

平成 27 年度第 3 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議録

開催日時 : 平成 28 年 1 月 26 日 (火) 13 : 30~17 : 52

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 : 島内 明文、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、秦 重信、増井 徹、道上 達男、
石村 美雪、新聞 陽一、光山 統泰

事務局 : 望月 一哉、加藤 とし子、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

議 題

- (1) 平成 27 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 28 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 27 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案)

資料 3 平成 27 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 28 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、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、新たに指名した委員が紹介された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 27 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認

事務局から、事前配布された平成 27 年度第 2 回委員会議事録 (案) について、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提案され、了承された。

【議題 2】平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2014-067i 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 : A 大学倫理委員会の承認通知書の提出

コメント : B 医科大学から提供を受ける試料の取り扱い、より安全に留意してください。

(2) ヒ 2014-146C 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する研究 (変更) (菅原)

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、何が不適切であったために計画変更に至ったのか経緯が質問され、事務局から、動脈硬化度を測定する人間工学実験と SNPs 解析を予定しているヒト由来試料実験の実験責任者が同一で

あり、かつ、人間工学実験では実験責任者が匿名化を行っているため、人間工学実験の対応表を通じてヒト由来試料実験で匿名化された試料提供者が特定されてしまう可能性があったので、記録の上で実験責任者が試料提供者を特定できないようにするのが今回の変更であると回答があった。

- ・ 委員長から、独立した研究グループが人間工学実験とヒト由来試料実験とに分かれて行うものではないので、より厳しい匿名化の方法に合わせる事が妥当ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験協力者にも今回の経緯を説明する必要があると指摘があった。

審査結果：承認可

コメント：試料提供者へ試料の廃棄について説明してください。

(3) ヒ 2014-176B フェージディスプレイを応用した診断薬と治療薬の開発〈変更〉(福田)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(4) ヒ 2015-193 ドライビングシミュレータにおけるドライバ状態の生理学的評価実験〈新規〉(木村)

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、試料の感染症スクリーニングと解析の委託について確認があった。
- ・ 委員から、産総研において運転しやすい車の開発を研究する意義が問われ、実験責任者から、ドライビングシミュレータを用いて全てが統制された状態を実験的に作り出すことができることが産総研の強みであると回答があった。
- ・ 委員から、試料の採取について確認があった。
- ・ 委員から、ドライビングシミュレータを用いる人間工学実験には多数の実験従事者がいるのに対して、ヒト由来試料実験では実験責任者が唯一の実験従事者であることが確認され、実験責任者から、唾液を用いる実験は採取から解析まで一人で行い、データの共有も行われないと回答があった。
- ・ 委員から、データの管理について確認があった。
- ・ 委員から、取得予定の試料数が、全実験期間を通じたものであることが確認された。

審議

- ・ 委員から、実験の意義・目的と社会的利益が希薄であると指摘があった。
- ・ 委員長から、この研究自体に意味がないという見方もできない訳ではないが、人間工学実験は既に承認を受け実施されているので、実験の意義と目的、展望を具体的に記述する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、なぜ社会的利益につながるのか、運転しやすい車の開発につながるのかを順序立てて具体的に説明され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：実験計画書の修正

- 1) 「7. 実験概要 (1) 実験の意義、目的、(3) 社会的利益」を展望も含め具体的に詳述してください。
- 2) 様式3の「2. 取得予定試料・情報」の管理の方法にデータの管理について記載してください。併せて、委託先とのデータの遣取りの方法も記載してください。

コメント：解析したデータを、実験責任者以外の人も使用する状況になりましたら、実験従事者に追加をしてください。

(5) ヒ 2015-194 大腸がん幹細胞を標的とした創薬スクリーニング〈新規〉(新家)

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および委員から、提供を受ける細胞株の数と量、実験の進め方が確認された。
- ・ 複数の委員から、スクリーニングの原理やスケールを実験計画書に記載すべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、知的財産の取扱いについて確認があった。

審議

- ・ 委員から、利益相反の考え方が事務局に質問され、事務局から、法務室とも協議しながら臨床研究における実効的な利益相反のマネジメントの体制作りに着手したところであり、半期に一度に全ての役職員に義務付けられている利益相反の申告は、臨床研究における利益相反のマネジメントとしては不十分であることは承知しているが、マネジメントの第一歩という位置づけで、実験計画書に申告の有無を記載していると回答があった。
- ・ 委員長から、本実験計画に限れば、臨床研究としては非常に初期の段階であり、また、公的な資金で行われるので、大きな問題にならない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：1. C大学倫理委員会の承認通知書の提出

