

平成 20 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 20 年 6 月 10 日 (火) 11 : 00 ~ 18 : 10

場 所 : 東京都江東区青海 2-41-6

産業技術総合研究所 臨海副都心センター 第 1 会議室 412 号室

出席者 (敬称略)

委員長 : 澁谷 正史

委 員 : 大和田 一雄、島野 仁、新聞 陽一、鈴木 清子、辰井 聡子、林 恵子、野村 信夫、
増井 徹、早稲田 祐美子

事務局 : 細矢 博行、植村 壽公、太田 祥子、小林 春江

議 題

- (1) 平成 19 年度第 3 回及び第 4 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 19 年度ヒト由来試料実験の報告
- (3) 平成 20 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

【開会】

- ・事務局から、委員会が成立していることの確認があった。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。
- ・事務局から、任期満了に伴い知野委員が退任されたことの説明があった。
- ・事務局から、外部委員を対象とする守秘義務に関する誓約書の説明を行い、誓約書の提出について了承を得た。

【議題 1】平成 19 年度第 3 回および第 4 回委員会議事録 (案) の確認

- ・事務局から、「平成 19 年度第 3 回および第 4 回委員会議事録 (案)」の確認があり、2 週間の猶予期間をもって、修正意見がなければ、議事録に確定したいとの説明を行い了承された。

【議題 2】平成 19 年度ヒト由来試料実験の報告

- ・事務局から、平成 19 年度ヒト由来試料実験の経過報告 (35 件) 及び終了報告 (14 件) について、新たな試料提供の有無及び保管している試料の問題発生の有無に関して説明を行った。

(修正及び特記事項のあった経過報告書)

2007-008 「癌マーカー微量検知システム開発」田中

- ・ E 機関からは、これまで試料の提供を受けていたが、昨年の計画では提供の予定がなかったにもかかわらず、試料の提供を受けたという問題があったことが報告された。さらに、E 機関の倫理委員会の審査はを受けていたが、その報告が事務局になかったとの補足があった。この扱いについては、計画書の審査の際に検討することになった。

2007-012 「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

- ・実験責任者が退職したため、保存試料は、環境安全管理部と所属ユニット双方の立ち会いのもとにオートクレーブですべて廃棄した。

2007-018「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」山下

- ・5年間継続している間に試料の提供を受けずに第1期で終了した計画。「実験終了の都度、提供機関へ返却」の記載を修正する。

2007-040「リウマチ性疾患における抗GGPLs抗体・抗GGLs抗体測定及び解析」松田

- ・「13.問題発生の有無」に「個人情報漏洩の生じるおそれがあったが、検体の匿名化を行ったため、特に問題は発生しなかった。」との記載があり、何を意味しているのがよくわからないため、「漏洩のおそれ」がどういうことなのか本人に確認し、修正する。(事務局が委員会終了後確認し、問題なかったとのことなので修正した。)

