

平成 21 年度 第 2 回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

日時：平成 21 年 10 月 20 日（火） 13：30～17：35

場 所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11 階 多目的室（11203 室）

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 鈴木 清子、辰井 聡子、高橋 伸一郎、林 恵子、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、
植村 壽公、大和田 一雄、諏訪 牧子、野村 信夫

事務局： 細矢 博行、矢野 初美、小林 春江

議 題

- （1）平成 21 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- （2）平成 20 年度ヒト由来試料実験実施状況の報告
- （3）その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 20 年度ヒト由来試料実験実施状況報告書

資料 3 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、配布資料の確認があった。
- ・ 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、平成 21 年度第 1 回委員会議事録（案）については、出来次第各委員にメールで送付し、確認をお願いしたいとの説明があり、了承された。

【議題 1】平成 21 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 変更計画

2009-026D「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、実験の変更点について説明があった。さらに、実地調査で指摘された各機関の試料ごとの測定項目が明確になっていることの説明があった。

審査結果：承認可

2009-029A「加齢や運動に伴う循環調節メカニズムの解明と動脈硬化評価手法の開発」小峰

- ・ 事務局から、この計画は第 1 回の委員会に変更計画として提出されたが、同時に提出されている人間工学実験計画と内容に差があるということで、前回差し戻しになった計画であることが紹介され、実験の変更点について説明があった。
- ・ 委員から、「7. 使用するヒト由来試料の名称と量」に記載されている被験者数と「12. 提供者を

選ぶ方針」に記載されている被験者数に違いがあり、正確な被験者数が計画書から把握できないとの指摘があった。

- ・ 委員長から、被験者の募集方法について質問があり、事務局から、研究部門内から募集しているとの回答があった。
- ・ 委員長から、加齢と運動習慣の影響を調べるために血液の採取を行うにしても、既存研究を踏まえた上で、統計的処理に耐えうる被験者数を決定し、本研究を実施すべきとの指摘があった。
- ・ 委員から、実地調査時の対応について、態度を改善するようとの指摘があった。
- ・ 委員から、次回委員会でヒアリングを実施するようとの意見があり、事務局から、研究者に要請するとの回答があった。

審査結果：差戻し

2009-078A「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

- ・ 事務局から、実験の変更点について説明があった。
- ・ 委員から、研究機関 A から提供を受ける iPS 細胞について、「18. (6) インフォームドコンセントの確認方法」の中で、iPS 細胞でなく iPS 細胞抽出液の提供のみの記載になっているとの指摘があり、事務局から、以前の実験計画書から変更していないためと考えられ、修正するとの回答があった。
- ・ 委員から、iPS 細胞の提供について、細胞提供者から許可を得ているのかとの質問があり、事務局から、本来 iPS 細胞作製を前提としたインフォームドコンセントではなく、研究に細胞を利用させてもらうことについての審査はあったが、その中に iPS 細胞を作製するという記載はなかったとの回答があった。
- ・ 委員長から、研究機関 A の倫理委員会ではボランティアの細胞から iPS 細胞を作製することについて承認されているが、産総研にその iPS 細胞を提供することが審査されているのかとの質問があり、事務局から、研究機関 A における iPS 細胞の他機関への提供について審査が必要なのか、あるいは譲渡申請書等で対応可能なのか確認するとの回答があった。
- ・ 委員から、iPS 細胞作製が研究機関 A で承認されている場合には、それを裏付ける資料の提出は可能かとの質問があり、事務局から、可能であれば提出するよう依頼するとの回答があった。
- ・ 委員から、今回の議論に混乱が生じた一因は、計画書の一部が旧様式で書かれていたことによるとの指摘があり、事務局から、以後注意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

1) 今回提供を受ける研究機関 A の iPS 細胞について「18. 他の研究機関等からヒト由来試料の提供を受ける場合」の内容が iPS 細胞抽出液の提供のみの記載になっているので、細胞の提供も受けるよう修正すること。

2. iPS 細胞の提供について研究機関 A に確認

1) ボランティア由来の iPS 細胞の提供を受ける場合、市販試料由来の iPS 細胞と同様「研究試料提供依頼書兼誓約書」で提供を受けられるのか、それとも倫理委員会の承認が必要なのかを明らかにすること。

2) ボランティア由来の試料の提供については、倫理委員会の承認済みだか、その試料から iPS 細胞を作製することが研究機関 A の倫理委員会での審査案件に該当するのか。該当する場合は

倫理委員会の審査に関する資料を提出すること。

2. 新規計画

2009-097「尿中酸化ストレスマーカーセンサーの研究開発」丹羽

- ・ 実験従事者から、実験内容についての説明があった。
- ・ 委員から、実験回数や被験者の選択方法について質問があり、説明者から、5～6人を毎回ランダムに選び、それを5回繰り返す実験であるとの回答があった。
- ・ 委員から、被験者数が少ないので、年齢や性別によって個人が特定されることに注意するようとの指摘があった。
- ・ 委員から、採取した尿の解析方法について質問があり、説明者から、採取した尿を分けて利用するとの回答があった。さらに委員から、尿を保存する場合には除蛋白するようとの助言があり、説明者から、助言に従って保存するとの回答があった。
- ・ 委員から、インフォームドコンセントの同意撤回について質問があり、説明者から、試料採取前であれば可能であること、また撤回用文書のひな形は未作成であるとの回答があった。
- ・ 委員から、複数回試料を採取する度に同意書にサインをするのは手間がかかるのではとの質問があり、説明者から、その都度同意を得る予定であるとの回答があった。
- ・ 委員から、採取した尿を保存するのであれば、実験計画書および同意書等にもその旨記載するように、また被験者に対して実験に参加する内容を詳細に書くべきとの指摘があり、説明者から、指摘に従い修正するとの回答があった。
- ・ 委員から、実験従事者から試料を採取するのであれば、連結不可能匿名化せず、連結可能匿名化という方法でもよいのではとの意見があり、委員長から、匿名化について決定すること及び同意書の書き方を修正することを条件とするとの指示があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 実験計画書及び同意説明文書の修正

