

平成18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18年9月22日(金) 13:30～18:10

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2 11207室

出席者(敬称略)

委員長：澁谷 正史

委員：岡 修一、餌取 章男、新聞 陽一、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、飯田 和治、小林 春江

議題

- (1)平成18年度第1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実施状況報告
- (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、配布資料の確認及び委員会が成立していることの確認を行った。

【議題1】平成18年度第1回委員会議事録(案)の確認

- ・事務局から、平成18年度第1回委員会議事録(案)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を行った。

【議題2】平成17年度ヒト由来試料実験実施状況報告

- ・事務局から、平成17年度ヒト由来試料実験実施状況報告を行い、問題があった点について個別に説明を行った。
- ・A大学と産総研を兼任していた職員の計画が昨年度末で終了していた為に、調査時点で既に研究室が無く、調査を実施できなかった件があったことから、今後は計画が終了する場合は3月時点で調査を行うことを説明した。
- ・調査の際、対応者がヒト由来試料の取り扱いに関する認識が不足しており、実験責任者の教育訓練が不十分な件があった。
- ・短期間に多数の血液採取が同一の実験従事者に行われた件があり、パワーハラスメントを疑われかねないとの指摘があった。実験責任者から、外部からの予算の執行が遅れたために、試料採取が短期間に集中してしまったとの説明があり、短期間の採取は人権上問題でないかと調査員から指摘を

受けた。

- ・実験計画書の記載内容修正という条件が付された計画で、条件が解除される数日前に試料の提供を受けた件があった。調査員から、計画の承認は委員会で審査結果が出た時点または事務的な手続きが完了した時点かを確認する必要があると指摘を受けた。委員長から、本委員会は諮問機関であり、承認はあくまで事務的な決裁が下りた時点である。試料の譲渡は承認通知を受けてから行われるべきと指摘を受けた。
- ・調査の際、試料提供者サイン済みのインフォームド・コンセントの複写物を資料として用意していた件があり、個人情報の取り扱いに関する認識が甘いとの指摘を受けた。
- ・実験責任者が既に産総研から異動しており、実験計画が終了しているのにも関わらず、使用した試料を廃棄せずに保存しており、報告書の内容と矛盾していた件があり、調査員から報告書を修正するよう指導を受けた。また、試料（パラフィン切片組織）が鍵のない戸棚に保管されており、鍵付きの場所に保管すべきとの指摘を受けた。
- ・環境安全管理部で匿名化を行うことが条件となった個人病院から提供を受けた試料について、仮IDを改めてIDに付け直していたが、付け直す意味がないのではとの指摘があった。委員から、手書きで付け直しを行っているのでミスが発生する可能性が高いとの指摘があった。仮IDは産総研の当該研究室で付けているので、環境安全管理部ではどの事業所所属かを含めたIDを付けて管理をするが、実験責任者の段階では仮IDのままで管理することになった。
- ・ボランティアを所内で募集する計画において、必要なサンプル数を確保できなかった為に実験従事者から試料の提供を受けた件があり、調査員から実態と齟齬が生じないように実験計画書を修正すべきと指摘を受けた。
- ・サンプルの保存について実験終了後に廃棄処分する例が多いが、昨今の世論動向からすれば、試料の保存は必要であり、保存期間について検討すべきとの講評があった。委員長から、申請書に重要な試料は発表後、例えば2年は保存するとの記載があれば問題ないが、「廃棄します」という試料提供者への説明を無視して長期間保存するのは、プライバシーや個人情報等の問題が残り、検討課題との指摘を受けた。

【議題3】平成18年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規計画

2006-050「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」片岡

- ・申請者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・共同研究機関の医師の裁量で、患者に測定結果を示すとの説明だが、説明文書に明確な記載がないとの指摘を受けた。
- ・委員長から、共同研究機関の倫理委員会で承認された計画書に実験責任者名が記載されていることの確認を受けた。
- ・提供を受けた検体は測定後も保存することの確認があり、申請者から、測定法を変えて測定をさら

