

## 平成 23 年度 第 2 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 23 年 10 月 18 日（火） 10：00～18：22

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館 11 階 会議室 3

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 島野 仁、鈴木 清子、辰井 聡子、高橋 伸一郎、林 恵子、増井 徹、道上 達男、  
矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、今村 亨、植村 壽公、大和田 一雄、新聞 陽一、  
諏訪 牧子

オブザーバー：中村 徳幸

事務局： 望月 一哉、飯田 和治、細矢 博行、大塚 裕光、小林 春江

### 議 題

- (1) 平成 23 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 22 年度ヒト由来試料実験実地調査の報告
- (3) 平成 23 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、ヒト由来試料実験取扱要領の規程に基づき、委員会成立のための定足数に達しているとの報告があった。
- 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

#### 【議題 1】平成 23 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認

- 事務局から、平成 23 年度第 1 回委員会議事録（案）については、後日送付し 2 週間程度の間を確認いただきたいとの申し出があり、了承された。

#### 【議題 2】平成 22 年度ヒト由来試料実験実施状況の報告

つくばセンター：9 月 30 日（道上委員）、10 月 14 日（1 件、事務局のみ）

八王子事業所：8 月 4 日（道上委員）

臨海副都心センター：8 月 4 日（道上委員）

関西センター・尼崎事業所：9 月 6 日（高橋委員）

四国センター：9 月 6 日（高橋委員）

延べ対象研究計画数：56 件

事務局から、今年度実施した実地調査結果に関する以下の報告があった。

- 残存試料数の計算が誤っていたので、報告書の訂正を求めた。（ヒ 2010-001A）
- 報告書のウイルス感染の危険性の欄が、あるところではウイルス感染の危険性あり、別のところでは危険性なしとされていたので、実情に合わせた訂正を求めた。（ヒ 2010-072）
- 匿名化について誤解が見受けられたので、報告書の訂正を求めた。（ヒ 2010-085）
- ドラフトを安全キャビネットと取り違えていたので、報告書の訂正を求めた。（ヒ 2011-085）

- 安全キャビネットがない状態で血液サンプルなどを扱う実験計画については、試料の取扱いについて注意喚起した。(ヒ 2010-072、ヒ 2010-079、ヒ 2010-093A)
- 条件付承認のまま何年か経過している実験計画について、条件解除の方法を示唆した。(ヒ 2010-069)

調査委員から、個人情報を含まないデータの提供を受けて行う実験計画については、取扱いを簡略化することを考慮してもよいのではないかと、指摘があった。

調査委員から、試料の流れが分かるように、試料の提供機関、測定対象、保管場所、実験従事者がそれぞれの試料について容易に把握できるようにしておく必要があると指摘があった。

### 【議題3】平成23年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1. 新規計画

ヒ 2011-126 ヒト ES 細胞および iPS 細胞を用いた難治性疾患の病態解析と新規治療技術開発 (弓場)  
実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 委員から事務局に対して、本委員会はヒト ES 細胞の使用計画を審査できるのかと照会があり、事務局から、必要な要件を満たしていると回答があった。
- 委員長から、ヒト iPS 細胞については既に研究しているのかと質問があり、実験責任者から、本委員会で承認された実験計画に従って行っていると回答があった。
- 委員から、ヒト ES 細胞の使用目的には、指針の上で二つに制限されているが、どちらに該当するのかと質問があり、実験責任者から、「新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発」に該当すると回答があった。
- 委員から、文部科学省に提出する使用計画書の(9)使用機関の基準に関する説明については、施設についての平面図が必要ではないかと指摘があった。
- 委員から、ヒト ES 細胞の分譲元について、確認があった。

#### 審議

委員長から、特に問題は見当たらないとコメントがあった。

審査結果：承認可

コメント：文部科学省ヒト ES 細胞使用計画書様式 1-2 (9) 使用機関の基準に関する説明の「施設」の補足資料として平面図の提出

ヒ 2011-127 ハチ毒がヒト赤血球に及ぼす影響 (萩原)

