

## 平成 24 年度 第 2 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 24 年 11 月 8 日（木） 13：30～18：30

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、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、新聞 陽一、丸山 明彦、光山 統泰

事務局： 望月 一哉、飯田 和治、井口 直紀、細矢 博行、小林 春江

議 題

- (1) 平成 24 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 23 年度ヒト由来試料実験実地調査の報告
- (3) 平成 24 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 24 年度第 1 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 23 年度ヒト由来試料実験実地調査実施状況報告書

資料 4 平成 24 年度ヒト由来試料実験計画

参考資料 関係規程集（要回収）

【議題 1】平成 24 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認

- 事前配布された平成 24 年度第 1 回委員会議事録（案）に対して、修正等の指摘がなかったため、議事録として確定した。

【議題 2】平成 23 年度ヒト由来試料実験実施状況の報告

つくばセンター：9 月 14 日（高橋委員）

臨海副都心センター：8 月 3 日（高橋委員）

関西センター・尼崎事業所：9 月 27 日（道上委員）

四国センター：9 月 26 日（道上委員）

延べ対象研究計画数：39 計画

事務局から、今年度実施した実地調査結果に関して、以下の報告があった。

- 実験責任者自身から試料を採取する場合でも、自分自身への同意書を作成するように求めた。（ヒ 2011-116）
- 病原体スクリーニングされていない血液を使用しているのに、安全面への配慮が希薄であり、しかも、同様な指摘を実験計画開始時より再三受けていたので、本実地調査後に統括安全主任者から改善要求を行い、改善策を文書で提出させた。（ヒ 2011-079, 093）

【議題 3】平成 24 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2012-026B「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」（七里）（変更）

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

- 複数の委員から、本計画は何度も試料の追加が申請され、研究が広がっているが、これをどう集約するのか、道筋が見えないと指摘があり、実験責任者から、中枢神経疾患、生活習慣病、小児科領域の疾患、疲労の4項目に分け、解析が終了したものは中止して行くと回答があった。
- 委員長から、酸化ストレスマーカーでも特異性がはっきりしているならば、実験計画書もそれぞれに分けた方がよいかもしいとコメントがあった。
- 委員から、糖尿病の治療のなかで酸化ストレスマーカーを測定する意義が質問され、実験責任者から、高脂血症や動脈硬化に特異的なマーカーの変動を追跡すると回答があった。
- 委員長及び委員から、今回の研究は、糖尿病の患者さんに本来の目的である糖尿病の治療薬を飲んで頂き、その治療薬に付随すると考えられる別の効果を測定するものであることが確認された。また、委員から、そうであるならば、説明文書・同意書で明確に伝えることが必要ではないかと指摘があり、実験責任者から、実際に説明をするA大学の共同研究者に伝えると回答があった。
- 複数の委員から、採血量、症例数の確認があった。

#### 審議

- 委員から、質疑応答でも指摘されたように、研究をどのように纏めるかが不明瞭であり、とにかくたくさんデータを集め、例えばデータベースを作るのであれば、そのような実験計画で承認を得るべきと指摘があった。
- 委員長から、研究のまとめ方を具体的に示すことを条件としたいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画のまとめ方及び今後の方針を文書で提出

コメント：患者さんへ研究協力をお願いをする際に、

- 1) 試料の解析を産総研でも行なうこと。
- 2) 通常の採血よりも23ml増量することについての説明もお願い致します。

ヒ 2012-050A「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）（変更）

事務局から、計画変更について説明があった。

委員長から、特に問題はないとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：B研究センター倫理委員会の承認通知書、申請書の提出

ヒ 2012-067B「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）（変更）

実験責任者の代理(以下、説明者)から計画変更が説明された。

#### 質疑応答

- 委員から、C研究センターからは試料を受け入れず、D大学からは試料を受け入れる理由が質問され、説明者から、創薬研究に係わる試料提供は、C研究センターの現在の実施計画では承認されていないのでこれから変更申請を行い、D大学からは現在承認されている実施計画の範囲で試料の提供を受けることができるためであると回答があった。
- 委員から、実験方法が質問され、説明者から回答があった。

- 委員から、実験従事者の健康管理体制が質問され、実験従事者でもある委員から、回答があった。
- 委員長から、提供を受ける試料の確認があった。

#### 審議

- 委員長から、既に患者さんの血清を扱っており、感染に対する対策は十分に行われていると考えられるので問題はなのではとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：(F) Eセンター倫理委員会の資料（承認通知書、申請書、説明文書・同意書）の提出

