

平成15年度 第3回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日時：平成16年3月11日(木) 13:30～15:30

場所：経済産業省 別館10階 1012号室(共用会議室)

出席者(敬称略)

委員長：村上 和雄

委員：飯田 光明、餌取 章男、河本 哲三、島野 仁、新聞 陽一、諏訪 牧子、
知野 恵子、野村 信夫、林 恵子、増井 徹

事務局：細矢 博行、植村 壽公、飯田 和治

【配布資料】

資料15-3-1 委員名簿

資料15-3-2 平成15年度第2回委員会議事録(案)

資料15-3-3 平成15年度ヒト由来試料実験計画書

参考資料 関係規程集(要回収)

【議題】

- (1) 平成15年度第2回委員会議事録(案)の確認
- (2) 平成15年度ヒト由来試料実験計画書の審議
- (3) その他

【開会】

- ・事務局から、ES細胞を用いた計画を審査する予定だったが準備が整わず、ES細胞を用いた計画が審査できないことのお詫びがあり、今後、ES細胞の審査は年1回行いたいとの説明があった。
- ・事務局から、委員会成立の確認及び配布資料の確認を行った。

【議題1】平成15年度第2回委員会議事録(案)の確認

- ・事務局から、第2回ヒト由来試料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15年度ヒト由来試料実験計画書の審議

(変更案件)

2003-014A「糖鎖関連生体物質のヒト組織・体液由来細胞における発現解析研究」(中村)

15年度に承認された計画の一部追加であることが事務局から説明があり、追加された計画について、実験責任者から説明があった。

質疑応答

- ・ 試料採取量に関する質問があり、計画書のミスであるとの回答があった。
- ・ 採取試料の静脈血と臍帯血について質問があり、臍帯静脈血であるとの回答があった。
- ・ 臍帯静脈血の感染症の検査について質問があり、共同研究先で検査し、B型肝炎、C型肝炎キャリアの血液は扱わないこと及びHIVは本人の申し出がない限り検査をせず、必ず手袋とゴーグルをして扱うとの回答があった。
- ・ 患者さんの説明文及び共同研究先に産総研の名がないとの質問があり、見落としなので明記するとの回答があった。
- ・ 新たな試料を提供する共同研究機関が個人病院であり、事務局から国立機関の研究所で倫理委員会の事務局を務める委員に、委員の属する機関の倫理委員会での、個人病院からの試料提供を受ける場合の扱いについて質問があった。委員から100例ぐらい申請のうち1例か2例あるが、責任の所在が明確であり、あまり侵襲性の高いものでないということで、慎重に審議したことがあるとの紹介があった。
- ・ 共同研究機関倫理委員会がない個人病院の場合の基準について、問題提起があった。指針においては、小規模である等の理由によって倫理委員会がないところに関しては、公的な機関あるいは共同研究先で審査することができるとの説明があった。(ヒトゲノム指針)また、病院内でのチェック機能に関する議論があった。
- ・ これまでの試料提供機関以外に、今回新たに個人病院を追加した理由について質問があり、試料提供数が増えること等との説明があった。
- ・ 「試料提供計画書および承認書」の実験の手法に関して糖鎖という言葉が明確に記されているが、患者への説明文書には糖鎖の言葉がないこと及び糖鎖に対する解析に限定していないことの質問があった。糖鎖の研究とは糖鎖と絡むほかの生体増殖因子などの研究も含まれるので糖鎖と限ることはできないこと及び共同研究先から説明文はなるべくシンプルにとの要求もあったとの回答があった。患者への説明文にも、糖鎖がどういうものか、自分の提供するものが一体どういうふうに使われていくのか、何の目的なのかが、説明文にもう少し明確に出していくべきではないかとの意見があった。医者が患者に説明するのは無理があり、実験の内容を非常にわかりやすい一枚の絵か何かを申請者が用意し、それをもとに医者が説明するのはどうかとの意見があった。

審査結果 : 承認(条件付)

患者への説明文に、実験内容について図などを用いて詳しく説明する資料を作成し、委員会の確認を取る。

(新規案件)

2003-041「アルツハイマー病関連タンパク質の同定とそれを応用した高感度臨床診断技術の開発」(金村)

