

平成 26 年度第 1 回人体及びヒト試料研究倫理審査委員会
議事要録

日時：平成 26 年 7 月 14 日（月）16：30～18：05

場所：本部棟 1 階 マルチルーム

出席者

委員長：小田 有二

委員：小川 晴子、河津信一郎、中原 正樹、中村 公英、日高 智、吉田 真弓、
山名 貴之

事務局：大林 姿子、笠原 誠人、小池 美穂

欠席者

委員：津久井 寛

会議に先立ち小田委員長から、昨年より大学理事としての業務が多忙を極めるため、今後は小川委員に委員長代理として議事進行をお願いしたいとの提案があり、これについて承認された。

【議題 1】ヒトの血液の取扱基準について

事務局から、平成 25 年度第 7 回委員会において中村委員より提案があった血液を取り扱う際の基準の制定について、資料 3-1 のとおり取扱基準案を作成した旨説明があった。このことについて委員による審議が行われた。本件に関する各委員からの意見は以下のとおり。

（小川委員）○病原体検査の「以下の病原体を有する・・・」について例えばインフルエンザウイルスやヘルペスなど病原体を明らかに持つ被験者からも、原則採血は行わないと考えられるため、「以下の」の記述は不要ではないか。

（河津委員）例えば、海外から持ち込むような事前の病原体検査が困難な 100～200 検体の血清を必要とする研究については想定されていない。大量に採血する場合に対する基準であることがわかるような記述が必要ではないか。

（小川委員）外部から貴重な血液サンプルを分与いただき実験に供するものについては、病原体を含んでいないことが担保されていれば、これまで使用を認めてきたが、この基準に当てはめると実験に持ち込みにくいことが懸念される。大量に血液を扱う場合についてはこの基準で定め、それ以外については別途、指針を検討すべき。

（山名委員）「本学において、一定量の血液を反復して直接採血を行う実験に関し」という文言を入れると、基準の対象が特定されてよいのではないか。

（中村委員）少量で何人もの血液サンプルを使用する実験など事前の病原体検査や同意書の取得が困難な試料の取扱いについては、申請書の審査の都度、検討するとよいと考える。

（中原委員）わずかな血液を採取する場合でも本基準を適用することが前提となるが、少

量の血液サンプルについては、別途審議することにしてしまうと、実験者の感染リスクを低くするという趣旨に沿わない。採血量に関係なく必要な基準であるから、もう少し審議が必要ではないか。

(河津委員) むしろ今回は、被験者の健康を担保するためにも、採血量と採血回数について定めておくことが大事で、実験者に対する対応は申請書ごとに審議していかなければならない。

(小川委員) 血液は感染性廃棄物の扱いとなることから、病原体検査も大事な部分であるとする。

(日高委員) 本学で採血する場合には全て病原体検査を行うのであるから、今回の取扱基準では、本学で採血する場合の基準を示すこととし、外部から貴重な血液サンプルを持ち込む実験等については、感染が起こらないよう申請書をしっかり審議するとよい。

このことから、本基準は、健常な比較的安全な血液について、更に安全性を明確にするという意義のもと定めることとする旨、小川委員より述べられ、以下の2点について修正したものを持ち回り委員会で確認後、本学のヒトの血液の取扱基準として定めることが承認された。

- ①資料 3-1 の4行目の「血液提供者の・・・」の前に「本学において血液を採血し、実験に用いる場合の」を挿入する。
- ②資料 3-1 の○病原体検査のところ、「以下の病原体を有する・・・」の「以下の」を削除する。

【議題2】研究計画倫理審査申請書・研究計画書について

研究課題名：ヒト末梢血由来マクロファージによる熱帯熱マラリア感染赤血球貪食機構の解明

審査結果：条件付き承認

研究責任者から研究概要の説明後、質疑が行われた。

研究責任者の退室後、委員による審議が行われ、修正した上で、持ち回り審議により内容を確認した後、承認することとした。

なお、ヒトから血液を採取する際の同意書については、委員会として、スタンダードとなる様式を作っておくと、今後の審議がスムーズになるとの意見が河津委員から述べられた。

【報告事項】研究終了報告書について (4件)

笠原研究支援係長から、資料2のとおり研究責任者より研究終了報告書が提出された旨、報告された。3ページ目の福島教授の終了報告書については、研究が平成25年8月に終了

していたものである。今後は、研究終了後速やかに提出いただけるように改善していく旨述べられた。