

平成15年度 第3回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成16年3月4日(木) 13:30～15:30

場所：産業技術総合研究所 関西センター大阪扇町サイト 講堂

出席者(敬称略)

委員長：立石 哲也

委員：塚田 敬義、飯田 光明、石井 喜行、児玉 亮、中原 佳子、本多 宏、

松村 外志張、山根 隆志、山室 隆夫

オブザーバー：田中 一宜

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、飯田 和治

【配布資料】

資料15-3-1 委員名簿

資料15-3-2 平成15年度第2回委員会議事録(案)

資料15-2-3 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) 平成15年度第2回委員会議事録(案)の確認

(2) 平成15年度医工学応用実験計画書の審議

(3) その他

1) 医工学応用実験専門部会の設置

【開会】

- ・事務局から、委員会成立の確認及び配布資料の確認があった。
- ・環境安全管理部長より挨拶があった。

【議題1】平成15年第2回委員会議事録の確認

- ・事務局から、平成15年度第2回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)の説明を行い、承認された。
- ・非侵襲性の機器に関する計画を迅速に行うため、持ち回り審査を行うとの事務局からの提案を確認した。
- ・持ち回り審査は医工学応用実験倫理規則第4条2に基づくものなので、規則の改正を行う必要の

ないことの説明があった。

【議題2】平成15年度医工学応用実験計画書の審査

2003 - 016「間葉系幹細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」(大串始)

- ・実験責任者から計画の説明があった。
- ・質疑の前に実験責任者から、共同研究者の医師が雪による飛行場閉鎖に伴い委員会に出席できないことのお詫びと緊急に委員会を開催してもらえたことのお礼の言葉があった。

質疑応答

- ・培養骨を移植する部位に関する質疑があり、培養骨がセルソースとしての役割を果たしていることの確認があった。
- ・骨髄移植と培養骨と骨芽細胞の移植の間隔についての質問があり、資料により説明があった。
- ・骨髄移植の有効性に関する質疑があった。
- ・字句の修正(低ホスファターゼ症の低が抜けている)の指摘があった。
- ・細胞を培養するのに用いる血清としてウシ血清を用いることに関し質問があり、細胞提供者の血清を使用しない理由と関連文献での血清使用例の説明、一般の輸血センターからの血清を使用することの問題点の説明があった。
- ・細胞提供者(患者の父親)の間葉系の幹細胞から培養骨を形成し、患者に移植する際、特定の免疫抑制剤を利用することについて、用いる特定の免疫抑制剤の投与期間に関し、質問があった。
- ・培養骨をヒトに移植した申請者の経験に関し質問があり、この経験実績及び移植が全部自分の細胞由来であることの説明があった。
- ・培養骨を体内に移植する際の移植場所に関して、質疑があり、皮下及び骨の中に移植するとの説明があった。
- ・特定の免疫抑制剤は骨の形成において、同種の細胞を生着させるために使うことの説明があった。
- ・共同研究先の倫理委員会の審査結果が、学部長名の結果通知であるので、倫理委員会の審査結果との関係について質問があり、共同研究先で正式の審議が行われ、倫理委員会の承認が行われていることの説明があった。
- ・移植する培養骨の量に関する質問があり、回答があった。
- ・計画書の修正(皮下と量の記載)をするようにとの指摘があった。
- ・実験責任者の経験に関し、患者が若年から高齢者(8歳から83歳)までとの記載であり、今回の患者が生後8ヵ月という新生児に対するものであるため、新生児、あるいは幼児に対する経験がないこと及びそのリスクを計画書に記載するようにとの指摘があった。

- ・治療をした後でも普通人と同様に完全に回復する訳でないので、患者及び家族のケアに関しての質疑があり、ケアは主治医の問題であるとの説明があった。
- ・この治療法の骨腫瘍、骨疽粗鬆症への展開に関する質問があった。
- ・培養骨の作成についての実績とオートとアロ、アロ細胞による培養骨の作成法の展望についての質疑があった。
- ・本計画の全体における産総研関与の部分と区分し、産総研に関する部分の内容がこれまで実験責任者が行っていた培養技術の内容と差異がないとの指摘がされた。さらに、本計画において、倫理委員会が審査すべき内容についての議論が行われた。（産総研が責任を持つ部分の倫理安全性を審査すべきであるとの意見が出された。）
- ・骨髄移植の前に行う免疫抑制剤、抗癌剤の投与について、質問が行われた。
- ・1歳に満たない患者への抗癌剤の投与、骨髄移植と培養骨・骨芽細胞の移植の組み合わせた計画内容について、質疑が行われ、両者（骨髄移植と培養骨・骨芽細胞の移植）を行うことに対する問題点の指摘が行われた。
- ・培養骨を作る部分における、特定の免疫抑制剤を用いることが新技術であることの確認が行われた。
- ・世界中で行われている小児、乳幼児に対する骨髄移植の成功例の少ないことと、本研究における培養細胞のクオリティーが高いこと、その細胞を用いることによりこれまで他の施設で行われている実験とは技術的に質が異なるのではないかと指摘があった。
- ・実験責任者がこれまで行った実験と今回の実験との違い、今回の実験は純化した間葉系細胞と多種の細胞の混在した骨髄を移植するという矛盾を含んだ治療法であること、失敗する可能性があること、産総研とティッシュエンジニアリング研究センターの責任等が議論された。
- ・共同研究者の産総研での身分について質問があり、客員研究員とする予定であることの説明があった。
- ・本計画に関して、メディアに対する発表というような公開に関する質問があり、先天性疾患なので、発表されると患者が同定される可能性があるため、発表は好ましくないとの説明があった。しかし、本計画は非常に有用なものであるため、共同研究機関にメディアに対する発表を行うよう要望して欲しいとの意見があった。
- ・非常に特殊な症例なので、匿名化に関し、連結可能匿名化であるとの意見があった。
- ・提供者から採取した骨を使うのと培養した骨を使うのとの違いについて質問があり、培養骨のメリットについて説明があった。
- ・アログラフトとしての移植方法に関して特定の免疫抑制剤の説明を計画書に記載するようにとの指摘があった。
- ・産総研が共同研究機関に対して細胞を培養して提供とするという研究費を使ってサポートする

