

### 第31回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時： 令和2年12月10日（木）18時00分～20時00分

場所： 現 地 ： 国立研究開発法人理化学研究所 筑波地区 事務棟大会議室  
 オンライン：Zoomによるビデオ会議\*

出席： 委 員：深尾委員長

阿部\*、大西\*、Kang\*、佐藤\*、高島\*、田口、棚村\*、中村\*、野口\*、  
 松村\* 各委員（五十音順、\*はビデオによる参加）

理 研：宍戸所長、城石センター長、小幡特別顧問

事務局：筑波事業所安全管理室（青島、鯉渕、佐藤、田中）

#### 1. 開会挨拶

所長より、開会の挨拶があった。

#### 2. 資料確認

事務局より、資料の確認があった。

#### 3. 前回議事概要、議事詳録確認

事務局より、資料に基づき、前回委員会の議事概要について確認があった。

#### 4. 人を対象とする研究及びヒトES細胞使用等に係る2019年度研究実施報告

##### (1) 人を対象とする研究

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	バイオリソース研究センター 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	細胞材料開発室 中村 幸夫

		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	
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
14	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	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
15	筑波 29-2	疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬研究	細胞材料開発室 中村 幸夫
16	筑波 29-3	iPS 細胞の高次特性解析と加工 iPS 細胞の作製	iPS細胞高次特性解析開 発チーム 林 洋平
17	筑波 30-1	ゲノム編集技術を応用した疾患遺伝子発現制御	疾患ゲノム動態解析技術 開発チーム 阿部 訓也
18	筑波 2019-1	神経系細胞等への PSar-PLLA ゲルの適用検討	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
19	筑波 2019-2	ヒト iPS 細胞由来神経細胞のアミロイド $\beta$ 産生に対する高度不飽和脂肪酸の影響解明	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
20	筑波 2019-3	アレキサンダー病 iPS 細胞を用いたグリア病態研究	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

事務局より、資料に基づき、上記人を対象とする研究に係る2019年度分の研究実施経過報告書(20件)について報告があった。報告に対する意見・質問はなかった。

## (2) ヒトES細胞に係る報告

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の分配等に係る2019年度分の報告書(1件)について報告があった。また、「ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受けの状況報告書」を文部科学省へ、「ヒトES細胞分配報告書」を樹立機関へ提出した旨、報告があった。さらに、「海外機関へのヒトES細胞分配状況報告書」を文部科学省へ提出した旨、報告があった。加えて、ヒトES細胞の使用状況に係る2019年度分の報告書(1件)について報告があった。報告に対する意見・質問はなかった。

## 5. 人を対象とする研究に係る審議事項（5件）

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
1	筑波2020-2 (新規申請)	那須ハコラ病患者由来iPS細胞から誘導した樹状細胞を用いた新規薬剤評価系の開発	iPS創薬基盤開発チーム 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、上記研究計画について説明があった。説明後、質疑応答、審査を行った。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

#### 論点1：那須ハコラ病患者由来iPS細胞を使う意義と目的について

委員：この新規課題では、那須ハコラ病という遺伝病にテーマを絞り、共同研究の枠組みが既承認の包括的なヒトiPS細胞研究課題と異なると理解している。個々の患者から試料の提供を受けるのであれば、インフォームド・コンセントで詳しく研究内容についても説明すると思うが、バンクからリソースの提供を受けるということでインフォームド・コンセントも無いので、研究計画書に提供者にも説明できるような形で試料の使われ方、成果や信頼性も含めて記載すべきではないか。

説明者：熊本大学の難病資源バンクから試料の提供を受けるため、試料提供者には、包括的な同意を得ているが、研究計画に十分な説明を加える。

#### 論点2：研究方法の記載について

委員：研究方法に那須ハコラ病疾患特異的iPS細胞の樹状細胞の作製について記載されているが、樹状細胞は増殖しないと理解している。樹状細胞がpMy1c細胞であるという説明だが、pMy1c細胞は、樹状細胞になる前のステージの細胞ではないか。また、pMy1cについて詳しく説明してほしい。

説明者：pMy1c細胞は樹状細胞になり得る細胞である。〇〇社は、樹状細胞の前段階の細胞を作製する技術を確認しており、これをpMy1cと言っている。pMy1cは、樹状細胞作製の細胞株と定義できるかもしれない。研究方法についても追記する。

#### 論点3：共同研究について

委員：民間企業である〇〇社と初めて共同研究を実施することについて、理化学研究所としての考え方とこの共同研究を進めることによって、どのような事業に繋がっていくのか説明してほしい。

説明者：〇〇社の設立者は、△△大学で開発されたiPS細胞から血球系を作る技術を持っている。当チームでは、血球系の作製技術が不足していた。また〇〇社では、血球系細胞を利用した薬探索技術を欲していたことから、共同研究に至った。最終的に〇〇社では、iPS細胞を利用した創薬のためのスクリーニング技術を開発して、製薬企業との共同研究に展開すると思われる。理化学研究所としては、通過点ということになるかもしれないが、創薬技術開発に貢献することもでき、当チームとしても血球系細胞を利用した創薬基盤の開発につなげることができる。

委員：iPS創薬基盤開発チームを理化学研究所として設立した主たる目的として、iPS細胞技術を産業界に広げることも含まれているので、産業界からの申し出に積極的に参画し

