

平成 21 年度 第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日：平成 21 年 6 月 19 日（金） 10：30～19：00

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11 階 会議室 2（11207 室）

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 鈴木 清子、辰井 聡子、林 恵子、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、
早稲田 祐美子、植村 壽公、大和田 一雄、新聞 陽一、諏訪 牧子、野村 信夫

事務局： 細矢 博行、太田 祥子、矢野 初美、小林 春江

議 題

- （1）平成 20 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認
- （2）平成 20 年度ヒト由来試料実験計画の報告
- （3）平成 21 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- （4）その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 20 年度第 3 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 20 年度ヒト由来試料実験報告書

資料 4 平成 21 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】

- ・ 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、新規に指名された委員の紹介があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 20 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認

- ・ 事務局から、「平成 21 年度第 3 回委員会議事録の確認」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 20 年度ヒト由来試料実験計画の報告

- ・ 事務局から、平成 20 年度ヒト由来試料実験の経過報告（43 件）及び終了報告（10 件）について、今回は個別の計画ごとに報告は行わず、委員会に報告すべきと思われる案件のみを報告するとの説明があった。

（終了報告）

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

- ・ 事務局から、主たる共同研究先の研究者の所属が変更になったにもかかわらず、その変更届けが平林から提出されていなかった事実が判明し、その顛末書が資料に添付されているとの説明があった。また、ライフサイエンス実験管理センターから口頭注意を行ったとの報告があった。

2008-045 「ヒト抗体産生リンパ球作製実験」 高田

- ・ 事務局から、この計画はベンチャーの計画であり、当研究所から移転時に、試料はすべて会社に持ち帰り、当研究所内には存在していないことを確認したとの報告があった。

【議題3】平成21年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規計画

ヒ 2009-091「確率推論型アルゴリズムに対するヒト胚性幹細胞試験データ適用法の標準化」藤渕

- ・ 実験従事者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、CD-ROMとして提供された元情報を処理する時、パソコンにコピー後に解析するのかとの質問があり、説明者から、直説CD-ROMから解析するとの回答があった。
- ・ 委員から、解析に利用するツール（ソフト）として外部のツールを利用するのかとの質問があり、説明者から、外部のツールを利用する予定はないとの回答があった。
- ・ 委員長から、今回のデータに付随する情報が外部に漏洩しても、試料提供者に被害が及ぶことは考えられないとの指摘があった。
- ・ 委員から、データの保存について質問があり、説明者から、生データ処理後の1次、2次情報等を区別して、保存方法として記載するとの回答があった。
- ・ 委員から、データの保存に際し管理者を明記するようにとの指摘があり、事務局から、計画書を修正し、委員長の確認を受けるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-092「血液腫瘍における特定遺伝子の定性的・定量的解析」関口

- ・ 事務局から、実験責任者のグループに加わっている学生が産総研の技術を利用して共同研究先で行う実験であり、産総研に試料は持ち込まず、データ解析にのみ加わるとの説明があった。
- ・ 実験従事者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、解析方法について質問があり、説明者から、独自に開発した方法により、標的とする遺伝子の定量及びミュータントの割合を測定するとの回答があった。
- ・ 委員から、採血は治療のための採血かの確認があり、説明者から、確認はしていないとの回答があった。
- ・ 委員から、データ提供機関の審査結果通知の課題名と本計画書の課題名が違うとの指摘があり、説明者から、内容は同じであり、課題名も同一のものにすべきであったとの回答があった。
- ・ 委員長から、産総研の技術を利用するものであっても、その技術の支援をするだけの場合、外部の病院や研究機関の倫理審査委員会で承認された計画をこの委員会で審査する必要があるか、疑問であるとの指摘があった。また、共同研究であり、まだ公知になっていない技術で、産総研で再検討しなければならない部分があれば、この委員会で検討する必要があるが、公知の技術であり、その技術の利用を共同研究先で行うのであれば、この委員会で検討する必要はないようにも思えるとの指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究機関の説明文書及び同意書に記載されている「遺伝子解析の結果の開示」について、開示を希望してなくても開示を行うかのような誤解を与えるとの指摘があり、事務局から、コメントとして伝えるとの回答があった。
- ・ 委員から、共同研究機関の説明文書に、この研究が臨床への利用に向けた研究であるのなら、

