

## 平成 27 年度第 4 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議事録

開催日時：平成 28 年 3 月 8 日（火） 12：58～17：06

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： 萩原 亜紀子、秦 重信、増井 徹、赤澤 陽子、石村 美雪、新聞 陽一、光山 統泰

事務局： 望月 一哉、秋庭 綾、小林 春江、福島 孝子

議題

- (1) 平成 27 年度第 3 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 3 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と議事運営について説明があった。
- ・ 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 3 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 3 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 2014-078G 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）（伊藤）  
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(2) ヒ 2014-099i ヒト ES 細胞及び iPS 細胞の標準化のためのマーカーの探索と分化能の検証研究（変更）（伊藤）

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(3)ヒ 2014-175B がん幹細胞に特異的に発現する複合糖質に対する医薬品の開発〈変更〉(館野)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(4)ヒ 2015-198 ながはまコホートを利用したデータ解析手法の一塩基多型データへの応用可能性の検討〈新規〉(瀬々)

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、複数の変異と疾患との関連とは何かが質問され、実験責任者から、一個一個では効果が現れないが、複数の組み合わせると一気に効果が高まるもの、エピスタシス効果をもつ変異を統計的に検出する方法を開発しているの、その方法の有用性を検証したいと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、PNAS 誌に掲載された論文が質問され、実験責任者から、転写因子を用いた一般的な統計の手法を内容とするものであると回答があった。
- ・ 委員長から、今回検証しようとしている手法は、ゲノム上のどこにでも適用できるのかと質問があり、実験責任者から、ゲノム全体の変異を利用することが最高の結果ではあるが、計算を終えることを考えると、染色体を絞ること等が必要ではないかと考えていると回答があった。
- ・ 委員長から、複数の変異を対象とした解析は世界的に見ても進んでいないのかと質問があり、実験責任者から、手探りの状態であると回答があった。
- ・ 委員から、研究成果の公表方法が確認され、実験責任者から、個人に結びつく情報は公表されないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先から提供を受けるデータの管理方法が質問され、実験責任者から、ハードディスクを金庫に保管すると回答があった。

審議

委員から、国立研究開発法人とすべきところが、国立大学法人となっていると指摘があった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：

1. A 大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. 実験計画書の「2. 取得予定試料・情報」の管理方法にハードディスクの管理の方法を記載してください。

(5)-1 ヒ 2015-197 マルチオミクス情報と疾患情報の関連解析技術の開発〈新規〉(瀬々)

(5)-2 ヒ 2015-200 ゲノム情報と疾病情報の関連解析技術開発〈新規〉(瀬々)

(5)-3 ヒ 2015-201 健康情報検査結果とゲノム情報の関連解析〈新規〉(瀬々)

事務局より、ヒ 2015-197、ヒ 2015-200、ヒ 2015-201 は、利用するデータベースが異なるものの方法論が同じであるので、一括して審議をお願いしたいと動議があった。

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、B 機関から提供を受けるデータの疾患名と数が確認された。
- ・ 委員から、実験期間の妥当性が質問され、実験責任者から、必要と予想される期間よりも長めに申請していると回答があった。また、事務局から、共同研究先がデータベースの使用期間を定めている場合は、実験期間の終点は、データベースの使用期間に合わせると回答があった。
- ・ 複数の委員から、C 機関のデータの利用の方法が質問され、実験責任者から、データにアクセスする権限の付与を受けた上で、利用の都度、C 機関に出向くと回答があった。
- ・ 委員から、同様な課題であるが実験従事者が異なるので、同じ計算機を用いるのであれば、各実験従事者のアクセス権限を厳密に管理する必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、C 機関において利用するデータに血液検査結果があるが、未治療状態の検査結果であるのか治療中の検査結果なのかを考慮しなければならないと指摘があり、実験責任者から、C 機関はコホートという意味では始まったばかりなので、先につなげて行くことが重要と考えていると回答があった。

