

平成18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18年5月31日 (水) 13:30~17:30

場 所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター

バイオ・IT融合研究棟 11F会議室3 11208室

(東京都江東区青海 2-41-6)

出席者 (敬称略)

委員長 : 澁谷 正史

委員 : 大和田 一雄、岡 修一、餌取 章男、河本 哲三、新聞 陽一、諏訪 牧子、
野村 信夫、林 恵子、増井 徹、早稲田 祐美子

オブザーバー : 宮寺 達雄

事務局 : 細矢 博行、植村 壽公、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料 18-1-1 委員名簿

資料 18-1-2 平成17年度第3回委員会議事録 (案)

資料 18-1-3 平成17年度ヒト由来試料実験報告書

資料 18-1-4 平成18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)

議題

- (1) 平成17年度第3回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成17年度ヒト由来試料実験の報告
- (3) 平成18年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

【開会】

- ・ 事務局から、環境安全管理部に属する委員 (個人情報管理者 (次長)) が、内規の改正に伴い変更したこと (匿名化管理者 (生命倫理管理室長)) 及び、今後もオブザーバーという形で委員会に参加するとの報告があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認を行った。

【議題1】 平成17年度第3回委員会議事録 (案) の確認

- ・ 委員長から、会議資料に添付されている議事録の確認を事前に委員へ連絡しているかどうかについて確認があり、事務局から事前に配布していないこととの回答があった。
- ・ 委員長から、前回の議事録について、一週間の猶予期間をもって議事録として確定することの

説明があった。

【議題2】平成17年度ヒト由来試料実験の報告

- ・事務局から、報告書に関する報告を行い、昨年度提供を受けた試料とこれまでに提供を受けた試料を区別して表示していることの紹介があった。また、条件が付されていた計画について、委員長確認により解除した計画について報告し、会議資料に条件解除通知書を添付していることを補足した。

【議題3】平成18年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規案件

2006-044「窒素酸化物を中心とした生体内無機有機化合物の非侵襲的測定法の開発と臨床応用」

脇田

説明者から、計画の概要について説明があった。

【質疑応答】

- ・委員長から、スクリーニングチェック等で陽性判定の試料は不活化して使用するのか質問があり、説明者から、研究上重要な結果が得られる試料は、不活性化処理をしたうえで、産総研で分析を行うことも想定していると回答があった。
- ・委員長から、不活性化処理により、対象物質の測定値が大幅に変わるのではないかと質問があり、説明者から、対象物質の測定値変化はするが、分析対象は発生量である分解産物の代謝物の含量を計測するので、不活性化処理等を行っても正確に計測できると回答があった。
- ・委員から、非感染性処理にオートクレーブ処理も含まれているのかと質問があり、説明者から、感染性の試料については、基本的には、メタノールやアルカリ処置で行うが、試料の感染性により都度判断すると回答があった。
- ・委員から、産総研へは感染性試料の提供が無いと考えて良いかと質問があり、説明者から、スクリーニング検査等で陽性判定が出たものは前処理したものが産総研に来るとの回答があった。
- ・事務局から、成果を特許出願する際に実施例を記載する場合インフォームド・コンセントに明記する必要性について確認があり、共同研究先の同意書に「研究への協力に同意します」という内容が含まれているので、問題無いと考えていると回答があった。
- ・委員から、申請資料に添付されている詳細なアンケートが、どのような形で産総研に提供されることになるのかと質問があり、説明者から、産総研側の実験に必要な項目に関して提供を受けると回答があった。
- ・委員から、アンケート結果について質問があり、説明者から、アンケートは、共同研究先が前年度から行っているストレスの定量評価を目的としたアンケートとの回答があった。
- ・事務局から、今回のケースは血液を採取せずに、唾液で測定物質の検査を実現させることが目的である。ある時点で唾液のみの採取になるが、その場合もヒト由来試料実験計画として申請することの確認があり、委員長から、それで良いことの回答があった。
- ・委員から、申請資料中の参加者募集の広告例の記載してある内容から、参加すると特別な情報

が得られるのではないかと印象を与えるのではないかと質問があり、説明者から、今度の共同研究先との間で行う共同研究の範囲ではそういうことは無いが、共同研究先の意向は、把握できないところがあると回答があった。

