

第 26 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成29年10月12日（木）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、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、鈴木

〔和光事業所 安全管理室〕原沢

1. 開会

2. 開会挨拶

所長より、開会の挨拶があった。

3. 資料確認

事務局より、資料の確認があった。

4. 前回議事概要、議事詳録確認

事務局より、資料に基づき、前回の議事概要及び議事詳録について確認があった。

5. 回覧審査、迅速審査結果報告

事務局より、資料に基づき、回覧審査、迅速審査を行った課題について報告があった。

6. 人を対象とする研究に係る平成 28 年度研究実施報告

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	バイオリソースセンター 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

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28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。報告に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

No. 6

委員：鹿児島大学からの寄託が28年度は0件となっているが、今後の寄託の可能性はあるのか。

小幡センター長：既に寄託は終了している。

委員：今後は提供するだけの課題なのか。

小幡センター長：そのとおりである。

No. 11、No. 12

委員：ヒト細胞バンクと遺伝子バンクで提供数に大きな差があるが、ニーズが異なるのか。

小幡センター長：そのとおりである。また、指針対象外の遺伝子の提供については報告数に反映されていないことも差がある理由である。

No. 13

委員：試料の提供者数が少ないと思うが、何か理由はあるのか。

小幡センター長：市民向けの一般公開等を通じて特に高齢の方を対象として募集しているため、あまり伸びていないものと思われる。

7. 人を対象とする研究に係る審議事項（12件）

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
1	筑波 29-2 (新規申請)	疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患研究及び創薬研究	創薬 iPS 細胞研究基盤 ユニット・ユニットリーダー 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答 1

論点 1：「受付番号：筑波 29-1」の研究との関係性について

委員：「受付番号：筑波 29-1」の研究との関係はなにか。

責任者：「受付番号：筑波 29-1」はすでにある程度研究が進んでいる疾患を対象として、企業とも共同研究をして実施する。一方、本計画では研究が進んでいない疾患を対象としており、まずは標的細胞の探索などから開始する。

委員：それは理研として、別に計画を立てて進めていくという方針か。

責任者：そのとおりである。BRC（バイオリソースセンター）のではな

く DMP（創薬・医療技術基盤プログラム）として実施する。

論点 2：年次計画について

委員：この計画書では年次計画が全く記載されていないが、どのような計画を考えているのか。

責任者：まずは、研究実施者に含まれるものが研究している疾患を対象として研究を開始し、1 年程度でスクリーニングを目指す。その他の疾患はその後の計画として難病指定の疾患を研究しようと考えている。

論点 3：個人情報について

委員：改正指針に適合した個人情報の取扱いとなっているのか、説明していただきたい。

責任者：全ゲノム解析等で個人識別符号に該当する情報を扱うため、従来も行っていた対策ではあるが、関係者以外の閲覧を禁止することを明記した。

委員：個人識別符号を公開、提供するのか。

責任者：論文発表する事はある。しかしながら、直接提供することはない。NBDC（バイオサイエンスデータベースセンター）などのデータベースへの登録はデータベース側の体制が整ってから計画する。

論点 4：知的財産面について

委員：iPS 細胞から疾患標的細胞への分化方法やその分化した細胞に知的財産が生じると思うが、どのように管理するのか。

責任者：スクリーニングまでの過程は早い段階で論文等を用いて公開する予定である。この過程で知的財産は発生しないと考える。この部分が当ユニットのミッションである。

論点 5：iPS 細胞について

委員：iPS 細胞から分化した細胞は機能的に成熟していないものであるといった論文もあるが、どう考えるのか。

責任者：血液や心筋で指摘のことが報告されている。しかしながら、未熟な細胞（胎児型細胞）でも毒性試験等で利用されている他、成熟した組織でも未熟な細胞があることがわかっていることから、この研究の意義はあると考える。

