

第 22 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 18 年 3 月 13 日（月） 13:30～16:30

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者： 池上委員，武部委員，塚本委員，恒松委員，増井委員，松本委員，
大野委員長，林副委員長，澤田委員，山口委員，鹿庭作業部会責任者（記録）

1. 委員長挨拶

2. 資料確認

3. 報告事項

- (1) 第 21 回研究倫理審査委員会議事要旨（案）について
2 箇所を追加して承認された。
- (2) 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
副委員長より，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が部長会議で承認され，本日の会議より改正後の規程に基づいて運営される旨の報告があった。
- (3) 簡略審査結果の報告

1. 新規申請の審査

申請 129：毒性部

「ヒト間葉系幹細胞由来肝細胞を用いたサイリドマイド応答遺伝子のマイクロアレイ研究」

【承認】

2. 軽微な変更に関する申請の審査

申請 54-3：機能生化学部

「抗癌剤に関する研究（イリノテカン）」

【承認】

申請 58-3：機能生化学部

「抗ガン剤に関する研究（5FU）」

【承認】

申請 66-3：機能生化学部

「抗ガン剤に関する研究（タキサン系抗ガン剤）」

【承認】

申請 68-3：機能生化学部

「抗ガン剤に関する研究（ゲムシタビン）」

【承認】

申請 127-2：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研究）」

【承認】

3. 本委員会での審査に回す申請

申請 131：医薬安全科学部

「UGT1As の活性及び mRNA と遺伝子多型の関係と人種差に関する検討」

4. 条件付承認を得た申請の条件を満たしたことの確認

申請 121：変異遺伝部

「ヒト末梢血細胞による小核試験の条件設定とバリデーション」

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研究）」

5. 非該当であることが確認された申請

申請 134：遺伝子細胞医薬部

「ヒト間葉系幹細胞を用いた細胞治療薬安全性評価系の確立」

4. 審議事項

(1) 新規申請

申請 130：変異遺伝部

抗がん治療薬や放射線のヒト末梢血細胞に対する影響に関する研究—染色体異常および遺伝子変異の誘発性の観点から

【承認】

申請 132：機能生化学部

ST（スルファメトキサゾールトリメトプリム）合剤の副作用および適正投与量 N-アセチルトランスフェラーゼ 2(NAT2) のハプロタイプの関連に関する研究

【条件付承認】

申請 133：医薬安全科学部

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

申請 131：医薬安全科学部

UGT1As の活性及び mRNA と遺伝子多型の関係と人種差に関する検討

【承認】

5. その他

1. 申請書及び患者への説明書の書き方について

- ① 研究倫理審査委員会は、申請された研究の目的および科学的意義が適正であり、生じ得る倫理的問題との間のバランスがとれていることを審査する場である。しかし、申請書は、必ずしも研究分野の専門家ではない外部の委員が読むことを想定せずに書かれており、研究の目的、科学的意義、研究計画などを適正に評価できない恐れがあるという指摘がなされた。
- ② これに対しては、申請者に専門家以外の人を読んでも理解できるような記述することを指導することとした。また、図などを添付するとよいという意見が出された。
- ③ また、現在の患者に対する説明書の多くは、文章の推敲が不十分であり、難解すぎるとの指摘があった。
- ④ 患者に対する説明書の多くは5、6枚以上である。これが長すぎるという意見もある一方で、長い方が分かりやすいという意見もあった。なお、指針で定められている説明文書に含める項目を記載すると、必然的に長くなるということであった。
- ⑤ 患者に対する平易な説明書を研究者のみで作成することは困難で、一般社会人の協力が必要である、という意見が出された。平易な説明書作りは今後の課題とすることになった。

2. 共同研究機関の研究倫理申請書等に対するコメントについて

- ① 当研究所でヒト試料を対象とした研究は、通常、医療機関を共同研究機関とした共同研究である。当研究所の研究倫理審査委員会の目的は、共同研究機関の申請審査の適否についてまで吟味する必要はなく、申請された共同研究機関からヒト試料を受け入れてよいかどうかを判定することにある、ことが確認された。
- ② 当委員会では、しばしば、共同研究機関の申請書や患者説明文書の書き方に対してクレームが付けられるが、共同研究機関の承認は尊重すべきであって、申請書や患者説明文書の書き方の訂正は、当研究所の承認の必要条件としないことが確認された。

3. 共同研究機関がある場合の条件付承認について
 - ① 共同研究機関がある場合には、共同研究機関における研究倫理申請の承認が下りていることが承認の条件であるのか、という疑問が出された。
 - ② 研究の主体が本研究所にあるのか共同研究機関にあるのかによって事情が異なり、共同研究機関が主体の研究の場合には、そちらの承認が先に下りていることが条件である。
 - ③ 当研究所が主体である場合は当研究所で先に承認を出してもよいが、ヒト試料採取機関である共同研究機関（医療機関）で承認が下りないと、実質的には研究はスタートできない。
4. 申請書の書式の改訂について
 - ① かねてより、申請書を、申請する者にとって書きやすく、評価する者にとっても評価しやすい書式に改めることが了承されていたが、今回、作業部会より新書式のたたき台が提出された。
 - ② 機械的にチェックすべき事項は、チェックシート方式になっていてもよい。しかし、研究の目的、科学的意義、及び、生じ得る倫理的問題については、適正に判断できるように詳しく且つ専門の研究者以外にも理解できるような記述ができるようになっていくべきである、という意見が出された。
 - ③ 提出されたたたき台は遺伝子解析研究を前提にしており細かすぎるきらいがある、という指摘があった。
 - ④ 研究の内容や体制に応じて4ページ以降は必要な部分を追加する方式もあり得るとの意見が出された。
 - ⑤ たたき台に対するコメントは、正副委員長または事務局宛にメールで送ることとされた。
 - ⑥ 今回の議論及びこれからいただくコメントを参考にして、たたき台改訂の作業を継続する。