

第27回筑波事業所研究倫理委員会議事概要

日時：平成30年2月5日（月）14：00～16：36

場所：東京都中央区日本橋1丁目4番1号

日本橋一丁目三井ビルディング 15F 1502号室

理化学研究所 東京連絡事務所

出席者：

委員：阿部、高島、田嶋、辰井、中村、深尾、増成、松村 各委員

理研：小幡センター長、船田所長

事務局：【筑波事業所 安全管理室】田口、高橋、鈴木

1. 開会

2. 開会挨拶

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、議事詳録確認

事務局より、資料に基づき、前回の議事概要及び議事詳録について確認があった。

5. 報告事項

理研バイオリソースセンターの改組について

事務局より、資料に基づき、本年4月に行われるバイオリソースセンターの改組について説明があり、改組に伴う組織名称の変更については事務的に修正・手続きを実施する旨の報告があった。また、新規に設置されるチームについて、まだ設置前であるが、本年4月1日から研究が開始できるよう今回の委員会に申請している旨の報告があった。

報告に対して特段の意見はなかった。

6. 人を対象とする研究に係る審議事項（6件）

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
1	29-1(3)	疾患特異的iPS細胞の利活用による創薬基盤開発	創薬細胞基盤開発チーム・ チームリーダー 井上 治久

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下の通り。

質疑応答

委員：追加する共同研究機関はどのような事業を実施しているのか。

説明者：幹細胞を用いた薬剤の副作用の調査及び調査技術の開発などを行っている。心筋に作用する薬剤の副作用を検出するアッセイ系の開発実績がある。今後、神経系でも同様の開発を行うため、共同研究を実施する。

委員：アッセイ方法は特許を取得し、ライセンスを販売するのか。

説明者：共同研究機関の方針によるが、実施すると思う。

委員：追加する共同研究機関と過去に協力関係を結んだことはあるのか。

説明者：追加する共同研究機関との研究は実施したことはないが、共同研究機関の代表者は京都大学に在籍していたことがあり、その時に共同研究を実施したことがある。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
2	26-2(3)	遺伝子バンキング	遺伝子材料開発室・専任研究員 村田 武英

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下の通り。

質疑応答

委員：定期的な更新か。

説明者：その通りである。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
3	20-2(14)	ヒト体細胞から樹立した Induced Pluripotent Cell Line (iPS細胞株) のバンク事業	細胞材料開発室・室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下の通り。

質疑応答

委員：ガイドラインの「運用原則」に記載されている「可能な限り尊重する」という言葉について、尊重するために何をするのが肝要になると思う。明文化されていることを明記できないか。

説明者：明文化するためにこのガイドラインを作成した。

委員：他の部分にも「明文化」は関わるため、この部分だけに明文化する旨を記載するのは整合性がとれないように思われる。ガイドライン策定の目的を明記すればよいのではないか。

事務局：ガイドラインの「はじめに」に目的はすでに記載されている。

委員：「はじめに」において、個人情報の保護だけではなく、試料・情報提供者の権利を保護する旨を記載すればよいのではないか。また、試料・情報提供者の権利を尊重する旨については、ガイドラインを解釈する際の判断基準として、「運用原則」にも記載した方がよろしいのではないか。

説明者：承知した。

委員：臨床現場では通常、「臨床情報データ」の全ての項目を調べることはない。不明／記載なしとなる事項が多いと思うが、それで良いのか。

説明者：不明なものは不明として提供する予定である。利用者は臨床情報を確認した上で、利用するiPS細胞を決定することを想定している。

委員：試料・情報提供者のICは撤回できないことになっているのか。

説明者：撤回できることになっている。

委員：ユーザーはどのように提供情報があるか判断するのか。オンラインで見られるのか。

説明者：細胞材料開発室のHPで、iPS細胞の臨床情報の有無は確認できる。臨床情報はCD-ROM等のメディアで提供し、オンライン上で公開することはない。

委員：どのような情報が臨床情報として提供できるのかHPで確認できるのか。

説明者：指定難病に関しては、既に臨床情報のブランクフォーマットがHPで公開されているため、その中から個人情報を除いた情報が提供されることがわかる。

委員：同意撤回があった場合の対応はガイドラインの「寄託者の責務」に記載した方が良いのではないか。

説明者：寄託者がBRCに連絡し、両者が対応を協議する旨を記載する。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、一部修正することで承認することとした。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
4	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・チームリーダー 林 洋平

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対する主な質疑応答は以下の通り。

質疑応答

委員：全ゲノム配列情報はどのように公開するのか。

説明者：NBDCへ寄託するため、当チームでの公開はない。

委員：チームの規模はどのようになるのか。

説明者：研究員を1～2名、研究補助・技術補助者を2～3人雇う予定である。

委員：高次特性解析の「高次」とはなにか。

説明者：「iPS細胞であること」が低次であり、更に付加情報を追加していくことを「高次」と捉えている。

委員：この課題は研究課題か、業務課題なのか。

説明者：この課題で実施する内容はルーチン作業で実施できず、試行錯誤が伴うことが予想される。その為、研究課題であると考えている。

委員：加工iPS細胞の提供について記載があるが、この課題の範囲で提供するのか。

説明者：細胞材料開発室に寄託し、細胞材料開発室が提供する。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
5	29-2(2)	疾患特異的iPS細胞を用いた創薬研究	創薬iPS細胞研究基盤ユニット・ユニットリーダー 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対して特段の質問はなかった。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	研究課題名	研究実施責任者
6	26-1(6)	ヒト細胞バンキング事業	細胞材料開発室・室長 中村 幸夫

研究実施責任者より、資料に基づき、上記研究課題について説明があった。説明に対して特段の質問はなかった。

審査

所長、センター長、研究実施責任者退席後、審査を実施した。

結論

責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

7. その他

事務局より、今年度で委員任期が満了となるが、来年度も引き続き委員をお願いしたい旨の依頼があった。

8. 閉会挨拶

小幡センター長より閉会の挨拶があった。

以上