その部分も含めて記載してほしいとの指摘があり、事務局から、コメントとして伝えるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-093 「血糖値センサの製品開発に関する研究」 横山

- ・ 事務局から、これまで当委員会に提出されている血糖値センサに関する計画内容と同様だが、共同研究機関が新しくなったため、新規計画として提出されたとの説明があり、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、ランセットを使用して自己採血する場合の予測される危険性についての記載が不足しているとの指摘があり、説明者から、ランセットは既に市販されており、医師の指導に従って行えば問題はないと考えているとの回答があった。
- ・ 委員から、ランセットを利用した自己採血の一日当たりの採取回数を記載し、マニュアルを用意するようとの指摘があり、説明者から、至急用意するとの回答があった。
- ・ 委員から、健常人としてのボランティアから異常値が検出された場合の対応について質問があり、説明者から、血糖値を測定するだけである。ボランティアは自己申告による健常者であり、糖尿病の患者を対象とすることは考えていないとの回答があった。
- ・ 委員から、外部のボランティアを対象にしないのかとの質問があり、説明者から、外部からの募集は考えていないとの回答があった。
- ・ 委員から、連結可能匿名化にする意味を問われ、説明者の匿名化に対する理解が不十分であるため、混乱した回答になり、同意書に記載されている撤回内容について議論があった。
- ・ 事務局から、以前の計画では試料の保存は行わなかったがとの質問があり、説明者から、一定期間保存する意味であるとの回答があった。
- ・ 委員から、ランセットでの採血が1日複数回あることの確認があり、同意書にその説明をする必要があるとの指摘があった。
- ・ 委員から、ランセットでの採血量を記載するようとの指摘があり、事務局から、明記するよう指導するとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 市販ランセットを使用する際の被験者用のマニュアルの提出
2. 実験計画書の修正
 - ・ ランセットによる自己採血のリスク、採血頻度（回数/日）等含め使用マニュアルを確認し、計画書に追記
 - ・ ランセットで採取する血液量を一般的な量に変更
 - ・ 「21. 実験時におけるヒト由来試料の取り扱い」に採取血液の一部を保存することを加筆
3. 参加のお願い（ランセット用）
 - ・ 1日複数回の自己採血が必要である可能性があることを追記
 - ・ 「(3) 研究の方法」に記載してあるランセットで採取する血液量を一般的な量に修正
 - ・ 「(3) 研究の方法」に採血後に行う測定は、一種類の機器を用いて行うよう修正

ヒ 2009-094 「脳腫瘍の光線力学療法（PDT）で用いる励起用レーザーの到達深さと組織への影響の評

価」鎮西

- ・ 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

- ・ 委員から、本研究計画の目的について質問があり、説明者から、本研究計画の目的は定性的に医師が行っている観測を定量的に行うことであるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-095「ヒト試料におけるストレスマーカーの検証試験」増尾

