

平成21年度 第2回医工学応用実験倫理委員会 議事録

開催日時：平成21年9月7日（月）13:30～16:40

開催場所：産業技術総合研究所 関西センター 第2会議室（本館 1011）
（大阪府池田市緑丘1-8-31）

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、白阪 琢磨、立石 哲也、鎮西 清行、本多 宏、
松村 外志張

オブザーバー：渡邊 洋（イノベーション推進室）、扇谷 悟（環境安全管理部次長）

事務局：矢野 初美、小林 春江

議 題

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

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 平成21年度第1回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）

資料3 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21年度第1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いたし承された。

【議題2】平成21年度医工学応用実験計画の審議

[医 2009-027 重症低ホスホターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植] 大串（新規）

- ・実験責任者から、本実験計画は、前回一旦終了した重症低ホスホターゼ症に関する実験計画からの継続であり、今回は、同様の疾患を持つ複数の患者に対して共同研究機関と臨床研究として治療研究を行うものとの説明があった。また、厚労省担当者との事前打ち合わせで一部申請書の修正が必要となったため、修正した計画書をこの場で提出するとの説明があり、その修正箇所が示された。
- ・実験責任者から、パワーポイントによる計画内容の説明があった。

質疑応答

- 委員から、対象とする患者数に関して質問があり、実験責任者から、現在治療研究の待機患者は1名であるが、複数例を予想しているとの回答があった。
- 委員から、外部から導入した間葉系幹細胞の体内での有利な選択性の有無について質問があり、実験責任者から、そのような選択性はなく、また最終的には患者自身の細胞で遺伝子を正常化したものを導入することでしか完治は難しいだろうとの回答があった。したがって、それまでの段階として、前回の研究をふまえ、間葉系幹細胞の導入そのもので効果が得られるかを本研究で確認していきたいとの説明があった。
- 委員長から、重症型の場合の遺伝子変異は確定しているのかとの質問があり、実験責任者から、突然変異の場所により重症か否かある程度わかるようになってきているが、臨床症状から重症型か凡そ判断でき、骨形成能検査を行えば判定できると考えているとの回答があった。
- 委員から、前回の解析を踏まえ、今回の実験計画書に反映されたものはあるかとの質問があり、実験責任者から、前回、間葉系幹細胞の投与により呼吸状態が改善されたことから、今回は間葉系幹細胞の全身投与のみ実施する予定であるとの回答があった。
- 委員から、前例での白血病併発をふまえた予防策はあるかとの質問があり、実験責任者から、専門家に問い合わせたところ、このような患者が白血病を発症する例はあまりないとのことで、予防まで考える必要はないと考えているとの回答があった。
- 委員から、頭蓋骨拡大術は不可避かとの質問があり、実験責任者から、頭蓋骨の成長がある程度で止まるのに対し、脳が発達することでてんかん等の副作用が生じるため、不可避であろうとの回答があった。
- 委員から、前回実施した骨髄移植等の処置の上に間葉系幹細胞の全身投与成功があるとは考えられないか、間葉系幹細胞の全身投与のみ実施することに関して、患者の家族にはよく説明した上で実施する必要があるという指摘があり、実験責任者から、共同研究機関の関係者と相談するとの回答があった。
- 委員長から、計画実施後の中間報告をするようにとの指示があり、実験責任者から、毎年報告を行うとの回答があった。
- 委員から、細胞の培養方法には変更がないかとの質問があり、実験責任者から、変更はないとの回答があった。
- 委員から、産総研と本共同研究機関との計画に限定せず、他の施設との研究も行う必要があるとの指摘があった。

追記：平成21年12月1日

[医2009-027A 重症低ホスフォターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植] 大串（変更）

- 平成21年11月25日付けで変更計画書（実験課題名の変更）の提出があり、軽微な変更として承認された。

[医2009-029 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）のための原料（凍結乾燥HVJ-E）の供給] 長澤（新規）

