

## 第19回筑波研究所研究倫理委員会議事概要

日時：平成24年1月31日（火）18：23～20：30

場所：東京国際フォーラム G408

出席者：

委員：阿部、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、今泉研究推進部長  
事務局：〔安全管理室〕片山、鯉渕、阿久津  
オブザーバー：〔和光安全管理部〕田中  
（敬称略）

### 1. 開会

### 2. 開会挨拶

小幡所長より、開会の挨拶があった。

### 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細胞等に係る報告事項

#### (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（いずれも施設変更等）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6月29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5月25日付で受理された旨の報告があった。

#### (2) 規程改正等

事務局より、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う研究に関する倫理規程」を施行予定である旨の説明があった。なお、この規程制定に伴い、「ヒトES細胞分配及び使用倫理規程」、「人を対象とする研究に関する倫理規程」及び「研究倫理委員会等設置細則」についても改正を予定している旨の説明があった。

また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直し状況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

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について

#### 質疑応答

機関長：文科省主催による説明会が開催されると思うので、委員会の先生方にはご出席頂きたい。

委員：バンクとの関係では、連結可能匿名化の試料が扱えるようになる点

と、試料の二次利用の要件が整理された点が実質的な変更である。  
機関長：包括同意に近いものをどう工夫して同意がとれるかということもポイントである。間もなくパブコメが始まる予定である。

委員：公的ルールについては、法律があり、省令、政令という形で各省庁から出ているといった体制がカルタヘナ法、薬事法などではあるが、ヒトゲノムに関する指針は上位には法律がなかったと思うが、現在もその体制なのか。

委員：そうである。唯一、関係しているのが個人情報保護法であるが、研究全般を規制する上位の法律はない状況である。

委員：その状況に対して、国の専門委員会ではどのような見解なのか。

委員：ゲノム研究の研究者に対する指針を法律化しようという話は聞いたことがないが、ゲノム情報に関しては、外部からのデータベースの不正利用等に対する懸念もあるので、不正利用を禁止し罰則を科するような法律は必要だという意見はある。

委員：全体をカバーする生命倫理法のようなものは考えられていないということか。

委員：考えられていない。個人情報保護法から切り離れた規則を作るためには、法律にせざるを得ないという動きは今後あるかもしれない。

## 6. 人を対象とする研究に係る報告事項

### (1) 人を対象とする研究に係る H22 年度研究実施経過報告

事務局より、平成 22 年度に実施された人を対象とする研究(18 課題)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。

### (2) 人を対象とする研究に係る終了報告

事務局より、下記の人を対象とする研究(2 課題)について、終了する旨の報告があった。

- ・日本人に頻度の高いヒトHLAクラスI遺伝子のcDNAの単離とバンキング
- ・高品質完全長cDNAライブラリーの作成

## 7. ヒトES細胞に係る審議事項

### (1) 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（期間延長）について説明があった。

※審査時、所長、副センター長及び使用責任者退席。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり

#### 論点

研究者の体制について

#### 質疑応答

委員：研究者に外国人を含む予定はないのか。

責任者：理研も海外の研究者を積極的に招くことを奨励している。近いうちに台湾から研究員を招く予定があり、もしヒト ES 細胞に興味があれば、マウス ES 細胞やヒト iPS 細胞で培養等を練習した後にヒト ES 細胞研究の従事者になってもらうことは可能であり、推奨されるべきことだと思う。

機関長：アジア各国の研究機関との協力連携や教育訓練を行うことは私たちの責務だと考えている。現在では台湾国立陽明大学と協力協定を締結しており、中村室長、他 2 名が陽明大学の客員教授をしている。早ければ今年半ば位には大学院生が来て、1 名は中村室長の研究室で iPS や ES 細胞を取扱う可能性がある。また、アジアでバイオリソース事業を行っている機関は多く、Asian Network of Research Resource Centers というリソース機関のアジア連盟を作り、会議を 3 回行った。協力して学生を教育するプログラムも発足しており、中村の研究室にも韓国の細胞バンクから 1 名研修させたいというコンタクトがある。そのような形で、アジアでのネットワークやそれを使った研修は、今後ますます活発に行いたいと考えている。

#### 審査

所長、副センター長及び使用責任者退席後、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。

#### 結論

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。

#### (2) ヒトES細胞使用計画（新規）

使用責任者（細胞運命情報解析技術開発サブチーム・三好サブチームリーダー）より、使用計画（新規）について説明があった。

※審査時、所長、副センター長及び使用責任者退席。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり

#### 論点

ヒト ES 細胞の分化能について

#### 質疑応答

委員：マウスの場合、ES 細胞は生殖系列に入ることが出来るということで、実用的にも大きな意味があるが、ヒト ES 細胞の場合は生殖系列に寄与出来ない細胞だと記載してあるが、そうなのか。

責任者：現在のところ、そのように考えられている。実際にキメラのヒトを作ることは出来ないが、様々な状況証拠や科学的なエビデンスから、マウスとヒトは異なり、ヒトの ES 細胞の方が分化が進んだ、分化能的にはグレードの少し低い細胞ではないかと言われている。

