

## 平成21年度 第3回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成22年3月9日（火）13:00～18:15

開催場所：東京都江東区青海 2-3-26

産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 第二会議室（414）

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：鈴木 清子、高橋 伸一郎、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、矢野 初美、小林 春江

議題

- （1）平成21年度第1回及び第2回委員会議事録（案）の確認
- （2）平成21年度ヒト由来試料実験計画の審議
- （3）平成22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21年度第1回及び第2回委員会議事録（案）

資料3 平成21年度ヒト由来試料実験計画書

資料4 平成22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21年度第1回及び第2回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、委員会開催のための定足数に達しているとの確認及び平成21年度第1回及び第2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21年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1. 新規計画

ヒ2009-098「非侵襲的採取による唾液のバイオマーカー活性と医歯学的疾患関連の分析」辻

- ・説明者から、実験計画内容について説明があった。

質疑応答：

- ・委員から、計画書に記載されている共同研究機関Aの試料数、試料提供者の年齢と、説明内容が一致しないとの指摘があり、説明者から、計画書提出後に変更があったので、速やかに訂正版を提出するとの回答があった。
- ・委員から、唾液採取量について計画書と説明資料との違いについて指摘があり、説明者から、実際に採取するのは5mlで、産総研は1mlの提供を受けるとの説明があった。
- ・委員から、共同研究機関Bとの関係について質問があり、研究プロジェクトの代表者が共同研究機関Bの先生であり、研究統括という形で情報交換、ディスカッションを行うとの説明があった。
- ・委員から、唾液提供者の口腔内条件について質問があり、説明者から、歯科疾患との関連も考え

ながら、出血等のない健常な状態の提供者から提供を受けるとの回答があった。

- ・ 委員から、試料提供先がインプラント科だが、研究目的を考えると、より多くのサンプル数が得られる研究機関がよいのではないかと指摘があり、説明者から、現在の研究結果を踏まえ検討するとの回答があった。
- ・ 委員から、連結可能とした理由が治療へのフィードバックを考えてのことかとの質問があり、説明者から、インプラント科の先生の中で、アンケートの情報と照合するためであるとの回答があった。
- ・ 委員から、アンケートの具体的な内容について質問があり、説明者から、年齢、性別、疾患履歴、現在の健康状態等の情報との回答があった。
- ・ 委員から、実験内容が共同研究先の目的及び説明文の内容から逸脱する可能性はないかと指摘があり、委員長から、基本的には説明文書と同意書の範囲内で試料を使用するようとの指示があった。
- ・ 事務局から、4月から産総研の組織編制が変わるため、それに付随する計画書の変更は速やかに行うとの説明があった。

審査結果：承認可

## 2. 変更計画

ヒ 2009-071C 「iPS 細胞の効率的取得に関する研究」 五島

- ・ 事務局から、委員長からの指示で、前回の持ち回り審査部分の経緯について、説明者から説明を受けるとの報告があった。
- ・ 説明者から、持ち回り審査の共同研究機関 C から細胞を提供を受ける部分及び今回の追加変更部分の説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員から、歯髄細胞はかなりヘテロだと思いが、どのように iPS 化を進めるのかとの質問があり、説明者から、非常に未分化な細胞であり少ない因子で iPS を誘導できると論文等にも記載されており、化合物等による iPS 細胞を作るためのスクリーニングを計画しているとの回答があった。
- ・ 委員長から、iPS 細胞と思われるものができたときに、分化誘導を行わず、遺伝子発現だけの確認で目的が十分に達せられるのかとの質問があり、説明者から、マウスとヒトの系を並行に使用し、スクリーニングや多分化能はマウスの系を用いた三胚葉分化やキメラマウスなどの作成により、その因子のポテンシャルを評価するとの回答があった。
- ・ 委員長から、実験計画書内に「分化誘導を行わない」と記載されているのでよいが、念のため、明言すべき文言を確認するようとの指摘があり、事務局から、6/6 ページの「25. その他」で文科省の通知内容を遵守することを記載しているとの説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2009-078C 「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、委員長からの指示で、前回の持ち回り審査部分の経緯について、説明者から説明を受けるとのとの説明があった。
- ・ 実験従事者から、前回行った持ち回り審査の経緯と今回の追加変更の部分の説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員長から持ち回り審査で承認したのが共同研究機関DからのiPS細胞で、今回の審査は共同研究機関EからのiPS細胞をF研究所のバンクを通して提供を受けることの確認があった。
- ・ 委員から、共同研究機関Eから直接提供を受けるiPS細胞については未だ条件が付与されたままであるかとの確認があり、事務局から、条件付のままであるとの回答があった。
- ・ 委員から、F研究所からの分与は一般的に行われているのかとの質問があり、説明者から、理研の細胞バンクと同様に分譲を受けることが可能であるとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）H21-2 委員会で付された条件

条件：1. iPS細胞の提供について共同研究機関E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が、その試料からiPS細胞を作成することが共同研究機関E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。

