

平成 16 年度 第 2 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日 時 : 平成 16 年 11 月 2 日 (火) 13:30 ~ 16:30

場 所 : 東京都千代田丸の内 2 丁目 2-2 丸の内三井ビルディング

(産業技術総合研究所 丸の内サイト会議室 (2 階))

出席者 (敬称略)

委員長 : 村上 和雄

委 員 : 飯田 光明、岡 修一、餌取 章男、勝木 元也、河本 哲三、島野 仁、
新聞 陽一、野村 信夫、林 恵子、増井 徹

事務局 : 細矢 博行、植村 壽公、飯田 和治

配布資料

資料 16-2-1 委員名簿

資料 16-2-2 平成 16 年度第 1 回委員会議事録 (案)

資料 16-2-3 平成 15 年度ヒト由来試料実験実施状況報告書

資料 16-2-4 平成 16 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、委員会成立の確認があった。

【議題 1】平成 16 年度第 1 回議事録 (案) の確認。

- ・事務局から、平成 16 年度第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録 (案) の説明を行い承認された。

【議題 2】平成 15 年度ヒト由来試料実験実施状況報告

- ・事務局より外部有識者 (増井委員) による実地調査の報告があり、問題となった点について個別の説明があった。
- ・提供を受けた試料が計画書に書かれていた内容 (血液) と、実際に提供を受けた試料 (cDNA) が異なっており、本年度も提供を受ける試料が血液か cDNA のどちらであるか明らかでない計画が 1 件あり、15 年度の報告書及び 16 年度の計画書を実態に合わせるように指導を行った。
- ・報告書が既に提出されていたが、提供された試料が市販試料であることが判明した計画が 1 件あり、実地調査は行わず、報告書の修正をすることとした。
- ・報告書に試料の匿名化の方法についての記載ミスが 1 件あり、実態に合わせて報告書を修正することとした。

【議題 3】平成 16 年度ヒト由来試料実験計画書

新規案件

2004 - 056 「ヒト疾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」吉田

- ・実験責任者代理から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・この計画は関西センターの人間工学実験倫理委員会の承認を受けているとの報告があった。
- ・共同研究機関 A の同意書はよくできており、「上記の研究内容について十分な説明を受け、当該研究に対象者として協力することに同意します」となっているが、共同研究機関 B、C では、「その研究に同意します」となっている。説明内容と同意内容が分けられ、研究に対象者として参加しますという形が同意書なので、共同研究機関 B、C に理解してもらうことが大事だとの指摘があった。この同意書自体は申請した共同研究機関で既に承認を得ている書類なので、こちらの倫理委員会の意見として伝えることしかできないのではとの意見があった。
- ・パーキンソン病の説明文の中では家族の同意を得る形になっているが、同意書ではその欄がないとの指摘があった。
- ・健常人ボランティアの募り方について、パワーハラスメントの問題について説明が求められ、関西センターの掲示板に掲示で募集し、同意を得た人のみを行うので、強制ではないとの回答があった。
- ・採取した血液についてウイルスチェックはしないことの確認があった。
- ・身近な人をボランティアにする場合、個人情報の取り扱いに気をつける必要があるとの指摘があり、実験責任者が一括して情報管理を行い、分析を行う者は ID 化した試料を扱うとの回答があった。
- ・事務局から、実験責任者が産総研職員のボランティアのデータを知るわけにはいかないので、ボランティアで募った人の健康診断票をもとに、医師に健常人であるかどうかを判断してもらうのなら問題がないのではとの意見があり、問題がなければ産業医に判断してもらうとの回答があった。その時点で ID 化し、健常人として先生が判断した人を健常人として扱うことで問題がなくなるのではとの追加回答があった。
- ・ボランティアの人に関しては産総研で責任を持つということの確認があった。
- ・アルツハイマー病の遺伝子を調べようとする時は、アルツハイマーでないことがコントロールの健常人であり、ほかの病気になっていても、アルツハイマーから見たら健常となるのであり、個人の健康診断のデータを持ち出すのは問題ではとの指摘があり、疾患コントロールというとり方で、肝炎の人、肝炎でない人というような分け方で比べるという方向もあるが、この酸化ストレスは非常に多岐にわたっている可能性が考えられ、疾患も幅広いとの説明があった。正確に見るためには、疾患コントロールではなかなか難しく、同じ研究をしている人たちであれば理解してくれるのではないかと、産総研の中で健常人を募ろうという考えに至ったとの回答があった。
- ・個人の健康診断書でボランティアを産業医が判断するなら、個人データを出すのが嫌な人はボランティアにはなれないので、同意書のところに「産業医が健康診断の結果を見る場合が