- 1) 試料の取り扱いを「連結可能匿名可」で行うよう整合性をとること。
2. 同意撤回書を作成すること。

【議題2】平成20年度ヒト由来試料実験実施状況の報告

関西センター・尼崎事業所：8月6日（増井委員、高橋委員）

四国センター：8月19日（増井委員、道上委員）

臨海副都心センター：8月27日（道上委員）

つくばセンター：10月13日（道上委員、高橋委員）

延べ対象研究計画数：37件

- ・ 事務局から、今年度実施した実地調査結果に関する以下の報告があった。
- ・ 3月31日時点での試料の保存状況を明確にすること、各提供機関から提供された試料ごとの測定項目が明確にすること、試料の調製方法・処理方法などを申請書に明記すること、試料の種類により安全キャビネットを使用すること、ボランティアに対する説明文書を新しくすることとの指摘を受けた。（2008-026A）
- ・ 計画書に記載のない虫歯等で廃棄する永久歯の提供も受けていたので、計画書に追記するように

との指摘があった。(2008-021B)

- ・ i P S細胞を他の機関へ譲渡する際には環境安全管理部と相談するようとの指摘があった。事務局から、保存中の増殖させた i P S細胞に関する計画書及び報告書の記載方法を改めたいとの意見があった。(2008-070B)
- ・ 実験責任者の所属する関西センターだけでなく、つくばにも試料を保存しているので、つくばの調査も行ったとの報告が事務局からあった。(2008-043A)
- ・ 進捗状況について年度ごとに説明がなかったので、年度ごとに区切って記載するようとの指摘があった。(2008-064)
- ・ 試料に関する情報は事前に番号のみとのことであったが、サンプルにより、癌のステージ、性別、年齢等の情報を受けていた。(2008-001、2008-008A)
- ・ 連結不可能匿名化と記載があるが、説明を受けた結果、連結可能匿名化であったので、計画書を修正するようとの指摘があった。(2008-027)
- ・ 保存しているボランティアの血液試料は肝炎のチェックをしていないが、安全キャビネット内で操作をしていなかったことが明らかになった。(2008-029)
- ・ i P S細胞の培養した試料管理簿に関して、ライン数、本数、継代等を記載する形で管理を徹底するようという指示があった。(2008-068A)
- ・ 被験者の年齢によっても変動するマーカーがあるので、被験者の選択方法や被験者数等についても注意して取り扱う必要があるとの指摘があった。(2008-080)
- ・ 所属している年齢軸生命工学研究センターが来年の3月末で閉鎖されるので、閉鎖時点までに報告書を提出し、試料は提供先に返却することを徹底するよう依頼したとの報告が事務局からあった。(2008-014)
- ・ I g Aの研究のためのボランティアの試料は、保存していた試料を使いきり、ボランティアの試料は新たに採取した試料だけになったとの報告が事務局からあった。(2008-067A)
- ・ 調査員から、プロジェクトや企業体として産総研の管理下にあったものがなくなる、あるいは撤退した後のインフォームドコンセントの管理方法や、産総研の研究者が実施した研究においても、試料がなくなり、インフォームドコンセント資料のみ残っている場合の管理体制について、検討すべきとの指摘があった。
- ・ 委員から、ヒト由来試料を廃棄する際のルールについて、例えば試料がなくなれば、記録だけ残して廃棄する方法がある、また保存期間を設定する場合にも、最終廃棄責任者は理事長になること及びインフォームドコンセント資料に、研究終了後5年間で廃棄すると明記しておく方法もあるとの提案があった。
- ・ 調査員から、ヒト由来試料を取り扱う関係者の血清保存についても、まだ実際には動きがなく、また地域センターにおいては体制も整っていないとわかったが、その点についても進展を期待するとの意見があった。
- ・ 調査員から、ヒト由来試料とはどこまでを指すのか定義する必要がある、例えば組織をパラフィン切片にすれば、ヒト由来試料でなくなるのか、あるいは切片になってもヒト由来試料として取り扱うのか、さらには染色した切片やプレパラートはどう考えるのかという指摘があった。
- ・ 調査員から、調査時に、今年度使用している試料についての資料を出してくる人が多かったため、きちんと、昨年度実施分が調査対象であることを認識させておくようとの指摘があった。

【議題3】その他

- ・ 一般的議論として、試料提供機関における倫理委員会の審査結果をうのみにするのではなく、試料提供機関が試料を提供した本人からどのようなインフォームドコンセントを得たかを確認する必要があり、計画書内にでも、項目を分けて明確に記載すべきとの指摘があった。
- ・ 次回に審査が予定されているヒトES細胞を取り扱う実験計画について検討が行われ、委員会の審査前に文科省ライフサイエンス課から改正されたES指針について説明を受け、その後審査を行うことになった。