

2 治験(研究)を実施することの妥当性についての審査

2.1. 女性固有の表現型や、味覚などの表現型に関する遺伝子解析研究 【ICP-0005: 株式会社エムティーアイ/株式会社エバージーン】

1) 提出資料

- | | |
|---------------|-----------------|
| (1) 変更点一覧 | 作成日：2014年12月17日 |
| (2) 研究計画書 | 作成日：2014年12月17日 |
| (3) 研究計画書 | 作成日：2014年12月5日 |
| (4) 説明文書、同意文書 | (変更後) |
| (5) 説明文書、同意文書 | (変更前) |
| (6) Q&A集 | 作成日：2014年12月15日 |

2) 共同研究機関出席者(敬称略)

株式会社エバージーン 山崎 竜也

3) 研究計画の説明

研究責任者より、審議資料変更内容及び研究計画について説明された。

4) 質疑応答

提出資料(6)Q&A集に基づき、各委員からの事前質問に対する回答が報告された。

宮本委員長より、被験者に対する協力費の支払いについて質問があり、研究責任者より、本研究では交通費を除き、被験者に対する協力費等の支払いは行わないと回答された。

宮本委員長より、被験者自身のメリットの有無について質問があり、研究責任者より、本研究は研究的要素が強いため、被験者自身のメリットはほとんど無いと回答された。

栗原委員より、本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」を遵守して行われるのかと質問があり、研究責任者より、当該指針を遵守して実施すると回答された。

5) 審査及び審査結果の伝達

提出資料及び質疑応答における回答に基づき研究の実施の妥当性について審査が行われ、研究計画書に「本研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 改正指針告示を含む)を遵守して実施する。」と明記することを条件として承認された。

また、宮本委員長より、1年に1回、研究の実施状況を報告するように指示された。