東京工業大学平成２０年度第３回 ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会議事録

日　時：平成２１年6月１８日（木）１０：００～１２：００
場　所：東京工業大学　大岡山地区　本館２階２３９号室　理学系小会議室
出席者：Ａ委員長，Ｂ委員，Ｃ委員，Ｄ委員，Ｅ委員，Ｆ委員，Ｇ委員，Ｈ委員，Ｉ委員の各委員
欠席者：Ｊ委員
説明者：使用責任者（使用計画申請者）
オブザーバー：研究情報部〇〇次長，〇〇研究業務課長

資　料：１－１．第１回第２回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会における審査過程及び結果について
　　　　１－２．第１回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会議事録
　　　　１－３．第２回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会書面審議回答書一覧
　　　　２－１．使用機関の倫理審査委員会について
　　　　２－２．第１回法律分野ワーキンググループ打ち合わせ要旨
　　　　３．ヒトＥＳ細胞使用計画書
　　　　４．確認申請書チェック表
　　　　５．東京工業大学ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会規則
　　　　６．東京工業大学ヒトＥＳ細胞の使用に関する規則
　　　　７．東京工業大学大学院生命理工学研究科におけるヒトＥＳ細胞を使用する研究の実施に関する内規
　　　　８．文部科学省告示第８７号　ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針
　　　　９．ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会名簿

議　事：
Ａ委員長　定刻より１分ほど早いですが、本日ご出席ご予定の委員の先生方が全員集まりましたので、第３回ヒトＥＳ細胞研究倫理審査委員会を始めさせていただきます。
　本日はお忙しいところをお集まりいだきまして、本当にありがとうございました。まず、定足数の確認をさせていただきます。この倫理委員会規則第６条にございますが、議事要件と致しまして、委員の３分の２以上が出席して、かつ第４条第１項第２号および第３号の委員が１人以上出席しなければいけないということになっておりますが、この委員会の総員 10 名のうち現在９名の方にご出席していただいております。先ほど申しました要件でございますが、委員の３分の２以上ということでありますが、９名出席していただいておりますので、この要件を満たしております。それから第４条第１項第２号というのは生物

学・医学・法律および生命倫理ご専門の先生が３名、Ｂ委員、Ｃ委員、Ｄ委員。それから第３号の委員、Ｅ委員にご出席していただいておりますので、要件を満たしております。以上ご報告して、さっそくですが議事に入りたいと思います。
　最初に、議事に入ります前に委員の先生方々から簡単に自己紹介をお願いしたいと思います。わたしはこの倫理委員会の委員長をおおせつかっております東京工業大学理事・副学長のＡでございます。よろしくお願い致します。

Ｉ委員　社会理工学研究科の○○と申します。

Ｂ委員　社会理工学研究科の○○と申します。よろしくお願い致します。

Ｄ委員　東京医科歯科大学の難治疾患研究所の○○と申します。よろしくお願いします。

Ｅ委員　町田市立金井小学校です。○○と申します。よろしくお願い致します。

使用責任者　本日は皆さまお集まりいただきまして、ありがとうございます。申請者の東工大フロンティア研究センター、それと協力講座で大学院の生命理工学研究科におります、使用責任者です。よろしくお願い致します。

Ｃ委員　生命理工学研究科の○○です。よろしくお願いします。

Ｆ委員　生命理工学研究科の○○です。遺伝子関係の生命理工学研究科の認可の委員長をやっています。よろしくお願いします。

H委員　バイオ研究基盤支援総合センターの○○と申します。よろしくお願いします。

G委員　生命理工学研究科の○○です。よろしくお願いします。

A委員長　ありがとうございました。よろしくお願い致します。
　それでは、資料の確認をさせていただきます。相当大部に渡りますが事前に資料をお送りさせていただいております。事務局から簡単にご説明いただけますでしょうか。

事務局　『資料１－１　第１回第２回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会における審査過程及び結果について』『資料１－２　第１回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会議事録』『資料１－３　第２回ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会書面審議回答書一覧』『資料２－１　使用機関の倫理審査委員会について』『資料２－２　第１回法律分野ワーキンググループ打ち合わせ要旨』『資

料３　ヒトＥＳ細胞使用計画書』添付資料としまして、１～５の５種類があります。『資料４　確認申請書チェック表』『資料５　東京工業大学ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会規則』『資料６　東京工業大学ヒトＥＳ細胞の使用に関する規則』『資料７　東京工業大学大学院生命理工学研究科におけるヒトＥＳ細胞を使用する研究の実施に関する内規』『資料８　文部科学省告示第 87 号　ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針』『資料９　ヒトＥＳ細胞倫理審査委員会名簿』

また、当日配付資料と致しまして、席上に本日欠席のＪ委員からの第３回倫理審査についてすでにご意見をいただきましたので、そちらの方も準備致しました。

資料の不足等ありましたらお知らせいただきたいと思います。

A委員長　ありがとうございました。資料をお忘れになって抜けているとかございましたら事務局に言っていただければと思います。

それではさっそく議事を始めたいと思いますが、もうすでにこの委員会は２度開催しておりますので、前回のこれまでの審査の過程を簡単に復習したいと思っております。前回も使用責任者先生からこのヒトＥＳ細胞使用計画書についてご説明いただきましたが、それに基づいて２回の委員会でいろいろご意見を承ったところでございます。ただ、これはちょっと事務局とわたしの不手際でございますが、文部科学省から前回までの審議結果を持ってご相談致しましたところ「法律分野の専門家がいない」というご指摘を受けまして、今回新たにＩ委員にご参加いただきまして、法律分野の専門家を交えての追加審査ということをやらせていただくことになった次第でございます。

本日ですが、復習のために使用責任者先生から 30 分ぐらい、簡単に研究計画についてご説明いただいて、その後審議に移りたいと思います。先生方、お忙しくて 12 時には退席されたいという方もおられますので、なるべく適切な議事運営をさせていただきたいと思っております。

議事を始めるについて１つだけ、先生方にお願いがございます。前回もいろいろご意見をいただいておりますが、この倫理委員会では総合的な審査を目的としておりますので、本日は法律的なご意見もいただくわけですが、それだけでなくてもう一度先生方からぜひご発言をいただきたい、こんなふうに思っております。なお、先ほど事務局からご説明がありましたように、欠席しているＪ委員からも書面でご意見をいただいております。ぜひよろしくお願い致します。

それでは最初に、使用責任者先生からヒトＥＳ細胞使用計画書についてご説明いただきたいと思います。30 分ぐらいでお願いします。

使用責任者　それでは始めさせていただきます。

本日は本当に何回も足を運んでいただき、ありがとうございます。わたしの計画は、まず名称ですが、この資料３の計画書を見ていただきたいんですけれども。『ヒトＥＳ細胞の

肝組織への分化誘導と薬物代謝試験への応用を目指した基礎的研究』という名称でございます。もちろん使用機関としましては、東京工業大学であります。使用責任者はわたし、○○でございます。そしてこの研究にかかわる学生としまして、○○、○○、○○、この３名でございます。この３名にわたしを含めた使用者４名に関しては後ほど履歴等を簡単にご紹介したいと思います。

使用期間は承認後から平成 25 年３月 31 日までを希望しております。使用実験場所は東工大のバイオ研究基盤支援総合センター２階、ヒトＥＳ細胞実験室。現在のところ、このアイソトープ分野環境測定室となっております。これにつきましては添付書類１を見ていただきたいと思います。添付書類１に図面がございます。第１回のときにご指摘をいくつか受けましたので修正を加えてあります。そこを簡単にご説明したいと思います。

第１回のときの添付書類では右側の扉の所に液体窒素タンクがございました。ここに液体窒素タンクがあると万が一のときに出ることができないのではないかというご指摘をいただきまして、この液体窒素タンクを移動しまして、ここを非常口として設けました。これは、この広い部屋としましても出入り口が２箇所必要であるというご指摘も受けましたので、このようなかたちで変更を行いました。

あとは、Ｆ委員から「実際にここを管理していただいている○○さんに耐震等の工事を本当にやっていいかどうかということを確認しておくように」ということでした。前回もご説明したようにここの准教授の○○先生には許可をもらっていたんですが、実質的な助教の先生の○○さんに確認をしておくようにということでしたので、その確認を行って、問題ないということになっております。

