

平成17年度 第1回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

日時：平成17年6月23日(木) 10:30～17:00

場所：東京都千代田丸の内2丁目2-2 丸の内三井ビルディング

(産業技術総合研究所 丸の内サイト会議室(2階))

出席者(敬称略)

委員長：澁谷 正史

委員：飯田 光明、岡 修一、河本 哲三、島野 仁、新聞 陽一、諏訪 牧子、
野村 信夫、林 恵子、増井 徹

事務局：大和田 一雄、細矢 博行、植村 壽公、飯田 和治、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料 17-1-1 委員名簿

資料 17-1-2 平成16年度第2回委員会議事録(案)

資料 17-1-3 平成16年度ヒト由来試料実験報告書

資料 17-1-4 平成17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)

【開会】

- ・村上委員長が委員長を辞任されたため、新たに東大の医科学研究所の澁谷先生に委員長をお願いしたことについて、事務局から説明があり、澁谷委員長から挨拶があった。
- ・産総研のライフサイエンスに対する体制が強化され、環境安全管理部に生命倫理管理室を設けたことについて、次長から簡単な説明及び室長の大和田の紹介があった。
- ・事務局から、委員会が成立していることの確認があった。

【議題1】

- ・事務局から、平成16年度第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16年度ヒト由来試料実験の報告

- ・事務局から、16年度に承認された計画について報告があった。試料の提供を受けた計画については、試料の授受及び取り扱い方法、試料に伴って提供された個人情報を中心に説明があった。

(16年度に試料の提供を受けなかった計画12件)

2004-001 「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」

2004-003 「細胞増殖制御機構の研究」

2004-004 「尋常性乾癬感受性の領域の全ゲノム高解像度マッピング」

2004-005 「慢性関節リウマチ感受性領域の全ゲノム高解像度マッピング」

2004-006 「自己免疫疾患及び糖尿病感受性領域の全ゲノム高解像度マッピングのための健康対象群の解析」

2004-007 「糖鎖及び糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析」

2004-010 「ヒトがん患者由来DNAの全染色体画像解析」

- 2004-011 「身体活動が血液凝固活性の加齢変化に及ぼす影響に関する実験」
- 2004-012 「ヒトのT h 1細胞及びT h 2細胞における糖鎖関連分子の発現解析」
- 2004-029 「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」
- 2004-031 「ヒト血小板から放出される神経栄養因子B D N Fと Single Nucleotide Polymorphismとの関係」
- 2004-043 「肝臓がんの増殖・進展関連タンパク質を応用した診断技術の開発」
(16年度に試料の提供を受けたが、実験は行わなかった計画)
- 2004-002 「ヒト毛包におけるm R N A発現とタンパク質発現の解析(1)」
(16年度に試料の提供を受けた計画19件)
- 2004-008 「がん特異的発現物質ブラディオンの治療技術開発」
- 2004-009 「細胞機能応用計測技術開発」
- 2004-013 「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」
- 2004-014 「加齢に伴う骨疾患に関する研究」
- 2004-015 「先天性心疾患における血管内皮機能と血液凝固系の評価」
- 2004-016 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」
- 2004-019 「細胞ダイナミクスの高精度定量評価技術」
- 2004-028 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群の予測法の開発」
- 2004-030 「ヒト体液における糖関連因子の解析」
- 2004-036 「消化器系腫瘍の発症機序の解明、危険度予測法の確立と新治療法」
- 2004-041 「ヒト歯胚細胞を用いた細胞分化研究」
- 2004-044 「A群試料を用いたアルツハイマー病と消化器がんの疾患バイオマーカー探索研究」
- 2004-045 「小児気管支喘息及び妊娠中毒症の疾患バイオマーカー探索研究」
- 2004-050 「小児の血液中鉛濃度の調査」
- 2004-051 「統合失調症感受性候補領域のマッピング」
- 2004-052 「酵母によるヒト型糖鎖を有する糖タンパク質の生産系の構築の実験」
- 2004-056 「ヒト疾病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験」
- 2004-062 「ジストニア感受性候補領域のマッピング」
- 2004-066 「ヒトがん患者D N Aのゲノムアレイによる解析」
- ・事務局から、実験責任者が今年の3月で退職し、別の機関に移ったため終了した計画(4件)の説明があった。研究終了に伴い、提供されたヒト試料はすべて提供施設へ返却した旨、事務局から説明があった。
- 2004-017 「神経接着因子L 1 C A M遺伝子異常を有するヒト胎児神経幹細胞の生物学的特性の解析とその治療技術の開発のための基礎研究」
- 2004-018 「周産期疾患並びに胎児異常妊娠関連バイオマーカーの探索とその生物学的特性の解析」
- 2004-037 「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」
- 2004-043 「肝臓がんの増殖・進展関連タンパク質を応用した診断技術の開発」
- ・「2004-051」「2004-062」は終了報告書だが、「9. 個人情報の取扱いの項」に試料が残っているような記載なので、「8. ヒト由来試料の処置の項の試料は残っていない」との記載と一致しない。終了後の試料の処置についてはっきり記載すべきとの指摘があり、事務局から実地調査をした上で確認するとの回答があった。

