

## 平成17年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成17年5月24日(火) 13:30～17:00

場所：経済産業省 別館5階 501号室(共用会議室)

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、中原 佳子、深尾 立、本多 宏、  
松村 外志張、宮永 豊、山根 隆志、早稻田 祐美子

事務局：大和田 一雄、細矢 博行、伊藤 敦夫、飯田 和治、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料17-1-1 委員名簿

資料17-1-2 平成16年度第2回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)

資料17-1-3 平成16年度医工学応用実験報告書

資料17-1-4 平成17年度医工学応用実験計画書

### 【開会】

- ・産総研のライフサイエンスに対する体制が強化され、環境安全管理部に生命倫理管理室を設けたことについて、次長から簡単な説明があった。
- ・事務局から、委員会が成立していることの確認を行った。

### 【議題1】

- ・事務局から、平成16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。

### 【議題2】平成16年度医工学応用実験計画の報告

2004-006「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

2004-007「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

2004-008「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

2004-009「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

- ・本年度産総研を退職し、他の機関に移った実験責任者から終了報告があった。
- ・4年間の報告のうち、2004-007は実施されず、残りの3件の報告がまとめて行われた。

- ・再生医療では多くの場合、患者個人または近親者から細胞をとって、その患者に移植するのが普通であり、その方が法規制もクリアしやすいのではないかとこの質問があった。神経疾患は特殊で急性疾患の場合が多く、自分の細胞を採取し増殖させて戻すまで待てないという事情があり、同種細胞を用いるという研究を中心に行っている。神経系の細胞は他の臓器と違いかなり免疫寛容の状態にあるとの回答があった。
- ・ヒト神経幹細胞を培養して、他の機関へ輸送する場合の規制に関して、医師法、薬事法のどちらの規制を受けるかが、現在検討されるべき問題との報告があった。
- ・委員長から、責任者が退職後のプロセスを加えた細胞の管理について質問があり、試料の提供を受けた共同研究機関に返却し、今後細胞バンクを作る予定であるとの説明があった。
- ・産総研内に退職した実験責任者の後継者がいるのかとの質問があり、後継者はいないとの回答があった。後継者がいないと情報を追跡するのに非常に不都合との指摘があり、将来的にどういう形で産総研に保存するかは調整したい旨の回答があった。
- ・この研究に関するパテントは産総研にあり、将来的にはセルエンジニアリング研究部門が細胞のエンジニアリングのビジネスパートナーとしての役割を持つてくるとの意見があった。
- ・病院の中で行われる、自己細胞の病院内での加工での医療応用は医療行為に該当し、薬事法の範疇に当たるとのコンセンサスのようで、権利主張を行うのが難しいとの説明があった。
- ・最近の解釈として、病院サイドから持ち込んだ細胞を産総研でセルプロセッシングする行為は、医療行為の一部との解釈になってきているのかとの質問があり、そこは議論になるところで最終的には厚生労働省の判断になる。正式にどういうレギュレーションになるのかわからない。どこまでが医療行為で、どこからが薬事法なのか、現行のガイドラインでは明確ではないとの回答があった。
- ・胎児由来細胞を使う場合に関して、厚生労働省の専門委員会での指針作りの経過説明が委員からあった。臨床研究だけでなく基礎研究も含めた胎児由来細胞を利用する指針を作る議論が進んでいるので、新たな細胞を採取するのは一応見合わせるよう厚生労働省は指導しているとの解説があった。
- ・実験責任者が退職後の細胞の所有権、セルソースの管理の問題について議論があり、倫理委員会としては、今後のセルソースの管理について非常に心配しており、環境安全管理部で今後の対応を検討するようとの委員長の発言があった。

#### 2004-010「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

- ・共同研究者及び実験責任者から経過報告があった。
- ・共同研究および細胞提供機関で患者の主治医である共同研究者より、実験および患者の症状についての報告があった。
- ・質疑応答に関しては報告だけでなく、今年度の計画に関する質疑も含めて討議をお願いしたいとの説明が事務局からあった。
- ・家族の状況、印象についての質問があった。治療開始前から現在までの説明があり、両親の気

持ちが前向きに変わったとの説明があった。

- ・関西センターで行われたセルプロセッシングの回数と種類について委員長から質問があり回答があった。
- ・将来的な産総研の施設を利用した治療の可能性について委員長から質問があり、現在の状態では再投与の必要はないと予測している旨回答があった。
- ・呼吸障害を起こすのは骨折の問題でなく、別の原因があるのではないかととの質問があり、被験者の症状についての説明があった。
- ・骨性の要素ばかりでなく、総合的に治療しないと不十分ではないかとの意見があり、実験責任者から、間葉系幹細胞の全身投与により、他のところもプラスに働くのではないかと考えているとの回答があった。
- ・呼吸補助具、与える酸素を加えた空気について質問があり、回答があった。
- ・治療に骨を利用しないのかとの質問があり、細胞の採取と骨の採取では説明を行う際のストレスが違うとの回答があった。
- ・学会あるいは論文での発表について質問があり、移植までの発表は、専門の研究会で発表しているとの回答があり、国際的な場で発表するようにとの指摘があった。
- ・原因のアルカリホスファターゼが正常に働かないことに関して、今後の見通しについて質問があり、常時今回のような治療が必要であるとは考えてはいないとの回答があった。

