

平成19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19年6月21日(木) 10:00～17:30

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 多目的室 11203号室

出席者(敬称略)

委員長：澁谷 正史

委員：岡 修一、大和田 一雄、島野 仁、新聞 陽一、諏訪 牧子、鈴木 清子、
野村 信夫、林 恵子、増井 徹

オブザーバー：米田 理史

事務局：細矢 博行、高塚 弘行、藤田 義光、小林 春江

議題

- (1)平成18年度第3回委員会議事録(案)の確認
- (2)平成18年度ヒト由来試料実験の報告
- (3)平成19年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4)その他

刑事訴訟法に基づく鑑定依頼についての説明

【開会】

- ・事務局から、新たに委員となった鈴木委員の紹介を行った。
- ・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3回委員会議事録(案)の確認

- ・事務局から、「平成18年度第3回委員会議事録(案)」の確認を行い、1週間の猶予期間をもって、修正意見がなければ、議事録に確定するとの説明を行った。

【議題2】平成18年度ヒト由来試料実験の報告

- ・事務局から、平成18年度ヒト由来試料実験の経過報告(37件)及び終了報告(6件)について、新たな試料提供の有無及び保管している試料の問題発生の有無に関して説明を行った。

(修正及び特記事項のあった経過報告書)

2006-008「癌マーカー微量検知システム開発」田中

- ・実験中にフリーザーのコンプレッサーの故障はあったが、即時に代替機を準備したことによって問題は生じなかった。

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」富樫

- ・新たな試料の提供を受けたサンプル数が未記載だったので、サンプル数を確認し追記することとした。

2006-022「脳機能障害、消化器癌ならびに腎障害・腎がんの疾患バイオマーカー探索研究」内田

・「A群試料として使用する」との記載は誤りなので、削除することとした。

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

・条件付き承認の案件であったが、書類が整わず条件解除は難しいと判断したため、一旦計画を終了し、書類が整った段階で新たな計画として提出することとした。

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」田中

・実験従事者から試料を採取して行う実験は終了し、今年度から市販試料のみの計画とすることとした。
(特記事項のあった終了報告書)

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」岩田」

・東京工科大学内の一部を産総研が借り、その一部をベンチャー会社に貸し出して実施していた研究のため、実験計画書を受け付けていたが、東京工科大学が同じ場所をベンチャー会社に直接貸し出す形に方針を変更したため、産総研との関係が一切なくなった。ベンチャー企業において今後も実験は継続するが、今年度で計画終了となった。

【議題3】平成19年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規案件

2007-057「クロアチア PTSD 患者の糖転移酵素遺伝子発現解析」成松

・事務局から、持ち回り審査案件であったが、委員からの質問に十分な回答が得られなかったため、この委員会の審議案件としたことを説明した。

・実験責任者と同じユニットの委員から、持ち回り審査の質問に対する回答も含めた説明があった。

質疑応答

・PTSD と健常人の診断基準がクロアチアの診断基準であることの確認があった。

・委員長から、持ち回り審査で明確でなかった産総研で実験を行う意義について、「ノウハウを蓄積している」等の理由を記載できる範囲で良いので記載するよう指摘があった。

・試料は cDNA とし、実験を行う研究者が来日することの確認があった。

・委員から、海外から研究者が研究費を持ち込んで、日本が協力をするという研究に対する対応は、難しいとの指摘があった。

・委員長から、所属する機関における対応の紹介があった。

・委員から、産総研として共同研究契約が必要かどうか検討する必要があるとの指摘があった。

・事務局から、ヒトゲノム指針における海外との共同研究の記述について紹介があった。日本と外国との基準が異なる場合の審査について議論があり、承認通知の確認を行った。

・委員から、倫理申請書・承認通知等の書類は現地の言葉の文書だけでなく、英訳は必要との指摘があり、委員長から、書類は最大限、英訳して理解をしてもらうのは当然との指摘があった。

・委員から、英訳した文書に捺印が必要ではないかとの意見があったが、難しいのではないかと指摘があった。

審査結果：承認

2007-058「糖鎖被覆リポソームによるドラッグデリバリーシステムの開発と、その評価技術の確立」

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。
- ・事務局から、共同研究機関でセルライン化されたものだが、公的なバンクではないので倫理委員会の資料の提供を求めたが、共同研究機関では倫理委員会にかかる必要がないという見解であることの説明があった。
- ・事務局から、コントロールの試料は責任者（医師）が自己の血液を採取する計画だが、同意書等の用意はしていない旨を説明した。