- ・試料は実験終了後廃棄との記載について、実際には論文等への発表後の問い合わせを想定し、試料を数年間は保存しているのが実態であるため、実験終了後もある期間保管できるシステムの必要性について意見があった。その場合、報告書に保存期間を記載し、期間終了後に廃棄したことを事務局が確認するようにとの指摘があった。
また、実験終了後も保管している試料のリストを提出した方がよいのではないかと指摘があり、今後、当該リストを提出することになった。
- ・委員長から、インフォームドコンセントによっては、実験終了後試料を保存して他の計画に使用してもよいという同意もあるが、他の計画に利用する場合は新たな計画として委員会の審議が必要となる旨指摘があった。
- ・試料提供日の記載がない報告書や個人情報に関する報告が不十分な報告書について、事務局から実地調査で確認する旨説明があった。

【議題3】平成17年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規案件

2005-029 「加齢及び運動習慣が血液循環調節因子に及ぼす影響」小峰

- ・事務局から、本計画は2004-011「身体活動が血液凝固活性の加齢変化に及ぼす影響」を終了し、体制を変更した上での新規計画であることの説明があり、実験責任者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・昨年に採取・保存した試料の再使用について質問があり、使用できる部分は使用したいと思っているが、実験の再現性を見るための使用を予定しているとの回答があった。
- ・昨年までの実験テーマを引き継ぐのであれば計画書にその旨記載し、また、これが新規計画であればこれまでのテーマ報告は終了報告ではないかとの意見があり、事務局から、これまでの計画は、この倫理委員会の開催まで有効であるため、今回は3月時点の経過報告書を提出し、4月から6月までの報告は次回の委員会にて終了報告書として提出予定との回答があった。
- ・被験者に課す運動と指導方法について質問があり、回数及び運動のレベルについて回答があった。
- ・被験者の募集方法について質問があり、新聞広告又は実験従事者の近親者から集めるとの回答があった。
- ・被験者のインセンティブについて質問があり、謝金と自分で運動できるようにトレーニングのノウハウを教わることとの回答があった。
- ・器具の使用について質問があり、従事者の監視下で行う時は器具の使い方も含めて指導し、自転車エルゴメーターを使う時は、カロリーメーターや万歩計をつけ、時間をはかりながら行うとの回答があった。
- ・マイナス80度で血液を保存するが、問題はないのかとの質問があり、問題ないとの回答があった。
- ・年齢に伴う最適な心拍数があるので、運動を行う際の年齢と心拍数について質問があり、その年齢の最大心拍数の6、7割を最適な心拍数としている。全く運動をしていない場合は、それより低い心拍数から徐々に上げるよう指導し、無理に上げようとしないよう指導するとの回答があった。
- ・DNA解析、多型解析をする場合、動脈硬化に関係する遺伝子は、非常に広くすること限定することもできるとの指摘があり、共同研究先の分担だが、かなり限定された遺伝子を分析すると聞いているとの回答があった。
- ・添付された同意書には、ゲノム解析についての説明がないとの指摘があり、被験者への説明文書に