委員：iPS 細胞では単一の細胞が原因となる疾患は解析できるが、様々な細胞が関与している疾患を対象とすることは難しいのでは

ないか。

責任者：ご指摘のとおり、複数の細胞が関与している場合は難しいと思うが、それを含めて研究し、アッセイ系、スクリーニング系を構築する予定である。

論点 6：利益相反について

委員：今まで疾患 iPS 細胞をどのような機関に提供しているのか。

責任者：非営利の研究機関もあれば、営利機関への提供もある。

委員：この研究と競合し、利益相反などが生まれないか。

責任者：営利機関ではあまり行われたい指定難病を対象とするため、競合が起こる可能性は低いものとする。また、同じ疾患を対象としても、利用する創薬基盤（化合物ライブラリー等）が異なれば競合とはならないと考える。

審査 1

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施。

質疑応答 2

論点 7：細胞の寄託について

委員：スクリーニング開始前の細胞を BRC に寄託し、提供することはできないのか。

責任者：不死化細胞であれば寄託の可能性はあるが、分化した細胞の殆どは不死化細胞ではないため、寄託は計画していない。

委員：増殖能が若干でもあれば寄託すべきではないか。

責任者：数ヶ月増殖する細胞ができればスクリーニング前の段階で寄託を考えるが、あまり増殖しない細胞であれば、利用する研究者が iPS 細胞から増殖、分化させたほうがより状態のよい細胞を用いることができるため、増殖能の低い細胞はあまり提供価値が無いと考える。

委員：それではこの計画は供給とは関係なく、利用性の開拓事業であるとの理解でよろしいか。

責任者：この計画は理研 BRC 事業とは直接的な関係のない理研 DMP での研究計画である。

論点 8：年次計画について

委員：年度ごとに研究計画の目標を設定した方がよい。

責任者：年度ごとの対象疾患は報告書で記載しようとするが、どうか。

委員：対象疾患は変更しても構わないが、計画書にも記載いただきたい。

審査2

所長、センター長、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) 年度ごとの研究計画を記載すること。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
2	筑波 29-1(2) (変更申請)	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

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

論点1：共同研究機関について

委員：共同研究機関先においては、それぞれの機関の倫理委員会で審査を受けるとのことか。

責任者：その予定である。

審査

所長、センター長、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、承認することとした。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
3	筑波 15-9(15) (変更申請)	研究用ヒト臍帯血バンキング	細胞材料開発室・ 室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

論点1：試料採取機関の追加について

委員：研究用ヒト臍帯血の入手先が増えることにより譲渡量の増加が期待でき、提供待ちの緩和につながるということか。

責任者：そのとおりである。在庫切れを来さないようにできればと考えている。

論点2：インフォームド・コンセント用の説明文書について

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文書は、提供者にわかりやすい内容であるべきだと思う。この内容では形だけの文書と思われてしまう可能性があるかと思うがいかがか。

責任者：添付の説明文書は事前配付しているもので、実際には口頭で説明をしている。また説明文書の他に説明文書の内容をわかりやすく記したパンフレットも配付している。

論点3：研究用ヒト臍帯血の安全性について

委員：ヒト臍帯血には移植用と研究用があるが、研究利用を目的としたヒト臍帯血の安全性(検査等取扱時に注意を要する必要があるのか。)はどうなのか。

責任者：試料譲渡機関においてB型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV、梅毒等検査を実施し、陰性であった試料のみ譲渡を受けている。

審査

所長、センター長、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、承認することとした。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
4	筑波 15-10(9) (変更申請)	研究用ヒト間葉系幹細胞バンキング	細胞材料開発室・ 室長 中村 幸夫
5	筑波 15-11(9) (変更申請)	日本人由来不死化細胞株バンキング	細胞材料開発室・ 室長 中村 幸夫
6	筑波 16-1(7) (変更申請)	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	細胞材料開発室・ 室長 中村 幸夫

		研究	
7	筑波 17-2(7) (変更申請)	国立大学法人鹿児島大学大学院医歯学総合研究科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 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・ 室長 中村 幸夫
8	筑波 18-1(7) (変更申請)	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・ 室長 中村 幸夫
9	筑波 20-1(6) (変更申請)	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・ 室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請（6 件）について説明があった。