場所としてはここで、実際は右下の前室から入りまして、エアシャワーのブースがあります。ＡＳという所がエアシャワーです。エアシャワーを通りまして中に入るというかたちになっております。このＣＢと書いてある所が実際の培養操作をするクリーンベンチの所でございます。あとは左下の所にあるＣＩ、ここに炭酸ガスインキュベーターがございまして、ここでヒトＥＳ細胞を培養するということです。保管場所は上の所にあるＤＦという所ですが、ここにマイナス 150 度の冷凍庫がございまして、ここで保管を行うということであります。ここには前回液体窒素タンクがあったんですけれども、それは撤去することに致しまして、マイナス 150 度で一応管理するようにしたいと思います。万が一、必要になった場合にはあらためてまた修正の提案をさせていただきたいと思います。

それからあと、鍵の管理をしっかりしろというご指摘を受けました。これに関しましても入り口の鍵をきちんとこのヒトＥＳ細胞実験責任者と使用者代表とラジオアイソトープ管理者のみが所有し、合鍵は作製しないということでございます。これも施錠可能な適切な場所に鍵を保存するということで、わたしの机の施錠可能な場所に保管するというふうに明記させていただきました。それから入室管理はこのノートに記帳式で行うということです。

続きまして、使用目的でございますけれども、使用目的は題名にもございますように、

わたしどもはヒトＥＳ細胞から肝組織を作ろうと。その肝組織で薬物代謝試験を行うシステムを開発しようということでございます。これに関しましては資料８の文部科学省の指針の第 44 条（資料８の 37 ページ）第１項のところにあります「次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること」ということで、これは基礎的研究でございます。そして人の発生分化及び再生機能の解明ということで、わたしどもはこのＥＳ細胞を用いまして、この肝組織形成というものがどうなっているかということを知りたいということと同時に、ロにあります「新しい診断法」または医薬品等の開発にかかわる、そういう薬物代謝試験の肝臓モデルを作ろうということでございますので、そういうかたちで使用を目的としているということでございます。

もう少しこのことに関しまして簡単にご説明致しますと、肝臓といいますのは、大きな、いろいろな生命を維持するために非常に重要な役割を持っています。１つはタンパク産生で、アルブミン血液凝固因子等を産生しております。それからわれわれが物を摂取して、消化管から吸収された物は門脈という血管を通って肝臓に運ばれてきます。栄養分または毒素が肝臓に運ばれてきまして、肝臓で代謝または解毒をするということになっておりますので、医薬品開発等で肝臓において医薬品の candidate、候補がどうなるかということを調べることは非常に重要なことです。そのシステムを今までは動物実験または人の肝臓をすり潰したミクロゾームに酵素がありますので、その系でどうなっているかということを調べることになっております。しかしながらこの肝臓の組織そのものがインビトロで、試験管レベルでできるようになれば、より人の体に近い薬物代謝試験ができるということが期待できますので、そのようなシステムを開発したいということがわたしどもの研究目的でございます。

この計画書の２ページ目を見てください。わたしたちはすでにマウスＥＳ細胞からこのような肝組織を作ることに成功しております。肝組織というのは何かということをもう一度申し上げますと、先ほど申し上げたような機能というものはほとんど肝臓の実質細胞で行われております。なので、ＥＳ細胞から実質細胞を分化誘導するという研究は世界中でも多く行われてきておりました。しかしながらわたしどもの目指したことは、ただ実質細胞を分化誘導するのではなくて、肝臓には非実質細胞といって直接的な機能は担っていないのですが肝実質細胞が機能を発揮するために必要な、サポートをするような細胞というものはたくさんあるんです。そういうものを合わせてＥＳ細胞から分化させようと。ただそういうものが全部あるんではなくて、きちんとした構造を作った組織というものができるようにしようと。そういうことをやりまして、マウスＥＳ細胞である程度の成果を得ております。これに関しましては製薬会社との共同評価で、われわれのマウスＥＳ細胞由来肝組織がある程度の肝機能を維持しているということも証明致しました。その件に関しましては、添付書類２のステムセルズの、それから製薬会社との共同評価での結果は添付書類３の論文として、公開してあります。

そこで、このようなことからマウスＥＳ細胞から肝組織ができてもそれは動物の肝臓に

近くなったということだけですので、やはり前回Ｄ委員からも「きちんと明確に言うように」と言われましたけれども、人に特化するということが大切であるということから、ヒトＥＳ細胞を使った肝組織分化誘導を行い、その機能を調べていきたいというふうに考えおります。

そういうことで、このヒトＥＳ細胞を用いる必要性ということも含めてお話ししてしまいましたが、そのようなことがわたしの研究の目的でございます。

次の「使用の方法」についてご説明致しますと、実際はまずヒトＥＳ細胞を京都大学の再生研より供与いただきまして、それをまず維持して、増やして、保存しなくてはいけない。まずそのようなことを行います。それから基礎的研究なので、人のＥＳ細胞から肝組織へ分化誘導できたということを視覚的に見るために、レポーター遺伝子というものをヒトＥＳ細胞に導入します。これは肝組織へ分化するとそれぞれ蛍光を発するタンパク質が出るようなかたちにして、視覚的に見えるようにしたいと考えております。これは現在マウスＥＳ細胞でも行っている方法でございます。

そのようにしてできましたヒトＥＳ細胞由来肝組織というものを評価していきたいということなんですが、肝組織へ分化誘導する方法としましては、現在のところ２つ考えております。１つは先ほどの添付書類２のステムセルズの論文の方法と同様で、胚様体を経由する方法であるということです。このときに、わたしどもは肝組織のみに分化するということは難しいので、近くに心筋細胞も誘導し、心筋細胞の周囲にこの肝組織を作るという方法でございます。したがいまして、どうしてもこの心筋細胞の分化誘導を最初にさせてしまいます。「目的が肝臓なのにどうして心筋を作っているのか？」と言われることがないようにあらかじめ申し上げておきますと、心筋細胞への分化をきちんとさせることにより、その周囲にＥＳ細胞から肝組織を構築しようという方法でございます。２つめはバイオマテリアルおよび分化誘導因子を組み合わせた方法を、現在マウスのレベルで開発している段階ですけれども、それを合わせてヒトＥＳ細胞の場合も行っていきたいというふうに考えております。25 年までの研究計画でございますので、そのことも合わせて申請したいと考えております。

それから３ページ目に移りまして「使用機関の基準に関する説明」でございます。前回議論されたことですが、ヒトＥＳ細胞の学内規則が設置されており、ヒトＥＳ細胞使用に関する学内倫理委員会が設置されている。これはわたしが言うことではないんですが、一応この計画書にはわたしが書いてありますので。そして、ヒトＥＳ細胞の専用実験室が設置されている。ヒトＥＳ細胞の教育講演等により教育プログラムが設置されている。マウスＥＳ細胞やサルＥＳ細胞の取り扱いの教育・訓練が行われている。ということでございます。

ここにきて、少し時間が経ってまいりまして――前回のご質問にもあったかと思いますが――ＥＳ細胞に非常に似た細胞で、体細胞から誘導されてきましたｉＰＳ細胞というものがございます。このｉＰＳ細胞は非常にヒトＥＳ細胞に似た性質を獲得できているとい

うことでありますので、このヒトｉＰＳ細胞とヒトＥＳ細胞の培養方法や挙動というものはほとんど似ているということが言われております。これは○○先生の方のプロジェクトで、わたしが協力者になっておりますので、そのプロジェクトから入手しましたヒトｉＰＳ細胞がございます。そのヒトｉＰＳ細胞についての培養訓練等もすでに行っておりますことを、一応申し添えておきます。

それから、マウスＥＳ細胞がほとんどで、あとカニクイザルＥＳ細胞もございますが、それを用いた研究の実績があるということです。それからヒトＥＳ細胞の使用研究を実行する研究費がある。

これは、申請時のときはちょうどこのさきがけ研究が始まったところだったんですが、これもいよいよ今年度で終わることになりますので、そのあとの研究費がどう担保されているかということでございますが、一応科研費の基盤Ｂが昨年度で１つ終わったんですが、今年から基盤Ｂがまた採択されましたので、その基盤Ｂを使って研究を進めていきたいと思っております。もちろんこれは発展していけばさらに展開によってはほかの研究費の獲得を目指していきたいと思いますが、現状では基盤Ｂでやっていけるというふうに考えております。