ゲノム解析について記載してある旨回答があり、説明文書を提出するようにとの指摘があった。

- ・事務局から、共同研究先の倫理委員会の承認結果と申請書を提出するようにとの要望があった。
- ・事務局から、ヒトゲノム指針が改正されたことに伴い、測定を外注する場合に外注先に倫理委員会の結果を連絡するのは、委員会の承認結果のみを通知すればよいのかと質問があり、通知だけでよいとの回答が委員からあった。さらに、委員長から、今回民間機関に外注する検査は血清内タンパクの測定であり、ゲノム研究ではなく、指針の要請事項には該当しないとの説明があった。
- ・申請者の入手する個人情報について質問があり、氏名、年齢、生年月日、病気の経歴との回答があった。
- ・同意書の危険項目の内容にゲノム解析に関する内容追加の必要があるとの指摘があった。
- ・委員長から、説明文に中止をいつでも依頼できると書いてあるが、中止請求書（撤回文書）があったほうが良いとの指摘があった。
- ・この計画は、血液を採取する部分と、共同研究先に試料を提出してゲノム解析を行う部分の2段階の計画であり、許可は同時なのかとの意見が出た。中止請求書が出れば、共同研究機関の倫理委員会の承認書が出ない間でも血液の採取は、これまでの計画の継続なので、問題ないのでないかとの意見があった。
- ・昨年までの計画書に遺伝子解析の計画が含まれていたのか問題となり、申請者から、遺伝子多型の解析は、昨年の計画の中に含まれているとの回答があった。事務局が確認した結果、昨年の計画書の概要にゲノム解析に関する記載はあるが、ゲノム解析を行う共同研究機関の倫理委員会資料の提出はなく、同意書にもゲノム解析の説明が含まれていなかったと報告され、昨年度の共同研究機関の倫理委員会で計画が承認されているかどうかを確認し、結果を連絡するとの説明があった。
- ・事務局から、共同研究機関の倫理委員会の承認通知、説明文書、同意書、申請計画書に加えて、中止請求書を提出し、委員が確認した上で解除するという条件付き承認で良いか確認があった。

審査結果：承認（条件付）

- 条件：1．共同研究機関の倫理委員会の書類（承認結果、計画書）を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。
- 2．同意書、説明文書への遺伝子解析の追加。
 - 3．計画の参加についての中止請求書を作成すること。

2005-028 「生体内脳海馬で神経新生を促進する機能性RNAである新規smRNAの研究」桑原

- ・実験責任者から試料の流れを中心に説明があった。
- ・試料は、アメリカの共同研究機関Aから提供を受ける。共同研究機関Aは試料をB大学と民間会社のD社から提供を受ける。B大学はC大学病院で採取した試料の提供を受け、D社はE会社が採取した試料の提供を受けるとの説明があった。

質疑応答

- ・実験責任者がアメリカで研究を行っていた共同研究機関Aの倫理委員会での審査内容及び試料とインフォームドコンセントに関する質問があり、NIHの規程に沿って試料を採取し、IRBが行われている機関からのサンプルを利用することが共同研究機関Aの倫理委員会で協議されたが、その資料は入手していないとの回答があった。さらに、試料は記号により匿名化されており、個人を特定できないものであるとの説明があった。
- ・研究全体に対する説明を求められ、実験責任者から研究の概要の説明があった。

- ・実験責任者が試料を利用することを了解している B 大学と共同研究機関 A の研究者からのメールが委員会に提出されたが、共同研究機関 A に提出されたインフォームド・コンセントと倫理委員会の承認書を提出する方が重要との指摘があった。
- ・MTA をきちんと結んだほうがよいとの指摘があり、4 年前から共同研究を行い、これまでも MTA を結んできたが、今回はこれまでより先に進んだ研究なので、MTA を結ぶとの回答があった。
- ・樹立細胞だけでなく、脳組織の使用に関する説明もあったので、MTA として非常に難しい範囲にもなる可能性があるとの指摘があった。
- ・共同研究機関 A の IRB の資料とインフォームド・コンセントが入手できれば、わかりやすいとの指摘があり、入手するのは難しく無いとの回答があった。
- ・共同研究機関 A で利用する試料は B 大学と D 会社から提供を受けているが、共同研究機関 A の IRB への資料には B 大学と D 会社の試料に関する内容が含まれ、現在 D 会社からの試料を日本で利用することに協定中であり、協定がまとまれば共同研究機関 A の IRB の資料の提出は容易になる。D 会社との協定が進んでいないので、共同研究機関 A の IRB に対して、産総研で B 大学からの試料のみを利用する申請書を用意したとの説明が実験責任者からあった。
- ・MTA に関して機関と機関との公的な同意書であることの確認が委員長からなされ、ヒトの組織を含めた MTA であり、知財の問題も全部入っていることが確認された。
- ・感染性に問題がある試料が入る可能性があるため、安全性の確保について質問があり、P2 レベルの設備で実験することを予定し、現在施設を建設中であるとの回答があった。
- ・委員長から、この研究にゲノム解析が含まれるかとの質問があり、発現物の配列、発現量と分化の絡みを研究の最終的な目的としており、ゲノム解析が含まれるとの回答があった。委員長から、匿名化やインフォームドコンセントは全てアメリカで完結しているのかが指摘された。
- ・成人の脳組織も試料に含まれるかとの質問があり、生体の脳組織と胎児の脳組織を比較する研究は、幹細胞が樹立されていなくとも可能との回答があった。株化されている細胞以外に新たな組織などの提供を受ける場合、改めて委員会に計画を提出すれば良いのではないかと意見があった。
- ・日本でも新鮮な脳の切片やブロックは入手できるので、共同研究先からの試料提供にこだわらず、他の方策を考えたほうが良いのではないかと意見があり、パテントバリエーションを考えると、普通に輸入したほうが簡単との意見があった。
- ・日本とアメリカとの今の摩擦状況を考えると、日本で出来ることは日本で行った方がいいのではとの感想があった。
- ・共同研究機関 A と産総研で MTA を結べば、B 大学や C 大学との間は了解済みと考えてよいのか、B 大学や C 大学の担当教官または知財担当との確認が必要なのかとの意見が出され、委員長から共同研究機関 A との MTA に全て含まれおり、責任は全て共同研究機関 A で取るのであれば、他の機関から取る必要がないのかも知れないとの意見が述べられた。
- ・最終的な MTA の締結に時間がかかるのであれば、研究自身はスタートしてよいという合意が研究所間であれば、MTA の手続き中に研究を始めてもよいとの指摘が委員長よりあった。
- ・この委員会は倫理の観点で審査する委員会であり、MTA はユニット長レベルの問題でこの委員会にそぐわないとの意見が出たが、委員長より二国間に関わる問題でもあるので、研究面まで多少踏み込んでコメントした方がよいのではとの発言があった。
- ・実験責任者から、この委員会で必要なのは共同研究機関 A での研究が承認されていることと、産総研にその試料が来ることを明記したものと認識している。産総研の名前を入れた研究の内容を共同