2007-060「ヒトES細胞抽出物を用いたテロメア関連たんぱく質の発現解析」中西

- ・条件が解除されていないが、ラボ内の研究計画が変更となったため、計画を終了した。

【議題3】平成20年度ヒト由来試料実験計画の審議

1.新規案件

2008-072「携帯電話アプリケーションソフトによる携帯電話機能を用いた精神的疲労の測定と疲労に伴い変化する生化学的指標(バイオマーカー)の測定」岩木

- ・実験責任者及び実験担当者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から被験者の募集法について質問があり、協力関係のある大学の学生を想定しているとの回答があった。
- ・試料を連結不可能にしない理由について質問があり、人間工学実験での計測を複数回行う必要があり、そのデータと連結を容易にするためとの回答があった。
- ・委員長から、遺伝子発現というのは蛋白のレベルなのかという質問があり、mRNAのレベルとの回答があった。
- ・精神的疲労、肉体的疲労について質問があり、今回取り扱うのは精神的疲労の指標であること及びフリッカーテストについての説明があった。
- ・唾液の採取の際のスワブ使用時間について質問があり、最大時間を記載しているとの回答があった。
- ・被験者数の妥当性について質問があり、今年はキャリブレーション実験の最初であり、来年度は被験者数を増やしたいとの回答があった。
- ・負荷を与える実験であることから被験者への謝金について質問があり、連続負荷の実験では作業する時間に対応する謝金を払う予定との回答があった。
- ・委員長から、被験者の人数が限定され、さらに被験者の年齢が幅広いので、明確な結論を出すのは難しく、現代人の疲労は短期のストレスより慢性的なストレスなので、短時間の試験結果では慢性的な疲労の指標に使えない可能性が高いのではないかと指摘があった。
- ・試料提供者(被験者)の安全確保の方法が説明文書には詳細に記載されているが、計画書にはサリベットのに関する部分のみの記載なので、説明文書と同様に計画書にも記載するようにとの指摘があった。
- ・匿名化の有無、匿名化しない理由及び情報の開示に関する考え方の記載について、計画書の書式が十分との指摘があり、事務局から、今後改善したいとの回答があった。

- ・委員長から、塩基配列の解析は行わない計画なので、「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」には該当しないと記載すべきとの指摘があった。
- ・測定データの開示について議論があり、委員長から、基本的には個人には開示しないとした方がよいとの指摘があり、「7. データの取り扱い」の記載内容を修正するようとの指摘があった。
- ・特定遺伝子の発現解析について議論があり、委員長から、塩基配列の解析を行わない計画なので、塩基配列の解析までは行わないことを説明文書に明記した方がよいとの指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：1. 実験計画書の修正

- ・「8(3)実験の方法」の「・・・マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析・・・」から「遺伝子」を削除すること。
- ・「11. 個人情報の保護の方法」において、匿名化する理由等を記載すること。
- ・「15. 遺伝子情報の開示に関する考え方」に開示しないことを明記すること。

2. 説明文書の修正（短期および連続）

- ・「4. 予測される不利益、苦痛、危険性とその予防・安全確保の方法」の「遺伝子解析」を「遺伝子情報解析」に修正。
- ・「7. データの取扱い」の「個人（データ開示を求めた被験者自身を含む）を特定できない状態にしたデータをお見せすることはできますが」を削除する。
- ・注）として、マイクロアレイを用いた発現解析に関する説明の追加。
（遺伝子（塩基）配列の決定とは異なることを明示）

2008-073「CKD および妊娠中毒症の NMR メタボローム解析による実験系の確立と病態診断法の開発」
根本

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、検体（試料）は何か特殊な加工をして測定を行うのかとの質問に対して、特殊な調製法はほとんど必要ないとの回答があった。
- ・委員長から、検体（試料）は密閉された状態で持ち込み、密閉のまま測定を行うことの確認があった。
- ・健常人も同様に病院で募集を行うのかとの質問に対して、産総研では NMR 測定を行うだけであり、実験デザイン等の詳細に関しては把握していないとの回答があった。

審査結果：承認

本審査案件に関連して、技術提供のみの測定を実施する場合の委員会審査のあり方について討議があった。産総研は技術提供のみである場合であっても、相手先の研究機関や大学等が適切に判断ないしは倫理委員会（IRB）において承認されているものであるということを確認する意義は多分にあるので、今後、類似の計画が提出された場合は事務局から事前に委員長に相談し、迅速審査等の合理的な方法で審査することとなった。

2008-074「ヒト乳がん由来初代培養細胞への遺伝子導入デバイスの開発」三宅

- ・事務局から、この計画は産総研の中で遺伝子導入デバイスというものを開発し、開発したデバイスを共同研究先で利用して研究を行う形であり、この倫理委員会で審査する必要があるのかどうかも含めて審

