

第29回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日 時：平成31年3月20日（水）18：00～19：45

場 所：東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

日本橋ライフサイエンスビルディング B1F B103号室

出席者：

委 員：阿部、川嶋、高島、田嶋、棚村、中村、深尾、松村 各委員

理 研：小幡センター長、宍戸所長

事務局：【筑波事業所 安全管理室】篠原、鯉淵、高橋

【安全管理部 研究安全課】青島

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、前回委員会の議事概要及び議事詳録について確認があった。

5. 人を対象とする研究に係る審議事項（3件）

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究実施責任者 |
|-----|---------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 1 | 筑波29-1(5) (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、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：細胞の成熟化について

委員：iPS細胞の成熟化とはどのような事象を指すのか。

説明者：成熟化は広義には分化誘導に入る技術である。筋肉で例を挙げると、iPS細胞を筋組織に分化誘導しても筋芽細胞となり、実際に疾患が起きる筋組織へ分化しない場合がある。その場合は、筋芽細胞に電気刺激を与えたり、

筋芽細胞の配向性を整えたりすると細胞融合が起き、筋組織となることが知られている。このように最終的な疾患標的細胞・組織に分化誘導する方法を成熟化と呼んでいる。

委員：機能を持った細胞を作るということか。

説明者：そのとおりである。

委員：成熟化した細胞と、疾患標的細胞が同等であることの確認はどのようにするのか。

説明者：成熟化マーカー遺伝子の発現と、形態的な観察を予定している。また、機能面を確認する場合もある。

論点2：クラウドサーバーのセキュリティについて

委員：京都大学CiRAと共有する情報はなにか。

説明者：遺伝子発現解析のRNA配列を想定している。

委員：クラウドサーバーのセキュリティはどのようになっているのか。

説明者：サーバー室への入室制限、監視カメラでのモニタリングによって物理的な接触はできなくなっている。また、京都大学CiRAへの確認が必要だが、接続は外部サーバーを経由しないVPN接続を検討している。

論点3：使用する動物について

委員：どのような動物種、どのような疾患のモデル動物を扱うのか。

説明者：人のiPS細胞を用いて創薬をすることが、当チームのミッションである。最終的に人の創薬につなげるためには動物個体を用いることもあるが、当チームではあまり動物を用いず、共同研究機関に依頼する予定である。

委員：大型の疾患モデル動物を使うこともあるのか。

説明者：当チームでは免疫不全マウスへのiPS細胞の移植程度である。

論点4：共同研究機関について

委員：新しい共同研究機関は実験計画を申請中ということによいか。共同研究機関も実験計画が承認されてから研究を始めるのか。

説明者：当チーム、共同研究機関どちらの研究計画も承認されてから実施する。

審査

所長、センター長、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、クラウドサーバーへの接続はVPN接続であることを確認した上で承認することとした。

補足

研究実施責任者より、CiRAクラウドサーバーとの接続はVPN接続であることの報告があり、これを確認した。(4/16)

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究実施責任者 |
|-----|----------------------|---|------------------------|
| 2 | 筑波20-2(15) (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：寄託機関の研究目的について

委員：寄託機関のトリソミックレスキューは人体に応用するのか。

説明者：最終的には開発を目的とするだろうが、寄託機関の研究課題の範囲内においては人体に使用しない。

委員：人体、特に受精卵や胚に遺伝子治療や細胞の移植を施す場合は別の規制があるのではないか。

説明者：最終的に人体を目的としていても、現時点では基礎的研究を目的としている。

論点2：寄託機関のIC説明文書について

委員：AMEDの推奨様式において、誤字や更新が必要な部分があるため、次回の更新時にも訂正するよう依頼してもらいたい。

説明者：承知した。

委員：寄託機関の説明文書で機関名が正式な書き方がされていない。

説明者：寄託機関へ伝えることにする。

委員：小学生宛の説明文書はAMEDの推奨様式か。

説明者：寄託機関が独自で作成した様式である。

委員：小学生に理解が得られるか不明である。

説明者：代諾も行うようになっているので、小学生だけに同意を得て実施することは無いと思われる。

審査

所長、センター長、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。

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究実施責任者 |
|-----|---------------------|-----------|------------------------|
| 3 | 筑波26-1(8) (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：国内外の研究状況について

