

[2004年6月2日開催]

日時 : 2004年6月2日(水曜日)、17:30~20:40
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、中澤克行、丸山英二 (敬称略)
(研究計画説明者) : 吉田智一、大友泰裕、前川泰範、高地泰浩、和田克弥、尾藤博通(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名中8名の委員参加により会議は成立しました。

2. 新しい研究計画審査

(1) 抗がん剤の効果診断法に関する共同研究(2件)

審議の結果、研究計画書では、語句の修正・追加があった。尚、共同研究先の倫理審査が終了していないので、インフォームドコンセントのための説明文書や同意文書の審議ができない。共同研究先の倫理委員会等の承認資料を入手後に、迅速審査による審査に委ねることとなった。

(2) リンパ節転移迅速診断法の共同研究(7件)

研究計画書では、語句の修正や追加があった。また、研究計画書の中の「研究の方法」があいまいでは何でもできることになるので、明確にすべきとの指摘があった。(1)と同じく、共同研究先の倫理委員会等の承認資料を入手後に、迅速審査による審査に委ねることとなった。

(3) 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

研究計画書と説明文書に語句の修正と追加をすることで、承認された。尚、承認内容に変更が発生すれば、再度委員会にかけることも付け加えられた。

(4) 社内ボランティアによる糖尿病病態モデリング技術研究

研究計画によると、社内ボランティアが被験者であるが、研究(実験)実施は医療機関であるので、当研究倫理審査委員会の対象外であるため、「非該当」とした。

(5) 社内ボランティアによる機器・試薬の性能評価と正確度検証(2件)

2例とも、研究計画書・説明文書・同意文書に問題はなく、現行の社内ボランティア制度に従って実施すれば問題ないので、承認された。

3. 今後の予定

共同研究計画9例は、共同研究先の承認資料を入手して、迅速審査による審査に委ねる。その際、説明文書等に試料提供先である企業名(シスメックス)がない場合は、共同研究先の倫理委員会等に追加または説明時に患者へ口頭で伝えて戴けるように働きかける。

以上

[2004年12月20日開催]

日時 : 2004年12月20日(月曜日)、18:00~20:00
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)、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)
(個人情報管理者) : 大坂裕子 (敬称略)
(研究計画説明者) : 身野健二郎(敬称略)
事務局 : 山本隆幸

1. 会議の開催

「研究倫理審査委員会規程」の規定に従い、9名中8名の委員参加により会議は成立しました。

2. 個人情報管理者からの報告

配布資料に基づき、2004年度4月から12月までの社内ボランティア採血の実施状況が報告された。

3. 既存研究計画の研究期間の更新(社内ボランティア関連)

事務局から、定型的で継続的な研究計画10件に関して、来年1年間の研究期間延長の承認願いについて説明があった。その際、委員から形骸化すると問題なので、各研究計画のボランティア実績を確認して承認したいとの提案があり、個人情報管理者が取りまとめて報告することになった。

4. 新しい研究計画審査(1件)

・グループ企業の衛生検査所(試験センター)での検査終了後の残余血の利用
審議の結果、検査精度の維持向上の範疇での業務に限り残余血の使用を承認する。

5. 次回委員会(第九回目)開催日の確定

・日時: 2005年3月7日(月曜日)、15:00から17:30
・場所: シスメックス株式会社・テクノセンター(神戸市西区)

以上

日時 : 2005年3月7日(月曜日)、15:00~17:20
場所 : シスメックス株式会社・中央研究所 3階会議室
出席者 (社内) : 中本博幸(委員長)、藤原文夫(副委員長)、矢吹宗男、中野浩一、
松本好史、中島孝子、中澤克行、丸山英二 (敬称略)
(個人情報管理者) : 大坂裕子 (敬称略)
(研究計画説明者) : 身野健二郎、花村卓司、岸浩司、松嶋朋子 (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名中8名の委員参加により会議は成立しました。

2. 前回報告事項に関して(事務局)

昨年度の社内ボランティア試料を用いた研究計画(10件)のボランティア数の実績と社内承認手続きの報告を行った。今後定期的に継続する社内ボランティア研究計画に関しては、年度末に社内ボランティア数実績と採血量が多い場合にはその理由を報告することで承認することとした。

3. 既存研究計画の更新(9件)

委員長及び研究担当者より、更新一覧表、申請書、及び変更研究計画書を用いて、9件の更新に関する研究説明があった。今後、研究計画更新のために、以下の手順を踏むこととなった。

- (1) 研究期間の更新については、共同研究機関がある場合には先方の倫理委員会等の承認エビデンス(研究期間)を添付すること。もし、未入手の場合には入手後、迅速審査で審査戴く。(4件)
- (2) 研究期間の更新に伴う検体数の増加や共同研究機関の新規追加に関する研究計画の場合には、更新依頼書に詳細な変更理由(症例数の使用実績や研究機関の追加理由)を記入すると同時に、変更した研究計画書を添付して審議戴く。尚、共同研究機関の承認エビデンスがない場合には、入手後に迅速審査で審議戴く。(5件)

4. 新しい研究計画審査(3件)

(1) インフォームドコンセント(IC)取得済み検体の研究利用

グループ企業の試験センターからICを取得した検体を研究目的に使用する研究計画の説明があった。同意書の取得法の再検討とボランティア募集時に掲示するポスター案を修正して、迅速審査で審議することになった。

(2) 社内ボランティアによる免疫細胞動態研究

アレルギー疾患に伴う免疫細胞の年間動態を研究する研究計画の説明があった。個々の社内ボランティアの追跡調査という特殊事情を考慮して採血条件等を審議して、研究計画書の一部を修正することで、承認された。

(3) 社内ボランティアによる新製品開発のための検討

これまで承認されている社内ボランティア試料(血液、尿、鼻汁)に加えて、今回便を使用する研究計画の

説明があった。説明文書の一部を修正することで、承認された。

5. 個人情報管理者による個人情報の管理方法の説明

個人情報管理者の事務デスクで、社内ボランティアに関する同意書の書類管理と個人情報管理パソコン内のボランティア管理ファイルのセキュリティ確認を行った。

6. その他

社外委員に対して研究倫理審査委員として今後2年間の継続委託のお願いがあり、手続き等を事務局で行うこととなった。

以上