

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会について

⑧研究目的で利用・提供する場合の審査手続き

研究目的での臍帯血を利用・提供する場合の手続きについては、以下の前提のもと、以降に示すような手続きが考えられるがどうか。

(前提)

- 臍帯血供給事業者の倫理審査委員会の審査を経た上で、利用・提供を行う。
- 研究を実施する者は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」など関連する指針に従う。

倫理的課題を審査する機関の状況について

すべてのバンクで外部委員を含んだ委員会が設けられ、主な議題は研究に関連するものなどとなっている。

| バンク | 人数 | 外部委員 | 任期 | 開催頻度/年 | 主な議題 |
|-----|----|------|----|--------|-------------------------|
| A | 7 | あり | 2年 | 1～2回 | 研究用譲渡臍帯血の倫理審査 |
| B | 11 | あり | 2年 | 約1回以上 | ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究 |
| C | 11 | あり | 2年 | 約1回以上 | ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究 |
| D | 7 | あり | 2年 | 随時 | 共同研究への参加等 |
| E | 11 | あり | 2年 | 約1回以上 | ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究 |
| F | 11 | あり | 2年 | 2回程度 | 新規採取施設の審査と研究用臍帯血の提供 |
| G | 15 | あり | 2年 | 6回 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究関連 |
| H | 11 | あり | 2年 | 約1回以上 | ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究 |

※平成24年4月現在

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会の委員構成について

医師、法律・倫理関係など複数分野の専門家から構成されている。

| バンク | 医師 | その他の医療関係 | 法律・倫理関係 | その他 有識者等 |
|-----|----|----------|---------|----------|
| A | 5 | | 2 | |
| B | 6 | 1 | 3 | 1 |
| C | 6 | 1 | 3 | 1 |
| D | 5 | 1 | 1 | |
| E | 6 | 1 | 3 | 1 |
| F | 9 | 1 | 2 | 3 |
| G | 6 | 3 | 1 | 5 |
| H | 6 | 1 | 3 | 1 |

※平成24年7月現在

倫理審査委員会の構成の留意点について

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会における審査は適正に行われる必要があることから、委員の構成については以下の点に留意することとしてはどうか。

- 臍帯血供給事業者の外部の委員が含まれていること。
- 医療関係者（医師を含む）が含まれていること。
- 法律・倫理関係の専門家が含まれていること。