#### 2004-002「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」大串

- ・共同研究者及び実験責任者から、経過報告があった。
- ・共同研究機関の心臓移植適用委員会で審査され認められた患者に対して、報告があった。
- ・細胞移植を行った2例目の症例で効果がなくなってきたことに対する質問があり、回答があった。
- ・永久生着を期待しているのかとの質問があり、それを期待しているが、予想よりは長くもっているため、繰り返し細胞移植ということも可能ではないかととの回答があった。
- ・報告書に記載されている症例数について質問があり、中止した例についての説明があった。
- ・中止した患者に関して、採血との因果関係について質問があり、全くないと考えているとの回答があった。
- ・予定細胞数が増殖せず培養は結果的に失敗したことが今回の報告の中での一番の問題点だが、この原因は何かとの質問があった。実験責任者から、産総研で40数例の患者さんの細胞を培養・増殖してきた経験があり、十分に細胞を増殖できる技術を持っていたが、今回は細胞の増殖がうまくいかなかった。原因を考えると病態と間葉系幹細胞の増殖は関係あるのは間違いはないが、まだ原因がわかっていないとの回答があった。
- ・患者の治療方針に関して、患者が採血等の負担に耐えられるかどうかというアセスメントが不十分で、実験医療のようになっているのではないかと、採血によるデメリットに対するアセスメントが不足しているとの意見があった。

- ・被験者の選択に関する体制上の問題があるのでないかとの指摘があり、主治医のグループで検討を加えた上で、選択した患者を共同研究機関の心臓移植適用委員会に提案しているとの回答があった。
- ・培養する時の成長因子の添加について質問があった。また、今後継続する場合は、培養方法を検討する必要があるとの指摘があった。
- ・委員会で示唆した臨床的な問題のさまざまな治療計画の見直し等の問題及び培養に関する検討について質問があり、継続案件に関しても、この点を配慮した計画内容で行って欲しいとの指摘があった。今後、実験を継続する際、共同研究機関で検討された条件を本委員会に報告する旨指摘があり、今回の継続案件を承認する上での条件となった。
- ・細胞の培養に関して、病態と増殖の関係性があるとの説明について、牛血清に替えるという結論を急ぐのではなく、研究面での実験責任者の見解を問う質問があり、患者と正常人の血清を解析する具体的方法の説明があり、今後その面の研究を進めたいとの回答があった。

#### 2004-011「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（虚血性心疾患に対して）」大串

- ・共同研究者及び実験責任者から、経過報告があった。
- ・心臓内に骨ができた場合の対策について質問があり、フォローアップする予定であるとの回答があった。
- ・尼崎のC P C（Cell Processing Center）でのセルプロセッシングに関して、薬事法、医師法との関わりに関して委員長から質問があり、実験責任者から完全な臨床研究なので薬事法外であるとの回答があった。また、厚労省の審査管理部門の課長に、産総研で行われている細胞の培養（2004-010（2005-005））（2004-002、2004-011、2004-012（（2005-001）、（2005-006）、（2005-007）））について説明しており、薬事法の範疇ではないとの回答があった。今後問題になるということはないかとの質問が委員長からあり、業とすれば問題だが、業ではないし、厚労省に報告しながら行っているので問題になることはないとの解答が実験責任者からあった。厚労省が薬事法の範疇で行うようにとの見解が変わった場合は、共同研究機関の倫理委員会の承認が得られなくなるのかとの確認が事務局からあり、薬事法の範疇に入るようになれば、やめざるを得ないとの回答が共同研究者からあった。
- ・共同研究者が臨床研究を行うために産総研で研究を行っているという解釈かとの質問があり、そのような手続きを行っているとの回答が責任者からあった。
- ・この案件は継続でよいとの意見があった。

#### 2004-012「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（末梢動脈閉鎖症に対して）」大串

- ・共同研究者及び実験責任者から、経過報告があり、現在は実験を行っていないとの説明があった。

#### 2004-001「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

- ・実験責任者から、実験を行っていないとの説明があった。

#### 2004-003「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」大串

- ・実験責任者から、経過報告があった。
- ・委員長から、間葉系細胞と間葉系幹細胞の2種の言葉を使用していることに関して質問があり、一般的にはわかりやすい幹細胞を使用しているが、幹細胞としてキャラクタライズしていないので、専門的な学会では間葉系細胞を使用し、同じ細胞を二つの言い方をしているとの説明があった。さらに倫理委員会では間葉系細胞に統一した方がいいかもしれないとの発言があり、委員長からそのようにして欲しいとの意見があった。

