

平成 14 年度 第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

日 時：平成 14 年 10 月 24 日（木） 13：30～18：30

場 所：経済産業省 別館 5 階 509 号室

出席委員：委員長 地神芳文

外部委員 餌取章男、勝木元也、河本哲三、島野 仁、知野恵子、林 恵子、増井 徹

内部委員 飯田光明、岡修一、新聞陽一、諏訪牧子、野村信夫（敬称略）

事務局：細矢博行、植村壽公、西田幸治

配布資料

資料 14 - 1 - 1 委員名簿

資料 14 - 1 - 2 審査予定 ヒト由来試料実験計画書 一覧

資料 14 - 1 - 3 ヒト由来試料実験計画書 一式

資料 14 - 1 - 4 感染防止対策（バイオハザード対策）

資料 14 - 1 - 5 関係規程集

開会

事務局から「ヒト由来試料実験倫理規則」第 5 条第 1 項第 1 号の開催要件を満たしていることの確認があった。また、この委員会でヒトゲノム、特定胚及び ES 細胞等も審査できることを説明した。

実験計画書の審議

【2002-001 ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用について】

事務局が、計画の概要についての説明及び前回の第六事業所委員会で「ヒト材料を扱う場合、B、C 型肝炎等の感染症に注意して扱うこと。」とのコメントがあったことを紹介。

質疑応答及び審議の結果、試料提供を受けるための根拠がヒトゲノム指針より以前の厚生労働省の基準に基づいていることから、試料採取の有無によって準拠すべき規則が異なるので、過去 1 年の間の試料採取の有無について報告することを条件に承認した。

【2002-002 「細胞機能応用計測技術開発」】

事務局が、計画の概要についての説明及び前回の第六事業所委員会で「ヒト材料を扱う上での注意」があったことを紹介。

質疑応答及び審議の結果、研究目的を達成するためにヒト由来試料を用いる理由として、概要は実験の内容と整合性がとれていないとの意見があった。提供される試料が匿名化され状態で提供されているかを確認した上で、承認することとした。

【2002-003 「細胞増殖制御機構の研究」】

事務局が、計画の概要についての説明及び前回の第六事業所委員会で「ヒト材料を扱う上での注意」があったことを紹介。

質疑応答及び審議の結果、過去に口頭で研究目的に使用することの同意を受けた試料は、試料が連結不可能匿名化されているかを確認した上で承認、試料が連結不可能匿名化されていない場合は、「匿名化し直すこと」という条件で承認することとした。

【2002-004 「尋常性乾癬感受性領域の全ゲノム高解像度マッピング」】

【2002-005 「関節リウマチ感受性の領域の全ゲノム高解像度マッピング」】

【2002-006 「自己免疫疾患および糖尿病の感受性領域の全ゲノム高解像度マッピングのための健康対象群の解析」】

【2002-004】 【2002-006】は同一の申請者のため、3 件をまとめて審査。

申請者が、計画の概要及び 2002-006 で提供を受ける試料に廉潔可能匿名化された試料が含まれることを説明。

質疑応答及び審議の結果、実験責任者が試料提供先の大学を兼務しているため、研究者と個人情報管理者が分離されていることを確認するため、実験責任者が兼務している大学の個人情報管理者名と倫理委員会名簿を提出することを条件に承認とした。

【2002-007「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」】

事務局が、計画の概要についての説明及び前回の第六事業所委員会で「条件付き承認の結果及びヒト材料を扱う上での注意」があったことを紹介。さらに提供先が大学でなく病院の場合、「必ずしも病院内に倫理委員会を作って、審査を受ける必要がないのではないか」との意見があったことを紹介。

質疑応答及び審議の結果、既に試料提供先の倫理委員会の承認を受けた試料の利用は承認、承認を受けていない提供先からの試料の利用は、提供先の倫理委員会の承認が得られたことを証明できる文書を提出することを条件に承認することとした。

【2002-008「癌特異的発現物質プラディオンの医用工学応用」】

事務局が、計画の概要について説明及び前回の第六事業所委員会では条件付き承認であったこと紹介。

質疑応答及び審議の結果、既に試料提供先の倫理委員会の承認を受けた試料の利用は承認、承認を受けていない提供先からの試料の利用は、提供先の倫理委員会の承認が得られたことを証明できる文書を提出することを条件に承認することとした。

