

平成16年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成16年6月3日(木) 13:30～17:00

場所：独立行政法人産業技術総合研究所 関西センター 尼崎事業所 E棟2階セミナー室

出席者(敬称略)

委員長：立石 哲也

委員：塚田 敬義、岡本 浩正、児玉 亮、中原 佳子、深尾 立、本多 宏、
松村 外志張、宮永 豊、山根 隆志

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、関河 敏行、飯田 和治

配布資料

資料16-1-1 委員名簿

資料16-1-2 平成15年度第3回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)

資料16-1-3 平成15年度医工学応用実験報告書

資料16-1-4 平成16年度医工学応用実験計画書

参考資料

関係規程集(要回収)

【開会】

- ・事務局から、委員会成立の確認があった。
- ・山室委員の辞任に伴い交代で委員になられた宮永委員及び新たに委員になられた岡本委員の紹介があった。

【議題1】平成15年度第3回議事録(案)の確認。

- ・事務局から、平成15年度第3回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)の説明を行い承認された。
- ・持ち回り審査を行う案件に関する基準として、薬事法のクラス の機器に該当する計画を持ち回り審査の候補とし、最終的に持ち回り審査するかどうかは委員長が判断するということの提案があった。一部の委員が事前に検討し、そのコメントを添付して持ち回り審査とする。しかし、委員から持ち回り審査にすることに疑問が提示されたら、委員会審査に移すことにする。以上のような持ち回り審査を行う基準についての提案が認められた。

【議題2】平成15年度医工学応用実験の報告

- ・医工学応用実験報告について、事務局から説明があった。
- ・委員から、セルソースとして中絶胎児の細胞が利用される場合の基準に関する厚生労働省の動きの紹介があった。一方では、それはあくまで参考であり、国民の総意というコンセンサ

又は国会で決めるものではないかとの意見が出された。

- ・前回持ち回り審査で継続審査となった計画「2003-012 超音波肝疾患定量診断システムの開発」に関して、事務局から説明があった。
- ・委員から 2003-010「ヒト臍帯血、ならびに胎盤組織からの体性幹細胞の分離と特性の解明の基礎的研究」に添付されていた細胞提供者への説明文書が非常によくできているので、医療機関の説明文書の改善のため、産総研が病院等の共同研究機関にアドバイスをしてもよいのではとの意見があった。

【議題 3】平成 16 年度医工学応用実験計画の審議

1. 新規案件

2004-011「間葉系細胞移植による血管再生技術開発」大串

- ・実験責任者及び共同研究機関の担当者から、計画に関する説明があり、その後質疑応答があった。
- ・共同研究機関の倫理審査申請書にティッシュエンジニアリング研究センターと出ているが組織が変更になり、セルエンジニアリング研究部門と変わっているので、直すべきとの指摘があった。
- ・この計画は二つの計画が含まれており、産総研（実験責任者）が行う過程は同じだが、評価を行う上で、2つの計画とした方がよいとの指摘があった。
- ・目的が血管の再生と同じで、適用する場所が異なるだけとの回答があり、内容に応じて分離した計画とすべきかどうか議論があり、適用する場所（下肢と心臓）ごとに計画を提出することになった。
- ・狭心症の患者への計画に対して、血管内皮細胞と心筋細胞が作られる可能性があるのではないかとの質問があり、血流が流れていなかった領域は、血管だけではなく心筋もダメージを受けており、心筋も再生されればさらに効果が上がるとの回答があった
- ・厳密に言えば、血管再生技術開発ではないのではないかとの質問があり、心筋になる確率は非常に低く、血管再生の可能性が高いとの回答があった。
- ・手術と細胞培養の時間のスケジュールについて質問があり、手術は緊急で行うものは対象とせず、待機的な患者を対象としているので、必要な細胞を培養する時間は十分にあるとの回答があった。
- ・末梢動脈閉塞症の患者に増殖させた細胞を移植する場所の数に関する質問があり、下腿に 50 カ所ぐらいに分けて移植するとの回答があった。
- ・血管新生物質に関する質問があり、細胞を移植して定着すれば、その細胞が血管新生因子のリザーバーとして機能するとの回答があった。
- ・採取骨髄の総量や採血量について幅があることに対して質問があり、患者により差が出ることとの説明があった。
- ・骨髄細胞から前駆細胞を含む単核球を分化する精度と、間葉系の幹細胞から血管内皮細胞を

分化する精度について質問があり、十分な症例数がないので確定的な回答ができないとの答えがあった。

審査結果：承認

- ・提案された計画を2つに分け、計画書の不備な部分を修正したものを、委員長及び副委員長が確認することとした。

(本計画は「間葉系細胞移植による血管再生技術開発(虚血性心疾患に対して)」と「間葉系細胞移植による血管再生技術開発(末梢動脈閉塞症に対して)」の2つに分けた計画が委員会終了後提出された。)

2. 継続案件

- ・継続案件(10件)について事務局から説明があり、原則的に計画内容の変更がないことの説明があった。そのうち、6件はティッシュエンジニアリング研究センターの組織がセルエンジニアリング研究部門に変わったことに基づく変更。3件は所属の変更と実験従事者の変更。1件は所属の変更と実験従事者の変更と共同研究機関の追加の計画であることの説明があった。さらに、共同研究機関の追加された計画では、共同研究機関における動物実験委員会の承認及び倫理委員会の承認後に実験を行う予定であることの説明があった。

・所属の変更(6件)

ティッシュエンジニアリング研究センター セルエンジニアリング研究部門
2004-001「自家骨髄由来培養細胞導入多孔性人工骨による骨疾患の治療技術開発」大串
2004-002「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」大串
2004-003「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」大串
2004-004 培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損治療技術の開発」大串
2004-005「手術等により摘出された組織・細胞を用いた骨軟骨研究」大串
2004-010「間葉系幹細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」大串

・所属の変更と実験従事者の追加と削除。(3件)

2004-006「ヒト胎児由来神経幹細胞の選択的分離法および安定・大量培養法の開発、およびそれを用いた脳・脊髄の再生・修復法の開発のための基礎的研究」金村
2004-007「脳・脊髄の再生・修復を目的としたヒト成人脳に由来する神経幹細胞の基礎的研究」
2004-008「霊長類脊髄損傷に対するヒト神経幹細胞移植法の確立」金村

・所属の変更と実験従事者の追加と削除、共同研究施設の追加。(1件)

2004-009「ヒト臍帯血、ならびに胎盤組織からの体性幹細胞の分離とその特性の解明の基礎的研究」金村

審査結果：承認（2004-001、002、003、004、005、007、008、010）

条件付き承認（2004-006）

条件：倫理委員会の承認結果が添付されていない共同研究機関との共同研究は、承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

条件付き承認（2004-009）

条件：共同研究機関の承認結果を委員長が確認。

【その他】

- ・大串より、昨年行われた計画に関し、その結果の説明があった。
- ・委員会の終了後、セルエンジニアリング研究部門の施設見学。