委員：ヒト ES 細胞と胚を融合させてキメラを作ることは出来ないということか。

責任者：今は、ヒト ES あるいはヒト iPS 細胞では規制上ばかりでなく、科学的にもキメラを作ることは出来ないと考えられている。

委員：精子等の生殖系列に分化出来るポテンシャルはあるのか。

責任者：実験的に確認されていない。

委員：世界的にも確認されていないのか。

責任者：確認されていないと思う。ヒト iPS あるいはヒト ES 細胞と良く似たマウスの Epiblast stem cell というものができているが、これからはキメラも生殖系列の細胞も作ることが出来ていない。また、

他の動物の ES 細胞からはキメラをつくることができるが、出来ないものも多く、ヒトでも出来ないと考えられている。その為、研究者の多くは、ヒト ES 細胞からマウスの ES 細胞と同様にポテンシャルの高い、キメラに寄与出来るようなナイーブ ES 細胞を作ろうとしており、出来たという報告も幾つかある。ただ、現在のところそれを検証するすべはないので、実際にはサル等のもう少し下等な動物で行っているのが現状である。

委員：霊長類等ではナイーブ ES 細胞は出来ているのか。

責任者：今、研究者が作ろうとしているところである。

#### 論点

海外から提供されるヒト ES 細胞について

#### 質疑応答

委員：海外から提供されるヒト ES 細胞は、文科省が公表している指針と同等の基準に基づき樹立され、国内においても使用実績があるヒト ES 細胞株ということか。そうであれば、恐らくこれ以上の資料はなくても倫理審査上、問題はないと思うが。

責任者：国内での使用実績があるヒト ES 細胞である。

事務局：文科省の「ヒト ES 細胞使用計画の実施の手引き」に記載の通り「ヒト ES の樹立及び分配に関する指針」と同等の基準に基づき樹立されたもので、既に国内での使用実績があるので問題ない。ただし、無償で提供されたものであること、樹立されたヒト ES 細胞はコストを除いて無償で分配されることについては確認するよう手引きに記載があるので、MTA と樹立の経緯を示した論文を責任者に用意して頂いた。

#### 審査

所長、副センター長及び使用責任者退席後、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

海外から提供されるヒト ES 細胞について

#### 議論

委員：必要経費が一体どの程度チャージされるのかわからない感じがするが、後から請求されることはないのか。

委員：当センターが提供を受けた少なくとも H1 と H9 は、実際に MTA を締結し必要経費のみを払って使用していたが、その後、要求されたことはない。即ち、H1 と H9 を提供している機関 (Wicell 社) は、ヒト ES 細胞に関しては、必要経費、必要実費のみで提供している。

#### 結論

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 (新規) を承認することとした。

## 8. 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)

- (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株)
- (3) 日本人由来不死化細胞株バンキング
- (4) 早老症患者に由来するヒト細胞材料のバンク事業
- (5) 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分化誘導した細胞から血液系前駆細胞株を樹立する技術開発
- (6) 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
- (7) 難治性疾患克服研究事業「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」

研究実施責任者(細胞材料開発室・中村室長)より、上記の変更申請7件についてまとめて説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり

#### 論点

「開示」、「公開」という表現について

#### 質疑応答

委員：付随情報について、「開示」と「公開」という言葉が使われている。開示とは「ユーザーに開示」という理解でよいのか。「付随情報の公開」も同じ趣旨であれば、「開示」も「公開」にすべきではないか。

責任者：言葉の定義の問題だが、「開示」はホールゲノム解析等、この試料を使用したいユーザーのみに情報を開示するという意味である。「公開」は論文や学会での公開等、制限なく一般の人でもアクセス出来るという意味である。

事務局：ゲノム指針の見直し委員会でも議論されたが、試料とその情報は「試料等」とまとめられるので、「提供」にしておけば指針改正後もそのまま使えるのではないか。

責任者：「開示」を「提供」にし、「公開」は論文等を想定しているので「公開」のままが適切かと思う。

責任者：但し、STR多型解析等は全ての情報を誰でもアクセス出来るように公開したいと思っているが、現状では技術的に出来ていない。一方で、全ゲノム解析結果のような情報は、かなり個人情報に近いものになってくると思うが。

機関長：特定出来ない限り、個人情報ではないので公開しても構わない。

責任者：膨大なデータ量だと技術的にすぐに公開することは難しいので、現時点では、ユーザーのみに開示する方向で考えている。

#### 論点

「十分に配慮する」という表現について

#### 質疑応答

委員：計画書中の「十分に配慮する」という表現では、具体的にどう配慮するかは何も書かれていないように思うが。

責任者：現段階ではこの表現しか出来ない。解析が進み、ある疾患の方はこのようながんになりやすい等の情報が得られた場合、実質的な不利益をこうむるケースが出てくるので、十分に配慮すべきであり、そ

