

## 2020年度 第5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：2021年3月17日（水） 13:35～16:52

開催方法：Microsoft Teams を用いた遠隔会議

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：一家 綱邦、鈴木 修平、高嶋 佳代、浜中 伸之、増井 徹、道上 達男、  
矢作 直也、遠藤 博史、新聞 陽一、吉原 久美子

事務局：木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、原 優太、秋庭 綾

### 3. 議題

- (1) 2020年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 2020年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) その他

### 4. 配布資料

- 資料1 委員名簿
- 資料2 2020年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）
- 資料3 ヒト由来試料実験計画（新規）
- 資料4 2020年度持回り審査-8、9、10報告
- 参考資料 関係規程集

#### 【開会】

事務局から、Microsoft Teams を用いた遠隔会議による委員会であることが説明され、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告があった。

#### 【議題1】2020年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

事務局から、2020年度第4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】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

- (1) ヒト2020-0345 組織および体液中のがん細胞解析技術の開発（重藤）＜新規＞

- ・ 事務局から、実験計画受付の段階で未解決の事項の説明があった。
- ・ 実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、冒頭の事務局からの説明と同様に、産総研の研究者が計測、解析を行うことは、共同研究先の計画書に述べられておらず、産総研の研究者が計測や解析といった研究業務を行うのであれば、共同研究先の計画書に、産総研の研究業務に関する記述が必要であると指摘があった。
- ・ 実験責任者から、共同研究先と協議し、共同研究先で変更申請するといった対応を考えると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究であるならば、共同研究契約書に産総研と共同研究先それぞれの役割が記載されているはずであり、その中から産総研の研究業務が読み取れないのであれば、産総研に研究業務はないということになるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、解析結果は研究対象者に提供しないと説明があったが、共同研究先の説明文書には遺伝子解析結果の開示を行う旨の記載があると指摘があり、実験責任者から、共同研究先の研究計画は全ゲノム解析なども想定した計画であり、我々は、その中の一部、遺伝子変異の検出技術の開発であるので、その結果は提供されないと回答があった。
- ・ 委員から、全体計画では解析結果を研究対象者に提供すると理解されるので、オプトアウト文章に、産総研との研究で得られた解析結果は提供されないと明記する必要があるのではないかとコメントがあった。

#### 審議

- ・ 委員から、産総研の解析結果を研究対象者に提供しないことが共同研究先に確認できたら、オプトアウト文章を修正することまでを条件とすべきではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、共同研究契約書に産総研の役割として研究業務が記載されていないのであれば、産総研の研究業務が担保されなくなるので、共同研究先の研究計画書の修正が必要と理解しているとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 共同研究先に以下の書類の修正を依頼し、修正に伴う倫理審査書類一式（承認通知書を含む）を提出してください。
  - 1) 産総研が技術提供や実験の指導以外に実験もしくは解析等の研究業務を行うのならば、研究実施計画書の「17.産業技術総合研究所との共同研究について：」に、それらの業務内容を書き加えて産総研の役割を明示してください。
  - 2) 共同研究先の研究計画で得られた個々の解析結果を研究対象者に提供しないのであれば、オプトアウト文書にその旨を追記してください。

(2) ヒ 2020-348 ラマン顕微鏡を用いた乳癌サブタイプの解析に関する研究（藤田）＜新規＞

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 部会長から、7割、8割ががん細胞である組織ならばラマン分光で異常が検出できても、組織の中の5%、10%しかがん細胞でなかった場合でも適用できるかと質問があり、実験責任者から、やってみなければわからない部分もあるが、解像度が1 $\mu$ m以下であるので、細胞単位で区別できると考えられると回答があった。
- ・ 委員より、実験計画書の「匿名化において対応表が作成される場合はその管理の方法」の中の文言の「産業技術総合研究所は個人情報の提供を受けない」との表現は、要配慮個人情報を受けるので、変えた方が良いとのコメントがあった。
- ・ 委員から、これから前向きに集めた試料も使われるのかと質問があり、実験責任者から、共同研究先では我々の実験計画とは関係なく、前向きに試料の収集は行われると回答があった。
- ・ 委員から、前向きに集めた試料で、個別の研究を行うときに、オプトアウトで説明同意が事足りるのか、それを今の倫理指針が許しているのかという問題は、産総研の研究者の方々にも認識していただきたいとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、試料の提供を受ける時点で特定できない研究については、オプトアウトで試料を利用することは可能かと思うが、その時点で試料が使われる研究が特定できるのあれば、その研究について研究対象者に説明するのが今の倫理指針のルールであるとコメントがあった。
- ・ 委員から、一枚の包括同意書に基づいて試料が採取され、その試料が20位の研究に使われ、その内の一つの研究で社会的事件が起こってしまい、同意の撤回が行われたら、全ての研究に影響が及ぶと考えることができるので、できる限り個別に同意を得るべきという議論も聞いているとコメントがあった。
- ・ 部会長から、産総研の計画書では、過去の手術においてという記載になっているとコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研としては、既存試料の使用の同意に関しては問題ないと判断し、前向きに採取する場合に、研究計画を個別に説明することなく包括同意を得て、使用する際にオプトアウトを行うことに関しては異論があることを共同研究先に伝えることを求めているとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 以下のコメントを共同研究機関 A にお伝えください。

・これから新たに研究対象者から提供を受ける前向きな試料及び情報については、その提供者である研究対象者にオプトアウトによる研究参加の拒否の機会を保障するのではなく、個々の研究について説明して、個別に同意を得ることが研究倫理指針の原則です（バイオバンクでもないのに、包括同意で個々の用途を明確にしない説明で収集するというのは不可です）。したがって、今回の研究で産総研が提供を受けて解析する試料は全て過去に収集した試料ということでよろしいか、確認させてください。

2. 共同研究機関 B の倫理審査の承認通知書を提出してください。

3. 実験計画書 9 ページ「匿名化において対応表が作成される場合はその管理の方法」の中で、「産業技術総合研究所は個人情報の提供を受けない」との表現の見直しを検討してください。

(3) ヒ 2020-350 膝神経内分泌腫瘍における糖鎖マーカーの開発（佐藤）＜新規＞  
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、検討する解析システムは、ヒトの保管試料でも機能するという前例があるかと質問があり、実験責任者から、肝臓がんなどを含めて様々な臓器の疾患で同様な解析を行っていて、成功している例もあると回答があった。
- ・ 部会長から、凍結保存されている試料でタンパク質の糖鎖がどれだけ安定かということに拠るのではないかと質問があり、実験責任者から、5 から 10 検体に当たって見て、再現性よく結果が得られたものについて、更に追求して行くことになるかと回答があった。
- ・ 部会長から、実験に使用される試料は、共同研究先で広く研究に使うことができるように同意が得られているものか確認があり、実験責任者から、他の研究にも使用できる試料を使用するように共同研究先で変更申請を行うと回答があった。

審議

- ・ 委員から、共同研究先の研究計画は 2017 年から継続しているものであり、産総研の研究グループもヒト試料に関する経験が豊富であるので、有効な研究になるのではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可

【議題 3】 その他

事務局から、持回り審査 8、9、10 の審査および結果が報告された。