それから次「記録の保管」ですが、これは第１回のときにＣ委員や多くの先生からご意見をいただきまして「記録の保管という項目を作ってちゃんと明記しなさい」ということでしたので「記録の保管」という項目を作成しまして、このように明記致しました。ヒトＥＳ細胞保管台帳とヒトＥＳ細胞使用記録という、２つのノートを用意し、それによって記録し保管するということでございます。それから使用中の各ノートはヒトＥＳ細胞実験室に、使用済みのノートはヒトＥＳ細胞使用責任者が保管致します。ヒトＥＳ細胞凍結チューブ調整時に通し番号を付け、ヒトＥＳ細胞保管台帳に登録する。登録内容は、通し番号のほかヒトＥＳ細胞株名、パッセージ数……パッセージ数というのは、これは接着性の細胞なので１度剥がして、再度巻く。その操作を通すとそれをパッセージといいます。そのパッセージが進むとパッセージ番号が上かっていきます。パッセージ番号が上がるということはどういうことを意味するかというと、ＥＳ細胞がやや分化している可能性がどんどん上がってくるということになります。このパッセージ数を明記します。それから由来。由来というのはどういうことかというと、解凍前のチューブの番号、つまり細胞の番号が何番からきているかという履歴をきちんとするということです。それから保存の箱番号、保存日、担当者、解凍ディッシュの項目等を記載するということです。

それからヒトＥＳ細胞を解凍したら、ヒトＥＳ細胞使用記録に記載する。いついつ解凍致しました、ということを記載します。以後、パッセージや分化誘導を行ったときもそれらについて記載し、実験終了した日、処分方法を記載致します。

そして次「使用完了後のヒトＥＳ細胞及び分化細胞の取扱い」でございますが、これも前回議論いただきましたけれども、使用完了後はすみやかに破棄すると。これは、次亜塩素酸を添加して、学内の規則に従って破棄致します。

現在のところ、われわれの今後できると思われるヒトＥＳ細胞由来、肝組織の分配を行う予定はございません。これが共同評価等でまたお渡しするようなことがありましたら、この委員会でまた修正案を提案したいと思いますのでよろしくお願い致します。

それから、先ほど申し上げましたが現在のところヒトＥＳ細胞と致しましては京都大学再生医科学研究所で樹立されました３つの株、KhES-1、KhES-2、KhES-3 を用いたいというふうに考えております。

ここまでが実験計画でございますけれども、一応使用者等がこのヒトＥＳ細胞を扱うにおいて十分なキャリアを持っているかどうかということとしまして、次のページに履歴等を記載しております。まず最初はわたしでございます。これも、単に業績ではなくてＥＳ細胞を直接取り扱った論文というものはどれかということで、その論文を６つ記載させていただきました。ＥＳ細胞を取り扱った特許に関しましてはこの１つを記載しております。それからＥＳ細胞に関連しました日本語の論文等著書を記載致しました。それから、できました肝臓がきちんと評価できるかどうかということも議論されるかということで、肝臓に関連しました主要論文についても記載致しました。

それから６ページ目になりまして、第１回のときに文科省の○○専門官から「日本語で使用責任者先生のＥＳ細胞経験が分かるように記載してください」というご指摘を受けましたので、それに関しまして簡単に記載させていただきました。動物ＥＳ細胞の経験としましてマウスＥＳ細胞と霊長類。この場合はカニクイザルＥＳ細胞ですが、それについてのわたしのキャリアについて記載致しました。それから生命倫理研修についても明確に記載し直しましたので、ご確認いただければと思います。

それから次のページにいきまして、○○くんですけれども。前回のときはちょうど博士一貫コースのプログラムで半年間ベルギーのルーベン大学に留学してしまうということを言いましたけれども、彼はこの４月に戻ってきまして、現在またこのヒトＥＳ細胞の研究を開始できるように準備致しております。ここに彼の略歴と業績を載せてあります。まだきちんとした論文としてはないんですが、学会発表等でＥＳ細胞がきちんと扱えるということで成果を致しておりますので、学会発表を記載しております。また、学位論文としましてはこのように卒業論文も「カニクイザルＥＳ細胞用いた分化誘導の試み」です。彼は博士一貫で修士論文を１年で終了して書いておりますけれども「ドナー細胞移植法を用いた組織形成におけるレシピエントが及ぼす影響」ということで、ドナー細胞としましてはＥＳ細胞を用いております。ということで、そのような経験が十分あるとわたしは考えております。

また、倫理研修におきましても東工大の中で生命理工で行われています生命倫理学概論も受講しておりますし、東工大生命理工で開催された講演等も受講しております。

また、申し遅れましたがわたしどもの研究室では毎月１回生命倫理についての議論を行っております。これについてもいろいろと話題がありますのでその話題について皆さんで議論してもらい、１週間以内にレポートをわたしのところに提出するというかたちでおり

ます。レポートまで添付しては大変な資料になりますのでしておりませんが、ご必要であれば公開致したいと思います。

９ページに移りまして○○くん。彼も今、博士一貫コースの学生ですけれども、このようなかたちで学会発表等で「ＥＳ細胞における金属イオンの動態」等の発表も行っておりますし、卒業論文も「ＥＳ細胞による組織形成」ということを行っておりますので、ＥＳ細胞を扱う経験としては十分あるだろうというふうに考えております。生命倫理研修につきましては、先ほどの○○くんとほぼ同じことになっております。生命倫理学概論が、前回は○○先生だったんですが、この年から○○先生に代わっております。

次、10 ページに移りまして○○くんです。○○くんも同様で、彼も博士一貫コースの学生です。今、博士一貫コースのＭ１が終わりまして、Ｄ１になったところでございます。

先ほど申し遅れました。○○くんも同様ですが、○○くんの場合には博士一貫でもＭ１からＤ１にならないでＭ２になっております。そのため修士ですが、○○くんはＭ１からＤ１になってドクターの１年生になっております。

学会発表もご覧のように行っております。わたしはこのマウスＥＳ細胞を用いていろいろとこれまでノックアウトマウスやトランセニックマウスを作ってきたんですが、この○○くんは東工大で初めてＥＳ細胞を使ってキメラマウスを作成しました。トランセニックマウスという生殖系列にＥＳ細胞が分化誘導できるんですけれども――分化と言いますかそのままと言いますか、生殖系列に入るんですけれども――そのようなかたちでトランセニックマウスを東工大で初めて成功させましたので、ＥＳ細胞の技術に関してはかなりの技術を持っているということを申し添えておきます。

ということで、経験それから倫理研修におきましてもこれは○○くんと全く同じ教育を受けております。

以上がわたしからの概略の説明でございます。

Ａ委員長　ありがとうございます。

それでは申請者の使用責任者先生のご説明につきまして、ご質問はございますでしょうか。

Ｄ委員　１つよろしいですか。

Ａ委員長　どうぞ。

Ｄ委員　これは確認ですけれども、今先生が説明されたのはこの培養室の中で分化が行われるかどうかというところまでの確認である、というふうに理解したんですけどね。それを用いて薬剤代謝の実験等をする場合にはあらためて実験計画の提出をすると？

使用責任者　分化ができたかどうかを確認するには、やはり機能を調べないといけませんので。一応この計画は分化をさせて、その機能を解析するところまでやる計画でございます。

Ｄ委員　要するに、その機能の検証がこの実験室の中だけで行われるかどうかということなんですが。

使用責任者　この実験室の中だけで行うことになります。

Ｄ委員　実験室の中にあるのは顕微鏡とそれから蛍光顕微鏡ぐらいですね。

使用責任者　はい。

Ｄ委員　そうすると、形態学的には観察ができる、蛍光顕微鏡でマーカー遺伝子の発現を見ることができる、ここは分かります。それ以外の、例えばマーカー遺伝子の発現度はどうだったかをメッセンジャーＲＮＡレベルあるいはタンパクレベルでやるということになると、それはこの実験室の中で細胞を潰した状況の試料にして、それから実験室外に持ち出す、というふうな理解でよろしいか？

使用責任者　そういうことです。

Ａ委員長　ありがとうございました。ほかにご質問・ご意見はございませんでしょうか。
　特にご質問がなければ使用責任者にはこの席から退席していただいて、審議に移りたいと思いますが。使用責任者には控え室で待機していただいておりますので、審議の途中で疑問が発生したときにはまたおいでいただいて、ご質問に答えていただくと。こういうことにしたいと思います。よろしゅうございますでしょうか？　では使用責任者、どうもありがとうございました。

