

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第3回）議事要旨

■日時

平成18年7月28日（金）10:00～13:00

■場所

千里ライフサイエンスセンタービル602会議室

■出席者

友池委員長、成田副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員（途中から出席）、中本委員、山崎委員、末松委員、水澤委員、増井委員

■審査件数

5件（承認3件、条件付承認1件、継続審査1件）

■議事

○審議

(1)から(4)までは、前回の審査委員会で再審査と判定された案件について、申請内容を修正の上、再度審査を行ったものである。なお、(1)と(2)は一括して審議された。(5)については、次回引き続き審査することとされた。

(1) ヒト組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発

（申請者：疾患モデル動物研究プロジェクトプロジェクトリーダー 野村大成）

審議結果	承認
概要	診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、重度複合免疫不全マウスに移植することにより、数年にわたりその形態と機能が維持される。これにより、医薬品、環境有害因子等の安全等をヒトの生体に近い状態で高感度に評価できる評価系を確立する。
主な審議内容	前回の審査委員会の指摘を踏まえて、主に以下の点を修正したことを説明。 ① 提供された組織片がマウスの体内に移植されて一定期間生き続けることを提供者への説明文書に明記。 ② 提供された組織片をどのような研究に用いるのかわかるよう研究内容を説明文書に具体的に記述。 ③ 申請書の分担研究者に、提供医療機関の担当医を明記。 ④ 本件 SCID マウスが審査案件(3)の研究に用いられることを研究計画書、説明文書に明記。

	上記の説明に対し、審議の結果、本件は承認とされた。
--	---------------------------

(2) ヒト胎児組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等評価システムの開発

(申請者：疾患モデル動物研究プロジェクトプロジェクトリーダー 野村大成)

審議結果	承認
概要	<p>重度複合免疫不全マウスに、ヒト胎芽(妊娠 12 週未満)組織片を移植することにより、極めて感受性の高いヒト組織が 2 年以上の長期にわたり、その形態と機能が維持される。これにより、医薬品等の安全性評価、環境有害要因(放射線、ダイオキシン等)によるヒト胎芽の発生、分化への影響の直接評価を可能とする評価系を確立する。</p>
主な審議内容	<p>前回の審査委員会の指摘を踏まえて、主に以下の点を修正したことを説明。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 提供された組織片がマウスの体内に移植されて一定期間生き続けることを提供者への説明文書に明記。 ② 提供された組織片がどのような研究に用いるのか提供者にわかるよう、説明文書に研究内容を具体的に記述。 ③ 申請書の分担研究者に、提供医療機関の担当医を明記。 ④ 胎児に対する尊厳を侵さないように敬意をもって取り扱うことを説明文書に明記。 ⑤ 提供された組織が医薬基盤研究所の研究に用いられることが明確になるよう、同意書の宛先として「医薬基盤研究所疾患モデル動物研究プロジェクトリーダー野村大成」を追加。 ⑥ 患者の疑問や苦情が医薬基盤研究所の倫理審査委員会にフィードバックされるように、説明文書に掲げる患者相談窓口「医薬基盤研究所疾患モデル動物研究プロジェクトリーダー野村大成」を追加。 ⑦ 本件 SCID マウスが審査案件(3)の研究に用いられることを研究計画書、説明文書に明記。 <p>上記の説明に対し、審議の結果、本件は承認とされた。</p>

(3) SCID-hu マウスを用いた水痘帯状疱疹ウイルスの病原性解析

(申請者：感染制御プロジェクトチーフプロジェクトリーダー 森 康子)