審議

委員から、B 機関のデータベースへのアクセス許可書の提出も求めるべきではないかと指摘があった。

審査結果

1. ヒ 2015-197 マルチオミクス情報と疾患情報の関連解析技術の開発

審査結果：承認可（条件付）

条件等：B 機関のデータベースへのアクセス許可書の提出

2. ヒ 2015-200 ゲノム情報と疾病情報の関連解析技術開発

審査結果：承認可

3. ヒ 2016-201 健康情報検査結果とゲノム情報の関連解析

審査結果：承認可（条件付）

条件等：C 機関の倫理委員会の承認通知書の提出

【議題 3】平成 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2016-003 細胞増殖制御機構の研究〈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

(2)ヒ 2016-113 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〈変更〉(五島)  
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(3)ヒ 2016-124 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〈変更〉(杉浦)  
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(4)ヒ 2016-125 ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析〈変更〉(立花)  
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(5)ヒ 2016-158 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〈変更〉(櫻井)  
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(6)ヒ 2016-182 健常者・アレルギー患者末梢血由来樹状細胞の乳酸菌に対する応答性の解析〈変更〉  
(辻)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

(7)ヒ 2016-199 非侵襲血中成分計測器の開発〈新規〉(古川)

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、この1年間で得られた成果が質問され、実験責任者から、計測されるスペクトルのSN比の向上を図り、また、企業二社と共同研究を行うこととなったと回答があった。
- ・ 複数の委員から、共同研究が行われるのであれば、産総研と共同研究先の企業がそれぞれ何を行うのか、どこまでがそれぞれの責任の範囲なのかを実験計画書に明記すべきと指摘があった。
- ・ 委員長及び複数の委員から、共同研究先でも倫理審査が必要な実験が行われるのであれば、共同研究先で倫理審査が行われなければならないと指摘があった。
- ・ 実験責任者からの、匿名化されたデータを共同研究先に提供するのであれば、倫理審査は必要ないと考えてもよいのではとの発言に対して、委員長および複数の委員から、血液の測定データは、取扱いに注意を要する個人のデータであることは間違いなく、倫理審査の要否は委員会が判断することであると指摘があった。
- ・ 実験責任者の共同研究先において機関の長が実験計画を承認しているとの説明に対して、委員か

ら、機関の長の承認とは倫理指針が求めている倫理審査の結果に基づく研究の許可なのかと質問され、実験責任者から、そうではなく共同研究契約の締結に対する許可であること回答があった。

- ・ 委員長から、計測されるスペクトルがどれだけ生体内の事象を反映しているか疑問が呈され、実験責任者から、本実験を進めることにより検証したいと回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書と説明同意文書との間に、試料の保管について記述の違いがあることが指摘された。
- ・ 委員長および委員から、共同研究先にデータが提供されるのであれば、説明同意文書に明記する必要があると指摘された。

#### 審議

- ・ 複数の委員から、何が行われようとしているのかが実験計画書に全く記載されておらず、承認するしないについて何を議論すべきかが見当たらないと指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究先の一つは創薬研究所を持っているので、倫理審査委員会も組織しているのではないかと指摘があった。
- ・ 委員長から、産総研の研究は本委員会が審査するが、共同研究先で行われることは共同研究先の倫理委員会が審査すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、試料の匿名化を実験責任者が行うのであれば、実験計画書に明記すべきと指摘があった。

審査結果：差戻し

#### (8)ヒ 2016-202 疾患 iPS 細胞を用いる末梢神経機能障害の基盤研究（新規）（木田）

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、iPS 細胞を経て神経細胞に分化させた後に遺伝子導入を行う可能性が質問され、実験責任者から、現時点では想定していないと回答があった。
- ・ 委員長から、試料の保管について質問され、実験責任者から、無計画に試料を保管することは考えていないと回答があった。
- ・ 委員から、対象とする疾患が遺伝性であることが確認された。
- ・ 委員から、実験目的として挙げられている新規治療法の開発について質問され、実験責任者から、根治療法を目指した創薬研究には疾患を模したヒト細胞モデルが必要であり、それを用いた薬剤スクリーニングが考えられると回答があった。
- ・ 委員から、検体数が質問され、実験責任者から、バンクが現時点で供給可能なものが2ラインであると回答があった。
- ・ 委員長から、対応する指針が質問され、事務局から、バンクが分譲する細胞株は公知の試料として扱われるので、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の範囲には含まれないと考えられると回答があった。

