

## 平成15年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成15年9月29日(月)13:30～17:30

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

外部委員：石井 喜行、児玉 亮、塚田 敬義、深尾 立、本多 宏、松村 外志張、山室 隆夫

内部委員：飯田 光明、大串 始、山根 隆志

### 【配布資料】

資料 15-1-1 医工学応用実験倫理委員会の概要

資料 15-1-2 委員名簿

資料 15-1-3 平成15年度医工学応用実験計画書

参考資料 関係規程集(要回収)

【議題1】医工学応用実験倫理委員会の概要について、事務局から説明を行った。

【議題2】平成15年度医工学応用実験計画書の審議

### 1. 各計画の審査

新規案件

2003-001 「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」(大串始)

実験責任者(大串)が研究の概要を説明した。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 計画をどの倫理委員会(医工学応用実験倫理委員会とヒト由来試料実験倫理委員会)にかけるかの判断を誰が行うかが議論され、事務局よりあいまいな時は研究当事者の判断ではなくて、上司又は事務局に相談して欲しいとの要望があった。
- ・ 医療機関でない産総研における医工学応用研究と医師法における医療行為との関係が議論され、共同研究機関と産総研の役割分担を明確にすることが必要であり、臨床医は産総研内では治療技術の研究開発のみを限定して行い、治療行為には踏み込まないとの意見が委員長からあった。共同研究機関と産総研の役割分担及びそれぞれの責任範囲について議論を行った。産総研は技術的ノウハウを持ち、安全面でサポートを行う。産総研は培養した細胞についての安全性にのみ、責任を持つ。
- ・ 用いられる人工骨に関する質問があった。
- ・ 細胞を培養する培地に用いる血清(牛の血清と患者の血清)について議論を行った。
- ・ 連結可能匿名化した情報の管理について質疑があった。
- ・ 委員が実験責任者の場合、審議に参加するかどうか議論され、きわめて大きな問題の場合は、該当する委員は退席することとした。

審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に承認。

- ・ 実験従事者の備考欄に医師とかの役割を記入する。
- ・ 人工骨の製造番号を記入。

## 新規案件

### 2003-002 「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」(大串始)

共同研究先の研究者が研究の概要を説明した。

#### 質疑応答及び議論の内容

- ・ 間葉系細胞の心筋細胞以外への分化の可能性及び患者への説明についての議論が行われた。
- ・ 適用する患者の選択についての議論が行われ、説明者から共同研究先の心臓移植検討委員会のメンバーで決定しているとの返答があった。
- ・ 移植する細胞数について質問があった。
- ・ 6. の実験目的の説明に関し、産総研と共同研究機関との立場の明確化について議論が行われた。
- ・ 産総研の役割と責任が議論され、産総研は細胞をセルプロセッシングセンター (TERC 内) で細胞を培養することのみについて倫理問題を議論すればよいとの意見があった。
- ・ 細胞を培養する産総研と細胞の採取及び患者への培養された細胞の移植を行う共同機関の間で、それぞれの倫理委員会で計画を審査される順序について議論され、共同研究機関の倫理委員会ではまだ承認されていないとの説明があった。

#### 審査結果

- ・ 計画書の実験従事者の役割及び実験目的を修正する。
- ・ 共同研究機関の倫理委員会の審査結果を添付する。
- ・ 修正された計画書を委員に検討いただき、委員長が判断する。

## 新規案件

### 2003-003 「肝臓癌の増殖・進展関連タンパク質を応用した診断技術の開発」(金村米博)

実験責任者(金村)が研究の概要を説明した。

#### 質疑応答及び議論の内容

- ・ 産総研と共同研究機関における研究代表者、実験責任者の区別と匿名化された試料に関する質疑があった。
- ・ 産総研に試料が提供された段階での連結可能匿名化と連結不可能匿名化についての質疑があった。
- ・ 産総研の役割が主なのか従かについて、質疑があった。
- ・ 提供を受ける試料(患者)数について質疑があった。
- ・ 試料を提供した患者が自分の病名(ガンであること)を知る可能性について質疑があった。
- ・ 試料を扱う従事者の安全を守るための管理について質疑があり、実験責任者より従事者の血液検査を行い、従事者を限定するとの返答があった。
- ・ 検査結果のコストについて質疑があった。
- ・ 再生医療用の試料を扱う区域と、この検査を行う区域の厳密な区別化について質疑があった。
- ・ 共同研究先での産総研の役割と、患者への説明文で産総研が共同研究先であることの明確化について、質疑があった。