実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 複数の委員から、採血方法と回数について質問があり、実験責任者から、実験計画書の通りに行うと回答があった。
- 委員長から、動物の血液の使用の可否について質問があり、実験責任者から、ヒトへの応用を考えるとより現実に近いヒトの血液を使用したいと回答があった。
- 委員から、天然の試料と合成の試料との間の立体構造や生理活性の差異の有無について質問があり、実験責任者から、差異はないと考えられると回答があった。

- 委員長から、研究の成果の応用について質問があり、実験責任者から、三つほど考えられると回答があった。

#### 審議

委員から、試料の安全性について問題提起があり、感染症の検査を受けることを勧めるとコメントを付けることとした。

審査結果：承認可

コメント：自己血液の安全性を確認

ヒ 2011-128 軽度発達障害児における Apolipoprotein E (以下 apo E) の関与についての検討 (七里)  
実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 複数の委員から、実験手法、試料の採取方法、匿名化の方法の確認があった。
- 委員から、試料提供者の将来に関わる重大な知見が得られた場合の対処法が質問され、実験責任者から、基本的には結果を試料提供者に提供する予定はないと回答があった。本件に関連して、引き続いて別の委員から、説明文書には誤解を招きかねない表現があると指摘があり、実験責任者から、共同研究先の A 先生と相談したいと回答があった。
- 委員から、試料提供者からの同意の取得が代諾だけとなっているが、提供者本人からの承諾・同意は考慮していないのかと質問があり、実験責任者から、試料提供者は小児とは言え、ある程度の年齢の方には説明する必要があることを共同研究先の A 先生に伝えたいと回答があった。

#### 審議

- 委員から、実験計画書において、術語を適切に使う必要があると指摘があり、修正を指示することとした。
- 委員から、発達障害という病気の取扱いに注意が必要なことを理解して上で、本人に対する説明や同意の取得法など共同研究先と十分に話し合っ、進めていただきたいとコメントがあった。

審査結果：承認可

コメント：・実験計画書（実験概要）の術語の修正

- ・小学生以上の患者から試料の提供を受ける際は、本人にも説明するよう働きかける。
- ・共同研究先の A 先生と密接に連絡を取り合っ、研究を進めてください。

ヒ 2011-129 歩きお遍路さんが心と体に与える影響調査 (吉田)

実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 委員から、当研究に期待される結果について質問され、実験責任者から、第一にお遍路という事象を心と体の健康の数値によって科学的に解明すること、第二に四国の活性化であると回答があった。
- 複数の委員から、対照実験の必要性が質問され、実験責任者から、現段階では対照実験は想定しておらず、今回の実験は予備実験であり、本実験でどのようなマーカーを採用すべきかを検討したいと回答があった。
- 委員長から、試料採取時の注意が確認された。
- 複数の委員から、お遍路は単に健康のために行うのではないこと、贖罪という歴史的背景も考えなければいけないこと、本研究はお遍路の歴史的な質を変えてしまう可能性があることが、コメント

として寄せられた。

#### 審議

委員から、測定する項目を同意書に明記すべきと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：人間工学実験委員会の承認通知書の提出

コメント：・同意書に検査するマーカーについて記載

・歩く前に採血する際は、止血に配慮すること

ヒ 2011-130 自己免疫性神経疾患の自己抗体に関する研究（五島）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- ・ 委員長から、得られたデータを試料提供者に知らせるか否かが質問され、実験責任者から、共同研究先のB大学に委ねられていると回答があった。本件に関連して、委員より、データの扱い方の確認があった。
- ・ 委員から、対照試料について質問があり、実験責任者から、これまで得られた解析結果に健常人のデータもあるので、今回は対照試料を扱わないと回答があった。
- ・ 委員より、試料の採取法の確認があった。

#### 審議

B大学におけるデータの取扱いについて、コメントとして付すことが協議されたが、大学病院であるから取扱いに慣れているはずであると委員長から意見があり、特段の措置はとらないこととした。

審査結果：承認可

ヒ 2011-131 摂食障害と肥満の網羅的自己抗体スクリーニング（五島）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- ・ 委員から、産総研で行うデータ処理について質問があり、実験責任者から、プロテインアレイを事業化するテストケースとしたいと回答があった。
- ・ 委員から、アレイデータに付随して産総研にもたらされるデータや個人情報について質問があり、実験計画書において、共同研究先のC医療センターで実施される実験内容と産総研で実施される実験内容が明確に区別できるようにすべきと指摘があった。さらに、臨床データという言葉が何を指すのか確認する必要があると指摘があった。