に行きたいので計画が終了するまで保存するとの説明があった。

- ・計画書に測定結果を患者（試料提供者）に示すことの記載がないので、産総研での測定結果を示すべきでないとの意見があった。

審査結果：承認

コメント：試料提供者に産総研での測定結果を伝えないこと。

2006-049「肥満関連SNPs（single nucleotide polymorphismsの略）解析条件の最適化」蔵田

- ・ベンチャー企業の申請者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、説明文書のプライバシーの保護の部分に「一切公表しない」との記載があるが、全体的な結果を学会で公表するとの記載があり、「一切公表しない」との記載とは一致しないのではとの指摘を受けた。この部分は実験結果ではなく、個人情報の意味ではないかとの意見があり、明確に記載した方がよいとの指摘を受けた。
- ・ボランティアに社員も含まれているかとの質問があり、申請者から、社員も考えていたとの回答があった。社員が拒否しても不利益のないような体制を取るようとの指摘を受けた。
- ・1回に複数名から試料を採取してボックスに入れるということだが、結果的に1人しかボックスに入れなければ誰の試料か判明してしまうとの指摘を受け、申請者から、予定人数に達するまでは、DNAの調整は行わないとの回答があった。
- ・説明にあるこの三つの遺伝子は、既に企業化されている肥満関連の遺伝子と同じものかとの質問があり、同じものであることの回答があった。この委員会が、これらの遺伝子を肥満関連の遺伝子として認定したとの印象を与えるのはよくないとの指摘を受け、実験計画書を訂正することとした。
- ・爪からDNAを抽出する方法との有意性比較について質問があり、説明者から口腔スワブから簡単に十分量採取可能であり、爪と比べても有意性に差がないことの回答があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1. 実験計画書の不備を修正すること。

- ・SNPs解析を行う遺伝子が、肥満関連遺伝子であると産総研が認定していないことが分かるように修正すること。

2. 説明文書「試料の匿名化とプライバシーの保護」の情報の公開を具体的に記載すること。

2006-051「非血縁骨髄移植後の急性GVHD発症に与えるNoD2遺伝子変異の臨床的意義」田辺

- ・事務局から、前回審査した計画の再提出であることの説明があり、申請者から前回からの変更点も含めて計画の説明があった。

質疑応答

- ・試料提供先（A機関）に申請書を提出し審査されることを確認した。
- ・委員長から、試料提供先（A機関）の審査に共同研究機関Bの承認結果が必要かとの質問があり、申請者から、試料の解析は産総研だけで行うことはA機関に伝えているが、計画が連名なので両方

の機関の承認結果を提出するとの回答があった。

- ・共同研究機関 B の申請書にある C 大学の役割について議論があり、産総研とは共同研究の関わりがないので、試料の流れを示すポンチ絵から C 大学を削除するようとの指摘を受けた。
- ・委員長から、共同研究機関 B の名だけでなく、共同研究者の名も記載すべきとの指摘を受けた。

