

第18回筑波研究所研究倫理委員会議事概要

日時：平成23年4月21日（木）18：20～20：17

場所：東京都千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル10階
コンファレンススクエアエムプラスミドル2

出席者：

委員：阿部、植木、田嶋、辰井、棚村、中村、深尾、深海、増成、松村各委員
理 研：小幡所長
事務局：〔安全管理室〕片山、鯉淵、阿久津
オブザーバー：〔和光安全管理部〕樋口
(敬称略)

1. 開会

2. 開会挨拶

小幡所長より、開会の挨拶ならびに新任委員の紹介等があった。

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

事務局より、前回の議事概要及び議事詳録について説明があった。

5. ヒトES細胞に係る報告事項

(1) ヒトES細胞設置計画変更の確認及び使用計画変更の受理

事務局より、前回の委員会で審議されたヒトES細胞設置計画及び使用計画の変更（いずれもヒトES細胞株の追加）に関し、設置計画については文部科学大臣宛に申請の上、平成23年4月20日付で確認を受け、使用計画については文部科学大臣宛に届出の上、平成23年2月4日付で受理された旨の報告があった。

(2) ヒトES細胞に係る平成22年度報告

事務局より、平成22年度に実施されたヒトES細胞設置計画（分配）及び使用計画に関し、いずれも計画の範囲内において適切に実施された旨の報告があった。また、ヒトES細胞の分配等の状況については、速やかに文部科学大臣宛報告を行う旨の報告があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

論点

分化誘導効率の違いについて

質疑応答

委員：使用状況報告にアメリカのウィスコンシン大学で樹立された細胞株と京大で樹立された細胞株では血液系細胞の誘導効率が異なるという記載があるが、どういうことか。

責任者：全く同じ方法で血液を分化誘導しても、株間によって大きな差が生じる。ウィスコンシン大学の細胞の方が明らかに血液系細胞に誘導

しやすい。

委員：これは技術的な問題ではなく、作り方による違いなのか。

責任者：株間の差による。京大の KhES-1、KhES-2、KhES-3 に関しても、分化能力が異なる。KhES-1 は増殖しやすく、未分化性を維持しやすいが、逆にとても分化しにくい。血液系に限らず、どの分化誘導実験に用いても分化誘導しにくい。一方、KhES-2 や KhES-3 は未分化性を維持するのが難しいが、逆に分化しやすく、血液系細胞に関しても誘導しやすい。

委員：分化しやすいということは、それだけ未分化細胞の維持が難しいということではないか。

責任者：難しい。おそらく分化しやすい細胞は、コロニーの一部である程度分化していると思う。ただ、分化した細胞はどんどん死滅していくので、結局は未分化性を維持した細胞のみを継代培養している。

委員：最終的に必要な不死化細胞と思っているものも、そういう形のもので出来ることを念頭に置いているのか。

責任者：赤血球系の不死化細胞である。

委員：一部が不死化して増えながら、次々とかういう分化した細胞が出てくるような細胞が出来ることを念頭に置いているのか。

責任者：実は iPS 細胞を使ってそのような細胞が出来た。赤血球系の性質を持っており、あるサイトカインに特異的な細胞で、赤血球系のサイトカインのみにすると、そこから脱核赤血球が出てくる株をとることに最近成功し、論文を投稿しているところである。

6. 人を対象とする研究に係る審議事項

- (1) 細胞バンキング1 (指針施行後に採取された試料に由来するヒト細胞) (変更)
研究実施責任者 (細胞材料開発室・中村室長) より、変更申請について説明があった。

審査

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

結論

研究実施責任者の説明を踏まえ、当該研究計画の変更を承認することとした。

- (2) 細胞バンキング2 (指針施行前に採取された試料に由来するヒト細胞) (変更)
研究実施責任者 (細胞材料開発室・中村室長) より、変更申請について説明があった。

審査

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

結論

研究実施責任者の説明を踏まえ、当該研究計画の変更を承認することとした。

- (3) 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 (変更)

研究実施責任者（細胞材料開発室・中村室長）より、変更申請について説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり。

論点

代諾者について

質疑応答

委員：この遺伝病の患者は子供なのか。また、亡くなられる可能性が高いといった方なのか。

責任者：小児科の患者である。一般論では、慢性的に血小板輸血が時折必要になる患者であるが、詳細な状況については個人情報となるため入手はしていない。

委員：被験者が子供の場合、代諾者は両親なのか。

責任者：このケースでは、代諾者はご両親だと思う。

審査

所長、副センター長及び研究実施責任者退席後、審査を実施。

論点

代諾のあり方について

議論

委員：代諾のあり方について、現時点ではどのような議論がされているのか。

委員：被験者が子供の場合の代諾者は保護者になるが、何歳で区切るのかまではわからない。疾患によって異なるのだろうか。

委員：遺伝病などの場合、本人が大人になった時に、署名した親の責任はどのように転嫁されるのか。

委員：小児自身が判断するだけの知識を持ち得ない年齢の時に、生命の危機やよりよい治療のために親が判断するのは諸外国同じである。一般的にどの年齢から代諾者が必要なのかは、必ずしも法的にいう未成年ではないと思う。

