

平成27年度第1回 ヒトES細胞倫理審査委員会議事録

日時：平成27年5月29日（金）13:00～14:00

場所：大岡山キャンパス 学術国際情報センター2階会議室
すずかけ台キャンパス 総合研究館2階TV会議室

出席者：A委員長委員長，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：K准教授，〇〇研究推進部長，〇〇研究企画課長

資料：1. 平成26年度第2回ヒトES細胞倫理審査委員会議事録（案）

2-1. ヒトES細胞使用計画書

2-2. 教育研修計画

2-3. ヒトES細胞使用実験における倫理及びリスク管理に関する特記事項

3-1. 東京工業大学ヒトES細胞の使用に関する規則

3-2. 東京工業大学ヒトES細胞倫理審査委員会規則

4. ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（旧指針との比較）

5. ヒトES細胞使用計画 指針適合チェックシート

議事：

A委員長 それでは、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。平成27年度の第1回ヒトES細胞倫理審査委員会を開始させていただきます。私はこの4月から研究担当を拝命しましたAです、よろしくお願ひします。それでは、最初、定足数の確認をしたいと思ひます。4条第1項第1号から第5号までの委員が3分の2以上出席、求められているわけですがけれども、成立要件を満たしていることを確認しています。従って、この会議は成立します。また、委員会規則第8条に基づいて生命理工学研究科のK准教授に本委員会に同席いただきたいと思ひますけどよろしいでしょうか。はい、それでは、同席をしていただきます。まず最初に資料の確認を事務局から願ひします。

事務局 それでは、資料を確認させていただきます。お配りしたのは倫理審査委員会の議題表、それから資料1が前回の議事録案でございます。資料2-1から2-3までが今回、使用責任者から前回の審査委員会を受けて修正版として提出された資料でございます。それから資料3-1、3-2、それから資料4、こちらは規則関係でございます。最後に資料5ということで本日最後にご審議いただくときのチェックシートでございます。お配りした資料は以上でございますが、資料のほう、問題ございませんでしょうか。

A委員長 資料、よろしいでしょうか。はい。それでは議事を始めたいと思います。まず最初に資料1ですが、資料1議事録の確認をしたいと思います。前回の議事録については、電子メールで確認いただいておりますので、大丈夫かと思いますが、さらにもし意見があれば、この会議の終了までにお申し出いただくということで、仮にお認めいただくということでよろしいでしょうか。よろしいですか。それでは、議事録は確認したということにします。今日の本題ですけれども修正の計画が出ているヒト ES 細胞使用計画資料の 2-1 から 2-3 までを使って議論をしたいと思います。前回の委員会でいろいろご意見をいただき、使用責任者よりヒト ES 細胞使用計画書の修正版が出されておりますので、この委員会で審査を行うことにします。本日は使用責任者にお越しいただいておりますので、ご入室いただきますけれどもよろしいでしょうか。それでは、入っていただきます。それでは資料の 2-1 から 2-3 を使って、使用責任者から計画の詳細をご説明いただきます。その後、また質疑応答を行う予定であります。それでは使用責任者、説明をお願いします。

