

[2005年6月29日開催]

日時 : 2005年6月29日(水曜日)、18:00~22:30
場所 : シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室
出席者 (委員) : 渡辺 充(委員長)、藤原文夫(副委員長)、中野浩一、矢吹宗男、丸山英二、松本好史、
中澤克行 (敬称略)
(個人情報管理者) : 赤木佳代(敬称略)
(研究計画説明者) : 身野健二郎、山形浩一、小澤利行、大友泰裕、吉田智一(敬称略)
事務局 : 坂井信行

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7名の委員参加により会議は成立しました。

2. 健診検体の利用(試験センター)

今春の社内健診時にICを取得した検体を入手して、検査終了後の余り血を研究目的に使用した実績が報告された。その手順は匿名性が確保されており、今後継続することにも問題ないことが確認された。

3. 個人情報管理者からの報告

配布資料に基づき2005年1月から6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。

この社内ボランティア採血と社内健診時にICを取得した検体の利用は、その利用目的に応じて状況を管理していくことが妥当であると確認された。

4. 既存研究計画の更新(3件)

事務局および研究担当者より、研究計画一覧表、変更された研究計画書、説明用資料、共同研究先の承認エビデンスを用いて3件(登録番号2003-17、2004-09、2004-10)の更新に関する説明があった。

審議の結果、一部軽微な研究計画書の語句の修正や削除箇所が見られたが、訂正を行うことでいずれも承認された。

5. 新しい研究計画審査(11件)

(1) 受付番号(2005-01、-02)(リンパ節転移迅速診断技術に関する研究)

一部軽微な研究計画書の語句の削除箇所が見られたが、訂正を行うことと共同研究先で提出された最終の審査申請書の写しを入手することを前提に、いずれも条件付き承認を得た。

(2) 受付番号(2005-03、-04、-11)(リンパ節転移迅速診断技術に関する研究、糖尿病マネジメントシステムに関する研究)

研究計画書の一部語句の修正の指摘があり、訂正した内容で計画が確認されたが、共同研究先の倫理委員会での審査が終了していないので承認が得られたらそのエビデンスを入手後、迅速審査の手続きを行っていく。

- (3) 受付番号 (2005-08、-09、-10) (抗がん剤効果予測技術に関する研究、がん再発予測技術に関する研究)
複数の共同研究先を相手とし、一同にまだ共同研究先の倫理委員会での審査が終了しておらず資料が揃っていない 2005-08、-09 は、一番倫理審査の手続きが早い共同研究先のみ研究計画書にまず修正し、その承認のエビデンスをもとに、迅速審査の手続きを行うこと。他の共同研究先は承認エビデンスが整った都度、追加という形で研究計画書の変更手続きを行うことが確認された。受付番号 2005-10 については、資料による審査ができず不承認とされた。
- (4) 受付番号 (2005-05、-06) (無侵襲ヘモグロビン測定技術に関する研究)
受付番号 2005-05 の計画内容は確認されたが、共同研究先の倫理委員会での審査が終了していないので承認が得られたらそのエビデンスを入手後、迅速審査の手続きを行っていく。また、2005-06 の計画は、対象者を秋の健診にも広げる方法に変更することを前提に条件付承認を得た。
- (5) 受付番号 (2005-07) (子宮頸がんスクリーニング技術に関する研究)
海外共同研究先から試料を提供することが承認されたことが確認できるエビデンスを入手して迅速審査の手続きを行う。

以上

[2005年10月20日開催]

日時 : 2005年10月20日(木曜日)、17:00~19:50
場所 : シスメックス株式会社・本社 6階 C会議室
出席者 (委員) : 渡辺 充(委員長)、藤原文夫(副委員長)、中野浩一、矢吹宗男、丸山英二、松本好史、
中澤克行、中島孝子(敬称略)
(個人情報管理者) : 赤木佳代(敬称略)
(研究計画説明者) : 花村卓司、高地泰浩(敬称略)
事務局 : 坂井信行

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た。

2. (報告) ボランティア採血の実績

個人情報管理者より配布資料に基づき6月21日~9月30日までの社内ボランティア実績が報告された。

3. (審議) 研究倫理審査委員会規程第15条(迅速審査)の運用について

事務局および藤原副委員長より配布資料に基づき主旨説明がなされ、以下の2点について審議がなされた。

- 1) 研究倫理審査委員会規程15条(迅速審査)2項の運用
- 2) 「判定基準」の定義についての再確認

結論

- 1) 研究倫理審査委員会規程第15条(迅速審査)2項の規程を見直して国の指針の迅速審査手続きに関する細則の2番目の「・・・研究計画に類型化された研究計画の審査」の文章を(2)として追加する。現状の(2)は文面を変えずに(3)に、現状の(3)を(4)と番号を付与して規程を改定する。
- 2) 第15条に新たに6項として議決方法を設定し、判定基準は「承認」と「再審査」の2つを盛り込んだ運用方法を再検討し、次回の倫理審査委員会で審議する。
- 3) 新たに書面審査をとり入れるか、少数委員で迅速に審査し、承認結果を委員全員に報告する迅速審査方式のままにするか運用案を検討し次回の倫理審査委員会で審議する。
- 4) 「判定基準」の定義については原案どおりで承認された。