研究機関 A 以前までさかのぼる必要はないのかとの質問があり、そこまでさかのぼることはないとの発言があった。

- ・ 共同研究機関 A の IRB に提出された資料に MTA は協議中となっており、共同研究機関 A の IRB で審査される。資料の確認は必要であるとの意見があった。
- ・ 幹細胞に関しては既に採取されているため、IRB での承認があれば問題ないが、海馬や組織に関しては、今後試料提供者が出てくるのでないかとの指摘があった。
- ・ 既に提供者が特定されている 5 名 (B 大学の 3 名分と D 会社の 2 名分) の試料は書類を提出してもらえば、問題ないような気がするとの意見があった。
- ・ 委員長から、MTA に関して樹立された細胞株 (幹細胞) だけでなく、樹立していない脳組織も含まれているかどうかの確認があり、組織だけでなく RNA や DNA の抽出物を含めて協議しているとの回答があった。
- ・ MTA に関して、試料の提供の際の A 研究所の教授から B 大学の教授への手紙には「許可を得ないで試料を提供しない」と書いてあるため、A 研究所から産総研へ試料を提供することの承諾書類を B 大学から書いてもらうのがよいとの意見があった。事務局から、B 大学からの許可は教授個人の許可でよいかとの質問が出され、利害が生じ、且つそれが非常に価値の高いものであった場合は、組織間での問題になる可能性があるため、資料の提供を受けることについて B 大学の確認を得た方がよい。A 研究所だけではなく B 大学との関係も明確にするのがよいとの指摘があった。
- ・ 事務局から、C 大学の病院でサンプルを採取した患者に対しての説明文書と A 研究所の IRB の承認通知が必要であることが確認された。
- ・ 試料を提供する B 大学の倫理委員会申請書に、試料を産総研に提供するところまで含まれていれば、患者の説明文書に含まれていなくても認める、あるいは不特定なところへ送る可能性があるため説明文書に書いてあれば問題ないが、ある研究機関だけが特定されていた場合にはどう判断するのかとの問題提起があり、この問題を確認する為にインフォームド・コンセントの文章を見たいとの意見があった。
- ・ 条件付承認とし、新たに提出された書類は委員が確認することになった。
- ・ 実験施設を新たに作るための説明に対して、施設は完成しているのかどうか質問され、また、適切な施設が無い状態で実験を開始するのは問題であるとの意見があった。実験責任者から、P2A の施設で実験を行うための説明があった。組換え DNA 実験に関する議論があり、レンチウイルスを使用するので P2 実験であり、大臣確認が必要な実験かどうかを確認するようにとの指摘があった。

審査結果：承認 (条件付)(B 大学からの試料のみ)

