

第 23 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成 27 年 12 月 17 日（木）18：00～21：00

場所：東京都千代田区内幸町 2-2-2 富国生命ビル 23 階 2311 号室
国立研究開発法人理化学研究所 東京連絡事務所

出席者：

委員：阿部、高島、辰井、棚村、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、鯉渕、桂木

〔本部安全管理室〕宮川、青島

欠席者：田嶋、塚田 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 丸山室長補佐及び有江技術参与より平成 27 年 4 月 1 日に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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

○事前質問とその回答

質問：医学系研究という呼称のもとに限定的な分野であるかのごとく取り扱うことは妥当なのか。現代における人を対象とする生命科学あるいは生命医科学そのものとして扱わなければならないのではないか。

回答：本指針は、疫学指針と臨床指針を統合したもの。両指針が対象としてきた研究を包括する用語としており、人を対象とする生命科学研究すべてを対象とするものでない。

質問：本指針の意味は、法令の規定に含まれない、あるいは法令の定める基準の提供範囲に含まれない研究について、本指針が法令に代わって法令の役割を果たすということか。

回答：指針は法令ではなく、行政指導である。位置づけは大臣告示と

なる。策定に当たっては、学問の自由等も踏まえ検討が行われ、法令ではなく、指針という枠組みで整理されたと考えている。

質問：倫理審査委員会が本来担っている、研究対象となる人の福祉、尊厳及び人権を守るという責務に求められる最小必須要件は何か。

回答：倫理審査委員会の責務については、本指針の第4章の第11の1に記載されているとおり。総則に指針全体に係る基本方針を示しており、その目的及び基本方針を踏まえて倫理審査委員会で審査いただくということが重要ではないかと考えている。

質問：医薬開発の臨床試験においては、研究対象者は有償で参加することが可能となっている。本指針が対象とする医学系研究においても、研究対象者の参加を有償で実施する場合の想定はされているか。またその許容条件はどのようなものか。

回答：研究対象者等に経済的負担とか謝礼がある場合には、その旨及びその内容を研究計画書に記載するようになっているので、研究対象者等への経済的負担または謝礼があることについては妨げるものではない。ただし、その条件に関しては指針では定めていないので、倫理審査委員会において研究実施の可否を審査するに当たり、それが妥当なものかも含めて審議がなされ、判断されると考えている。

質問：医学系研究には、治療効果が期待できる研究と、効果が期待できないような基礎生物医学研究というのがあると理解しているけれども、その二つの研究を明確に区別して取り扱っていないように見えるが、そのような理解でよいか。

回答：区別してない。

質問：医師等が治療を行う現場では、常に未知の事象に暴露される場所であり、治療と研究とは不可分である。症例報告あるいは新規な疾病や疾病の原因の解明や治療法の発見といったものは、研究課題の提案から倫理委員会による審査を経て機関の長が承認することで開始される、といった形をとるものではないが、これらの研究についても本指針は医学系研究として拘束するものなのか。

回答：本指針における定義「人を対象とする医学系研究」に該当するかがポイントとなる。本指針のガイダンスにおける解釈を参考に判断することとなる。

○当日の質疑応答

質問：審査する者も教育・研修を受けることとは、不十分な知識・経

験であるから、という解釈となる。その者が審査をしているという状況を了解いただかないと（審査する側も）審査しにくいと思う。

回答：教育・研修は画一的に行うものではなく、それぞれの職責や立場に応じたものが必要であり、柔軟に対応いただければと考えている。

意見：審査に関連する業務に関して教育・研修の成果を生かす、といった文言であればよかったのではないかと思っている。

質問：本指針は性善説に立って規定されているが、やろうと思えば悪意に基づいた研究も成立する。それに対してモニタリングが重要だと思うのだが（いかがか）。

回答：実際に悪意を持ってすれば、不正は可能である。一方、倫理指針で倫理的に守るべき重要な点を示している。方や、文科省で研究不正のガイドラインがある。その他、研究不正に特化したガイドランスもあるので、その両方をもって研究者には教育を受けていただくのが重要。研究不正に対しては、教育が難しい。性善説と性悪説の両方のバランスをもって教育すること、師弟関係の中での倫理的態度からの教育が大事。また、不正を見抜く力も重要かと思う。

