

平成 26 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 26 年 6 月 3 日 (火) 13:30~17:50

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
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 : 島内 明文、高橋 伸一郎、辰井 聡子、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、矢作 直也、
石村 美雪、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、矢野 初美、井口 直紀、小林 春江

議 題

- (1) 平成 25 年度第 4 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 25 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- (3) 平成 26 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 4 回委員会議事録 (案)
- 資料 3 平成 25 年度ヒト由来試料実験報告書
- 資料 4 平成 26 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、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。
- ・ 事務局から、新たな委員が紹介された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。
- ・ 事務局から、第一回委員会に先立ち行われた持ち回り審査について説明があった。

【議題 1】平成 25 年度第 4 回委員会議事録 (案) の確認

事前配布された平成 25 年度第 4 回委員会議事録 (案) に対して、事務局から 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 25 年度ヒト由来試料実験報告の確認

- ・ 事務局から、提出された報告書 (73 件) のうち、主に平成 25 年度に試料提供を受けた実験計画 (31 件) および終了した実験計画 (7 件) について説明があった。
- ・ 事務局から、ヒ 2013-129 について、別途報告があった。

【議題3】平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議

1) 変更及び新規計画 (15 件)

ヒ 2014-013 骨・軟骨疾患治療のための間葉系細胞を用いた再生療法に関する研究 (変更) 植村事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-043 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 (変更) 福田

- ・ 事務局から、変更内容が説明された。
- ・ 委員から、塩基配列データを保管するコンピューターはパスワードで保護されるにしても、ネットワークへの接続状況も記載すべきと指摘があった。

審査結果：承認可 (条件付)

条件等：1. 実験計画書の「6. (2) 実験の方法」の解析で得られたデータを保存する PC のネットワークへの接続環境について加筆(ネットワークから切り離されていることが望ましい)

ヒ 2014-067A 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) (変更) 成松

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可 (条件付)

条件等：1. 実験計画書の修正

- ・ 「取得予定試料」の検体数が未定となっている試料提供機関に、予定数を記載
- 2. A 大学倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出
- 3. B 大学倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出
- 4. C 大学 (停止中) を再開するのなら、倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書及び説明文書・同意書の提出。再開しない場合は、削除してください。
- 5. D 大学倫理委員会の承認通知書、変更申請書の提出
- 6. E 社倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出
- 7. F 大学の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出

【G 大学が実施場所】067-T-1

条件等：1. 「共同研究契約書」から「研究実施内容」に係る部分を抜粋し、提示すること。

- 2. G 大学の実施計画(承認番号 2013****)に成松、松田の両名も関与するのであれば、G 大学側にこの両名を実験分担者として追加する計画変更を依頼し、変更された実施計画書と承認通知を提出すること
- 3. 「市販ヒト由来試料」の持ち込みに対する G 大学の了解を示すものを提示すること

ヒ 2014-068 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 (変更) 中西事務局から、変更内容が説明された。

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 H 大学倫理委員会の承認通知・申請書・計画書の提出
2. iPS 細胞（市販由来・ボランティア由来）を提供する I 研究所の承認通知・申請書・計画書の提出

ヒ 2014-078 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（変更）浅島事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-106 抗がん剤のスクリーニングに関する研究（変更）新家事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-140 FGF による iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究（変更）鈴木事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-143 微小血管を流れる血液の粘性測定装置の開発（変更）秦事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. J 大学医学部倫理委員会の期間延長の承認通知書の提出

ヒ 2014-151B 生活習慣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（変更）七里事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-155A 糖尿病早期診断を可能とするマーカー探索と測定用マイクロチップ基板の開発（変更）片岡

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-160 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（変更）野田事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-171 血清 C-ペプチド基準測定法確立のための共同測定（新規）絹見