質疑応答

- ・委員長から、用いる消化器がんの細胞株は発表されているのかとの質問があり、責任者から、少なくとも学会発表はすべてされているものであり、共同研究機関では公的機関へ共同研究契約の手続をした上で配布しているとの説明があった。
- ・委員から、これまでは自己の血液を使う場合も「自分の血を使用します」という形の説明文書・同意書を作成し、年に数回の採取があった場合は、その都度同意書を取るのではなく年に一度だけ同意書を取っているとの紹介があり、責任者から、自己意思表明書を作成すると回答があった。
- ・事務局から、申請書にセルライン化された試料についての説明を追加し、分譲依頼書も添付するよう指摘があった。
- ・委員長から、分譲依頼書だけでなく提供承諾書も提出するようとの指摘があり、責任者から、Material Transfer Agreement の締結文書を提出するとの回答があった。
- ・委員から、自己の血液を使用することの意義について質問があり、責任者から、共同研究機関で以前自己の血液を使用し研究していたので、そのデータと比較したいとの回答があった。
- ・委員から、自己の血液を使用して一定の結果を得るだけでなく、他人の血液を使用しても同じ結果が得られるということも重要ではないかとの指摘があり、責任者から、今回はネガティブコントロールとして自分の細胞が死滅しない濃度を定めることが目的との回答があった。
- ・委員から、今後の研究の進展により研究計画の変更が必要との指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1．研究材料提供同意書(MTA)を添付すること。

2．研究者本人が、自己の血液を採取して実験に使用する際も意思表明書を添付すること。

2007-059「抗破傷風毒素・ヒト・モノクローナル抗体 cDNA のクローニングと発現」中西

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。
- ・事務局から、共同研究機関には倫理委員会がないため、A社の室長名の書類が提出されたことの説明があり、責任者から、論文が1990年発表であり、当時は提供者に対するインフォームドコンセントの考え方や国の定める指針はなかったとの説明があった。

質疑応答

- ・委員から、ベクターのセンダイウイルスの特徴について質問があり、責任者から、その遺伝子構造の特徴、インターフェロンの誘導が起こらないことについての説明があった。
- ・委員長から、ウイルスRNAのマイナス鎖の安定性について質問があり、責任者から、一般的にRN

- Aウイルスは不安定と言われているが、安定しているのではないかと考えているとの回答があった。
- ・委員から、感染性のあるパーティクルが出る確率について質問があり、責任者から、構造形成する遺伝子を三つ全部ロックアウト（欠損）しているのでゼロとの回答があった。
 - ・委員から、ウイルスの安定性について質問があり、責任者から、細胞内ではヌクレオキャプシド構造でRNAaseレジスタントであり、インターフェロンが作られないため安定していると回答があった。
 - ・事務局から、提供を受ける細胞はヒトゲノムの指針以前の患者の細胞であり、連結不可能匿名化されていることを説明し、C群試料に当たる試料であることを委員へ確認した。
 - ・委員から、細胞に関する安全性について質問があり、責任者から、感染性のウイルスは検出されていないとの回答があった。
 - ・委員から、使用する変異株細胞で産生される産物の安定性について質問があり、責任者から、安定性は半年間までは確認しているとの回答があった。さらに培養を継続している間、産生活性の定期的なチェックが必要でないかとの指摘があり、ミューテーションが生じた株は遺伝子発現が停止し、ミューテーションがないものだけが選択されて残っているという印象を持つとの回答があった。
 - ・委員から、最悪の場合、産物は作り続けるが、抗体としての機能を持たない抗体が生産される可能性について質問があり、責任者から、可能性はゼロではないが、ほかの遺伝子（ルシフェラーゼ）を用いた場合、発現活性は持続しているとの回答があった。
 - ・委員長から、破傷風毒素のモノクローナル抗体を選んだ理由について質問があり、責任者から、遺伝子を同時に複数個ベクターに導入することができるので、抗体ができるかどうかを検討できること、抗原が破傷風毒素なので入手しやすく、抗原抗体反応のアッセイ系が確立していることが理由との回答があった。さらにハイブリドーマでの抗体生産量に比べてこのベクターを用いると産生量が上がるので実用化の可能性があるととの回答があった。
 - ・委員から、この試料を使用する理由は理解できたが、ヒト試料を選んだ理由を申請書に記載すべきとの指摘があった。
 - ・モノクローナル抗体は、中和毒素としての機能があることについて確認があった。
 - ・委員から、センダイウイルスは微生物実験委員会の審査が必要でないかとの質問があり、事務局から、責任者の所属する第四事業所にレベル2の計画が提出されているとの回答があった。
 - ・委員から、試料提供先の承諾者が室長では問題があるのではとの指摘があり、責任者から、研究所長の承諾書が必要であるのなら、用意するとの回答があった。委員長から、最近では物の譲渡の場合は研究者よりも所長レベルの人の了解の例が多いとの指摘があり、所長の了承を取るとの回答があった。
 - ・委員から、承諾書に研究範囲を記載すべきとの指摘があった。
 - ・委員から、特許について申請書に記載すべきとの指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1. 実験計画書の修正

