

平成 19 年度 第 4 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日時：平成 20 年 3 月 27 日（木） 13:30～16:30

場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 4 階 第 1 会議室 412 室

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：大和田 一雄、島野 仁、林 恵子、辰井 聡子、増井 徹、鈴木 清子、新聞 陽一、
諏訪 牧子

オブザーバー：米田 理史

事務局：細矢 博行、植村 壽公、藤田 義光、小林 春江

議題

- (1) 平成 2 0 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (2) その他

【開会】

- ・事務局から、委員会が成立していることの確認を行った。
- ・事務局から、配布資料の確認を行った。
- ・事務局から、平成 19 年度第 3 回委員会議事録（案）は、次回の委員会において提示したいとの説明を行い、了承された。

【議題 1】平成 2 0 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1 . P S 細胞に関連する情報

- ・ P S 細胞を使用する計画の審議に先立ち、 P S 細胞に関連する国の動向を含めた最近の情報に関して、今回の計画の申請者から紹介があり、さらに委員から最近あったシンポジウムの報告があった。
- ・委員長から、紹介された情報では、ヒト P S 細胞から生殖細胞への分化を目的とした実験は許されないことがポイントであるとの指摘があった。
- ・事務局から、生殖系への分化を目的としないことは計画の概要に記載するようにしてもらうとの説明があった。
- ・新たに厚労省や文科省で P S 細胞に対する指針ができた時は、委員会で承認された計画であっても、指針に記載された視点での議論が行われなかった時は、改めて見直すということが確認された。
- ・委員長から、文科省から通知された「ヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」を具体化してもよいとの指摘があった。

2. 市販細胞を用いた P S 細胞に関する研究

- ・事務局から、各計画における計画の概要について個別の計画ごとに説明があり、さらにそれぞれの計画では生殖細胞への分化は行わないこと及び P S 細胞の保管・管理方法・実験終了後の細胞の処置方法についての説明があった。

3. 新規計画の審議

「2008-069 ヒト由来細胞より作成した P S 細胞を用いた神経細胞分化誘導」北畠

- ・委員長から、P S 細胞は理研から分譲を受けることの確認があり、文科省の通知を遵守することを記載する必要があるかどうか程度でそれ以外は問題はないとの指摘があった。
- ・計画書には理研から P S 細胞を購入との記載があるのは不相当との指摘があり、分配と修正することになった。
- ・委員長から、理研からの分配の際の手続きがまだ決まっていないので、MTA を前提に手続きをするようにとの指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：1. 実験計画書の修正

- ・8.(2)実験の方法」の「P S 細胞は理研バイオリソースセンターより購入して・・・」の「購入して」を「分配を受け」に修正すること。
- ・「9. 他の研究機関からヒト由来試料の提供を受ける場合」に「(3) その他」を追加し提供機関と MTA を締結することを記載してください。

「2008-070 「種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究及び P S 細胞作製研究」大串

- ・事務局から、今回使用する患者由来の細胞は、新たに医療機関から提供を受けるものでなく、既にこの委員会または医工学応用実験倫理委員会で承認されている計画で使用している細胞であることが説明があった。
- ・実験責任者から計画の説明があった。
- ・委員から、同意書に記載されている動物実験について質問があり、実験責任者から、これまで行っていた動物を用いた骨形成の実験の一環であることおよび臨床応用を考えた場合に腫瘍を作らないことの検証のため、動物への移植が必要との回答があった。
- ・委員長から、ポジティブコントロールとしての P S 細胞について質問があり、実験責任者から、P S 細胞と現在行っている遺伝子の追加した間葉系幹細胞との間における違いなど今後の研究の進め方について回答があった。
- ・委員長から、P S 細胞の研究以前から進められている研究のために説明したインフォームドコンセントの内容が、現在進んでいる研究内容まで踏み込んだ同意であるか、P S 細胞が常識となった現在、提供した細胞で P S 細胞の作成をしてよいか、さらに生殖細胞にはしないという説明をした上での新たな同意を取る必要がないのかとの疑問が出された。実験責任者から、この研究では生殖細胞に分化させることは行わないこと、遺伝子を導入することや動物へ移植することも含めて

同意書をとっているのので、新たに同意書を取り直すことは不要でないかとの回答があった。

- ・新たな同意書を取り直す必要があるかどうかについて、委員会で議論されたが結論は出なかった。実験責任者から、提供を受けた患者に改めて説明をする努力はしたいが、試料採取に関わる医療機関があり、その理解が得られなければ難しいとの意見があった。
- ・委員長から、PS細胞に関する指針ができた場合についての質問があり、指針に従うとの回答があった。
- ・委員から、試料を提供する立場としては、法的に問題がない、指針が無いなどの理由で改めて説明することを省略せず、提供者(患者)にPS細胞に関する情報が伝わるよう医療機関とも話し合っていて欲しいとの意見があり、実験責任者から、話し合いを持つよう、新たに試料の提供を求める場合は説明文書に加えるとの回答があった。
- ・委員長から、保存しているストックの中で、改めて説明をして同意を得られた試料だけで当面は十分でないかとの指摘があり、保存しているストックの量に差があり、研究の初期には必要とする細胞の量も多いので、利用できるストックは限定されるとの回答があった。
- ・この計画の目的から考えて、タイトルにPS細胞の作成という言葉を追加することが適切かとの指摘があり、PS細胞に関しての説明を追加することが妥当なのかとの意見があった。さらにPS細胞細胞の作成を患者由来の細胞を用いることが適切かとの意見が出された。
- ・委員長から、タイトルが適切かどうか検討するようとの指摘があった。
- ・試料提供先での説明文書に一部不適当な点があるが、既に提供先では計画が承認されているとの説明が事務局からあった。
- ・委員長から、今後新たに試料の提供を受ける場合は、新しい説明文章で同意を取ることが必要であるとの確認があった。
- ・委員長から、試料の提供者に対してこれまでの同意書だけで新たな説明をする必要がないかどうかの検討を資料提供機関と行うようとのコメントをつけるのは必要との指摘があった。
- ・共同研究機関から試料を提供を受ける場合に、共同研究機関が倫理委員会にかけない判断した場合は、そのことを示す文書を提供することが必要であるとの確認が事務局からあった。

審査結果：条件付承認

条件等：1. 試料提供機関であるA大学での倫理委員会の考え方について確認し、文書を提出すること。

2. A大学とMTAの締結が完了したら連絡をください。

2008-071 「PS細胞の効率的取得に関する研究」五島

- ・PS細胞の確認のため分化能を調べるのかとの質問があり、委員長からPS細胞の作成に関する論文では、特定の遺伝子の発現レベルの変化でPS状態かどうかの判断が可能で、分化誘導は行わなくても確認できるとの指摘があった。
- ・実験では、効率を調べるため抗体でESのマーカーを調べたりするはずなので、「直ちにオートクレーブ等で不活化」の表現は不適切との指摘があった。

- ・産総研で行う研究内容だけでなく、共同研究機関で行われる研究についても申請書に記載する必要性について議論され、産総研での役割分担を明確にし、共同研究機関の分担についても、記載できる範囲で記載するようにとの指摘があった。

審査結果：承認

【議題2】その他

1. 条件付承認の計画について（承認解除の検討）

「2007-067 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析」成松

「2007-068 持続発現形RNAベクターを使ったヒトPS細胞の作成と、テロメア関連タンパク質の発現解析」中西

- ・2件の計画について新たに提供された資料により、条件を解除できるか検討を行った。その結果、「2007-067」については、新たなコメントが出され、「2007-068」は条件解除が認められた。