実験責任者代理から、計画についての説明があった。

質疑応答

- ・試料の脳脊髄液の採取は、この検査（研究）のために採取するのではなくて、日常の臨床で得たサンプルの提供を受けることの確認があった。さらに、アルツハイマー病と診断され、その経過の中で穿刺が必要になった患者の試料であることの確認があった。
- ・患者への説明の「予想される副作用と危険性」に、「患者様の診断、治療のために採取された脳脊髄液や血液の一部を分析するものであり、本研究のために特別に御負担、危険性をおかけすることは全くありません」とあるが、普通の採血に比べて腰椎穿刺はリスクがかなり高いので、採取に伴う危険に関する説明を入れたほうがいいのではとの意見があり、加えるとの回答があった。
- ・アルツハイマー病を発症された方を対象としており、本人が承諾するののかとの質問があった。実験責任者代理から、本人における判断ができる場合のみ、今回は承諾書をもらうが、初期の段階でも本人確認だけでは十分ではないと考え、代理人にも一応共同で署名してもらおう予定であること、アルツハイマー病が進行して自分で意見を正確に出せない患者からは、サンプルの採取はしないこと、そのことは共同研究先の倫理委員会で説明済みになっているとの回答があった。
- ・後期の、症状の進んだ患者からの試料採取について質問があり、採取しないとの回答があった。
- ・ここでの議論にはそぐわないが、アルツハイマー病の診断に穿刺をする必要があるかどうかは問題であるとの意見があった。
- ・余剰試料を髄液バンクに提供する申請書があり、髄液バンクの組織、設立機関についての質問があった。2ヶ所の共同研究機関の一方に設立予定であり、髄液バンクとして新たな研究事業を開始するときは、改めて倫理委員会の承認を得るとの回答があった。また髄液バンクに関して、責任の所在を明らかにするため、機関名と責任者名（と連絡先）を明記すること及び試料をバンクへ提供する時は、付随する個人情報（臨床情報）も提供されることを説明文書に入れるか、別の説明のフローチャートを作成して添付する必要があるとの意見があり、共同研究機関の責任者と相談したいとの回答があった。
- ・個人情報の保護に関して質問があり、産総研に来る前に共同研究機関の責任者が管理するとの回答があった。
- ・申請者が退席後、バンクに関して議論を行い、共同研究機関の倫理委員会が承認しているものに関し、本委員会としてどのような条件を付けられるかの議論があった。
- ・患者への説明文書として追加することは可能とのことなので、髄液バンクに関するフローチャート等を添付してもらうようにとの意見を伝え、実験責任者代理は共同研究機関の責任者と相談することを了承した。
- ・委員会の求める条件について、文書を用意して患者への説明文書として患者に渡してもらうか、それとも、共同研究機関の責任者に説明文書の追加をお願いするかを議論した。共同研究機関の研究の中で産総研の役割及び患者への説明文書に共同研究先として産総研の名が入っていないことが議論され、産総研の名が解析機関として入っていることを認めた。
- ・患者への説明文書が2カ所の共同研究機関の資料として提出されており、その関係、患者へ示すのはどちらの文書か等の疑問が出され、申請者代理は全体の計画の責任者（共同研究先の責任者）に確認

するとの回答があった。

- ・審査結果をまとめる上で、条件付きとする内容は共同研究先の回答を待った上で決めることとし、共同研究先の審査結果をくつがえさない範囲とすることとした。

審査結果 : 承認(条件付)

1. 患者への説明文書に腰椎穿刺のリスクを加えること。
 2. 患者への説明文書に髄液バンクに関するフローチャートを追加し、責任者に対する情報及びバンクへは臨床情報も提供されることを追加する。
- 以上、二点を共同研究先と協議し、可能な範囲で患者へ伝えることとする。

(市販試料又はバンク等からの試料を用いた案件)

事務局から、市販試料又はバンク等から提供される計画(3件)の報告を行った。

【議題3】その他

- ・事務局から、市販試料を購入する計画でも提供者へのインフォームドコンセント等の手続きが明確でないものに関しては、委員会で審査をお願いすることがあるとの説明があった。