#### 2004-004「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

- ・実験責任者から、経過報告があった。
- ・明らかな結果が出るには時間がかかるが、計画は1年ごとの更新なので、その評価が必要であるとの意見があり、結果を評価するための手段についての質問があった。実験責任者からMRIである程度の結果は判明するとの回答があった。

#### 2004-005「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

- ・実験責任者から、経過報告があった。
- ・この計画は手術により摘出して残った細胞を基礎研究として使用している計画であり、別の倫理委員会（ヒト由来試料実験倫理委員会）に提出した方が適切なのではとの発言があった。
- ・テーマ名に手術等の等が付いているのはおかしいとの意見があった。

#### 2004-013「超音波肝疾患定量診断システムの開発」菊池

#### 2004-015「顕微内視鏡によるヒト線毛活動の撮影記録」山下

- ・事務局から、患者の試料を用いた実験が行われなかったとの説明があり、実施できなかった理由を質問されたが、具体的な理由はつかんでいないとの回答があった。

#### 2004-014「運動 感覚リハビリテーションシステムの臨床応用」金子

- ・事務局から、この計画は平成16年度第2回倫理委員会で差し戻した案件であり、その後、新たな計画書の提出がないとの説明があった。
- ・委員長から、申請者の努力が足りない、事務局からも積極的に働きかけるようにとの指導があった。

#### 2004-016「磁気共鳴画像（MRI）誘導による前立腺の生体組織検査法」小関

- ・事務局から、この計画は平成16年度第2回倫理委員会の条件付き案件であり、まだ条件が解除されていないとの説明があった。

- ・委員長から申請者の努力が足りない、事務局も積極的に働きかけるようにとの指導があった。

### 【議題3】平成17年度医工学応用実験計画の審議

- ・事務局から、平成17年度の医工学応用実験計画について、前年度からの継続の案件（2件）及び従事者を追加した変更案件（8件）の説明を行った。平成16年度実験報告書の説明の中で、条件の付いた計画は条件付き承認とし、その他の計画は承認することを前提として個別の案件の審査を行った。

#### 2005-001「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」大串（変更案件）

審査結果：条件付き承認

条件：1. 共同研究機関での臨床面（患者の選択方法等）を再検討し、その結果を委員会に報告する。

2. 細胞の培養方法について再検討し、その結果を委員会に報告する。

#### 2005-002「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」大串（変更案件）

審査結果：承認

#### 2005-003「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（変更案件）

審査結果：承認

#### 2005-004「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（変更案件）

- ・事務局からヒト由来試料実験倫理委員会に再提出するか検討したいとの発言があった。

審査結果：承認

コメント：実験課題名の「手術等・・・」の「等」を削除すること。

#### 2005-005「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（変更案件）

審査結果：承認

#### 2005-006「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（虚血性心疾患に対して）」大串（変更案件）

審査結果：承認

#### 2005-007「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（末梢動脈閉塞症に対して）」大串（変更案件）

審査結果：承認

#### 2005-008「音波肝疾患定量診断システムの開発」菊池（継続案件）

審査結果：承認

2005-009「顕微内視鏡によるヒト線毛活動画像診断システムの研究開発」山下（継続案件）

審査結果：承認

2005-010「Magnetic Resonance Imaging Guided Prostate Biopsy 磁気共鳴画像(MRI)ガイド下の  
前立腺の生検法」小関（変更案件）

- ・事務局から実験責任者の変更について検討したいとの発言があった。

審査結果：条件付承認

条件：責任の所在がわかる取り扱いマニュアルを作成し提出すること。

（法律上問題ない様弁護士のチェックが必要）

コメント：実験計画書の課題名を研究開発とわかるように変更すること。

#### 【議題4】その他

- ・産総研の職員が他の機関に移動した場合、その職員が関わった生物試料及び特許の活用を産総研が如何にして図るか検討する必要があるとの意見があった。
- ・医療との関わりに関して、医師法・薬事法上の対応、厚労省の動き等に関する情報収集を事務局が行うようにとの指摘があった。
- ・共同研究機関先が倫理委員会にかけると判断した場合や共同研究先が個人クリニックで倫理委員会がない場合の共同研究先としての妥当性についての問題提起があり、事務局から、倫理委員会を持たないからといって、共同研究先として認めないとの立場をとらない。倫理委員会が作れないことを前提として、計画の適否は本委員会で判断して欲しいとの回答があった。
- ・倫理委員会がない組織の場合には、他が代行することも可能ではないかとの意見があったが、相手先の倫理委員会を代行したくないとの意見があった。委員長からインフォームドコンセントの問題があり、患者と直接接触するのは担当医だけなので、インフォームドコンセントが正確に得られたものであるかという判断を、この委員会で審査するのはむずかしいとの意見があった。
- ・この倫理委員会は十分な能力を持っているので依頼があれば対応できるが、産総研が共同研究機関を指導して欲しいとの意見があり、この問題は産総研内で相談して欲しいとのコメントが委員長からあった。