

26(1)推/2

ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)

平成 26 年度第 1 回推進委員会

議事概要

1. 日時・会場

平成 26 年 7 月 24 日 (木) 10 : 00 ~ 12 : 00

文部科学省 17F 研究振興局会議室

2. 出席者

推進委員会委員

漆原 秀子	筑波大学生命環境系教授
岡田 清孝	大学共同利用機関法人自然科学研究機構理事
(副主査) 小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
河瀬 眞琴	筑波大学グローバルコモンズ機構留学生センター教授
(主査) 小原 雄治	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授
城石 俊彦	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所副所長・教授
福田 裕穂	東京大学副学長・大学院理学系研究科教授

文部科学省

馬場 大輔	研究振興局ライフサイエンス課課長補佐
渡邊 淳	研究振興局ライフサイエンス課ゲノム研究企画調整官
中川原 秀樹	研究振興局ライフサイエンス課生命科学研究係長
齋藤 正明	研究振興局ライフサイエンス課生命科学研究係員

東京大学医科学研究所附属病院

長村 登紀子 准教授 (研究用ヒト臍帯血幹細胞代表機関課題管理者)

理化学研究所バイオリソースセンター

中村 幸夫 室長 (研究用ヒト臍帯血幹細胞分担機関課題管理者)

神戸大学自然科学系先端融合研究環内海域環境教育研究センター

川井 浩史 センター長・教授

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所

井上 明夫	管理部長
柴川 芳範	管理部総務企画課長

理化学研究所

尾前 二三雄 研究推進部企画課主幹

NBRP 事務局

佐藤 清 事務局長

佐藤 紀子 事務局員

櫻井 美里 事務局員

小島 美智代 事務局員

3. 議事

開会

挨拶

1. 「理研、マウス提供ミス」報道に関する状況報告、再発防止策および課題について
(資料 1)
2. 「研究用ヒト臍帯血幹細胞」の課題検討状況について (資料 2-1~2-4)
3. 神戸大学「藻類」凍結保存株の融解事故について (資料 3)
4. 政府における名古屋議定書の検討状況等について (資料 4)
5. 平成 26 年度「ナショナルバイオリソースプロジェクト」に係る課題の選定について
(資料 5)
6. 研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について
(資料 6)

7. その他

閉会

4. 配布資料

- 資料 1 : 「理研、マウス提供ミス」報道に関する状況報告、再発防止策および課題について
- 資料 2-1 : NBRP 「研究用ヒト臍帯血幹細胞」事業概要および進捗状況について
- 資料 2-2 : 「研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業」への臍帯血提供のお願い
- 資料 2-3 : 研究用ヒト臍帯血の使用および保存についての同意撤回書
- 資料 2-4 : 提供実績・使用機関・使用内容・研究成果報告書
- 資料 3 : 神戸大学凍結保存株融解事故 経緯説明資料
- 資料 4 : 政府における名古屋議定書の検討状況等について
- 資料 5 : 平成 26 年度「ナショナルバイオリソースプロジェクト」に係る課題の選定について
- 資料 6 : 研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について
- 資料 7 : 平成 26 年度活動計画 (案) について

参考資料

- 参考資料 1 : 平成 26 年度第 1 回推進委員会出席者名簿
- 参考資料 2 : 平成 25 年度第 3 回推進委員会議事概要
- 参考資料 3 : 平成 26 年度推進体制と実施体制について（各種名簿）
- 参考資料 4 : 研究開発施設共用等促進費補助金（NBRP）推進委員会要綱

