

## 第 21 回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成 26 年 3 月 18 日（火） 15：00～18：05

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、高島、田嶋、辰井、棚村、中村、深尾、増成、松村 各委員

理 研：小幡所長

事務局：〔筑波事業所 安全管理室〕 田口室長、鯉渕、阿久津、三星

          〔和光事業所 安全管理室〕 青島課長代理

欠席者：古宇田委員

### 1. 開会

### 2. 開会挨拶

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. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正に関する解説

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室・宮脇室長補佐より平成 25 年 2 月 28 日付改正の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針という。）についての説明があった。なお所長より、本説明はゲノム指針に係る研究倫理委員会の委員の教育及び研修として位置づける旨の説明があった。

### 4. 資料確認（事務局）

事務局より、資料の確認があった。

### 5. 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抄録については既に確認を終え、議事概要は筑波事業所のホームページに掲載している旨、報告があった。

### 6. ヒト ES 細胞に係る報告事項

#### (1) ヒト ES 細胞に係る審査状況について

事務局より、資料に基づき、前回委員会以降の審査状況（回覧審査：1 回）について報告があった。

(2) ヒト ES 細胞分配機関設置計画の確認又は受理について

事務局より、資料に基づき、ヒト ES 細胞分配機関設置計画が文部科学大臣に確認又は受理された旨の報告があった。

(3) ヒト ES 細胞使用計画の受理について

事務局より、資料に基づき、前回委員会において審議されたヒト ES 細胞使用計画（変更 3 件）に関して、文部科学大臣宛てにヒト ES 細胞使用計画（変更）の届出を行い、受理された旨の報告があった。

(4) ヒト ES 細胞に係る平成 24 年度報告

事務局より、資料に基づき、平成 24 年度のヒト ES 細胞分配及び、ヒト ES 細胞使用状況に係る報告があった。

主な質疑応答は以下のとおり。

**論点**

ヒト ES 細胞の利用状況について

**質疑応答**

委員 : ヒト ES 細胞の提供が無かったということだが、現時点において ES 細胞を使用した基礎研究は活発に行われていないのか。

所長 : ヒト ES 細胞の使用には文部科学大臣の承認を得る必要があるが、iPS 細胞は使用に関して敷居が低いため、研究が iPS 細胞中心に行われている。なお、iPS 細胞と ES 細胞の違いを比較する実験においては ES 細胞が利用される。

(5) ヒト ES 細胞に係る規程改正等について

事務局より、資料に基づき、理研組織改編に伴うヒト ES 細胞に係る規程改正について報告があった。

主な質疑応答は以下のとおり。

**論点**

責任体制について

**質疑応答**

委員 : 研究倫理委員会に責任があるような不祥事が発生した場合の責任は、委員長がとるということになり、更には事業所長、最終的には理事長になるということか。

所長 : そうである。

委員：ヒト ES 細胞の分配及び使用に係る研究については、バイオリソースセンター長がすべてを管理することになるが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に関する研究は理事長に責任があるということなのか。

事務局：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針においては、研究全般を統括する者を組織の長とすると定められているため、責任は研究機関の長である理事長にある。

## 7. 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平成 24 年度研究実施経過報告

事務局より、資料に基づき、人を対象とする研究に係る平成 24 年度分の研究実施経過報告書（計 17 件）について報告があった。

主な質疑応答は以下のとおり。

#### 論点

ヒト由来試料の有効利用について

#### 質疑応答

委員：個別研究においてヒト由来試料を研究に使用すると同時に、その試料をバンクに提供し、他の研究課題にリンクさせ試料を有効に利用することは出来ないのか。1 つの試料について多分野から研究をすることが可能であるならば、研究の価値、あるいは試料の価値が非常に高まると考える。

責任者：個別研究としての取り扱いのため、同意書の内容にそれらのことが記載されていない。なお、報告した研究課題において理研では、核酸試料のみが送られてきて研究を行う。

#### 論点

研究成果について

#### 質疑応答

委員：多くのヒト由来試料を提供しているが、発表論文があまり書かれていないのではないのか。

責任者：ネット検索にて独自に論文調査を行っているが、論文発表者から理研細胞バンクへの連絡は少ない。

委員：提供された側は、研究成果の状況についてバイオリソースセンターに報告することが科学者としての義務ではないか。また、そのような報告を要求していないのか。

所長 : MTA を締結し、論文発表時にはバイオリソースセンターに報告するよう求めている。なお、実際にネットを用いて調査すると、はバイオリソースセンターに報告がある 10 倍以上の論文が発表されている。