条件：次の文書を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

1. 共同研究機関 A の IRB 承認結果。
2. C 大学で試料採取時に試料提供者に示された同意書、説明文書の例。
3. B 大学の教授から産総研への試料利用承諾書。
4. 合意文書締結以前に試料の授受及び実験を開始することを認める互いの長による覚え書き。
(共同研究機関 A と産総研の MTA 手続きに数ヶ月期間がかかると思われるため)

2005-031 「ヒト血液を用いた種々の人工材料の抗血栓性評価」大矢根

- ・ 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

- ・事務局から、採血する実験従事者がボランティアになることの確認があった。従事者が4名だと匿名化する意味がないとの指摘があり、誰の血液かわからないような匿名化を行い、公表する場合は血液と年齢を関連付けずに、研究に用いた血液の年齢と性別の記載のみで公表すると回答があった。
- ・試料提供者を少人数に絞る必要があるのかとの質問があり、ボランティアを外部から募る方法もあるが、抗凝固剤を用いない血液を使用する点が最重要であり、血液を採取して、すぐ実験を行わなければならない。従って実験従事者の中から選ぶのが最適な方法と判断したとの回答があった。
- ・血液採取の頻度について質問があり、1回の実験で使用するのは約1~2m l程度である。計画書へは最大50m lと記載しているが、一度の採血では10m l程度採取すれば十分との回答があった。
- ・採取した血液の情報から、持病等の情報が知られないのかとの質問があり、今回行う実験で得られる情報は、血液の凝固時間に関する情報であり、血液が固まる速さは個人個人で全く異なる為、その心配はないとの回答があった。
- ・自分で採取した血液は自分で実験するのかとの質問があり、それが最も安全性が高く感染の危険性がないとの回答があった。内部でのパワーハラスメントが問題だが、従事者間の人間関係が円満との確認があった。
- ・今後サンプル数を増やす計画があるのかとの質問があり、人数を増やすかどうかは分からない、抗凝固剤を使わない材料を使用する実験は初めてなので、よい結果がでるかどうかも分からないとの回答があった。
- ・ゲノム解析でないので、大きな問題はないとの委員長の指摘があった。
- ・年齢と性別は実験に関係するファクターなのかとの質問があり、年齢が世間一般で認知されている成人の部類に入ることが必要であるとの回答があった。
- ・実験はすぐ終了するのかと質問があり、個人差があり固まらない材料であれば、容器に入れて1時間程度は固まらない可能性がある、固まる材料であれば5分、10分で固まってしまうとの回答があった。
- ・1人採取して実験し、また1人採取して実験するという五月雨式にできる実験でないか、そのようにすれば多数のボランティアを対象とできるのでないかとの指摘があり、実験装置の台数が少ないので一遍にやることはできない。また、抗凝固試験においてどの程度の時間で固まるか予想がつかないので、ボランティアの拘束時間が長くなる。実験従事者の中から必要な時に採取し、すぐに実験に用いるのがよいとの回答があった。
- ・実験従事者の周りの人、せめて10人ぐらいまでふやすと、大分事情が変わってくるのではとの指摘があり、検体数を多くする方が個人情報の匿名化の点でも、不特定多数の血液に対する抗血栓性の点でも確かに有利ではあるが、周りの方がどこまで協力できるかわからない。今回は、実験の初めなので検体数が少なくてもいいのではないか、この実験でよい結果が得られれば、検体数をふやすとの回答があった。
- ・採取者の範囲を拡大する時は、変更の申請を出すようにとの指摘があった。

審査結果：承認

2005-032「マイクロポンプ、マイクロ流路並びに電気泳動分離機構を集積した血液移送・分析デバイスの開発」田中

- ・実験責任者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・事務局から、採血者は記載の従事者 6 名との確認があった。さらに、3 年間の計画中に採血者が増える予定について質問があり、契約職員や共同研究先の事情で変更はありえるとの回答があった。
- ・委員長から、ランセットを使用するとかぶれたりする可能性もあるとの説明に対して、採血のチューブに特殊なコーティングがあるのか質問された。普通の健康診断で行う採血と全く同じ方法であり、ランセットを使用すると少し傷が生じるが、体質によりかぶれることも想定されるという意味で、特殊なコーティングをしたものではなく、市販のもので採血は行うとの回答があった。
- ・採血量について、ランセットを使用するなら、計画書に記載されている採血量が多いとの質問があり、細い針のタイプではなく、先がカッターナイフのようなタイプを使用するとの回答があった。
- ・適宜採血したいということで、グループ内から採血することになるのかとの確認があった。
- ・ランセットの使用しての採血場所について質問があり、実験室内で行うとの回答があった。

