

第3回 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会

1. 開催日時

平成17年6月28日 15:00~17:15

2. 出席委員

黒田委員長、伊藤委員、奥田委員、垣本委員、高柳委員、田村委員、戸田委員、

3. 審議事項

3. 1. 研究タイトル

ヒト個体において微小重力に特異的に応答し細胞の核外から突然変異の発生を抑制する遺伝子とその産物の検証(計画変更)

3. 1. 1 総括責任者

千葉大学大学院医学研究院・環境影響生化学・教授 鈴木信夫

3. 1. 2 審議結果

了承

3. 2. 研究タイトル

空間識における体感覚と視覚のずれに関するfMRI研究

3. 2. 1 総括責任者

国立長寿医療センター研究所・長寿医療工学研究部
脳機能画像開発研究室・室長 中井敏晴

3. 2. 2 審議結果

条件付き了承

3. 2. 3 条件

- ① 研究計画書および被験者への説明書に、研究の詳細を記載すること。
- ② 研究実施者と安全管理者は別の者を立てること。

4. その他の報告・審議事項

4. 1 「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、及び「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」の改正について(報告)

一厚労省が改正した標記指針の改正内容について、資料を基に説明し、了承された。

4. 2 「人間を対象とする研究開発倫理審査委員会運営要領」・「人間を対象とする研究開発倫理審査委員会審査資料作成にあたっての留意事項」の改訂について(審議)

一4. 1での指針等の改正及び個人情報保護法成立に伴う、当委員会運営要領および留意事項についての改訂について説明がなされた。「留意事項」に関し、「研究実施者」と「安全管理責任者・安全管理者」について別の者を定めることの取り決めについて、「安全管理責任者・安全管理者」の立場(研究の詳細を知る者とするか、研究関係者以外の者とするか)について議論がなされ、本件は、「安全管理責任者・安全管理者は含めないことが望ましい」とすることとされ、了承された。

以上