

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第6回）議事要旨

■日時

平成19年6月15日（金）13:00～16:00

■場所

千里ライフサイエンスセンタービル902会議室

■出席者

友池委員長、成田副委員長、田中委員、丸山委員、中本委員、山崎委員、末松委員、水澤委員、増井委員

■審査件数

3件（承認2件、継続審査1件）

■議事

○審議

(1)は、前回の審査委員会で継続審査と判定された案件について、申請内容を修正の上、引き続き審査を行ったものである。

(1) 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	申請書及び研究計画書の修正点を説明し、以下の議論がなされた。 緻密な議論が行われ、指針を満たす計画書となっていることから、研究倫理審査委員会として承認することとされた。 ※申請者及び分担研究者である水澤委員、増井委員は審議には加わらなかった。

(2) 癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定

(申請者：基盤的研究部 仲 哲治)

概要	自己免疫疾患や悪性腫瘍の疾患関連蛋白質を同定し、さらに疾患の病因となり得る蛋白質を同定して標的分子治療薬の開発を目指す。
主な審議内容	申請書及び研究計画書を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○遺伝子解析、遺伝子検査を行う部分の内容が明確ではない。 ○解析候補となる遺伝子がプロテオーム解析を経て挙がってくるため、現時点では未定であることから、遺伝子解析研究のインフォームド・コンセントを行うのは現時点では困難である。プロテオーム解析と遺伝子解析を分離して実施することも考えてはどうか。 ○遺伝子解析を行う場合、共同研究先における倫理審査の状況も確認すべき。 ○遺伝子解析を医薬基盤研究所で行うかも含め、共同研究先との役割分担を明記すべき。 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。

(3) ヒト末梢血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究 (変更申請)

(申請者：基盤的研究部 森 康子)

概要	本研究では、これまで、日本赤十字血液センターからバッフィーコートを提供を受け、末梢血単核球を分離して研究を行ってきたが2007年1月の日本赤十字血液センターの献血処理システムの変更により、バッフィーコートの提供がなくなったため、医薬基盤研究所内の健常人ボランティアからの約50mlの採血を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○特段の問題はないことから、変更を承認する。所内公募の実施に当たっては職務上の上下関係等により、強制力が働かない様、配慮して行うべき。

○ 簡略審査 2 件について報告を行った。

案件名	「水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫能の測定方法に関する比較検討」の計画変更承認
主な審議内容	研究計画の変更に際して、研究倫理上の必要な手続きが適切に行われており、特段の問題はない。 変更部分の実施に際しては、共同研究先の倫理審査委員会の承認も得た上で実施すること。

案件名	「水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫評価の検討」の計画変更承認
主な審議内容	研究計画の変更に際して、研究倫理上の必要な手続きが適切に行われており、特段の問題はない。 変更部分の実施に際しては、共同研究先の倫理審査委員会の承認も得た上で実施すること。

以上