- ・ 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

- ・ 委員から、ストレス暴露とはどのようなものかとの質問があり、説明者から、被験者は医療従事者で、手術室や ICU で勤務する看護師であり、実験のためにストレスをかけることはないとの回答があった。
- ・ 委員から、この計画は遺伝子情報の解析を行わないので「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」への記載は必要ないとの指摘があり、説明者から、遺伝子発現の解析のみを行うので、誤解を与える記載だったとの回答があった。
- ・ 委員から、「参加の意志の確認書」の「結果は個人に返却されます」とはどういう意味かとの質問があり、説明者から、被験者が希望した場合に結果を返却するという意味であり、伝えるのは詳細な遺伝子情報やたんぱく質情報ではないとの回答があった。
- ・ 委員長から、同意書に連結不可能匿名化との記載があり、結果を返却することはできないとの指摘があり、説明者から、連結可能匿名化に修正するとの回答があった。
- ・ 委員長から、既知のストレスマーカーとして例示したマーカーは急性のストレスマーカーなので、慢性のストレスのある看護師の3交代制によるストレスを示すマーカーとなる保証はないとの指摘があり、説明者から、従来の方法のアンケート調査で慢性的なストレスかどうかはわかるとの回答があった。
- ・ 委員から、急性ストレスマーカーと慢性ストレスとは関連するかどうかはわからないし、開発しているものが慢性ストレスと関連するかどうかはわからない段階で、データを返すのはどうかとの指摘があり、説明者から、本人の希望があった場合に限るのであり、研究段階にあるストレスマーカーであることを伝えた上で知らせるとの回答があった。
- ・ 委員から、計測装置開発のためのサンプル量としての被験者数について質問があり、説明者から、20数名との回答があった。
- ・ 委員から、被験者に返却する測定結果はあくまで研究途中のデータで確定的なものではないことを明記するようとの指示があった。
- ・ 事務局から、データの返却方法の手順を作成し、提出するよう指示するとの説明があり、委員長から委員全員に確認をとるようとの指示があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 参加の意思の確認書の修正

- ・ 連結可能匿名化に修正
- ・ 被験者に返すデータの内容を明記
- ・ 返却するデータはあくまで研究途上のものであることを明記

- ・データの返却方法を工夫し、返却方法のフローを作成し提出

2. 実験計画書の修正

- ・「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」を「遺伝子解析は行わない」と修正

ヒ 2009-096「がんのメタボリック・プロファイリング法による評価法」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

- ・ 委員から、血液や尿という多成分が混合された試料のNMRでの測定について質問があり、説明者から、NMRメタボリック・プロファイリングの特徴と有効性に関する説明があった。
- ・ 委員長から、例として後期でない肺がん患者から、血液や尿での検査でマーカーが見つかるかとの質問があり、説明者から、いくつかのマーカーが知られているが、いわゆるがんマーカーあるいは質量分析等で見つかっているがんマーカーとは質の違うものであるとの回答があった。
- ・ 委員から、共同研究機関の「臨床研究への協力のお願い」の記載について、共同研究機関が関与していることの記載がないとの指摘があり、事務局からコメントで伝えるのと回答があった。
- ・ 委員長から、遺伝子解析を行うのであれば共同研究機関で新たな審査が必要であり、説明文書も作り直す必要があるが、NMRレベルの測定あれば問題がないとの指摘があった。
- ・ 委員から、プライバシー侵害について注意すべきとの指摘があり、事務局から、連結可能匿名化のみでなく、個人情報保護について詳細な記載をするようにとのコメントをつけたいと回答があった。

審査結果：承認可

2. 変更計画（内容の変更）

ヒ 2009-013「骨・軟骨疾患治療のための間葉系細胞を用いた再生療法に関する研究」植村

- ・ 事務局から、変更計画だが、追加内容が新規計画と同様と考えられるので、実験責任者から説明を行うとの説明があり、実験責任者から、計画の追加部分に関する説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、提供を受ける試料は連結不可能匿名化かとの質問があり、説明者から、試料数が少ないため実質上連結不可能とするのは難しく、連結可能匿名化であるとの回答があった。
- ・ 委員から、手術で得た細胞を利用する必要性について質問があり、説明者から、正常な人のものでも軟骨ができることを確かめたいとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 共同研究機関倫理委員会の承認通知の提出

ヒ 2009-067「糖鎖および糖鎖関連遺伝子の人体組織における発現の解析」成松

- ・ 実験従事者から、追加された変更内容を中心に実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、試料の種類を増やし、糖鎖の網羅的な解析でマーカー的に使えるものは見つかりそうかとの質問があり、説明者から、例えば肝がんでは、肝炎から肝硬変、肝がんに至る各ステージをきっちり見分けられるようなマーカーができつつあり、他にも幾つかの候補が上がっているとの回答があった。

- ・ 委員長から、どのぐらい早い時期にがんを見つけられるか、健康診断的に使えるかどうかが重要であるとの指摘があった。
- ・ 委員から、試料管理体制について管理監督者の業務をしっかりと果たしてほしいとの要望があり、説明者から、すべてを把握できる者を置くということで今の体制を作ったとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

