

第33回筑波事業所倫理審査委員会議事概要

日時： 令和4年9月6日（火）14時00分～16時00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、大坪、大西、奥原、佐藤、高島、中村、松村 各委員（五十音順）
理 研：姜所長、城石センター長

事務局：筑波事業所安全管理室（石岡、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. 委員長選出、委員長職務代行者指名、迅速審査委員指名

委員の互選により、野口委員を委員長に選出した。また、野口委員長より、委員長職務代行者として佐藤委員、迅速審査委員として高島委員、阿部委員が指名された。

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. 報告事項

1) 人を対象とする研究に係る2021年度研究実施報告

(1) 研究終了報告書（2件）

| No. | 承認番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|-----|-----------|---|--------------------------|
| 1 | 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 |
| 2 | 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2021年度分の研究実施終了報告書（2件）について報告があった。

(2) 研究実施経過報告書（22件）

| No. | 承認番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------|------------------|-----------------------|
| 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 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 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 筑波 2021-1 | グルコーストランスポーター 1 欠損症の病態解明・治療法開発 | iPS 細胞高次特性解析開 発チーム 林洋平 |

| | | | |
|----|-----------|---|--------------------------|
| 22 | 筑波 2021-2 | 疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進のための研究者マッチング」 | iPS 細胞高次特性解析開発チーム 林洋平 |
|----|-----------|---|--------------------------|

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2021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。

2) ヒトES細胞に係る2021年度分配及び使用報告

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の分配等に係る2021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2021年度分の報告書（1件）について報告があった。

3) ヒトES細胞の海外分配について

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の海外分配（1件）について、ヒトES細胞の分配機関に関する指針及びバイオリソース研究センターヒトES細胞分配業務規程に基づき「海外機関へのヒトES細胞分配状況報告書届出書」を文部科学省へ提出した旨、報告があった。

4) 生命・医学系指針の改正に伴う理研規程等の改正について

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改正に伴う理研規程等の改正について報告があった。また当指針の改正を受け、個人情報への取扱いに係る条項をMTAに追加した旨の報告があった。

報告事項に対する質問は以下のとおり。

質疑応答

委員：コロナ禍という非常事態下において研究活動を遂行するにあたり、理研としては研究費の確保等、どのような対応をとっているのか。

センター長：理事長の判断により必要な経費を適宜執行できる体制があるため、コロナ禍においても、当経費によってセンター事業や研究活動等、柔軟に対応できたと考えている。

6. 審議事項

1) 新規申請（2件）

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------------------|-----------|------------------------|
| 1 | 筑波2022-005 (新規申請) | 患者血液細胞バンク | 細胞材料開発室 室長 中村 幸夫 |

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1: ゲノム医学について

委員：血球の免疫系の細胞には、遺伝子配列の多様性が生じないものとT-cell系統やB-cell系統のように一人のヒトから多様性が生じるものがあるので、1~2つ程度のiPS細胞を作製しても、T-cell系統やB-cell系統の場合は遺伝子の配列が全て同じ配列とは言えないのではないかと。

説明者：単核細胞からTリンパ球とBリンパ球を増やしてiPS細胞を作製する方法と、単核細胞を使用して、単球を経て作製する方法がある。T-cell系統やB-cell系統は配列が再構成された細胞があるため、リンパ球を使用するよりはそれ以外の細胞を使用した方がよい。最近では一人の患者（人間）の中でも細胞（ゲノム）はモザイク状態であると分かってきた。ゲノム医学でこういった試料を使うのが良いかという大きな問題となってくる。これはバンク事業だけで考えるテーマでなく、iPS細胞を用いた研究に係る総論的な問題になるので、ゲノム配列の多様性について考慮しながら研究を進めていく。

委員：最近では体細胞突然変異が個体内でも発生していて、それが病気の可能性になっている。血液のゲノムは正常でも患部のゲノムには異常が見つかることも考えられる。ゲノム解析だけでは解明できないのではないかと。

説明者：その通りである。がんゲノム研究ではがん細胞を解析しなければがんの原因となる遺伝子変異はわからない。同様に体細胞突然変異が起こった細胞を解析するのであれば、疾患の患部細胞を使用しなければならない。当課題においては、疾患の非患部細胞として採取する血液細胞は健常細胞として収集する。

論点2:AMED事業との関係について

委員：AMED事業と当課題はどのような関係であるか。

説明者：A大学のプロジェクトは薬剤性肝障害に関する研究であるが、AMED事業の資金提供を受けて実施される。A大学において採取した血液細胞から作製されたiPS細胞は、当室のiPS細胞バンク課題に寄託される。想定より多くの患者から血液細胞が提供された場合は、iPS細胞の作製に至らなかった血液細胞についても寄託してもらう体制になっている。