使用責任者 みなさん、貴重なお時間ありがとうございます。生命理工の〇〇です。前回の委員会でいろいろなコメントをいただき、こちらで回答を検討いたしまして、今回提出しました資料 2-3 倫理およびリスク管理に関する特記事項と共に資料 2-1 の使用計画書も赤字で修正させていただきました。ポイントに沿ってご説明したいと思います。まず最初に、倫理およびリスク管理に関するご質問についてです。資料 2-3 の (1) に書かせていただいております。ヒト ES 細胞というのは、受精後から着床前までの胚盤胞から取り出した細胞であるということで、ヒトの ES 細胞の樹立にはヒトの生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うということで、それをういた研究というのは非常に大きな社会的道義的な責任があると私は考えております。というのは、ES 細胞は生殖細胞を含めたヒトの体の全ての細胞に分化できる能力を持っています。しかもヒト個体を作りうるという可能性を持っているので、その使用にあたっては十分に配慮して慎重に扱う必要があると考えております。また、ヒト ES 細胞の樹立のために初期胚を提供していただいた提供者の気持ちを考えますと、ES 細胞を無駄なく有効に使用してヒトの発生分化における真理の探究のみならず、基礎医学の進展、新しい治療方法の開発など、将来、医学の発展に、そして人類の福祉の向上に繋げられるようなことを、そういう成果を出せるということがヒト ES 細胞を使用する者の責務であると考えております。あと、国の指針において、禁止されている事項があります。それは資料 2-3 特記事項の (1) から (4) に書いてありますけれども、例えばマウス胚でヒト ES 細胞を導入することはしません。ヒト ES 細胞から個体を精製することはいたしません。ヒト ES 細胞から生殖細胞を作成することは本研究ではいたしません。それからヒト胚へのヒト ES 細胞の導入というようなことは実施しません。ということで、指針に沿った使用をしていく所存であります。あと重要なのは、研究に携わるメンバー、研究者、研究室のメンバーに常にヒト ES 細胞とはなにか、倫理的な議論について十分に認識してもらうことが非常に重要であると認識しておりますので、常に研究室に新しく参入した学生あるいは研究者に勉強会を開いて、ヒト ES 細胞について倫理観を高めるような教育を配慮していきたいと考えております。ということで、私の倫理観についてかいつまんで説明させていただきました。次に、ES 細胞を使用する上で起こりうるリスクとは何かというご質問をいただきましたが、これは (2) に書かせていただいております。例えば動物の遺伝子細胞と取り間違えると、ヒトの ES 細胞を動物胚に戻す様なことが起きてしまい、動物とのキメラ胚の作成に繋がるリスクが挙げられます。そして第 3 者が故意に ES 細胞を

持ち去り、ヒトの尊厳を脅かす取り扱いが行われるおそれ、リスクがあるということです。それに対応して本研究計画でどのような管理体制を、そして設備を用意するのかというご質問に対しましては、(3)に書かせていただいております。実際、計画書のヒト ES 細胞培養室見取り図ですね、計画書最後のページをご覧くださいまして、説明したいと思います。ES 細胞の培養室配置図があります。まず1つにはマウスの ES 細胞とヒト ES 細胞は同じ培養室で扱わない。この培養室ではヒト ES 細胞専用の培養容器を設置して施錠するということです。それから培養室を2重に施錠して入退室の管理体制を強化する。つまり、前室には鍵を掛けて、鍵は使用責任者が管理いたします。そして、後室の方にはテンキーで入退室管理をいたします。そうすることで関係者のみが入室でき、テンキーを知りうる者というのはこの委員会で認められている研究者のみでありますので、例えば、間違えて研究室のメンバーが入っても、後室に入る様なことは無いようにすることができます。このテンキーは定期的に番号を変更することでさらに管理体制を強化することができます。それから入退室の管理については、入退室簿を用いて記録します。入室する度に、名前と日時を記入して、ノートが紛失しないように管理します。そして、定期的にノートを PDF ファイルにして保存しておきます。さらに、細胞保存容器は常に施錠いたしまして、細胞保存記録簿で管理しまして、これについても定期的にノートを PDF ファイルにして保存する。さらに定期的に保存記録と実際の保存細胞を照合して間違いがないことを確認いたします。そして、(4)ですが、iPS 細胞で対応できない理由ということですが、ヒト iPS 細胞はヒト ES 細胞とほぼ同じ性質を持つと考えられていますけれども、iPS 細胞は細胞株間で分化の能力に大きな違いがある場合が非常に多く、ヒト ES 細胞のように同じ多能性を持ち合わせるとは言い難い面があります。そういった意味で ES 細胞を用いた方が実験の再現性と確実性、科学的な解釈において利点が多い。また iPS 細胞を用いた研究は論文投稿時にもさらに複数の iPS 細胞株を使って比較検討、そして ES 細胞との比較検討が要求される場合が非常に多くあるということを考慮しますと、ヒト ES 細胞を使用して進める必要があると考えております。それから、ES 細胞と iPS 細胞を同じ実験室で使用するうえで、なにかリスクが起きるかというご質問に対して、(5)で書かせていただいております。これはヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞を混同する、取り間違えるという科学的なリスクが起きる可能性があるということかと思っております。それから、このリスクに対してどのような管理体制を取るのかという指摘に対しましては、人的なミスを避けるために、ヒト iPS 細胞とヒト ES 細胞は同時に扱わない。あと、ヒト ES 細胞の培養皿には、ヒト ES 細胞であることを明記して、ヒト ES 細胞専用の培養容器で培養する。その培養容器は常時に施錠して、ヒト ES 細胞培養中というふうに掲示して2重に間違いが起きないようにしたいと思います。それから、管理体制と設備について他の研究機関の現状はどうかというご質問に対しましては、いくつかの施設について聴取いたしました。その中で、多くの機関はヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞を同じ培養室で行っているということです。で、1カ所だけヒト ES 細胞樹立を行っている機関、こちらは専用の培養室を用意している。それは指針で定められていることであります。そういった意味で、ヒト ES 細胞培養室への入退室の管理ということをそれぞれの機関は行っているということです。あと、停電と災害時のリスク管理についてご質問いただきました。それについて(8)で書かせていただいております。停電、災害時のリスクというのは、大きな災害があった時に人命が脅かされるというリスクがあるので人命確保は最優先として行う。人命確保をしたうえで、ヒト ES 細胞遺失のリスクについて対処する、という大前提のうえでのことです。このことについて日頃よりヒト ES 細胞研究者及び研究室のメンバーには周

