

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第9回）議事要旨

■日時

平成20年11月11日（火）10：00～12：30

■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、木下副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員、中本委員、行成委員、揚松委員、末松委員、水澤委員

■審査件数

5件（承認4件、条件付承認1件）

■議事

- 医薬基盤研究所におけるヒト iPS 細胞を用いた研究に対する倫理審査について、前回からの経緯を説明し、「独立行政法人医薬基盤研究所ヒト iPS 細胞の取扱い等に関する規程」の制定及び「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」の一部改正について審議を行い承認された。また、内部倫理委員会にて審議を行ったヒト iPS 細胞研究4件について事務局より報告を行った。
- 文書等による会議に関する規定の整備について事務局より説明を行い、それに伴う「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」一部改正案について審議を行い、承認された。
- 独立行政法人医薬基盤研究所プロテオームリサーチプロジェクト研究倫理審査委員会（仮称）の設置について事務局より説明を行い、それに伴う「独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程」一部改正案について審議を行い、承認された。
- 審議
 - (1)は、内部倫理委員会において「独立行政法人医薬基盤研究所ヒト iPS 細胞の取扱い等に関する規程」の下に承認された研究について、研究対象の追加のため変更申請を行うものであり、申請内容について審議を行った。
 - (2)から(5)については、新規申請案件であり、申請内容について審議を行った。

審議内容

(1) ヒト iPS 細胞を用いた治療法の有効性と安全性の評価

(申請者：霊長類医科学研究センター 揚山 直英)

概要	ヒト i P S 細胞をサルへ移植し、腫瘍形成の有無の検証、造血系・血管系の再生確認等を行い、ヒトに応用する際の移植・再生治療の安全性の評価・向上、及び生着効率の向上を目的とする。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(2) 公知のヒト細胞に由来する遺伝子導入によりリプログラムされたヒト細胞 (ヒト人工多能性幹細胞:iPS 細胞を含む)の寄託の受けつけと分譲体制の確立

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

概要	遺伝子導入によってリプログラムされたヒト細胞 (ヒト人工多能性幹細胞 (ヒト iPS 細胞) を含む) の形態、性状等の細胞特性を解析するとともに、微生物汚染等の品質管理検査を実施し、細胞の分譲体制を確立することを目的とする。
主な審議内容	研究計画等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ・ 寄託される細胞が公知の細胞由来であることの確認が重要になるため、その確認方法について追記すべき。 ・ 様式2の禁止事項同意書に、細胞分譲先の責任者名の記名欄を追記すべき。 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。 ※申請者である水澤委員は審議には加わらなかった。

(3) 帯状疱疹疫学研究

(申請者：研究所長 山西 弘一)

概要	帯状疱疹の発生頻度と発症者における痛みの程度と持続期間、VZV に対する免疫の程度と帯状疱疹発症の相関、細胞性免疫と液性免疫の各種抗体価の相関、及び免疫持続期間について、3 年間のプロスペクティブな疫学調査を行い、得られる帯状疱疹の発症率等のデータを治療法等の研究における基礎資料とすることを目的とする。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(4) 帯状疱疹疫学研究における VZV に対する細胞性免疫の程度と帯状疱疹発症の関係に関する調査

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	帯状疱疹疫学調査共同研究において、分担研究として、登録者 C 群及び帯状疱疹発症者より採取された検体を用いて水痘-帯状疱疹ウイルスに対する細胞性免疫測定を行う。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(5) 検査検体における、ヒトヘルペスウイルス 6 の PCR 診断、抗体価測定ならびに生理活性物質の測定

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	医療機関からのヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) の PCR 診断を目的とした検査依頼に対応するとともに、検体中の生理活性物質を測定し、ウイルス DNA の PCR 診断よりも早期の診断マーカーの発見と HHV-6 関連疾患の病態発症機序の解明を目標とした研究を行う。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

報告内容

○簡略審査 4 件について報告を行った。

案件名	「ヒト i P S 細胞を用いた治療法の有効性と安全性の評価」の研究計画申請承認 (申請者：霊長類医科学研究センター 揚山 直英)
	「高効率のヒト i P S 細胞作製法及びヒト i P S 細胞の高効率分化技術の開発研究」の研究計画申請承認 (申請者：遺伝子資源研究室 高橋 一郎)
	「改良型アデノウイルスベクターを用いたヒト i P S 細胞作成法の開発および分化誘導法の開発」の研究計画申請承認 (申請者：遺伝子導入制御プロジェクト 水口 裕之)
	「遺伝子導入によりリプログラミングされたヒト細胞の品質管理に関する研究」の研究計画申請承認 (申請者：生物資源研究部長 水澤 博)
内部における審議結果	ヒト i P S 細胞研究であって「独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程」第 2 条第 7 号に規定する研究に該当しない旨及び禁止事項の該当の有無等について確認を行い、研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、承認することとされた。

以上