審査結果：承認

2005-030「細胞増殖分化に関する患者血清の影響」大串

- ・実験責任者代理から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・試料提供者のうち健常者の募集も共同研究先の病院で行うこととの確認があった。健常人とは患者の中で心疾患ではなく、薬を飲んでいない人を指すのか質問があり、共同研究機関の倫理委員会で、健常人の募集方法と健常人に対して行う検査内容を重点的に審議しているとの回答があった。
- ・実験計画書「23.(2)4」附属情報の管理方法」に、個人情報分担管理者が管理するとの記載について、分担管理者に管理責任を問うことはできないことから、分担は削除したほうがよいとの指摘があった。事務局から、産総研内部では個人情報管理者は環境安全管理部に置き、各事業所、センター毎に個人情報分担管理者を設置する体制で、年度末には全て個人情報管理者に集まる形になっているとの説明があった。
- ・2 回匿名化することの意味について質問があり、連結可能・連結不可能匿名化について議論があった。共同研究先で解析結果と心疾患の状況を関連づける可能性があるのであれば、産総研内で連結不可能匿名することはできないとの意見があった。委員長から、再度の匿名化は不要なので、最初の連結可能匿名化でいいのではとの指摘があった。
- ・健常人の採取場所や感染性因子の検査に関しては、共同研究先で検討中であることとの確認があった。
- ・委員長から、基本的にはタンパク質の解析の研究で、中心になる研究者は共同研究機関で、産総研が分担研究者との確認があった。
- ・事務局から、共同研究機関の倫理委員会が通る事が条件で良いか確認があった。また、体制の変化に伴う計画書の書き直しが必要との指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1．産総研と共同研究機関の体制の変化（共同研究機関が主体）に即した計画書の修正。

2．共同研究機関の倫理委員会の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

コメント：二重の匿名化は無意味（共同研究機関での匿名化で十分）なので、計画書を修正。

2005-033 「臍帯血による B A C クローン作成に関する研究」平野

- ・実験責任者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、BACクローンを作成するのに、臍帯血の提供は1件あるいは数件の提供でよいのかとの質問があり、1人からの提供ではなかなか難しく、何人分かの試料を用いて作成し、ゲノムアレイでチェックし、損傷のない、状態の良いDNAであることを確認した上で、その中で一番よいものをクローン化したいとの回答があった。
- ・同意書の中に臍帯血を「資産」と表現している箇所があるが、資産というのは財物として金で交換できるものなので、別の言い方に変更した方がよいとの指摘があり、書き直すとの回答があった。
- ・同意書の「16. 代諾について」は、臍帯血なのでこの文章は必要がないとの指摘があり、基本的に代諾はないとの回答があった。
- ・同意書に試料自体が公開されると記載されているが、作成されたライブラリーが一般に公開されることを、知的財産権の中ではなく、結果の公表に記載した方がよいとの指摘があった。
- ・事務局から、連結可能匿名化したものを産総研には番号だけで、個人に対する情報が与えられていないという書き方のほうがふさわしいとの指摘があった。
- ・ゲノム指針では、バンクで第三者に提供する時は連結不可能匿名化が条件なので、得た情報が元の人に戻るといえることはないとの指摘があった。
- ・委員長から、同意書の「7. 連結不可能匿名化の説明」で、連結不可能匿名化になっており、「9. 試料提供者の遺伝子情報等の結果が明らかになった場合の対応」は該当しないとの指摘があった。
- ・同意書の「10. 試料提供者の家族等より遺伝子情報等の結果の開示請求の場合の対応」も該当しないとの指摘があった。
 - ・委員長から、同意書の「13. 研究終了後の試料の取り扱い」について、BACクローンを作成してバンクを作った場合には、匿名化して試料提供者とは切り離した格好で維持し、いろいろな研究に使うということが普通なので、この書き方は該当しないとの指摘があった。
- ・委員長から、同意書の「13. 研究終了後の試料の取り扱い」について、BACクローンを作成し研究が終了した時には、提供された臍帯血は不要になったので廃棄するが、でき上がったBACクローンについては、ほかの研究用に匿名化の状態で使用するという確認があった。
- ・同意説明文書の記載が、クローンを産生しない血液までもすべて廃棄する内容となっている為、将来使用するというのを、同意説明文書に記載しなければいけないのではないかと指摘があった。
- ・計画書の「23. 実験終了後のヒト由来試料の処置」に、研究終了後3年間保存した後に全部廃棄すると記載されているが、作成したライブラリーをどうするのか、確認した方がよいとの意見があった。
- ・計画書にも臍帯血という言葉が明記し、3年間保存するならば保存期間を、明記したほうが良いのではとの意見があり、事務局から、同意説明文書にも記載して計画書との整合性を取る必要があるのではとの指摘があった。