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、共同研究先として国外の K 大学が選ばれた理由が質問され、実験責任者から、国内は動きが悪く、K 大学が先行しているためと回答があった。
- ・ 委員から、C-ペプチドの代謝速度が質問され、実験責任者から、C-ペプチドはインシュリンに比べると寿命は長く、インシュリンの代謝と言うよりもプロインシュリンの分泌能力の指標であると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の背景が質問され、実験責任者から、各社が独立して検量線を校正しているという現状があり、ここに基準測定操作法を設定しこれに対して校正するようにすることが目的であると回答があった。
- ・ 複数の委員から、基準測定操作法の数と原理が質問され、実験責任者から、我々の方法が三つ目であり、何れも、質量分析に基づく回答があった。
- ・ 委員長から、提供を受ける試料が確認され、実験責任者から、校正が正しいか否かを、様々な状況の血清を用いて検証する実験計画であるので、プール血清でなく個別の血清が必要であると回答があった。
- ・ 委員から、試料の使用量が質問され、実験責任者から、全て使い切ると回答があった。
- ・ 委員長から、国外の試料を用いると日本での知財化の障害にならないかと質問があり、実験責任者から、知財化より国際的な基準測定操作法としての確立を目的としていると回答があり、さらに、委員から、K 大学の研究は米国 NIDDK の資金で行われているので知財化できないのではとコメントがあった。
- ・ 委員長から、試料の感染症スクリーニングと試料の輸入・輸送法について確認があった。

審査結果：承認可

ヒ 2014-172 肝がん・肝硬変のハイリスク群を診断可能とする高密度 miRNA アレイ臨床検査システムの開発（新規）鳥村

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および複数の委員から、提供を受ける試料が連結不可能匿名化されていることについて確認があった。
- ・ 委員から、連結不可能匿名化する必要性が見当たらず、対応表を伴っていない連結可能匿名化された試料を連結不可能匿名化された試料という場合もあるので、試料の匿名化を試料提供元に確認する必要があるのではと指摘があった。
- ・ 委員から、良質の RNA が抽出できる状態で試料は保管されているのかと質問され、説明者から、試料提供元と協議すると回答があった。
- ・ 複数の委員から、エクソソーム中の RNA は想像以上に安定であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画においては RNA の抽出も重要と考えられるが、その部分は試料提供元が負うのかと質問があり、説明者から、十分な技量をもった研究機関と認識していると回答があった。

- ・ 委員から、初めから肝硬変や肝ガンではなく、まず健常人の miRNA を正確に評価できるようにすることが必要ではないかと指摘があり、説明者から、ある意味標準試料も用いながら、開発を進めたいと回答があった。

審議

- ・ 委員長および複数の委員から、ユニークな RNA を探して計るならば、基準となる正常を理解している必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、網羅的な miRNA の配列解析の結果が公開されているデータベースもあるので、それらを利用して事前に予備的な検討も可能であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験計画書には提供を受ける試料数が未定と記載されているが、どの程度を想定しているのか分かるように、大まかな数でも記載すべきと指摘があった。

審査結果:承認可(条件付)