ある」と追記しておく必要があるとの指摘があり、明記するとの回答があった。

- ・酸化ストレスの結果とさまざまな病気が起きる関係についての質疑があった。
- ・ボランティアの人に変な数字が出た場合、それをフィードバックするようなことを考えているのかとの質問があり、本人にフィードバックすることは考えていないとの回答があった。
- ・同意の撤回について質問があり、事務局から産総研で試料採取を行う場合は個人情報管理者が連結可能匿名化を行うと記載されているので、撤回がいつでもできる状態なのではとの回答があった。
- ・共同研究機関の委員会ではこの同意書で承認されているので、今回は「次の事項について十分な説明を受け、理解をしたので試料を提供することに同意します。」という意図だろうということを確認、今後はこの表現は非常に曖昧なので、「研究の試料を提供することに同意します。」という表現に変えてもらうようお願いすればとの意見があった。

結果：条件付き承認

条件：産総研内で試料の採取を行う場合の同意書に「産業医が健康診断の結果を見る場合があります。」を追加し、事務局に提出し確認を得てから実施すること。

コメント：共同研究機関B、Cの同意書の「本研究に同意します」という表現は、「研究の試料を提供することに同意します」という意味であることを確認し、この表現はあいまいな感じなので、今後は「研究の試料を提供することに同意します」と変更していただきたい旨願います。

2004 - 006A「自己免疫疾患、神経精神疾患および糖尿病感受性領域マッピングのための健康対象群の解析」猪子

2004 - 062「ジストニア感受性候補領域のマッピング」猪子

- ・実験責任者代理から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・事務局から、この2件は062がメインのテーマで、006Aはその健常人のコントロールに関する計画であるとの説明があった。
- ・共同研究機関から産総研に関して検体の提供をするという倫理委員会の承認が必要だが、本委員会に結果を間に合わせることができなかったとの説明があった。
- ・共同研究先からの情報の移動について質問があり、他者が入り込むインターネットを用いることなどがあるのかとの質問があり、年齢と性別に関する情報を受け取るが、記録媒体に入れて郵便で送付するとの回答があった。
- ・記録媒体を開くコンピュータについての質問があり、ロックがかかりインターネット等に接続していないコンピュータを用いるとの回答があった。
- ・健常者に対する同意書では、ジストニアを調べることを説明しているのかとの質問があり、同意書に挙がっている疾患名は、慢性関節リウマチと腎症性感染だが、貴重な血液及びDNAなので、ほかの疾患に対してもコントロールとして用いることはあり得るとの同意を取っ

ており、さらにほかのコントロールとして用いる場合は、倫理委員会で改めて承認を得て使うと同意書にうたっているとの回答があった。

- ・各サンプルの結果の情報を扱う際の個人情報に関して質問があり、使用している方法は、pooled DNA タイピングで、患者を一まとめにした集団として扱っており、個人、個別の DNA の結果が出ない状態になっているとの回答があった。
- ・結果が出た後に細胞を不死化した細胞のセルラインとその細胞からゲノム DNA を抽出したサンプルの処置に関して質問があり、実験終了時点で返却するとの回答があった。
- ・計画書に不死化は EB ウイルスを使用するので「安全のためにここに実験区域と居室云々」という表現があるが、これは安全度レベル 2 の実験室という意味なのかとの質問があり、共同研究先が細胞培養専用の部屋のクリーンベンチを用いて実験しているとの回答があった。
- ・産総研（生物情報解析センター）での実験室について質問があり、センターで用いる試料は DNA だが、この DNA を扱う際にも、実験を行わず解析をするための居室区域と実験区域を明確に分けて、実験区域で用いた実験器具等はオートクレーブや加熱滅菌をして、万が一の危険性を防いで実験を行っているとの回答があった。
- ・計画書の 8. (1) 実験の目的に「血液提供者である患者様の同意に基づき」とあるが、「様」をつけるのは卑屈な感じがしないかとの意見があり、現在は治験の場合に「患者様」というのが主流になっているとの指摘が別の委員よりあった。医学は基本的にサービス業との意識を前面に出すことが意図にあり、医業自体が患者さんはお客様だというニュアンスとの意見が委員よりあった。

結果：

2004-006A 承認

2004-062 条件付き承認

条件：産総研に試料を持ち出すことを認める共同研究機関の倫理委員会の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