（審議の前に、委員による責任者が所属するA社が利用する施設の見学を実施した。）

- 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。（見学にも加わらなかった。）

- ・ 研究所内で実施する企業独自で行う研究を、本委員会で審査する根拠について、事務局から説明があった。委員長から、今後類似案件の発生が予想されるが、今回は所定の手続きを経て申請されていることから、本件に限りということで、審査対象案件として審議するとの表明があった。
- ・ 説明者（実験計画申請者、品質管理部門の責任者及び副責任者）から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、既に承認を得ている微生物実験計画の内容も含め研究業務の経過を「7. 研究の概要」に記載するよう指示があった。
- ・ 委員から、実験従事者について、それぞれの役割分担について記載するように指示があった。
- ・ 委員から、実験従事者の国家資格について質問があり、説明者から、薬剤師が1名いるとの回答があり、それも記載するよう指示があった。
- ・ 委員長から、原材料の提供を受ける共同研究機関Bにおいて行う調剤について質問があり、説明者から、共同研究機関Bで行う作業についての説明があった。
- ・ 事務局から、A社と共同研究機関Bの間の関係に関し、医師法に基づく申請に関しては共同研究機関B単独の研究となっているので、本委員会での審議は、調剤の前段階までになると考えられるとの説明があった。
- ・ 事務局から、説明者に対し、A社と共同研究機関B間の責任分担に関し説明するよう指示があり、説明者から、共同研究機関Bが製造物及び臨床研究の責任を全て持つため、A社の責任範囲は品質規格に適合するものを出荷するところまでとの説明があった。
- ・ 委員から、本委員会で審査対象とするのは、臨床研究に関わる計画であり、臨床研究部分は全て共同研究機関Bが責任を負うならば、本委員会では何を審議するののかとの意見があった。
- ・ 委員長から、患者への投与開始時期について質問があり、説明者から、当委員会で承認を得て、製造物の提供がなされた後であるとの説明があった。
- ・ 委員から、本件については、製造物の安全性を担保するための施設、設備、手順について検討することになるとの意見があった。
- ・ 委員から、本計画書を見る限り、技術的な安全問題はないとの意見があった。
- ・ 委員から、産総研内で製造したものを外部に販売するにあたり、企業の会計を把握することはあるかとの質問があり、事務局から、産総研では、企業の製造価格、販売価格等を詳細に把握することは行っていないとの回答があった。
- ・ 委員から、審議をした上で、承認可等の結論を出す必要はなく、参考意見として審議の必要なしという結論になりうるとの意見があった。
- ・ 委員から、HVJ-Eについて、不活性化しているがDNAは入っているのか、その基準について記載すべきとの質問があり、説明者から、ウイルスゲノム自体は残っているが、基準範囲内であるとの回答があった。
- ・ 委員から、ウイルスバンク由来であることも記載するよう指示があった。
- ・ 委員から、今後薬事法対応を考えているかとの質問があり、説明者から、現在は臨床研究であるが、ヒトでの有効性が確認されれば、臨床治験を行う可能性もあるとの回答があった。
- ・ 委員から、今のデータが臨床治験のデータの一部となり得るのかとの質問があり、説明者から、なり得ないとの回答があった。
- ・ 委員から、事故発生等の場合の設備について質問があり、別の委員から、微生物実験委員会で確認しているとの説明があった。

- 複数の委員から、製造及び品質管理においては安全性を含め適切に維持され保証されていることを前提として承認可としてはどうかとの意見があった。
- 委員長から、本件は審議の結果、「承認可」として附帯事項をつけることとし、その附帯事項について本審議をふまえ事務局で作成し、委員に回覧していただくようにとの指示があった。

審査結果：承認可

(コメント)

本実験計画は、研究体制上医工学応用に関わる内容を直接含んでおらず、倫理問題が発生する恐れがないと考えられることから医工学応用実験には該当しない。一方、申請者が産業技術総合研究所内で製造した製造物を医療機関に提供することを考慮し、申請内容の倫理・安全性について検討した。その結果、実験計画で示された製造物の安全性を担保するための施設・設備・手順を申請者の責任において常に適切な状態に維持管理することを前提として、当該実験計画が、譲渡先の妥当性を含め、倫理・安全上特段の問題がないことを確認したため、「承認」とする。