

[2003年9月27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4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、今回委員の改正がありましたので委員長から各委員の紹介があった。

引き続きまして、社内ボランティアを募集して採取した試料を臨床研究に使用できるようにするため作成した細則「臨床研究における個人情報管理細則」及び「社内ボランティア細則」につき、事務局から説明があった。審議の結果7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、第2回委員会で承認された研究計画について、人事異動や言葉の表記変更、試料数の増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。2件目は、社内ボランティアによる慢性疾患遺伝子頻度の解析に関する研究計画が審議されたが、研究計画書の研究方法に疾患の原因遺伝子座の明記や同意の撤回に関しては試料の提供前であれば撤回できるが、試料の連結不可能匿名化後の撤回はできないことを明記することで、研究計画は承認された。

委員会における主な質問と回答は以下の通りです。

Q：個人情報の外部漏洩の外部とは。

A：個人情報管理者や分担管理者以外のもの。

Q：一般の電子メールは、漏洩に関しては問題があるのでは。

A：完璧な防御システムが確立されていないので、当面は書面で通知する。

Q：社内ボランティアとの交渉は、すべて個人情報管理者が行うのか。

A：そうです。

Q：同意文書を残すことで、個人情報の漏洩の危険性があるのでは。

A：保管期間は研究期間中のみとする。また、同意文書中の署名などの被験者を特定する情報は削除して、試料の提供を持ってして同意したこととする。

以上

[2003年11月8日開催]

日時 : 2003年11月8日(土曜日)、9:00~12:20
場所 : シスメックス中央研究所 1階 第8会議室
出席者(委員) : 中本博幸(委員長)、藤原文夫(副委員長)、矢吹宗男、中野浩一、渡辺玲子、
松本好史、中島孝子、中澤克行、丸山英二 (敬称略)
事務局 : 山本隆幸

1. 会議の開会

「中央研究所研究倫理審査委員会に関する基準」の規定に従い、9名の委員全員参加により会議は成立しました。

2. 新規程の審査

平成15年7月30日に厚生労働省から出された「臨床研究に関する倫理指針」に対応して、社内で開催されるすべての臨床研究開発に適用する4種類の社規程と細則を、事務局で作成した。

この委員会で、事務局案に用語や内容修正を加えることで、承認された。

[1] 臨床研究開発及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程

- ・臨床研究開発における個人情報管理細則
- ・社内ボランティア細則

[2] 研究倫理審査委員会規程

3. 新しい研究計画審査

(1) 社外臨床試料“余り尿”入手のためのインフォームドコンセント取得法

病院に掲示する「ボランティアのお願い」ポスター案を事務局で作成したので、その審査を行った。審議の結果、ポスターに研究内容、試料の内容や行き先、使われ方を可能な限り、明らかにして患者に知らせるように指摘があり、修正することで承認された。

(2) 尿中有形成分を分析する装置に関する研究

研究計画書は3箇所の語句の修正を加えること、また説明文書は、(1)で指摘された部分を修正したものを採用することで、研究計画は承認された。

(3) 社内ボランティア試料を用いた研究(7例)

7種類の社内ボランティアを用いた研究は、毎年続く研究である。審議の結果、研究期間をすべて統一し、年度末にボランティア実績を報告することで承認された。

以上

日時 : 2004年2月23日(月曜日)、17:30~20:30
場所 : シスメックス株式会社・本社 6階 特別会議室
出席者 (委員) : 中本博幸(委員長)、藤原文夫(副委員長)、矢吹宗男、中野浩一、渡辺玲子、
松本好史、中島孝子、中澤克行、丸山英二 (敬称略)
(研究計画説明者) : 石原英幹、中野浩一、前川泰範、高地泰浩 (敬称略)
事務局 : 山本隆幸

1. 会議の開会

「研究倫理審査委員会規程」の規定に従い、9名の委員全員参加により会議は成立しました。

2. 前回承認事項の経過と問題点の報告

(1) 社外臨床試料“余り尿”入手のためのインフォームドコンセント取得法

病院から「ボランティアのお願い」ポスターを掲示すれば、患者から種々の質問が想定され、全職員に研究内容の徹底が必要であることが指摘された。従って、病院側の要望により、方法の見直しを行うこととした。

(2) 「社内ボランティア募集」に関する現状と問題点について

社内ボランティアによる研究について、現状と問題点が報告された。

(3) 今後の対応

社外余り尿の入手に関しては、今後事例を集めて、今後の課題として報告する。また、社内ボランティアに関しては、今後、啓蒙活動、インセンティブ等を検討する。

3. 迅速審査について

共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査は、多くの指針で迅速審査による審査に委ねることができると規定されている。従って、審議の結果、企業側が分担研究機関と考えられる場合は、迅速審査に委ねることは問題ないこととなった。

4. 新しい研究計画審査

4-1. 審査

(1) 子宮けい癌自動検査システム開発に関する共同研究 (2件)

研究内容の質問と語句の修正があった。また、検体提供先である大学病院等の説明文書や同意文書に共同研究先(企業名)が記述されていないことは、問題であるとの指摘があった。

(2) リンパ節転移迅速診断法の共同研究

研究内容の質問の後、主たる研究機関と分担研究機関の区別が問題となった。審議の結果、臨床的有用性評価が主たる目的となる場合は、倫理面で重要な患者試料を提供する大学(病院)が主たる研究機関と

なることが示された。

(3) 抗がん剤の効果診断法に関する共同研究（6件）

特に、指摘事項はなかった。

(4) 抗ボランティアによる微侵襲血糖自己測定技術の性能評価

研究内容の質問と説明文書の語句の修正、さらに組織液抽出時の安全性を説明文書に追記するように指摘された。

(5) 社内ボランティア試料を用いた臨床研究（形態学的分析、癌マーカー分析）（2件）

研究計画書に語句の修正があったが、説明文書・同意文書には特に指摘事項はなかった。

(6) 一般ボランティア試料を用いた慢性疾患遺伝子変異頻度の解析

検査技師の養成学校で、採血実習目的で採血された血液の余剰分による研究について、未成年者の学生の場合は本人から親権者に説明して親権者の同意を得ることとした。

4-2. まとめ

(1) サンプル提供機関でのインフォームドコンセントにおいて、説明文書に共同研究先を入れてもらい、患者に説明できるように努力する。

(2) 語句の修正をして、すべての研究計画は承認された。

5. 継続研究計画の研究経過報告

委員長から、年1回の研究経過報告が2例あった。

以上