れを本当に公にして良いか否かは議論になると思う。

機関長：今のところはこの表現にさせて頂き、実際のケースが生じた場合には、研究者、研究代表者、もしくは機関長が判断するのではなく、倫理委員会に相談して、公開の可否を決定して頂くということになると思う。

委員：必ずしも倫理委員会に相談するようにと言っているのではなく、研究者自身は気がつかないことも多いので、もっと具体的に、こういう時には注意しなければならない、こういう時には倫理委員会に相談すべきということが誰でも見ればわかるようにすべきだと思うが。

責任者：基本的には、今回挙げたような解析をユーザーが行う場合にはゲノム指針の対象になるので、ユーザー機関でも必ず倫理委員会を通し、その研究結果をどこまでどのように公開するかを、事前に各ユーザー機関の倫理委員会及び機関長が判断されると思う。

委員長：具体的に、こういう場合には倫理委員会に諮るようにと書くということか。

委員：最終的には「十分に配慮する」とはどういうことなのかを書いて頂きたい。しかし、現段階ではこれでいくなれば、重要な問題の時は倫理委員会に相談するというコメントをつけて頂ければ良いと思う。

委員：付随情報の公開があり得るのは、研究結果の公表の時か。それ以外にも問題になる場合があり得るのか。もし研究結果の公表の時に公表の仕方が問題になるのであれば、そう書かれたほうが、研究者にとっても、我々にとっても、どこに気をつければ良いのかがわかりやすいと思う。

責任者：論文に掲載する場合や、ホームページ等で公開する場合がある。その際は、特定の集団に対して不利益にならないよう十分に配慮するという意味である。

機関長：特定の集団の解析をして公開する時には、今は「十分に配慮する」となっているが、実際には個人の判断に任せるのではなく、倫理委員会に諮ることになる。

全てではなく特定の集団という、園田・田島コレクションに限っての話である。他の試料は全て連結不可能匿名化されて、どんな情報がついても個人にトレース出来ないから、公開しても問題はない。

責任者：特定の集団というのは、例えばAという病気を患っている人、Bという病気を患っている人ということを用いるのではないのか。

機関長：そうではなく、特定の集団とは特定の地域である。Aという病気の集団は、どういうスプラディックに起きているかはわからないから、それは匿名である限り公開しても何の問題もない。

委員：その場合は、この部落の人は何かの病気になりやすいという情報が公開されてはいけないということか。

機関長：そうである。

## 論点

ヒトゲノム指針改正における「バンク」の削除について

### 質疑応答

委員：ヒトゲノム指針改正により「バンク」という言葉が削除されると説明があったが、余計にわかりづらくなる気がする。なぜ削除されることになったのか。

委員：今回の指針改定では、バンクのようなものがこれからどんどん増えるので、その内容をきちんと規定しようという趣旨だった。最初はバンクという項目を設けようとしたが、バンクにも様々なバリエーションがあり、一口には規定しづらいということになった。これまでの問題は、試料の収集や提供のみ行う機関は研究機関ではなく、ゲノム指針の対象でもないことだった。とりあえず今回はそのような機関もゲノム指針における研究機関として指針の対象とし、その中で提供等についてそれぞれ個別に要件を設ける形で、バンクを補足しようということになった。指針上は「バンク」について統一的なイメージを与えられなかったので言葉を使わなかったが、「バンク」という言葉を使うことを妨げる趣旨ではない。

### 論点

ヒトゲノム指針改正について

### 質疑応答

委員：倫理指針の改正内容がその時々によってぶれることにより、サイエンスの発展が妨げられることがある。特にゲノム指針に関しては、一番大切なところに関与しているので、あまりぶれないように固定して頂きたい。

機関長：間もなくパブコメが公開されると思うので、意見があればどんどん書いて頂きたい。

### 論点

ヒトゲノム指針改正について

### 質疑応答

委員：難治性疾患の試料は連結可能匿名化の状態か。

責任者：採取した機関では連結可能匿名化の状態である。

委員：個人情報、その採取した機関が持っているのか。

責任者：そうである。採取した機関のみが持っている。

### 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

各課題にある「開示」という記載は、「提供」にこの場で修正する。また、「特定の集団等に対して不利益とならないよう十分に配慮する」の「十分に配慮する」をもう少し具体的にすべきという意見については、今回はこれで通し、議事詳録として残す形とする。誤字についてもこの場で修正する。

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。

- (8) 遺伝子バンキング（新規遺伝子）
- (9) 遺伝子バンキング2（指針施行前の遺伝子株）
- (10) 発現クローニング法により同定した癌抗原cDNAクローンのバンキング

研究実施責任者（遺伝子発開発室・村田専任研究員）より、上記の変更申請3件についてまとめて説明があった。

説明に対する主な質疑応答等は以下のとおり

**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。

9. その他

委員：委員会の場においてより良い意見等が発言出来るよう資料案を数日前には頂きたい。

事務局：少なくとも1週間位前には資料案をお送りするようにしたい。

10. 閉会挨拶

以上