

平成 25 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 25 年 10 月 1 日（火）13：30～18：15

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4F 第一会議室
東京都江東区青海 2-3-26

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：高橋 伸一郎、辰井 聡子、萩原 亜紀子、道上 達男、早稲田 祐美子、今村 亨、
植村 壽公、新聞 陽一、光山 統泰

オブザーバー：丸山 明彦

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 25 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 24 年度ヒト由来試料実験実地調査の報告
- (3) 平成 25 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 25 年度第 1 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 24 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 25 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、配布資料の確認と説明があった。
- 事務局から、人事異動に伴う匿名化管理者交代の説明があった。
- 事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領に基づく委員会成立のための定足数に達していると報告があった。

【議題 1】平成 25 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認

事前配布された平成 25 年度第 1 回委員会議事録（案）に対して、事務局から変更案が説明された。続いて、2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいとの提案があり、了承された。

【議題 2】平成 24 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 17 日（道上委員）

臨海副都心センター：8 月 6 日（道上委員）

関西センター・尼崎支所：9 月 13 日（高橋委員）

四国センター：9 月 12 日（高橋委員）

延べ対象研究計画数：23 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。

- 今回の調査の対象ではない平成 23 年度以前に提供を受けた試料についても、試料を保管しているという意識を持って頂きたいと指摘があった。（ヒ 2012-050）

- 同意書提出後に同意書を変更したヒ 2012-067 において、変更前の同意書の数と変更後の同意書の数が一致していなかった。再調査の結果、複数回採血した人がいて、変更前は血液の提供に対する同意で、変更後は採血に対する同意で、採血の都度同意書を書いてもらった為、両者に数の違いが生じたことが明らかになった。
- 試料管理簿そのものはあったが、もう少し細かいものにした方がよいのではと指摘を受けた。(ヒ 2012-106)

【議題3】平成25年度ヒト由来試料実験計画の審議

1) 変更計画

1. 「ヒ 2013-067A 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

変更内容が実験責任者の代理(以下、説明者)から説明された。

- 委員から、匿名化の確認があった。
- 委員から、A大学ヒト組織バイオバンクからの試料について確認があった。
- 委員長から、提供を受ける試料の感染症スクリーニング、前処理について確認があった。
- 委員から、遺伝子の発現情報の解析について質問があり、説明者から、発現量の解析であり、遺伝子配列自体を解析することはないと回答があった。

審議

- 委員から、本変更申請について委員会での説明を求めた理由が事務局に対して質問され、事務局から、B大学からの試料の受け入れは単なる試料の追加ではなく、新たな実験内容の追加であるためと回答があった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等 1. C医科大学倫理委員会の承認通知の提出

2. B大学倫理委員会の承認通知の提出

2. 「欠損持続発現型センドラ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 ヒ 2013-068C」中西

変更内容が事務局から説明された。

質疑応答

- 委員からヒト肝キメラマウスの作成に用いられたヒト肝細胞の由来が質問され、事務局から、市販細胞であると回答があった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等 1. ボランティア由来のiPS細胞を提供するD大学の倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書の提出

3. 「ヒ 2013-071A 新規iPS細胞誘導法に関する研究」五島

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

4. 「ヒ 2013-078C 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

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

5. 「ヒ 2013-081B 組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究」 浅島

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

6. 「ヒ 2013-084B ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発」 植村

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等 1. 動物実験委員会の承認通知書の提出

7. 「ヒ 2013-129A 歩きお遍路さんが心と体に与える影響調査」 吉田

変更内容が実験責任者の代理(以下、説明者)から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、変更点は、規模の拡大であり測定項目に変更はないこと、また、これまでにトラブルがなかったことが確認された。
- ・ 委員から、今回の変更により「本格的実験」に入るのか、それともテストスタディーが続いている状態なのか質問があり、説明者から、テストスタディーの第二段階と位置づけていると回答があった。
- ・ 委員から、対照群のとり方が質問され、説明者から、一番頭を悩ましているところであり、本格的実験に入る前に検討して行かなければならないと考えていると回答があった。また、委員長から、目的の焦点を絞ることにより対照群は自ずから明らかになるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、今回の変更申請は条件設定の為に例数を増やすことが目的であるのかと質問があり、説明者から、指標の絞り込みも目的であるが、本格的実験は四国全土となるのでその準備という側面もあると回答があった。

審議

- ・ 委員長から、研究のゴールの設定、対照群の設定など今後の課題もあるが、今回の変更は承認してはとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等 1. E 大学倫理委員会の承認通知書の提出