### 【議題3】平成22年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1. 第二期計画

ヒ 2010-033 「臍帯血によるBACクローン作成に関する研究」平野

- ・ 説明者から、過去5年間の成果と今年度の計画について説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員から、シークエンスのエラーについての質問があり、説明者から、キャピラリーシークエンスでの解析なので、エラーはほとんどないとの回答があった。
- ・ 委員長から、ゲノム全体のシークエンスをしているのかとの質問があり、説明者から、ヒトゲノム全体については行わないとの回答があった。
- ・ 委員長から、今後の目標・到達点について質問があり、説明者から、既知の疾患あるいは創薬のターゲットに相当するBACの部分の詳細解析を行いたいとの回答があった。
- ・ 委員から、共同研究機関Gの同意書について、「提供者本人が小学生以下の場合、両親を代理人とする」とあるが、提供者本人とは誰かを明確にすべきとの指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究機関Gの説明書の「7. 連結可能匿名化の説明」で、「あなたの匿名化は個人情報と連結できない匿名化」とあるのは、連結不可能匿名化のことかとの質問があり、事務局から、産総研には個人情報は持ち込まれないが、共同研究機関Gでは連結可能であるとの意であり、末梢血提供の説明書についても同様であるとの説明があった。委員長から、可能であれば、共同研究先に、この部分を訂正する必要があると進言してはどうかとの指摘があった。
- ・ 委員から、BACライブラリー作成の検体数は5人分か1人分かとの質問があり、説明者から、1人分であるとの回答があった。
- ・ 委員から、外部機関に情報解析を依頼した後の余剰試料は返却されるのかとの質問があり、説明者から、外部機関にて廃棄するとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-039 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」五島

- ・ 説明者から、過去5年間の成果を含めて実験計画の説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員長から、「17. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 施行前のヒト由来試料を使用する場合」の箇所が削除してあるのは、もう該当しないということかとの質問があり、説明者から、ヒトゲノム指針以前の試料は使用せず、新たに採取するとの説明があった。
- ・ 委員から、髄液採取について健常者からも採取するののかとの質問があり、説明者から、計画上では一応記載しているが、今のところ、まだ未採取であるとの回答があった。
- ・ 委員から、共同研究機関H以外の施設でも採血を行うのかとの質問があり、他の委員から、関連施設での診察結果をふまえ、共同研究機関Hにおいて同意書を取得し採血しているのだろうとの意見があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. 共同研究機関 H 倫理委員会へ変更申請した資料（承認通知書、審査申請書、説明文書・同意書）の提出。

ヒ 2010-043 「ヒト体液を用いた男性不妊症原因因子の同定と簡易検査法の開発」 成松

- ・ 事務局から、本計画は、実験責任者（立花）が昨年度糖鎖医工学研究センターから他の研究部門へ異動後継続していた計画だが、今回、内容を一部変更して糖鎖医工学研究センターが、第二期変更計画として継続するものであるとの説明があった。
- ・ 実験従事者から、再度申請する経緯について説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員から、試料採取量と試料提供先の病院から提供される試料数について質問があり、説明者から、採取量は1人から5ml ずつ、また病院では200例から採取予定と聞いているとの回答があった。
- ・ 委員から、男性不妊症の遺伝子として知られている遺伝子は調べないのかとの質問があり、説明者から、調べないとの回答があった。
- ・ 委員長から、半数の精子の機能が下がっているだけなら、不妊という患者に含まれないのではないかとの質問があり、説明者から、男性がヘテロで変異遺伝子を持つと全部の精子が異常になって不妊になるとの回答があった。
- ・ 委員長から、健常人としてのボランティアからの試料は必要ないのではないか、データベースを利用できるとの指摘があった。
- ・ 事務局から、糖鎖医工学研究センターの保有するボランティアからの試料があるが、今回採取するボランティアからの試料は当該実験計画専用のものであるのかとの質問があり、説明者から、そうであるとの回答があった。
- ・ 事務局から、同意書のあて先が理事長となっているが、糖鎖医工学研究センターの実験責任者でよいのではないかと指摘があり、説明者から、センター長に変更するとの回答があった。
- ・ 委員から、試料提供ボランティアのサインを記入する部分は同意書の形に整えるべきであるとの指摘があり、別の委員から、同意書と産総研の計画書で採取量が異なるとの指摘があった。事務局から、病院で承認された計画は、第一期に対応するもので、現在今回の実験計画と合致する内容に変更して申請中であるとの説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：共同研究機関 I 倫理委員会へ変更申請した資料（承認通知書、審査申請書、説明文書・同意書）の提出。