- ・ 委員から、アンケートを使用して共同研究先が生活指導をしているのではないかと質問があり、説明者から、共同研究先倫理委員会での審議経過や質疑応答の内容を確認しなければ分からないと回答があった。
- ・ 提供された試料の感染性スクリーニングの項目及び試料提供者への説明について議論があり、HIV 検査は行わないが、肝炎ウイルスの検査は行われる事及びその説明も行われていることが説明者から回答があった。
- ・ 委員から、試料の安全面に応じて二つに分ける必要があるのではないかと。感染性試料の場合には、安全キャビネット等を備えた部屋で行うことを条件にした方が良いのではないかと、また、廃棄にあたっては、全ての試料の処理を十分気をつけて行うようコメントをつけた方が良いのではないかと意見があり、委員長から、感染性試料の場合は危険性が高いことを考慮した安全面の確保を十分執ることは必要であると思うと回答があった。
- ・ 委員長から、実験計画書に安全性に関する記載内容をもう少し充実させ、さらに試料の取扱いについて十分に安全面に配慮することを追加すれば良いのではないかと指摘があった。
- ・ 事務局から、共同研究先倫理委員会の承認通知が提出されていないので、承認通知の提出、確認も条件として付すると説明があった。

結果：承認（条件付）

条件：1. 共同研究機関の承認結果を提出すること。

2. 実験計画書「21. ヒト由来試料の取扱い方法」に、ウイルスチェック陽性試料を取扱う場合の安全性の確保について加筆すること。

2006-045「ヒト抗体産生リンパ球作製実験」高田

産総研内にあるベンチャー企業の計画で、社長から計画に関する説明があった。

【質疑応答】

- ・ 委員から、実験責任者と産総研との関係について確認があった。
- ・ 委員から、実験に使用するウイルスはレベル2のウイルスであるので、微生物実験委員会から承認を得ているのか確認があり、事務局から、今年度は未だ北海道センター微生物実験の承認がおりていないため、ヒト由来と微生物の承認がなければ実験は開始できないとの説明があった。
- ・ 委員から、研究の過程で知的財産の対象となる成果が生じた場合の取り扱いに関して、市場に出た場合に試料提供者が異議申立てをする権利がないということを明記したほうがよいのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、説明文書には「本研究のみに使用し、研究終了後は破棄します」と明記されており、他の用途に使用できないことになっているが、この内容で良いのかと確認があり、事務局から、

不死化したBセルラインは保存するので、実験計画書については、その他の血液試料は不要になるため、廃棄されることを明記してもらったとの説明があった。

- ・ 委員から、説明文書の内容について、試料は連結不可能匿名化とするため、採取された試料が匿名化された時点で撤回が出来なくなるので、説明文書内容は事実と反するので削除すべきと指摘を受けた。また、委員長から、匿名化する以前であれば撤回ができ、匿名化後は撤回できないという内容に修正すれば良いのではないかと修正方針の提示があった。
- ・ 委員から、同意書の保管を環境安全管理部で行うか、会社内の特定の部署で管理する方が良いのではないかと指摘があり、説明者から、会社内の特定の部署での管理は難しいとの回答があった。
- ・ 事務局から、血液を採取する医師に関して確認を行い、説明者から、会社の取締役が臨床経験のある医師であるので、採血はこの会社の取締役が行うと回答があった。
- ・ 委員長から、分離した細胞を一定期間残すのであれば、試料を廃棄すると説明文に明記してしまうと、全てが廃棄されるようなニュアンスに取れてしまい、批判を受けかねないので、説明文の表現を明快にし、知的財産の所有権についても明示しておけば、トラブルは避けられるのではないかと指摘があった。
- ・ 申請書では、「8. 実験の目的、意義、方法」の項を見ると試料を利用して学会・論文発表を行う程度で、その後の利用は、ないような形にとれてしまうので、「9. 予測される結果及び危険性」「14. 研究成果の公表方法」の項をもう少し明確に記載する必要があるのではないかと意見があった。また、社内ボランティアの場合は使用する試料の提供者を推定できるので、承諾文書の保存は別の部署にすべきでないかとの意見があったが、同意書の保管を産総研がするのは難しいとの発言が事務局からあった。
- ・ 委員長から、申請書類の内容に微妙な表現を用いていることに問題があり、近い将来研究成果として医薬品化を考えているのであれば、研究中心、研究のみと取られないよう適切に修正すべきと指摘を受けた。
- ・ 委員から、説明者から申請書にある採血の際、不測の事態が生じた場合の保証体制を整えているという文章について質問があり、事務局から、産総研内で採血する場合には、所内の診療所で産業医が行うので、不測の事態が生じた場合の対処は、産総研で行うが、ベンチャー企業が行う場合の不測の事態が生じた際の保障についてはベンチャー企業側で担保するという内容を明記してもらったと説明があった。
- ・ 委員長から、申請内容の修正に係る条件については、持ち回りにより、委員長の他委員の確認を得た後、解除するよう指示を受けた。