(2) 人を対象とする研究に係る規程改正等について

事務局より、資料に基づき、理研組織改編に伴う人を対象とする研究に係る規程改正について報告があった。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正について

事務局より、資料に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正について報告があり、研究計画書の様式において指針が求められる記載事項に漏れがないことを確認した。

(4) 前回委員会において審査された課題に係る事後対応

阿部委員より、資料に基づき、前回の委員会において審査された「マウスー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」に係る事後対応について報告があった。

8. 人を対象とする研究に係る審議事項

(1) 人を対象とする研究に係る審議事項（新規 1 件）

- ・ ヒト子宮体癌におけるエピメューテーションの探索とその網羅的解析  
研究実施責任者（疾患ゲノム動態解析技術開発チーム・阿部チームリーダー）より、上記の新規申請 1 件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**

メチル化解析結果の開示について

**質疑応答**

委員 : 「遺伝子のメチル化解析結果については、提供者本人の希望に基づき開示する」とあるが、どのようなことがどのような方法で開示されるのか。

責任者 : エピメューテーションの有無を調べるスクリーニングの結果の開示については、慶應義塾大学の医師と患者間で行われることである。なお、バイオリソースセンターではエピメューテーションのスクリーニングは行わない。

#### 論点

第一度近親者への説明のタイミングについて

#### 質疑応答

委員：第一度近親者の試料採取については、患者が子宮体癌と診断された段階でインフォームド・コンセントを得るのか。

責任者：その段階ではない。エピメューテーション保因者が発見された後、その第一度近親者への説明を行う。

#### 論点

インフォームド・コンセントの同意書・説明文書の表現について

#### 質疑応答

委員：共同研究機関である慶応義塾大学医学部の研究計画書にあるインフォームド・コンセントの同意書・説明文書については、当該試料の提供者の立場にあった平易な表現が望ましい。

#### 論点

ゲノム情報の取り扱いについて

#### 質疑応答

委員：バイオリソースセンターとして、ゲノム解析を積極的に行っていくのであれば、今後はそれらの取り扱いについて理研としての方針を考えていくべきである。

所長：社会的資産として非常に重要であるので、研究責任者は今後について考える必要がある。

委員長：現時点では、本研究のエピゲノム情報はゲノム情報バンクに登録するということが想定されていないが、今後においてはそれらの扱いを検討していくことが望ましい。

#### 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（新規）を承認することとした。ただし、インフォームド・コンセントの同意書・説明文書の表現についての意見が当委員会であったことを慶応義塾大学医学部へ伝達すること。

(2) 人を対象とする研究に係る審議事項（変更 6 件）

- ・マウスー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

研究実施責任者（疾患ゲノム動態解析技術開発チーム・阿部チームリーダー）より、上記の変更申請 1 件について説明があった。

- ・癌抗原の発現クローニング

研究実施責任者（バイオリソースセンター・小幡センター長）より、上記の変更申請 1 件について説明があった。

- ・研究用ヒト臍帯血バンキング

- ・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)

- ・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)

- ・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

上記の変更申請 4 件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（変更）6 件を承認することとした。

9. 寄託されたヒト由来細胞等に係るバンク事業に関する課題に関して

事務局より、資料に基づき、寄託されたヒト由来細胞等に係る研究倫理委員会における取り扱いについて説明があり、試料が論文等により、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められている場合は、委員会の審査対象とはせず、収集・提供に関しての報告事項とした。一方、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められていると言えない試料（論文未発表等）については、委員会において内容等に関して審査を行うこととした。

また、寄託されたヒト由来細胞等に係るバンク事業に関する課題について、改正ゲノム指針では、ゲノム指針施行前、施行後といった概念は廃止され、「既存試料」として統一されたため、今後は、従来の研究課題を順次見直し、統合を進めていくことを了承した。

10. その他

小幡所長より、研究論文 (STAP 細胞) の疑義に関する中間報告について、

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**

研究倫理委員会の役割について

**質疑応答**

委員 : この研究倫理委員会は、STAP 細胞の疑義についても研究の倫理という観点で審議するべきなのか。

所長 : 研究倫理委員会は、科学的根拠に基づき、ヒト由来試料を研究に用いることに関する科学的正当性及び倫理的妥当性を理事長の諮問機関として審議する審査機関であり、研究活動の不正に関する審査機関ではない。

11. 閉会挨拶

以上