【2002-009「新規 SNPs の検出技術の開発」】

申請者が、計画の概要及び産業技術総合研究所内で試料を採取することの説明。

質疑応答及び審議の結果、計画書にターゲットとする遺伝子は明確に記入し、特定の個人情報がわからないようにする方法(試料提供は第三者から得る等)を再度検討することを条件に承認することとした。

【2002-010「高分化型脂肪肉腫の悪性度評価」】

申請者が、計画の概要及びデータのみを提供を受けることの説明。

質疑応答及び審議の結果、産総研サイドでも連結不可能匿名化の措置を行うことを条件に承認することとした。

【2002-011「ヒト毛包における mRNA 発現とタンパク質発現の解析( )」】

申請者が、計画の概要を説明。また、提供される試料の中に、共同研究者が以前在籍した大学で採取した試料も含まれていることを説明。

質疑応答及び審議の結果、共同研究者が以前在籍した大学から現在在籍している大学に持ち込まれると思われる試料の扱いについても口答で確認し、現在在籍している大学の審査委員会の結論がでてから再度、審査することとした。なお、審査方法は委員長に一任することとした。

【2002-012】は委員会開催前に、申請者が計画申請を取り下げた。

【2002-013「細胞ダイナミクスの高精度定量評価技術」】

事務局が、計画の概要について説明。グループ内の研究者が互いの試料を産総研内の医療施設(診療所)で採取して提供すること、肝炎等のウイルス検査をすることの説明。さらに、前回の第六事業所の委員会におけるコメント(ヒト材料を扱う上での注意すること及び個人情報への配慮すること)を紹介。

質疑応答及び審議の結果、承認することとした。また、来年度以降は、この種の計画は審査をせず、委員長の了解を得た上、委員会に報告することとした。

【2002-014「ヒト癌患者由来 DNA の全染色体解析」】

事務局が、計画の概要について説明及び前回の第六事業所の委員会でのヒト材料を扱う上での

注意を紹介。

質疑応答及び審議の結果、承認することとした。

【2002-015「三好型遠位型筋ジストロフィーの責任遺伝子ディスフェルリンの生化学的・分子生物学的研究」】

事務局が、計画の概要についての説明及び前回の第六事業所の委員会で「提供される試料は、ある特定疾患の患者の組織であるので、慎重に取り扱う必要がある」とのコメントがあったことを紹介。

質疑応答及び審議の結果、具体的なインフォームドコンセントの取り方と匿名化の実態を確認した上、委員会に文書で提出してもらい、持ち回りするかどうも含め、委員長の判断で処理することとした。

【2002-016「寿命制御によるヒト細胞の不死化技術の開発と機構解明の研究」】

事務局が、計画の概要について説明。試料は市販の試料及びセルバンクであることの説明があった。

質疑応答及び審議の結果、先程同様、ヒト試料を使うので計画の提出は必要だが、計画の審査はせず、委員会に報告することとした。

【2002-017「ヒト血清中のがん細胞増殖制御因子の機能に関する研究」】

申請者が、計画の概要を説明。試料は日赤から提供されたウイルス検査などの済んだ残余血液であることの説明があった。

質疑応答及び審議の結果、日赤で実施した検査項目を確認し、委員会にその資料を提出することを条件に承認することとした。

【2002-018「身体活動が血液凝固活性の加齢に及ぼす影響」】

申請者が、計画の概要を説明。さらに、産業技術総合研究所内で試料を採取すること及び提供者の安全確保方法、匿名化方法の説明があった。

質疑応答及び審議の結果、承認した。

【2002-019「ヒト Th1 細胞および Th2 細胞における糖鎖関連分子の発現解析」】

申請者が、計画の概要を説明。

質疑応答及び審議の結果、試料提供先の審査委員会の承認が得られたことを証明する書類を提出することを条件に承認することとした。

【その他】

議決方法について

委員会から、議決方法について問題提起があり、協議した結果、原則的には3分の2だが、全会一致にするか3分の2以上の賛成で決めるべき事項であるかどうかは、その都度決めることとした。

申請日について

委員会から、書類の「申請日が抜けているところがある」との指摘があり、事務局で提出された日付を確認して記入することとした。

今後の予定について

事務局から、今後の予定について「年度初めと秋に開かせていただきたい。」と説明とお願いがあった。

以上。