条件等:1. L 大学倫理委員会の承認通知書の提出

2. L 大学における匿名化について確認(連結不可能匿名化されているのか、それとも連結可能匿名化されていて対応表が産総研に提供れないのか)

3. 実験計画書の修正

- 1) 提供を受ける検体数を記載
- 2) 短期保存する試料について、保存方法等を記載

コメント:1. 対照となる健常者の実験を行うことも考えてください。

2. データベースに収録されている配列データを活用した予備的検討も有意義かと思えます。

H 2014-173 ヒト筋組織中のジストロフィンタンパク質の定量方法の開発(新規)夏目

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、ジストロフィンの陰陽と病気の関係、試料の採取法が確認された。
- ・ 委員から、提供を受ける試料が臨床残余検体に由来することが確認された。
- ・ 委員から、検体の数が少ないのではと指摘があり、国立精神・神経医療研究センターの筋肉バンクの利用は考えなかったのかと質問があり、説明者から、検討したいと回答があった。
- ・ 委員から、産総研に提供される試料の数が確認された。
- ・ 委員から、本研究で得られたデータの帰属が質問され、説明者の補助者から、産総研、M 社、N 大学、O 大学の共有となると回答があった。
- ・ 委員長から、本研究の目的がジストロフィンの C 末端側の定量法の確立であることが確認された。
- ・ 複数の委員から、実験計画書における試料提供者への説明に関する記載の不備が指摘され、事務局から、N 大学のホームページに掲載する試料提供者から同意を得るための文書が未だ作成されていないためであると説明された。
- ・ 委員長から、試料提供者への告知期間はどの程度必要なのかと質問があり、別の委員から、関連する指針では特に定められていないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、M社の倫理委員会の有無が質問され、事務局から、設置されていないと回答された。
- ・ 複数の委員から、研究計画にN大学とO大学が入っているが、倫理審査が申請されているのがN大学だけで、研究の主体と考えられるO大学で倫理審査が行われていないことに疑問が呈された。
- ・ 委員長から、N大学の倫理委員会とO大学の倫理委員会が各々、本研究計画を承認して、その中に産総研が入るのが本来の姿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. N大学倫理委員会の産総研を追加した承認通知書、変更申請書、計画書、説明文書・同意書(HP、院内に掲示する文書)の提出
2. O大学における倫理審査の要不要の確認

ヒ 2014-174 結腸・直腸癌術後補助化学療法の効果予測因子の抽出および新規診断法・治療法の開発に関する研究（新規）夏目

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、提供を受ける試料の数が確認され、その科学的妥当性が質問され、説明者から、パイロット実験的な意味合いが大きいと回答があった。
- ・ 委員から、予後不良の原因となる因子探索の際に予後の情報が産総研に提供されるのかと質問され、説明者から、予後の探索は共同研究先のPセンターで行われると回答があった。
- ・ 委員から、試料を本研究に使用することにより、患者に本来必要な検査ができなくなる事態は生じないことが確認された。
- ・ 委員から、Pセンターの実施計画の期間と産総研の実験計画の期間が一致していないことが指摘され、事務局から、実験計画の承認期間については、別途、相談したいと説明があった。

審議

- ・ 委員から、同意書における共同研究機関としての産総研の記載が確認された。

審査結果：承認可

2) 継続及び軽微な変更計画

継続計画及び軽微な変更計画（46件）が、一括して承認された。ただし、以下の7件は、条件付き。

ヒ 2014-050 体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発（軽微な変更）片岡

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. Q病院倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2014-084 ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発（継続）植村

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

ヒ 2014-113 プロテインアレイを用いた癌に対する免疫応答の解析に関する研究（軽微な変更）五島
審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. R 大学倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書及び説明文書・同意書の提出

ヒ 2014-121 ヒト血液を用いた脳疾患の診断技術の開発研究（軽微な変更）小島

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. S 病院倫理委員会の承認通知、申請書、計画書及び説明文書・同意書の提出

2. T センター倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出

ヒ 2014-129 歩きお遍路さんが心と体に与える影響調査（軽微な変更）吉田

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. U 大学倫理委員会の承認通知書、変更申請書、説明文書・同意書の提出

ヒ 2014-147 血液透析中に稀に透析針に発生する血栓の発生機序の解明と対策（継続）小関

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. MTA の提出（MTA には、①患者の病歴等の個人情報をもたらされないこと。②試料は、EOG 滅菌されていること。が記載されていること。）

ヒ 2014-158 一般健診データを活用した NASH および NAFLD を検知する手法の研究（継続）櫻井

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. V 大学倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出

【議題 4】その他

- ・ 事務局から、ヒト由来試料実験計画の実験期間および承認期間を複数年にすることが説明された。
- ・ 委員長から、基本的にはよいのではとコメントがあった。