

## 第 22 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成 26 年 12 月 19 日（金）15：00～18：15

場所：東京都千代田区丸の内 3 丁目 5 番 1 号

東京国際フォーラム ガラス棟会議室 G408

出席者：

委員：阿部、高島、田嶋、辰井、中村、深尾、増成、松村 各委員

理 研：小幡所長

事務局：〔筑波事業所 安全管理室〕田口室長、鯉渕、三星、桂木

〔本部安全管理室〕宮川室長

欠席者：棚村、古宇田 各委員

### 1. 開会

### 2. 開会挨拶

所長より、開会の挨拶があった。

### 3. ヒト ES 細胞に係る各新指針について

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 御厩室長より平成 26 年 11 月 25 日に施行された「ES 細胞の樹立に関する指針」及び「ES 細胞の分配及び使用に関する指針」についての説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

#### 質疑応答

委員：分配機関も細胞培養加工物製造の施設許可を得れば、臨床利用機関に提供することができるのか。

御厩室長：細胞培養加工施設の許可を得るには、法において新しく施設の設定が必要となるため、ニーズに応じて対応する。ただし、基礎的研究利用のみにとどまるものについては分配機関で提供することができる。

委員：ヒト ES 細胞の樹立に関する指針において、インフォームド・コンセントの説明事項である第 25 条第 3 項第 1 号の「ヒト ES 細胞の樹立の目的及び方法」について、医療目的として使われることがあるということを説明するのか。また、使われることがある場合は、連結可能匿名化とするという説明もするのか。

御厩室長：医療目的で使われることがあると説明をする。同項第 3 号

の「予想されるヒト ES 細胞の使用方法及び成果」に従い、臨床研究や医療の場で使用し、どのような成果が見込まれるのかという説明を行っている。また、説明と矛盾しないよう同項第 5 号の「匿名化の方法」は、連結可能匿名化となる。医療や臨床研究にまで使うとしながら、連結不可能匿名化とするのは制度に適合していない。

委員：研究は医療ではないが、人体に投与する研究もある。医療と研究の切り分けはどのようにになっているのか。

御厩室長：人体に投与する研究は、臨床研究にあたり、再生医療の法律の範疇である。臨床研究を行いたいという場合は、再生医療提供計画の審査までは行わないということで切り分けをしているのだろう。

委員：同意書の中に、医療のためには使用しない、研究のためだけに使用するという記載方法は、あまり適切ではないのか。

御厩室長：あまり適切ではない。その際は、医療の中に臨床研究も含めているのだろう。

委員：従来、医療は厚生労働省が認可し、承認されたものを指していた。ただ、そうではない人体を対象とした研究もあるため、従来の理解とは異なるように感じる。

御厩室長：審査の段階で見ていただいた方がよい点かもしれない。一般的に理解されている用語の上に立って、このような文章は作られるべきだと思う。指針や新法等で臨床利用や医療利用の説明する時の分け方は、医療の中に臨床研究も含めて説明しているため、説明の仕方を考えていかなければならない。

#### 4. 資料確認（事務局）

事務局より、資料の確認があった。

#### 5. 前回議事概要、議事詳録

事務局より、前回の議事概要及び議事詳録については既に確認を終えている旨、報告があった。

#### 6. ヒト ES 細胞に係る報告事項

##### (1) ヒト ES 細胞に係る平成 25 年度報告

事務局より、資料に基づき、平成 25 年度のヒト ES 細胞分配及びヒト ES 細胞使用状況に係る報告があった。

(2) ヒト ES 細胞使用計画終了について

事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞使用計画終了に係る報告があった。

7. ヒト ES 細胞に係る審議事項

(1) ヒト ES 細胞分配機関設置計画申請（変更 1 件）

分配責任者（細胞材料開発室・中村室長）より上記変更申請 1 件について説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

