

第202回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2021年6月19日（土）（14:00～16:00）

Web 会議

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、竹村基彦副委員長、岡本尚委員、岡本千明委員、藤本早苗委員、進藤千絵委員
坂本真吾委員、小幡篤史委員、田中嘉一委員、塚本輔委員

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 川崎拓也委員

内 容：

1. 報告事項

1.1 終了報告 1 件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト下痢症ウイルス培養法の構築検討	糞便	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。

1.2 中間報告 1 件

1.3 変更申請報告 3 件

以上について、出席委員全員一致で了承。

2. 審議事項

2.1 「塩野義製薬株式会社 研究倫理委員会 運営規則」の改定について

議論要点	① 下部機関の意味 ② ヒト ES 細胞を使用する研究に関与する委員のあり方
審査結果	再審議
指摘事項	① 下部機関は、諮問機関とすること。ただし、最終決議は、本委員会で行うこと。 ② 当該委員は、委員会の審議及び意見の決定時に同席しないこと。 ・会社組織やヘルシンキ宣言の改定等を確認すること。

2.2 「塩野義製薬株式会社 研究倫理委員会 審査規程」の改定について

議論要点	① 遺伝子解析を伴う研究の予備的な審議の必要性 ② 審査要件の充足性 ③ 申請手続き ④ 委員会の意見の記載場所 ⑤ 一括審査を行わない場合 ⑥ 委託研究時の審査
審査結果	再審議
指摘事項	① 今後も予備的な審議を行う可能性があるため、記載を残すこと。 ② 不足している要件を補う記載を、最終項目として付け加えること。 ③ 研究責任者が倫理審査を申請するよう、記載を修正すること。 ④ 委員会の意見一覧は、審査分類に関わらず、共通であるため、別項目として記載すること。 ⑤ 一括審査を行わず、個別に審査を行う場合についても、記載すること。 ⑥ 委託研究の審査については、社内で考えること。

	・ 治験、特定臨床研究の記載等について、確認すること。
--	-----------------------------

2.3 「塩野義製薬株式会社 人を対象とする研究に関する倫理規則」の改定について

議論要点	① 医薬研究本部長と組織長の関係性、及び人を対象とする研究の実施体制
審査結果	再審議
指摘事項	① 権限や事務が医薬研究本部長に委任されることは、記載されているが、実務を行う組織長との関係性についても明確に記載すること。

2.4 「塩野義製薬株式会社 人を対象とする研究に関する倫理規程」の廃止について

議論要点	① 研究実施の手続き ② 個人情報管理者
審査結果	承認
指摘事項	① 研究実施の手続きは、別途記載すること。 ② 個人情報管理者については、別途記載すること。

2.5 「塩野義製薬株式会社 ヒト由来試料・情報の取扱い手順書」制定について

議論要点	① 個人情報管理者
審査結果	再審議
指摘事項	① 個人情報管理者についても記載すること。

2.6 「塩野義製薬株式会社 重篤な有害事象への対応手順書」制定について

議論要点	① 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合 ② 各長の責務
審査結果	再審議
指摘事項	① 補償についても記載すること。 ② 「塩野義製薬株式会社 人を対象とする研究に関する倫理規則」の各長の責務に、もれなく記載すること。

2.7 社外公開用議事録要旨（第201回）

出席委員全員一致で承認。

以上