

第44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11月18日（火） 14:00-15:40

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： 小西委員、田代委員、恒松委員、松本委員、
奥田委員長、手島副委員長、斎藤委員、新見委員、日下田委員、
菊池作業部会責任者

事務局： 菊池業務課長、谷澤企画調査係長

1. 委員長挨拶

委員会開催にあたって、奥田委員長より挨拶が行われた。委員13名中9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43回研究倫理審査委員会議事録の確認

奥田委員長より前回の研究倫理審査委員会議事録の内容が確認され、特にコメントはなかったことから、1週間後をめぐり何れ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とした。

4. 報告事項

(1) 正副委員長会審査結果の報告

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、正副委員長会議議事録を用いた報告が行われた。

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9月30日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号204-2: 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アレルギー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212-2: 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NASHの網羅的創薬標的探索研究

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231-2：細胞・組織加工製品の原材料としてのヒトiPS細胞の品質評価系の
開発

遺伝子細胞医薬部 【承認】

④ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号205-7：薬剤性間質性肺疾患の発症に関するバイオマーカーの探索研究

医薬安全科学部 【条件付承認】

⑤ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号133-22：重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究

医薬安全科学部 【条件付承認】

⑥ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号166-11：横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

医薬安全科学部 【条件付承認】

⑦ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号167-12：薬物性肝障害の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

医薬安全科学部 【条件付承認】

(平成26年10月27日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号133-23：重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究

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166-12：横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

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214-3：医療情報データベースを用いた薬剤疫学的手法の確立及び実証に
関する研究

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208-6：医療情報データベースを用いた薬剤による副作用の発症状況に関
する調査研究

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205-8：薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

医薬安全科学部 【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、前回の研究倫理審査委員会で審議された条件付承認について、条件解除に関する報告が行われた。

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10月3日)

- 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 (平成26年9月3日条件付承認分)
(平成26年9月25日)
- 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 (平成26年9月3日条件付承認分)
(平成26年9月5日)
- 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 (平成26年9月3日条件付承認分)
(平成26年10月1日)
- 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 (平成26年9月3日条件付部分的承認分)

5. 審議事項

(1) 新規申請

- ① 申請番号245：ヒト多能性幹細胞の細胞特性解析による品質評価法の開発
遺伝子細胞医薬部 **【継続審議】**

6. その他

- (1) 「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」の設置および「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程」の改正について
- (2) 「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会作業部会規程」の改正について
- (3) 「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査申請書」様式1-1の改正について
- (4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）」※について

※第12回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議
(H26.10.7) 配布資料

奥田委員長から、その他の議題について説明があり、当所では研究の信頼性確保のため(4)について対応中と報告された。

田代委員から、これは「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を合わせたものだが、全く新しい指針となっており、倫理委員会の構成・要件などが変わっているので対応が必要と説明された。

以上