

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第2回）議事要旨

■日時

平成 18 年 5 月 9 日（火） 13 : 30～16 : 50

■場所

千里ライフサイエンスビル 902 会議室

■出席者

友池委員長、成田副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員、行成委員、中本委員、山崎委員、末松委員、水澤委員、増井委員

■審査件数

9 件（承認 4 件、条件付承認 1 件、再審査 4 件）

■議事

○審議

(1)と(2)、(3)と(4)、(5)と(6)については、それぞれ一括して審議された。

(1) 日本人由来組織からの不死化細胞の樹立に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 研究員 小原有弘)

審議結果	条件付承認
概要	ヒューマンサイエンス振興財団のヒト組織バンクより入手するヒト組織に対して、遺伝子導入による不死化を行い、広く創薬基盤研究に活用するための研究資源とする。
主な審議内容	<ul style="list-style-type: none">・ (2)の案件については、提供された臍帯血から細胞株が樹立され得ることが明記されているのに対して、本件については明記されていない。提供者は、自分が提供した組織が不死化されて様々な研究機関に行くとは想定しないので、同意の範囲を超えているのではないか。・ 同意の範囲内とするためには、今回の研究は、不死化を試みて細胞の特性解析を行うまでに止めるべきではないか。樹立した細胞株の分譲はせずに、研究期間が終われば、検証に必要な部分を除き細胞は全て廃棄すべき。 <p>(上記の点を条件として、条件付承認とされた)</p>

(2) 日本人由来研究用臍帯血幹細胞からの不死化細胞の樹立に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 研究員 小原有弘)

審議結果	承認
概要	理化学研究所の細胞バンクより入手する日本人由来研究用臍帯血幹細胞に対して、遺伝子導入による不死化を行い、広く創薬基盤研究に活用するための研究資源とする。
主な審議内容	(特に問題はないと判断され、承認された。)

(3) ヒト組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等評価システムの開発

(申請者：疾患モデル動物研究プロジェクトプロジェクトリーダー 野村大成)

審議結果	再審査
概要	診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、重度複合免疫不全マウスに移植することにより、数年にわたりその形態と機能が維持される。これにより、医薬品、環境有害因子等の安全等をヒトの生体に近い状態で高感度に評価できる評価系を確立する。
主な審議内容	<ul style="list-style-type: none">提供された組織片がマウスの体内に移植されて一定期間生き続けることが説明文書に明記されていない。研究内容を具体的に明記すべき。提供医療機関の担当医を分担研究者に入れて、研究チームのメンバーが誰なのか明確にするべきではないか。 <p>(上記の点を踏まえて申請内容を修正し、再度審査することとされた。)</p>

(4) ヒト胎児組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等評価システムの開発

(申請者：疾患モデル動物研究プロジェクトプロジェクトリーダー 野村大成)

審議結果	再審査
概要	重度複合免疫不全マウスに、ヒト胎芽(妊娠 12 週未満)組織片を移植することにより、極めて感受性の高いヒト組織が 2 年以上の長期にわたり、その形態と機能が維持される。これにより、医薬品等の安全性評価、環境有害要因(放射線、ダイオキシン等)によるヒト胎芽の発生、分化への影響の直接評価を可能とする評価系を確立する。
主な審議内容	(3)と同じ。これに加えて以下の議論があった。 <ul style="list-style-type: none">胎児に対する尊厳を侵さないように敬意をもって取り扱うという趣旨が表われるような文言を申請書に入れるべき。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書の宛先が診療所の担当医だけだと、医薬基盤研究所の研究に利用されることが明確にならない。同意書の宛先として医薬基盤研究所の野村先生を含めるべき。 ・ 提供機関である診療所には研究倫理審査委員会が設置されていない。患者の疑問や苦情が医薬基盤研究所の倫理審査委員会にフィードバックされるように、相談窓口の一つとして医薬基盤研究所の野村プロジェクトを加えるべきではないか。 <p>(上記の点を踏まえて申請内容を修正し、再度審査することとされた。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 胎児組織の研究利用については、神奈川の廃棄問題などを契機に様々な議論があり、ヒト幹細胞臨床研究指針案では胎児は当面对象外とした。こうした状況を踏まえて本件についても慎重に検討するべき。 ・ この申請資料には、こうした 2002 年以降の経緯が記載されていない。 ・ ヒト幹細胞臨床研究指針は、臨床研究を対象としており、本件とは直接結びつかない。 ・ 胎児組織の研究利用については、人によって意見が違うのだから、提供者の同意が得られれば認めてよいのではないか。 ・ インフォームド・コンセントを丁寧に行うことが一つのあり方ではないか。
--	--