というあり方についての議論があった。

- ・ 今回の計画では問題を、 1) 個別の実験計画、 2) 先天性の遺伝子疾患に対して再生医療を適用するという全体の枠組についての議論、 3) 産総研での治療用の資材の提供にかかわる一般的な問題に分けられるとの指摘があった。
- ・ 障害を持って生まれた人に対するこれまでの社会のあり方と今後、特に遺伝子疾患に対する再生医療の適用する上での学会や国の指針の必要性に対する問題提起がなされた。
- ・ 医療研究の進歩にも関わらず、信頼性、安全性が不十分で、特に信頼性保証の役割が軽視されていることが指摘され、産総研として GLP 体制の確保や QAU を置くことによる信頼性の保証などを検討するようとの指摘があった。

以上、実験責任者との質疑応答が行われ、責任者が退席した後、本計画の審査に関して、各委員に意見が求められた。

- ・ 今後も今回のようなケースが今後も増えると思われるが、共同研究機関の病院の倫理委員会ですでに承認されたものであり、産総研の委員会ではどの部分の判断を行うかを明確にして欲しいとの意見があった。
- ・ 産総研が計画全体の倫理性を議論するのはいかなるものか、今回の計画は技術的には新しいものはないが、新しい技術的な課題をこれからもやるという可能性に結びつく研究であるという意見があった。
- ・ 一方、アメリカの ATCC でも提供する資材がなにに用いられるかを問題としている。産総研でも提供する技術がどのように用いられるかは大切な問題であるとの意見があった。
- ・ 安全性・信頼性に関して産総研はベストのレベルには達していないとの意見があった。
- ・ 産総研は技術、材料を提供するだけでなく、何に用いられるかは重要な問題であり、技術・材料を利用する共同研究機関の倫理委員会で安全性、信頼性について、どのように議論されたかを知ったうえで、全体的な判断をすべきであるとの意見があった。さらにオープン、フェア、ベストという原則は大事であり、共同研究機関はオープンという姿勢を持つべきであるという意見を共同研究機関に伝えたい。
- ・ 研究課題が申請された内容より広い内容が含まれているとの欠席された委員からの意見が事務局から紹介された。
- ・ 事務局から、共同研究機関の議事録を取り寄せ、委員に示したいとの考えが事務局から示された。
- ・ 培養骨の提供者からの骨を使用する場合に比べたメリットを計画書に記載するようとの意見があった。
- ・ 提供する試料の安全性・信頼性に関して、総研側はその組織、特に GLP、QAU の役割の設置に

ついて、環境安全管理部として検討したいとの意見があった。

- ・産総研の研究のポテンシャルに対して、いま外部からの期待も高まっている例であり、実際にポテンシャルがあるのなら、実際に参画して世にその技術力を判断していただきたいとの意見があった。

審査結果：承認

実験計画書の修正及び共同研究機関の倫理審査委員会議事録の提出することが求められた。

【議題3】その他

1) 環境安全管理部内に設置する専門部会について

- ・事務局から、専門部会で提出された計画書の安全・倫理面をチェックしてから、倫理委員会に提出するとの説明があった。
- ・事務局から委員の候補者について説明があった。

2) 持ち回り審査案件について

- ・現在持ち回り審査を行っている計画に関して、持ち回り審査とすべき基準に関して委員より意見が出された。非侵襲性の機器とするのではなく、低侵襲性の機器に関する計画と従事者の変更等、軽微な計画の変更については、委員長の確認後に、持ち回り審査とすることとなった。さらに、今回行われている持ち回り審査案件に関して、問題点の指摘が委員から行われた。