2004 - 066 「ヒト患者由来 DNA のゲノムアレイによる解析」平野

- ・実験責任者から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・提出されている同意書はだいぶ古いがこのまま使い続けるのかとの質問があり、共同研究先の病院では、途中での変更はやりにくいので、この同意書を用いるとの回答があった。
- ・DNA 塩基配列を解析することはないかとの質問があり、DNA 塩基配列を解析することは一切ないとの回答があった。
- ・試料の DNA から SNPs はわからないとしても、10 キロとか 100 キロというレベルでの欠失・増幅、転座はわかるのではとの質問があり、増幅あるいは欠損のあるなしを解析するのを研究の目標にしているとの回答があった。
- ・病理所見といわゆる臨床の中身とか、パターンの違いというのも当然その研究者のほうで興

味を持ち、個別に見たいという動機は十分あるとの意見があり、グレードごとの試料が幾つか提供されれば、どういうふうに違うか、あるいはその増幅、欠損の数が増えているかどうかの議論はきちんとでき、増幅、欠損の数が増えることによって悪性度が高まってくるという傾向があるとの回答があった。

- ・匿名化と個人情報の扱いが気になるとの意見があり、グレードが幾つという情報は入ってくるが、その個人名は入ってこないで集団として扱うが、十分目的とする情報は得られているとの回答があった。
- ・グレードに関して質問があり、決まっている肺癌の取扱規約に沿って、例えば大きさは幾つかとか、転移の有無に関する事との回答があった。グレードというのは臨床的な進行度の程度なのかとの確認があった。
- ・病理の性質のほうが研究的には興味があるのではとの意見があり、そこまで臨床の医師が全部やってくれるとは限らないとの回答があった。一応そのグレードに従った分類までは情報として得るが、それ以上の細かいことは今回の研究範囲には入っていないとの確認があった。
- ・事務局から、共同研究機関Bの倫理委員会の結果の提出を求めるとの発言があった。
- ・過去に採取した試料を使用するので、改めて同意書を取り直すことはないとの説明があった。
- ・この研究目的はレチノイドというこの狭い研究を指していて、同意書で「他の研究目的に用いません」として採取した組織を再利用するということなのかとの質問があり、他の研究目的なのだが、その組織を用いた基礎的研究の中に含めているという形で、審査をしているのではと、この申請書の見ると判断できるが、そこまで言っているのかどうかとの意見があった。
- ・三省ヒトゲノム指針が平成13年3月29日施行で、最初の倫理委員会は平成12年なので、施行前の話だがこれでいいのかとの意見があり、採取は施行後になるのかもかもしれないし、共同研究機関の倫理委員会の判断をどのように取り扱うのかということではないかとの意見があった。技術的には、ヒトゲノム指針に従えば連結不可能匿名化をしたということで、指針に合致しているのではないかとの意見があった。
- ・ヒトゲノム指針施行以前のB群試料、C群試料の取り扱いに関して議論があり、今回の試料はC群試料と考えたほうがいいのかとの意見があった。C群試料を利用するための条件に関する説明があった。
- ・共同研究機関Aの患者さんに対する説明文書、同意書及び検体摘出確認書では、同意書は基礎的研究を行うことで広く、研究検体摘出確認書は『手術摘出肺組織から「ヒト肺癌組織のレチノイドとステロイドホルモンの局所制御機構の解析」のために、同意書に基づき研究検体を摘出しました』という非常に狭い研究のためだけに手術材料をとり、それに対して同意しますという流れになっているとの指摘があった。事務局から共同研究機関Aの倫理委員会審査結果では、行われる計画はもとのこの説明文書にある計画の一環という解釈ではないかとの発言があった。レチノイドの研究もその一環ということかの指摘があった。
- ・この説明文書を使いながらどういう説明をしているのか、計画全体を見ているとその手術の