ヒ 2012-068B「欠損持続発現型センダイウイルスベクター（SeVdp）を使ったヒト由来細胞の初期化及び分化システムの開発とその応用」（中西）（変更）

- 事務局から、計画変更について説明があった。
- 委員長から、市販試料から作成した iPS 細胞の譲渡は、バンク寄託を委員会からの要望とするが、それまでの中間段階として、委員長確認で認めたいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：ボランティア由来の iPS 細胞を提供する埼玉医科大学の倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書の提出（H24-1 委員会で付された条件）

ヒ 2012-070A「遺伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究」（弓場）（変更）

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

- 委員長および委員から、寄託する株数、今後の寄託が質問され、実験責任者から寄託するのは二株であり、本事業は今年度で終了するので、再寄託の予定はないと回答があった。
- 委員長および委員から、産総研と理研 BRC、理研 BRC と分譲先で結ぶ MTA について質問があり、実験責任者から、文科省の委託事業のなかで公的な資金を使って樹立された iPS 細胞であり、文科省の意向で研究の幅を広げる内容になっていると回答があった。
- 委員から、再同意の説明文書に記載されている配布の条件について確認があり、実験責任者から、提供者である患者さんの権利を最も大切にしたいという思いで、文科省・理研 BRC の雛形より自主的に条件を厳しくしたと回答があった。
- 委員から、限定された同意書だと研究内容が今後の科学の進歩に対応できなくなることも考えられると指摘があり、実験責任者から患者さんの権利を最優先した結果が、今回の経緯と回答があった。

#### 審議

- 委員から、試料提供者を最大限尊重したいという気持ちは非常に評価できるが、疾患特異的 iPS 細胞をつくることの意味、それをバンクに寄託する目的を考えると、頒布の条件を厳しくすることが本来の目的にそぐうのかと考えさせられるとコメントがあった。
- 委員長から、「治療に結びつく」という表現は、とらえ方によりある程度の幅は出てくるのではないかとコメントがあった。
- 委員から、一般論として、インフォームド・コンセントがなぜ必要かということを考えると、体への侵襲に対する承諾であり、それと研究への承諾がどう異なるかという議論がなされていない状況、或いは、同意の内容と同意の効果は法的には異なった意味を持つのに同意の内容だけが

議論されている状況があり、その整理が議論されつつあるとコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2012-141「ヒト iPS 細胞を用いた化学物質の安全性評価技術の開発」(谷) (新規)

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

- 複数の委員から、実験法について質問があり、実験責任者から回答があった。
- 委員長から、iPS 細胞の化学物質への応答が in vivo での毒性にどのようにつながっているのかわかり難いところがあると指摘があり、実験責任者から、それは全ての in vitro 試験において問題とされていることで、本研究では、数学的な帰納推定により解決したいと回答があった。

審議

- 委員長から、特に倫理的な問題は見出せないコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2012-142「大腿骨頭壊死症骨頭領域の力学特性解析」(兵藤) (新規)

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、試料と伴に提供を受ける情報が確認された。
- 委員から、使用する機器の消毒・滅菌法が質問され、実験責任者から、消毒用アルコールの噴霧であると回答があった。
- 委員から、産総研で開発した測定機器や材料試験器で何が分かるのか質問され、実験責任者から、どれ位力を掛けると壊れてしまうかということと、数値化された硬さ・柔らかさであると回答があった。
- 委員から、本研究における産総研の役割が質問され、1980年代から停滞している骨頭の力学強度の解析データを蓄積することであると実験責任者から回答があった。
- 委員から、検体数が確認され、その数で有意な結論が得られるのかと質問があり、実験責任者から、一つの傾向は得られるのではないかと回答があった。
- 委員長から、力学データの集積の先にあるものが質問され、実験責任者から、患者さんの骨の状態とそれが将来どうなるかをコンピューターの中に正確に再現することであると回答があった。
- 委員から、有限要素モデルを構築できるようになれば、診断にも役立てられるのではないかと質問があり、実験責任者から、定期診断の際に数値としてエビデンスを提示することが可能になると思うと回答があった。

審議

- 複数の委員から、提供を受ける試料の固定法と感染防御について意見が出され、手技、使用される機器の消毒など安全面への配慮がコメントとして付された。

審査結果：承認可 (条件付)

条件等：G 大学倫理委員会の承認通知書の提出

コメント：提供を受ける試料はウイルス検査済みだが、万が一のことを考え安全面に配慮すること。  
(保護具の着用、機器の消毒など)