知して教育しておきたいと考えております。緊急時の対応マニュアルを書かせていただきました。まず、災害が起きたときに自分の安全を最優先に考えて、なにか異常を感じたらまず一番危険な状況を想定して避難してもらう。災害の対応は身の安全が確認できたうえで行ってもらうということ、あとは日頃から避難経路を確認するといったことです。個別の停電時ですとか地震、火災などに対してはそれぞれを想定して書かせていただいております。ES細胞に関しましては、どういう災害かにもよりますが、個人の身の安全を確保できた場合、培養室中のES細胞は蓋を閉めて培養容器に戻すことが出来る場合には戻してもらうと、培養室から持ち出さないということです。あと、こういった事態が起きたと言うことを使用責任者に連絡してもらう、ということです。災害が起きた後に必要に応じてヒトES細胞を滅失させるなど対処しながら機器の点検をして、破損が無いことを確認して運転を再開するといったことを想定いたします。特記事項はそういった内容で書かせていただいております。使用計画書をご覧いただきまして、こちらにいくつか指摘いただいたことを反映させていただいております。例えば17ページのところに、使用目的及びその必要性のところに先ほど説明いたしました、ヒトiPS細胞ではなくヒトES細胞を使用する必要性、代用できない理由を書かせていただいております。それから、使用する細胞株の名称に関しましては20ページに細胞株の名称を入れさせていただいております。それから、培養後のヒトES細胞の廃棄の質問に関しましては、20ページから21ページにかけて、培養後のES細胞は密封した袋に入れて高圧滅菌して廃棄するといった文言を入れさせていただいております。21ページには培養容器について先ほど説明しましたように、ヒトES細胞培養中と掲示して施錠し、ヒトES細胞を間違えて取り出されないように管理すること、そして、管理体制としましては、先ほどご説明しましたとおり2重に施錠しまして、鍵とテンキーで管理する、さらに研究室のメンバーには日頃から十分に倫理的な教育を行い、正しい倫理観を身につけてもらうことで、間違えてヒトES細胞培養室に立ち入らないように配慮することといたします。管理簿も先ほどご説明させていただいたとおりであります。以上が私の説明です。

A委員長 以上でよろしいですか。

使用責任者 はい。

A委員長 前回の委員会での質問に対する回答という形で特記事項の説明をいただきました。それから、それに対応した使用計画書も説明が主に赤字で記載されているという説明だったと思います。それでは、今回のご説明全体に対して質疑応答を始めたいと思います。どういう点でも結構ですのでご意見ご質問をお願いします。