論点3:研究対象者の選定について

委員：未成年者を研究対象者に含めている共同研究機関があるが、共同研究機関が増えれば、研究対象者の選定も多様となるのか。

説明者：A大学は薬剤性肝障害の研究であるため、成人を対象にしているが、B大学は子供が発症する先天性の皮膚疾患も含まれるため、未成年者も対象に含めている。将来的には統合失調症などの精神疾患の患者も対象にする予定なので、今後代諾者が必要となる。

論点4:A大学の研究について

委員：A大学の研究はどのような実施体制であるか。

説明者：C研究所が研究を取りまとめているが、患者のリクルートやインフォームドコンセントを取得するのはA大学であるため、当課題の共同研究機関に該当するのはA大学である。

委員：AMED事業の資金援助を受ける機関はどこか。

説明者：A大学とC研究所、さらにiPS細胞を作製するD大学も含めた3機関である。

委員：研究全体の責任者はA大学であるか。

説明者：AMED事業の申請者はC研究所である。iPS細胞を活用した研究の促進というAMED事業の一つとして採択された研究である。

委員：AMEDは基礎研究にも資金援助しているのか。

説明者：iPS細胞の研究に関しては、基礎的な研究にも資金援助している。

審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

委員：A大学とB大学を併せた一括審査なので、A大学の説明文書が最終版でないと結論を出しにくいのではないか。

委員：A大学の説明文書が確定したら、事務局を通して全委員が確認し、問題無ければ承認するということが良いか。

事務局：A大学の説明文書が確定するまでB大学を含めて継続審査となる。共同研究機関からA大学を削除した研究計画について承認し、A大学については説明文書が確定した後、変更申請にて共同研究機関として追加する方法もある。

委員：手続きとしてはそれが一番適当である。今後も共同研究機関が増えてくるので、変更申請にてその都度追加するのが良い。

結論

研究責任者の説明及び質疑応答の内容を踏まえ、研究計画審査依頼書を一部修正の上、承認することとした。

※委員会後の対応

A大学を共同研究機関から削除した研究計画審査依頼書の内容について、委員長が確認し、承認された。（2022年9月8日）

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 2 | 筑波2022-006 (新規申請) | iPS細胞由来の免疫関連細胞が脳神経病態に与える影響の評価系開発 | 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：前研究においてiPS細胞からMy1c細胞を作製できたため、今後はMy1c細胞を用いて樹状細胞を作製していくのか。

説明者：その通りである。前研究では那須ハコラ病のみであったが、本研究では他の脳神経疾患についても免疫関連細胞の作製を行う予定である。

委員：樹状細胞を作製する過程は本研究計画に含まれているか。研究の現状と今後の取組みについて、研究計画書から読めない。

説明者：樹状細胞の作製については研究計画に含まれているが、それが理解できるよう研究

計画書の記載を修正する。

委員：薬効の評価系開発はかなり先の話なると思うが、研究期間内に到達するのか。

説明者：試験的な結果であっても薬効評価が行えると想定し、研究計画を立案した。

委員：E社が有する技術が必要不可欠であるのか。

説明者：My1c細胞のステップの有無により、目的の細胞作製の可否に大きく影響する。

委員：作製を依頼するのではなく、共同研究の体制をとるのか。

説明者：その通りである。

審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

委員：前研究の成果を含め、研究の一連の流れを研究計画書に記載してほしい。

委員：研究の目的及び意義と研究方法の記載内容について、修正を求める。

委員：修正後の研究計画書については委員長確認で良い。

結論

研究責任者の説明及び質疑応答の内容を踏まえ、研究計画審査依頼書を一部修正の上、承認することとした。

※委員会後の対応

研究計画審査依頼書の実験の目的及び意義と研究方法の修正内容、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、承認された。(2022年9月22日)

2) 変更申請 (3件)

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 1 | 筑波2022-007 (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。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、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。

※委員会後の対応

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、承認された。(2022年9月22日)

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------------------|---|------------------------|
| 2 | 筑波2022-008 (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。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、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。

| No. | 受付番号 | 課題名 | 研究責任者 |
|-----|----------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 3 | 筑波2022-009 (変更申請) | 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 専任研究員 坂本 光央 |

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:研究資金について

委員：当研究計画において公的資金を調達したのは初めてであるか。

説明者：以前にもAMED事業の予算を使用していたことがあるが、終了後は理研のリソース事業費として研究計画を継続していた。新たにAMED事業に採択されたため研究資金の調達に係る変更申請を行った。

審査

所長、センター長、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。

7. その他

特になし

8. 閉会

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上