質問：今回、医学系指針に変えるにあたり、基本的考え方などに関して、疫学指針と臨床指針から大きく変わったものはあるのか。

回答：大きく変わったところは、モニタリング・監査の実施の規定である。倫理審査委員会の責任の明確化、データベースへの登録・公表、教育にも力を入れ、策定に至った。

意見：法令の規定により実施される研究は指針の適用外とあるが、法令で人体を取り扱う研究全体をカバーできていない状況にあること。これはこの分野での大きな欠陥。

意見：倫理審査委員会の立場（責任）を主張されているが、基本的には機関長の諮問機関。責任を負わせるのは難しい。

回答：本指針でも、機関長の責任は問うている。研究の責任は第一義的には研究責任者であるのだろうと思うが、倫理審査委員会や機関長がどう責任を問うていくか、が今後の課題。

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公開済みである旨、報告があった。

6. 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26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26年度分の研究実施経過報告書（計11件）について報告があった。

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：「癌抗原の発現クローニング」の研究は、今後どのように医学系研究や健康科学に結び付けていくのか。抗原からCTLの誘導、また制御性T細胞の誘導には、採取した患者の病態が大きく関係してくると思われる。病態情報とのリンクが大切と思われるがいかがか。

責任者：病態と抗体の産生の相関を明らかにすることが重要。データが整いつつある。一応全体としてリンクできるようにしている。

(2) 人を対象とする研究に係る平成26年度研究終了報告

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26年度分の研究終了報告書（計6件）について報告があった。

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：マイクロRNAで容易にiPS細胞が樹立されるようになってきたが、ES細胞とでは性質が大分違うものなのか。また、iPS細胞が樹立されるようになったことで、容易に入手し、患者から（直接元細胞を）取れるようになったおかげで、研究の管理の仕方が変わってきたか。

責任者：iPS細胞の（樹立に関する）標準化はまだ決まっていないのではないかと思う。オミックス解析では、iPS細胞とES細胞では（性質に）多少のずれがある。また、iPS細胞は容易に樹立でき、遺伝子組換え生物等として取り扱わなくてよい等、研究の裾野は

広がると思う。

7. 人を対象とする研究に係る審議事項（3件）

(1) 「ヒト腸内における難培養性細菌の多様性の解明とバイオリソース整備」 （新規）

研究実施責任者（微生物材料開発室 坂本研究員）より、上記の新規申請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

微生物の遺伝子解析について

質疑応答

委員：DNA 調整して細菌のシーケンスだけすることはわかるが、ヒトの DNA は入って来ないのか。

責任者：抽出時にヒトの DNA がまったく入っていないとは言い切れない。

委員：解析時はいかがか。

責任者：（微生物由来の）16S rRNA 遺伝子を用いて特定のフィルタリングをする形になるので、微生物しか見ていない。

委員：過去の（研究に関する）蓄積、経験から、人の遺伝子が解析されることはないのか。

責任者：そのとおり。長年ずっとやっているのだから（そう言える）。

論点

難培養性微生物の解析と医学系研究との関連について

質疑応答

委員：難培養性ということで、これを解決するには共生関係の菌を同時に培養する方法を採るのか。またその方法の妥当性は書かれていないが。

責任者：既報の論文を参考に行っていこうと考えている。

委員：本研究が医学系研究なのかが、疑問。

所長：ヒト由来の試料であり、あとで審査をやっていないと言われた場合、ネガティブな要因が大きい。今後、このような研究を進めていくことにより、最終的には人間の健康や老化における腸内細菌の働きの研究へ進展させることが出来ると考えられる。

結論

責任者等の説明を踏まえ、承認することとした。

(2) 「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」(変更)

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

診療情報等の付帯と個人特定について

質疑応答

委員：情報は来るが、提供時に削除するということか。

責任者・所長：カルテから個人を同定するものを除いてくる。iPS細胞は非常に重要な試料だが、情報が付帯することにより初めて有用な材料になる。

委員：かなりの難病であっても、この程度の情報であれば個人特定にはつながらないのか。

責任者・所長：そのようなものを受け付ける場合は、まさに本委員会で(その妥当性について)ご検討いただきたい。

委員：極めてまれな疾患ほど希少性が高いため、こういう機関(バンク事業機関)で保存することが必要ではないか。そのようなものに関して、今後の課題として議論いただきたいということか。

所長：そのとおりである。

論点

計画書の「審査・承認された iPS 細胞等一覧」について

質疑応答

委員：この一覧にあるのは、理研を介して提供した機関先ということか。

責任者：これは、iPS細胞をつくり、理研へ送ってくれた機関である。

委員：(iPS細胞を)作る機関は国に届けて、その機関がこれだけ増えているということか。

責任者：作ること自体は、国へ届け出る必要はない。

委員：今後増える可能性があるのか。

責任者：iPS細胞をつくる技術が相当普及しているので、増えてくると思われる。

論点

診療情報等の付加的要素について

質疑応答

委員：個人情報管理補助者が情報移転すると書いてあるが、その者は何名いて、どういう教育訓練をうけ、また管理していくのか、手順が明確になっているのか。

責任者：個人情報管理補助者は2名おり、入ってくる試料がしっかりと匿名化されているか、を確認する作業をおこなう。その後、付帯情報をしっかりと管理するというステップを踏むが、それは個人情報管理補助者ではなく、情報の専門部署に頼む。当面はPC1台で賄える程度だが、今後データが膨大になれば別途専門的な者に頼まねばならない。

