

第138回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成27年2月14日（土）（14:00～16:00）

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員長、小林真一委員、竹村基彦委員、藤井榮二委員、高橋久紀委員、藤本早苗委員、岡本千明委員、園田光委員、長谷川博司委員、鈴木紀子委員、卷秀樹委員、（順不同）

〔事務局員〕 大島五紀、疋田一郎、神田昭子（記録者）、

欠席者：〔倫理審査委員〕 梅山光法副委員長

内容：

1. 報告事項

1.1 条件付き承認案件の説明・同意書改訂に関する報告

3件

1.2 指摘事項報告

2件

1.3 終了報告

8件

1.4 変更申請報告

2件

1.1、1.2、1.3、及び1.4の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.5 迅速審査報告

- ①受付 No.14-065 「新規脳梗塞治療薬候補化合物によるヒト間葉系幹細胞の血中動員作用評価系の構築」
- ②受付 No.14-070 「ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規炎症性皮膚疾患治療薬の創薬研究」
- ③受付 No.14-071 「ヒト末梢血単球から分化誘導した樹状細胞・マクロファージを用いた新規炎症性皮膚疾患治療薬の創薬研究」

以上の報告は迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。

2. 審議事項

(1)「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う社内倫理規程の改訂について

[審議内容]

改定指針の4月1日の施行に対応した社内倫理規程および細則の改訂案に対し、用語等の統一・修正すべき点に関する指摘、子会社の組織長の責務の明確化に関する指摘、不正通報窓口に関する確認、その他改定指針で追加された「重篤な有害事象の対応」、「信頼性の確保」、「利益相反」及び「モニタリング監査」に関する追記の指摘がなされるとともに、「研究に関する登録・公表」ならびに「他の研究機関が実施する研究に関する審査」に関する見解について議論がなされた。今回の議論を踏まえて、改訂案の修正を進めることとなった。