**論点**

加工ヒト ES 細胞の寄託受入について

**質疑応答**

委員：遺伝子を導入して加工ヒト ES 細胞を作製することは、寄託元において倫理規程に基づいて作製されたものか。

責任者：そうである。寄託元においても文部科学大臣の確認を受けて実施している。

**審査**

所長、副センター長及び分配責任者退席後、チェックシートに従い指針との適合性に関し審査を実施。

**結論**

分配責任者の説明を踏まえ、ヒト ES 使用・分配指針に適合していると判断し、承認することとした。

8. 人を対象とする研究に係る報告事項

(1) 人を対象とする研究に係る平成 25 年度研究実施報告

事務局より、資料に基づき、人を対象とする研究に係る平成 25 年度分の研究実施経過報告書（計 16 件）について報告があった。

(2) 人を対象とする研究に係る平成 25 年度研究終了報告

事務局及び研究実施責任者（細胞材料開発室・中村室長）より、資料に基づき、人を対象とする研究に係る平成 25 年度研究終了報告（1 件）について報告があった。

(3) 人を対象とする研究に係る審査状況について

事務局より、資料に基づき、前回委員会（平成 26 年 3 月 18 日）以降の審査状況（回覧審査：1 回）について報告があった。

## 9. 人を対象とする研究に係る審議事項

### (1) 変更（1 件）

- ・ヒト体細胞から樹立した Induced Pluripotent Stem Cell Line (iPS 細胞株) のバンク事業

研究実施責任者（細胞材料開発室・中村室長）より、上記の変更申請 1 件について説明があった。また、独立行政法人科学技術振興機構（JST）再生医療研究推進部事業推進グループ 坂本調査役より、JST 「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」事業の概要及びバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）へのデータ登録等並びにこの事業に係る研究を行うための同意説明書及び同意書のひな型に関する説明があった。

JSTの説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

#### 質疑応答

委員：インフォームド・コンセントの文書は、研究に参加される患者に対して使うものなのか。

JST：そうである。

委員：患者が研究に細胞を提供する際、既にカルテ情報も含んだ状態のものが研究機関にはあるのか。

JST：患者側の病院にはある。また、厚生労働省の難病研究班は病院と共同研究しており、情報を共有している場合もある。診療をしている病院からどこまで情報が来ているかということはまちまちである。

委員：後から理化学研究所にカルテ情報も来る可能性はあるということなのか。また、そこで来るカルテ情報というのは、現時点のものなのか。追跡という形になるわけではないのか。

JST：患者からサンプルをとった時点での診療情報を送付していただく可能性が 1 つ考えられる。ただ、研究を進めていく上では、サンプルをとった時点以降の情報をどのようにしていくのかということも非常に重要であり、次の検討課題である。ただ、個人を追跡調査するには、実態を踏まえて非常に困難である。

委員：インフォームド・コンセントの中では、将来も含めたカルテ情報が提供されるかもしれないという趣旨はわかるようになってい

るのか。

JST：現時点では、時間的なものが明記されておらず、診療情報という形になっているため、どの時点のものなのかが明確ではない。再生医療の事業を推進する上で、倫理面での支援を担当している研究課題もあり、専門の先生としては問題ないとの見解である。情報は限定されるため、必要であればインフォームド・コンセントを取り直すことも考える。

委員：診療情報は蓄積されてくるものであるが、定期的な情報提供は決まっていないのか。

JST：決まっていない。

委員：今は、提供した時点の情報だけが来て、その後のことはまだわからないということか。

JST：今は、疾患名と年齢・性別という最低限の情報だけになっている。どのような方法で提供するのかは、今後の検討課題である。

委員：カルテ情報を理研に送付することについて言及するのはなぜか。

JST：樹立した iPS 細胞を使う研究者にとって有益な情報であり、細胞と一緒にカルテ情報も付随していれば、バンクあるいは寄託細胞の利用価値が高まると期待されるからである。

委員：理研に送付する情報は、連結可能匿名化されたコードだけで十分ではないか。

委員：臨床データが他のところにあり、問い合わせればよいのではないだろうか。

JST：今後の検討課題である。

委員：何のために臨床情報を集めて、それを理研に渡さなければならぬのか。臨床データを理研に置く必要があるのか。個人情報を取扱う責任などの負担がかかるのではないか。

JST： 現段階では、情報は個人がわからないような形で付随させなければならぬと考えている。

委員：インフォームド・コンセントは契約の一種であるから、どのような情報を提供するのかを、同意する側に明確でなければならぬ。時間的なことが書かれていないので、同意する人にとって必要な情報を含んでいないということになってしまう。

委員：本委員会では、臨床データをどのように把握していくのかということまで立ち入らなくてもよいのではないか。

委員：何を審議すればよいかわからない。

責任者：現在は疾患名と年齢・性別しか受けるつもりはない。今後ど

れぐらいのカルテ情報を入手していくかということは、今後考えるべき点である。連結可能匿名化状態で試料を扱えることに意味があるので、インフォームド・コンセントは、今後得られた情報も含めてカルテ情報を意味していると理解している。将来的に寄託機関の希望として、疾患名と年齢・性別以外の特定の情報は来る可能性があるが、今後コンセンサスを作って、一つでもこれ（疾患名と年齢・性別）以外のものを理研 BRC が受け入れるということになれば、委員会で審査をお願いしたい。