審査結果：承認（条件付）

条件：1．共同研究機関 B の倫理委員会の承認通知書を提出すること。

2．試料提供先（A 機関）のデータ・試料利用管理委員会の承認通知書を提出すること。

3．実験計画書の「3.共同研究機関」に共同研究機関 B の共同研究者を記載すること。

4．ポンチ絵から C 大学を削除すること。

2006-052「パーソナルプロテインチップを用いた腫瘍サンプルの解析」平塚

実験責任者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・共同研究機関 A 大学の計画書に共同研究者 C 氏の記載がないことについて質問があり、事務局から、共同研究者 C は、共同研究機関 A 大学の実験責任者 B 教授が持つ講座の助教授であるが、A 大学の計画提出後の参加者変更が反映されていないことを説明した。また、C 氏が行う遺伝子解析の計画内容に関しては既に共同研究機関 A 大学の計画で承認を受けているが、研究期間が過ぎているために継続申請をする予定であると聞いていると補足説明をした。
- ・A 大学から提供を受ける試料が蛋白質であり、ゲノム研究は行わないことから、A 大学では倫理審査委員会にかかる必要がないと考えているのかとの質問があり、実験責任者から、遺伝子解析の部分は、A 大学でも倫理委員会にかかるが、蛋白質の解析は倫理委員会の対象外で、C 氏は蛋白質の解析に関しては、倫理委員会の承認なしに行っていたとの回答があった。
- ・C 氏が使用している試料（組織）は新たに採取したものでなく、既に採取したものであることの確認があった。
- ・委員長から、A 大学の倫理委員会へ継続申請する際に、遺伝子解析だけでなく蛋白質の解析も含まれた計画の方がよいとの指摘を受け、実験責任者から、A 大学では蛋白質の解析は倫理委員会へかける必要がない判断しているので、計画への追加は難しいとの回答があった。
- ・A 大学から提供を受ける試料は、新たに採取するのか、それとも既存の試料を使用するのかと質問があり、実験責任者から、両方を対象にしたいとの回答があった。
- ・委員長から、遺伝子解析を行わずヒトの臨床試料の蛋白質を用いた場合も、現時点では倫理委員会にかかることが一般的になっていると指摘を受けた。
- ・産総研で開発した装置を A 大学へ持ち込む可能性について質問があり、実験責任者から、持ち込む可能性があるとの回答があった。事務局から、A 大学へ装置を持ち込む場合も、この委員会への申請が必要との回答があった。
- ・試料の提供先は A 大学でなければならないのかとの質問があり、実験責任者から、産総研が開発した装置を C 氏が高く評価しており、この装置を使用したいとの申し出があるために A 大学でなけれ

ばならないとの回答があった。委員長から、試料提供先の倫理委員会を適正に通した試料の方が問題が起きることはないとの指摘を受けた。

- ・ A 大学の倫理委員会に変更申請する際に、研究終了後の試料の取り扱いについて、同意書の説明文を修正すると良いとの指摘を受けた。
- ・ 委員長から、他の研究機関とタイアップすることも考えてよいのではないかと指摘を受け、実験責任者から、NEDOプロジェクトの研究であり、共同研究機関として A 大学が明記されているので変更は難しいとの回答があった。
- ・ 委員長から、倫理委員会としては、以前のルールのままというあいまいな状態で承認せず、現在のルールに即して承認したほうがよいとの指摘を受けた。
- ・ 事務局から、C 氏が申請しても A 大学では蛋白質の解析は審査する計画に該当しないという判断だった場合は、そのコメントを文書による提出を求めるについて確認があった。また、A 大学の倫理委員会への追加変更の内容として、期間の延長、蛋白質の研究を行うこと及び産総研が試料の提供を受けることが含まれる必要があるとの確認があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：共同研究機関 A 大学から、産総研が組織抽出蛋白質及び血清の提供を受けることが明記された倫理委員会資料（承認通知、申請計画書、説明書、同意書）を提出すること。

2006-053「皮膚由来細胞を用いた遺伝子機能解析技術開発 / 細胞アレイ等による遺伝子機能の解析技術開発」藤田

申請者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 申請者から、共同研究機関 A 会社と共同研究を行っている B 大学の倫理委委員会に提出した資料の提示があり、委員に回覧後回収した。
- ・ 委員長から、回覧した資料は B 大学の倫理委委員会で承認されている基本的にはオープンな資料であり、本委員会の申請書に添付するのが望ましいとの指摘を受け、申請者から、共同研究機関に確認したうえで添付したいとの回答があった。
- ・ 実験責任者から、産総研は試料採取の時点では関わっておらず、産総研が開発した実験機器を A 会社が使用する計画であるとの説明があった。
- ・ 試料採取の際の説明書が添付されていないので、申請者の説明にあった A 会社の人しかその試料を扱わないことの根拠が問われ、事務局から、A 会社の説明文書に記載されていると思うとの回答があった。
- ・ 委員長から、B 大学の計画に申請者を共同研究者として追加し、承認を受けるのが望ましいとの指摘を受けた。
- ・ 実験責任者から、インフォームド・コンセントをとり直さなければいけないのかとの質問があり、委員長から、新たに試料の採取をするのであれば、インフォームド・コンセントを取り直す必要はないとの回答があった。

