

平成 23 年度 第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 23 年 7 月 5 日（火） 13：30～19：24

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター本館 4 階 第一会議室

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、  
今村 亨、植村 壽公、大和田 一雄、新聞 陽一、諏訪 牧子

オブザーバー：中村 徳幸

事務局： 望月 一哉、細矢 博行、飯田 和治、矢野 初美、大塚 裕光、小林 春江

議題

- (1) 平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (2) 平成 22 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- (3) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 22 年度ヒト由来試料実験報告

資料 3 平成 23 年度ヒト由来試料実験計画

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- 事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規程に基づき、委員会成立のための定足数に達しているとの報告があった。
- 事務局から、委員の退任について報告があった。
- 事務局から、配布資料の確認と説明があった。
- 事務局から、平成 22 年度第 4 回委員会議事録（案）については、後日送付し 2 週間程度の間を確認いただきたいとの申し出があり、了承された。

【議題 1】平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規計画

「ヒ 2011-123 ヒト BAC ライブラリを活用したゲノム DNA の標準化に関する研究」 藤森

- 事務局から、本計画は昨年度に退職した職員が「ヒ 2010-033 臍帯血による BAC クローン作成に関する研究」で構築したヒト BAC ライブラリーを引き継いで利用する計画であると説明があった。
- 実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、引き継ぐ試料をどう管理すべきかが今回の申請の原点かと質問があり、実験責任者から、あまり例のなかったことと思うので、一つの例として議論して頂きたいと回答があった。
- 委員から、極めて価値ある試料と考えると指摘があった。また、他の委員から、公的バンクに寄託するのがよいと思うが、バンクに寄託することの承諾がないのが問題であると指摘があった。
- 事務局から、生物資源としての価値判断の以前に、現実験責任者が試料を引き継げるのかどうか

検討してほしいと要望があった。

- 委員から、一般論として、試料自体の所有権は機関にあり、同意書は試料の使い方を制限しているものなので、同意書の範囲内であれば、実験責任者が代わっても問題はないと意見が出された。
- 委員長から、このような形で新規計画として申請書を提出し、再確認の承認をして、試料を活用するのがよいと指摘があった。
- 委員から、計画書にヒ 2010-033 からの試料を継承していることを記録しておく必要があると指摘があった。
- 委員長から、基本的には引き継いで問題はないが、今後のことを考え、試料提供元から確認或いは了解を得ることも必要ではないかと指摘があり、委員から、承諾ということではなく、担当者交代の挨拶があればよいのではないかと意見があった。
- 委員長から、本件以外の実験計画でもスムーズに試料を引き継いでゆく必要があると指摘があった。

#### 審議

- 委員から、いろいろと問題があるので、実験責任者一人に全部責任を負わせてしまうのではなく、組織として考えるべきと指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件等：実験計画書の修正

- ・ 前任者の計画からの引継ぎ内容を明確にし、実験計画書に加筆。

「ヒ 2011-124 iPS 細胞の未分化維持培養及び選別の為の基盤技術に関する研究」 金森

- 実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 委員長から、iPS 細胞の分譲について理研との MTA について質問があり、実験責任者から、協議済みと回答があった。

#### 審議

- 委員から、実験責任者が実験従事者に入っていないと指摘があり、事務局から、実験するか否かを確認し、するのであれば、実験従事者に加えると回答があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-125 ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析」 立花

- 実験責任者から、計画変更について説明があった。

#### 質疑応答

- 委員長から、ヒ 2011-019 の変更として申請されたが、大幅な変更であるので新規計画(ヒ 2011-125)とし、また、実験責任者が唯一の試料提供者であるので試料の匿名化の方法も再考する必要があると指摘があった。
- 委員から、血球細胞と培養細胞の両方を用いる理由が質問され、実験責任者から、細胞の普遍性を検討するのが理由の一つであり、将来的に診断治療への応用を考えると、血球細胞のような正常初代細胞も有する性質でなければ利用できないというのがもう一つの理由であると回答があった。

## 審議

- 委員から、本計画は準備的なものであり、倫理委員会としての許容範囲内であるならば、承認して、新に展開が生まれたら新に新規計画として審査するのがよいのではないかと提案があった。
- 委員から、血液を使用することの意味、ヒト由来試料を使用しなければならない理由がもう少し詳しく明らかにされるべきであると指摘があった。
- 委員から、最終的な目標の説明があったので、実験手法が計画書に追加されれば、よいのではないかと意見が出された。
- 委員長から、各委員の指摘内容について修正された実験計画書を判断し、私の判断を越える場合は、持ち回り審査を行う。実験責任者本人だけが試料を提供するので、説明文書は必要なく、同意書も簡略化したものでよいのではないかと指摘があった。

審査結果：委員長確認

コメント等：1. 次の項目を修正し、新規計画として再提出

- 1) 実験概要を委員会で説明した内容の範囲で具体化すると共に目的を明確にすること。
  - 2) 実験責任者のみからの採血に特化した実験計画書に修正。
    - ・「試料採取に関する確認事項」の修正。
    - ・5/10 ページの匿名化について、匿名化しないに修正。
  - 3) 説明文書は不要で、同意書も簡易的なものに修正。
2. 新規として提出される実験計画は、予備実験的な性質のものなので、今後、この計画を発展させ、採血者を増やす場合には改めて申請を行なうこと。
3. 「ヒ 2010-019」の終了報告書の提出。（研究成果を加筆）