審査結果：承認（コメント付き）

1. 同意説明文書の「はじめに」の3行目「資産」を別の言葉に修正すること。
2. 同意説明文書の「5.7.」で 連結不可能匿名化とするのならば、「9.10.」を行うことは不可能。連結不可能匿名化をするなら、「9.10.」を削除すること。
「9.10.」を生かすなら、「5.7.」では、連結可能匿名化を行い、個人情報と切り離し、個人情報識別管理者が個人情報の管理を行うと記載すること。
3. 同意説明文書の「13.」の文章を削除。研究終了後、提供者の試料は廃棄するが、試料を利用して作成されたライブラリー（染色体の図書館）は、今後行われる研究に利用することを明記すること。

4. 同意説明文書の「16.」は臍帯血の提供なので、削除すること。

2. 変更案件

2005-010 「ヒトがん患者由来DNAの全染色体解析」平野

- ・実験責任者から、計画の変更部分について説明があった。

審査結果：承認

2005-034 「手術により摘出された組織・細胞を用いた骨軟骨研究」大串

- ・事務局から、この計画は医工学応用実験倫理委員会で承認されているが、基礎的研究の面が強いので、今回、本委員会に再提出された計画との説明があった。
- ・実験責任者の代理から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・提供される試料の骨は、この研究のためにわざわざ採取するののかとの質問があり、手術で骨を摘出し、その代わりに人工関節を埋めるという治療が一般的に行われており、本来捨てられるものを研究のために使わせてもらうとの回答があった。
- ・提供される骨髄液の量が意外と多いとの意見があったが、大学病院から提供を受けた経験として手術時の10～15ccは多い量ではないとの意見が事務局よりあり、最大15ccとの確認があった。
- ・同意書に、「骨髄の中に含まれている骨を作る細胞の数は少なく、その細胞を増やして用いるのが理想的」と記載してあるが、患者によっては少ないのならもったいないから使ってほしくないと思われる場合もあるので、「細胞の数は少なく」は除いてもいいのではとの意見があった。
- ・委員長から、患者に説明するときには、腰の腸骨のところから数百cc採取する説明し、そのうちの15ccということだが、それでももったいないのならば同意を拒否すればいいとの確認があった。
- ・医工学応用実験倫理委員会でも全く同じ文面で審査したのかとの質問があり、計画書は殆ど同じ内容で、それぞれの申請書の書式に従っているとの説明が事務局からあった。
- ・患者の同意書をとるときは、治療行為自体の同意書と、研究に使う同意書は別かとの確認があり、別々だが治療に関しての同意書は入手していないとの回答があった。
- ・医工学応用実験倫理委員会で計画が承認されたのかとの質問があり、事務局から、試料提供先の手術で採取した残りを使用して基礎研究を行うという説明で、医工学応用実験倫理委員会で承認されているとの説明があった。
- ・医師が行う治療行為の中での患者への危険性はあるのかとの質問があり、骨髄採取をする時は全身麻酔をかけるので、危険性や感染の問題はないとの回答があった。そのような危険性について、治療の同意書に記載されていることの確認があった。
- ・委員長から、共同研究機関が計画を承認しているが、実験期間の記載がないとの指摘があり、事務局から、機関の倫理委員会の承認結果には、期間が明記されている場合もあるが、一切期間も書いていない計画書で承認している機関もあるとの説明があった。
- ・委員長から、計画の承認期間が終わっていないということが大事なので、期間に関して確認する必要があるとの指摘があった。
- ・委員長から、基本的には細胞の増殖、分化能力をチェックする計画で、ゲノム解析は入っておらず大きな問題はないとの意見があった。
- ・この同意書は、骨髄を採取する部分と研究の部分だけの同意書なので、分けたらどうかという議論

はあるが、基本的には十分との指摘があった。

審査結果：承認

2005-015 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」大串

- ・事務局から、変更内容（研究内容の変更、実験従事者の変更、共同研究機関の追加）について説明があった。

審査結果：承認

2005-021 「ヒト歯胚細胞を用いた細胞分化研究」大串

- ・事務局から、変更内容（実験従事者の変更、共同研究機関の追加）について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、共同研究機関の追加の際に研究者が参加する場合の手続きについて質問があり、共同研究契約等の産総研内の手続きを行い、試料提供機関として加わる場合は、共同研究機関の倫理委員会の承認を求めているが、研究者が加わった場合には共同研究機関の倫理委員会の承認は求めていないとの説明が事務局からあった。