1. 共同研究機関（A）倫理委員会の承認通知書の提出
2. 共同研究機関（B）倫理委員会の資料（承認通知書、申請書、説明文書、同意書）の提出
3. 共同研究機関（C）倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2009-068「持続発現型センダイウイルス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

- ・ 実験責任者から、変更内容について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、既存の i P S 細胞の無限増殖性について質問があり、説明者から、未分化の状態を維持するのは大変だが、無限増殖能を多分持っているとの回答があり、他の委員から、細胞の性質は大分変わるし、形態も変わり、非常に不安定だという印象を持っているという感想があった。
- ・ 事務局から、共同研究機関の難治性疾患患者から皮膚細胞の提供を受け、産総研で iPS 細胞を樹立する共同研究について、共同研究機関の倫理委員会の承認時期について確認があり、説明者から、今月か来月との回答があった。
- ・ 委員長から、研究を委託する共同研究機関でも iPS 細胞を使用することの確認があり、事務局から、共同研究機関と共同研究契約を結んでいることの説明があった。委員から、共同研究機関 A も N E D O プロジェクトのメンバーであるとの指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 共同研究機関倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2009-078「ヒト iPS 細胞を用いた幹細胞制御及び器官形成の分子生物学的研究」浅島

- ・ 実験従事者から、変更部分について説明があった。

質疑応答

- ・ 事務局から、抽出液の提供を受けるにあたり、提供先機関の倫理委員会の承認は必要ないのかとの質問があり、説明者から、細胞から抽出されたゲノム及びRNA、たんぱく質、糖鎖に関しては審査範囲外ということで必要ないとの回答があった。
- ・ 委員から、プロジェクトの方向性について質問があり、説明者から、分化の指標となるものを作ることを目指しているとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-089A「病理組織画像の診断支援実験」樋口

- ・ 事務局から、この計画と次の計画（ヒ 2009-090A）は病院から画像データの提供を受け、解析する計画であるが、当委員会での承認を受けずに実験を行ったことが明らかになり、その後4月に持ち回り審査で承認された計画との説明があった。その後、画像データの提供先の倫理委

員会で計画を審査したので、今回変更計画として実験責任者の説明を求めることとなったとの経緯の説明があった。

- ・ 実験従事者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、病院から提供されるデータについて質問があり、説明者から、個人は特定できないが、がんの進行度に関するデータは含まれているとの回答があった。
- ・ 委員から、データベースとしての正常な人の画像がなくてもよいのかという質問があり、別の委員から、正常な人の画像にもばらつきはあるとの意見があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-090A 「高次局所自己相関特徴法による学習型高度医療画像診断支援手法の実証研究」 坂上

- ・ 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

- ・ 委員から、提供された画像データの管理方法について質問があり、説明者から、データをパソコンにコピーした後、そのパソコンはネットワークに接続せず、パスワードを設定したフォルダ内で管理するとの回答があった。
- ・ 委員から、画像データに付与される病理医の診断情報はあるかの質問があり、説明者から、診断内容も提供されているとの回答があった。
- ・ 委員から、実験場所について質問があり、説明者から、データ解析後共同研究先の病院にパソコンを持ち込み、解析結果を医師に評価してもらうので、実験実施場所として共同研究機関も入るとの回答があった。
- ・ 委員長から、説明のような微妙な判定をするのであれば提供を受けるデータ数が少ないのではとの指摘があり、説明者から、最終的には増やす予定であるとの回答があった。
- ・ 委員の間でデータの保存期間について議論があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-026B 「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」 堀江

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。さらに、試料提供機関の追加にともない、共同研究機関の倫理委員会から産総研に試料を提供することについて承認されていないため、その承認通知書の提出が条件となる旨の確認があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 共同研究機関倫理委員会の承認通知書（産総研を追加した変更分）の提出