結果：承認（条件付）

条件：1. 実験計画書の不備を修正すること。

- ・ 「14. 実験による研究成果の公表方法」に、将来的にはヒト抗体を市販する可能性があることを記載すること。
- ・ 「23. 計画終了後のヒト由来試料の処置」に、採取した血液は廃棄するが、不死化した

細胞又は cDNA は保存することを記載すること。

2. 説明文書「研究協力のお願ひ」の不備を修正すること。

- ・「2. 研究協力の任意性と撤回の自由」に、撤回できる時期を記載すること。
- ・「8. 研究から生ずる知的財産権の帰属」に、将来的に抗体が商品化された場合の知的財産権の帰属について記載すること。
- ・「9. 研究終了後の試料の取り扱い」に、採取した血液は廃棄するが、不死化した細胞又は cDNA は保存することを記載すること。

2006-003「細胞増殖制御機構の研究」今村

事務局から、本研究は、第二期目に入る計画であることを説明した。

共同研究者から、第一期の内容と結果を含めて計画の説明があった。

【質疑応答】

- ・ 委員から、試料は現状でも十分に増殖するのかと質問があり、説明者から、継代を重ねたものに関しては増殖力が落ちているが、継代を重ねていない若い試料に関しては、現在でも十分な増殖力があると回答があった。
- ・ 事務局から、本件は、ヒトゲノム指針の施行以前の C 群試料で連結不可能匿名化をし、保存されていると説明があった。
- ・ 委員から、ゲノム解析を全く行わないので、問題ないと考えると意見があった。
- ・ 委員長から、一般に市販されているものもあるが、今回計画されている試料でないと研究が進展しないのかと質問があり、説明者から、一般に市販されている試料は高価で量にも限りがある。アイソレーション法として確立されているので、供給に関しても問題無いと考えている。現在保存されている試料を極力生かした上で研究を継続していくが、PDL が明確なものについては、市販試料も十分利用できると考えていると説明があった。

結果：承認

2006-010「ヒト癌患者由来 DNA の全染色体解析」平野

- ・ 事務局から、本研究は、第二期目に入る計画であり、前回の委員会で審査する予定だったが、実験責任者が委員会に出席することが不可能だったので今回になったことの説明があった。
- ・ 実験責任者から、第一期の計画・結果を含めて計画の説明があった。

【質疑応答】

- ・ 事務局から、共同研究先の実験計画に胃癌が追加された承認通知が出ているのか確認があり、説明者から、当初実験計画内に含まれていると説明があった。
- ・ 事務局から、共同研究先の同時の実験計画書には工業技術院時代の名称が記載されているが、産総研への組織変更に伴い、改めて承認通知を出してもらうことは出来ないのか確認があり、説明者から、共同研究先で組織名の変更のみの再審査を請求することは難しいので、読み替えで対応してもらいたいと説明があった。

- ・ 委員長から、実験に使用する検体は説明の中で50検体とのことであるが、検体数が大幅に変動することはあるのかと質問があり、説明者から、共同研究先の協力具合によって変わるが、胃癌を種類毎に区分し、分割してデータ測定しなくてはならないので、各区分毎に数十例は必要になると回答があった。
- ・ 事務局から、産総研へ組織名が変更したこと等により、共同研究先へ改めて承認通知を求めるべきかどうかについて確認を行い、委員から、承認から5年経過しているのであれば、共同研究先倫理委員会の委員長から一札もらっておいた方が良いのではないかと意見があったが、事務局から、一札もらえない場合もあると説明した。
- ・ 委員から、共同研究先の研究計画が継続申請の必要なものであるかどうかを確認した方が良いのではないかと意見があり、事務局から、確認の結果、改めて承認を得る必要が無いことが回答された場合、文書として結論を得た方が良いか確認したところ、委員長から、文書でもEメールでも構わないので、口頭は控えるように指示があった。

