

## 第 43 回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会 議事要旨

開催日時： 平成 26 年 9 月 3 日（水） 10：00～12：40

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 11 号館 3 階 講堂

出席者： 稲葉委員、田代委員、恒松委員、増井委員、松本委員

奥田委員長、手島副委員長、佐藤委員、新見委員、斎藤委員、日下田委員、菊池作業部会責任者、諫田作業部会委員

### 1. 委員長挨拶

委員会開催にあたって、奥田委員長より簡単な挨拶が行われた。さらに、委員 13 名中 11 名が出席していることから、委員会の成立が確認された。

### 2. 資料確認

### 3. 第 42 回研究倫理審査委員会議事録の確認

前回の研究倫理審査委員会議事録が配布され、その内容確認が行われた。特に、コメントはなかったため、1 週間後を目処に何もコメントがなければ、この議事録をもって正式なものとする事が確認された。

### 4. 報告事項

#### (1) 正副委員長会議審査結果の報告

手島副委員長より、前回の研究倫理審査委員会以降に開催された正副委員長会議で討議された案件に対する判断に関して、議事録を用いて報告が行われた。

引き続き、申請番号 243 で新たな公的機関からヒト iPS 細胞を入手することが承認されたことから、「ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケース 7）「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成 22 年 5 月 20 日改正）に準じて使用される、健康人から樹立したヒト iPS 細胞由来分化細胞（提供及び販売元）」に(独)産業技術総合技術研究所を登録した報告が行われた。

委員から特にコメントはなく、これらの報告は承認された。

(平成 26 年 7 月 1 日)

#### ① 新規申請審査

申請番号 243(届出番号 2)：品質の安定したヒト iPS 細胞由来心筋細胞の分化誘導法の確立  
機能生化学部 **【承認】**

(平成 26 年 8 月 25 日)

#### ① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 183-3：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく成人固形腫瘍の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**

- ② 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 184-3：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
小児白血病の網羅的創薬標的および薬剤反応性マーカー探索  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ③ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 185-3：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
アルツハイマー病の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ④ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 187-3：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
脊柱管狭窄症の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑤ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 193-2：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
てんかんの網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑥ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 194-2：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
拡張型心筋症の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑦ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 195-2：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
大動脈瘤の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑧ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 196-2：多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく  
肥満症の網羅的創薬標的探索研究  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑨ 新規申請審査  
申請番号 246：新規細胞系等を用いた医薬品・食品・環境物質による即時型アレル  
ギーの評価技術開発  
医薬安全科学部 **【承認】**
- ⑩ 軽微な変更に関する申請の審査  
申請番号 221-2：東日本大震災にみる災害時住宅環境を汚染する真菌のアレルギー  
リスク評価及び予防衛生管理に関する研究  
衛生微生物部 **【条件付承認】**

(2) 条件付承認に関する確認の報告

手島副委員長より、第42回研究倫理審査委員会で条件付承認とされた案件について、

付された条件を満たしたことを正副委員長が確認して承認した報告が行われた。

委員から特にコメントはなく、この報告は承認された。

(平成 26 年 6 月 17 日)

- ① 申請番号 241: 東日本大震災の被災地応急仮設住宅住人における真菌性呼吸器疾患のリスクファクターと発症機序解明に関する研究

衛生微生物部

(平成 26 年 6 月 5 日条件付承認分)

### (3) その他

稲葉委員より、正副委員長会議議事録で散見される「…倫理的危険性は低い…」はリスク管理等で用いる文章の誤用であり、倫理問題の表現には不適切なので、「…倫理的問題は小さい…」等の表現に改める必要があると指摘があった。奥田委員長より、正副委員長会議で新たな文章を検討する旨が表明された。

## 5. 審議事項

### (1) 新規申請

- ① 申請番号 242: ヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた新規 *in vitro* 薬理評価系の開発  
薬理部 【条件付き承認】

- ② 申請番号 244: 既存添加物中のアレルゲン解析に関する研究  
食品添加物部 【条件付き承認】

- ③ 申請番号 247: 新規細胞系等を用いた治療用アレルゲンの活性評価技術の開発  
医薬安全科学部 【条件付き承認】

- ④ 申請番号 248: エンドトキシン測定法に用いるヒト iPS 細胞由来樹状細胞の樹立に関する研究  
衛生微生物部 【条件付き部分的承認】

- ⑤ 申請番号 249: 熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク管理のための研究  
食品衛生管理部 【承認】

### (2) 「国立医薬品食品衛生研究所におけるヒト ES 細胞の使用に関する規則 (案)」等について

奥田委員長から、国衛研で ES 細胞を用いた研究を始めるに当たって ES 細胞の使用に関する規則を整備する必要がある、この場で「国立医薬品食品衛生研究所におけるヒト ES 細胞の使用に関する規則 (案)」について審議したいと説明があった。

佐藤委員から、国衛研では ES 細胞の樹立は行わず、第一種樹立又は第二種樹立によって得られた ES 細胞を使用することを念頭に置き、他機関の規則を参考として、主に基盤研の規則を国衛研に適合するように書き換えて作成したこと、ヒト ES 細胞の使用に関する指

針（文部科学省告示第八十七号）に適合するようにしたことが説明された。

奥田委員長から、文部科学省の指針に適合していること、他機関の規則を参照していること、国衛研では ES 細胞を樹立しないこと、併せて「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程」も改正したいことが確認され、続いて各委員と質疑応答が交わされた。

稲葉委員から、第3条で国衛研では治療を行わないとしているが、文部科学省の指針に合わせた第5条では治療に言及しているなど、幾つかの齟齬があると発言があった。

田代委員から、第3条は将来的に共同研究機関として臨床研究に関与する可能性を縛ってしまうと発言があった。

佐藤委員から、他機関の臨床研究に国衛研が ES 細胞の品質管理を行う共同研究機関として加わるなどの可能性があるかと発言があった。

奥田委員長から、「今日初めて御覧頂いてこの場で決めるのは難しいので、一週間をめぐりに御意見をいただき、それらを基に修正後、最終的には国衛研の部長会で承認を得たい。」と説明があった。

## 6. その他

「ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケース」の変更について

手島副委員長の「4. 報告事項（1）正副委員長会議審査結果の報告」をもって説明済とされ、承認された。

以上