

### 第6回ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会議事録

日付	2016-02-26
時間	10:00-12:00
場所	[東京本社]2401TV会議室 [基礎研究センター]医薬研本館 3F 小会議室 [滋賀事業場]TC-1 2階 22TV会議室
出席者	委員長： 田中常任理事 委員： 製品安全・品証企画室 萩野主幹、 法務・コンプライアンス部 香川主幹、 医療開室 宮本主席、研開企画部 山根主席、 社外委員： 菅原カウンセラー、嶋村先生 事務局： 山根主席、橋本主席、小澤課長、山田主研、井戸主研、大信田主研 オブザーバー： TMC 鳥居主部、 TRC 穴口囑託、 KTS 平野部長
欠席者	医開部 藤村主席、医療用具部 伊藤主部、LI戦略室 板垣主幹、 医薬・医療信頼性保証室 宮下主席
議題	第6回ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会 1. ヒト試料等取扱研究倫理に関する活動（報告） 2. 2015年度登録研究 実施状況フォロー（報告） 3. 2016年度申請案件（審議） 4. 研究計画書フォーマット変更（提案） 5. 研究期間変更（提案） 6. 社内ボランティアへの依頼について（報告）

#### 決定事項

(1)2015年度のヒト試料等取扱研究として 38 件が登録された。各研究の実施状況について事務局が事前確認結果を報告し、本委員会で審議した結果、全研究について問題ないと判断し、その旨をヒト試料等取扱研究倫理委員会へ答申する。

(2)2016年度のヒト試料等取扱研究として 34 件が申請された。全件について、審議の結果、承認して問題ないと判断し、その旨をヒト試料等取扱研究倫理委員会へ答申する。

以 上