2. 実験計画書の修正

1) 「7. 実験の概要 (2) 実験の方法」を詳細に記載してください。また、スクリーニングスケールについても記載してください。

3. 個別教育訓練の受講

(6) ヒ 2015-195 非侵襲生体試料によるストレスセンシング技術の研究（新規）（脇田）

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、実験対象者をグループ分けするのかと質問があり、実験責任者から、実験の中でストレスをかけることはしないが、アンケート形式の主観評価法の尺度で過去の外部刺激を数値化できるので、その結果に基づき振り分けると回答があった。
- ・ 委員から、実験対象者が少ないので細分化して行くと、匿名化していても個人の特長につながる可能性に注意すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、ストレスホルモンとストレスの主観評価との相関が質問され、実験責任者から、相関性は想定しているが、はっきりした相関は学会などでも未だ、見聞きしてはいないと回答があった。
- ・ 委員から、想定している試料を用いる測定法の実用化について質問があり、実験責任者から、実用化にあたっては試料量を減らし、健常者が気楽に測定できるようにすることであると回答があった。
- ・ 委員から、ストレスホルモンによるストレス応答について質問があり、実験責任者から、外部のストレスの種類に関わらず人体は非特異的にストレスに応答するということは確立された考え方であると回答があった。
- ・ 委員から、データの管理法について確認があり、データの管理法も実験計画書に記載すべきであると指摘があった。
- ・ 委員長および委員から、試料の採取法と実験の進め方について確認があった。

審議

- ・ 委員から、説明同意文書において、提供を受ける試料の量は、より具体的な表現に改め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. 実験計画書の修正

1) 様式3「2. 取得予定試料・情報」の管理の方法に、USBメモリの保管方法について、一項

目追加して記載をしてください。

2. 説明文書の試料量の表現をより具体的に修正してください。

(7) ヒ 2015-196 統計学的手法を用いた擬似医療データ生成研究〈新規〉(赤穂)

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、提供を受けるデータの匿名化について確認があった。
- ・ 複数の委員から、生成される擬似データが確認され、実験責任者から、時系列モデルで擬似データを生成し、モデルの数は検査値の種類に二乗程度のオーダーになると推測されると回答があった。
- ・ 委員から、本実験は、指針の適用除外とも考えることができるとコメントがあり、実験責任者から、共同研究先とはグレーゾーンであるといった議論もあったが、画像データの取扱いもあり、倫理審査を申請したと回答があった。
- ・ 委員から、成果を論文化するに当たって、別の独立のデータセットで同じ操作を求められることも、想定する必要があるのではと指摘があった。
- ・ 委員長から、連結不可能匿名化されたデータであっても、時系列を伴っていると個人の特定に繋がりがねないので、データの管理には十分注意する必要があるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、データの管理が確認され、AIST-LAN の内側に防火壁を設けられないのであれば、解析時のみにデータをサーバーにアップロードする、物としてのハードディスクの管理を徹底するといった配慮が必要であると指摘があった。
- ・ 複数の委員から、実験計画書に記載されている実験の意義・目的は不明確であるが、説明に用いられたスライドには、明解に記述されているので、そのスライドに則して、実験計画書を修正すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、MRI 画像や CT 画像を個人情報に類して扱うべきという流れについて委員会に質問され、別の委員から、これから激論が予想されるとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、前回差し戻しになった理由が質問され、委員長から、前回の計画では時系列が全く考慮されていなく、医学的に価値あるものが生まれるのか疑問であったが、今回は、病気の経過も考慮される形になっていると回答があった。
- ・ 委員から、質疑応答で述べたとおり、説明に用いられたスライドには意義・目的が明解に記述されていたので、実験計画書もスライドに合わせる形で文章を補充して頂きたいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) 「7. 実験概要」を、プレゼンで使用したスライドに即した内容と記載順序にしてください。
- 2) 様式 2-1 「2. 取得予定試料・情報」の管理の方法及び「4. 解析終了後のヒト由来試料・情報の取扱い (3) 保管」に、ハードディスクの管理の方法及び解析に使用されるコンピューターのネットワークへの接続状況やデータの一時的保管について記載をしてください。

【議題 3】平成 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2016-001 がん抑制遺伝子 Kank の機能解析と創薬・臨床診断への応用研究〈第四期・変更〉(木山)

事務局から、実験計画が説明された。

審査結果：承認可

【議題4】その他

- (1) 実験計画で取り扱うヒト由来試料により審議の形態を変えることが事務局から提案され、試料提供者が実験責任者のみで、試料採取に侵襲を伴わず、採取された試料が病原性を帯びず、また、ゲノム解析を行わない実験計画については、当面、委員会での書面審査を可能とした。
- (2) 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募へ申請した実験計画の審査について事務局から相談があり、当該指針の重みの認識を促すために、実験責任者に説明を求めることとした。
- (3) 外部機関から依頼されたヒト iPS 細胞へのリニアックによる照射実験は、外部機関では承認されている実験計画であることと感染性の試料ではないことが確認されれば、実験計画書の提出の必要はないと判断された。
- (4) 外部機関との共同研究において、ヒト遺伝子様の DNA 断片が予期せず PCR で増幅されたヒヤリハットが事務局から報告された。