

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第7回）議事要旨

■日時

平成19年11月13日（金）14：00～17：00

■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、丸山委員、中本委員、行成委員、揚松委員、末松委員、水澤委員、増井委員

■審査件数

2件（承認2件）

■議事

- 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（文部科学省）の改正点について事務局より説明した。
- 上記指針の改正に伴う、「独立行政法人医薬基盤研究所 ヒトES細胞の使用に関する規程」の改正について事務局より委員に対し報告した。
- 上記指針の改正等に伴う、「独立行政法人医薬基盤研究所 研究倫理審査委員会設置運営細則」について事務局より委員に対し報告した。
- 審議
 - (1)は、前回の審査委員会で承認と判定された案件であったが、申請直前に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」が改正されたことから、申請書類が改正後指針に適合するよう、改めて審査を行ったものである。
 - (2)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。
- 報告
 - 内部倫理審査委員会にて審議した5件について報告を行った。

審議内容

- (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	<p>申請書及び研究計画書等の修正点を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <p>研究計画書について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○なぜ、ヒトES細胞を用いて研究しなければならないかを十分説明すべき。 ○現状の課題、課題に対する解決方法を明確な対応関係として記載すべき。 ○長期安定培養技術の開発が、どのようなメリットをもたらすのか明示すべき。 ○本研究が基礎研究であることを明示すべき。 ○目的、方法、実績の対応関係等について明確に整理の上記入すべき。 ○研究の全体像を分かりやすく図示すべき。 ○年次計画を明確に図示化し、エンドポイントを示すべき。 ○マウスES細胞の研究実績のみを有する研究者に対する研修計画を作成すべき。 ○研修計画について、図示化すべき。 <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項を修正することを条件に承認することとされた。</p> <p>※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。</p>

(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	<p>申請書及び研究計画書等の修正点を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「患者さんへ」の説明同意文書で使われている用語や表現が、一般の人にはわかりづらい部分がある。ひらがな表記を使用したり、解説を加えたり、誤解を与えない表現を用いる等もう少し分かりやすくすべき <p>本件は、上記の修正をしたうえで承認することとされた。</p>

報告内容

○ 簡略審査5件について報告を行った。

案件名	「ヒト抹消血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究」の計画変更承認
内部における審議結果	研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更を承認する。

案件名	「SCID-hu マウスを用いた水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）の病原性解析」の計画変更承認
内部における審議結果	研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更を承認する。

案件名	「水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫能評価の検討」の計画変更承認
内部における審議結果	共同研究先は、これまでも患者からの検体採取を担っていたことから、説明文書等も整備されており、研究倫理上、特段の問題はないと考えられる。実施に当たり、共同研究先の倫理委員会の承認も得ることを前提に承認する。

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
内部における審議結果	新たに加わる共同研究先においても、従来の共同研究先と同様の方法による検体の取扱いが行われることとなっており、新たな共同研究先の倫理委員会の承認についても完了していることから、変更を承認する。

案件名	「保健活動による積極的水痘予防接種推奨の経済的影響について」の計画変更承認
内部における審議結果	共同研究先での変更申請及び承認は完了しており、また、研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、申請を承認する。

以上