#### 審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に承認。

- ・ 試料は連結可能匿名化された試料であることの明示。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-004 「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」(大串始)**

実験責任者(大串)が研究の概要を説明した。

質疑応答の内容

TERC の倫理委員会で承認を受けた後、これまで実験を行った期間について質問があり、1年10ヶ月経っているとの返答があった。

審査結果

承認

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-005 「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」(大串始)**

実験責任者(大串)が研究の概要を説明した。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 医療行為は共同研究先が行っていることが明らかになるように計画書を修正するようとの指摘があった。
- ・ 共同研究先の患者への説明文中のプリオンの説明が事実でないとの指摘があった。
- ・ 共同研究先の倫理委員会に提出された申請書に研究期間が明示されていない場合の期間について議論があった。

審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に承認。

- ・ 誤字の修正。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-006 「手術等により摘出された組織・細胞を用いた骨軟骨研究」(大串始)**

説明者(大串)が研究の概要を説明した。

質疑応答の内容

- ・ 組織を採取する生体材料について質問があった。

審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に承認。

- ・ 10. の被験者の年齢から、若年者を削除。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-007 「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」(金村米博)**

実験責任者(金村)が研究の概要を説明した。TERC の医の倫理委員会で承認された計画から、実験責任者が変更、従事者が追加されたことを説明。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 倫理委員会の結果が添付されていない共同研究機関についての質疑があった。
- ・ 培養する神経細胞の増殖する期間について質疑があった。
- ・ 胎児細胞を提供する機関、細胞を培養する TERC、細胞を利用する機関の間の試料細胞の流れが将来整理されるとの説明があった。
- ・ 共同研究機関の説明文書中に産総研 TERC の記述が間違っているとの指摘があった。
- ・ バンクに細胞を提供する時の患者への同意書の説明に関して議論があった。

審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に、条件付き承認。

- ・ 17. の公的を公共的に修正。
- ・ 倫理委員会の審査結果が添付されていない共同研究機関との共同研究は、審査結果を委員長が確認して承認することが条件。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-008 「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」(金村米博)**

実験責任者(金村)が研究の概要を説明した。TERC の医の倫理委員会で承認された計画から、実験責任者が変更、従事者が追加されたことを説明。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 共同研究機関の同意書の説明文書の中で、産総研で増殖した細胞が共同研究機関での移植に用いられることのないことの確認があった。

審査結果

承認。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

**2003-009 「霊長類脊髄損傷に対するヒト神経幹細胞移植法の確立」(金村米博)**

実験責任者(金村)が研究の概要を説明した。TERC の医の倫理委員会で承認された計画から、実験責任者が変更、従事者が追加されたことを説明。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 7.(2)に将来的なモデル動物の作成についての記述に関する議論があった。
- ・ 動物実験と動物虐待との問題が議論された。

## 審査結果

計画書を修正し、委員の確認後に承認。

- ・ 7.(2)の将来的なモデル動物の作成についての記述を削除。

継続・変更案件(平成14年まで TERC の医の倫理委員会で承認された計画)

### 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その特性の解明の基礎的研究」(金村米博)

説明者(金村)が研究の概要を説明した。TERC の医の倫理委員会で承認された計画から、実験責任者が変更、従事者が追加されたことを説明。

質疑応答及び議論の内容

- ・ 胎盤組織の提供を受ける正常分娩の種類(経膣分娩、帝王切開)と汚染の問題についての質疑があった。

## 審査結果

条件付き承認。

- ・ 共同研究機関での、研究期間を変更した計画の承認結果を確認する。

## 2. 各計画の審査を通した全体的な議論

- ・ 知的所有権について議論があった。
- ・ 計画書の連絡先の電話番号は産総研内部の番号でなく、NTT の電話番号を記入するようにとの指摘があった。

## 【議題3】その他

- ・ 今後の医工学応用実験倫理委員会の委員の追加及び交代についての説明が事務局より行われた。
- ・ 次回委員会開催の日程(12/8)が決定された。