

平成21年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成21年6月2日(火) 13:30～17:12

場所：東京都江東区青海2-41-6

(産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館(バイオ・IT融合研究棟)
多目的室(11階11208室)

出席者(敬称略)

委員長：宮永 豊

委員：塚田 敬義、伊藤 敦夫、大和田 一雄、岸田 晶夫、立石 哲也、鎮西 清行、堤 定美、
深尾 立、松村 外志張、矢島 ゆき子

オブザーバー：扇谷 悟(環境安全管理部次長)

事務局：細矢 博行、飯倉 昇、矢野 初美、野口 満智子

議題

- (1)平成20年度第2回委員会議事録(案)の確認
- (2)平成20年度医工学応用実験計画の報告
- (3)平成21年度医工学応用実験計画の審議
- (4)その他

配布資料

- 資料1 委員名簿
- 資料2 平成20年度第2回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)
- 資料3 平成20年度医工学応用実験報告書
- 資料4 平成21年度医工学応用実験計画書
- 参考資料 関係規程集(要回収)

【開会】

- ・事務局から、本委員会が成立することの確認があった。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題1】平成20年度第2回委員会議事録(案)の確認

- ・事務局から議事録(案)の確認があり、2週間の猶予期間をもって議事録と確定したいとの説明を行い了承された。

【議題2】平成20年度医工学応用実験計画の報告

1. 経過報告

- 「2008-003 培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損治療技術の開発」 大串
- 「2008-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」 伊藤
- 「2008-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰
- 「2008-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 山下

- ・事務局から、経過報告の説明があった。

「2008-005 間葉系細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」 大串

- ・事務局から、昨年度中は実験を実施しておらず、被験者が亡くなったので、計画書の変更をしていたが、この計画を終了し、変更部分は新規計画とすることを予定し、経過報告書を終了報告書とするとの説明があった。(委員会終了後、終了報告書の提出があった。)

「2008-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」 古川

- ・事務局から、経過報告の説明があった。
- ・委員から、ユーザーインターフェースに改良を施したという点について、改良が承認の範囲かどうか書面で回答するよう要請があった。また、機械の精度の向上とはどの程度のものか、改良による被験者への影響について事務局が実験責任者に確認することになった。

2. 終了報告

「2008-001 間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」 大串

「2008-006 間葉系細胞移植による血管再生技術開発(虚血性心疾患に対して)」 大串

「2008-007 間葉系細胞移植による血管再生技術開発(末梢動脈閉塞症に対して)」 大串

「2008-017 自己骨髄単核球静脈内投与による神経再生技術開発(急性期心原性脳塞栓症患者に対して)」 大串

- ・事務局から、昨年度試料を得ることがなかったため、また、共同研究機関FにCPC施設が完成し独自で臨床研究が実施できるようになったため、計画を終了したとの報告があった。
- ・委員から、共同研究機関Fへの技術移転について知的財産の保全に関し、どのように手続きが行われたか質問があり、事務局から、確認するとの回答があった。

「2008-015 同種間葉系細胞を用いての移植片対宿主病に対する治療技術開発」 大串

- ・昨年度実験が実施されなかったため、また実験責任者の意向で計画を終了したとの報告があった。

【議題3】平成21年度医工学応用実験計画の審議

1. 新規

「医 2009-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」 大串

- ・事務局から、これまで使用していたCPC施設が雨漏りで設備が汚染されたため使用できなくなり、新しいCPC施設を建設したとの報告があり、新CPC施設についての説明を実験責任者から行うとの説明があった。
- ・事務局から本計画は厚生労働省の許可を得なければ、実施できないとの説明があった。
- ・実験責任者から、計画の概要及び新CPC施設について安全性を含めた説明があった。
- ・事務局から、大串氏の変更第2期計画「医 2009-005 間葉系細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」においては、共同研究先のB大学から、産総研の倫理委員会で新CPCの安全性について議論したという結果がなければ、審査しないという話があったこと報告された。
- ・オブザーバーから、産総研から施設使用許可を与えることに関し、実験内容に言及することはないので、作製した試料が衛生面を含めて、十分な品質を持った形で外部機関に提供することについて審査していただきたいとの要望があった。
- ・委員から、予定の工事を終え検収したという一連の工程表を提出すればよいとの意見があり、実験

責任者から、今回持参していないが関係書類はあるとの回答があった。

- ・ 委員長から、新CPC施設について今回出されたデータ上からは疑義が無いとの指摘があった。
- ・ 委員から、新CPC施設でも、水漏れ等の事故に備え、対処法を準備しておくようにとの指摘があった。
- ・ 委員長から、前回と本計画の相違点は何かとの質問があり、実験責任者から、対象疾患が異なるとの回答があった。
- ・ 委員長から、計画書「7」に記載されている、対象患者の疾患が、外傷から腫瘍まで幅広いとの指摘があり、さらに、共同研究機関のC大学の倫理審査申請書に記載されている対象疾患と合致していないとの指摘があった。実験責任者から、対象患者の疾患は腫瘍に限定しているので、修正するとの回答があった。
- ・ 委員から、対象患者に健康被害が起きたらどうするかがC大学の倫理審査申請書に記載されていないとの指摘があり、実験責任者から、こちらで修正することはできないので、このまま厚生労働省に提出し、意見をいただきながら、適宜修正していくとの回答があった。
- ・ 委員から、万が一対象患者の細胞を取り違えた場合の保証体制が不明確であるとの指摘があり、実験責任者から、C大学の主治医が施設に来て培養を行うので、本研究所に責任はないとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：1）C大学の倫理委員会の承認通知を提出すること。