4. 研究計画の再審査(3件)

- 1) 受付番号(2005-03)(リンパ節転移迅速診断技術に関する研究)
- 2) 受付番号(2005-04)(糖尿病マネジメントシステムに関する研究)
- 3) 受付番号(2005-05)(無侵襲ヘモグロビン測定技術に関する研究)

結論: 承認

前回の委員会で指摘のあった研究計画書の修正箇所と共同研究先でのIRB承認が確認できたので3件とも承認された。

5. 新しい研究計画の審査（2件）

1) 受付番号（2005-12）（社内ボランティア試料による細胞分析技術に関する研究）

結論：再審査

研究計画書の目的、方法、試料の量の必要性をもう少し具体的に表現し、計画全体がわかるように修正すること。また、ボランティア向け説明文書の文体の軽微な修正を行うこと。次回の委員会に再提出して再審査する。

2) 受付番号（2005-13）（糖尿病マネジメントシステムに関する研究）

結論：承認

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）の対象になると判断された。

研究計画書のICの手続き及び方法に関する記載を「・・・インフォームドコンセントを受けることは必ずしも求められていないが、「疫学研究に関する倫理指針」第3の7の(2)②イにより情報公開する。」に変更した内容で承認された。すでに本研究は大阪府立成人病センターとの共同研究であることがシスメックスホームページなどで公表されている。

6. 次回（第12回）の研究倫理審査委員会開催日

次のとおり決定した。

日時：2005年12月7日（水） 18:00～20:00

場所：シスメックス株式会社 本社（神戸市中央区）

以上

[2005年12月7日開催]

日時 : 2005年12月7日(水曜日)、18:00~21:30
場所 : シスメックス株式会社・本社 8階 特別会議室1
出席者 (委員) : 渡辺 充(委員長)、藤原文夫(副委員長)、中野浩一、矢吹宗男、丸山英二、松本好史、
中澤克行、中島孝子(敬称略)
(個人情報管理者) : 赤木佳代(敬称略)
(研究計画説明者) : 中林一樹、鳥越泰光、花村卓司(敬称略)
事務局 : 坂井信行

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た。

2. (審議) 研究倫理審査委員会規程第15条(迅速審査)の改定と今後の運用について事務局より配付資料に基づき主旨説明がなされ、以下の2点について審議がなされた。
- 1) 研究倫理審査委員会規程の改定内容
 - 2) 今後の運用 審査手続き一覧表(業務フロー)

結論: 原案を以下のとおり修正することで承認された。

- 1) 研究倫理審査委員会規程(改定案)の修正
 - ① 11条2項(5)の条文を「計画変更後改めて審査する場合」
 - ② 15条4項の条文を「判定基準は承認または委員会での審査とする。」
- 2) 審査手続き一覧表(案)の迅速審査でのフローの修正
迅速審査手続きのフローで「審査」から再審査の流れの原案を見直し、委員会での審査として直接本審査の「審査」につなげる流れに修正する。
- 3) 委員長から迅速審査委員として丸山委員(社外委員)と藤原副委員長が指名され、委員長を含む3名で今後迅速審査することが了承された。

3. (報告) ボランティア採血の実績

配付資料に基づき個人情報管理者より2005年1月1日~2005年12月31日のボランティア採血の実績報告がなされた。

4. (審議) 社内ボランティア試料を用いた研究計画書の変更

継続性があり定型的な社内ボランティア試料を用いた10件の研究計画書を対象に1年間の期間延長(2006年12月31日まで)と人事異動に伴う責任者名と所属部門名称の変更申請があり配付資料に基づき審査がなされた。

結論: 原案どおり10件の研究計画書が承認された。

5. 研究計画の再審査および変更の審査（4件）

1) 承認番号（2003-11）（リンパ節転移迅速診断技術に関する研究）

本研究は第9回の研究倫理審査委員会で期間延長申請を行ったが、共同研究先の IRB 承認が得られていなかったため再審査になっていた。今回その IRB 承認を入手したが、試料の量の変更および分析の外部委託が発生するのでその妥当性が審査された。

結論：条件付き承認

共同研究先の患者説明文章で修正すべき事項の指摘があった。「匿名化した後、出されること」を盛り込む内容に修正を加えることを申し入れる。患者説明文章の修正がなされることを条件に承認された。