B委員 2点、確認させていただきます。1点は、前回にもお聞きしました鍵の管理について、ここに書かれているように先生ら使用責任者の管理下で管理をすると書かれていますがけれども、先生がいらっしゃらない場合にこの鍵にアクセスできるメンバーがいらっしゃいますね、それは、この使用計画書に書かれたメンバーに限るということよろしいですか。

使用責任者 そうです。

B委員 そうすると、この使用計画書に書かれるメンバーは今後追加される可能性もありますけれども、その方々は皆この鍵にアクセスも出来るしテンキーの番号も知っているということですね。

使用責任者 そうです。

B委員 そういう管理ですね。もう1点ですね、専用の液体窒素の保存容器ありますけれども、これはiPSは入れないですか、ESだけしか入れないですか。

使用責任者 そうです。これはiPS細胞は入れないです。

B委員 入れないですね。だからここで混在するという事は無いということですね。はい、分かりました、2点確認しました。

A委員長 よろしいですか、今の鍵というのは扉の鍵とか培養装置の鍵とか、いくつかありますけれども、保存容器の鍵とか、全部共通、共通ということの意味はそれにさわれる人は明確に定義されている人だけということですか。

使用責任者 そうです。

A委員長 そのほか如何でしょうか。何でも結構ですけれども。私の方から初歩的な質問ですけども、メンバー、特に大学の場合は学生なんかは年に2回入れ替わりがあるかもしれませんけども。その都度、講習会みたいのを開く、そういうことでしょうか。マニュアルで説明するということも含めてですね。

使用責任者 研究室に入る学生で将来ヒトES細胞を使う可能性がある学生に対して、教育するという意味で私の方から説明するという機会を常時設けたいと思います。

A委員長 そういうことを受けたかというチェックリストのようなものをきちんと学生は管理できるということ、学生というか研究員もそうですけど。そういうことですね。あとですね、この特記事項の資料2-3の、まあ書き振りなんですけれども、3ページ目の(5)ですね、ES細胞とiPS細胞を取り違える具体的なリスクのところ、この文章の中の非常によく分かるんですけど、科学的な誤りのリスクというのは、科学的というか、日常の普通の誤りというふうに、むしろ初歩的な誤りという感じなんですけど、そういうことですか。

使用責任者 はい、そうです。

A委員長 専門家では分からないような誤りと言うよりは、わかりやすい誤り。それを防ぐよう

にいろいろ今、計画を変えられたということですね。

使用責任者 はい。

A委員長 はい、そこはもう少し書き込みが、直していただいた方がかもしれないですね。そのほか、何でも結構ですけれども、ご質問、如何でしょうか。

D委員 前回より人的なエラーが無くなるような形で、細かい形も改善されていて非常に良くなったなと思います。さらにここで書かれているような特記事項のエラーを除くものとして、特記事項の3ページの(6)の、培養皿に印をつける、要するにテープなりで明記するんだと思いますけれども、その時に、たぶんシャーレですよ、蓋がついているような、それを結局、蓋と下の容器が違うものに入れ替わると混同する可能性が出ちゃうと思うので、是非その下の部分と蓋にID番号を付けて、それが具合合わせみたいな形で絶対にずれないと、そういう工夫も加えていただいた方が良いと思います。

使用責任者 ありがとうございます。常にそういうリスクは起こりうるということを私たちは日頃経験しておりますので、それは気をつけるようにIDをつけていきたいと思います。

A委員長 下と上とに同じ番号を付けて確認するということですね。

D委員 下だけにマークがついているといつのまにか入れ替わったり。

A委員長 そのほか、何でも結構ですけど如何でしょうか。

E委員 よろしいですか。前回、私は先生の倫理ということでどういうお考えで臨んでらっしゃるかということをお伺いしたんですけども、こういうふうに書いていただけると非常に良いと思うのですが、書くのはいろんなものを集めれば書けますよね、この前どうしてそれがこういうふうに書かれていることをお答えになれなかったのか、それが聞きたいのですが。