議をお願いしたいとの説明があった。

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・使用する細胞が既に樹立された細胞株なのかとの質問があり、樹立細胞と生検から採取した細胞の二種類あるとの回答があった。
- ・トランスフェクションアレイを共同機関に提供して一緒に実験を行うのかという質問があり、アレイのみ提供する計画であるとの回答があった。
- ・TFAはトランスフェクションアレイの略かとの確認があり、TFAの記載を修正するとの回答があった。
- ・提供するアレイは繰り返し作製する操作も行うのかとの質問があり、繰り返し作製する操作は行うが、作業工程が一度確立すれば作製のみであるとの回答があった。
- ・委員長から、「2008-073」で議論があった計画と同様に迅速審査に該当するような違ったタイプの計画であるとの指摘があった。
- ・委員長から、今回の技術が性能がよく、多くの大学・研究所で利用されて計画が提出される場合には、その時点で審査の方法を検討すればよいとの指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：1. 実験計画書の修正

- ・「4. 実験の概要」に記載されている「TFA(トランスフェクションアレイ)」について概要説明を追記すること。

2. 機関Aの承認通知書及び説明・同意文書の提出

2008-075「人体組織における糖鎖関連遺伝子の発現解析」成松

- ・実験従事者から、実験概要について説明があり、cDNAの解析を行う計画だが共同研究機関から倫理審査の必要がないと指摘されたとの説明があった。

質疑応答

- ・共同研究機関Bの問題だが、ヒト由来試料を用いた連結可能匿名化された試料なので、臨床指針に該当するとの指摘があった。
- ・試料はC機関から産総研への移動だけで、共同研究機関Bを経由しないことと、研究の主研究機関は共同研究機関Bであることの確認があり、共同研究機関Bで倫理審査を行わないのは不適切であり、計画の責任者が倫理審査を受けていないという形になるとの指摘があった。
- ・C機関及び共同研究機関Bで倫理審査対象外と判断したのは、各機関の実験担当者なのかとの質問があり、C機関に関しては不明だが、共同研究機関Bは実験担当者でなく、科長の判断であるとの回答があった。
- ・試料を採取するC機関の状況についての質問があり、C期間は医療機関なので、ヒト試料に関する何らかの手続きは踏まれていると思うとの回答があった。
- ・共同研究機関Bの倫理委員会に関する資料は、ヒトゲノム遺伝子解析研究の指針に該当しないとの回答のみであり、臨床研究指針については念頭にないことは事実との指摘があった。
- ・C機関の倫理委員会から倫理審査対象外という文書の提出がないことで、C機関がこの計画を倫理審査対象外と判断していることにはならないとの指摘があった。
- ・C機関では当然大きな枠組みで倫理審査を通過しており、その試料を遺伝子発現レベルの研究で他機関へ

提供する際には、倫理審査対象外ということで提供されるのではないかとの意見があり、委員長から、共同研究機関 B と C 機関の両方から資料の提出が必要との指摘があった。

- ・受託研究という従事者の説明に対して質問があり、共同研究契約を締結し依頼分析を行うとの回答があった。論文に産総研の名前が加わるのであれば、受託研究とはいえないとの指摘があった。
- ・「9. 予想される結果及び危険性」の記載が、試料自体の採取及び利用についての問題は、試料提供者と C 機関の間でインフォームド・コンセントを取得したことにより、不適切な使い方は行わないが、それ以外については責任は負えませんというニュアンスが感じられ、違和感を感じるとの指摘があった。
- ・受託研究という形で説明したこと自体に従事者の心構えが現れて、計画書の記載内容にも問題があり、ヒト由来試料を用いた研究を行う研究者の態度としては不適切との指摘があった。
- ・委員長から、ヒト試料を扱う場合には、どのような試料でもすべてゲノム指針に該当するかというと微妙な点があり、臨床研究指針との間に不確定の部分がありそうな気がするとの指摘があった。
- ・C 機関がヒト試料を扱うために臨床指針に従い、倫理委員会の審査にかけるのかどうか確認する必要があるとの指摘があった。
- ・今後共同研究機関 B 及び C 機関からの資料が整った段階で、持ち回り審査が妥当かどうか委員長の判断に従うことになった。