委員：そういった情報をデータベースとして公開し、そこから情報発信できればよいのではないか。

責任者：そのとおりである。臨床調査個人票とは疾患のデータベースを構築するということで厚生労働省が始めたこと。いろいろな疾患データベースを作ることが重要。

論点

診療情報等に関する提供者への同意について

質疑応答

委員：患者基本情報と診療情報、臨床調査個人票などが追加ということだが、(提供者)本人にはこれら情報が理研に来るということで同意があるという前提で良いか。

責任者：カルテ情報などのデータと一緒に、と説明されている。カルテ情報＝診療情報であり、IC自体はかなり包括的に同意を得ていると考えてよい。

委員：最低限、本人から真摯な同意があれば、非常に件数の少ない疾患であったとしても問題ないのではないか。

所長：提供者は協力的だが、同じ疾患でもそう思わない人もいるので、慎重に取り扱わねばならない事項だ。

論点

カルテ情報の保管・所在について

質疑応答

委員：カルテ情報を含めたすべての情報は別の機関が一括管理を考えているのか。それとも現在と同様、各病院等に残されるのか。

責任者：基本的には各病院で。生データを見たいときには医療機関に戻るしかないが、連結可能匿名化試料であるため、(カルテ情報への)窓口は閉ざされていない。

委員：人体から離れた細胞・組織を管理するためイギリスでは Human

Tissue Authority を作った。この英国の仕組みもどのように活動しているのか、興味深いのでわかったら教えてほしい。

責任者：やがてあらゆる情報が国によって管理され、必要に応じて入手できる時代が来るかもしれないが、現段階ではこのような状況。

結論

責任者等の説明を踏まえ、承認することとした。

8. ヒト ES 細胞に係る報告事項

(1) ヒト ES 細胞に係る平成 26 年度報告

事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞の分配（1 件）及び使用（2 件）に係る研究の平成 26 年度分の研究実施経過報告書（計 3 件）について報告があった。合わせて、文部科学省及び樹立機関へ平成 26 年度分配状況報告がなされた旨、報告があった。

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：赤芽球の血液前駆体細胞の培養について、iPS 細胞で不死化に成功し、さらに ES 細胞でも成功され、いよいよ赤血球の供給が夢でなくなったと感じるが、見通しはいかがか。また樹立した細胞における染色体などの異常はいかがか。

責任者：樹立できた赤血球細胞株の染色体は異常な状態になっている。ただ、脱核赤血球さえつくってくれば遺伝子は入らないので、よいだろう。いま効率よく脱核してくれる細胞株をつくらうとしているが、まだできていない。

委員：これから効率を上げる研究をされると（いうことか）。

責任者：そのとおりである。工夫をまだまだせねばならない。

9. 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、上記の変更申請に関する変更内容（寄託を受ける細胞株の追加）に関する説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

論点

細胞株の差異について

質疑応答

委員：細胞株は、一つ一つにそれぞれ特色があるのか。株の違いというものがあると思うが。

責任者：株間の差異はあるが、これはヒトのES細胞で、それぞれ別々の生命の萌芽から発しているので、遺伝的背景はこれらすべて違う。ただ、遺伝的背景を抜きにしても、株間の差異はあるのはご指摘のとおりである。

※その他として事務局より「設置計画変更確認申請書（案）」について補足説明があった。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

10. 筑波事業所研究倫理委員会運営規則の改正について（審議事項）

事務局より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を踏まえ、委員会成立要件及び議決方法等に関する条文の改正案について、説明があった。構成委員の専門を表す文言、専門性及び成立要件等に対して議論され、事務局で今一度その妥当性について勘案した後、委員へ改正案を送付することとなった。

11. その他

(1) 規程類の改正案について

事務局より、「人を対象とする研究に関する研究計画申請書等の記載事項について」及び「研究倫理委員会設置細則」に関する改正案について、また今後これらについては研究倫理協議会にて審議のうえ、改正の運びとなる旨、説明があった。

(2) 迅速審査の委員選出について

事務局より本委員会迅速審査の委員の選出について説明があり、阿部委員、辰井委員が選出された。

12. 閉会挨拶

以上