

第 25 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成29年4月5日（水）18：00～21：00

場所：東京都中央区日本橋1丁目4番1号

理化学研究所 東京連絡事務所

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、高橋

〔和光事業所 安全管理室〕原沢、間宮

1. 開会

2. 開会挨拶

所長より、開会の挨拶があった。

3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正について

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
藤井室長補佐より「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」の説明があった。

説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

注) 以降、指針、法令等は次の略称を用いる。

医学系指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

ゲノム指針：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

指針等：医学系指針及びゲノム指針

個人情報法：個人情報の保護に関する法律及びその関連政省令等

独個法：独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律及びその関連政省令等

行個法：行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律及びその関連政省令等

個人情報法等：個人情報法、独個法及び行個法並びにそれらの関連政省令等

質問：指針等においては、罰則規定はないのか。

回答：指針なので罰則規定はない。

質問：指針等だけでなく、個人情報法等も配慮して審議しなければならないのか。

回答：今の時点では個人情報等の趣旨を把握して例外規定等を確認する必要はあるが、基本的には指針等に盛り込まれているため、指針等に適用すれば問題ない。

質問：独個法第9条第2項にある例外規定は今回追加されたのか。

回答：以前からある規定である。

質問：個人情報法の適用除外と同じものなのか。

回答：個人情報法では4章が全て適用除外となるが、独個法、行個法では異なる。

質問：個人識別符号として定められていないもの、例えば脳波などは規制を受けないのか。

回答：改正個人情報法等では規制を受けないが、今後、規制の対象となる可能性はある。

質問：指針等では研究に関する規制であるが、医療行為については規制しないのか。

回答：医療行為は別途法令等の定めがあるため、この指針等では規制しない。

質問：企業でも学術研究は行われており、営利活動との境目は曖昧になると考えられるが、学術研究なのか営利活動なのかはどのように判断すればよいか。

回答：対外的に学術研究であると説明できるのであれば問題ない。

質問：企業であっても臨床研究など対外的に結果を公表する場合は、その場合は学術研究と捉えてよいか。

回答：一律に答えることはできないが、学術のために行われている研究であれば個人情報法の適用除外と考えて良い。しかし、複数機関で研究することを前提としているため、1機関で研究する場合は適用除外とはならない。

質問：オプトアウト手続きができるのは、同意が得られない痴呆者や子供のことか。

回答：それらは代諾者から同意を得ることになる。

質問：ゲノム指針では匿名化の定義で、特定の個人に死者を含むとしているが、死者を対象とした学術研究あるいは臨床研究をしようとする際には、規制が強まるということか。

回答：死者の個人情報の取扱いについては改正前後で変化はない。代諾者とし

て家族に同意を得るなどが考えられるが、保有している情報で家族に連絡が取れなければ同意困難として構わない。

質問：個人情報等は法律だが、指針等は法制化しないのか。

回答：個人情報制定時に、個人情報の内容から法律を制定する必要はないと判断され今日に至っている。今後は法制化を踏まえて議論されていく予定である。

質問：医学系指針のチェックリストは公表されているが、ゲノム指針についても医学系指針のチェックリストで対応を決めてよいのか。

回答：ゲノム指針のチェックリストも公表予定である。

質問：理研筑波事業所で持つ試料は匿名加工情報の加工基準に照らし、審査の上扱わなければならないのか。

回答：原則同意があれば匿名加工情報に加工して扱う必要はない。

質問：匿名加工情報にするためには倫理委員会での審査が必要なのか。

回答：その通りである。計画の初めの段階で審査すれば、その後は定型的に扱って良い。

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、議事詳録確認

事務局より、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審議事項（新規1件）

小幡センター長より、けいはんな地区に設置する BRC-CiRA 連携の新チームについて説明があった。

続いて、研究実施責任者（創薬細胞基盤開発チーム 井上チームリーダー）より、下記の新規申請について説明があった。

受付番号	研究計画名	研究実施責任者
筑波 29-1	疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	創薬細胞基盤開発チーム・チームリーダー 井上 治久

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

論点

本課題で取り扱う試料について

質疑応答

委員：対象とする疾患は決めているのか。

責任者：現在は特定の疾患を対象とすることを決めていない。様々な疾患を対象として研究できるよう様々な分野の研究者を客員研究員として招聘する予定である。

委員：臨床情報は扱うのか。

責任者：現在の計画では臨床情報は扱わない。扱う必要ができた場合は、変更申請を行う。

委員：対象疾患の選択はどのように決定するのか。

責任者：BRC に寄託されている試料を観察してから決定するが、優先順位をどう決めるかについては、検討する必要がある。

論点

研究発表について

質疑応答

委員：研究途中でも研究発表を行うのか。

責任者：学会発表や技術講習会などを通じて定期的に開示する予定である。

論点

研究方法・内容について

質疑応答

委員：年間の解析予定数はどれくらいなのか。

責任者：予算と人員を踏まえると、1年目は100件未満を考えている。

委員：ゲノム配列の解析をおこなう予定はないのか。

責任者：遺伝子情報は無いが病名があるという場合、特定の遺伝子変異の可能性が想定される場合は、ゲノム解析を行う必要があると考えている。

委員：脳の働きに関係する解析を行う予定はないのか。

責任者：脳の働きに外挿できるかはわからないが、細胞レベルの神経細胞の働きを検出し培養皿の中で調べるということは行う予定である。

委員：動物に疾患 iPS 細胞の移植を行う予定はないのか。

責任者：1年目では想定していない。ただし、将来的には動物に移植

する可能性はある。

委員：細胞異常が次々に連鎖して起きるような病気に対してどのように考えているのか。

責任者：次の課題の一つだと考えている。

※その他、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」に基づく研究計画書記載事項について補足説明があった。

審査

センター長、所長、研究実施責任者退席後、審査を実施。

結論

責任者の説明を踏まえ、以下を修正した上で承認することとした。

- (1) 計画書の研究実施責任者の職名をチームリーダーに修正すること。
- (2) 遺伝子解析、臨床情報を用いた解析、動物への疾患 iPS 細胞の移植について計画書に記載すること。
- (3) 研究責任者という記載を研究実施責任者に修正すること。
- (4) 予測される試料等提供者に対する危険・不利益について、危険・不利益がないのであればそのように計画書に記載すること。
- (5) 連結不可能匿名化という言葉を改正指針の定義に沿って変更すること。
- (6) 外部委託先機関の監督方法について計画書に記載すること。

7. 報告事項

(1) ヒト ES 細胞使用計画終了報告書

事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞の使用計画の終了（1 件）について報告があった。

受付番号	使用計画の名称	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

報告に対する意見はなかった。

(2) 「ヒト ES 細胞の使用の終了について」の提出について

事務局より、資料に基づき、「ヒト ES 細胞の使用の終了について」を文部科学省、樹立機関、へ提出した旨の報告に合わせて、研究倫理委員会への終

了の報告があった。

報告に対する意見はなかった。

8. その他

(1) 医学系指針、ゲノム指針改正への対応について

事務局より、改正指針への対応スケジュール等説明があった。

(2) 次回の委員会開催日程について

事務局より、変更課題の審査や今年度末に研究期間が満了となる課題の継続審査にあたり、今年度中の開催を予定している旨の連絡があった。

9. 閉会挨拶

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上