#### 審議

研究計画書に記載されている3種類のデータ以外のものを産総研に持ち込まず、共同研究先のC医療センターに出向いて討論をする限りでは何ら問題はないので、アレイデータには3点以外のデータは付随しないことを確認する必要があることが指摘された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の「6（2）実験の方法」のC医療センターで実施する項目と産総研が行なう項目の部分を一行あける。

2. C医療センターの研究計画において産業技術総合研究所に送られることはないに記載されている臨床データが何を指すのか確認

### 3. 産総研に提供される試料に付随してくる情報の確認

コメント：上記の条件 3.を確認し、実験計画書の「3. 計画終了後の試料の取扱い」に、提供先へ試料を返却した後の試料に付随する情報の取り扱いを記載

#### ヒ 2011-132 各種民間遺伝子検査サービスの科学的評価と比較（今西）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

##### 質疑応答

- 複数の委員から、実験計画の目的、方法・手法、科学的妥当性について疑問が呈されたが、納得できる回答はなかった。
- 委員から、産総研は経済産業省傘下の独立行政法人であり、経済産業省と研究の対象となる業界との関係を考えて、本実験計画は産総研の研究として適切であるか考える必要があると指摘があった。

##### 審議

複数の委員から、実験内容に具体性、科学的妥当性に乏しいと指摘があった。

審査結果：差戻し

コメント：基礎データが出せるように情報収集した上で、実験計画書を修正し、次回委員会へ再提出

#### ヒ 2011-133 医療臨床データ高度活用研究（麻生）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

##### 質疑応答

- 委員から、共同研究先のD大学病院で行われる包括同意の有効性について質問があり、実験責任者から、疫学的研究ではよく行われている方法であり、厚生労働省のガイドラインにおいても認められている方法であると回答があった。
- 委員から、この研究で特定の治療法に対して否定的な見方が導かれてしまった場合、その治療を受けた方への心理的影響を考慮しなくてもよいのかと質問があり、実験責任者から、医学は日々進歩しているものであるため、そこまでは考慮していないと回答があった。
- 委員から、特殊な疾患は匿名化されても個人が特定されてしまう危険性があるが、主要な目的とする疾患があるのかと質問があり、実験責任者から、心臓の血管疾患が主要な目的であると回答があった。
- 委員から、カルテのデータベースと実験結果のデータベースが並列していると、連結不可能匿名化してあっても、個人の特定に結びつく危険性が否定できないので、配慮が必要であると指摘があった。

##### 審議

- 委員から、D大学病院では承認されているものの、包括同意の方法には、抵抗を感じざるを得ないと意見があり、委員長から、研究するのも大学病院の使命であり、過去のデータを最大限使わせて頂くために、このような包括同意になったのではないかと意見があった。
- 委員から、カルテデータが1万人分であることを考えると、予想外のものが出てくる危険性は払拭できず、カルテのデータベースとの並列表示の危険性は、改めて指摘しておいた方がよいとの意見があった。
- 委員長から、症例数が非常に少ない稀な疾患の扱いにも注意が必要であると指摘があった。

審査結果：承認可

コメント：データベースの取扱いは十分に注意すること

## 2. 変更計画

ヒ 2011-003A 細胞増殖制御機構の研究（今村）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、申請内容は、当初の研究計画に含まれていると考えられ、特に変更として申請しなければならないものは何かと質問があり、実験責任者から、大きな変更はないが、変更箇所が多く、また、当委員会の委員である立場を考え、変更申請したと回答があった。
- 事務局から、共同研究先のE研究所での倫理審査について照会があり、実験責任者から、産総研で実施する実験内容は当委員会で審査し、E研究所で実施する内容は、E研究所の倫理委員会で審査を受ける予定であると回答があった。

審査結果：承認（産総研で行なう実験のみ）

コメント：E研究所の倫理委員会の承認通知書、申請書、研究計画書の提出

ヒ 2011-015A 冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究（弓場）

事務局から、委託する外部機関の追加が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2011-026A 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（七里）