8. 「ヒ 2013-140A FGF による iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究」 今村

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

9. 「ヒ 2013-146B 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する実験」 菅原

変更内容が事務局から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、Fセンターとの協力体制を確認する必要があると指摘があった。また、複数の委員から、どのような試料がFセンターに持ち込まれ、Fセンターからは試料の持込みに関して了解が得られているのかも確認する必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、解析結果を開示しない理由とした「エビデンスがない」は、解析結果そのものに信頼性がないことを意味するのか、解析結果の解釈が確立されていないことを意味するのか、その真意を確認する必要があると指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等 1. 解析場所である F センター研究所についての確認

- 1) どのような業務形態で解析するのでしょうか。共同研究ではないのでしょうか。
- 2) ヒト由来試料の持込みが了解されているエビデンスはありますか。

2. 実験計画書の修正

- 1) 4/15 ページ「8. 試料の流れ」の解析場所へ持ち込む試料の形状を明確に記載。（例：唾液、精製 DNA）
- 2) 8/15 ページの今回の変更部分「遺伝子解析の結果については、十分なエビデンスがないため」の真意は何でしょうか。それが分かるように修正が必要。

10. 「ヒ 2013-153A 疲労負荷もしくは疲労関連性疾患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

変更内容が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、実験計画書に添付されている人間工学実験での説明文書を本実験でも使うのかと確認があった。
- ・ 委員から、人間工学実験との関連が質問され、実験責任者から、人間工学実験はストレスを生理学的に評価しようとしているものであり、我々は同じ実験の中で生理学的方法と生化学的方法を組み合わせることでストレスを評価することを最終的な目的としていると回答があった。
- ・ 委員から、これまでも疲労負荷の実験を行っていたのかと質問があり、実験責任者から、これまでは行なっておらず、追加となると回答があった。
- ・ 委員長から、今回の実験で用いる暗算負荷はストレスとしては短時間のものであり、長期的なストレスには別なマーカーも考えられると指摘があり、実験責任者から、今回の実験は長期的なストレスを検討する前段階としての位置づけもできると回答があった。
- ・ 委員から、例えば珠算経験者には、暗算負荷はストレスとならないのではと指摘があり、実験責任者から、被験者をお願いする際は、珠算経験者か否かを確認したいと回答があった。
- ・ 委員から、今後ゲノム解析を行なう可能性が質問され、実験責任者から、その可能性はないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、人間工学実験との関連が分かりにくく、全体像がきちんと見えないと審査できないと指摘があった。また、ヒト由来試料実験計画の部分は、ヒ 2012-026 を分割し、疲労に関する部分をまとめた計画であっても、それと人間工学実験との関係が分からないと指摘があり、再度、実験責任者に説明を求めた。
- ・ 実験責任者から、人間工学実験との関係については、人間工学実験で得られた生理学的な指標の変化と我々のバイオマーカーの変化を統合してゆき、従って、互いに関連し合う部分については密にデータの遣取りを行い、更に、それをヒ 2013-153 のこれまでの成果と結びつけて考察したいので、ヒ 2013-153 の計画変更としたと説明があった。
- ・ 委員から、被験者の立場から見ると、二つの異なった実験に同時に参加するかと考えるべきか、それとも、一つの大きな実験に二つの側面があり、その両者に参加するかと考えるべきなのかと質問があり、実験責任者から、同じ被験者に暗算負荷をかけ、生理学的指標を計測すると同時に採血し、バイオマーカーを測定し、それらを統合すると回答があった。
- ・ 委員から、被験者への説明文書は、人間工学実験で用いるものを使い、実験内容の精神ストレス課

題にチェックを入れ、暗算以外のタスクを取り消し線で消し、また、測定項目も実際に測定しないものは取り消し線を引けば、被験者の混乱も防げるし、私たちも何が行なわれようとしているのか理解できると指摘があった。

- ・ 委員から、今回申請された実験は人間工学実験と密接に関連しているので、新たに説明文書を作るよりも、むしろ、人間工学実験の説明文書を使わなければならないのではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 説明文書を、暗算負荷被験者に手渡す時の形にして提出（精神ストレス課題にチェックマークを入れる。測定しない測定項目を横線で消す。）

11. 「ヒ 2013-160A 骨髄増殖性腫瘍に関連する遺伝子の網羅的解析技術の開発と利用」野田
変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