ていると理解している。

委員：△△大学及び〇〇社との共同研究に関する契約はあるのか。また、〇〇社から倫理審査の依頼があるのか。

事務局：〇〇社からは倫理審査の依頼は無い。

説明者：〇〇社とは共同研究契約、△△大学とはMTAという形で進めている。

### 審査

所長、センター長、特別顧問、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

委員：〇〇委員から指摘のあったとおり、科学的必要性や科学的妥当性についても十分説明して頂き、その上で倫理的妥当性についても審査する必要がある。疾患の説明、iPS細胞の誘導から創薬に至るまで丁寧に説明して頂く必要がある。

委員：研究計画の立案について、別の課題で包括的な内容で申請しているものがあるが、本件のように個々の課題について審査する方が良いのではないか。

委員：計画書で十分な説明も必要であるが、委員会で資料を使ってプレゼンをして頂くことも研究を理解する上で重要と考える。今回の開催方式では十分なプレゼンが無かったが、今後も計画書とプレゼンを合わせて審査するという事で良いのではないか。

委員：研究計画の追記を要請することとする。

### 結論

研究実施責任者の説明及び質疑応答の内容を踏まえ、研究計画書の記載修正を条件に承認することとした。なお、利益相反手続き及び共同研究契約が完了していないことから、利益相反委員会の審査結果に留意し、共同研究契約締結後に研究を開始することをコメントとして付した。

### 研究計画の立案について

委員：研究計画の立案について、包括的な記載ではなく、個別の申請として審査を行うべきではないかという意見があったが、いかがか。

委員：基本的には個別申請で良いのではないか。

委員：当該チームの包括的な研究課題は既に承認しているが、必要に応じて今回のように個別申請しているので、研究実施責任者の判断に任せて良いのではないか。

委員：今回は、別の変更申請課題で個別に申請していたものの範囲を広げたいという内容のものがある。内容に応じて審査するという事で良いのではないか。

委員：基本的には個別のテーマで申請して頂くが、内容に応じて包括的な申請も受け付けるということで合意することとしたい。

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
2	筑波29-1(10) (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	iPS創薬基盤開発チーム 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、上記研究計画について説明があった。説明後、審査を行った。審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

特段の質問はなかった。

### 審査

所長、センター長、特別顧問、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

### 結論

研究実施責任者の説明及び審査を踏まえ、承認することとしたが、追加する共同研究機関及び委託先との利益相反手続きが完了していない。また、試料提供機関の倫理委員会手続きが完了していないことから、利益相反委員会の審査結果に留意して研究を実施し、共同研究先の倫理審査完了後に研究試料の提供を受けることをコメントとして付した。

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
3	筑波2019-2(3) (変更申請)	ヒトiPS細胞由来神経細胞を用いた食品素材 評価	iPS創薬基盤開発チーム 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、上記研究計画について説明があった。説明後、審査を行った。審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

論点：研究の対象範囲について

委員：研究の意義及び目的の記載について、「・・・アミロイドβ産生に対して、様々な食品素材の影響を明らかにする。」という記載では問題があるのか。

説明者：アミロイドβに限らず、神経細胞の形態や生存についての影響も解析するため、アミロイドβ産生に関する記載を削除した。

委員：この記載を削除すると研究の対象範囲が非常に広がってしまうので、どこに焦点を絞って、どのような目的で食品素材の影響を明らかにするのか、工夫が必要だと思うが、研究の意図と焦点が分かる形にしてほしい。

委員：アミロイドβを調べるということは、アルツハイマー病のような特定の疾患を調べるということか、それとも対象を広くということか。共同研究であるため難しいと思うが、研究の意義やスコープから対象を絞れないか。

説明者：共同研究機関の〇〇社のテーマは健康長寿である。アルツハイマー病を念頭に置いているが、認知症も含むエイジングによって生じる脳の病気である。加齢による脳機能低下等の言葉を使用し、対象を絞って追記する。

### 審査

所長、センター長、特別顧問、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

委員：研究方法や予測される結果の記載についても同様のアプローチで、神経細胞と食品素材の関係に関する、従来の研究状況と当研究課題により期待される成果等について追記を求めることとする。

### 結論

研究実施責任者の説明及び質疑応答の内容を踏まえ、研究計画書の記載修正を条件に承認することとした。なお、共同研究機関の倫理審査が完了していないことから、共同研究機関の倫理審査手続き完了後に研究試料を提供することをコメントとして付した。

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
4	筑波26-1(10) (変更申請)	ヒト細胞バンク事業	細胞材料開発室 室長
5	筑波20-2(24) (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	中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究計画について説明があった。説明後、質疑応答、審査を行った。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

特段の質問はなかった。

### 審査

所長、センター長、特別顧問、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

### 結論

研究実施責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

#### 6. ヒトES細胞分配同意書の改訂について

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞分配同意書の改訂について報告があり、これを確認した。

#### 7. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

事務局より、資料に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に向けて、厚生科学審議会の審議会では指針案のとおり承認された旨の説明があり、現行指針との違い、新規に制定される内容等を情報共有した。

#### 8. 閉会

委員長より今年度で委員を退任する意向である旨の挨拶があり、次年度の委員長については、後日改めて検討することとした。

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上