2) 承認番号（2005-08）（リンパ節転移迅速診断技術に関する研究）

すでに承認されている共同研究先に加えて IRB 承認が得られた新たな共同研究先を追加することの妥当性が審査された。

結論：原案どおり追加し変更された計画書が承認された。

3) 受付番号（2005-09）（リンパ節転移迅速診断技術に関する研究）

共同研究先として IRB 承認が得られた2ヶ所を記載した研究計画書の妥当性が審査された。

結論：条件付承認

2ヶ所のうち1ヶ所は原案どおり承認する。もう1ヶ所は、添付されている資料に記載されている修正条件にて先方の IRB 承認がなされているのは認められるが、最終的に修正されたエビデンスと研究の対象者に郵送して承諾を得る「通知文書」内容を入手後、迅速審査にてその充足を確認することを条件に承認された。

4) 受付番号（2005-12）（社内ボランティア試料による細胞分析技術に関する研究）

結論：承認

前回の委員会で指摘のあった研究計画書の修正箇所が確認できたので承認された。

6. 新しい研究計画審査（2件）

1) 受付番号（2005-15）（リンパ節転移迅速診断技術に関する研究）

乳癌組織を対象とした癌マーカーの蛋白質発現量を研究する新たな研究計画書の妥当性が審査された。

結論：再審査

シスメックスで受け入れ時に試料が連結不可能匿名化されているならば、最低限国の指針は守られていると判断するものの、共同研究先の申請書・実験計画書には共同研究先としてシスメックスの記載がなく、また試料引渡し時の匿名化に関する記述も確認できない。また IC に関するエビデンス資料も不足しており共同研究先の判断内容が確認できないのでそれらが確認できるエビデンスを入手後再審査することとなった。

2) 受付番号（2005-14）（蛍光色素の染色態度に関する研究）

本研究は血球分析装置で使われている専用試薬の3種類の蛍光色素がもつ血球内での染色性を解明し、画像データ化してエビデンスを作る研究である。

社内ボランティア試料を用いた新たな研究計画書の妥当性が審査された。

結論：原案どおり承認された。

7. 次回（第13回）の研究倫理審査委員会開催日

次のとおり決定した。

日 時：2006年3月9日（木） 17：00～19：00

場 所：シスメックス株式会社 本社（神戸市中央区）

以上

1. 開催概要

日時 : 2006年3月9日(木曜日) 17:00~19:30
 会場 : シスメックス株式会社・本社 8階 特別会議室1
 出席者(委員) : 渡辺 充(委員長)、藤原 文夫(副委員長)、中野 浩一、矢吹 宗男、
 渡辺 玲子、丸山 英二、松本 好史、中澤 克行、中島 孝子
 (個人情報管理者) : 赤木 佳代
 (研究計画説明者) : 前川、山形、小澤、吉田、大友、船越、蓮井、山崎、小国、白上
 事務局 : 坂井 信行

(敬称略)

2. 新規・更新計画の審議と結果

研究計画番号と研究内容				共同研究 先の有無	実施部署	結果	備考
1	2003-20	微侵襲血糖測定研究	更新	無	中央研究所	承認	
2	2004-10	微侵襲血糖測定研究2	更新	有	中央研究所	承認	
3	2003-17	免疫細胞動態研究	更新	有	中央研究所	承認	
4	2005-05	無侵襲ヘモグロビン測定装置検証	更新	無	中央研究所	承認	
5	2005-06	無侵襲ヘモグロビン測定装置検証2	更新	有	中央研究所	承認	
6	2005-08	薬剤感受性診断	更新	有	中央研究所	承認	
7	2005-09	がん予後予測診断の研究	更新	有	中央研究所	承認	
8	2004-09	がん転移迅速診断の研究	更新	有	中央研究所	承認	
9	2005-03	がん転移迅速診断の研究2	更新	有	中央研究所	承認	
10	2005-15	がん転移診断のバイオマーカー研究	更新	有	中央研究所	承認	
11	2005-16	OSNA 精度管理物質の開発	新規	無	学術本部	条件付承認	同意書覚書の合意
12	2005-17	造血幹細胞の研究	新規	有	診断薬開発本部	承認	
13	2003-08	診断薬既存製品の品質確認	更新	無	診断薬開発本部	承認	
14	2003-04	機器の性能評価	更新	無	診断システム開発本部	承認	
15	2003-06	診断薬新製品開発検討	更新	無	診断薬開発本部	承認	
16	2003-09	基準器の校正	更新	無	学術本部	承認	

3. 次回(第14回)の研究倫理審査委員会開催日の調整

日時 : 2006年6月9日(金) 17:00~19:00
 場所 : シスメックス株式会社 本社(神戸市中央区)

以上