委員：医療情報を全部理研へ送ってくるということではないのか。

JST：そういうことではない。

委員：本件は、そのようなインフォームド・コンセントで取得された試料を受け取るという審議であって、その内容が適切かどうかということは審査の内容に入っているという理解でよいか。

責任者：そうである。

委員：了解した。さきほど責任者が述べたように、カルテ情報には先々のものも含んでいるということであれば、結構。

JST：今現在、寄託されるのは、作製された iPS 細胞と、疾患名、年齢・性別という情報と iPS 細胞の元となった細胞である。本日はその可否を審議いただくということであり、今後のことは保証してくださいとお願いしているわけではない。

委員：医療情報を提供する側の倫理委員会にかけるという手続きに関する内容の記載が一切ないが、問題ないのか。

JST：研究を実施している各機関のほうで倫理委員会を通した上で研究を実施しているので、問題ないように進めていただいている。

委員：人体の組織等に関わる情報をどのように管理し、提供できるような形にしていくかを JST にて今後御研究いただきたい。

委員：本審議は、疾患名、試料提供者の年齢・性別がついたデータを受け入れるということを承認すればよいのか。

責任者：そうである。それ以外のものを受けるときには、委員会で審査を受ける。

委員：了解した。

JSTの説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

#### 論点

診療情報として入手する情報は、試料等提供者の疾患名・年齢・性別

のみである点について

**質疑応答**

委員長：個人情報 が理化学研究所側に送られてくるということはないのか。

責任者：送られてこない。大もとは連結可能匿名化だが、個人情報を受け取ることは一切なく、対応表も受け取らない

委員長：説明文書には、カルテ情報もバイオリソースセンターに送付されるという記載があるが受け取らないのか。

責任者：計画書 5 ページに「個人情報や対応表を入手することはない」と書いてあるが、試料付随診療情報として入手するのは疾患名と年齢・性別だけであることを計画書に追記させていただく。そして今後、別の診療情報を入手する時には、委員会で審査を受けるとする。

委員長：東大のインフォームド・コンセントは変えてもらわなければ困る。

委員：東大としては、将来的にそうなる可能性があるということで、一応入れておこうという趣旨なのだろうと思う。

所長：本申請では、疾患名・年齢・性別だけを受け取るとする。ただ、採取医療機関では幅広にとっている。その中でリクエストが上がり、倫理的に、科学的に妥当であれば、再度倫理委員会に申請させていただく。連結可能匿名化なので、情報漏洩がないようにするためには、匿名化記号だけを持っていけばよい。JST と相談して制度設計をしていく。

委員長：疾患名・年齢・性別以外の診療情報については、リクエストがあった時点で、その都度、本倫理委員会で審議することになるのか。

責任者：そうである。また、我々が仲介するということの承認を受ければ、具体的内容には介在せず、仲介だけする。

委員長：詳細な診療情報を欲しがっている研究者に、理研から細胞を提供することがよいのかという判断は、本倫理委員会ではしなくてもよいのか。

責任者：詳細な診療情報を得て研究したい場合は、利用機関の倫理委員会で審査し、判断してもらうことになるだろう。

委員：インフォームド・コンセントの内容が難しい。もっと平易な言葉で書いたほうがよいという感想を持つ。

所長：ご意見として承る。

委員：理研 BRC にカルテ情報まで預けて、それでやっていくということ  
とで同意をとっているのはちょっとよくないので、そうでないの  
であればそうでないようにということは、こちらから意見として  
申し上げてもいいのではないかと思う。

責任者：承知した。

委員：匿名化の作業における管理について、個人情報管理者の管理  
方法や確認方法を記載した添付文書をつけるべきではないか。

所長：個人情報管理に関して、整備して提出する。

委員及び委員長：患者の同意書には「本同意書は、本人と担当医師が  
一部ずつ保管する」と記載されているが、同意書の保管は病院の  
情報管理がいいのであろう。

委員長：理化学研究所として、バイオサイエンスデータベースセンタ  
ーへデータを登録するということは、どこに記載されているのか。

責任者：直接関係しないことなので、計画書には記載していない。

委員長：理研が保有する診療情報は、提供者の疾患名・年齢・性別の  
みということか。

責任者：そうである。

## 論点

寄託・譲渡機関から入手した連結可能匿名化記号の取扱いに関して

## 質疑応答

委員：理研ではカタログなどに理研独自の記号を付けるが、それと寄  
託・譲渡機関から入手した連結可能匿名化記号とは別のものだと  
いうことか。

責任者：別のものである。iPS 細胞に特化した理研独自記号を付ける。  
論文発表された細胞名はそのまま公開する。樹立専門機関からの  
細胞に関しては論文発表も何もせずに来るので、理研独自記号の  
みを公開することも可能である。

