

第 24 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成28年9月5日（月）15：00～16：20

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、棚村、中村、深尾、増成、松村 各委員

理 研：小幡センター長、船田所長

事務局：〔筑波事業所 安全管理室〕田口、鯉淵、鈴木

〔和光事業所 安全管理室〕高橋

欠席者：高田委員

1. 開会

2. 開会挨拶

センター長より、開会の挨拶があった。

3. 委員長選出、委員長職務代行者指名、迅速審査委員指名

互選により、深尾委員を委員長に選出した。

委員長職務代行者に、辰井委員が指名された。

迅速審査委員に、阿部委員、辰井委員が指名された。

4. 資料確認

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

委員長より、前回の議事概要及び議事詳録について確認があった。

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27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27年度分の研究実施経過報告書（13件）について報告があった。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
1	筑波 15-5	癌抗原の発現クローニング	バ イオリクスセンター 小幡 裕一
2	筑波 15-9	研究用ヒト臍帯血バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫

3	筑波 15-10	研究用ヒト間葉系幹細胞バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫
4	筑波 15-11	日本人由来不死化細胞株バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫
5	筑波 16-1	ヒト体性幹細胞の体外増殖技術・分化誘導技術の開発研究及び幹細胞培養に有効なヒト由来栄養細胞の取得・樹立技術の開発研究	細胞材料開発室 中村 幸夫
6	筑波 17-2	鹿児島大学医学部国際学術生体材料保管施設において保管されているヒト細胞材料の移管及び当該細胞材料のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
7	筑波 18-1	早老症患者に由来するヒト細胞材料のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
8	筑波 20-1	ヒト体細胞を用いた Induced Pluripotent Stem Cell Line (iPS 細胞株) の樹立及び iPS 細胞株から血液系細胞を分化誘導する技術開発並びに iPS 細胞から分化誘導した血液細胞や臍帯血中の血液細胞から血液系前駆細胞株を樹立する技術開発	細胞材料開発室 中村 幸夫
9	筑波 20-2	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	細胞材料開発室 中村 幸夫
10	筑波 24-1	マウス-ヒト比較による始原生殖細胞エピゲノム共通基盤の探索	疾患ゲノム動態解析技術開発チーム 阿部 訓也
11	筑波 26-1	ヒト細胞バンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
12	筑波 26-2	遺伝子バンキング	遺伝子材料開発室 村田 武英
13	筑波 27-1	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	微生物材料開発室 坂本 光央

報告に対する質疑応答等はなかった。

(2) 人を対象とする研究に係る平成27年度研究終了報告

研究実施責任者及び事務局より、資料に基づき、人を対象とする研究に係る平成27年度分の研究終了報告書（1件）について報告があった。

受付番号	研究計画名	研究実施責任者
筑波 25-1	ヒト子宮体癌におけるエピメューテーションの探索とその網羅的解析	疾患ゲノム動態解析技術開発チーム 阿部 訓也

報告に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

質疑応答

センター長：論文が完成する前に課題が終了しているが、論文作成及び審査の過程で追試の必要があった場合に問題はないのか。

責任者：サンプルのシーケンス解析を理研で行ったが、バリデーション（検証）については共同研究先で対応することになっているので問題ない。

委員：エピメューテーションとは、核酸の塩基が修飾されているとかそういうものの変異を示したもののなのか。

責任者：DNAの修飾のひとつにメチル化があり、異常なメチル化が起こることによって遺伝子の発現が抑制され、それが発癌につながるのではないかということで、異常なメチル化を探索してきた。正常組織と癌の組織を比較し、正常組織の本来はメチル化していないところが既にメチル化していることをシーケンス解析で見つけることができた。

委員：ヒトの遺伝子配列を決める技術は、エピメューテーションを含めた配列決定を行っているのか。

責任者：通常の方法では、メチル化の有無は決定できない。その意味では行われていない。特殊な解析技術を用いてDNAメチル化の解析が行われている。

委員：どの部分の配列を解析するかは、予め設定しているということか。恐らく臓器によってメチル化されているサイトも異なるわけだが、ある癌を選んだ時に、それに対するコントロールということも、予めどこかという細胞ということも決めているということか。

責任者：そのとおり。あらかじめ設定している。正常組織のデータをコントロールとして用いる場合、パブリックな（公的な）データベースにDNAのメチル化状態に関するデータが蓄積されており、これを用いる場合もある。本研究では、癌患者の血液を正常組織と

みなし、健常人の血液ではメチル化が無く、癌患者の血液では、異常なメチル化が起きていることを新たに発見した。

7. 人を対象とする研究に係る審議事項（3件）

(1) 受付番号：筑波 18-1(5)「早老症患者に由来するヒト細胞材料のバンク事業」（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

