

第32回筑波事業所倫理審査委員会議事概要

日時： 令和3年12月6日（月）14時00分～15時30分

場所： オンライン：Zoomによるビデオ会議

出席： 委員：野口委員長

阿部、大西、Kang、佐藤、高島、棚村、中村、松村 各委員（五十音順）

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、永須）

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. 報告事項

1) 人を対象とする研究及びヒトES細胞使用等に係る2020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	細胞材料開発室 中村 幸夫

		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 三輪 佳宏
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 細胞由来神経細胞を用いた加齢による脳機能低下を抑制する食品素材評価	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
21	筑波 2020-1	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的 iPS 細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明	iPS 細胞高次特性解析開 発チーム 林 洋平
22	筑波 2020-2	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 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2020年度分の研究実施経過報告書(22件)について報告があった。報告に対する意見・質問は以下のとおり。

質疑応答

委員：バンク事業について、細胞の提供後の倫理性はどう担保するのか。また、課題によっては多く論文が公開されているが、提供した細胞の利用状況等について、情報共有できる機会があると良い。

委員：バング事業で提供する細胞は連結可能匿名化状態で管理され、AMEDが推奨する内容でインフォームドコンセントを取得し、齟齬の無い状態で研究を実施している。もし同意の撤回があった場合、細胞バンクから外すことは可能であるが、利用者提供後は、撤回することは不可能である。また、公開された論文については、毎年代表的な成果をナショナルバイオリソースプロジェクトに紹介しているため、当委員会にて報告することも可能である。

(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2020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、ヒトES細胞の使用状況に係る2020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。

2) 生命・医学系指針の制定に伴う理研の対応について

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ついて報告があった。報告に対する意見・質問は以下のとおり。

質疑応答

委員：多機関共同研究に係る一括審査については、審査を円滑に進めることが目的であるか。

事務局：そのとおりである。旧指針では一つの実験計画書を複数の機関の倫理委員会で審査しており、それぞれの委員会から様々な意見が出ていたが、一つの倫理委員会で審査することで意見を統一することを目的としている。

委員：一括審査を行う機関の要件は、指針等に定められているのか。

事務局：そのような規定はない。

委員：理研における委員会で一括審査を行うのは理研研究者が研究代表者の場合のみとし、外部が研究代表者の場合は審査しないのか。

事務局：そのような方針である。

委員：資料には、理研の倫理審査委員会に付議できるのは理研の者のみと記載されているが、ケースによっては理研委員会に付議することも可能ではないか。

事務局：誤解を招く表記であるため、資料の記載を修正する。

委員：外部で行った委員会の審査結果について、理研側も把握するべきではないか。

事務局：そのとおりである。審査結果を以って、最終的には理事長が許可する。

委員：当委員会にて、理研が研究責任者ではない課題を審査したことはあったか。そのような課題があった場合、今後は理研で審査を行わないのか。

事務局：既承認課題で外部が研究代表者になっている課題は無く、引き続き理研が審査を行うことになる。しかし、理研が研究代表者の課題を外部委員会で審査することは起り得る。

委員：筑波事業所倫理審査委員会運営規則に規定された議決方法は、全委員の合意を原則としているが、意見が一致しない場合どうするのか。

事務局：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスには、全会一致が困難な場合は出席委員の大多数の意見をもって当該倫理審査委員会の意見とする

ことができるとしている。理研の規定も当ガイダンスの規定を踏まえ、原則としている。

委員：原則は全会一致であるが、必ずしも全会一致になるとは限らないため、議論し尽くした上で大多数の意見に従うことができると理解している。

委員：倫理審査委員会は意見を具申する立場ではないか。

事務局：指針において委員会は承認、不承認の判断を委ねる機関として位置づけられており、倫理審査委員会は諮問機関であると同時に決定も下す。

委員：最終的には機関長が決定するため、諮問機関としての役割を果たしている。

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	研究責任者
1	筑波2021-13 (変更申請)	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：研究期間の延長について

委員：研究期間の延長は3ヶ月で問題無いのか。

説明者：疾患iPS細胞入手契約の手続きに時間を要し、当該細胞を使用する研究が遅れたことが研究期間を延長する理由であるため、申請どおりの延長で問題無いと考えている。

審査

所長、センター長、特別顧問、研究責任者の退席後、審査を実施した。

委員：共同研究機関から研究資金の出資はあるのか。

事務局：共同研究機関からの出資はあるが、共同研究機関は他の民間企業より研究資金を受けていない。

結論

研究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	研究責任者
2	筑波2021-012 (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：疾患特異的iPS細胞を用いた疾患研究について

委員：同じ疾患から採取した細胞の性質が異なる場合、それらの細胞を用いた解析は疾患研究として成立するのか。また、神経系の疾患はエピジェネティックな原因で発症することもあるが、iPS細胞の研究により疾患の特徴がわかるのか。

説明者：ある患者から作製したiPS細胞には、性質にばらつきがあるが、共通する部分が求められるべき病気の症状であると考え研究している。ばらつきのある性質をいかに揃え、その表現型は何であるか調査することが課題の一つである。また、ある患者のiPS細胞で作製した神経細胞については、エピゲノム情報はおよそ無くなっていると考えているが、その状態で病気の痕跡は取り出すことが可能である。それにより初期段階の病態を発見できると考えている。

審査

所長、センター長、特別顧問、研究責任者の退席後、審査を実施した。

結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

(利益相反委員会の審査完了後に問題が無いことを委員長にご確認頂いた上で、審査結果を通知します。議事録には、「委員会後に利益相反委員会の結果に問題が無いことを委員長が確認した。」旨を追記させていただきます。)

No.	受付番号	課題名	研究責任者
3	筑波2021-014 (変更申請)	ヒトiPS細胞由来神経細胞を用いた加齢による脳機能低下を抑制する食品素材評価	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：試験実施機関の倫理審査について

委員：共同研究機関である〇〇社や血液サンプルを採取した3機関と倫理審査を請け負った△△クリニックとはどのような関係であるか。

説明者：関係は把握していない。

審査

所長、センター長、特別顧問、研究責任者の退席後、審査を実施した。

委員：全く関係のない機関に倫理審査を依頼して問題無いか。

事務局：自機関以外の倫理審査を受託している機関もあり、制度上の問題は無い。

委員：〇〇社は既に研究を始めているが、△△クリニックの倫理審査委員会を信じるしかないという状況か。

事務局：△△クリニックの倫理審査委員会については、委員構成も国の指針の要件を満たしており、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにも登録されている。

委員：今後は理研の審査委員会で審査しない可能性もあるのか。

事務局：企業に委託した試験に係る倫理審査については、今後も一括審査ではなく、委託先

の企業で倫理審査を進めるということも考えられる。

委員：〇〇社が収集した試料について、全て把握するのは非常に難しいのではないか。多機関共同研究の枠内で行うとなると、一つの倫理審査委員会で確認することとなりICの取得も含め、深いところまで確認する必要がある。適切な審査を実施するには各機関にて倫理審査委員会の役割分担が必要ではないか。

結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

6. その他

事務局より、個人情報保護法の改正に伴い、生命科学・医学系指針が2022年4月1日に改正予定であり、理研の所内規程等においても、これに対応した改正を行うため、研究倫理協議会を開催予定であるとの報告があった。

7. 閉会

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上