審査結果：継続審査

- ・「臨床指針」に該当しないのか確認。
- ・該当する場合は、共同研究機関 B 及び C 機関の倫理審査申請書、同意書、承認通知の提出

2008-076 「造血幹細胞における糖蛋白質マーカーの機能解析」立花

- ・事務局から、試料提供先では倫理委員会の審査は必要ないとの意向であることの紹介があった。
- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、臍帯血を提供する際の同意書に、臨床で使用できない場合は研究に使用することの説明が加わっていることの確認があった。さらに、産総研が提供を希望した場合に共同研究契約を締結するかとの質問があり、共同研究契約を締結するとの回答があった。
- ・規格外の臍帯血でも実験には支障ないのかという質問があり、必要量（移植に必要とする一定量）が採取できなかった試料が殆どであり、実験には問題ないとの回答があった
- ・実験責任者から、固定した試料を電子顕微鏡で撮影するために、当該試料を産総研以外の特定の場所に持ち出すことは可能かとの質問があり、事務局から、撮影場所が大学の場合はその大学での倫理委員会の審査をその大学が必要としているか確認するようとの回答があった。
- ・採取した臍帯血の量が少ないことの意味について質問があり、委員長から、血液量や血球数などが一定量以上のものを移植に使うことになっていると聞いているとの説明があった。
- ・委員長から、臍帯血バンクを作る際、バンクの基準でチェックしているので、感染の有無に関して安全であることの確認があった。

審査結果：承認

2008-077 「B A C アレイ C G H による臨床癌 D N A の解析に関する研究」平野

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、患者の正常組織のDNAは採取せず、癌のDNAだけ解析するののかという質問があり、理想的には一番近くの正常組織で比較するのが一番正しいと思うが、それを患者一人ひとりに行うのは難しい状況であるとの回答があった
- ・委員長から、BACクローンのメリットについて質問があり、2万のクローンで全ゲノムの概要を知ることができ、それぞれのスポットが確定情報なので、癌のように相当大きな染色体異常の構造変異が証明でき、診断用の確定情報が得られるとの回答があった。
- ・委員長から、臨床癌という使い方は一般的ではないとの指摘があった。
- ・「11. 個人情報の保護の方法」に記載されている連結不可能匿名化は間違いではないかとの指摘があり、連結可能匿名化に修正するとの回答があった。
- ・解析から得られた個人の結果は開示しないことの確認があった。実験責任者から、産総研には個人に対応する情報は提供されず、臨床情報と関連したゲノム情報の取り扱いは共同研究機関の判断によるとの回答があった。
- ・実験責任者から、共同研究機関の計画が変更されたにもかかわらず、共同研究機関の書類は反映されていないので修正するとの回答があった。
- ・「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」に記載されている内容は「14. 実験による研究成果の公表方法」に記載する内容であるとの指摘があった。
- ・委員長から、この計画は癌遺伝子の発現量の変動を解析する研究なので、「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」は、該当しないことになるとの指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：1. 実験計画書の修正

- ・「11. 個人情報の保護の方法」の「連結不可能匿名化」を「連結可能匿名化」に修正
- ・「15. 遺伝子情報の開示に関する考え方」を「遺伝子情報は開示しない」に修正

2.C 機関の承認通知書の提出（産総研を追加した申請分）

2. 変更案件

事務局から、平成20年度ヒト由来試料実験計画（変更案件：6件）について説明を行った。

「2008-008 癌マーカー微量検知システム開発および創薬候補スクリーニング技術開発」田中

- ・試料提供機関の変更、共同研究機関の変更。
- ・E 機関から改めて試料の提供を受ける変更計画が出され、報告にあった計画書にない試料の提供を受けたことについて議論があった。