使用責任者　よろしくお願い致します。

Ａ委員長　それでは審議に移りたいと思いますが、審議の方法でございますが、お手元に資料４という物がございます。これは申請書のチェック表という物でございまして、１ページ目を見ていただきますと、上の方に本学規則、指針、それから項目等が書いてございますが、この上の方、○や△が付いているような部分は、先ほどご説明いただきました資料３の計画書の内容に対応しております。真ん中あたりに「計画書のページ」ということが書いてございますが、ここに対応するということでございます。適合性のところに○と

か△が付いておりますが、これは上段が１回目の審査結果でございまして、下段は第２回目の審査結果でございます。○は適合性があるとそのとき判断されたものでございますが、△は幾分の問題が残ったということでございます。

それでは、繰り返しになりますが念のため、上の方から確認していきたいと思います。そんな進め方でよろしゅうございますでしょうか？

よろしければ、まず「第５条　使用の要件」その中で「研究の目的が基礎研究であること」ということで、資料３の１ページ目下の方に使用の目的が書いてございます。このご説明で基礎研究であることという要件を満たしているかどうかということでございます。ご意見はございませんでしょうか。

第１回の会議のときにも、基本的にはこの研究の目的が基礎研究であることをお認めいただきましたが、よろしければ第１回の審議を確認するということにしたいと思います。よろしゅうございますでしょうか？

続きまして「第２号　ヒトＥＳ細胞を使用する科学的合理性」でございます。計画書の２ページ目の上の方に科学的合理性についてご説明がございます。先ほどご説明いただきましたが、この内容からヒトＥＳ細胞を使用することが合理的であるかどうかについてご意見はございますでしょうか。

H委員　よろしいでしょうか。

A委員長　どうぞ。

H委員　先ほど口頭で使用責任者はｉＰＳではなくてＥＳを使う必要性ということをおっしゃられたと思うんですが、書類上にそういう記載がないということは問題にはなりませんか？

A委員長　委員の先生、ご意見はございませんでしょうか。

Ｉ委員　よろしいでしょうか。

A委員長　はい。

Ｉ委員　法律ワーキングのときにもｉＰＳとＥＳが、先ほどだとほとんど同じようなふるまいをするけれども、使用責任者先生が研究したい内容は、本来の体の中での肝細胞の動きにより近いかたちの研究をするにはようするにｉＰＳでは実現できないということの説明を受けたんですけど、その点はやっぱりここには記載がないので、先生がおっしゃるようなかたちで追記された方が丁寧ではあるような気がします。

Ｆ委員　「ヒトＥＳ細胞を用いる必要性」のところには含まれてないんじゃないんですかね？　次の項目ですけど。

H委員　ないように思えたんですけどね。

A委員長　合理性のところに書くよりも、むしろその次の「ヒトＥＳ細胞を用いる必要性」のところに今のことについて付け加えていただくということでよろしゅうございますでしょうか？

Ｆ委員　どこかに入っていればよろしいですね。

D委員　ｉＰＳとＥＳが全く同じであるかどうかというのは、これはまだ科学的に証明されていないことですので、ＥＳを用いるということの必然性はあるように思いますね。ですからどこかにひと言追記をしておいた方が、たしかに親切な計画書だと思います。

A委員長　ありがとうございます。
それではこの「ヒトＥＳ細胞を用いる必要性」のところに記述していただくということにしたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか？
ほかに、この必要性の項目で何かご意見はございませんでしょうか。――よろしければ追記していただくということでこの項目は了解されたということにさせていただきます。
次に、第2、3項ですが「使用に供されるヒトＥＳ細胞の樹立の条件」でございます。３ページ目に記述されておりますが、このへんはいかがでしょうか。

Ｉ委員　よろしいでしょうか。

A委員長　お願い致します。

Ｉ委員　インフォームド・コンセントに関してなんですが、この書類を見ると東工大はこの実験に関しては使用機関という位置づけですよね？

A委員長　はい。

Ｉ委員　樹立機関と提供の機関って、こっちの方を見ると３種類書いてあるんですが、胚の提供を受けるときには提供医療機関からインフォームド・コンセントをするというかたちになっているんですね。そうすると、使用機関がどのように使用するかということにつ

いては、この法律の条文だけだとどのようにするかということまで細かくは書いていないですね。そうすると、東工大の使用責任者の行う研究計画がどのようなかたちで樹立機関のインフォームド・コンセントの過程で提供されてくるのかということが。
　使用責任者の研究計画が問題ということではなくて、そこのところの関係がわたしにはよく分からないですけど。必要ないんですか？　普通、疫学倫理委員会や何かだと、実際に使う側のところが共同名みたいなかたちでインフォームド・コンセントの様式を作るなり何なりして、それを確認するような手順を取っていますよね。

Ｂ委員　疫学の倫理規則を作る作業をわたしはして、委員会もやっていたんですけれども。インフォームド・コンセントというのは樹立機関がきちんと「こういうふうにしてください」ということを説明して、こちらが同意を得て、そういうことですか？

Ｉ委員　いや、法律の規定の仕方だと、樹立機関がちゃんとやるように、というかたちになって。樹立機関と実際に使用する機関が一致していればこれは何も問題ないんですけども、今回の場合は京都大学の再生医科学研究所から基礎研究目的で胚を譲り受けるというかたちで実験を行うということになっているんですね。そのときに、使用機関側の実験の内容というのはどのようなかたちで樹立機関の方の倫理委員会なり何なりの方へいくのかということが分からないですね。
　今のこの委員会での結果が樹立機関の倫理委員会の方に、もういきなりいくのかどうかという、そこのところが知りたいです。

Ａ委員長　そうですか。
　そのへんは使用責任者がよくご存じ？

事務局　前回、〇〇先生に。

Ａ委員長　前回の議事録を見ますと、〇〇先生がヒトＥＳ細胞の樹立のところでインフォームド・コンセントというところがあります。資料１－２の 24 ページでございます。24 ページの真ん中あたりに〇〇先生のご発言がありますが、読みますと「ヒトＥＳ細胞の樹立のところでインフォームド・コンセントというところがあります。けれども、そこの内容というのは、ここで 44 条で使用目的で限定させていただいている内容をインフォームド・コンセントしていただいていますので、そこをもって、44 条の使用目的のところでインフォームド・コンセントと読んでいただいて結構ですので。」――これはちょっと違いますね？

Ｄ委員　これはわたしが質問した件ですけれども。（ES 細胞が）作られたときのインフォ

ームド・コンセントの内容を、この委員会が確認することが必要があるかどうかということを質問したのです。

A委員長　そうですね。

D委員　そのときには「この指針の主旨に従ってインフォームド・コンセントがなされているので、そこは確認しなくてもいいだろう」という、そういう趣旨だったわけですけれども。今の議論は、ここの委員会の審議内容が、一番最初に（ES 細胞を）樹立をするときに審査をした倫理審査委員会にいくかどうかですよね？

　ようするに、使用機関がどういった倫理審査を行ったかという内容を、樹立機関でもう一度それを検証するか？　あるいはその内容を知る必然性があるかと、こういうことだと思うんですね。

　おそらく、いろんな解釈があるかもしれませんけれども、この指針に従って行ったものであれば、あらためて樹立機関の倫理審査委員会が使用機関の倫理審査のあり方について審査をすることはないのではないかと。そういうふうに思います。

　つまり、適切なインフォームド・コンセントに従って樹立された細胞を樹立機関が分配をするときには、指針に従って受ける側の倫理審査委員会が倫理審査を行わなければならないというふうに…。別々の倫理審査委員会でありますけれども、もともとのよってたつところがこの指針にありますので、この指針に従って両方が適切な倫理審査を行っていたということであれば、運用上その解釈でいくのではないかとわたしは考えていますけれども、たしかに先生がおっしゃる通りで、元に戻ってもう一度相互で確認をし合うという必要性があるのかもしれません。

Ｉ委員　それともう１つ関連するのは、インフォームド・コンセントの中で胚が保存されてる期間内は、提供者は撤回を求めることができる権利を常に留保しているので、使用責任者先生が研究をやっている間じゅう、胚がずっと保存されている間は、本来は胚の提供者が「やはり使ってほしくない」というふうに言われたときには撤回しなくてはいけないんです。ようするに、使用機関が胚の提供者のインフォームド・コンセントに直接関わっている場合には、その手続き内で撤回の申し出が出たということで、胚を廃棄すればいいのですが、その場合にはどういうかたちにするのでしょうか?

