

第30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20年12月17日（水）13:30～16:30

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 11号館 3F 講堂

出席者：池上委員、稲葉委員、塚本委員、恒松委員、松本委員、増井委員
山口副委員長、澤田委員、手島委員、千葉委員、鈴木作業部会責任者（記録）

1. 委員長挨拶（代理 副委員長）

2. 資料確認

3. 報告事項

(1) 第29回研究倫理審査委員会議事要旨（案）について

議事要旨の確認がなされ、1週間以内にコメントがなければ最終版とすることとなった。

(2) 正副委員長会審査結果の報告

（平成20年10月27日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請103-2：医薬安全科学部

薬物動態関連遺伝子多型の人種差に関する研究 【承認】

②新規申請の審査

申請159：機能生化学部

中国人健常人における薬物応答反応関連遺伝子の多型の頻度
解析 【非該当】

（平成20年11月25日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請145-2：医薬安全科学部

病院情報システムを用いた薬剤の使用実態と副作用の
発生状況に関する調査研究 【承認】

②新規申請の審査

申請160：機能生化学部

抗がん剤ゲムシタピンによる重篤副作用発現のバイオマーカー
に関する研究 【本委員会で審議】

申請161：医薬安全科学部

結腸直腸がんに対するベバシズマブ併用 FOLFOX 療法施行
における有害事象に関連する背景因子の探索に関する研究
【本委員会で審議】

(3) 条件付承認に関する確認及び非特定共同研究機関登録の報告

以前の研究倫理審査委員会にて条件付承認となった以下の案件に関して、その後条件が
満たされたことの確認および非特定共同研究機関の登録に関して報告が行われた。

（平成20年10月23日）

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（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成20年11月17日)

申請158：生薬部

毛髪を中心としたヒト生体試料中乱用薬物の分析法に関する
研究 (平成20年8月21日承認分)

(平成20年12月2日)

申請152-2：医薬安全科学部

抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と応用
に関する研究 (平成20年6月30日承認分)

(4) 個人情報管理者の設置について

所としての個人情報管理者の設置に関して、現在の規定においては所の一般的な個人情報の管理と同一の「国立医薬品食品衛生研究所保有個人情報管理規定」の取り扱いを受け、副所長を総括保護管理者、総務部長を副管理者とし、部長等を介し個人情報保護担当者を指名するシステムになっていることが紹介された。研究倫理に関する個人情報に関しても、この規定に従って管理されることに関する是非に関して議論が行われた。

その結果、患者、あるいは研究に伴って収集される個人情報は、その性格から一般的な個人情報は分けて管理するべきで、管理者や管理法も別に考えたほうが、現場の研究者にとってもわかりやすいのではないかという意見が出された。基盤研の場合には、企画調整主幹が研究上取り扱う個人情報管理者となっており、一般的な所の個人情報管理者とは分けて管理されていることが紹介された。

以上の議論を踏まえて、今後当所としても企画調整主幹等に個人情報管理者になっていただくことも想定した個人情報管理方式に関する議論を行い、再検討することとなった。

(5) 申請者に対する審査結果の通知について

従来、本委員会における承認の通知に関しては、委員会後の議事録の回覧とその承認を待って行われていたが、迅速な対応を可能とするため今後は議事録の確認を待たず本委員会で承認とされた段階で承認の通知を出せるような方式に変更したい旨の提案がなされ、了承された。

4. 審議事項

(1) 新規申請

申請160：機能生化学部

抗がん剤ゲムシタビンによる重篤副作用発現のバイオマーカー
に関する研究

【条件付承認】

申請161：医薬安全科学部

結腸直腸がんに対するベバシズマブ併用FOLFOLX療法施行
における有害事象に関連する背景因子の探索に関する研究

【承認】

(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（案）について

第1条にある各種指針の改定に伴う日付等の更新、およびヒト ES 細胞の樹立および使用に関する指針の追加。第8条に、上位指針の改定があった場合の準用規定として、「9 第1条に記載のある倫理指針が変更された場合は、その指針を準用するものとする。」との追記。別記1の簡略審査対象基準へ(4)として、「第1条に記載のある倫理指針内の迅速審査手続きに関する催促に明示されている事項」を追加に関する変更案が示された。ヘルシンキ宣言に関しては、今年改定されたという最新情報に修正し、改定を行う旨了承された。