

2014年6月26日

PEACE

代表 東さちこ 様

STAP 細胞論文に関する発生・再生科学総合研究センターの
動物実験計画書についての再質問書に対する回答書

独立行政法人理化学研究所
(公 印 省 略)

<質問事項>

◆再質問①

I. -1)のご回答について

6月10日付けで公表された「CDB 自己点検の検証について」には、小保方晴子氏は「2011年4月 若山研究室の客員(客員研究員)として本格的な共同研究開始」と書かれていました。

また、私たちが最初の質問書で根拠として示した小保方晴子氏の不服申し立ての際の理由補充書においても、2011年4月にはSTAP細胞ができることを確認、2011年6月から9月頃に様々なストレス条件を用いてSTAP細胞の作成を試みたことが書かれています。

また、I. -2)のご回答でも、小保方晴子氏は、動物実験従事者として認められた2011年5月9日以降、若山研で動物実験をしていたことが示されていると思います。

しかし、いただきましたご回答によりますと、この時期の若山研での最初の計画書は、(i)の「核移植によるクローン個体作出方法の検討並びに核の初期化機構の解明」とのことでした。この実験計画書は、回答書にも書かれている通り、2012年4月1日開始のものであり、小保方氏が理研の客員研究員になった1年後に始まっています。

つまり、いただいたご回答においても、私たちが質問をした2011年10月より前の計画書は存在せず、小保方氏は実験計画書の承認なしに動物実験を行っていたこととなります。しかし、ご回答の文面からは規程違反があったというご認識は持たれていないように感じられました。

また、そもそも私たちが情報開示請求をした際に、情報公開窓口から電話があり、該当する書類には「STAPの実験計画書が2件、STAP以外の実験計画書が2件あるが、このSTAP以外の2件についても開示を求めるか」と質問されました。STAPの実験計画書は(ii)と(iv)であり、(i)はSTAPのものではないとの認識が理研側にあったはずですが、この電話に対し、もし「STAP以外のものは必要ない」と答えていれば(i)は開示されなかったはずであり、その計画書をSTAPのものだとする回答には納得しかねます。

これらのことに関する質問は以下の通りです。

a) 小保方氏が STAP に関し動物実験を行うことのできる動物実験計画書は 2011 年 10 月より前には存在せず、実験計画の承認なしに動物実験が行われていた事実をお認めになっているということで間違いないのか、ご回答ください。

(ご回答)

当初の法人文書開示請求に際しては、「小保方氏の関わる 2011 年以降の動物実験」として、当時担当窓口が、明らかに STAP に関わると判断できる計画として 2 課題、それ以外に、小保方氏が動物実験従事者として参加している課題として 2 課題を開示させていただきました。その後、2011 年 10 月以前における小保方氏の実験に関してのお問い合わせには、前回ご質問の 2) にご回答しましたように、小保方氏本人ならびに若山(元)チームリーダーより、(i)の動物実験計画において実施していた旨の回答を得ております。この(i)の実験計画は、当初の情報公開請求時のご連絡にあたっては、担当窓口が STAP 以外の 2 件とご説明したものの 1 件です。

(i)の計画書に関してですが、開示させていただきました 1 ページ目の「動物実験計画承認申請書」右横ならびに中段の【申請区分】が「継続」になっています。理研の動物実験計画書の有効期間は 2 年間を上限としています。情報公開請求時該当文書の抽出は 2011 年以降の承認申請書として抽出いたしましたためこの計画書(申請日:2012 年 2 月 24 日)を開示いたしました。継続課題である本課題については、2010 年 3 月 8 日付けで申請され、2010 年 3 月 26 日付けで承認されている計画書(AH14-13-19)が存在します。この回答書とともに追加の開示決定通知書(平成 260624 総第 64 号)をお送りいたします。計画書(AH14-13-19)において小保方氏は 2011 年 5 月 9 日実験従事者として登録されております(5 月 23 日付けにて開示請求いただきました従事者届にて後日ご確認ください)。

b) 開示請求当初、(i)の計画書は STAP のものではないというご認識だったと思いますし、内容的にも STAP のものではないと思います。実験計画書を、後から他の研究にも流用することができるという運用では、示しがつかないと思いますが、(i)の計画書でも STAP 研究を行えると判断したのは、動物実験委員会なのでしょう。もしくは、どなたのご判断でしょうか。

