

第36回筑波事業所倫理審査委員会議事概要

日時： 令和7年2月4日（火）15：00～16：00

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

上等、大西、奥原、佐藤、高崎、中村、沼尻、松村 各委員（五十音順）

理 研：安藏所長、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、田中）

欠席者：大熊委員

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（12件）

No.	受付番号	課題名	研究責任者
1	T2024-015 (新規申請)	iPS細胞を用いた疾患特異的遺伝子制御異常の解明	遺伝子発現エピゲノム研究開発チーム 久保 直樹

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：エピゲノム研究について

委員：エピゲノム研究による治療法開発についてどのような考えを持っているか。またエピジェネティックのメカニズムをドラッグ・アビューズの治療に応用することは可能であるか。

説明者：エピゲノムを治療に応用する場合、遺伝子配列を壊さずに治療につながれると考えられており、安全性においても期待の持てる分野である。またドラッグ・アビューズの治療については、遺伝子配列の違いによって薬物に対する感受性は変わってくるが、エピゲノムによっても感受性が変わってくる可能性もあるため、個人差がより鮮明になり、適切な薬物量の判断に役立つのではないかと考えている。

論点2：研究に用いる細胞材料の選定について

委員：遺伝子制御異常を解明するために用いる細胞材料はどのように選定するのか。

説明者：マウスを用いた動物実験も並行して行い、これら実験で得たデータとiPS細胞株から得られるデータの双方を用いて、より現実的な値に近いデータを予測したいと

考えている。必要なサンプル数については、疾患によって得られる細胞株の数も限られてくることから、ある程度細胞株の数が多いものから絞り込む予定である。科学的関心と社会的有用性とを勘案しながら選定しており、具体的な数はまだ示せていない。今後、条件を検討して解析数を決定していく。

委員：iPS細胞の入手先は細胞バンクのみであり、改めてインフォームドコンセントを取得する必要が無い場合、研究の対象者と研究対象の人数を記載していないのか。また利益相反については審査中とのことであるが、懸案事項はあるか。

説明者：そのとおりである。また、利益相反について懸案事項はない。

委員：本研究計画において対象としている疾患はあるか。

説明者：エピゲノム修飾に関わるような遺伝子が原因となる疾患を検討しており、レット症候群のような疾患のエピゲノム制御機構の研究から進めたいと考えている。

委員：エピゲノム研究という研究手法からアプローチを行うため、研究計画書には対象疾患を挙げていないということか。

説明者：そのとおりである。

論点3：個人識別符号の取得について

委員：付加情報の寄託において、倫理的に問題になることはあるか。

説明者：問題ないと考えている。遺伝子発現情報やそれに伴うエピゲノム情報を寄託されている情報に付加することになるが、そこから個人が特定されることはない。

委員：バンキングされている細胞の付加価値を高める情報をバンクに還元するのか。

説明者：そのとおりである。

委員：研究で全ゲノムデータ等の個人識別符号に該当する情報を得た場合は、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録し、そこから研究者に利用してもらうことになる。

委員：個人識別符号を取得した場合の対応を研究計画書に記載しているが、全ゲノムを取扱う場合は、得られた情報はNBDCに登録する旨を記載すべきである。

説明者：必要に応じて全ゲノム解析等を実施するため、個人識別符号を取得した場合にはNBDCへの登録を介して他の研究者も当該情報を利用可能な状態とする旨を追記する。

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：研究計画書の修正が必要であるが、軽微な内容であるため、利益相反審査結果を含め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、研究計画書の修正及び利益相反審査結果を確認の上、承認することとした。

※委員会後の対応

研究計画書の修正及び利益相反審査結果に問題が無いことを委員長が確認し、承認された。
(2025年2月17日)

No.	受付番号	課題名	研究責任者
2	T2024-016 (変更申請)	研究用ヒト臍帯血バンキング	細胞材料開発室 藤岡 剛
3	T2024-017 (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	
4	T2024-018 (継続申請)	患者血液細胞バンク	
5	T2024-019 (変更申請)	ヒト培養細胞のバンク事業	
6	T2024-020 (変更申請)	疾患特異的iPS細胞を用いた創薬研究	
7	T2024-021 (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	
8	T2024-022 (変更申請)	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	
9	T2024-023 (変更申請)	人工染色体技術を用いた脳神経疾患モデルの作製と解析	
10	T2024-024 (変更申請)	ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索	
11	T2024-025 (継続申請)	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 坂本 光央
12	T2024-026 (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 高崎 真美

事務局より、資料に基づき、上記研究計画についてまとめて説明があった。説明後、委員より特段の質問は無く、以下の結論に至った。

結論

事務局の説明を踏まえ、上記全ての研究計画について、承認することとした。

5. ヒトES細胞に関する研究に係る審議事項 (1件)

No.	受付番号	分配機関の名称	分配責任者
1	筑波ES19-2(16) (変更申請)	国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソース研究センター	細胞材料開発室 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。続けて事務局より、設置計画書の新様式への移行について報告があった。説明後、委員より特段の質問は無く、以

下の結論に至った。

結論

分配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、理化学研究所の組織改編及び所内規程の改正について説明があった。

7. 閉会

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上