質疑応答

- ・委員長から、平成19年度に変更の申請が出されなかったこととの状況確認があった。
- ・提出されたE機関の申請書に、責任者名の記載がある書類とない書類の違いについて質問があり、事務局から、責任者が書類の確認を怠ったこと及びE機関を責任者が兼務していた時期があり、時期により申請書に違いが生じたと聞いているとの回答があった。共同研究契約は締結しており、実質の研究内容に変更ないことは責任者から確認しているとの補足説明があった。
- ・委員長から、E機関が試料を責任者に提供することを承認していることを示す公的な書類を提供するようにとの指示があった。
- ・委員長から、今後このような不始末を起こさないように、始末書のような文書を提出するようにとの指示があった。

審査結果：条件付承認

条件 1.E 機関及び F 機関の承認書の提出

2.E 機関の倫理審査変更申請書から実験責任者の名が記載されていないが、以前と同様の計画であることを確認できる書類の提出または実験責任者を追加する変更申請を行う。

「2008-021 ヒト歯由来細胞を用いた細胞分化研究」大串

・ 試料提供機関の追加、研究対象試料の追加、実験課題名変更、実験期間延長、分析依頼機関の追加
質疑応答

・ 事務局から、個人医院から試料の提供を受ける場合これまではインフォームドコンセントに関する書類の提出のみを求めていたが、この書類だけで十分かとの問題提起があり、今後は機関の長から試料の提供を了承していることを示す書類の提出を求めることになった。

審査結果：条件付承認。

条件 1. 試料提供機関（5 機関）の責任者が、試料の提供を了承していることを示す文書の提出。

2. 実験計画書「11. 個人情報の保護の方法」の匿名化の方法を、所属事業所で行うよう修正。

「2008-022 脳機能障害、消化器がんならびに腎障害・腎がんの疾患バイオマーカー探索研究」内田

・ 共同研究機関の追加と対象疾患、対照症例追加。

審査結果：条件付承認

条件 1. 新たに追加した G 機関から提供を受ける試料の承認通知書の提出

「2008-033 臍帯血による B A C クローン作成に関する研究」平野

・ 実験方法の追加、実験の一部を外部委託する機関の追加。

質疑応答

・ 委員長から、末梢血の文字が間違っているとの指摘があった。
・ 臍帯血を提供する同意書の本人とは母親を指すのか乳児を指すのか不明との指摘があり、修正することになった。
・ 提供する試料に臍帯血と末梢血があるので、説明文書・同意書は 2 種類必要との指摘があった。
・ 説明文書・同意書に記載されている本人について、本人なのか代諾者を指すのか整合性を取る必要があるとの指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：1. 実験計画書の修正

・ 誤字の修正

2. 説明文書・同意書の修正

・ 臍帯血、末梢血（両親）に応じた説明文書に修正
・ 「10. 本人への開示について」の本人とは誰を指すのか。
・ 文中の『あなた』とは誰を指すのか。親なのか子なのか不明なので修正。

「2008-066 疾患バイオマーカー探索研究のための健常対照群の解析」内田

・ 共同研究機関の追加、比較研究のための対照疾患の追加。

審査結果：条件付承認

条件 1.G 機関の承認通知書の提出

「2008-067 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析」成松

- ・提供を受ける試料の追加、実験従事者の変更。
- ・事務局から、プロジェクトの個別計画を一つに統合して管理する計画であり、既に委員会で何回か審議され条件が付されている計画である旨の説明があった。
- ・事務局から、前回委員会での指摘を受け、新たに提出された資料（各計画の提供試料に関する提供条件を示した一覧表および所内ボランティアに対する説明文書）について説明があり、当該センター所属の委員から、改めて統合の主旨について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、知的財産に関して提供先により多少違いがあるのかとの質問があり、当該センター所属の委員から、予算が同一（NEDOプロジェクト）の計画を当センターがまとめているので、大きな問題になっていないとの回答があった。
- ・委員長から、解析の手段が複数あるとしても、基本的には糖鎖の構造解析であるので、この統一した計画書はその点ではわかりやすいのではないかとの意見があった。