2）実験計画書の不備を修正すること

- ・ 「7．実験概要（1）研究計画及び（2）実験方法」の対象患者が、C大学倫理審査申請書「7．研究等の計画・方法」の対象患者と合致していないので、整合性をとること。

「医2009-028 進行性悪性黒色腫患者を対象としたHVJ-E腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究（第I/II相臨床研究）のための原体（凍結乾燥HVJ-E）の供給」長澤

- ・ 本計画と関連する計画に関わる委員が、本案件の審議のみ退席した。
- ・ 事務局から、本案件は企業独自の計画であるが、産総研内で実施する研究なので、審査をお願いしたいとの説明があった。
- ・ 委員長及び各委員から、企業独自で行う研究を本委員会で審査する根拠、問題点等の意見があり、産総研としての統一見解が求められた。
- ・ 今回は本計画に対する審査は行わないが、責任者から計画の説明を受け、質疑応答を行うことになった。
- ・ 実験責任者から、実験内容について説明があった。
- ・ 委員から、GMP組織を管理する、GCPの体制、責任者が不明確であるとの指摘があった。
- ・ 委員から、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（厚生労働省薬食発第0709002号）及び日米EU医薬品規制国際調和会議の規則に基づいて適切に行えるよう、規制当局に十分相談したほうがよいとの意見があった。
- ・ 委員から、ウイルスは原薬なので、G社と共同研究機関のE大学との間で金銭のやり取りが生じると、薬事法上の未承認医薬品の販売に当たる可能性があるのではないかととの質問があり、実験従事者から、E大学では、無償で供与を受けることは利益相反問題になるので、実費で取引することが

利益相反を回避する方法と考えているとの回答があった。

審査結果：差し戻し

2. 変更

「医 2009-003 培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損治療技術の開発」 大串

- ・ 新しいPC施設への実験場所の変更が承認された。

審査結果：承認可

「医 2009-005 間葉系細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」 大串

- ・ 実験責任者から、研究経過報告があり、共同研究先のB大学と今回の研究結果を踏まえ討議した結果、計画を一旦終了し、再度計画を検討してから改めて今回の変更計画の内容を新規計画として申請したいとの申し出があった。
- ・ 今回欠席された委員の意見を委員長が読み上げ、経過中に白血病を発症したことについて、被験者の父親由来の間葉系細胞を移植したことと関係があるのかとの質問があり、実験責任者から、白血病細胞そのものはXX性染色体であり、本人(女性)由来のものなので関係ないとの回答があった。
- ・ 委員長、各委員から、被験者の経過及び亡くなった原因に関して、個別の質疑応答があった。
- ・ 委員から、次回は同意書等に、最終的な剖検までご協力いただけるような内容にしたほうがよいとの意見があり、実験責任者から、B大学で作成した同意書なので、主治医でないと改訂できないが、自分としては要請したいとの回答があった。
- ・ 委員長から、一般的に周産期型低ホスタファーゼ症は、患者数の希少な疾患であるが、B大学には患者は複数いるのかとの質問があり、実験責任者から、B大学で全国にアンケート調査をとったところ患者数は多いとの回答があった。
- ・ 実験責任者から、本研究はこれで終了ではなく、ある程度延命効果はあったので、同じ患者に最終的に遺伝子治療まで含めた根治的な治療を行うことを考えているとの決意の表明があった。

審査結果：取り下げ

(実験責任者の申し出により、共同研究先のB大学と計画を再検討し、新規計画として申請予定)

「医 2009-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 山下

- ・ 事務局から、昨年度予定していた実験が手術延期により実施できなかったため、当初1年の実験期間を2年に延長するとの説明があり、承認された。

審査結果：承認可

3. 継続

「医 2009-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」 伊藤

- ・ 承認された。

審査結果：承認可

「医 2009-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」 古川

- ・ 委員長から、共同研究機関のD大学において、対象疾患の変更(緑内障)について承認されているかを確認するようとの指示があった。既に変更手続きがあった場合には、D大学の承認通知を速

やかに提出することとなった。

・

審査結果：承認可

「医 2009-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰

・ 承認された。

審査結果：承認可

【議題4】その他

- ・ 事務局から、今年度より毎年、全委員に秘密保持誓約書にご署名願いたいとの協力依頼があった。昨年度は外部委員のみ対象としていたが、守秘義務を守るのは内部委員も同様であるためとの説明があった。
- ・ 事務局から、改定された臨床指針への各機関での対応について質問があり、外部委員から、委員が所属されている機関での状況についての紹介があった。
- ・ 委員から、医工学応用実験計画終了報告書の記載について、同じ実験結果を繰り返さないために、終了報告書の記載について検討すべきとの指摘があった。