だからようするに、この委員会によって「この使用計画について認めました」というのが基盤機関の方に戻っていないと、そういうプロセスができるのかどうかというのが疑問なんですけど。

A委員長　おそらくこれは京都大学との契約書と言いますか、この細胞を入手するについての交換する文書にどのように書かれているかという問題だと思いますが、わたしはこの

分野については全くの素人なので分かりません。ちょっと使用責任者をお呼びして、そのへんはどのようにされようとしているのかを確認したいと思います。

（使用責任者入室）

A委員長　ちょっと質問をさせていただきたいのですが、このチェックリストに書いてある「使用に供されるヒトＥＳ細胞の樹立の条件」ということに関連して、このＥＳ細胞を提供していただく京都大学と先生との間の関係がどうなっているかということなんですが。この倫理審査委員会が通って承認されたあと、実際の細胞をいただくについて、どんな条件で京都大学と契約を交わすことになるのでしょうか。
特に、インフォームド・コンセントと言いますか、こちらの研究の内容と、京都大学側の提供する意図と言いますか、そのあたりで齟齬（そご）が生じたときに、一体どのように対応するのかということに関して、契約上の決まりはあるのでしょうか。

使用責任者　そのことに関しては、まず単刀直入に申し上げると、ある意味フリーだと思うんですね。ようするに、これは樹立機関の方の生命倫理の問題なんですけれども。ようするに樹立して「供与するからいくらで販売する」ということもできませんし、これに関して、それぞれ文科省の方の倫理委員会で承認された使用機関が欲しいという場合には供与するという約束になっているんですね。なので、それ以上の契約というのは、おそらくないとわたしは理解しています。

A委員長　ようするに、提供するかしないかについては、こちらの倫理委員会で承認して、提供していただけるということになれば、相互の関係は特段ないというふうに？

使用責任者　はい。

A委員長　ということですが、いかがでしょうか。

I委員　そういう状態の契約のかたちだと、逆に危険性はないんでしょうか。

使用責任者　危険性ですか。例えば、あとあとすごく大きな発見があって、所有権がどうなるかとかいうような問題ですか？

I委員　いえ、お金がどうこうとか、研究が成功するかどうかいう話とは切り離して考えて。例えば、自分の胚が使われている実際の基礎研究の内容について、胚の提供者が疑義を持って胚の撤回を求めてきたときに、使用機関であるこちら側に対してどういうかたち

で求めてくるかということが分からないですね。それを一応予測しておいて、万が一そのようなことがあった場合にどういう対応をするかというのを決めておかないで「もう使ってしまいました、そういう実験をやってしまいました」というようになった場合、こちらが十分に検討しないで実行をしたことになってしまいますので。
本来、提供を受けるときの、京都大学側の契約に細かい内容「使用機関はこの内容について十分に遵守してください。仮に、法律で定められているインフォームド・コンセントの留保事項が発生した場合には、胚をすみやかに返還するか廃棄しなさい」というような情報が入っていないといけなくて、入っていない契約を結ぶのはラッキーなのではなくてリスクを背負うことになるという認識をした方がいいと思うんですね。

使用責任者　そうですね。今おっしゃられたことというのはたしかにあるとは思うのですが、一応樹立のときの文科省の指針がありまして。あまりわたしも正確な期間などは申し上げられないんですけれども、胚の提供者が出た場合、それを樹立機関が直接受け取るのではなくて、コーディネーターが説明したあと「じゃあ提供します」ということをご夫婦に言っていただいて。それから少しの期間、１カ月だったか３カ月だったかちょっと忘れたんですけれども、その期間によって意志の変更があるかどうかというように、冷却期間が設けられている。この胚は凍結胚ですから凍結されていますので、十分な期間を置くことができます。そして、それが設けられたあとで凍結胚が樹立機関の方に行きまして、樹立するということになっていますので、おそらく今、Ｉ委員がおっしゃられた、提供者の気持ちが変わる可能性があるのではないかというようなことは考えた上で、文科省の方の指針もできているのだと思うんです。
　ただそれが、例えばずっと研究が進んできて、10 年経ったあとに提供者側が突然「もうやめてくれ」となったらどうなるか？　というような議論は、申し訳ないのですが、わたしが勉強している限りは、そこまでの議論というものがされていたかどうかに関しては、ちょっとわたしもお答えできないところがあります。
　もちろん、胚が供与されてくるときにはそれなりの契約書があると思うんですが、実際にそういうリスクまで考えて、これまできていたかどうかということは、わたしの方の耳には入ってきていないというのが現状です。

Ｉ委員　では仮に提供を受ける段階での契約の事項を、より安全なものに替えられるのであれば替えるほうがいいし、そのようなことを京都大の方として想定していないのであれば、少なくとも、安全弁を研究計画の方に記載しておくというかたちで対応されたほうがいいと思います。だから、想定していないとしても胚の撤回に関する例外的な事由が発生したときには倫理委員会を開催の上、廃棄などの適切な処置をとるというような留保条項を入れておけば…。
　京都大が仮にトラブルに巻き込まれて、いもづる式に東工大が巻き添えを食ったときに、

東工大が何も考えていなかったということの方が危ないんですよね。京都大のミスの部分は京都大が責任を負えばいいわけですから、その安全弁が契約書の中にないのであれば対応をとった方がよろしいかと思います。

使用責任者　分かりました。では一応、供与していただくときに、その辺を注意しながら契約したいと思います。ありがとうございます。

A委員長　資料８に「ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針」というのがございますが、19 ページに「インフォームド・コンセント等」ということが書いてございます。その次のページに 23 条が書いてあって「インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行なうものとする」とあります。

　その後いくつかのことが書いてあって、今使用責任者がご説明されたようなことがございますが、基本的には樹立機関がこのようなことを行なうということです。使用機関が樹立機関とこのあたりについてどう議論するかというのは……どうすればいいんですかね？

C委員　そのあとに「分配の要件」というところで、23 ページの第４章の途中から「ヒトＥＳ細胞の分配」で「分配の要件」というものが記載されていて、法律として、樹立機関はこの分配の要件を満たしているものに限って分配すると。そのための要件がここに記されていて、ここの指針に基づいた内容であれば分配を受けるということなので、分配される機関としては、特段インフォームド・コンセントに関する確認の必要はあまりないと思いますけど。

D委員　この指針を読む限りは、同意の撤回に関しては、受精卵の同意の撤回だけですね。ＥＳになったあとの同意の撤回は書いてないですね。

　そうすると、これを読む限りはＥＳになったあとは同意の撤回が可能ではないというふうになりますね、ここに書いてあるインフォームド・コンセントをやっていたら。

I委員　指針では、ですね。

D委員　指針ではですね。

I委員　だから、これはべつに公的な内容があるわけではなくて、そのようなことを言ってくる人は、自分の子どもになるかもしれなかった細胞についての人格権があるというようなかたちで主張してくるでしょうから。そうするとこれは、結局「受精卵については撤回できるけど、ＥＳになったらできない」とかいう、いかにもそういう感じなんですけど。インフォームド・コンセントというのは、特に受精卵に関してはその育成が、例えば研究

目的だと言われてたのに、結局それが製品になっているというようなことを知った場合、当然「そこまでは同意していない」というかたちで言われてしまう場合があります。

インフォームド・コンセントの効力というのは、あくまで内容を十分に理解しているから同意しているので、その同意の範囲を使っている側が善意に解釈して「いや、ほとんど同じことですから、何も危険性もありません。問題もありません」というふうに言ったとしても、それはインフォームド・コンセントで保護される範囲じゃないと思うんですね。

だから、先ほども出ましたが安全弁の話をしていて、それについてのなんらかの上手い形の対応、例えば、提供を受けたＥＳ細胞について樹立機関からナントカに関する修正等が求められた場合は、倫理委員会で再度十分な検討の上で対応する、とかいう文言を入れておけば、契約に問題があったかとか、そういう変な問題に巻き込まれたときにも十分な対応ができて、指針にも全て則るというかたちになると思うので。どういうかたちかは分からないんですが、それを入れておけばリスクは減るというふうに思います。

A委員長　ありがとうございます。それではそのようにするということでよろしゅうございますでしょうか？　どうもありがとうございました。

それでは次の項目「第６条　個体の生成、ヒト胚、ヒト胎児への導入、生殖細胞の作製の禁止」ということですが、これは、この申請資料全般についてこういうことはないということでよろしゅうございますでしょうか？　よろしければ次に移りたいと思います。