2) 新規計画

1. 「ヒ 2013-161 複数の癌組織由来のオミックスデータの情報解析」光山
実験内容が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、G機関の非公開とされているデータベースについて確認があり、実験責任者から、論文投稿よりもデータ出しを優先した研究結果であり、個人の特定に至るといった個人ゲノムにまつわる問題からアクセスに制限が設けられていると回答があった。
- ・ 委員から、非公開とされているデータをG機関から提供を受けるのに必要な事が質問され、実験責任者から、実験計画が研究組織とは別の組織でレビューされ、その計画が研究組織により承認されていることが求められていると回答があった。
- ・ 委員から、データだけであってもいろいろと突合せをすると個人の特定に至ってしまうことが可能になるといった事情を考えると、委員会審査が求められることは領けるとコメントがあった。
- ・ 委員から、データ提供側のG機関からデータベースの利用承認を得れば、すべてのデータを利用できるのかと質問があり、実験責任者から、実験計画の範囲内であると回答があった。
- ・ 委員長から、知財権について確認があり、研究に創薬標的が含まれるのであれば、最初の時点で可能な限りの範囲で合意を得ておくのがよいのではとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、倫理委員会としては問題はないが、他にも沢山の障害を乗り越えなければならないのではとコメントがあった。

審査結果：承認可

2. 「ヒ 2013-162 加齢および日常身体活動が循環系機能に及ぼす影響－海女を対象にした検討－」菅原
実験内容が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、被験者に測定結果を返却することが診断に当たらないか、また、測定結果に信頼性が確保できるのか疑問が呈されたが、実験責任者からその疑問を払拭する明確な回答はなかった。
- ・ 委員から、研究であるならば、本来、測定結果を返却する必要はないと指摘があり、実験責任者から、個人的には測定結果を返してあげたいと考え、また、協力を仰ぐH市の要請もあり、測定結果を返さないと被験者が集まらず、研究が成り立たないと回答があった。

- ・ 複数の委員から、そうであるならば、医師が確実に診断するという形をとるべきであると指摘があった。
- ・ 委員から、対象者数のなかで占める海女さんの割合が質問され、実験責任者から、当初は女性だけに限定する予定であったが、H市の要請で夫婦での参加も想定しなければならず、現時点では未知数であると回答があった。
- ・ 委員から、2から3回という測定回数について同じ人を継続的に測定するのかと質問があり、実験責任者から、測定は一人一回であり、回を重ねることにより、測ってもらってよかったという口コミで参加者が増えてゆくことを期待していると回答があった。
- ・ 委員長および委員から、研究の目的を考えると海女さんが海に入ったときの体の反応や海の中での能力にも着目する必要があるのではと指摘があり、実験責任者から、可能であればラボテストを行ないたいと回答があった。
- ・ 委員から、海女としての経験年数も調査する必要があるのではと指摘があった。

審議

- ・ 委員から、本計画を研究と呼ぶには違和感を覚え、健康診断とか臨床検査の範疇に入るものではないかと指摘があった。
- ・ 複数の委員から、「検査します」、「結果を返します」、「検査費用はかかりません」、「人間ドックと同じことを行ないます」と説明して測定結果を被験者に返す以上、健康診断ではないとは言えず、被験者を募る為に健康診断の形をとらざるを得ないのであれば、健康診断として計画すべきであると指摘があった。
- ・ 委員から、被験者を募集する文書には、「この機会に、ご自身の健康度をチェックしましょう。」とあり、そこまでやるならば、測定値の精度をある程度保証する必要があるのではと指摘があった。
- ・ 委員から、使用を予定している測定器は血糖値などの自己管理に用いる簡易測定器であり、それを用いた測定が健康診断に値するか疑問を覚え、むしろ、費用を負担して海女さんに人間ドックを受けてもらえば、正確な測定値が得られ、また、責任ある健康診断も可能になると指摘があった。
- ・ 委員から、ランセットを用いた自己採血に医師の立会いや指導が、本当に必要ないのか調べる必要があるのではと疑問が呈された。
- ・ 委員から、被験者に返される結果報告書にはH市の名前が入っているので、どちらがどれだけの責任を負うかも明らかにすべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、健康度チェックを前面に出すのであれば、医師なり医療機関が前面に出て必要な事に対応する計画、或いは、人間ドックのような責任あるところで測定する構想に練り直す必要があるとコメントがあった。

審査結果：差戻し

【議題4】その他

外部機関から画像や測定データの提供をうけて行う新規実験計画の審査について、平成23年度第三回委員会で承認された簡素化した扱いをもう一步進め、持回りでの審査も可能にするという事務局提案が、承認された。