(ご回答)

(i)の実験計画は「核移植によるクローン個体作出方法の検討並びに核の初期化機構の解明」です。若山氏は当初この研究の一環として、ハーバード大学から客員研究員として受け入れた小保方氏と共同研究することになりました。その後、研究の進捗により、研究をフォーカスして発展させるべく「生体内・生体外ストレスによる体細胞のリプログラミングおよびそのメカニズムの解明」という課題名での動物実験計画が若山氏から新たに提出されました。当初の研究を核の初期化機構の解明に関する研究の一環と位置づけることは、問題ないと当時の CDB 動物実験監督者により判断されています。

◆再質問②

I. -4)のご回答について

私たちが質問した2013年4月～12月の期間の実験計画について、(iii)の「マウス初期胚からの神経前駆組織の培養とトランスジェニック動物等による神経分化制御遺伝子の機能解析」という実験計画書が存在していたことがわかったとのことですが、タイトルを見る限り、STAP細胞研究の計画書とするのは無理があるように思います。動物実験計画書の審査は、研究の目的と動物の苦痛のバランスを見るはずですので、仮に手技が似ていても、目的が違っていれば流用できないはずです。

a) この計画書の内容について、写しを見せていただけないでしょうか。開示請求では時間がかかります。また、証拠の添付されていないご回答では納得することができません。

(ご回答)

2013年4月～12月の期間の小保方氏の動物実験については届け出がなく、この期間に小保方氏は笹井研を研究場所としていたため、動物実験監督者より動物実験責任者である笹井氏に問い合わせたところ、(iii)「マウス初期胚からの神経前駆組織の培養とトランスジェニック動物等による神経分化制御遺伝子の機能解析」の動物実験計画により行っていたとして、小保方氏の従事者追加、実験計画から一部変更のある実験報告書の提出がありました。本件については次回開催の神戸動物実験審査委員会において審議されることになります。(iii)の実験計画については計画書とともに追加の開示決定通知書をお送りいたします。

b) 小保方氏を実験従事者とする追加の届出を失念し、修正届と実験報告書が提出されたとのことですが、この修正届提出の日付はいつですか。私たちが質問をして初めて判明したということで間違いはないでしょうか。この書類についても、写しを見せていただけないでしょうか。

(ご回答)

STAP論文への疑義が明らかにされた時点で、動物実験監督者による小保方氏の動物実験の点検が行われ、動物実験監督者による笹井動物実験責任者への問い合わせを経て、2014年4月17日付けで動物実験従事者届(修正届)及び動物実験報告書が提出されております。本文書については次回動物実験審査委員会の審議事項であり、現時点で公開できません。審議後の時点で、情報公開法に基づく手続きをお願いいたします。

c) 実際にはSTAP研究に該当する実験計画書は出されていないかという疑いを持っています。それでは問題があるので、承認済みの実験計画の中から1件選び、後付けでSTAP研究に該当するとの判断が下されたのではないのでしょうか。そのような修正届は認められないと考えますので、これから審査を行う動物実験審査委員会に対し、この

疑義が申し立てられていることを通知していただくことはできないでしょうか。動物実験審査委員会による調査を求めます。

(ご回答)

神戸動物実験審査委員会において、当該修正報告等の内容及び手続き等を審議するにあたっては、前回ご質問、ご意見いただいた内容も含め、委員会審議において共有させていただきたいと考えております。

◆再質問③

Ⅱ. -5)のご回答について

苦痛度 C は「事務処理上の誤記」とのことで、大変驚いております。

a) 当会としては小保方晴子氏の関わる実験計画書にあたるものは全て開示請求したつもりです。「最終的な計画」が開示されていないのはどういう理由でしょうか。

(ご回答)