本課題における試料の取扱いについて

質疑応答

委員：ゲノム指針における試料の定義に「一般に入手可能な組織、細胞等は含まれない」とあるが、今回の試料は一般に入手可能な細胞という理解でよいか。

責任者：我々のような公的な細胞バンク機関に寄託されていて、不特定多数の研究者等に提供可能な状況が「一般に入手可能な」に該当する。

論点

寄託同意書における同意者について

質疑応答

委員：寄託同意書は、寄託者と受入機関との間で取り交わされているのか。機関の責任において行なうものではないのか。

責任者：寄託同意書は、寄託機関と受入機関の機関長間で、つまり寄託機関と受入機関の間で締結している。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

(2) 受付番号：筑波 20-2(11)「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

インフォームドコンセントの説明内容について

質疑応答

委員：(試料採取機関の) インフォームドコンセントにおける説明内容がかなり難しいという印象がある。絵や漫画のような優しい説明があつてしかるべきではないか。問い合わせ先機関のホームページの紹介など提供者に身近に感じられるような情報提供をしていただきたい。

委員：これは、当バンクに試料を提供いただく機関に対する要望である。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

(3) 受付番号:26-1(3)「ヒト細胞バンク事業」(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つた。

質疑応答

なし

結論

責任者の説明を踏まえ、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 27 年度報告

1) 事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞の分配等に係る平成 27 年度分の報告書(1 件)について報告があつた。

受付番号	分配機関名	分配責任者
筑波 19-2	国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソースセンター	細胞材料開発室 中村 幸夫

報告に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

質疑応答

委員：技術的研修の実施状況欄に、研修会を 3 回実施したことになっているにもかかわらず受講者は「なし」となっているが、これは実施されたということになるのだろうか。

責任者：研修会の開催についてはアナウンスしたが受講希望者がいなかったということである。

委員：受講の必要がないため、受講者がいないということなのか。

責任者：この研修を受講する必要がある研究者がいなかった、ということである（例えば、既にヒト iPS 細胞の使用実績があれば受講は不要）。

2) 事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の使用状況に係る平成27年度分の報告書（1件）について報告があった。

受付番号	使用計画名	使用責任者
筑波 19-1	ヒト胚性幹細胞株から血液系細胞を分化誘導する技術開発及び分化誘導した細胞から血液系前駆細胞株を樹立する技術開発	細胞材料開発室 中村 幸夫

報告に対する質疑応答等はなかった。

3) 事務局より、資料に基づき、文部科学省及び樹立機関へ平成27年度分配状況報告がなされた旨、報告があった。

提出先	
文部科学省	
樹立機関	京都大学再生医科学研究所
	国立成育医療研究センター研究所

報告に対する質疑応答等はなかった。

9. ヒトES細胞に係る審議事項

(1) 受付番号：19-2(10)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。

また、事務局より「設置計画変更届出書（案）」及び「設置計画変更確認申請書（案）」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

寄託を受けるヒト ES 細胞について

質疑応答

委員：導入する遺伝子との関係性と使用目的のバックグラウンド、またこのコレクションの意義について説明いただきたい。

責任者：再生医療で必要とされる多能性幹細胞を自由自在に分化させ

る技術の開発には、遺伝子のネットワークの構造と動態の詳細な理解が必要であり、寄託元の研究室では、網羅的に遺伝子発現を誘導した細胞と誘導しない細胞を比較し解析している。多数の転写調節因子を強制発現できるヒト ES 細胞株を作成し、転写調節因子発現誘導後の全遺伝子の発現変化を解析することにより、細胞の特異性を決める転写調節因子ネットワークの解明を目指している。また、これらの結果を踏まえ、多くの研究者から利用希望があると予想され、広く多くの研究者に提供することで、発生・再生医療分野の研究の進展に貢献できると考える。

論点

教育研修受講者への理解度確認について

質疑応答

委員：教育研修受講者にはその研修の理解度を確認するようなチェック体制が必要ではないか。

センター長：検討する。

※その他、事務局より「設置計画書」における教育研修受講歴を年号表記に統一する旨の説明があり了承した。

※チェックシートに従って、本計画がヒト ES 細胞分配使用指針に照らし、適正であると判断された。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

10. その他

回覧審査について

事務局より、今年度末に実験実施期間が満了となる課題があり、改めて計画内容を精査したのち、年明け頃に実験期間の延長等の変更について回覧審査の手続きを予定している旨の連絡があった。

11. 閉会挨拶

所長より、閉会の挨拶があった。

以上