

## 第30回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日 時：令和元年12月10日（火）18：30～20：20

場 所：東京都中央区日本橋1丁目4番1号

日本橋一丁目三井ビルディング 15F 1502号室

理化学研究所 東京連絡事務所

出席者：

委 員：阿部、川嶋、佐藤、高島、田嶋、棚村、中村、深尾、松村 各委員

理 研：宍戸所長、小幡特別顧問

事務局：【筑波事業所 安全管理室】篠原、青島、鯉淵、佐藤

### 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について確認があった。

### 5. 人を対象とする研究及びヒトES細胞使用等に係る2018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
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

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2018年度分の研究実施経過報告書（17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2018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2018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。

#### 6. ヒトES細胞関連規程の改正に伴う委員会運営細則の改正

ヒトES細胞関連指針の改正について事務局より説明があり、各指針の改正内容及び指針改正にかかる理化学研究所関連規程の改定内容を確認した。また、理化学研究所関連規程の改定に伴う研究倫理委員会運営規則の改正について審議し、これを承認した。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

##### 質疑応答

##### 論点1：ヒトES細胞の臨床目的での分配について

委員：臨床目的としたヒトES細胞の分配については、使用目的の基準はあるか。

事務局：樹立機関が決定する。

##### 論点2：研究倫理委員会運営規則の目的について

委員：委員会の目的は研究計画等の妥当性を審議すると理解しているが、計画段階での倫理性や安全性を担保する仕組みについては、当委員会の審議内容に含まれるのか。

事務局：当研究所の規程で毎年研究実施経過報告の提出を義務付けている。また医学系指針ではモニタリングの実施が定められているが、これらが担保になると思われる。当委員会の運営規則には実施中の倫理性や安全性の担保は含まれない。

#### 7. 人を対象とする研究計画申請書様式及び終了報告書様式の改正

事務局より、人を対象とする研究計画申請書様式及び終了報告書様式の改正について説明があり、改正の必要性及び様式の内容について審議し、これを承認した。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

##### 質疑応答

##### 論点1：侵襲を伴う研究の研究計画書の記載方法について

委員：侵襲を伴う研究がある場合は、研究方法等に記載するとのことであるが、研究方法の項目に補償の方法等について、説明文を明記する等の対応は考えているのか。

事務局：侵襲の有無については研究方法に記載してもらい、事務局でヒアリングする体制を取っている。分かり易くするため、ご指摘どおり補償についての説明文を追記する。

##### 論点2：研究計画書の代諾（本人の意思（幼児））について

委員：研究計画書の代諾では、本人の意思を記載することになっているが、幼児の場合の確認はどのように行うのか。

事務局：和光の例になるが、紙芝居を用いて説明を行っており、これを想定して口頭の同意と記載している。

#### 8. 人を対象とする研究に係る審議事項（6件）

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
1	筑波29-1(7) (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
2	筑波2019-1 (新規申請)	神経系細胞等へのPSar-PLLAゲルの適用検討	
3	筑波2019-2 (新規申請)	ヒトiPS細胞由来神経細胞のアミロイドβ産生に対する高度不飽和脂肪酸の影響解明	
4	筑波2019-3 (新規申請)	アレキサンダー病iPS細胞を用いたグリア病態研究	

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：新規申請課題にて使用するiPS細胞について

委員：新規課題で使用するiPS細胞は全てバイオリソース研究センターに寄託されたものを使用するのか。

説明者：そのとおりである。

委員：アレキサンダー病は疾患iPS細胞を使用し、他の2課題については健常者のiPS細胞を使用することであるが、申請書には「必要性に応じて臨床情報も入手して利用する」と記載されていることから、疾患関係の細胞も使用する可能性はあるのか。

説明者：研究の進展によっては疾患の細胞を使用する可能性がある。その場合においては、変更申請等の必要な手続きをとる。

##### 論点2：共同研究機関から提供される試料・情報の取扱いについて

委員：新規に共同研究機関として追加した機関が提供する試料・情報について、病歴や治療歴等の付随情報は入手するが、匿名化されているため、個人につながる情報は捨象されているということで良いか。

説明者：そのとおりである。

##### 論点3：適正な利益相反管理に基づく新規課題の申請について

委員：利益相反を考慮して、3件の新規課題を申請したとのことであるが、具体的には、どのような事情を考慮したのか。

説明者：これまでは1つの課題の中に全ての共同研究機関を含めていたが、それぞれの機関によって利益相反の審査に違いがあったことから、より明確に審査するため、独立の研究課題として申請した。

### 審査

所長、研究実施責任者の退席後、審査を実施した。

委員：筑波2019-3の新規課題については、利益相反の審査が済んでいないようであるが、当委員会としては利益相反の審査結果は無関係であるか。

事務局：医学系指針によると、研究倫理委員会の審査事項として利益相反の結果も含まれるため、利益相反審査が完了していない課題については、利益相反委員会の審査結果に留意して研究を実施すること等のコメントを付した上で承認となる。

委員：もし利益相反委員会の審査において重大な問題が指摘された場合は、当委員会へ情報が来るのか。

事務局：そのとおりである。

### 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。なお、利益相反手続きが完了していない研究計画（筑波29-1(7)及び筑波2019-3)については、利益相反委員会の審査結果に留意して研究を実施することをコメントとして付した上で承認することとした。

No.	受付番号	課題名	研究実施責任者
5	筑波20-2(20) (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
6	筑波26-1(9) (変更申請)	ヒト細胞バンク事業	

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：インフォームド・コンセントの説明者について

委員：申請書には組織、細胞及び遺伝子等の提供者に対して説明を行う者に関する記載があるが、新規に寄託依頼があった2機関に係る添付書類には説明者が担当医師と記載されている。主治医の立場で提供者へ説明するのは圧迫

感があり、望ましい同意書のあり方と思わないが、どのように考えるべきであるか。

委員：以前はそのような傾向があったが、最近ではインフォームド・コンセントからインフォームド・チョイスという考え方になっている。

説明者：同意を得る場合は第三者が実施したほうが良いとの意見がいろいろな分野で言われているが、現実的には難しいと考える。インフォームド・コンセントの基本は、研究に協力しなくても直接的には何の利益も不利益も生じないといこうとであるが、最近は正しく説明している医師が多いのではないか。

委員：同意書のあり方については各機関の判断を尊重すべきである。当倫理委員会としては、寄託機関の倫理委員会で理研BRCへの寄託について記載されたインフォームド・コンセントが承認されていることが確認できれば問題はない。

#### 審査

所長、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。なお、利益相反手続きが完了していない研究計画（筑波26-1(9)）については、利益相反委員会の審査結果に留意して研究を実施することをコメントとして付した上で承認することとした。

#### 9. 分配業務におけるヒトES細胞株の追加

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の分配設置計画に係るヒトES細胞株の新規寄託について報告があり、これを確認した。

#### 10. 閉会挨拶

小幡特別顧問より、閉会の挨拶があった。

以上