当初は苦痛度 C で申請書(案)が提出され、動物実験審査委員会審査の過程において、48時間の絶食の苦痛度は D が適切と考えられる旨の承認条件が付されたことから、この処置は D に変更することを条件に承認され、御提示した計画書に記されておりますように D として承認されたというのが「最終的な計画」の意味です。法人文書としては開示させていただいた動物実験計画承認申請書以外に最終的な計画書が存在するということではありません。

外科的処置欄の逆流性食道炎モデル作製についても、同委員会審査において、術後の飼育期間におけるマウスの観察とケアについて追記することが承認条件となり、その旨追記されました。処置としては麻酔下での施術となるため、処置だけを評価すると苦痛度 C でも問題ないと考えられるが、追記した事項との整合性から、苦痛度を C から D とする必要がありました。しかし御提示した文書では事務処理上のミスにより C のままとなっており、「処理上の誤記」とご回答させていただいております。

b) D に修正され、人道的エンドポイントが記載されたのは、いつでしょうか。

(ご回答)

当該動物実験計画承認申請書に関する審査は、2013年12月2日～9日の間実施されており、「術後2日間の絶食におけるマウスの観察とケアについての追記及び人道的エンドポイント」、ならびに「48時間の絶食は苦痛度 D が適切である」との承認条件に対しての修正案についても、2013年12月2日～9日の審査期間中に提出されています。

c) 最終的な計画書の写しと、修正の経緯のわかる書類をお示してください。

(ご回答)

最終的な計画のご説明に関しては a)へのご回答をご参照ください。

なお、修正の経緯がわかる書類については、法人文書としては当該計画書の審査に関わる神戸動物実験審査委員会資料が該当いたします。b)へのご回答につきましては、これら資料を参考の上お答えいたしておりますが、他の質問者、情報公開請求者との公平性を期するため、文書につきましては情報公開法に基づく手続きを経てお送りさせていただきます(5月23日付けにて開示請求いただきました動物実験審査委員会資料にて後日ご確認ください)。

d) I. -5)のご回答で「承認書」というものが別途生じる場合があることも示されていますが、ここでは最終的な計画書というものもあるようにご回答いただいています。理研において動物実験計画書が提出され、最終的に承認されるまで、どのような書類が発生し、提出者との間にどのようなやりとりが生じるのか、流れを全て教えてください。

(ご回答)

最終的な計画のご説明に関しては a)へのご回答をご参照ください。

理研(神戸)における動物実験計画承認までの流れですが、概要は以下になります。

- 1) 申請者が動物実験計画承認申請書(以下「申請書」)を作成し、動物実験審査委員会事務局(以下「事務局」)に提出
- 2) 事務局において、形式的な確認(記載不備等のチェック)及び事務局で判断できる範囲の記載内容の確認を実施、必要に応じて修正依頼
- 3) 前項2)で修正がある場合には、修正点を反映した申請書を事務局に再提出
- 4) 最終的に提出された申請書について、動物実験監督者ならびに委員会委員長に提示するとともに、委員会委員長に書面審査実施の可否を確認(委員召集による委員会で審査される場合もあり)
- 5) 前項4)で、書面審査にて問題なしと判断された後、各委員に審査を依頼
- 6) 審査過程において、委員から寄せられた意見(承認条件等)については、逐次事務局より申請者に連絡の上、対応(申請書修正、追記、説明等)を依頼するとともに、当該意見について全委員に情報を共有
- 7) 対応内容については、逐次事務局より各委員に提示し、更に意見等が出た場合には、前項6)の手続きについて、意見(条件等)を提示した委員の了承(適切に修正等されていることを確認)が得られるまで繰り返し実施
- 8) 事務局にて最終的な審査結果として、各委員の意見ならびに対応内容を取り纏めた上で、再度、委員長ならびに各委員に対し、承認等の手続きを執る旨を連絡するとともに、承認のための所内決裁手続きを実施
- 9) 決裁手続き(事業所長承認/組織改正(2012年度)迄は研究所長承認)完了後、申請者に対し承認通知書を発行