- ・研究の範囲、目的を明確に記載する。
- ・ヒト由来試料が必要な理由を明記する。
- ・「18.(7)理由」において、試料選定の理由として特許等の制約が無いとしていることについて確認を取る。もし関連する特許が存続している場合は特許番号等を記載のこと。

2. 2007-059-1-1 資料「分与の承諾書」について、研究の範囲(基礎研究である点)を明記する。
また、試料の権利がA社にあるならば、研究所長等の承認印が必要。

2007-060「ヒトES細胞抽出物を使ったテロメア関連タンパク質の発現解析」中西

- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・事務局から、ES細胞抽出物もヒトの細胞由来なので倫理委員会の承認が必要という当委員会の考え方と、共同研究機関でのES細胞抽出物に対する倫理委員会への対応の考え方が一致していないことを説明をした。
- ・委員から、ES細胞の使用に関する文部科学省の対応についての紹介があり、説明者が使用機関の共同研究機関として追加の必要がないか確認する必要があるとの指摘があった。
- ・委員から、ES細胞の抽出液を用いた別の計画(2007-062)の共同研究機関でも同様の問題があり、別の計画のケースでは共同研究機関が産総研のためだけに特別に委員会の審査にかけることを強く拒否しているとの紹介があった。
- ・委員長から、細胞抽出液であり、かつゲノム指針にも触れないサンプルであること、試料提供先には同レベルの依頼があり、計画の変更などの手続きをせず試料を提供しているのではないかと指摘があった。産総研だけが厳しい条件を付けると試料提供先でのバランスがくずれるとの指摘があった。

審査結果：条件付き承認

- 条件1. 今回提供される試料が、試料提供元では倫理委員会に該当しない試料である旨の確認を取る。

2007-061「糖鎖関連バイオマーカーの探索」金子

- ・実験従事者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、提供を受ける試料数の記載が間違っているとの指摘があり、説明者から、修正するとの回答があった。
- ・委員から、試料に付随する情報には診断名や病理診断の情報があるのかとの質問があり、説明者から、良性、中度、悪性等の10のグレードの情報は提供を受けるとの回答があった。
- ・委員長から、申請書に使用する試料はウイルスチェック済みの安全な試料を持ち込むこと、「実験の方法」に血清の言葉を記載するよう指摘があった。
- ・委員から、コントロールについて質問があり、説明者から、グレードの違った試料の徐々に悪性度が上がってくる群を用い、グレードの違いを用いて変化を見る方法で行うとの回答があった。
- ・委員から、共同研究機関の倫理委員会の承認通知の有効期間について質問があり、事務局から倫理委員会によっては期間を明記しない場合もあることの紹介があり、事務局としては有効期間が過ぎた場合は、期間の延長をお願いしているとの回答があった。

審査結果：承認(条件付き)