審査結果：承認

2005-012 「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

- ・事務局から、研究内容の変更点（共同研究機関の追加と削除）について説明があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：新たに追加した共同研究機関（2 機関）の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

2005-022 「A 群試料を用いた脳機能障害、消化器がん並びに腎障害の疾患バイオマーカー探索研究」倉地

- ・事務局から、研究内容の変更点（実験課題の追加、実験期間の延長、共同研究機関の追加、実験従事者の変更）について説明があった。さらに、新たに採取する試料を A 群試料と誤解して、このテーマに含めたとの説明があった。

質疑応答

- ・事務局から、このテーマには A 群試料でない試料も含まれるので、その部分は新たな計画書として提出すべきか委員会の結論に従うとの責任者の意向の説明があった。委員長から、タイトルの A 群試料を削除するようにとの指摘があった。
- ・個人情報連結可能匿名化だが、説明が曖昧なので、計画書「11.」を修正するようにとの指摘があった。
- ・計画書「7.」に「A 群試料として使用する」とあるが、新たに採取した試料も使用するので、A 群試料として使用するものと新たに採取した試料に分けるようにとの指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：新たに追加した共同研究機関（3 機関）の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書、同意書）を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

コメント：実験計画書の修正

1. タイトルから「A 群試料を用いた」を削除する。
2. 「7.」を A 群試料と新たな試料の採取に分ける。
3. 「7.」に統合失調症を加える。
4. 「11.」に連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の言葉を加えてまとめる。

2005-026 「ヒト疾病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験」吉田

- ・事務局から、変更点（実験従事者の追加変更、共同研究機関の追加、研究内容の変更）について説明があった。

審査結果：承認

2005-003 「細胞増殖制御機構の研究」今村

2005-004 「尋常性乾癬感受性の領域の全ゲノム高解像度マッピング」猪子

2005-005 「慢性関節リウマチ感受性領域の全ゲノム高解像度マッピング」猪子

2005-006 「自己免疫疾患及び糖尿病感受性領域の全ゲノム高解像度マッピングのための健康対象群の解析」猪子

- ・事務局から、実験従事者のみの変更案件（4件）の説明があった。

審査結果：承認

2005-014 「先天性心疾患における血管内皮機能と血液凝固系の評価」倉地

2005-018 「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」山下

2005-023 「小児気管支喘息及び妊娠中毒症の疾患バイオマーカー探索研究」倉地

- ・事務局から、実験従事者の変更及び実験期間の延長案件（3件）について説明があった。

審査結果：承認

2005-017 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群の予測法の開発」倉地

2005-020 「消化器系腫瘍の発症機序の解明、危険度予測法の確立と新治療法」藤淵

- ・事務局から、実験従事者の変更及び実験実施場所の変更案件（2件）について説明があった。

審査結果：承認

2005-024 「小児の血液中鉛濃度の調査」小林

- ・事務局から、実験実施期間の変更案件について説明があった。

審査結果：承認（条件付）

- 条件：期間延長を認めている共同研究機関の倫理委員会の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

3. 継続案件

2005-007 「糖鎖及び糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析」成松

- ・事務局から、継続案件の説明があった。

質疑

- ・倫理委員会が通っていない理由の質問があり、前年は大学が独法化の関係で事務が滞っているとのことだったが、今回は確認していないとの回答が事務局からあった。

審査結果：承認（条件付）」

条件：共同研究機関の倫理委員会の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

- 2005-001 「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」木山
- 2005-002 「ヒト毛包におけるmRNA発現とタンパク質発現の解析」今村
- 2005-008 「がん特異的発現物質ブラディオンの治療技術開発」田中
- 2005-009 「臨床遺伝子診断医療小型解析装置の開発」町田
- 2005-011 「ヒトTh1細胞及びTh2細胞における糖鎖関連分子の発現解析」富樫
- 2005-013 「加齢に伴う骨疾患に関する研究」植村
- 2005-016 「細胞ダイナミクスの高精度定量評価技術」水野
- 2005-019 「ヒト体液における糖関連因子の解析」立花
- 2005-025 「酵母による人型糖鎖を有する糖タンパク質の生産系の構築」千葉
- 2005-027 「ヒトがん患者由来DNAのゲノムアレイによる解析」平野

・事務局から、継続案件（10件）の説明があった。

審査結果：承認

4. 市販試料を用いる計画

・事務局から、市販試料及びバンクからの試料を用いた計画について説明があった。