６番目ですが「ヒトＥＳ細胞の分配又は譲渡について」第１回目では△が付けられまして「計画書には破棄の方法について詳しく記述するように」というご意見がございまして、そのへんの修正をしていただきました。資料の３ページの真ん中あたりに書いてございますが「使用完了後、すみやかに破棄する」ということが書いてございます。

この項目は、こういうことでよろしゅうございますでしょうか？　――ありがとうございます。

D委員　すみません。

A委員長　どうぞ。

D委員　これ「使用完了後」というふうになっているんですが「実験計画終了後」の方がよくないでしょうか？　「使用」というと、どこまでを含むかという問題になるんですけれども。

A委員長　なるほど。

D委員　それは文言だけの問題だとは思うのですが。これに想定されているのは、ようす

るにこの実験が終わった場合にはすみやかに廃棄をするというふうに考えられていると思うんですけれども、それをこの「使用」という言葉から読み取れるかどうかなんですね。「都度使用」というふうに言われると、その都度廃棄をするということになってしまいますので。これは「実験計画」あるいは「研究計画」「使用計画」となっていますので。どういうふうにすればいいのか…。

この「使用」というのは「使用計画」のことを「使用」ということで記載をしているのであればそれでよろしいんですけれども。

A委員長　この項目も「使用完了後のヒトＥＳ細胞及び分化細胞の取り扱い」という項目になっておりまして、広い意味でこういう言葉を使っているという理解はできますが。

何か注意書きで入れた方がよろしゅうございますかね？

D委員　いえいえ。ここはどちらの意味かということを使用責任者に確認して、この倫理審査委員会の議事録に残しておけば、わたしはそれでよろしいかと思います。

A委員長　ありがとうございます。それでは再度。

（使用責任者入室）

A委員長　この計画書の３ページの真ん中に、使用完了後の取り扱いについて書いてありますが「使用完了後」というのは、言葉が幾分あいまいなんだけれども、これは実験計画が終了したあとと、こう理解するということでよろしいんでしょうか。

使用責任者　はい。

A委員長　ちょっとわたしは細胞の取り扱いを正確に理解しておりませんけども、１回１回のことを言っているのか、それとも全体を指して「使用」と言っているのか、それを確認して議事録に残そうということです。

使用責任者　なるほど、分かりました。

ここに「ヒトＥＳ細胞及び分化細胞」と、まとめて書いてしまったので、ちょっとあいまいなかたちになってしまいました。「計画が完了後、廃棄する」というのは、ヒトＥＳ細胞そのものに関してです。分化細胞といいますのはこのままいつまでもずっと培養できませんので、これに関しては逐一、実験終了後廃棄していきます。これはどちらにしても保存ができませんので。もちろん、先ほどD委員からご質問があったようにタンパク質を取るとか、ＤＮＡまたはＲＮＡを調整する場合のために――もうそれは細胞としては死んで

しまっていますけれども――ストックとして保存を致します。しかしながら、そういうものも含めて、計画が完了した場合には全て廃棄するということです。

A委員長　ありがとうございました。

今の使用責任者の話を議事録に残すということでよろしゅうございますでしょうか？――ありがとうございました。

ほかによろしいでしょうか。

I委員　使用責任者がいらっしゃるので、もう１つお願いします。

(7)に関連することなんですが。先ほどの使用責任者の話だと、細胞の分配は行なわない。ただ、検証等のために再分配が必要なときには、ここの委員会に再度かけるということを口頭で述べられたんですけど、ここのところでは「細胞の分配は行なわない」ということだけが書いてあります。先生の頭の中では、もしも検証のために必要な場合は、分配を認めたいという考えですか。

使用責任者　認めたいとは思っております。

I委員　そうですか。分かりました。

A委員長　ありがとうございました。――どうぞ。

E委員　破棄と分配のことについてなんですが。前回の議事録では、破棄に関しては先ほども先生からご説明があった通りなんですが、これを破棄するということで確認しましたけれども、資料の１の２、31 ページの真ん中よりちょっと下の所にG委員の言葉で「きちんと記録を残して、それをしかるべきかたちで確認する」ということになっています。この「しかるべきかたち」というのを、きちんと明文化しなくてもいいのでしょうか。

F委員　次亜塩素酸かな？

E委員　それでいいんですね？　はい、分かりました。

それを、例えば第三者が確認をするとか、そういうところまでは求めないということですね。

F委員　第三者が確認するとなると、大変ですね。

E委員　大変ですね。分かりました。

D委員　研究計画が全部終了したあと、ＥＳ細胞を破棄するというところ、これは確認が必要だと思います。最終的に、東工大が「この研究計画が全部終わった」と言う場合、その時点でＥＳ細胞が残っていないということを担保しないといけないと思います。これは大学としての問題だと思います。

A委員長　そうですか。

G委員　それは、この委員会ということですね。

D委員　はい。もしくは、この委員会とは別に検証委員会をつくるかどうかということになると思います。

G委員　そういうことです。これはそういう意味です。

A委員長　この倫理委員会で検証するということを確認するということでよろしいですか。

D委員　ようするに、廃棄の時に立ち会う人間が必要だと思うんですね。

F委員　でも「学内規則に従って」と書いてあるんですけどね。これは廃棄物としてのルールですね。

　だから、委員会のメンバーが立ち会うということが学内規則ではなくて、ここに書いてあるのは、物の処理法に関してのことですね。「委員会の責任のもとに検証する」とか、何か必要なのかな。

C委員　代表となるメンバーがだれか行って、実験室なり液体窒素のどうこうを点検して、全て廃棄されたということを代表者が確認するということでよろしいのではないでしょうか。

A委員長　それは、議事録にそのように残すということでよろしゅうございますでしょうか？　――ありがとうございました。

I委員　先ほど質問した項目に関連してですが。

A委員長　どうぞ。

Ｉ委員　使用責任者が「再配分の場合については認める」ということをおっしゃっているので、「指針の 46 条２項の場合には倫理委員会の承認の上で譲渡する場合がある」というただし書きを研究計画の方に入れた方が、より正確になると思います。

Ａ委員長　３ページの部分ですね。

Ｉ委員　３ページの「(7)分配を行なわない。ただし、指針の 46 条２項、検証のための再配分については、倫理委員会の承認の下で行なわれる」と。そういうただし書きを入れた方がいいと思います。

Ａ委員長　ありがとうございます。
　ただ今の提案通りに修正していただくということでよろしゅうございますでしょうか？
　それでは…。

Ｃ委員　すみません。

Ａ委員長　どうぞ。

Ｃ委員　確認させていただきたいことがあります。
　細胞自体の使用と廃棄に関しては、もちろんここに書いてある通りなんですけれども。細胞に由来するタンパク質、あるいは生きた細胞ではなくて、すりつぶしたタンパク質なりＤＮＡ、ＲＮＡなりについては分配、あるいは他機関での研究などについてはどのように考えたらいいのかというのを、ある程度考えておいた方がいいかな、と思うんですけれども。
　細胞でなければ全くフリーに、例えばＥＳ由来のタンパク質やＤＮＡをフリーに他の研究機関に持って行ってもいいのかどうかということについてはいかがでしょうか。

Ｆ委員　十分ありそうなことですね。

Ｄ委員　実はわたしが先ほど確認したのはそういうことだったのです。細胞自体は持ち出さないということは理解できたのですが、それ以外のものについては出て行く可能性がありますよね。そこまでを止めることができるかというと、これはなかなか難しいところではないかと思います。
　これ（指針）の趣旨としては、ＥＳ細胞が無制限にディストリビュートされることは相成らんということですが、それを用いて得たタンパク質ないしはＲＮＡ、ＤＮＡ等については研究のマテリアルとして使われることはあり得るだろうと。

現在のところは分配をしないということになっておりますので、研究室の中だけで管理をするのだと思いますが、それについては先ほどもＩ委員がおっしゃったように、分配を含めて、細胞及びそれ以外の付随する何かを外部に出す必要があった場合には倫理審査委員会の承認を求めると、そういうことを１項入れておいた方がいいと思います。
これは研究計画の中に入れていただいたらどうでしょうか。

