

第141回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2015年5月23日（土）（14:00～16:00）

場所： ホテルグランヴィア大阪 20階 桜の間

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、梅山光法副委員長、鳥飼勝隆委員、竹村基彦委員、藤本早苗委員、岡本千明委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員、巻秀樹委員（順不同）

〔個人情報管理者〕 池西裕二

〔オブザーバー〕 中村明美

〔事務局員〕 疋田一郎、大島五紀（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 2014年度のボランティア採血、及び個人情報管理者業務実績について

- ・ 個人情報管理者より、資料を用いて、2014年度のボランティア採血実績、及び試料・情報の匿名化等の個人情報管理者としての業務実績について報告
- ・ 委員より、ボランティアにかかる負担の個人差に関して、男女のボランティアの比率や採血量についての質問があり、個人情報管理者が回答

1.2 指針及び社内規則改定に伴う「研究倫理委員会 運営規則」、「研究倫理委員会 審査規程」並びに研究実施計画書、研究報告書書式の改訂案について

- ・ 事務局より、前回（第140回）委員会での指摘を受けて改訂した、委員会運営規則（案）、審査規程（案）の内容について説明、提示した改訂内容で承認を得た
- ・ 事務局より、指針改定に対応した、計画書、報告書の新書式（案）について説明
- ・ 委員から「委託研究の場合に、委託先の責任者名の記載を求めるのか」との質問があり、委員長からの要請により、記載を求めることとした
- ・ 当初は、この書式で運用を開始し、不具合があれば随時、書式の改訂を行いながら運用することについて、委員の了解を得た

1.3 指摘事項報告

2件

1.4 終了報告

1件

研究課題名	試料・情報	研究結果
新規治療薬の探索及び薬理作用に関する研究	ヒト健常人由来新鮮血	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、評価を行ったが、研究目的を達成せずに終了した。

1.5 中間報告

1件

1.1、1.2、1.3、1.4及び1.5の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.5 迅速審査報告

- ① No. 14-081 <新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション>
- ② No. 14-082 <免疫組織化学染色法を用いたヒト組織中標的分子発現評価法に関する予備検討試験>
- ③ No. 14-083 <疼痛患者の関節滑液におけるメタボノミクス解析を利用した内因性代謝物測定>
- ④ No. 14-084 <ヒトアストロサイト細胞を用いた生化学的解析>

1.6 変更申請報告

2件

1.5 及び 1.6 については迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。

2. 審議事項

2.1 研究倫理委員会における審査・届出の対象となる試料・情報について

【審議対象】

倫理指針の対象範囲外であることが明確である、市販のヒト iPS 細胞、及び市販のヒト iPS 細胞から分化させた細胞については審査不要とし、使用実態の把握を目的とした届出の手続きで使用可能としたいとの事務局からの提案。

【審議内容】

- ・ 市販のヒト初代培養細胞については、届出も不要との意見が出されたが、その一方で、研究の科学的合理性やヒト由来試料を用いる必要性について確認する意味では、対象とすべきとの意見も出され、従前どおり届出の対象とする
- ・ 市販のヒト iPS 細胞、市販のヒト iPS 細胞からの分化細胞について、届出の対象とすることに異論は無い
- ・ 社内で樹立したヒト iPS 細胞及びその iPS 細胞からの分化細胞については、指針の「研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」に該当しない場合には、審査の対象となることを確認

【審議結果】

出席者全員一致で提案を承認。

2.2 社内ボランティア採血における採血量と侵襲の程度について

【審議対象】

社内ボランティア採血における採血量について、「軽微な侵襲」と判断すべき採血量の基準について。

【審議内容】

- ・ 現在の社内規定に基づく採血量（1回あたり、年間）に関する、質疑・応答
- ・ 供血者への負担、リスクに関する議論
- ・ 採血量が 100mL となると、供血者が精神的な重圧を感じる懸念
- ・ 現状のほとんどの採血量が 50mL 以下であることも勘案し、「軽微な侵襲」と見なす採血量の上限を 50mL としてはどうかとの提言
- ・ これまでに社内ボランティアからの採取実績があった、尿、唾液、毛髪、角質等の採取についても、侵襲なし、もしくは、軽微な侵襲と見なして問題ない

【審議結果】

出席者全員一致で、「軽微な侵襲」と判断すべき採血量の上限を 50mL とすることを承認

以上