結果：承認

2006-046「日本人組織由来の細胞の不死化と細胞の染色体解析評価法に関する研究」平野

実験責任者から、計画の説明があった。

【質疑応答】

- ・ 委員長から、本研究は、細胞を処置し、安定した細胞株を作成する途中の変化を研究するなかで、良い細胞株ができた場合に知的財産になると考えられるが、知的財産のことについて、現時点では全く考えていないのかと質問があり、説明者から、良い細胞株が出来た場合には、共同研究先と検討することになるが、そのような細胞株には安全性の問題もあるので、最初から目的として挙げておらず、現時点では基礎的な現象の積上げのみの内容に留めておきたいと回答があったところ、委員長から、近い将来に実現される可能性が十分あるのであれば、その内容も含めた方が良いのではないかと指摘を受けた。しかし、説明者から、現段階では知的財産になり得るかどうか分からない状況であると回答があった。
- ・ 委員から、外部共同研究機関Bの倫理委員会で議論された内容として、外部共同研究機関Aからの試料提供については、所有権の移転を考えうえで資料が作成されていたが、外部共同研究機関Cについてはそこまで検討せずに作成されているため、今後、外部共同研究機関Cのインフォームド・コンセントの内容を整える必要があるとの意見があった。
- ・ 委員長から、良い細胞株が出来た場合の知的財産の問題については、現在はまだ研究段階である為、知的財産になり得る細胞株が出来るかどうか分からない状況であることの確認があった。
- ・ 事務局から、今回使用する細胞は、外部共同研究機関Aに要求すれば提供してもらえる性質の試料ではないのか確認を行い、委員から、今回の研究は、通常の方譲とはことなり、外部共同研究機関Aの研究として行っている点及び分譲の際には、分譲先の倫理委員会で審査することを条件にしている点の二点から、本倫理委員会で審査するよう指摘したと回答があった。

- ・事務局から、今後バンクから分譲を受ける資料については、分譲用なのか、研究用なのかを確認する必要があるのかと質問したところ、委員から今回のようなケースは、分譲ではなく、共同研究として行うので通常分譲には成り得ないと回答があったが、事務局から、今回のようなケースの場合、事務局側では区別が全くつかないと問題点を指摘した。
- ・委員長から、外部共同研究機関Aは試料を提供する際、所有権も委譲するとの説明であったが、提供した試料から派生した知的財産の権利に関して問題が生じないのかと確認があり、委員から、問題ないとの回答があった。

結果：承認（条件付）

条件：共同研究機関Bの承認結果を提出すること。

2006-047 「IgA 腎症における特異的糖鎖不全 IgA1 分子の同定とその由来、腎炎発症に果たす役割の解明」 成松

実験責任者から、計画の説明があった。

【質疑応答】

- ・委員長から、今回の研究では、糖鎖の転位酵素や合成酵素などの遺伝子多型が関係してくる可能性も考えられゲノム解析を行うかと質問があり、説明者から、今回の研究では、生理学的な面から研究を行うので、ゲノム解析を行う予定は無いと回答があった。
- ・委員から、共同研究機関の倫理委員会による審査の進捗状況について質問があり、説明者から、既に承認通知が出されていることの回答があった。
- ・委員から、ゲノム解析を行わないという説明がされたが、実験計画書には「遺伝子変異を解析する」と書いてあるため、矛盾しているのではないかと指摘があり、委員長から、計画書の内容のとおり、遺伝子変異は解析して多型解析を行わないとすれば、ゲノムの多型解析になるのではないかと意見があった。
- ・申請書の内容では遺伝子解析を行うようにも読めるので、説明者に改めて遺伝子解析を行うか確認したところ、すぐは行わないとのことだった。委員から、申請書を修正し、今後多型解析をする予定になった時に計画書を変更・再申請するようとの指摘があった。

結果：承認（条件付）

条件：1. 共同研究機関の承認通知書を提出すること。

2. 実験計画書の不備を修正すること。

- ・「8. (3) 実験(使用)の方法」及び「15. 遺伝情報の開示に関する考え方」に、遺伝子解析を行わない旨を明記すること。

2006-048 「腸管パイエル板樹状細胞の加齢に伴う機能変化の解析」 田辺

- ・事務局から、本件に関して、財団（骨髄バンク）から試料の提供を受けて行う実験であるとのことであり、当初、公的バンクからの試料提供と同様の扱いを行う予定であったが、委員へ相談したところ、委員会で審査したほうが良いのではないかと指摘を受けた為委員会の審