- 条件：1. 実験計画書の修正

- ・「7.(1)今年度に採取、譲渡、購入する試料」の「血液」を「血清」に修正及び「80検体」

を「50 検体」に修正

- ・「8.(3) 実験の方法」の「患者由来組織において疾患マーカー候補…」を「患者由来組織及び血清において疾患マーカー候補…」に修正

2. ポンチ絵（試料提供の流れ）の「血液」を「血清」に修正

2007-062「レクチンマイクロアレイによる比較糖鎖プロファイリング」 平林

- ・事務局から、「2007-060」と同様に提供を受ける試料がES細胞抽出液であることを説明した。
- ・実験責任者から、実験概要について説明があった。

質疑応答

- ・責任者から、試料提供先がES細胞の提供を受けるアメリカのA大学との契約書には、共同研究の範囲内なら第三機関に試料を提供することは可能であると明記されているとの説明があった。委員から、その契約書のコピーの提出は可能かとの質問があり、提供できると聞いているので準備するとの回答があった。
- ・委員から、申請書の「3. 共同研究機関の名称」に試料提供先を記載すべきとの指摘があった。
- ・委員から、提供を受ける細胞のリストが2種類あるという指摘があり、責任者から、1枚は倫理委員会の審査にかけるもので、他のリストはバンク化されている細胞も含まれおり、MTAの対象になるリストとの回答があった。
- ・委員から、ヒトのES細胞に関しては指針が改定されたばかりなので、バンク化されるまでには時間がかかるとの指摘があった。
- ・委員から、分化能を持っているもの、分化させて分化したものとそうでないものを比較する研究かとの質問があり、責任者から、思うような分化の方向に行っているのかの確認と条件を変えたときにどのくらい理想的な形に近くなっているのかの確認との回答があり、さらに今後の研究の進め方について説明があった。委員から、申請書に説明のあったように記載すれば理解しやすいとの指摘があった。
- ・委員から、産総研と試料提供先で共同研究契約が結ばれているのかとの質問があり、責任者から、NEDOのプロジェクトで包括的なものを結んでいるとの回答があった。
- ・事務局から、アメリカから提供を受けるES細胞の抽出液及び樹立化されてバンクに登録されていない細胞も抽出液なので、倫理委員会の審査の対象にならないというのが試料提供先の見解との説明があった。
- ・事務局から、試料提供先においてES細胞の抽出液を含めた試料を取り扱う場合の倫理委員会の審査対象に関してのやりとりの報告があった。責任者から、試料提供元の担当に問い合わせたところ、産総研で取り扱うのは細胞抽出液なので、倫理審査に当てはまらないとの回答だったとの報告があった。
- ・委員長から、細胞抽出液で生きている細胞でないということと、ゲノム解析には基本的に使用しないということがはっきりしていれば、特に大きな問題はないとの指摘があった。
- ・委員長から、指針で定めている範囲を超えてしまっている時は、本委員会が非常に厳密なルールを相手に要求しても、結果としては研究をとめることになるので、試料提供先のルールでは、倫理委員会の審査に該当しないということ、責任のある方の署名入り文書の提出で良いのではとの指摘があっ