審査結果：条件付承認

条件 1.I 機関の承認通知書の提出

3. 継続案件および軽微な変更案件

- ・事務局から、平成20年度ヒト由来試料実験計画（継続案件：28件）について説明を行った。

2008-040 「リウマチ性疾患における抗GGPLs抗体・抗GGLs抗体測定及び解析」松田

審査結果：条件付承認

条件1.H19年度第2回倫理委員会で追加したJ機関の承認通知書の提出

2008-063 「動脈硬化の早期低侵襲診断法の開発」三澤

審査結果：条件付承認（H19年度第1回倫理委員会で付された条件）

条件 1. K 機関の倫理委員会の承認通知を提出すること。

2. K機関の2つの学部を経て試料の分譲を受けることから、このような場合のK機関の倫理委員会の体制について確認を取ること（体制図等）。
3. 提供される試料について、ウィルスチェック等の安全確認が行われているか確認すること。
（今回の計画書に記載済み）

2008-001 「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

2008-003 「細胞増殖制御機構の研究」今村

2008-009 「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」町田

2008-010 「ヒト癌患者由来DNAの全染色体解析」平野

2008-023 「小児気管支喘息および妊娠中毒症の疾患バイオマーカー探索研究」内田

2008-026 「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

2008-027 「ヒト癌患者由来DNAのゲノムアレイによる解析」平野

2008-029 「加齢および運動習慣が血液循環調節因子に及ぼす影響」小峰

- ・ L 機関で試料を採取する際は医師の在室時に行うことが条件だったが、条件を満たすことは困難ということで、今回計画から L 機関を削除し、今後、別の機関を探すとの説明があった。

2008-030 「細胞増殖分化に関する患者血清の影響」大串

2008-031 「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

2008-034 「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

2008-039 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」五島

2008-043 「ヒト体液における糖関連因子の遺伝子解析」立花

2008-044 「窒素酸化物を中心とした生体内無機有機化合物の非侵襲的測定法の開発と臨床応用」脇田

2008-045 「ヒト抗体産生リンパ球作製実験」高田

2008-049 「Q P法によるSNPs (single nucleotide polymorphismsの略) 解析条件の至適化」蔵田

2008-050 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」片岡

2008-052 「パーソナルプロテインチップを用いた腫瘍サンプルの解析」平塚

2008-053 「皮膚由来細胞を用いた遺伝子機能解析技術開発/細胞アレイ等による遺伝子機能の解析技術開発」藤田

2008-054 「ヒト体液中の各種疾患マーカーの探索・解析・評価に関する研究」国分

2008-055 「特発性正常圧水頭症マーカー開発をめざしたレクチンマイクロアレイを用いた比較糖鎖プロファイリング」平林

2008-056 「縄文系と弥生系日本人の比較ゲノム研究」平野

2008-058 「糖鎖被覆リポソームによるドラッグデリバリーシステムの開発と、その評価技術の確立」池原

2008-059 「抗破傷風毒素・ヒト・モノクローナル抗体cDNAのクローニングと発現」中西

2008-064 「マイクロチップ電気泳動装置を用いた制限酵素断片長多型解析」片岡

2008-068 「持続発現型RNAベクターを使ったヒトiPS細胞の作成と、テロメア関連タンパク質の発現解析」中西

審査結果：承認（26件）

【議題4】その他

- ・事務局から、市販又はバンクから提供を受ける試料の報告は、次回委員会で行いたい旨の説明があった。
- ・事務局から、今年度第2回の委員会は、実地調査の報告を含めて10月前後に開催したい旨の報告があった。