委員：中国の細胞バンクとのやり取りがあるのか。

説明者：バンクとのやり取りはない。中国や韓国の細胞バンクはヒト細胞を海外へは提供しないことにしているようである。中国や韓国の研究者に対してこちらから提供することはない。

委員：提供した細胞が倫理的に扱われている保証はあるか。

説明者：MTAで禁止事項などの取り決めをしている。

論点2：寄託細胞の同意内容について

委員：寄託機関が被験者から同意を得る方法として「非営利の研究機関に提供される場合があることも説明」との記載があるが、この非営利機関とは理研BRCを指しているのか。

説明者：これは理研BRCからの提供先も非営利機関であるとの考えで記載されていると思われる。同意を取り直すことが不可能であるが、指針に照らして提供可能であることから、営利機関を含めて提供したいと考えている。

委員：最初の同意を齟齬にするのは難しいのではないか。

説明者：倫理上は指針を守れば問題ないと思われる。なお、オプトアウトも実施している。商業利用については、別途寄託機関へ問い合わせる必要がある。

委員：これに相当する細胞の寄託は多いのか。

説明者：今回追加する細胞株はすべてそのとおりである。

委員：時効のようなものは規定されていないのか。

委員：使用の必要性が高く、再同意が難しい場合はオプトアウトという手続きが定められている。

委員：オプトアウトの仕組み自体がこの同意より新しい規定だと思われることから、オプトアウトで実施するのも難しいと思われる。

委員：寄託機関はこの寄託を許可しているのか。

説明者：許可したため、寄託依頼があった。

委員：岐阜大学の許可は、指針上で利用可能であると判断したのか。

説明者：そのとおりである。

委員：過去の「連結不可能匿名化」されているかの確認はどのようにするのか。

説明者：当時は連結不可能匿名化することが多いため、間違いなく連結不可能匿名化されている。

審査

所長、センター長、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

委員：細胞入手時は非営利機関に分配することとしていたようだが、寄託を受けて分配することは可能とするか。

委員：指針上は問題なくても、道義的問題があるのではないか。

委員：臨床研究でも、オプトアウトで実施できるようになっていることから、指針上の問題がなければ提供できるのではないか。

委員：「非営利の研究機関に提供される場合がある」との記載は計画書だけであり、説明文書には「非営利機関に限る」といった文言はないため、理研から営利企業へ提供することが、試料提供者の同意に反することにはならないと思われる。

委員：計画書の非営利機関はバンク機関のことを記載しているのではないか。

委員：寄託機関が許可しているか再度確認すれば良いのではないか。

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。ただし、営利機関へ提供する場合は寄託機関が許可していることを確認した上で提供すること。

6. ヒトES細胞に係る審議事項（2件）

| No. | 受付番号 | 分配責任者 | 設置機関の長 |
|-----|------------------------|------------------------|---------------------------------|
| 1 | 筑波ES19-2(14) (変更申請) | 細胞材料開発室 室長 中村 幸夫 | バイオリソース研究センター センター長 小幡 裕一 |

分配責任者より、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、分配責任者の退席後、審査を実施した。

結論

分配責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

| No. | 受付番号 | 課題名 | 分配責任者 |
|-----|--------------------|--|------------------------|
| 2 | 筑波ES30-2 (新規申請) | Northwestern UniversityへのヒトES細胞株 KhES-1, KhES-1_Bf1::Venus, KhES-1_Rx::Venus (VA22-N37), KhES-1_Crx::Venus (m1-F11)の分配 | 細胞材料開発室 室長 中村 幸夫 |

分配責任者より、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：研究方法について

委員：指針改正後の海外分配の手続きはどのように変わるのか。

説明者：現在は、海外使用機関、分配機関、国による三重審査となっているが、簡便化され、分配機関の審査は不要となる予定である。

審査

所長、センター長、分配責任者の退席後、審査を実施した。

結論

分配責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

7. その他

事務局より、次回の委員会日程は、特段問題がなければ秋頃開催する旨の説明があった。また、指針改正についての勉強会も実施する旨の説明があった。

8. 閉会挨拶

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上