摘出肺組織を用いた基礎研究は、何でもありという形ではとの意見があった。

- ・平成 12 年の審査結果が添付されており、説明文書は限定されているので、新たに倫理委員会にかけざるべきではないかとの意見があったが、以前のサンプルをとった人については、この文書で説明しているため、新しく変えるのは問題があるとの回答だった。そうであるのならこの文書に沿ってやるべきとの意見があった。
- ・説明文書に基づいて同意書を取っているため、この説明を納得して同意したというのが普通の考え方でないのかとの意見があった。
- ・「他の研究目的には用いません」とわざわざ一文が入っているが、その「他の」というものが何であるのかが問題との指摘があった。
- ・共同研究機関 A の倫理委員会は、平成 12 年 11 月 15 日の基礎研究の関連研究であると判断しているが、本倫理委員会としては関連研究と考えられないとの指摘があった。
- ・説明文書はある程度使用範囲が限られているが、計画書は手術で摘出した肺組織を用いた基礎的研究という枠が非常に大きく、2 通（平成 12 年 11 月 15 日、平成 15 年 12 月 8 日）の倫理委員会の結果が出ているため、これでいいのではとの意見があった。
- ・関連研究であるということで認めるのではなく、ヒトゲノム指針にのっとり B 群試料で連結不可能匿名化であり、患者さんの不利益がないということで、倫理委員会で判断してもらいたいということかとの指摘があった。
- ・今回は新しいサンプルをとる予定がないことの確認があり、そのように記載されているとの指摘があった。
- ・医学部所属の委員から、共同研究機関 A（病院）と共同研究機関 B（大学）はモチベーションが違い、大学は技術を持ったので研究を行ないたい、サンプルが欲しいとなるが、立ち上げるには時間がかかる。そこで、サンプルを持っている病院から提供を受けようとする、病院でも改めて倫理委員会にかけなければならないとか、時間や手間がかかるので面倒となるので、それでは病院は提供をやめようとする事にならないかとの意見があった。
- ・この問題はヒトの材料を扱う人たちの倫理を学ぶチャンスなので、脳死の判定と同じく、マニュアル化してしまったら追体験が何も起こっていないとの指摘があった。
- ・この説明文書では、関連研究ということで承認するのは難しいとの意見があった。これを承認するには、指針に従って粛々とやる必要があるとあり、問題点をすり抜けるということは出来ない。問題点を共同研究機関に申し入れることは必要だとの指摘があった。
- ・指針に従うと、連結不可能匿名化でマスで扱うという形になり、共同研究機関 B でそうなっているかどうかによるとの意見があり、連結不可能匿名化というのは、共同研究機関 B でされるのではとの指摘があった。
- ・共同研究機関 A から出る時に連結不可能匿名化にすればいいとの指摘があり、連結不可能匿名化である、申請書を訂正するとの回答があった。
- ・試料は C 群試料と考えておいたほうがいいのかとの意見があり、B 群か C 群かのその判断が難しいが、B 群であれ C 群であれ、連結不可能匿名化であれば問題ないとの指摘があった。

- ・連結不可能匿名化にして情報管理者を置いてきちんと匿名化してもらおうということを、明確に書くということが第一だとの指摘があった。
- ・新しく肺癌組織を採取せず、今までに採取したものを使って行う新たな実験は、もう一度承認を取り直すということかとの意見があり、連結不可能匿名化にし、かつ集団として扱うので、ヒトゲノム指針のC群試料の取り扱い条件を満たしているとの意見があった。

結果：条件付き承認

条件：共同研究機関B（大学）の倫理委員会の承認結果を事務局に提出し、確認を得てから実施すること。

実験計画書の修正箇所：

1. 「11. 個人情報の保護の方法」を連結不可能匿名化に修正すること。
2. 「17. 実験実施前のヒト由来試料を使用する場合（3）提供時期」を修正すること。

変更案件

2004 - 009A「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」町田

- ・事務局から追加された項目についての説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・課題名が「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」で、実験目的がSNPsの解析をするための機器の開発となっており、最初の対象としての痛風以外に今回症例が追加されたことについての質問があり、実験責任者と同じ部門に所属していた委員から、既に企業で機器を作成し、新たな技術開発の結果、微調整の段階に入っており、SNPsを持った試料で区別できるかを確認したいため新たな症例の試料が追加されたとの説明があった。
- ・機能をテストしようということなのかとの質問があり、実際の患者のサンプルでも動くかどうかを見たいのだろうとの説明があった。

結果：承認

市販試料を用いた計画

- ・市販試料を用いた計画について、事前に委員長と委員長代理のチェックが行われ、委員会の中で議論する必要はないということで一覧表での説明があった。

【議題4】その他

- ・共同研究機関の倫理委員会の名簿は各計画ごとに添付するのでなく、医学系大学の倫理委員会の名簿をまとめた冊子が事務局にあることを紹介し、回覧した。
- ・事務局から、倫理委員会は毎年度初めの委員会が6月ごろに行われるが、継続の計画は4月から行われている。委員会開催日と承認日の整合性が問題との議論があり、今後は承認日を委員会開催日または委員会の承認後とし、承認の期間は次の委員会までという形にしたいと

の説明があった。