

第23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7月20日（木） 13：30～17：00

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、小沼委員
大野委員長、林副委員長、澤田委員、土屋委員、山口委員、市山委員、
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22回研究倫理審査委員会議事要旨（案）が承認された。

(2) 簡略審査結果の報告

1. 新規申請の審査

【承認】

申請135：療品部

超高純度透析電解液を使用した血液透析装置の生体適合性評価に関する研究

申請138：遺伝子細胞医薬部

ヒト幹細胞及びリンパ球を用いた免疫系細胞治療薬の安全性評価に関する研究

【条件付承認】

申請139：遺伝子細胞医薬部

ヒト動脈血管における甲状腺ホルモンの作用の検討

申請140：遺伝子細胞医薬部

ヒト間葉系幹細胞の細胞特性指標の探索および有効性評価

【非該当】

申請136：遺伝子細胞医薬部

ヒトリンパ球を用いた細胞治療薬安全性評価系の確立

申請137：療品部

幹細胞を用いた細胞組織利用医療機器の安全性、有効性、品質評価に関する研究

2. 軽微な変更に関する申請の審査

【承認】

申請118-2：生物薬品部

ヒト臍帯血血液幹細胞の増幅と血球系細胞への分化能に関する研究

申請66-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）

申請 9 9 - 2 : 機能生化学部

食物アレルギーの多角的研究－新規タンパク質等のアレルギー性評価に関する調査研究－

【非該当】

申請 1 1 4 - 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

3. 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 1 1 9 : 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
(軟骨再生に関する研究)

申請 1 3 2 : 機能生化学部

S T (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とN-アセチルトランスフェラーゼ 2 (N A T 2) のハプロタイプの関連に関する研究

4. 審議事項

(1) 新規申請

申請 141 : 機能生化学部

抗癌剤に関する研究 (オキサリプラチン併用療法)

【条件付承認】

申請 133-2 : 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

【条件付承認】

5. その他

1. 解析対象遺伝子の追加に関する取扱

副委員長より、解析対象遺伝子の追加の申請が多い。同意書の範囲内の遺伝子については、ある程度範囲を広げて申請を行い、申請者による追加申請の作業と院里委員会の審査の手間を軽減したい、という案が出された。

これに対して、研究実施前提供試料 (?) 等の利用については、最近のガイドラインでは、対象範囲を絞るように指示する傾向があるので、国立衛研でも解析対象については扱いを緩めない方がよいのではないかという意見が出された。

本件に関しては、国立衛研内で少し検討を行い、次回に再度討議することとなった。

2. 非該当に相当する購入品のリスト作成

副委員長より、以下の説明と提案がなされ、了承された。

市販されているヒト生体試料あるいはそれに準じる試料で

- ① 提供者の同意が適正に取られており、人権が擁護されていることが確認できる
- ② 提供元が国立衛研の倫理委員会の承認を要求していない
- ③ 大量に用いない
- ④ 不活化を行わない
- ⑤ ヒト又は動物に投与しない

場合には、申請の判定は非該当としてきた。このような試料の使用に関する申請が増える傾向にある。無用の申請を避けるために、既申請で①、②が確認できた提供元の類似のヒト試料のリストを所内に公表し、③～⑤を満たす場合には、申請を行わなくてよいことにしたい。合わせて、購入品であっても、国立衛研の倫理委員会の承認を必要とする提供元のリストも所内に公表する。

3. 研究倫理申請書の書式の改訂について

倫理申請書式案の改訂版が示された。前回からの主たる変更点は以下の通りである。

- (通常の) 申請書、購入品又はそれに準じる試料のための申請書、変更・追加申請書の3種の申請書を用意する。購入品又はそれに準じる試料のための申請書は独立で申請される場合と、(通常の) 申請書に付随して提出される場合の両者を想定している。
- 不必要な部分の記入を強いることのないように、申請書を基本部分とオプション部分(共同研究機関がある場合、委託機関がある場合、既提供検体を使用する場合)に分けた。
- 現行の書式にある、「研究によって生じる可能性のある倫理的問題点と研究上の成果との総合判断について記述する欄」を復活させた。
- 前回の記載順は、たたき台とした書式のものであったが、現行の書式に合うように記載順を変更した。
- 前回の案では、あまりに項目が細分化されていたので、現行の書式に近づけるために項目をまとめるようにした。
- たたき台が遺伝子解析用の申請書であったために、遺伝子解析を前提とした表現が多々あったが、それを改めた。

改訂案に対して、以下の意見が出された。

- 遺伝子解析研究の場合には、A群試料、B群試料、C群試料の別を示すようにするのがよい。
- 共同研究機関がある場合には、国立衛研主導型、対等型、従属型、単なる解析機関の別が、申請書の基本部分に示されていることが望ましい。
- 申請書基本部分(資料 p.134)の19と20は一緒にできる(研究期間終了後の検体の保存の有無、廃棄の方法)。
- 申請者の意識を高めるという意味では、チェック方式が最適とは限らない。
- 査読の作業委員としては、審査に必要な事項は漏れなく記載して欲しい。
- 専門外の委員が一読して、研究の背景、意義、目的、方法、倫理的問題、研究体制などが分かるような、A41,2枚の説明があるとよい。

上記の議論を踏まえ、今回の提出案を更に修正し、次回に提出する。修正に当たっては、専門外の委員が一読して申請の概要が分かるような説明を添付させる方向で検討する。また、実際に記入例等も提出して、議論ができるようにしたい。次回で、ほぼ、最終案を作成したい。