#### 審議

- ・ 複数の委員から、なぜ実験期間として5年が必要か説明が必要と指摘があった。
- ・ 委員長と委員から、対照とする健常者由来のiPS細胞からの神経細胞の誘導について、どのような実験計画で行っているのか説明が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、実験課題名は実験内容を具体的に示すものにすべきではないかと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

#### 1. 実験計画書の修正

- 1) 実験課題名を遺伝性神経機能障害の研究と分かるよう再検討し、修正してください。
- 2) 実験実施期間の5年間は、本当に必要か検討してください。
- 3) 対照群として使用する健常者由来iPS細胞を用いたヒト由来試料実験の計画番号を「12. 関連するライフサイエンス実験計画書」欄へ記載してください。

(9)ヒ 2016-203 鼻汁試料を用いた核酸同定検査における簡便な前処理法の開発〈新規〉(永井)事務局から、実験計画が説明された。

審査結果：承認可

(10)ヒ 2016-204 培養マラリア原虫を用いた簡便なマラリア原虫検出システム構築研究〈新規〉(片岡)

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、種の同定ができる検出システムを目的とすることに関連して、将来的には熱帯熱マラリア原虫以外のマラリア原虫も培養することを考えているのかと質問があり、説明者から、現時点で培養できるマラリア原虫は熱帯熱マラリアの原虫だけであるので、違う種の原虫のDNAの混在下で種特異的に検出できるかを検討すると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画に関しては、献血者向けの説明文書が添付されていないことが指摘され、説明者から、採血事業者が検査等により不適合となった血液や有効期限切れの血液が研究開発等に使用されることを一括して説明し同意を受けけるものに本研究計画は含まれると理解していると回答があった。
- ・ 委員から、マラリア原虫の培養はBSL2でよいのかと質問があり、事務局から、産総研では微生物実験としてはBSL2の実験で、国民保護法の求めるところにより施錠できる実験室での保管を行っているという回答があった。
- ・ 委員長から、マラリア原虫の培養の経歴が質問され、説明者から、D大学と共同して、平成17年から行っていると回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：採血事業者からの採択結果を提出してください。

(11)ヒ 2016-205 力学的刺激による血液凝固因子活性の定量解析〈新規〉(丸山)

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、献血者に提示する説明文書の意義が質問され、実験責任者から、献血頂いた血液が研究に使用される可能性があることに理解と同意を頂くための文書であると理解していると回答があった。
- ・ 委員から、説明文書があるならば、同意文書がなければならないので、採血事業者から入手し提出すべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、規格外の血液がどのような血液か質問され、実験責任者から、400 cc 採血しようとしたが、採血量が 400 cc に満たなかったものと採血事業者から説明を受けていると回答があった。
- ・ 委員から、輸血用に採血された血液に添加されている薬剤の実験への影響が質問され、実験責任者から、抗凝固剤が添加されていてもそれを中和する薬剤により凝固能を復活させることができるので、大きな影響はないと回答があった。
- ・ 委員長から、 $-80^{\circ}\text{C}$ で保管するものは、血漿であることが確認された。
- ・ 委員から、採血事業者での審査状況が質問され、実験責任者から、まだ採択の連絡は得られていないと回答があった。

審議

委員から、繰り返しになるが、同意文書の提出を求めるべきと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 採血事業者からの採択結果を提出してください。
2. 献血の同意説明書を提出してください。
3. 実験計画書の様式 2-2 の「4. (2)保管方法」及び「5. (3) 保管」のディープフリーザで保管する試料について記述してください。

【議題 4】その他

臨床研究に関する利益相反を管理する委員会の組織に着手したことが事務局から説明された。