た。

- ・事務局から、試料提供先の倫理審査には該当しないという文書の提出をお願いすることとし、同様の計画(2007-060)も同じ対応で行うことの確認があった。

審査結果：承認（条件付き）

条件：1. 実験計画書の修正「3. 共同研究機関の名称」に「Bセンター」を記載

2. A大学より提供を受けるES細胞について、共同研究であればBセンターが外部へ提供可能であるとしている点について証明を取る。

3. 今回提供される試料が、試料提供元では倫理委員会に該当しない試料である旨、確認を取る。

2007-063「動脈硬化の早期低侵襲診断法の開発」 三澤

- ・実験責任者から、実験概要の説明があった。

質疑応答

- ・委員から、安全キャビネット内で試料を取り扱うのかとの質問があり、責任者から、操作は安全キャビネット内で行うが、計測自体はキャビネット外で行うとの回答があった。
- ・委員から、感染の危険がない試料との説明だが、HIVなどウイルスの検査をしたのかとの質問があり、責任者から、共同研究機関でウイルスチェックを行ったかどうかの確認はしていないとの回答があった。
- ・委員から、試料が生試料であることの確認があり、責任者から、生試料の凍結試料であり、ホルマリン漬けではないとの回答があった。
- ・委員から、共同研究機関の資料には、手術の際にどの感染症の検査をしたか及び感染症に感染した試料の提供がないことについて記載がないので、明確になるなら申請書に記載すべきとの指摘があった。
- ・委員から、手術では感染症に感染した患者の場合もあり、感染症に感染していない患者だけの試料の提供を受ける場合、提供される試料数が少なくなる可能性があるとの指摘があった。
- ・委員から、感染症に感染した試料を取り扱う場合は、取り扱い方法を具体的に明記する必要があるが、機器が汚染する問題が残るとの指摘があった。
- ・委員長から、感染症ポジティブな試料の提供は極力避けた方が望ましいが、安全キャビネット外で行わざるを得ない研究は、試料が接触した部分は滅菌を常にやらずに済むとの指摘があり、責任者から、20検体を想定しているが感染していない試料の数がどの位あるか、共同研究機関と検討したいとの回答があった。
- ・産総研内の委員から、委員の所属するユニットでヒト試料を扱う実験従事者は、基本的にB型肝炎のワクチンを打つことにしているので、ワクチン接種を診療所等に相談したら良いのではとの提案があった。
- ・委員から、非侵襲的な診断法の開発の第一段階としての計画かとの確認があり、委員長から、動物実験のレベルでの検討、大動物や高齢化した動物である程度の基礎研究ができるのではないかと指摘があり、責任者から、ブタ等の他の小動物で行うことを検討したが十分な試料が得られないとの回答があった。
- ・共同研究機関の工学部の倫理委員会の書類が提出されているが、医学部と工学部の関係が不明なの

で、病院で採取された試料の取り扱いに関する学内の使用規則、運営規程等を提出するよう指摘があった。

審査結果：条件付き承認

- 条件：1. 共同研究機関の倫理委員会の承認通知を添付すること。
2. 共同研究機関の医学部と工学部を経て試料の分譲を受けることから、このような場合の共同研究機関の倫理委員会の体制について確認を取ること（体制図等）。
3. 提供される試料について、ウィルスチェック等の安全確認が行われているか確認すること。

2. 継続案件

・事務局から、平成 19 年度ヒト由来試料実験計画（継続案件：11 件）について説明を行った。

2007-009 「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」町田

2007-010 「ヒト癌患者由来 DNA の全染色体解析」平野

2007-027 「ヒト癌患者由来 DNA のゲノムアレイによる解析」平野

2007-029 「加齢および運動習慣が血液循環調節因子に及ぼす影響」小峰

2007-031 「ヒト血液を用いた種々の人工材料の抗血栓性評価」大矢根

2007-036 「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究」大庭

2007-039 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」五島

2007-045 「ヒト抗体産生リンパ球作製実験」山木

2007-046 「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

2007-053 「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

審査結果：承認（10 件）

2007-052 「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

・昨年度付された条件が解除されていない案件

審査結果：承認（条件付）

- 条件：1. 共同研究機関の倫理申請書に、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。

3. 変更案件

・事務局から、平成 19 年度ヒト由来試料実験計画（変更案件：30 件）について説明を行った。

2007-001 「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」木山

・保存している試料の追加

審査結果：承認

2007-003 「細胞増殖制御機構の研究」今村

2007-008 「癌マーカー微量検知システム開発および創薬候補スクリーニング技術開発」田中

2007-012 「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」中村
2007-013 「加齢に伴う骨疾患に関する研究」植村
2007-014 「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」倉地
2007-015 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」大串
2007-017 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群・不整脈の予測法の開発」内田
2007-018 「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」山下
2007-021 「ヒト歯胚細胞を用いた細胞分化研究」大串
2007-023 「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」内田
2007-030 「細胞増殖分化に関する患者血清の影響」大串
2007-034 「手術により摘出された組織・細胞を用いた骨軟骨研究」大串
2007-043 「ヒト体液における糖関連因子の遺伝子解析」立花
2007-044 「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
2007-049 「Q P法によるSNPs (single nucleotide polymorphisms の略) 解析条件の最適化」蔵田
2007-050 「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
2007-051 「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
2007-055A^F 「特発性正常圧水頭症マーカー開発をめざしたレクチンマイクロアレイを用いた比較糖鎖プロファイリング」平林

- ・軽微な変更計画（実験従事者の追加・変更、実験方法の追加、共同研究機関の削減、共同研究機関の名称変更、実験期間の延長、試料の保管場所の変更）（18件）

審査結果：承認

2007-007 「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」成松

- ・実験従事者の変更、試料の追加、実験項目の追加
- ・委員長から、一時辞退書の有効性について疑問が出され、事務局から、グループ内の実験従事者から採血を行う際に、毎回同意書を取るということではなく、1度同意書を取り体調などにより提供できない場合に一時辞退書を提出するとの説明があった。
- ・委員から、同意書の説明者がセンター長名になっているが、トップが全部行うというのも無理があるし、パワーハラスメントの元になるので、中堅の方を説明者にした方が良いとの指摘があった。