- ・産総研の性質を考えると、今後、委託ではないが開発の途中で少しだけ機器を使わせて欲しいというこの種の研究が増えることが予想されるので、対処方針を決めたほうがよいとの指摘を受けた。
- ・産総研に試料が持ち込まれる計画であるので、インフォームド・コンセントの書式の提出は必要との指摘を受け、申請者から、提出は可能であるとの回答があった。
- ・委員長から、共同研究機関としての追加は必要との指摘を受けた。
- ・提供を受ける試料に、新たに採取する試料が含まれるかとの確認があり、これまでに採取された試料だけとの回答があった。
- ・A会社とB大学の申請書に、申請者を共同研究者として追加してもらえばよいのではないかととの指摘を受けた。
- ・申請者から、A会社の担当者に確認したところ、B大学の研究代表者のD氏がC大学に最近異動し、C大学倫理委員会へA会社とC大学間の計画に変更申請中であり、その変更計画にB大学を加えるかどうかは不明との説明があった。また、試料提供者から再度同意書を取り直すことは不可能との説明があった。
- ・試料が連結可能匿名化である必要はなく、連結不可能匿名化として、産総研に試料を持ち込むので問題ないとの指摘を受けた。
- ・申請者及びA会社などが参加しているNEDOプロジェクトの研究の体制、申請者の分担と役割について質問があった。
- ・委員長から、D氏が異動したC大学の計画書にA会社と申請者が共同研究者として加わっていれば、試料は連結可能匿名化でもよいのではとの指摘を受けた。A会社の研究者が試料を利用するのであれば、実験場所を規定しないでインフォームドコンセントが取られているのだから、その書類で十分であり、連結不可能匿名化にする必要はないとの指摘があった。
- ・申請者から、必要な書類について確認があり、インフォームドコンセントの書式、産総研が加わったC大学の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書）及び産総研が加わったA会社の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書）が必要であることの確認を行った。
- ・試料の所有権について議論があり、細胞の所有権はD氏でなく、B大学でないかととの指摘を受けた。D氏が試料をB大学からC大学へ移動させることについて、適切に処理するようA会社に確認する必要があるとの指摘を受けた。

審査結果：承認（条件付）

- 条件：1. B大学で試料の提供を受けた際の説明文書及び同意書の様式を提出すること。
2. C大学の倫理審査申請書に、産総研及びA会社を共同研究先として追加した倫理委員会資料（承認通知、申請計画書）を提出すること。
3. A会社の試験計画申請書に、産総研及びC大学を共同研究先として追加した試験計画書及び承認書を提出すること。

2. 変更計画

事務局から、変更内容についての説明があった。

2006-012A 「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」中村

- ・ 試料提供を伴う共同研究機関の追加

2006-015A 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」大串

- ・ 実験従事者の変更、共同研究機関の変更、実験実施場所の変更

2006-021A 「ヒト歯胚を用いた細胞分化研究」大串

- ・ 実験場所及び実験従事者の変更

2006-026A 「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

- ・ 試料提供を伴う共同研究機関の追加、実験従事者の追加及び産総研で採取する場合の提供者の変更

2006-040A 「リウマチ性疾患における抗GGPLs抗体測定及び解析」松田

- ・ 試料提供を伴う共同研究機関の追加

2006-042B 「バイオチップの製品開発に関する研究」軽部

- ・ 試料提供者の変更

審査結果：承認

3．市販試料について

事務局から、新たな計画及び変更に関して一覧表での説明があった。

【議題4】その他

事務局から、試料提供機関が追加される変更計画で、提供機関の倫理委員会に関する資料が全て整っていたが、次回の倫理委員会開催まで数ヶ月間待っていた計画について報告があった。今後は承認されている試料と同等の試料の提供で、提供機関の倫理委員会の資料が全て整っている問題のない変更計画に関しては、委員長の確認後、迅速審査としたいとの提案があり、認められた。