議事概要

開会

- ・佐藤局長より、配布資料の確認があった。

挨拶

- ・小原主査、文部科学省ライフサイエンス課の渡邊調整官より挨拶があった。

1. 「理研、マウス提供ミス」報道に関する状況報告、再発防止策および課題について ＜小幡副主査より資料1に基づいて説明＞

- ・品質管理やリスク管理に最善を尽くしても間違いは起こり得る。寄託者への啓発、MTA 記載条項の検討の他、研究コミュニティ、社会一般、マスコミ対応を検討中。
- リソースの提供に関して、ユーザーにどういう対応をしているのか。(岡田委員)
→質問には必ず返事をする。必要であれば、検査、交換する。(小幡副主査)
- 今年3月のAZ521細胞の間違いを、東北大時代のユーザーに配慮してホームページ(以下HP)に出したのだろうが、新聞報道は見出しと中身が全く違う。(小原主査)
- コミュニティから、問い合わせやコメントなりがあったのか。(漆原委員)
→全くない。コメントを書いた分子生物学会の理事からも一切コンタクトがない。STAP細胞絡みの取材で理研の話になって、狙い撃ちされた。(小幡副主査)
- 誤ったリソース提供の頻度や原因を研究者はどう認識しているか。(馬場課長補佐)
→認識はない。万全を期してもこの程度の間違いがあるので、不審な点はすぐ連絡をと、HPで伝える必要がある。(小幡副主査)
- どこまでやっているという品質管理の基準がないと判断しづらい。(馬場課長補佐)
→HPに検査内容は出しているが、比較表を作ってみる。(小幡副主査)
- 事象の大きさより、隠していたかどうかに焦点が置かれる。先手を打って、しかるべき対応をしているとHP等でアピールする方がよい。(馬場課長補佐)
- どこまで公開するか。寄託者が限定されて萎縮するのはまずい。(城石委員)
→そこまでは公開しない。使った人だけに伝わっていて、それ以外の人知らないという状況ではいけないということだ。(小原主査)
- チェック内容と、間違いが起こり得る内容、リコール内容をHPに掲載し、リソース送付時にユーザーにも送る。事故があったら早めにHPで公開する。(小原主査)
- 間違い事例を公開してあると、何が起こり得るかが分かるのでよい。(福田委員)

2. 「研究用ヒト臍帯血幹細胞」の課題検討状況について

＜代表機関課題管理者(長村)より、資料2に基づいて説明＞

- ・造血細胞移植関連法の施行により臨床用臍帯血バンクを取り巻く環境が変化した(11か所から6か所へ統廃合)。これまで研究用ヒト臍帯血バンク(東大医科研)と連携していた東京臍帯血バンク(CBB)が今年3月末で突然事業を中止となり、日赤関東甲信越CBBへ採取施設も含めて移管することとなった。移管が終了する10月を目途に、日赤関東甲信越CBBと連携して研究用臍帯血の調製を再開する予定で院内IRBの承認を得た。なお、これまで「移植適応外の臍帯血を研究用CBBへ提供する」という判断を臨床用CBBが行い、そこを介して研究用CBBに提供されていた

が、今年度より採取施設にてその適否を判断し、連結不可能匿名化後に、直接東大医科研に搬送してもらうという新体制に変更される旨の説明があった。研究用臍帯血の調製はこれまで同様、東大医科研が行い、保存・提供を理研 BRC が行う。一方、7~8 月でオンラインの需要調査を行っており、9 月に解析結果報告ができる旨の報告があった。血液学会の他、周産期・新生児医学会等からの回答者が多いとのことである。その他、研究機関や企業にパンフレットを送付して提供を PR している。また 10 年経過後の HLA 情報付き臨床用臍帯血の、研究使用への転換も将来的課題とし検討を続ける。

- 今年度 7 月までの提供数を見ると、少ないように思うが。(小原主査)
→研究費の関係で年度後半に伸びる。計画数になると見込んでいる。(長村准教授)
- 10 年以上経過した臍帯血は、問題ないのか。(漆原委員)
→生細胞率は落ちるが研究用には問題ない。ただ、臨床用で同意書を取っているので、NBRP に簡単には持ってこられない。(長村准教授)
- 幾つの採取病院と契約できそうか。(福田委員)
→現在は 1 施設だが、連結不可能匿名化の観点からは複数欲しい。(長村准教授)
- 母親は、研究用に行ったのか移植用に行ったのかが分かるのか。(小原主査)
→臨床用に行った、行かなかったということだけは分かる。(長村准教授)
- 理研から出すとき作製日は入れるのか。(小原主査)
→古い試料から提供しており、性別しか提示していない。(中村室長)
- 代諾に関しては、倫理委員会として全く問題はないのか。(小原主査)
→倫理委員会で承認が得られている。(長村准教授)
- 同意説明書の「検討用に用いられたり」とはということか。(福田委員)
→試料作成のプロセス、研究用の臍帯血バンクのための検討だ。(長村准教授)
- プラスチックバッグが劣化したら、溶かして新しいバッグに移すのか。(城石委員)
→それはできないので、臨床用にはもう使わない。(長村准教授)
→今までは 10 年後も廃棄できなかったが、捨てていいことになったので、臨床用を研究に使えたらということだが、制度設計が必要だ。(中村室長)
- もう一回同意を取るのは、不可能だろう。(小幡副主査)
→やるとしても今後のことだ。(中村室長)
- それをしないと供給不足になるということではないのか。(漆原委員)
→それはない。(長村准教授)
- この応用でヒト化マウスに使うというのは？(小原主査)
→ユーザーが NOG マウス等に移植してヒト化マウスを作り、自分たちの研究に使う。それを販売することは禁止する。(中村室長)
- 倫理委員会の承認もあるので、この方向で進めていただくが、需要調査の結果も見て今後の進め方についてさらに検討を進めたい。(小原主査)

