

第6回 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 議事概要

日時 : 平成18年5月30日(火) 13:30 - 15:30

場所 : 科学技術振興機構 東京本部 住宅棟1階会議室

出席委員: 小原満穂(委員長)、油谷 浩幸、斉尾千絵子、齋藤加代子、田中里枝、内藤貞夫、中村雅美、溝江純悦、宮川権一郎

議事

議題1 研究成果活用プラザ北海道 佐藤プロジェクト「ヒト癌治療、癌予防ワクチン開発研究」の迅速審査結果について

概要 平成18年2月に実施した標記の研究課題の迅速審査において付された条件(議事の公開および審議資料の取扱い)について議論がなされた。また、共同研究機関が実施している臨床研究の診療費負担に関する疑義につき、当委員会の対応を検討した。

結果 迅速審査結果については議事概要を公開する。また、混合診療の可能性については、厚生労働省の担当部局に問い合わせで見解を確認するよう、当該共同研究機関に要請する。

主な意見

- ・当委員会の趣旨は研究計画の倫理的問題を検討することであり、共同研究機関の診療費に関する議題は当委員会の趣旨に合わないのではないかと。
- ・診療費負担については、コンプライアンスに係わる問題でもあり、当委員会としてどのように取り扱うか検討すべきである。
- ・診療費の負担方法は共同研究機関が決定していることであり、当委員会で採決すべきことではないが、当委員会での指摘や議論に基づき、共同研究機関に対して注意を喚起する必要がある。

議題2 委員会の審査対象(案)について

概要 本委員会で取り扱う迅速審査案件および審査に該当しない案件(報告案件)の対象範囲について、事務局より提出した案に基づき議論を行った。

結果 委員会での議論を踏まえ、倫理指針に対する適合性を勘案の上、再検討する。

主な意見

- ・倫理指針に則った審査方法および手順を確保することが重要である。
- ・共同研究を行うのであれば審査すべきである。
- ・大学等の研究者が主導している研究であり、主たる研究機関の倫理審査委員会に指導

することは難しい。

- ・共同研究機関の計画や承認に疑義がある場合には、問い合わせをし、回答を求めたほうがよい。

議題3 倫理審査委員会委員長（外部からの選任）について

概 要 議題1における迅速審査結果に記載された、委員長を外部委員より選任すべきとの意見に基づいて議論を行った。

結 果 事務局より他の機関が設置している委員会の状況を報告し改めて検討する。

その他報告

「ヒト組織研究に関する達」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する達」の改定案について
概 要 事務局より案の概要を説明し、改めて検討することとなった。