委員長：移植などの場合には15歳で区切る。

委員：それぞれの学会が、様々な有識者による委員会等で代諾を必要とする年齢を決定していると思うが、その内容について当委員会が言及することは無いと思う。

委員長：この委員会で代諾者の定義づけ、あるいは審議をするまでの必要はないと思う。

委員：その必要はないと思うが、例えば代諾したときに、大人になり判断できるようになれば、親がそのことを本人に伝えるなどといったことがあり得るかもしれず、最近どのように代諾ということが検討されているかに興味があった。

事務局：代諾者については、臨床研究に関する倫理指針に「(18) 代諾者」という項目があり、個別具体的な説明ではなく、「インフォームド・コンセントを与える能力のない場合に」という記載がある。これを受け、場合によってはアセント・コンセントのような形で説明するなど、各採取機関での検討によって異なるのが現状だと思う。

委員 : 機関というより疾患によって個別に対応されているのだと思う。

論点

血小板輸血について

意見

委員 : 血小板輸血に関する話を伺い、大変面白いニュースだと思った。血小板を輸血すると数日で抗体ができてしまい、1週間に一度輸血するということが起こりえ、また、エイズの問題も血小板輸血で起こっていた。このような形で血小板に関連する遺伝的な疾患の治療が進歩していくことはとてもすばらしいと思う。

結論

研究実施責任者の説明を踏まえ、当該研究計画の変更を承認することとした。

7. ヒトES細胞に係る審議事項

(1) ヒトES細胞設置計画 (変更)

分配責任者(細胞材料開発室・中村室長)より、設置計画変更(施設及び管理体制等の一部変更及び研究者の追加)について説明があった。

(2) ヒトES細胞使用計画 (変更)

使用責任者(細胞材料開発室・中村室長)より、使用計画変更(施設及び管理体制の一部変更)について説明があった。

※審査時、所長、副センター長及び分配・使用責任者退席。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり(設置計画と使用計画は同じ施設及び管理体制に関する変更を含むため、説明及び審議の一部を併せて実施)。

論点

細胞研究リソース棟における研究体制について

質疑応答

委員 : 細胞研究リソース棟に関し、大学院の学生を受け入れる、あるいは理研のメンバーが大学の指導教官を兼ねるなど、大学等と連携することはあるのか。

責任者 : 自分も含め、理研(筑波)職員の5~6名が筑波大学の連携大学院の教授を併任している。

機関長 : 加えて中村室長は台湾国立陽明大学の教授でもあり、連携大学院の役割を担っている。

委員 : それらの大学院の学生が、細胞研究リソース棟で研究する可能性はあるのか。

機関長 : 将来的にはあると思う。但し、ヒトES細胞を取り扱う為には指針にのっとった教育等を受けてからである。その場合は、今回(設置計画に)追加の2名と同様、この委員会に諮って審査を受けることになる。

委員 : 現在の室員数(30名)は少ないと感じた。今後どのようにマンパワ

ーを増やしていくのか。

責任者：現在の実験スペースでは物理的にこれ以上人員を増やせない。新しい細胞研究リソース棟には、3倍程度人数を増やせるキャパシティはあるが、予算の問題もあり、また、細胞バンク事業を維持していく上ではそこまでの人員数は必要ない。

委員：海外から留学の依頼はないのか。

責任者：ある。理研には、海外の研究者を受け入れるシステムがあり、希望があれば、内容を精査した上で引き受けることができる。

委員：海外にもヒトES細胞株を分配する計画があるので、研究者の交流や若手の育成も大切だと思う。

責任者：BRCでは近々、台湾国立陽明大学からの留学生を受け入れる予定である。理研としては、留学生を積極的に受け入れるよう指導されている。

機関長：アジアにおけるバイオリソースセンターのネットワークも構築されており、細胞株に関する委員会も近々立ち上がる予定である。そこで中村室長は中心的な役割を果たすと思っており、技術研修などを進めようと考えている。但し、ヒトES細胞を扱う前にマウスES細胞、マウスiPS細胞を用いて訓練する必要がある。

委員：GMP施設は、病院等と連携し臨床研究を行うことを考えて造ったのか。

責任者：京大の臨床応用のiPS細胞バンク構想との連携が理由でもあるが、前段階の前臨床研究としてGMP施設を使用する可能性があるということによって準備した。

審査

所長、副センター長及び分配／使用責任者退席後、チェックシートに従い指針との適合性に関し審査を実施。

論点

追加する研究者等について

議論

委員：設置計画に追加する2名は、既に理研で働いているということか。

事務局：そうである。両名ともマウスES、iPS及びヒトiPSの取扱い実績があり、技術的能力も問題ないかと考えるがいかがか。

委員長：研修も受けており、問題ない。

組織、人員、具体的な業務内容についても特に問題はなく、ヒトES細胞の分配等を取り扱う施設、設備及び管理体制についてもスライドで説明いただき、施設の要件、使用機関の基準等についても問題ない。

結論-設置計画

分配責任者の説明を踏まえ、ヒトES樹立・分配指針に適合していると判断し、当該計画の変更を承認することとした。

結論-使用計画

使用責任者の説明を踏まえ、ヒト ES 使用指針に適合していると判断し、当該計画の変更を承認することとした。

8. 閉会挨拶

以上