質疑応答

特になし。

審査

所長、センター長、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、承認することとした。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
10	筑波 20-2(13) (変更申請)	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・ 室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

論点 1：寄託を受けるヒト iPS 細胞株について

委員：どのような疾患に由来するものが多いのか。

責任者：指定難病で iPS 細胞研究に有用だと考えられるもので、合計約 300 疾患、約 3,000 株の寄託を受けている。

委員：例えば糖尿病など指定難病以外の疾患に由来するものはないのか。

責任者：糖尿病の寄託は受けていないがアルツハイマー病の寄託は受けている。

委員：指定難病に焦点を当てているということか。

責任者：そのとおりである。

論点 2：第三者への診療情報の開示について

委員：研究者からの希望に応じて開示とあるが、開示する際の基準はあるのか。

責任者：診療情報を見ただけで細胞株の利用を希望するか判断することを想定していたが、指摘を受け、利用希望者が属する使用機関の倫理委員会において承認を得ている場合のみ診療情報の開示をすることとし、その旨を計画書に書き加えたい。

審査

所長、センター長、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、承認することとした。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
11	筑波 24-1(5) (変更申請)	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・チームリーダー 阿部 訓也

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

論点 1：生殖細胞由来の細胞株が樹立された場合のその後の展開について

委員：試験管内での性状解析に留めるとあるが、着実に研究を進めていきたいということなのか、移植するには生命倫理の問題があ

るから今は行わないということか。

責任者：どちらかというとも後者である。ただし異種間の生殖細胞の移植はあまり成功例がない。ラットやマウスなどでは成功例があるが人への移植はハードルが高く生命倫理の問題がある。試験管内での性状解析でも多くの情報が得られると考えたため現時点では試験管内での性状解析に留めたい。

論点2：生殖細胞の状態と研究の展開について

委員：試験管内の性状解析にとどめる理由は何か。

責任者：生命倫理の問題もあり、また、in vitro でも多くの知見が得られると思われるため、現時点では性状解析にとどめる。

委員：ハプロイド細胞（一倍体細胞）を取り出すのか。

責任者：減数分裂以前の始原生殖細胞でディプロイド細胞（二倍体細胞）を取り出す。

委員：ES細胞は初期胚からつくられた幹細胞だが、始原生殖細胞を培養すると全能性を持った細胞ができるのか。

責任者：多能性（分化多能性）を持つ細胞をさらに樹立することはできる。またある条件下でハプロイド細胞までつくることができる。

委員：エピゲノムの状態はES細胞と異なるということか。

責任者：そのとおりである。

論点3：日本における中絶胎児からの試料の採取に関する動向について

委員：日本で中絶胎児から試料を採取することはできないのか。

責任者：他機関からの情報だが、現時点において中絶胎児から試料を採取することについての議論がそこまで至っていない。

審査

所長、センター長、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、承認することとした。

No.	受付番号	研究計画名	研究実施責任者
12	筑波 26-1(5) (変更申請)	ヒト細胞バンク事業	細胞材料開発室・ 室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記申請について説明があった。

質疑応答

特になし

審査

所長、センター長、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、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 28 年度報告

事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞分配計画（1 件）について報告があった。

(2) 「ヒト ES 細胞の分配等、返還及び譲受けの状況報告書」の提出について

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 28 年度分配状況報告がなされた旨、報告があった。

上記報告に対する意見はなかった。

9. ヒト ES 細胞に係る審議事項

ヒト ES 細胞分配機関設置計画申請（変更）（1 件）

分配責任者より、資料に基づき、ヒト ES 細胞分配計画（1 件）の変更について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下のとおり。

質疑応答

特になし

審査

センター長、所長、分配責任者退席後、チェックシートを用いて審査を実施した。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）」について補足説明があった。

結論

分配責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

10. その他

次回の委員会開催日程について

事務局より、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。

11. 閉会挨拶

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上