

日 時： 平成22年11月1日（月） 14：00～15：40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 村上委員長
水本、柘植、小池、加藤、渡邊（俊）、古川、渋谷の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-32 「ヒト臍帯血由来細胞から樹立した iPS 細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之）

本件について、申請者である江藤 浩之 特任准教授及び分担研究者である高山 直也 特任研究員、遠藤 大 大学院生から内容説明があり、次いで、今回臍帯血バンクから試料を入手する理由、試料匿名化の方針、iPS 細胞研究等について質疑応答が行われた。なお、申請者より、東京都赤十字血液センター臍帯血バンクから提供を受けた臍帯血を用いて樹立した iPS 細胞をステムセルバンクおよび理研 BRC に提供することの可否について審議して欲しい旨要望があった。

審議においては、申請者から要望された上記の内容のほか、東京都赤十字血液センター臍帯血バンクで使用している説明・同意文書には、特に iPS 細胞に関する説明は記載されていないことから、当該文書により提供の同意が得られた試料を本研究で使用することの可否、また、試料の匿名化の方針について議論が行われた。委員からは、本研究における iPS 細胞の利用を、先方の説明文書で明記された造血幹細胞の研究に限ることにより、提供者の意思を尊重し得ると考えられること、他方で提供した臍帯血に由来する iPS 細胞がバンクに提供され、長期にわたり多くの研究者に配布されることについて提供者が同意していたと考えることは難しいことといった意見が出された。また、iPS 細胞については、その分化万能性等について不安が抱かれる可能性もあることから、本研究所においては、試料は連結不可能匿名化とすることが望ましいといった意見が出され、審議の結果、以下の点を修正することが必要と判断された。

なお、同意の撤回について、東京都赤十字血液センター臍帯血バンクにおける説明・同意文書においては、随時撤回が可能な旨の記載があるため、本研究所で試料を連結不可能匿名化とすることが認められるのか、臍帯血バンクに確認する必要があるとの意見が出た。

- ① 試料について、医科学研究所においては連結不可能匿名化すること及び同意の撤回については本研究所では対応できないことについて、申請書に明記すること。
- ② 今回、臍帯血から樹立する iPS 細胞については、造血幹細胞の研究に限り用いることとし、他の研究目的には当面の間使用しないこと及び他の施設への分配等を行わないことについて、申請書に明記すること。
- ③ 東京都赤十字血液センター臍帯血バンクで使用している説明文書の研究範囲に、「ヒトの医科学の研究」、「再生医療の研究」等を含めることについて申請者側からも提案することが望ましく、申請書 11. に要望として記載すること。
- ④ 申請書における “*in vivo*”、“*in vitro*” の語句について、イタリック体とすること。
- ⑤ 本研究計画のように、臍帯血バンクからの試料を用いる場合、説明・同意取得や匿名化など、臍帯血バンク側で行う事項については、添付された先方の資料をもって説明にかえることとし、申請書における当該事項の記載は削除または簡略化したものに修正すること。

また、iPS 細胞のように、今後も新たな医療技術や研究分野の進展が想定され、社会・医療分野への貢献、貴重な資源の活用等といった観点から、臍帯血を研究に利用できる範囲が広がることが望まれるため、東京都赤十字血液センター臍帯血バンクに対し、説明文書における研究利用の範囲に「ヒトの医科学の研究」、「再生医療の研究」等も含めることを、本委員会から提案することに決まり、委員長および研究倫理支援室がその文案を作成することになった。次回の委員会で、申請者が修正した書類の審査、および、この文案について検討することとなった。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 19-13 「抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明」(変更)
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
- ・ 22-20 「肺がんの分子機構の解明とバイオマーカーの開発研究」
(申請者：システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)
- ・ 22-18 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」(申請者：ゲノムデータベース分野・助教・川島 秀一)
- ・ 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」(申請者：新領域創成科学研究科・准教授・鈴木 穰)

3. 前回(平成22年度第6回)議事要旨の内容について承認した。

4. その他

- ・ 委員から、iPS 細胞研究については本委員会で審議することから、委員に iPS 細胞研究の研究者を加えた方がよいのではないかと、との意見があった。
- ・ 委員から、全国遺伝子医療部門連絡会議における調査で、診療に伴う遺伝子検査の倫理申請に対する考え方が、医療施設間で差異があるとの報告があった。また、本研究所附属病院における診療に伴う遺伝子検査については、倫理申請は行っていないが、遺伝医学関連の十学会が共同で作成した「遺伝学的検査に関するガイドライン」を遵守して行っている旨、説明があった。

以上