## 2. 変更計画

「ヒ 2011-026 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」 七里

- 実験責任者から、計画変更について説明があった。

## 質疑応答

- 委員長から、試料を採取する方法について確認があった。
- 委員から、今回担当する測定は、治療の一環として行われるのかと質問があり、また、他の委員から、産総研で行う内容は治療の一環というよりは探索研究の一環であるという印象は否めない」と指摘があり、実験責任者から、このような患者がいるのでぜひ酸化ストレスのバイオマーカーを測定してほしいと共同研究者から依頼を受けたと回答があった。
- 委員から、試料提供者が自分の病気を認識している患者であることを十分に意識して研究を進めてもらいたいと指摘があった。
- 委員から、A 医療センターの臨床研究計画書を見ると、産総研で行われる測定は、治療に直結しているものと理解できるが、患者へ測定結果をどのように知らせるかは、A 医療センターの B 先生に任せざるを得ないと指摘があった。
- 委員長から、産総研から測定結果を共同研究機関に報告後に研究者同士で討論をすることになると思われるので、それを報告書に反映し、治療の改善に結び付くのが最善との指摘があった。

## 審議

- 委員から、非常に大きな包括的な研究計画の中に、いろいろな疾病が付け加えられて行くという計画のあり方がよいかとの指摘があり、計画に関して検討が行われた。

- 委員から、研究の進展の段階で計画の性質が変わってきており、受託検査に近い部分と実験責任者が主体となって試料の提供を受ける部分を分けるのも、一つの方法との意見があった。
- 委員から、実験従事者がどのプロジェクトに関わり、そのプロジェクトがいつ始まりいつ終わったかが分かるようにする必要もあると指摘があった。
- 委員から、今回追加された内容は、今までの内容と明らかに異質であるので、測定が行われたという事実や試料提供者の背景などをしっかりと資料として残してほしいとの指摘があった。
- 委員から、この実験計画に関しては、測定項目一覧を充実させる形で、特定の研究の部分が終わっても後からきちんと辿れるようにしておくことが大事ではないかと指摘があった。
- 委員長から、様々な機関から多様な試料の提供を受ける実験計画であるので、試料の由来、試料と疾病との関連などが計画書の初めに書かれていれば、全体が俯瞰できて分かり易いと指摘があった。

審査結果：承認可

コメント等：次回、計画書を提出する際には、様式1で計画全体が把握できるよう提供機関毎に実験の意義等を記載。5ページ「10.その他」に機関毎に記載（既に終了した実験も同様）

「ヒ 2011-071 新規 iPS 細胞誘導法に関する研究」 五島

- 実験責任者から、計画変更について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、変更箇所(実験2の追加)の確認があった。
- 委員から、追加すべき実験実施場所があると指摘があり、実験責任者から追加するとの回答があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-079 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

- 実験責任者から、計画変更について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、変更箇所(測定する物質、二種の追加)の確認があった。
- 委員から、ヒト試料を用いる前に、動物試料で分析系の開発を行わないのかと質問があり、実験責任者から、分析系は確立されており、尿は動物よりヒトから採取する方が容易であると回答があった。
- 委員から、尿の採取量(200ml)について質問があり、実験責任者から、測定法の再現性を検討するために必要と回答があった。

審議

- 委員から、試料の量の記載法を正確にした方がよいと指摘があり、事務局から、全体的に書式を見直すと回答があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-017 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 2011-022 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

「ヒ 2011-066 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

- 事務局から、三課題とも、節電に伴う試料保管場所の変更であると説明があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-043 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、追加される試料および削除される試料について説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：C大学倫理委員会の承認通知書の提出

「ヒ 2011-050A 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

- 事務局から、実験方法および保存中の試料に関する変更について説明があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-068 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

- 事務局から、外部委託先の追加と試料提供者に対する説明文書の変更について説明があった。
- 委員長から、委託先の倫理委員会の承認について質問があり、事務局から、外部委託の形を取るため、不要と判断したと説明があった。

審査結果：承認可

- 事務局から、事前配布した軽微な変更計画（23 件）及び継続計画（19 件）について、異議等なければ一括承認をお願いしたいと申し出があり、承認された。但し、「ヒ 2011-067 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（1）（軽微な変更）」については、再三に渡り計画書の訂正を求めているが、事務局の要望するような計画書の訂正がされないことが事務局から報告され、委員長による訂正状況の確認を条件とする条件付き承認とした。外部委託先の追加と試料提供者に対する説明文書の変更について説明があった。（委員会終了後、「ヒ 2011-096 がんのメタボリック・プロファイリング法による評価法（継続）」について、共同研究期間終了に伴い、本計画を終了とした。）

「ヒ 2011-067 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（1）」 成松

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の様式 2-1、2-2 の不備を修正し、速やかに提出

2. D大学倫理委員会の承認通知書の提出

(H21-1 委員会で付された条件)

- 事務局から、長期に渡り条件解除されていない実験計画の取扱について問題提起があったが、今後、改めて検討することとなった。

平成 23 年度市販試料計画書の報告

- 事務局から、平成 23 年度市販試料計画について報告があった。

【議題 2】平成 22 年度ヒト由来試料実験報告の確認

- 事務局から、実験報告書（67 件）について報告があった。

- 事務局から、実験内容について特別な問題は起きていないとの報告があった。

【議題3】その他

- 昨年度に、特許生物寄託センターが、1件のヒト細胞の寄託を受けたこと及び刑事訴訟法に基づく鑑定依頼が1件もなかったことが事務局から報告された。
- 委員長および委員から、説明や審議の時間を区切り、委員会の時間が過度に伸びることを改善すべきとの意見が出された。