Ｃ委員　その点について使用責任者がどのようにお考えになっているのかということを…。使用責任者の中では、細胞はもちろん駄目だけれども、タンパク質は構わないんじゃないかというように理解されている可能性もあるので、その点だけは使用責任者にご意見をお聞きしたいと思います。

Ｂ委員　タンパク質等の保存についてはどうなんですか？　今はよその機関とかいう話なんですけど、使用責任者の研究室において保存することについては問題ないんですか？

Ｃ委員　実験期間中はよろしいのではないかと思います。

Ｂ委員　終わったあとにＥＳ細胞は廃棄しても、その成果によって得られたタンパク質等の保存に関してですね。

Ｆ委員　そうですね。その点も。

Ｃ委員　そこ、必要ですね。

Ｂ委員　はい。

（使用責任者入室）

Ａ委員長　すみません、もう一度、質問を繰り返していただけますか。

Ｃ委員　この実験終了後にＥＳ細胞の廃棄と分配の制限というのはここに書かれている通りなんですけれども、そのＥＳ細胞由来のタンパク質あるいはＤＮＡ、細胞そのものではなくて、ＥＳ細胞から由来されたタンパク質、ＤＮＡ、ＲＮＡなどの生体成分について、他機関で解析されたり、あるいはこの研究計画終了後に保存される予定などがおありかどうか。また、ＥＳ細胞由来の生体成分をどこかで使われる予定があるのかどうかということをお聞きしたいと思います。

使用責任者　現実的に考えますと、例えば論文が受理されたあとに再現性があるかどうか、これは本当かどうかというときに提供を求められる可能性は否定できないと思います。ですから、わたしどもは一応、それをある一定期間は保管しておきたいという希望があります。したがって、それはこの研究期間の終了が近づいた場合で、そのような事態が起きる可能性がある場合には、やはり倫理委員会でもう一度その旨を申請して、保管したいというふうに申し出ようかというふうに考えております。実際はあるのではないかと思っております。

　ただ、そのほかの可能性としましては、わたしどもでは解析不可能な部分が出てきた場合に、他機関にサンプルを提供して解析を依頼するという可能性も出てくると思います。それに関しても、現時点ではわたしどもは肝組織を調べていくレベルとしては、わたしどもの研究室のシステムで十分だと思っているのですが、必要が出てきた場合には、やはりそれもそのときにならないと分からない。具体的に供与する場所もまだ分からないし、何をお願いするかも分からないんです。今のところは思い当たらないので今回は申請していませんが、そういう可能性が出てきた場合には、やはりまたお伺いをしたいと考えております。

Ｃ委員　この、分配予定、使用、廃棄の中には細胞だけではなくて、細胞由来の成分も含めているということですね。

使用責任者　はい、最終的にはそうなると思います。特に遺伝情報とかが残ってしまうことはよくないと思います。わたしはそのような理解でおりますので、それも最終的には全部、必要がなくなった時点で管理もできなくなってしまいますから廃棄をしてしまいます。

Ｆ委員　学外に持っていった場合も、学外の物は同時に廃棄するんですよね？

使用責任者　もちろんそういうことになると思います。

Ａ委員長　今ご説明いただいたようなことを、この計画書に明記した方がよろしいということでしょうか。

使用責任者　分かりました。

Ａ委員長　ほかに、１～７番までについて何かご意見ございませんでしょうか。

　使用責任者先生にはちょっと座っていていただいた方が。

　よろしゅうございますでしょうか？　もしよろしければ８番以降のことに移りたいと思います。特段、使用責任者がいても審議に問題ないと思いますが、同席いただくというこ

とでよろしいですか？
　それでは８番目「施設の要件」でございます。施設につきましては意見が出されて修正いただきましたが、現時点での図面で何かご意見ございませんでしょうか。

Ｉ委員　これ、カギはかかってるんですけど、盗難や何かために変な人が入ってきた時のためのセキュリティはあるんですか？　警報が鳴るとか。

使用責任者　警報が鳴るとか、そういうのはないんですが、第１回目の時には説明したんですが、ラジオアイソトープセンターの建物内にありまして、まずＩＤカードがないと建物内に入ることができません。ですから、もし盗難があった場合には、その中のだれかということになると思います。そういう意味では建物の中は…。あそこはカメラはついてましたか？

Ｆ委員　入り口にあります。

使用責任者　入り口にありますか。
　カメラもついていますので、まず建物の中に入るところで制限がございます。そういう中で、わたしどもはカギで管理しているということです。

Ｉ委員　通常の入り口の方はシャワーでもう一段階ありますが、非常口の方はカギ１個というかたちになってますよね。

使用責任者　はい。

Ｉ委員　だから入りやすいということはないと思いますけど、そういうところに警報とかをつけておく必要はないのですか。

使用責任者　は、ないと…。そこまで…。

Ｆ委員　ＲＩの管理自体が結構厳しいですから。

Ｉ委員　大丈夫ですか。

Ｆ委員　あれ以上の環境はないと思います。

Ｉ委員　そうですか。

Ｆ委員　なかなか難しいですね。

Ａ委員長　よろしゅうございますか？

ほかに施設について何かありますでしょうか。

それでは９番目「人員及び技術的能力」計画書に参加される方の能力等について書いてありますが、よろしゅうございますでしょうか？　よろしければ 10 番目「遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること」これは３ページ目に書いてある通りでございますが、よろしゅうございますでしょうか？　よろしければ 11 項「教育研修計画」ということになります。添付資料の４と５等にございますが、よろしゅうございますでしょうか？　あと 12 番目ですが「記録の保管」ということで３ページに書いてありますが、ここに記載されている４項目でよろしゅうございますでしょうか？

Ｉ委員　記録に関してよろしいですか。

Ａ委員長　はい。

Ｉ委員　ノートで記帳するというかたちになっていると思うんですが、記録のバックアップをどうされるんですか？　ようするに、このノート自体は研究室から出さないんですか。

使用責任者　今使っているノートは培養室の中、実験室に入っていますが、全部書き終わった物はわたしのデスクの方で保管することにしております。

Ｉ委員　研究室内だけじゃないんですけど、バックアップに関してのことで、ようするに、後で何月から何月までの記録が抜けてたということがあるという問題が発生する可能性があるので、ノートで記録をとるのであれば、面倒くさいとは思うんですが、カーボンコピーのようなものを同時にとれるようなかたちをして、別の場所に保管するというかたちにして安全策をとられた方がいいと思うんです。

紛失することになるとどういう状態になるかと言うと、そこには怪しいことが書いてあるだろうという推測しか起こさないので、ぜひそういうかたちにして保管されることにした方いいと思います。

使用責任者　分かりました。

Ａ委員長　ありがとうございました。

ほかにございますでしょうか？　８～12 番まで、ご意見ございませんでしょうか。

それでは 13 番以降について議論したいと思います。「使用計画及びその変更の妥当性の確認」、それから 14 番は「進行状況及び結果の把握、留意事項、改善事項等の指示」、それから「使用を監督すること」「使用機関において指針を周知徹底し、遵守させる」こと。それから「使用職務代行者」について。以上５項目ですが、まとめてご意見がございましたらお願い致します。

この資料の左側に書いてございますように、このへんにつきまして、本学の規則との整合性については第１回のこの会議で確認済みでございますが、念のためにご意見を伺います。よろしゅうございますでしょうか？　よろしければ２ページ目に移りたいと思います。

第 50 条「使用責任者」に関することですが、18 番「使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について」それから 19 番「ヒトＥＳ細胞の使用を総括し、及び研究者に対して必要な指示をする」20 番「機関としての教育研修計画への参加、その他必要な教育研修の実施」それから 21 番「使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずる」22 番「倫理的な認識、専門的な知識及び技術的能力を有し業務を的確に実施できる者」

こういったことについてご意見ございませんでしょうか。

H委員　すみません。もしかしたらこの項とは直接の関係がないかもしれませんが「教育研修」について、研究科としての教育研修は○○先生が去年されたということですが、そういう研修というのは継続的に今後も研究科の中でやるということでよろしいんですよね？

使用責任者　それに関しては、添付書類の５で、確か第１回のときに「そこをきちんと担保できるようなかたちで書類を提出しなさい」ということでしたので、これは当時の広瀬研究科長から「倫理的教育研修計画」という物をいただいております。実際に、これはこういうかたちで行なっていって、ここではちょっといろいろとありまして、来年の３月にはできなくて、秋に開催したいということで進んでいると思います。

