

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第17回）議事要旨

■日時

平成22年8月16日（月）13:00～14:30

■場所

千里ライフサイエンスセンタービル 603-604 会議室

■出席者

藤原委員長、木下副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員、行成委員、中本委員、北窓委員、増井委員、川端委員

■審査件数

2件

■審査結果

条件付き承認2件

■議事

○ヒト ES 細胞を用いた研究に関わる指針（文科省）の改正・策定に伴う医薬基盤研究所内規程の一部改正について報告を行った。

○内部委員会にて審議された4件について報告を行った。

○申請案件審議

(1)については、変更申請案件であり、変更申請内容について審議を行った。

(2)については、新規申請案件であり、新規申請内容について審議を行った。

審議内容

(1) 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

(申請者：疾患モデル小動物研究室 野村 大成)

概要	<p>科学の進歩は、人類に豊かな生活と生命の安定をもたらす一方、膨大な数の有害因子を造り出した。医薬品や先端医療も例外ではない。これら因子の人体影響（安全性、有効性）評価は、事故後の疫学調査か動物実験、あるいは生体とは大いに異なる培養細胞実験しかなすべがなかった。動物実験にも大きな限界（種差等）があり、ヒト組織を用いた新たな評価システムの開発が、人体影響の精緻な評価と人体障害の回避のため重要である。</p> <p>診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、野村らの開発した SCID マウス（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、ワクチン、免疫療法など先端医療の安全性と有効性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。</p> <p>今回、研究実施場所として所外共同機関を追加し、研究内容にゲノム研究を含めるという記載を追加した。</p>
主な審議内容	<p>研究計画の追加内容等を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none">○申請書の分担研究者において、共同研究機関（試料提供者）の所属者は、所属研究機関名と職名を記載すること。○「ゲノム指針」では試料提供機関と研究実施機関の分離が必要とされており、双方を区別して記載すること。○遺伝子解析の研究計画内容を詳述すること。 <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正を条件に承認することとされた。</p>

(2) 臍帯血単核球を用いたヒトヘルペスウイルス感染機構に関する研究

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	<p>ヘルペスウイルスは比較的宿主域の限られたウイルスで、特に我々が研究材料としている水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）やヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）、7（HHV-7）は、ヒト以外の動物種由来の細胞には感染することが出来ない。とくに HHV-6 および HHV-7 は、ヒト由来の単核球においてのみゲノム複製、ウイルス増殖および粒子産生が可能である。現在ではいくつかの樹立細胞株で、これらのウイルスを in</p>
----	---

	<p>vitro において増殖させることが可能であるが、多くの樹立細胞株の起源は腫瘍細胞であり、何らかの癌遺伝子や癌ウイルスを含んでいる可能性がある。将来的にヒトヘルペスウイルスの組換え体をワクチンや遺伝子治療ベクターとして実用化する際に、危険因子の内在する樹立細胞株を使用して、組換えウイルスを調製することは安全性の面において困難である。また樹立細胞株では末梢血単核球（PBMC）や臍帯血単核球（CBMC）に比べ多くのウイルス粒子が産生されず、ウイルスストックを作製するには、末梢血単核球（PBMC）や臍帯血単核球（CBMC）が適している。CBMC は、PBMC よりウイルスの増殖がよいため、また PBMC のように他のウイルスや宿主因子に関する影響を受けないため、ウイルスストックの作製には CBMC がより適している。上記の理由により、臍帯血単核球（CBMC）を使用することは、我々の研究目的において必須要項である。</p>
<p>主な審議内容</p>	<p>研究計画等を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「ウイルス側、細胞側因子の同定」は何を同定するのか明記する。 ○「結果の開示について」の内容について、試料が連結不可能匿名化のため、本来個人の結果のフィードバックは不可能なため、研究全体の結果概要のみの開示になることを明記する。 ○研究計画の内容と矛盾するため、「血液そのものに対して何らかの検査をするわけではないので、プライバシーに関わるようなことは全くない。」という記述を削除する。 ○研究の対象試料において、除外対象を追記する。 <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正を条件に承認することとされた。</p>

報告内容

○ヒト ES 細胞を用いた研究に関わる指針（文科省）の改正・策定に伴う医薬基盤研究所内規程の一部改正について報告を行った。

<p>概要</p>	<p>平成 22 年 5 月に、「ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針」「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」の改正及び、「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」の策定が行われた。それに伴い、「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」、「独立行政法人医薬基盤研究所ヒト iPS 細胞の</p>
-----------	---

	取扱い等に関する規程」及び「独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会設置運営細則」の一部改正を行った。
--	---

○簡略審査4件について報告を行った。

案件名	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：疾患モデル小動物研究室 プロジェクトリーダー 野村 大成)
	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：難病・疾患資源研究部培養資源研究室 研究リーダー 古江-楠田 美保)
	「公知細胞を用いたヒト iPS 細胞作製法の開発及び公知 iPS 細胞を用いた分化誘導法の開発とその創薬への応用」の研究計画変更申請承認 (申請者：幹細胞制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 水口 裕之)
	「遺伝子導入によりリプログラミングされたヒト細胞の品質管理に関する研究」の研究計画変更申請承認 (申請者：難病・疾患資源研究部培養資源研究室 研究リーダー 古江-楠田 美保)
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、変更申請を承認することとされた。

以上。