

非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 よくある質問(倫理審査関連)

Q1 なぜ協力施設として参加するだけなのに、倫理審査委員会等の承認が必要なのか？

A1 国の定める“ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第2研究者等の責務3 全ての研究者の基本的な責務“において、「(7)全ての研究者は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、当該指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。」とされています。

本事業において、研究に使用するための試料・情報の収集及び分譲を行う機関である日本赤十字社を含む全ての関係機関は当該指針の「研究者等」に該当することから、倫理審査委員会での承認を得る必要があると厚生労働省から指摘があり、依頼させていただきました。

(ダウンロードデータ内「3_添付資料2:検体保存事業計画書」6ページ「(6)各施設における倫理審査委員会の承認について」に記載)

Q2 院内の倫理申請の際に様式の改変は可能か？

A2 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書」及び「同意書」については、原則としてお控えいただいております。
「同意説明書」については、問合せ先を追加する等の軽微な変更であればご追加していただくことも可能です。その場合には、別途ご相談ください。

Q3 日本赤十字社の「倫理審査結果通知書」が平成28年3月8日付になっているが、平成30年計画書改訂時の承認書等はないのか？

A3 弊社の倫理審査に関する規程により、計画書の軽微な変更については委員会による審査は行わないことから、新たな承認書等は発行しておりません。
計画書の変更について、弊社内で確認済みであることはダウンロードデータ内「1_実施計画書改訂に係る申請書」の8ページ「23 変更履歴」の部分に記載しております。

Q4 造血細胞移植データセンターから検体移譲辞退の申し出を受けて、実施計画書に変更はあるのか？

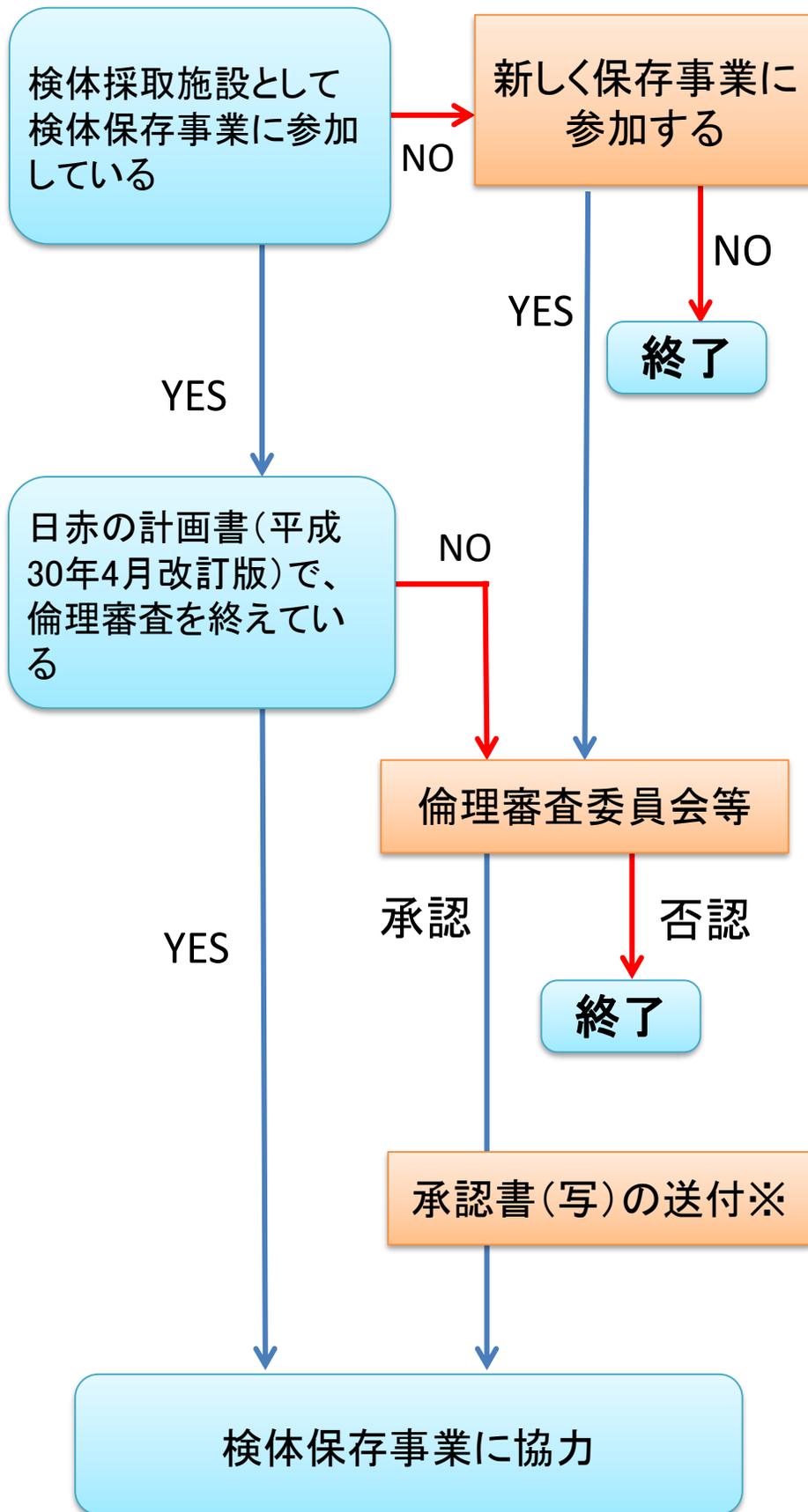
A4 実施計画書に変更はありません。

日本赤十字社が管理する保管期間10年を経過した検体の取扱いについては、「データセンターからの申し出等の理由により、データセンターに検体を移譲しない場合には検体を廃棄する」と定めております。

(「3_添付資料2:検体保存事業計画書」10ページ「第5 保管期間を経過した同意及び検体の取扱いについて」に記載)

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課
平成30年9月

検体保存事業協力事前確認フロー



【お問合せ先】

倫理審査委員会等に関するお問合せは日本赤十字社までお寄せ下さい。

◆E-mail
zoketsu-k@jrc.or.jp

◆TEL
03-3437-7205
(平日9時～17時)

※貴施設の倫理審査委員会
の承認を得られましたら、
ダウンロードフォルダ内の
「別紙様式」にてご連絡ください。