審議結果	承認
概要	(1)、(2)の SCID マウスを用いて、ヒト組織における水痘帯状疱疹

	ウイルスの感染様式や増殖性を解析する。
主な審議内容	<p>審議の結果、本件は承認とされた。</p> <p>なお、本件審議とも関係して、(1)、(2)の SCID マウスによる評価システムを用いた研究を行う場合には、別個の案件として倫理審査を行うべきかどうか議論があった。これについては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SCID マウスを用いた評価システムを確立するためには様々な物質を用いて研究を行う必要があるため、評価システムの確立に必要な研究は、今回の承認の範囲内である。 ・ ただし、今回の審査は、評価システムを用いた研究に包括的な承認を与えたものではないので、評価システムを用いてある薬剤の有用性を確認する研究などは、別途、倫理審査を受ける必要がある <p>との結論に達した。</p>

(4) 水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫評価の検討

(申請者：感染制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 森 康子)

審議結果	条件付承認
概要	免疫抑制状態の患者から血液を採取し、水痘ワクチンの水痘ウイルスに対する免疫活性化能を健常人と比較することにより、水痘ワクチンの接種時期の指標を得る。
主な審議内容	<p>前回の審査委員会の指摘を踏まえて、患者からの血液採取による研究のみとし、患者へのワクチン投与による研究は、研究計画から除外したことを説明した。</p> <p>上記の説明を受けて審議を行い、以下の点を条件とした条件付承認とされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者への説明文書に、提供された血液を用いてどのような測定を行うのか明記すること。 ② 申請書の分担研究者に、提供医療機関の担当者を明記すること。 ③ 患者への説明文書等に、医薬基盤研究所の研究者を表示すること。 ④ 患者への説明文書に、患者が希望すれば研究計画を閲覧できる旨を明記すること。

- 簡略審査 1 件について報告を行い、審査委員会として異論が無いことが確認された。

案件名	「サルを用いた神経変性・損傷疾患における自己細胞移植治療法の開発」の承認
主な審議内容	本件の研究概要について説明した上で、本件は、霊長類医科学研究センターの共同利用施設において実施する研究であること、本件については、主たる研究実施機関である京都大学において既に倫理審査を受けているため簡易審査としたこと等を説明した。 本件について、質疑応答の上、審査委員会として特段の異論はないことが確認された。

- ヒト E S 細胞を用いた研究計画の審査に先立ち、ヒト E S 細胞の使用研究に係る倫理審査の仕組み、審査の進め方等について、事務局から説明した。

これに関連して、ヒト E S 細胞の研究及び倫理審査について委員の間で共通認識を持つため、科学面と倫理面の両面について、委員が参加する研修会を開催するべき、との意見があった。

- ヒト E S 細胞使用研究を実施するため、関係規程の制定・改正の内容について、事務局から説明した。

「医薬基盤研究所 ヒト E S 細胞の使用に関する規程」の制定

概要：「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」（文部科学省告示）に即して、医薬基盤研究所においてヒト E S 細胞を使用する場合に遵守すべき事項を規定する。

「医薬基盤研究所 研究倫理審査委員会設置運営細則」の改正

概要：「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」（文部科学省告示）に即して、倫理審査委員会の委員構成、議事録の作成・保管等について所要の改正を行う。

これに関連して、上記の規程では、審査委員会は、E S 細胞の使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行うとあるが、審査委員会として年に 1 回は調査を行うべき、との意見があった。

(5) ヒトES細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発並びに評価法開発に関する研究

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

概要	ヒトES細胞を樹立時のまま機能を維持し、保存管理を行い、かつそれを評価するため、ES細胞の機能維持、保存管理、評価法について研究を行う。
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書について説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none">① 申請者が口頭で説明した研究の背景、先行研究の状況、今後の課題などを研究計画書に明記すべき。② 本件の研究者には、かなり専門的な、講師を行うような立場の者も含まれているので、研究者の略歴欄にそうした事項を加えるべき。③ ES細胞の適切な取扱いを担保するため、所在の明確化、管理者の特定、使用記録の作成など、ES細胞の具体的な管理方法を研究計画書に明記すべき。④ 一般の人が見たときに、倫理的な配慮が十分になされていると感ぜられるような、わかりやすい言葉を申請書や研究計画書に入れておくべき。 <p>本件については、次回の審査委員会で引き続き審議することとされた。</p>