

第 21 回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会議事録

開催日時： 平成 17 年 11 月 9 日（水）13:30～16:30

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 第二会議室

出席者： 池上委員，武部委員，恒松委員，増井委員，松本委員，林副委員長，澤田委員，市山委員，高山企画調整主幹（オブザーバー），鹿庭作業部会責任者（記録）

1. 副委員長挨拶

本委員会の委員長が不在のため，研究倫理審査委員会規程第 4 条第 5 項に従い，本委員会の議事進行を副委員長が執り行う旨の報告があった。

2. 資料確認

3. 報告事項

(1) 第 20 回研究倫理審査委員会議事要旨（案）について
第 20 回研究倫理審査委員会議事要旨が承認された。

(2) 簡略審査結果の報告
副委員長から簡略審査結果が報告された。

1. 購入幹細胞を用いる研究の新規申請

【承認】

申請 123：療品部

「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」

申請 124：遺伝子細胞医薬部

「ヒト間葉系幹細胞の特性指標及び安全性に関する研究」

4. 審議事項

(1) 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（案）について

1. 改正案及び研究倫理審査委員会作業部会規程案では，作業部会の設置及び作業部会長の指名を正副委員長会が行うとなっているが，研究倫理審査委員会が行うようにする。
2. 上記の変更に伴い，また，規程内の整合性を図るために以下のような訂正を行うこととなった。
 - ① 研究倫理審査委員会規程改正案第 3 条第 2 項を第 5 条第 1 項とし，現改正案第 5 条の第 1, 2 及び 3 項は，それぞれ，第 2, 3 及び 4 項とする。
 - ② 改正案第 5 条の表題を「正副委員長会の組織」を「正副委員長会及び作業部会の設置」と改める。
 - ③ 現改正案第 5 条第 2 項の，「正副委員長は，．．．」を「委員会は，．．．」に改める。
 - ④ 改正案第 8 条第 3 項の，「．．．受け，討議に加えることができる。」を「．．．受け，質疑応答を行うことができる。」に改める。
 - ⑤ 同第 5 項の，「である場合の判定は，当該申請に関わる委員以外の委員が行う。」を「である場合の判定は，当該申請に関わる審議及び判定に加わることができない。」に改める。
 - ⑥ 改正案〔附則〕第 8 項，「の当所部長会で承認を受け．．．」を「の当所部長会議で承認を受け．．．」に改める。

- ⑦ 作業部会規程案, 第2条第3項, 「置き, 正副委員会の委員長が指名する.」を「置き, 委員会の委員長が指名する.」に改める.
- ⑧ 作業部会規程案の附則の表現を, 委員会規程改正案 [附則] 第8項の表現と一致させる.

修正案は持ち回りで委員会の了承を得た後, 部長会議の承認を得ることとされた.

(2) 新規申請

申請 125 : 機能生化学部

インスリン分泌促進型経口糖尿病薬の二次無効発現と関連する
遺伝子多型・ハプロタイプの探索

【承認】

申請 127 : 療品部

幹細胞等を用いた細胞組織医療機器の開発と評価技術の標準化(関節軟骨欠損における軟骨代謝マーカーの変動に関する解析)

【条件付承認】

申請 126 : 療品部

幹細胞等を用いた細胞組織医療機器の開発と評価技術の
標準化 (心筋再生に関する研究)

【条件付承認】

(3) 新規審議

申請 115 : 副所長

中国人ドナーより提供された肝臓より調製したヒト組織を用いた農薬及び医薬品等の代謝および代謝酵素に関する研究.

【変更の勧告】

5. その他

1. 購入幹細胞を用いる研究に関して, 今後, 本委員会ではどのように対処するかについて討議が行われた.
 - ① 受精卵から採取するヒト ES 細胞を用いる研究に対しては, 「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」によって厳しく規制されているが, ヒト ES 細胞の樹立研究とヒト ES 細胞を使用する研究とは規制の厳しさが異なってしかるべきであるという議論がなされており, 同指針の見直し作業が進行している.
 - ② 成人ドナーより提供される幹細胞については, 樹立株と比較して, 取り扱い及び人権保護の観点から特別な配慮が必要と言うことはない.
 - ③ 今後は, 購入幹細胞を用いる研究については, 必要に応じて非該当又は簡略審査とするのでよい. 供給先が倫理委員会の承認を求める場合, 研究計画に不死化の計画がある場合, 幹細胞を動物に投与する計画がある場合などは, 簡略審査が適当である.
2. 米国で採取されたことが明なヒト肝マイクロゾームなどの市販品は, 非該当であることが確認された.
3. 委員より, 本研究所における個人情報保護法に対する対応についての質問があり, 下記の回答があった.
 - ① 本研究所は, 行政機関個人情報保護法と一般企業を対象とした個人情報保護法の両者によって規制される.

- ② 医学研究に関わる4つの指針は、4月の個人情報保護法の改正に対応して改訂されている。
- ③ 本研究所では、上記の4つの指針の他、厚労省保有個人情報管理規定を遵守している。