使用責任者 すみません。咄嗟にいろいろ考えて、そうですね、一部、部分的に例えばES細胞は生命の方でやっておられると、それを気にして使おうと、あと禁止事項はやらないということはお話は申し上げたと、学生のほうは、ちょっとすぐにその場で先生のご質問の意図がちょっとつかめなくて、大変失礼いたしました。

E委員 私が伺いたいのは、いろいろなルールがありますよね、そのルールに抵触しなければ倫理的になっているとか、倫理的な研究活動になっているのかということ、それはもうルールに従うだけです。やはりリスクの問題もそうですけど、予測できない事態になったときに、ルールに従っていれば問題ないんだという、そういうことは、しばしば起きるので、それを含めて倫理的な選択に

関わるような心構えは、どうお考えなのかと伺いたかった。それに対して、今はどうお答えになられますか。

使用責任者　　もちろん、基本原理、基本原則というのを理解してしてヒト ES 細胞とは何か、何をすべきではないか、ということ深い理解の元で実験を行う。で、ES 細胞を扱うということを許可していただく、ES 細胞を提供者からいただいたということですから、非常に大事に取り扱う必要がある。やはり、研究室全員がそういう気持ちになると言うことが重要。そうして人的なミスとか起こりうるリスクをみんなで乗り越えるということをしていきたいと考えています。

A委員長　　私、前回出席していないので、資料を読ませていただきましたけれども、確かに言葉とか表現の仕方ですね、そういうことがあったかもしれませんし、ただ、いろいろご意見をいただいて、考え方そのものも進化しただろうと期待も含めてですね、今の議論があるんじゃないかと私は思います。そういう意味では少なくともこの文章ではかなり改善というか、深く考えられた表現になっているということで、この委員会組織も機能したということにもなるんじゃないかと思えます。そのほか、ご意見ないでしょうか。あと、私も1つあるんですけど、素人なんですけどね、この前室の方は、この部屋の配置図ですね、前室の方はヒト ES 細胞専用液体窒素保存容器だけが書いてありますけど、他にないもない。

使用責任者　　顕微鏡とか必要な装置は置かせていただいております。

A委員長　　じゃあ、ここで話題になっているような、例えば取り違えとか、間違えが起きるような関係のものは全て書いてあるけれども、それとは無関係のものはいっぱいあるということですね。はい、わかりました。そのほか、如何でしょうか。いろんな委員会があるなかで、ここでは非常に自主的な議論をされていると私は認識しておりますので何でも結構ですので。すずかけのほうでご意見はありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

I 委員　　今の培養室の見取り図なのですが、クリティカルな問題ではないと思いますが、前室から後室に入るためのドアの前に iPS 細胞の培養装置があつて人が入れないのかなと思ったのですが、この位置で正しいのですか。

使用責任者　　そうですね、ドアにかからないように安全は確認しておりますので大丈夫です。

I 委員　　はい、わかりました。

A委員長　　縮尺等が少し違うということですね。

使用責任者　　そうですね。

A委員長 そのほか、如何でしょうか。

G委員 バイオのGです。1点だけ質問します。奥の部屋には iPS 細胞しか使わない形で入室される場合もあるわけですね。

使用責任者 ES 細胞との比較の必要性がある場合に iPS 細胞を使うということですので、常にヒト ES 細胞と iPS 細胞は並べて実験するという事を考えております。

G委員 管理体制は基本的には申し分ないと思うのですが、入室管理を記録されるのであれば、例えば iPS 細胞しか使わない形で入室するようなケースがあるならば、入室の際に ES 細胞を使うかどうかを明記するような形にすればいいのかなと思ったのですが、それは如何でしょうか。

使用責任者 わかりました、そのようにいたします。

A委員長 ひとつ欄を設けて、そういうことを明記するような格好がいいということですね。

G委員 そうですね、それでないケースの場合は分類できる記載が望ましいと思うので。

使用責任者 わかりました。

A委員長 是非、そういう格好にしてください。そのほか如何でしょうか。よろしいでしょうか。はい、それではですね、ご説明いただいて、質疑応答というところまで終わりましたので、これで使用責任者にはご退出いただこうと思います。どうもありがとうございました。