審査結果：承認

2007-019 「ヒト体液における糖鎖関連因子の解析」立花

- ・試料提供機関の追加、実験従事者の変更、共同研究機関の追加、実験場所の変更
- ・委員から、追加した共同研究機関の倫理委員会の申請書の日付と提出日の違いについて及びチェックの入っていない項目について不十分な申請書であるとの指摘があり、事務局から、この申請書が最終版であるか確認し、バージョンアップがあれば提出する、この申請書が最終版であった場合には、委員長の確認を得ると回答があった。

審査結果：承認

2007-022 「脳機能障害、消化器がんならびに腎障害・腎がんの疾患バイオマーカー探索研究」内田
・実験従事者の変更及び試料の保管場所の変更

審査結果：承認（条件解除）

条件：1. 平成 17 年度に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. 平成 18 年度に追加した試料（D 大学（膵臓がん））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。

2007-025 「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」千葉

2007-032 「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」田中

・市販試料のみを用いる計画に変更（2 件）

審査結果：承認

2007-026 「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」吉田

・実験従事者の変更及び共同研究機関の削減

審査結果：承認（条件付）

条件：1. 平成 17 年度に追加した共同研究機関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。

2007-033 「臍帯血による B A C クローン作成に関する研究」平野

・外部委託機関を追加

審査結果：承認

2007-040 「リウマチ性疾患における抗 GGPLs 抗体測定及び解析」松田

・提供を受ける試料数の変更

審査結果：承認

2007-042 「バイオチップの製品開発に関する研究」軽部

・実験従事者の削減、実験期間の延長、採血する条件の変更

審査結果：承認

2007-047 「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

・実験従事者の変更、試料の追加

・事務局から、新たに追加した試料の提供者（ボランティア）が IgA 腎症患者と記載されているが、健常人の誤記でないかとの指摘があり、確認した上で健常人であるのなら資料を修正の上で承認し、IgA

腎症患者の場合は、改めて計画の再審査としたいとの提案があり、了承された。

- ・誤字を修正する。
- ・同意書の説明者が契約職員になっているが、職員の方が望ましいとの指摘があった。

審査結果：承認

コメント：委員長が修正した申請書の確認を行い、問題なければ承認する。

2007-054「ヒト体液中の各種疾患マーカーの探索・解析・評価に関する研究」国分

- ・実験従事者の変更、提供を受ける試料数の削減

審査結果：承認

4. 市販試料を用いた計画について

- ・事務局から、市販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を行った。

【議題4. その他】刑事訴訟法に基づく鑑定依頼について

- ・事務局から、ヒト由来試料を使用して実験を行う場合には、ヒト由来試料実験倫理委員会での承認を得ることが原則であるが、別の法律に基づいてヒト由来試料を扱わなければいけない状況があるので、その説明を行いたいとの紹介があった。
- ・担当者から、説明があった。
- ・事務局から、裁判所を通して試料提供先の大学の法医学部から報告を求められるため、個別に委員会で審査することは難しい状況と考えられるので、年間の件数を委員会で報告するような形にしたいとの提案があった。

質疑応答

- ・委員から、大学の法医学部から産総研に入ってくる試料に伴う個人情報の取り扱い、複数の試料が同時に提供された場合の匿名化作業に伴う試料の取り違えのミスの可能性、測定を行う補助者への指導などの問題点の指摘があり、説明者から、試料に伴う個人情報について鑑定人と相談したいとの回答があった。
- ・大学が提出した研究計画で鑑定依頼の試料を取り扱うこと及び担当者の関与について議論があった。
- ・委員長から、刑事訴訟法の鑑定の依頼が裁判所からあり、鑑定の範囲で試料の一部が産総研に提供されるのは理解できるが、大学で研究を行うことが加わっており、誤解を招きかねないとの指摘があった。
- ・委員から、報告の際は測定としてどの範囲まで行って何が判明し、鑑定の結果との関連等を明らかにしたら良いとの指摘があった。
- ・今後同様な鑑定依頼があった場合、年に1回件数を委員会に報告することで了承された。