

第34回筑波事業所倫理審査委員会議事概要

日時： 令和5年6月28日（水）17時00分～18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
 大熊、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、間中）
欠席者：沼尻委員

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に係る審議事項（5件）

No.	受付番号	課題名	研究責任者
1	T2023-004 (新規申請)	患者由来iPS 細胞を用いた気管食道形成不全の発症機序解明	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平

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: 研究参加に伴う危険と負担に関する研究対象者への説明について

委員：採血については特に大きな危険性はないと説明しているが、採血により稀に末梢神経損傷を生じることがあり、子供にとっては痛みという不利益がある。また病気ではない患者の両親においては、当研究のために採血を行うため、適切にリスクの説明が必要ではないか。

説明者：共同研究機関の研究責任者と協議し、説明文書の内容を修正する。

論点2: 患者由来iPS細胞を用いた研究について

委員：研究対象疾患のような奇形を生じる疾患の病態解明に係る研究については、iPS細胞を用いる研究が進んでいるのか。

説明者：遺伝的に規定されている奇形についてはiPS細胞を用いた研究が進んでいるが、目的とする疾患の病態再現を行うことは技術的に難しい。理化学研究所生命機能科学研究センター呼吸器形成研究チームにおいて、多能性幹細胞から気管軟骨及び平滑筋細胞の分化誘導に成功した事例があるため、この技術を用いて気管食道形成不全にアプローチできるのではないかと考え、当研究計画を立案した。

委員：気管形成不全患者の疾患原因をiPS細胞および生殖細胞系列遺伝子解析によって明らかにできるのか。

説明者：予備実績より、疾患原因の解明の見通しを持っている。研究期間内に目標とした結果を得ることはできないかもしれないが、バイオリソースとして疾患iPS細胞を作成することは確実に可能であるため、有用な研究計画であると考えている。

論点3: 共同研究機関の説明文書及び研究計画書の記載内容について

委員：説明文書の問い合わせ先において、作成されたiPS細胞に関して答えられない旨の記載があるが、研究対象者に対して不親切ではないか。

説明者：共同研究として共有している情報は提示できるため、共同研究機関の研究責任者と協議し、適切な内容に修正する。

委員：説明文書の倫理審査に関する説明において、指針の説明が不適切であり、かつ旧指針の名称が記載されている。また倫理審査委員会の説明が不十分である。

説明者：共同研究機関の研究責任者と協議し、適切な内容に修正する。

委員：患者の両親も研究対象者になると思うが、説明文書には患者用の説明しかない。患者の両親用の説明文書も必要ではないか。

説明者：同じ説明文書を使用し、患者とその両親に向けて説明する予定である。共同研究機関の研究責任者と協議し、適切な内容に修正する。

委員：研究計画書において、対象者数の設定根拠に記載の不備がある。

説明者：共同研究機関の研究責任者に修正を依頼する。

論点4: 採取した末梢血試料の使用について

委員：患者の病理検査情報を取得するとのことであるが、採取した末梢血試料から病理検査を行うことはなく、末梢血試料の用途はiPS細胞の樹立であるか。

説明者：そのとおりである。

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：説明文書等の記載の修正であるため、軽微な変更として委員長に確認いただく形で良い。

結論

研究責任者の説明及び質疑応答の内容を踏まえ、共同研究機関の説明文書等を一部修正の上、承認することとした。

※委員会後の対応

共同研究機関の説明文書及び研究計画書について、修正内容に問題が無いことを委員長が確認し、承認された。（2023年7月12日）

No.	受付番号	課題名	研究責任者
2	T2023-005 (変更申請)	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

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	T2023-006 (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 中村 幸夫
4	T2023-007 (変更申請)	ヒト細胞バンク事業	
5	T2023-008 (変更申請)	患者血液細胞バンク	

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: 寄託されるリソースについて

委員：寄託されるiPS細胞の中には、海外機関から購入した細胞由来のものはあるのか。

説明者：寄託機関において研究対象者を募集し患者検体を入手するケースが多いため、海外機関から購入した細胞を用いるケースはほぼ無いが、過去の事例としてコリエル医学研究所から承諾を得た細胞を用いて樹立したiPS細胞がある。

委員：患者血液細胞バンクにおいて寄託される血液細胞については、SARS-Cov-2等のウイルス感染の恐れのあるものが含まれているのか。

説明者：研究対象者は入院中又は通院中の患者であるため、基本的には必要に応じてウイルス感染等の検査を経て、陰性であったものについて寄託を受けているが、いかなる検査でも偽陰性の可能性を否定できないため、その旨を提供先（利用研究者）に伝えるようにしている。

論点2: 共同研究機関の研究分担者について

委員：患者血液細胞バンクについて、共同研究機関の研究責任者が明確になっていれば、研究分担者の承認は不要ではないか。

説明者：研究分担者に係る規定は無いが、一括審査の研究計画であることと先方の意向があったことから、今回は研究分担者の承認を得ることとした。

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。

5. 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2022年度研究実施報告

(1) 研究終了実施報告書(2件)

No.	許可番号	研究課題名	研究責任者
1	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
2	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

(2) 研究実施経過報告書(27件)

No.	許可番号	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 26-1	ヒト細胞バンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫

11	筑波 26-2	遺伝子バンキング	遺伝子材料開発室 三輪 佳宏
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	筑波 2022-1	神経発達症を伴う小児神経疾患のバイオマーカー探索および疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明	iPS 細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
22	筑波 2022-2	消化器癌における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究	微生物材料開発室 坂本 光央
23	筑波 2022-3	患者血液細胞バンク	細胞材料開発室 中村 幸夫
24	筑波 2022-4	健康者における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究	微生物材料開発室 坂本 光央
25	筑波 2022-5	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 井上 治久
26	筑波 2022-6	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法のドナー便解析	微生物材料開発室 坂本 光央
27	筑波 2022-7	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048）における付随研究	微生物材料開発室 坂本 光央

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2022年度分の研究終了報告書(2件)及び研究実施経過報告書(27件)について報告があった。また、iPS細胞高次特性解析開発チーム林チームリーダーより、筑波29-3の課題について成果報告があった。

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2022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細胞の海外分配（2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。続けて、ヒトES細胞の使用状況に係る2022年度分の報告書（1件）について報告があった。

3) 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改正について報告があった。

6. その他

理化学研究所バイオリソース研究センターの細胞バンク事業及び国内における医療産業向け細胞リソース拠点の現状について、中村委員（細胞材料開発室室長）より説明があった。

7. 閉会

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上