ヒ 2012-143「微小血管を流れる血液の粘性測定装置の開発」(秦)(新規)

実験責任者の代理(以下、説明者)から実験計画について説明があった。

#### 質疑応答 1

- 委員から、H医科大学から提供を受けるデータがどのようなものか質問され、説明者から、血液がチップのチャンネルを通過する際の動画、赤血球が通過するのに要した時間、単位時間あたりに通過した赤血球の数と言った数値データであり、H医科大学の研究グループとも協議して、チップの形状を改良すると回答があった。
- 委員から、チップの中のチャンネルという剛構造のなかで測定した流れやすさは、生体内の毛細血管を血液が通過する通りやすさを反映するか否かという基本的な問題をどう考えるかと質問があり、説明者から、完全には結びついていないが、粘性と病気との統計データに何らかの関連性を見出したいと回答があった。
- 委員長から、血流が曝される血管内壁の状態が全く顧みられていない点、血液凝固系を止めているために血液凝固が考慮されていない点において、科学的妥当性に疑問を感じるとコメントがあり、説明者から、まずは作って見ると言う段階であると回答があった。
- 複数の委員から、試料提供者が確認され、説明者から、我々が提供を受けるのは、測定の再現性を確認するという最初の段階のための健常者 30 例のデータであると回答があった。
- 委員から、体の中で起こっていることがどれくらい反映されているかが、患者さんの臨床にどれくらい貢献できるかにかかっていると指摘があり、説明者から、似せるのが目的ではなく、統計的な関連性から予防医学に役立てるデータを見出すためのチップ開発であると回答があった。
- 委員長から、実用化の前にかかなりの研究が必要であると考えられ、そのような姿勢で取り組むのが大事ではないかとコメントがあった。

#### 審議 1

- 委員から、提供を受けるものが数値だけであっても、試料を提供するヒトがいるという意識はどこかで持つべきであるとコメントがあった。
- 事務局から、健常者からの採血、測定だけだと、H医科大学の倫理委員会に申請できないので、患者さんを含めて医学的な研究としたとの説明者の談が紹介された。
- 委員から、そうであるならば、チップ開発が本計画の主体となり、本計画の科学的妥当性は大いに疑問であると指摘があった。

#### 質疑応答 2

- 複数の委員から、研究の進め方や研究体制が質問され、説明者から、H医科大学の実施計画書のプロトコール 1 で健常者の血液を用いてチップ開発と従来法との比較を行い、新しいチップの正当性が検証されればプロトコール 2 において患者さんの血液の流動性の評価に用いられ、我々がかかわるのはプロトコール 1 のチップ開発だけであると回答があった。
- 委員から、プロトコール 2 には関与しないといても、新たに開発したチップに正当性があると判断され使われれば、何らかの責任は負うのではないかと指摘があった。
- 委員長から、動物の血液を用いて検討してから、ヒト血液の測定に移行すべきと考えるが、そのような基礎研究はどの程度行っているのか質問があり、共同研究者から、過去に行ったチップ開発では基礎研究を積み重ねており、研究の装置では十分な再現性が得られていると回答があった。
- 委員長から、装置開発の基礎研究ではなく、血液の粘性に影響するヒト側の因子の研究状況が質問され、共同研究者から、ラットなどを用いて栄養生理学の研究としてのデータは出ていると回

答があった。

- 委員長から、先に指摘した二点の大きな因子は考慮されておらず、基礎研究が不十分な為に、臨床に移行しても再現性がないとか、患者さんから採血したのにそれに見合うメリットが得られないことが危惧されるとコメントがあった。
- 委員から、もし研究が未成熟の状態では患者さんから血液が採取されるのであれば、本委員会は倫理的にストップをかける必要があるが、本実験計画で開発されるチップが、基本的にはI株式会社が開発する測定装置の一部として開発され、H医科大学とI株式会社とで装置開発と臨床データ測定が行われるのであれば、そこまでは必要はないかもしれないとコメントがあった。
- 委員長から、産総研は直接の責任はないにしても、一翼を担っていることも確かであるので、ヒトに応用する前に十分な基礎研究、条件検討をすべきであると言うべき立場と考えられるとコメントがあった。

#### 審議 2

- 委員長から、やはり産総研もそれなりに責任がある立場と考えられるので、先程のコメントをかなり強く、共同研究先に伝える必要があるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：H医科大学倫理委員会の承認通知書の提出

コメント：基礎的なデータ（予備実験）を蓄積した上で、ヒト由来試料を使用する実験を行なうべきである。基礎的なデータ（予備実験）についての参考文献を提出