ヒ 2009-029 「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 変更

- ・ 事務局から、本実験計画書に関連して人間工学実験委員会に提出されている実験計画書との整合性がとれないと判断し、報告書の提出は認めるが、今後の計画継続については、実験計画書の再提出を依頼し、その結果を待って計画の再検討をお願いしたいとの提案があった。また、次回人間工学実験委員会においても、本委員会での対応を説明する予定であるとの説明があった。

審査結果：承認不可

ヒ 2009-033 「臍帯血によるBACクローン作成に関する研究」平野 変更

- ・ 事務局から、事前配布の計画書から修正があり、本日提示した計画書が最終版であるとの説明があった。
- ・ 委員から、保存試料情報、BAC クローン情報、今年度実施予定の解析について明確にすべきとの指摘があり、事務局から再提出を依頼するとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 実験計画書の修正

- ・ 「4. 実験概要」にBACクローンの性質を記載
- ・ 「15. 遺伝子の開示に関する考え方」を修正
- ・ 今回追加した外部機関（2機関）への委託内容（塩基配列の決定）について記載

ヒ 2009-001 「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

ヒ 2009-015 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」大串

ヒ 2009-019 「ヒト体液における糖鎖関連因子の解析」立花

ヒ 2009-021A 「ヒト歯由来細胞を用いた細胞分化研究」大串

ヒ 2009-043 「ヒト体液における糖関連因子の遺伝子解析」大串

ヒ 2009-070 「伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究」大串

ヒ 2009-072 「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

ヒ 2009-083 「肝臓癌の臨床プロテオミクス」倉地

- ・ 事務局から、変更内容についての説明があった。

審査結果：承認可（8件）

3. 軽微な変更計画及び継続計画

ヒ 2009-003 「細胞増殖制御機構の研究」今村

ヒ 2009-008 「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

ヒ 2009-010 「ヒト癌患者由来DNAの全染色体解析」平野

ヒ 2009-014 「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

ヒ 2009-017 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群・不整脈の予測法の開発」内田

ヒ 2009-039 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」五島

ヒ 2009-040 「リウマチ性疾患などにおける抗GGPLs抗体・抗GGLs抗体測定及び解析」松田

・ H19-2 委員会で付された条件が今回も解除されていないので、条件付で承認したいとの説明があった。（その後条件解除されていない試料提供機関が削除された。）

ヒ 2009-044 「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

ヒ 2009-049 「QP法によるSNPs（single nucleotide polymorphismsの略）解析条件の至適化」蔵田

ヒ 2009-050 「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

ヒ 2009-052 「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」横山

ヒ 2009-053 「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

ヒ 2009-054 「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」片岡

ヒ 2009-056 「縄文系と弥生系日本人の比較ゲノム研究」平野

ヒ 2009-058 「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

ヒ 2009-059 「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

ヒ 2009-064 「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

ヒ 2009-066 「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

ヒ 2009-069 「ヒト由来細胞より作成した iPS 細胞を用いた神経細胞分化誘導」北島

ヒ 2009-071 「iPS 細胞の効率的取得に関する研究」五島

ヒ 2009-073 「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

ヒ 2009-076 「造血幹細胞における糖蛋白質マーカーの機能解析」立花

ヒ 2009-077 「BACアレイCGHによるヒト癌DNAの解析に関する研究」平野

ヒ 2009-079 「血中酸化ストレスマーカーを計測するバイオセンサーに関する研究」横山

ヒ 2009-081 「組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究」浅島

ヒ 2009-082 「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（2）」成松

ヒ 2009-084 「ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発」植村

ヒ 2009-085 「筋萎縮性側索硬化症の分子基盤に関する研究 -正常脳と筋萎縮性側索硬化症発症脳における SPP1 の発現-」肥後

審査結果：承認可（28 件）

【議題 4】その他

- ・ 事務局から、刑事訴訟法に基づいて裁判所からの鑑定依頼で試料を解析する案件について、平成 20 年度は 2 件あったとの報告があった。
- ・ 事務局から、特許寄託センターにおいて平成 19 年度及び平成 20 年度受託したヒトの細胞の件数の報告があった。
- ・ 昨年改正された臨床指針について産総研での対応について委員会に相談があった。