H委員　分かりました。

A委員長　ほかによろしゅうございますでしょうか？　――どうぞ。

Ｉ委員　どの項目に入るのか分からないんですが、使用者責任という言葉で、研究を実施している人が研究計画に沿わないようなことをやっている場合はどうするということはどこに書くんですか？　書かなくてもいいんですね、研究計画には。

使用責任者　それは研究計画ではなくて、おそらく東工大の内規と言いますか、規則に書いてあると思います。大学側はそういうことを監督する義務がありますので、違うことを

やっていたら停止させるということになっているんだと思います。どこでしたか？

Ｉ委員　12 の３ですか。確認はするけど、仮にそうじゃなかった場合については、計画書には書いてないですね。

　例えば、使用責任者の当初の研究計画とは沿わないことが起きてるというかたちになった場合、ここの倫理委員会はそれを止める権限はあるんですね。

Ａ委員長　それはあると思います。

Ｉ委員　あるんですね。それはどこに書いてあるんですか？　ないですか？

使用責任者　これは第 10 条、資料の６の３ページの「(学長の任務)」というところに「学長は、本学の研究におけるヒトＥＳ細胞の使用に関する統括責任者として、次の各号に掲げる業務を行うものとする」とあって、この中の二で「使用の状況及び結果を把握し、必要に応じ部局等の長及び使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること」となっていることが、何か違うことをやっていた場合「改善事項等に関して指示を与える」ということですので、わたしが何か変なことをしていたら、学長から研究科長等を経由してそういう指示がくるということになっていると思います。

Ｉ委員　情報倫理委員会やなんかだと、もっと強力な感じです。違反事項があったときに直ちに止めないと、ネットワークを通じて情報が流れるので、どちらが大変かというとこっちの方が大変だと思うんですが、そのようなことで止める権限を持っていますよね。だから、これを策定するときにはそんなことを想定しないで倫理委員会規則とか使用に関する規則が定められているんですけど。

　べつに違反することはないと思うんですけども、本来は使用者責任との関連でさらに大学側が中止なりなんなり、適切な措置をさせることがどこかにないと、使用責任者先生にそれが全部かぶさってくることになる。ようするに「確認しなければならない」という部分の責任に全部が行ってしまうことになるので、今はできないんでしょうけど、何かうまい方法で大学側がちゃんと対策とセットで責任を負うというかたちにした方がいいですね。

Ａ委員長　具体的には、この「ヒトＥＳ細胞の使用に関する規則」に、今言われたようなことを――

Ｉ委員　「使用」か「倫理委員会規則」の倫理委員会の権限として計画に沿わない現実がある場合には、中止を含めた適切な措置について命じることができるとか、そのようなことを入れておくと、使用責任者個人の使用者責任が減るか軽くなるという感じになると。

A委員長　それでは、その件につきましてはまた別途検討をして、倫理委員会規則の修正を図りたいと思います。

D委員　その場合、使用報告を倫理審査委員会に出していただくという形式になるのですか？　倫理審査委員会が常にその研究をウォッチしていなければいけないということなんでしょうか。

現在のつくりだと、使用実績みたいなものは、部局長宛てか学長宛てかで、適宜報告するということになってますよね。そこの規則を一緒に変えないといけないと思います。

現在のこういう研究計画の多くは、研究の承認を与えるのは機関長、学長なので、学長が実際に適切に行なわれているかということを把握する義務があるというふうに認識しているんですね。そのため、実際の使用状況は定期的に部局長を通じて学長に報告をするようになっていたのか。ちょっと今、どこに書いてあったのか忘れてしまったんですけれども。先ほど見たのですが…。

F委員　「報告」の項ですか。

D委員　はい。

F委員　資料７の２の第８条にありますけど。

D委員　これは「報告」ですね。先ほどわたしはそれが気になって見てたので、どこかにあるはずです。

F委員　資料６の７ページの、19条ですね。

D委員　そうですね。「ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況及び使用の完了を部局等の長を経て、学長及び倫理審査委員会に随時報告」ですね。そうすると、倫理審査委員会には報告書がくるわけですね。そこで適切に行なわれているかどうかを審議するということになりますね。

「学長は、使用報告書の提出を受けた場合には、直ちに倫理審査委員会及び文部科学大臣に写しを提出する」ですね。そうすると、写しがきた場合には倫理審査委員会は、やはりこれが適正かどうかの判断をしなくてはいけないと思うのですが、今Ｉ委員がおっしゃったように、この文から研究の中止を勧告するとかいうような意味を読み取れるかどうかですよね。

Ｉ委員　これでは読めないですよね。だから、やっぱり緊急の場合の対応策というのを想定しておくというのが必要で、そうしないと使用責任者個人に全部こなくなって、こういう委員会を持つ意義があるんだと思うんですよね。

Ａ委員長　それでは、先ほどのご提案のように倫理審査委員会の規則を、その旨付け加えるということでよろしゅうございますでしょうか?

Ｄ委員　中止等を学長に勧告する、ということになると思うんですけどね。この委員会が直接中止を指示するのは、つくり上難しいのではないかと思うんです。許可してるのが学長ですから、学長に勧告するということになると思います。

Ｉ委員　それをやっておけば、例えば変な話ですけど内部通報とかそういうようなうわさがきた時の対応がとれないということなので。

Ａ委員長　ありがとうございました。

　それでは次に 23～27 番までを議論したいと思います。

「指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査する」24 番「倫理審査委員会の要件」これは右側に注釈がありますように、法律に関する専門家からの審査が不足しているというご指摘を受けまして、今回Ｉ委員に入っていただきました。それから「使用計画の実施者、使用責任者の関係者が審査に参画しないこと」それから「倫理審査委員会の運営手続き、規則の策定及び公開」「議事の原則公開」このへんにつきましては何かご意見はございませんでしょうか?　特段問題はないと思いますので、次に移らせていただきます。

　28～40 番までですが、28 番「使用計画の名称」29 番「使用機関の名称及びその所在地並びに機関の長の氏名」30 番「使用責任者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割」31 番「使用分担者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割」32 番「研究者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割」33 番「使用の目的及び必要性」34 番「使用の方法及び期間」35 番「使用に供されたヒトＥＳ細胞の入手先及びヒトＥＳ細胞株の名称」36 番「使用計画完了後のヒトＥＳ細胞の取り扱い」37 番「使用機関の基準に関する説明」38 番「使用に供されるヒトＥＳ細胞が海外から提供される場合における条件」39 番「その他必要な事項」ということで、これは左側に書いてございますように、第１回のこの委員会で確認していただきましたが、本件につきまして何かお気づきのことはございませんでしょうか。

　ひと通りこのチェックリストをチェックしていただきましたが、全体につきましてもご意見をいただければと思います。Ｇ委員、何かご意見はございませんでしょうか。

Ｇ委員　特にないです。

Ａ委員長　よろしゅうございますか。ほかの先生方はよろしゅうございますか。

Ｈ委員　すみません、１つだけ。先ほど話に出た、細胞ではなくて細胞由来のマテリアルの分与、保管の審査に関しての話なんですが。わたしの理解が正しければ、東工大の中にはほかにヒトのサンプルに関する委員会というのが、確かあったと思うんですが。例えば、ＤＮＡのヒトのサンプルのゲノムを解析する場合の倫理委員会だとか。

今回のようなＥＳ細胞から出てきたマテリアルに関しては、もしわたしの認識が正しくて、そのような委員会が東工大にあるならば、どちらの委員会が主としてそれを審査するのかというのが、もしかしたら決まってないように思うんですね。

Ｆ委員　完全にダブってしまいますね。

Ｈ委員　そこはもちろん相手方の話もありますので、ここで決められることではないと思いますが、ひとつ疑問として率直に残るところです。

Ａ委員長　ありがとうございました。

この倫理審査委員会は、実は本件で初めて動き始めておりますので、ご指摘のような問題があるかもしれません。別途検討致しまして、修正の必要があれば対応したいと思います。

ほかによろしゅうございますでしょうか？　それではこれまでやりましたチェック表の議論を踏まえまして、倫理審査委員会の結果を出したいと思います。

結論として、全てが適合の場合には承認ということになりますが、不適合のものがあれば、次回継続審議ということになります。今までの議論で修正等を含めまして、基本的には全て適合しているという判断をしていただいたと思いますので、承認ということにさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか？　――ありがとうございます。

大変長時間に及びましたが、これで第３回の倫理審査委員会を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。