

第2回 人を対象とする基礎研究倫理審査委員会議事録

日 時：2011年3月2日(水) 15:00～16:30

場 所：創薬研究所1号館1F会議室

□田中(委員長)、□今井、□石田、□久保、■平林、□今野、□寺坂、□中井、□足立(記録)
(□出席、■欠席、敬称略・順不同)

配布資料：①【B356】人を対象とする基礎研究に関する倫理規程
② 審査実績一覧(2010年4月以降)
③【B350】実験用新鮮血等提供規程

議 事

1. 人を対象とする基礎研究に関する審査実績の報告(確認)

新規および変更審査の実績を確認した。

2. 【B350】実験用新鮮血等提供規程改定に関する報告

2010年10月付の規程改定を確認した。

3. 外部機関(海外を含む)との共同研究、委託研究、委託試験の実施期間について

- ①外部機関との共同研究等の実施期間は、契約書に記載された期間とすることを確認した。
- ②海外案件については、可能な範囲で資料を入手するとともに日本の法令も参考に倫理審査を行うことを確認した。

4. ヒトゲノム遺伝子解析研究について

当社分担が被験物質の化学合成のみである共同研究事案においては、ヒトゲノム遺伝子解析研究に係る主たる研究機関(共同研究先)が当局への報告等の対応を行う必要があることを確認した。

5. 新鮮血を用いる研究の審査について

提供者の絶食等の条件についても厳格に審査することを確認した。

6. 中間報告、終了報告について

今回は該当案件なし。今後、該当報告がなされた場合は迅速審査とする。

7. ヒト幹細胞指針(iPS細胞の取扱い)について

iPS細胞を用いたアッセイ系は本指針の対象外であることを確認した。

8. 「臨床研究に関する倫理指針」第3の(3)に基づく公表および第3の(4)に基づく倫理審査委員会情報の報告(医政研発0310第1号平成23年3月10日)について

準備が整い次第、適切に対応する。

以上