(5) SCID-hu マウスを用いた水痘帯状疱疹ウイルスの病原性解析

(申請者：感染制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 森 康子)

審議結果	再審査
概要	(3)(4)の SCID マウスを用いて、ヒト組織における水痘帯状疱疹ウイルスの感染様式や増殖性を解析する。
主な審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ (3)(4)の案件が承認されなければ、本件の研究は開始できないことになる。 ・ (3)(4)のインフォームド・コンセントの際に、提供試料を本件研究にも用いることを明示するべきではないか。 ・ (3)(4)のような案件について、提供試料をどのような研究に用いるのかインフォームド・コンセントの際に網羅的に記載することは困難。将来の研究を阻害することにならないか。 <p>((3)(4)の案件と同時に再度審査することとされた。)</p>

(6) 水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫評価の検討

(申請者：感染制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 森 康子)

審議結果	再審査
概要	免疫抑制状態の患者から血液を採取し、水痘ワクチンの水痘ウイルスに対する免疫活性化能を健常人と比較することにより、水痘ワクチンの接種時期の指標を得る。また、ワクチン投与が適当と判断される患者については、接種前後の血液を採取して免疫活性化能を測定する。
主な審議内容	・ インフォームドコンセントの際にワクチン接種のことが十分に説明されていない。 (説明書・同意書を再度検討することとして、再審査とされた。)

(7) PSC株化細胞の疾患関連遺伝子SNPタイピング

(申請者：遺伝子資源研究室 研究リーダー 楠田 潤)

審議結果	承認
概要	ヒューマンサイエンス振興財団から研究資源として提供されている PSC 株化細胞 DNA について、疾患関連遺伝子の SNP 遺伝子型データを付加することにより、研究資源としての付加価値を高める。
主な審議内容	(特に問題はないと判断され、承認された。)

(8) 京都大学からのヒト遺伝病関連の細胞株の寄託について

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

審議結果	承認
概要	京都大学放射線生物学研究センターの前教授が主に収集したヒト遺伝病関連の細胞株等コレクションの寄託を受け、研究資源として分譲する。
主な審議内容	・ 細胞株の寄託者を分担研究者に含めるべき。 (特に問題はないと判断され承認された)

(9) 糖尿病患者由来不死化B細胞株の公的研究資源化

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

審議結果	承認
概要	(社)バイオ産業情報化コンソーシアムの研究助成を受けて徳島大学ゲノム研究センターで収集したヒト糖尿病患者由来の不死化B細胞株約 200 人分の寄託を受け、細胞株もしくはそれより抽出された DNA を公的研究資源として分譲する。
主な審議内容	(特に問題はないと判断され承認された)

- 簡略審査1件について報告を行い、承認された。

案件名	「ヒト末梢血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究」の 軽微変更
変更点の 概要	① 分担研究者として兵庫医科大学の研究者等を追加。 ② 厚生労働科学研究費を研究経費として追加 ③ 研究対象となるウイルスを追加。

- ヒトES細胞使用研究の倫理審査に関する説明。

次回以降、「ヒトES細胞の未分化状態を長期保存する技術開発並びに評価法に関する研究」について、ヒトES細胞倫理指針に基づいた研究倫理審査を行う予定であることから、研究の概要や今後の進め方について事務局より説明を行なった。