そのように改正する。

以上