3. 神戸大学「藻類」凍結保存株の融解事故について

<分担者(川井)より資料 3 に基づいて説明>

- ・神戸大学で預かる国立環境研の凍結保存株が、液体窒素の減少により融解した。こ

れを機にタンクを更新し、神戸大学のタンクにも液面センサーを取り付けた。

- 環境研からは、また同じぐらいの株を預かることになるのか。(福田委員)
→容量的には十分受け入れられる。2本ずつ預かることも考えている。(川井先生)
- 新しいタンクは、環境研で買ったのか。(小原主査)
→そうだ。環境研の備品を預かるという形だ。サイズが以前より大きくなったが、動く物なので、事務手続き上の問題は恐らくない。(川井先生)
- アラームはその部屋で鳴るのか。携帯に飛ばないのか。(小幡副主査)
→部屋で鳴るだけだが、隣に毎日人が入っているのでチェックできる。(川井先生)
- 液体窒素の継ぎ足しの体制はどうするのか。(河瀬委員)
→1カ月に1回のチェックを2回に改めた。(川井先生)
- バックアップだから基本的に開けないのか。チェックは必要ないのか。(漆原委員)
→あくまで預かっておいて、何かあったときに返すという形だ。2本を預かっておいて、5年ないし10年でチェックする方がよい。(川井先生)
- タンクの上から溶けていくなら、重要なものは下に置く方がよい。(岡田委員)
- 事故は即座にライフ課や推進委員会に連絡することが重要だ。事故が続いているので、事例集をまとめて他のリソースにもフィードバックするのがよい。(小原主査)

4. 政府における名古屋議定書の検討状況等について

<渡邊調整官より資料4に基づいて説明>

- ・名古屋議定書が10月12日に発効する。批准について関係省庁で検討してきたが、文科省としては学術研究が阻害されることがない体制にしていきたい。
- 批准する場合は、国内措置を作らなければならない。(小原主査)
- 国内法を作って参加している国はまだ少なく、今後並行して検討する。(河瀬委員)
→文科省としては、なるべく支障がない形にしたいと主張している。(渡邊調整官)
→月1回の室長級打ち合わせで意見集約ができないので、週1~2回、担当者レベルで遺伝資源の範囲やシミュレーションの方法を検討している。(中川原係長)
- 来週、学術会議の遺伝資源分科会で、学術で重要な点を強調したい。(小幡副主査)
→措置が面倒になり過ぎると研究できないし、途上国側に本来入る利益も入らないことになる。環境省に実態を知ってもらうことが重要だ。(渡邊調整官)

5. 平成26年度「ナショナルバイオリソースプロジェクト」に係る課題の選定について

<中川原係長より資料5に基づいて説明>

- ・ゲノム情報と基盤技術で計18件の応募があり、6件を採択した。交付決定も終わり、事業の実施に取り組んでもらっている。

6. 研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について

<中川原係長より資料6に基づいて説明>

- ・平成25年4月に調査、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」遵守不十分の機関に対応を求め、全て完了。今後も定期的に遵守状況を把握する。

7. その他

来年度予算について

<渡邊調整官より説明>

- ・来年度は日本医療研究開発機構に予算が移される。基本的に構造は変わらないが、執行体制や運用などに多少の影響があるかもしれない。
- 要求は文科省からするのか。(小原主査)
→そうだ。使うときは一度、機構に補助金の形で出し、そこからまた実施機関に補助金として出る。文科、経産、厚労の各予算をそこで一本化する。(渡邊調整官)
- NBRP は医療に直結しないものも多いが、どう説明していくのか。(小原主査)
→かなり医療に寄与すると全体を大まかに説明する。医療関係の研究費を伸ばしていく流れなので、資金の流れは変わるが問題ないようにやればよい。(渡邊調整官)
- 他省とのデマケなども言われる可能性がある。(小幡副主査)
→もう整理はついていると思う。(渡邊調整官)
→類似するリソースは、事務局の協力も得て資料は整えている。(中川原係長)

平成 26 年度の活動計画(案)について

<佐藤局長より資料 7 に基づいて説明>

- ・時間が余りないので、平成 26 年度活動計画については資料 7 をご覧いただきたい。ポイントだけ説明すると、Site Visit は年 4 回、来週第 1 回目を実施予定。来年 1 月に公開成果報告会を予定している。その他、日本分子生物学会への出展、各リソースの運営委員会の情報収集等をしていく。
- Site Visit は、ノウハウや問題の共有、横の連絡が図れるので、他の中核機関の担当者も陪席するとよい。(小原主査)
→検討する。(佐藤局長)

閉会