

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第8回）議事要旨

### ■日時

平成20年8月6日（水）10:00～12:20

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル 902 会議室

### ■出席者

友池委員長、木下副委員長、丸山委員、田中委員、中本委員、行成委員、揚松委員、末松委員、水澤委員、増井委員

### ■審査件数

8件（承認2件、条件付承認6件）

### ■議事

#### ○審議

(1)及び(2)は、ヒトES細胞を用いた研究に関する申請案件であり、(1)は研究者の追加、(2)は研究者の使用分担者への変更及び研究内容の変更についての申請であることから、「独立行政法人医薬基盤研究所ヒトES細胞の使用に関する規程」に基づき、本委員会において審議を行った。

(3)から(8)については、新規申請案件であり、申請内容について審議を行った。

#### ○報告

内部倫理審査委員会にて審議した3件について報告を行った。

## 審議内容

### (1) ヒトES細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発ならびに評価法開発に関する研究

（申請者：生物資源研究部長 水澤 博）

概 要	ヒトES細胞を樹立時のまま機能を維持し、保存管理を行い、かつそれを評価するため、ES細胞の機能維持、保存管理、評価法について研究を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書等の変更点を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。  ※申請者及び分担研究者である水澤委員、増井委員は審議には加わらなかった。

(2) ヒトES細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発ならびに評価法開発に関する研究

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

概要	ヒトES細胞を樹立時のまま機能を維持し、保存管理を行い、かつそれを評価するため、ES細胞の機能維持、保存管理、評価法について研究を行う。
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書等の変更点を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒトiPS細胞、ヒト間葉系幹細胞の入手先を記載すべき。</li> <li>○ヒトiPS細胞についても使用に関するルールについて明記すべき。</li> <li>○外国産ヒトES細胞株の入手先について、それぞれの役割と関係を整理して記載すべき。</li> <li>○外国産ヒトES細胞株が文部科学大臣によって指針適合性が確認されているものである事を申請書だけではなく、計画書にも明記すべき。</li> <li>○外国産ヒトES細胞株の培養細胞株数の誤記を訂正する。</li> <li>○ヒトES細胞とともに、ヒトiPS細胞、ヒト間葉系幹細胞も研究に用いられていることを情報公開の中に盛り込むべき。</li> </ul> <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項を修正することを条件に承認することとされた。</p> <p>※申請者及び分担研究者である水澤委員、増井委員は審議には加わらなかった。</p>

(3) ヒト線維芽細胞の細胞特性の評価と分離培養技術の改良並びに不死化細胞の樹立

(申請者：生物資源研究部 小原 有弘)

概要	ヒト線維芽細胞の培養時におけるゲノム・染色体の安定性を解析するとともに、再生医療の基礎研究に広く利用可能な不死化細胞の樹立研究を行う。
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書等を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○以下の件について共同研究先と協議し、本計画書を修正すべき。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントにおいて、試料提供者が16歳以上の未成年者の場合、代諾者とともに試料提供者本人からも同意を得る旨を明記すべき。</li> <li>・個人情報分担管理者ではなく個人情報管理者を記載すべき。</li> </ul> </li> </ul>

	<p>○以下の議論が出た旨を共同研究先と協議願いたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料提供の条件として感染症検査で、HBV, HCV, HIV, 梅毒の感染が否定されているとあるが、この感染症検査について、通常外科的処置前に実施される検査（ルーチン検査）項目であり、この研究の為に行うものではない事を明確にすべき。</li> <li>・試料提供者への説明文書において、公的バンクから海外へも細胞が提供される可能性がある場合にはその旨を記載すべき。</li> <li>・試料提供者への説明文書において、幹細胞、線維芽細胞の解説については、専門的知識のない患者に説明することを考慮し、説明の流れを検討すべき。</li> <li>・個別の遺伝情報開示への対応について当審査委員会でも関心を持って議論された。</li> </ul> <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正及び共同研究先との協議を条件に承認することとされた。</p> <p>※分担研究者である水澤委員、増井委員は審議には加わらなかった。</p>
--	--

(4) ヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)の細胞特性解析ならびに細胞品質管理法の開発

(申請者：生物資源研究部 小原 有弘)

概要	<p>創薬研究・再生医療研究に使用するヒトiPS細胞の品質標準化ならびに高効率分化誘導技術開発を行う。</p>
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書等を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <p>○本計画書に個人情報管理者について明記すべき。</p> <p>○以下の議論が出た旨を共同研究先と協議願いたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究先の研究計画書について個人情報分担管理者ではなく個人情報管理者を記載すべき。</li> </ul> <p>○共同研究先の倫理審査委員会における本研究の審議概要について、次回委員会で報告を行うこと。</p> <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正及び共同研究先との協議を条件に承認することとされた。</p> <p>※分担研究者である水澤委員は審議には加わらなかった。</p>

(5) ヒト幹細胞臨床研究における細胞核型解析

(申請者：生物資源研究部 小原 有弘)

概要	ヒト幹細胞臨床研究において移植に用いる細胞の安全性研究の1つとして細胞の核型解析を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○共同研究先でのプロトコル改訂承認の結果を次回委員会にて報告を行う。  上記の議論を経て、本件は共同研究先での承認を条件に承認することとされた。

(6) 依頼検査検体による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：基盤的研究部 森 康子)

概要	臨床機関からの水痘帯状疱疹ウイルスに対する特異的な細胞性免疫応答の検査依頼に対応し、各種有病者における水痘・帯状疱疹発症のリスクと細胞性免疫応答との相関を明確にすることを目的とする。
主な審議内容	申請書及び研究計画書等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○試料提供者用の説明書のタイトルを同意書と区別すべき。 ○同意書に説明医師の記名欄を設けるべき。又、同意書保存管理者が明快になるようなフォームに改善すべき。 ○観察研究には当たらない為、その文言を削除すべき。 ○匿名化の状況を明確にする為、情報提供時のカードケース見本を添付すべき。  上記の議論を経て、本件は指摘事項を修正することを条件に承認することとされた。

(7) 拡張型心筋症における自己免疫の関与についての検討

(申請者：霊長類医科学研究センター長 保富 康宏)

概要	サル由来ミオシンを用いて拡張型心筋症患者における自己免疫応答について解析し、免疫学的な手法による治療応用に繋がる基礎的検討を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(8) 精子頭部に存在する空胞が生殖現象に及ぼす影響の解析

(申請者：霊長類医科学研究センター 山海 直)

概要	ヒト精子の頭部に存在する空胞と生殖現象との関連を明らかにし、生殖現象に影響を及ぼす要因を解析する。
主な審議内容	申請書及び研究計画書等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○染色体解析の対象を明記すべき。 ○試料提供者用説明書に、以下の記載をすべき。 <ul style="list-style-type: none"><li>・共同研究者として医薬基盤研究所名を盛り込む。</li><li>・研究方法としてハムスター卵が用いられること。</li><li>・この研究において個体発生の可能性が無いこと。</li><li>・研究終了後の試料は直ちに廃棄されること。</li><li>・試料提供者に費用負担の発生が無いこと。</li></ul> ○共同研究先の施設概要の資料を添付すべき。  上記の議論を経て、本件は指摘事項を修正することを条件に承認することとされた。

報告内容

○簡略審査3件について報告を行った。

案件名	「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」の計画変更承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「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」の計画変更承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定」の計画変更承認 (申請者：基盤的研究部 仲 哲治)
内部における審議結果	研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更を承認することとされた。

以上