## 2. 新規計画

ヒ 2010-099 「ヒト E S 細胞及び iPS 細胞の標準化のためのマーカーの探索と分化能の検証研究」 浅島

- ・ 事務局から、本実験計画について、文部科学省への届出にあたり提出する資料の説明及び「ヒト E S 細胞使用計画の実施の手引き」中の指針の適合性のチェックシートを使って審査をして欲しいとの要望があった。
- ・ 計画の実質責任者の実験従事者から、計画の説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員から、使用する細胞株は、既に樹立され、よく利用されているものを分与されるのかとの質問があり、説明者から、既に J 大で樹立されている株は 5 株のみなので、その株であるとの回答があった。
- ・ 委員長から、個々の iPS 細胞の分化能と iPS 細胞の現状についての質問があり、説明者から、ウイルスを使って山中 4 因子が挿入された場所によって性質の異なるさまざまな iPS 細胞ができ、iPS 化が完全に起こっていない細胞が多く見られるとの回答があった。
- ・ 委員長から、ヒト E S 細胞と iPS 細胞の両方を使用するとの記載があるが、計画終了後の保存について iPS の記載がないとの質問があり、説明者から、iPS 細胞については別計画書として申請しており、iPS 細胞は保存するとの回答があった。
- ・ 委員から、iPS 細胞の検討内容についての質問があり、説明者から、評価基準の情報として、遺伝子発現や糖鎖表面マーカーを検証したいとの回答があった。
- ・ 委員から、安全面の観点から厳しく取り組まれているが、E S や iPS 細胞を扱う実験室についてのガイドラインはあるかとの質問があり、説明者から、どのような条件が付与されても認められるような部屋として整備したとの説明があった。
- ・ 委員から、産総研の実験計画書の実験従事者記載欄について、略歴、倫理・技術研修受講歴等を記載すべきでないかとの指摘があり、事務局から、E S 使用計画書の研究概要等に略歴等を記載することになっているとの説明があり、委員長から、今後は実験計画書の備考欄に簡単に記載することを検討するようとの指示があった。
- ・ 事務局から、文科省への届出書類に関するチェックシートの確認をお願いしたいとの依頼があり、委員長及び委員により確認された。

審査結果：承認可

ヒ 2010-100 「ヒト体液における細胞接着・移動関連因子の遺伝子解析」 立花

- ・ 事務局から、ヒ 2009-043 「ヒト体液を用いた男性不妊症原因因子の同定と簡易検査法の開発」の第一期が終了し、第二期からは、糖鎖工学研究センターが同じ課題名で継続し、本計画は、目的を一部変更し新規計画として、申請するものであるとの説明があった。
- ・ 説明者から、第一期までの実験についての説明と、変更した部分の新規計画としての説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員長から、題名や内容に関して、焦点が明確でなく、細胞接着と移動に関係する遺伝子は多数あるので、何に関しての接着や移動であるか焦点を絞らないと、対象が明確にならないとの指摘があった。
- ・ 委員から、説明文書の「研究の意義」に「新たな治療法の開発につながる可能性があります」との記載があるが、どの病気の治療を目的とするのか、この研究がどのような役割を果たすのかが明確でないと、試料提供に同意するのは難しいとの指摘があった。
- ・ 委員から、実験計画書の説明文について、実験責任者本人からのみ採血と明記していないので、他者からも採取することも前提とした文面にするようとの指摘があり、説明者から、採血についてボランティアの募集も可能であるが、自分のみを採血対象者とする予定であるとの回答があった。
- ・ 委員との間で実験計画の記載に関し、不十分な部分についてのやり取りがあった。
- ・ 委員長から、研究の中身がまだ十分練れていない感じがするとの指摘があり、採血に関して、倫理的観点から問題はないが、計画書に実験実施の科学的根拠を明確に記載し、再提出するようとの指示があった。

審査結果：差戻し

コメント：実験計画書「4. 実験の概要」及び「8. 実験の目的、意義」について、研究内容を明確にし、科学的に意義のある研究であることを記載し、次回委員会に提出。

### 3. 変更計画

ヒ 2010-088 「ヒト血液中の疾患マーカーとしての自己抗体の解析に関する研究」 五島

- ・ 事務局から、新規計画が提出されたが、実験方法が本計画（ヒ 2010-088）と同様なので、これまでの部分を実験 1、今回の追加部分を実験 2 とする変更計画にしたとの説明があった。
- ・ 説明者から、実験 2 の内容について説明があった。

質疑応答：

- ・ 委員から、実験 1 と実験 2 で同じ共同研究機関 K の異なる病院から試料提供を受けるが、個人情報も同じように担保されているかとの質問があり、説明者から、基本的には同じフォーマットで情報は管理されているとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：共同研究機関 K 倫理委員会の承認通知書の提出

#### 【その他】

- ・ 午前中に文科省のライフサイエンス課の職員による、ES細胞に関する説明会が開催され、ヒト由来試料実験倫理委員会の委員も出席した。
- ・ 事務局から、市販試料の計画書について、今年度から複数年度（最大5年）を承認し、継続の場合は計画書の提出は求めず、変更計画書は提出し、直近の委員会で報告する形式にしたいとの申し出があり、委員会にて承認された。なお、報告書については、毎年度提出を求める。