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、産総研内ボランティアからの健康診断データの提供について、匿名化をしても内部の人間同士だと誰のデータなのか見当が付いてしまうことがある。説明文書に提供を受ける検査項目を明記する必要があると指摘があった。
- 委員から、健康診断データと経口ブドウ糖負荷試験のデータの処理法について質問があり、実験責任者から、両方に協力して頂ける人に対してのみ共通番号をつけ、一元的に慎重に管理すると回答があった。
- 委員から、経口ブドウ糖負荷試験のデータを使用する他の研究機関が増える可能性があるならば、説明文書にその旨、記載した方がよいと指摘があった。
- 委員から、本実験計画は、包括的な共同研究契約に基づいて試料が提供されるのではなく、試料毎の個別の共同研究の集まりであり、試料と実験従事者の関連が分かり難いので、共同研究毎に計画書をまとめた方がよいのではないかと指摘があった。
- 委員から、本委員会の委員として実地調査をするとき、実験従事者に着目して調査せざるを得ないが、試料の流れと従事者が一致していないと、二つの異なった事象を追跡しなければならず、困難を感じると指摘があった。
- 委員から、この件については前回の委員会でも話し合われて、実験計画書も変わったと認識しているとコメントがあり、事務局から、測定項目一覧を計画書に加えたと説明があった。
- 実験責任者から、試料と従事者の関連が分かり易くなるように、測定項目一覧に試料の保管場所と

分析場所を付け加えると提案があった。

- 委員から、情報管理とリスクマネジメントの観点から、産総研内のボランティアに由来する測定は、一まとめにして別の実験計画としてはと提案があった。
- 委員長から、変更内容の審査はできたので、実験計画の分割については次回までに検討したいとコメントがあった。
- 委員から、産総研内のボランティアから健康診断データを集めることについて、様々な可能性を持つ試料であることを十分に認識して頂きたいとコメントがあった。

#### 審議

委員から、健康診断データから何を抽出して使うのかを説明文書に明記することが必要であると指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

- 条件等：1) F大学倫理委員会の変更（症例数の追加及び産総研での OGTT 実験の追加）された承認通知書、申請書、計画書、説明文書・同意書の提出
- 2) G大学が提供を受ける急性冠症候群患者試料の試料採取機関（H病院）の期間延長の承認通知書の提出
- 3) I大学（他施設を追加）の倫理委員会の承認通知書の提出
- 4) 産総研ボランティア(OGTT 実験)説明文書の「他施設」を「F大学(共同研究機関が増える可能性あり)」と修正
- 5) 産総研ボランティア（健康診断）の説明文書の「2. 実験内容」に提供を受ける健康診断データ項目を記載

コメント：測定項目一覧に試料の測定場所及び保管場所を加筆

ヒ 2011-067D 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(1)（成松）

事務局から、提供を受ける試料の追加が説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：J大学倫理委員会（C-4）の申請書及び研究計画書の提出

ヒ 2011-068A 持続発現型センダイウイルスベクターを使ったヒト iPS 細胞の作成と、テロメア関連タンパク質の発現解析（中西）

事務局から、実験内容の追加、試料の追加、樹立した iPS 細胞の譲渡が説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：ボランティア由来の iPS 細胞を提供する K 大学の倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書の提出

ヒ 2011-071B 新規 iPS 細胞誘導法に関する研究（五島）

事務局から、共同研究先と実験内容の追加が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2011-125A ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析（立花）

事務局から、試料の追加が説明されたが、実験責任者からの説明が必要とされた。

審査結果：差戻し

コメント：1. 実験計画書を修正し、次回委員会へ再提出

- ・ 試料追加の必要性を具体的にあげ、実験概要を修正
- ・ 11/14 ページの「感染の危険性を考慮する必要のない試料」の説明

#### 【議題4】その他

産総研内で樹立されたヒト iPS 細胞を他機関に譲渡する場合の扱いの簡素化が事務局より提案されたが、ボランティアや患者から提供された細胞から作成した iPS 細胞を譲渡する場合は、単なる譲渡であっても、その都度、委員会に諮ること、市販細胞から作成した iPS 細胞は、委員会に諮った上でバンクに寄託するように奨めることが、確認された。