使用責任者 ありがとうございました。

A委員長 はい、質疑応答ありがとうございました。それでは、使用責任者退出されましたので、ここでなにか意見交換必要であればしようと思えますけれど。特別、ご発言ありますか。無ければ、各委員の方にヒト ES 細胞使用計画についての審査チェックシート、資料 5 というのをお配りしております。総合的な判定は別として各先生にこのシートにマークを入れていただきたいと思えます。その後また審議をしたいと思えます。よろしくお願ひします。

(チェックシート記入中)

A委員長 該当無しのところは空白でいいと。(1)の2つ目の欄と、(2)の2つ目の欄、それから(6)は該当ないと思えますので空白でいいと思えます。

事務局 もしコメント等ございまして非常に軽微なものでございましたら、書面で最終的な審議をさせていただきたいと思えます。

A委員長 チェックシートの記入はよろしいでしょうか。それでは、チェックシートの中でチェックが付けにくい場所を含めてですけれども、先ほどの質疑応答を含めて、最終的にこの計画を文部科学省に挙げるができるかどうかということを審議したいと思えます。何でも結構ですのでご意見、ありましたらお願いします。如何でしょうか。だいたいよろしいでしょうか。それでは特段の意見がないということで、大きな意味でのこの委員会での判定はこの計画書を認めて文部科学省の方に提案すると。ただし、先ほどご意見ありましたように、細かな文言等の書きぶりなにかで明らかにおかしい所はメール等でまた照会をかけます。いつまでに。

事務局 これにつきましては、少しお時間をいただきますでしょうか、今回は議事要録を含めてお送りしますので、出来るだけ早めに先生方にお送りするようにいたします。

A委員長 それでは、議事要録の確認も含めてしますので、こちらのほうからその旨ご連絡すると同時に、この使用計画書でここがおかしいというところはメールお送りください。それをまとめたもので最終的な判断にしたいと思えます。そういう進め方でよろしいでしょうか。はい、それではどうもありがとうございます。今日は専門に近いK先生にも来ていただいてどうもありがとうございます。そのほか、この進め方も含めてですね、私初めてなもので分からないところもあつたのですけれども、何でも結構ですのでこの委員会に関してご意見ありましたら承ります。よろしいでしょうか。

K准教授 せっかくですので。教育研修計画なんですけれども、いままで大学院生命理工学研究科で主催してそれを全学という形にさせていただいているというスタイルなんです、もう少し全学としての雰囲気をもっと強くもっていただくような感じでやっていただけたらいいなと思つてます。

A委員長 実際に携わる方で生命理工以外の方、かなりいらっしゃるわけですね。

K准教授 携わってるわけではないんですけれども、やはり、せっかく東工大で、私も含めて使用責任者も来られてやっついて、もう少しこういう生命倫理観とかそういうものをいろいろ受け止めて、みなさんでディスカッションしたほうが良いし、せっかく全学としての倫理委員会がありますのでそういう意味でも、もうちょっと広く。

A委員長 具体的にはそういう案内を全学に広めていくというような考えですか

K准教授 そうです。

A委員長 実際にやる方はそういう受講が義務づけられたりするんでしょうけれども、もう少し

それを広めていったほうが良いというご意見ですね。

K准教授 はい。

A委員長 如何でしょうか、そうあるべきだということを少し盛り込んで、これ議事録にも入れておきたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございました。そのほか、何かご意見ないでしょうか。よろしいですか。

 それでは、今日は貴重なご意見いただきました。また、お時間とっていただきましてありがとうございました。前回から持ち越しになっていた課題が1つ解決したと思いますので、また最終的にはメールの審議等でですね、修正等はいただくということでよろしくお願いします。最初に言った議事録の修正についても、特段申し出がなければ承認ということにさせていただきます。それでは、これで委員会を終わりたいと思います。どうもありがとうございました。