委員長：連結可能匿名化記号を利用者に提供するのか。

責任者：そうである。寄託機関で連結可能な記号であっても、理研 BRC  
はその対応表も個人情報も入手しないので、理研 BRC にとっては、  
連結可能匿名化記号は個人情報には全く結びつけられない記号で  
ある。従って、連結可能匿名化記号を利用者に提供して、理研 BRC  
に問い合わせがあっても、利用者には個人情報に関して何も答え  
られないので、連結可能匿名化記号を利用者に提供することに問  
題はない。



委員：利用者は連結可能な匿名化記号を持ち、寄託機関に直接問い合わせると情報を得られる可能性があるのか。

責任者：理研 BRC を介するか介さないかなどは、今後検討しなければならない。

委員：連結可能匿名化試料は既に扱っており、連結可能匿名化記号を利用希望者に提供することは既に行っていることなのか。

責任者：そうである。ゲノム指針の改訂を受け、既に連結可能匿名化試料を扱っており、連結可能匿名化記号を利用希望者に提供している。

### 審査

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

委員：理研 BRC が入手する診療情報に該当する試料付随情報は、試料等提供者の疾患名・年齢・性別のみであることを、計画書に明記して頂く必要がある。

委員長：インフォームド・コンセントは、黄色く書かれている変更内容とちょっと矛盾するところがあるが（カルテ情報の全てが理研 BRC に来るとも読める内容になっているが）、それは寄託機関の問題で、こちらからその点（今回の申請においては、理研 BRC が入手する診療情報に該当する試料付随情報は、試料等提供者の疾患名・年齢・性別のみとすること）を寄託機関に申し込むということで対応してはどうか。もう一つの条件として、個人情報管理者のルール、ガイドラインか何かを作してほしい。

### 結論

研究実施責任者の説明を踏まえ、研究計画における変更部分が、以下の条件で承認された。（１）本申請においては、理研が連結可能匿名化記号と一緒に入手する細胞に付随する診療情報は、疾患名・年齢・性別のみとすること。また、その旨を計画書に記載すること。（２）インフォームド・コンセントにおいて、理研 BRC を介して細胞のみでなく診療情報（カルテ情報）を含めた試料付随情報を利用希望者に提供することが可能な IC となっているが、今回の本委員会では（１）の条件で承認を受けた事を、寄託機関に連絡すること。（３）個人情報管理者及び個人情報管理補助者が実施する具体的作業や手順等を作成すること。

(2) 人を対象とする研究に係る審議事項（新規（統合）2件）

・ヒト細胞バンク事業

研究実施責任者（細胞材料開発室・中村室長）より、上記の新規（統合）申請1件について説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

**質疑応答**

委員：新規に寄託を受ける予定の CTOS 細胞に関して、説明・同意書には、第三者が利用する可能性があるという記載があるが、ほかの人が使う可能性があるということか。

責任者：そうである。細胞バンクに寄託して保存される場合があると記載しており、第三者の利用は理研 BRC を介して実施する事も可能な同意内容となっている。

**審査**

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

**結論**

研究実施責任者の説明を踏まえ、個人情報管理者と補助者の仕事内容とルールを追加するという条件で当該研究計画（新規（統合））1件が承認された。

・遺伝子バンキング

研究実施責任者（遺伝子材料開発室・村田専任研究員）より、上記の新規（統合）申請1件について説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

**質疑応答**

委員長：新規遺伝子のバンキングと、前からある遺伝子株のバンキングの両方をやり、統合するということか。

責任者：そうである。

**審査**

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

**結論**

研究実施責任者の説明を踏まえ、以下の条件で当該研究計画（新規（統合））1件が承認された。（1）個人情報管理者と補助者の仕事内容とルールを追加すること。（2）文章のつながりから、資料「9.採取しようとする資料等の種類、とそれぞれの量」の冒頭部で削除されてい

る「資料等の採取は」を復元修正すること。

10. その他

事務局より、次回の研究倫理委員会内容及び開催時期に関する案内があった。

11. 閉会挨拶

以上