

第2回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2018年8月10日(金)午前 10:15-11:00

■場所:コニカミノルタ東京サイト八王子 本館第16応接

■出席者(敬称略):鈴木朗、坂内久一、加藤義洋、田口裕治、若松秀明、福室郁、宮澤一宏、森まき子
(8名中8名の委員が出席し成立した。)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2018-06】「遺伝学的検査の受託」

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した研究計画書の提出。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q) 研究実施場所が KM と KM 子会社のみ書かれているが、「委託元」の施設は含まれないのか。

A) 今回の研究計画は「委託元」などから検体を受託して遺伝子の検査を行うことに限定しているので含まれていない。

Q) 共同研究の検体提供施設として入れておいたほうがいいのではないかと。

A) これは共同研究ではなく、受託なので、ここで共同研究と書くのはミスリードと考える。

本件は委託を受けた事業についての審議としたほうがいい。

A) 相手も、KM を検査会社としてしか見ていない。

Q) 研究計画書のなかの子会社の責任者氏名が書いてある箇所ですが、所属、役職を書いておいたほうがいい。保管責任者の項も同様。

A) 追記します。

Q) 血液を採る量がわかりにくい。

A) 「委託元」で10CCを採って、そのうちの6CCをKMが受け取り、検査するという内容です。

Q) 個人情報管理者をKMに置かないのはなぜか。

A) KMが受領した情報は匿名化されている。子会社も同様。

A) 個人情報を受領し、我々で匿名化するなら、個人情報管理者を置かなければいけないが、個人情報を受領しないのであれば、必要ない。

C) 法律上問題がないのであればいい。

以上