査を求めた経緯の説明があった。

- ・ 実験責任者から計画の説明があった。

【質疑応答】

- ・ 事務局から、共同研究機関倫理委員会へは申請済みであるか確認があり、共同研究先では実験を行わないため、申請していないと説明があった。
- ・ 委員長から、提供を受ける試料は、連結可能匿名化試料なのかどうかについて質問があり、事務局から、連結可能匿名化試料であると回答があった。
- ・ 委員から、連結可能匿名化サンプルであれば、ヒトゲノム遺伝子解析研究目的を試料提供者に通知または公表することになっているが、外部財団のホームページ等で公開されてるのかと質問があり、説明者より、添付資料の最後に「17. 財団で開示する実施概要の提出の可否」という項目が設けられていると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究である以上、共同研究機関倫理委員会の審査を受けるべきであると指摘を受けた。
- ・ 委員長から、条件が全て整った時点で再度審査を行うこととすると説明があった。

結果：不承認

2. 継続案件

2006-028 「生体内脳海馬で神経新生を促進する性 RNA である新規 smRNA の研究」

結果：承認（条件付）

条件：A 大学との共同研究において、B 研究所を介して産総研への試料の提供を認める文書を提出すること。

2006-037 「パルスイムノアッセイシステムによる感染症チップに関する研究」

- ・ 事務局から、共同研究機関として予定していた機関との研究協力を取り下げ、試験手段を市販の血清の使用に変更するため、今後市販試料の計画として処理することについて説明し、了解を得た。

結果：承認

2006-011 「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」

2006-018 「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」

2006-019 「ヒト体液における糖関連因子の解析」

2006-027 「ヒト癌患者由来 DNA のゲノムアレイによる解析」

2006-036 「慢性骨髄性白血病、急性転化時の新規治療薬開発のための基礎研」

2006-038 「新規 SNPs (Single Nucleotide Polymorphisms) 検出技術の開発」

2006-042 「バイオチップの製品開発に関する研究」

2006-043 「ヒト体液における糖関連因子の遺伝子解析」

・継続計画 (8 件)

結果：承認

3. 変更計画

2006-026 「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」

結果：条件付承認

条件：昨年度追加した共同研究機関（A病院及びF大学）の倫理審査申請書一式（承認通知書、審査申請書、説明文書、同意書）を提出すること。

2006-017 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群の予測法の開発」

結果：承認（条件付）

条件：新たに追加した試料（A大学の不整脈）の承認通知を提出すること。

2006-022 「A群試料を用いた脳機能障害、消化器がんならびに腎障害の疾患バイオマーカー探索研究」

結果：承認（条件付）

条件：1. 昨年度追加した共同研究機関（A病院、B病院及びC大学医学部）の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書、同意書）を提出すること。

2. 新たに追加した試料（D大学（膵臓がん）及びE大学（腎がん））の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書、説明書、同意書）を提出すること。

2006-031 「ヒト血液を用いた種々の人工材料の抗血栓性評価」

・実験従事者から提供を受ける試料の量の増加であり、別の研究計画で作成した「試料提供一時辞退書」を本計画においても用意させたいとの提案が事務局からあり、委員長から、作成させるべきであるとの指摘があった。

結果：承認（条件付）

条件：試料提供一時辞退書を作成すること。

2006-002 「ヒト毛包における mRNA 発現とタンパク質発現の解析」

2006-003 「細胞増殖制御機構の研究（第二期）」

2006-013 「加齢に伴う骨疾患に関する研究」

2006-014 「先天性心疾患における血管内皮機能と血液凝固系の評価」

2005-015 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」

2006-021 「ヒト歯胚細胞を用いた細胞分化研究」

2006-023 「小児気管支喘息および妊娠中毒症の疾患バイオマーカー探索研究」

2006-025 「酵母によるヒト型糖鎖を有する糖タンパク質の生産系の構築」

2006-030 「細胞増殖分化に関する患者血清の影響」

2006-032 「マイクロポンプ、マイクロ流路並びに電気泳動分離機構を集積した血液移送・分析デバイスの開発」

2006-034 「手術により摘出された組織・細胞を用いた骨軟骨研究」

2006-035 「感染症診断用マイクロチップの開発」

2006-039 「自己免疫疾患患者血清の免疫学的解析」

2006-041 「薬物誘発性歯肉増殖症の病因究明に関する遺伝子解析」

・実験責任者、実験従事者、実験期間の変更計画（14件）

結果：承認

2006-029 「加齢および運動習慣が血液循環調節因子に及ぼす影響

2006-033 「臍帯血によるBACクローン作成に関する研究」

・計画の一部変更（2件）

結果：承認

2006-009 「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」

2006-012 「糖鎖関連生体物質のヒト組織体液由来細胞における発現解析研究」

・共同研究機関の追加（2件）

結果：承認

4. 市販試料を用いた実験計画

・事務局から、市販試料及びバンク等からの試料を用いる実験計画について説明した。