

## 平成 23 年度 第 4 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時 : 平成 24 年 3 月 8 日 (木) 13:00~18:56

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4F 第一会議室  
東京都江東区青海 2-3-26

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、林 恵子、増井 徹、道上 達男、早稲田 祐美子、  
今村 亨、植村 壽公、大和田 一雄、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、小林 春江

議 題

- (1) 平成 23 年度第 3 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 24 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、配布資料の確認と説明があった。
- 事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規程に基づく委員会成立のための定足数に達していると報告があった。

### 【議題 1】平成 23 年度第 3 回委員会議事録 (案) の確認

- 事務局から、平成 23 年度第 3 回委員会議事録 (案) の説明があった。続いて、2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいとの提案があり、了承された。

### 【議題 2】平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議

「ヒ 2011-050B 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  
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

- 委員長からセルマイクロアレイチップについて質問があり、実験責任者から構造、利点等が説明された。
- 委員から A 大学より提供される試料について質問があり、実験責任者から、提供を受けるものは血液だけであり、今後 90 例まで増える予定であるが、今回は 5 例の提供を受けると回答があった。
- 委員長および委員から、A 大学および B 大学から提供を受ける血液の研究計画終了後の取扱いについて確認があった。
- 委員長から、血中循環ガン細胞の計測について従来法に対する優位性が質問され、実験責任者から正確性の高さであると回答があった。

審議

- 委員長から、現在共同研究を進めている C 大学に A 大学と B 大学を追加する変更であるが、内容的

には大きな変更ではないので、承認しても問題ないと指摘があった。

- 事務局から、A 大学では既に承認を受けているが、B 大学ではまだ倫理委員会で審査中であると説明があり、B 大学については条件付き承認とされた。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：B 大学倫理委員会の承認通知書の提出

「ヒ 2011-081A 組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究」浅島

事務局から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、試料提供元の D 大学で、産総研に提供することが既に承認されている試料と承認されていない試料の確認があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：提供試料に羊水を追加する変更に対する D 大学倫理委員会の承認通知書の提出

「ヒ 2011-099D ヒト ES 細胞及び iPS 細胞の標準化のためのマーカーの探索と分化能の検証研究」浅島

事務局から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、所内の他の実験計画への試料の提供が、両方の実験計画に充実をもたらすものであるか確認された。

審査結果：承認可

「ヒ 2011-134A 脂肪組織由来間葉系幹細胞のタンパク質発現プロファイルの解析」夏目

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、解析対象は、脂肪由来間葉系幹細胞が含まれる細胞なのか、培養液中に分泌された物質なのかと質問があり、実験責任者から両方解析する予定であると回答があった。
- 委員長から、前回の委員会の審議で委員から示された疑念が説明され、実験責任者から、本計画は幹細胞を使用した治療ということは視野に入れておらず、他の幹細胞や iPS 細胞と比較するためのプロファイリングが目的であると回答があった。
- 委員から、市販試料を使わずにボランティアから試料提供を受ける理由が質問され、実験責任者から、しっかりドナースクリーニングされた試料が必要であるためと回答があった。
- 委員から、ボランティアとして試料を提供したのは、共同研究先の総社員数何人の中の 4 名なのかと質問があり、20 名弱であると回答があった。
- 委員から、4 名の試料から一般性を導くのは難しいのではないかと指摘があり、実験責任者から、4 名の試料を使用して我々の解析技術を検証すると回答があった。
- 委員から、試料提供者の 4 名はすべて共同研究先の社員であるので、試料提供に関して会社側からの圧力が懸念されると指摘があり、共同研究先の同席者から、社会貢献のために我が社に入社した者が、自ら望んで提供した試料であり、強制は一切ないと回答があった。
- 委員から、試料の採取について質問があり、共同研究先の同席者から、既に、採取されていると回

答があった。更に、委員から、試料の採取時期が質問され、共同研究先の同席者から、昨年11月か12月であると回答があった。

- 委員長から、共同研究先の企業が企業として研究に着手し、研究計画を立て、社内の倫理審査を受け、試料は採取されて、その企業から見ると外部機関の産総研がその試料の解析をするという研究計画が本委員会に諮られ、その審議の過程で、科学的妥当性に対する疑問が呈されており、本研究がもたらす効果だけが先行して広まってしまうと、周囲から誤解を招きかねないという危惧があるとコメントがあった。
- 委員から、試料提供者が共同研究先の社員ボランティアならば、研究計画書に書いてある試料提供機関のEクリニックは、今回の実験計画には無関係であるかと確認があり、実験責任者から、全く関係ないと回答があった。
- 委員および事務局から、試料の採取が行われたのはEクリニックであるので、個人情報(同意書や匿名化対応表)はEクリニックにあるのではと指摘があり、共同研究先の同席者から、指摘の通りであると回答があった。

#### 審議

- 差し戻しとなった前回委員会での説明と今回の説明の差異はどの委員にも理解できず、加えて、前回の委員会同様に試料採取に関わる疑念が払拭できず、再度、差し戻しとされた。

審査結果：差し戻し

「ヒ 2011-138 悪性グリオーマの臨床サンプルを用いた細胞運動に関わる遺伝子のスクリーニング」  
藤田

実験責任者から、実験計画について説明があった。

- 委員長から、使用する細胞株の選定について質問があり、実験責任者から、我々の役割は共同研究先が使用する細胞に最適化した細胞チップを提供することであり、共同研究先から指定されたと回答があった。
- 委員長から、細胞チップの最適化のためには共同研究先から細胞の提供を受けねばならず、今回の申請は、そのためのものであることが確認された。

#### 審議

- 特段の問題もなく、承認とされた。

審査結果：承認可

### 【議題3】平成24年度ヒト由来試料実験計画の審議

「ヒ 2012-058 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」池原

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

- 委員から、採血の頻度と量が質問され、実験責任者から二ないし三ヶ月に一度、5ml程度と回答があった。
- 事務局から、第一期5年間の成果を示すようにと要望があり、胃がん及び卵巣ガンの腹腔内播種に対する新しいドラッグデリバリー治療法の開発が2006年に専門誌に掲載されたと実験責任者から回答があった。また、ガンワクチン治療に使われるペプチドを糖鎖被覆リポソームに入れて投与す

ると細胞傷害性 T 細胞を活性化すること、更にこの方法を用いれば、生ワクチンを不活性化ワクチンや組換えペプチドワクチンに移行できることを誌上発表したと、実験責任者から回答があった。

- 委員長から、本計画は、動物実験を経て、最終的には臨床試験に進む必要があるとコメントがあり、実験責任者から、動物実験から直接ヒトへの実用化に向かうのは難しいので、ウシの原虫感染症に対するワクチンの開発にこの技術を導入し、実用化を進めており、そのデータを基にヒトへの展開を検討していると回答があった。
- 事務局から、使用している癌細胞はバンク株と見なすことができること、従って、倫理審査の対象は、実験責任者自身からの採血であることが確認された。

#### 審議

委員長から、第一期と比べて大きな変更はないので、問題ないとコメントがあり、承認可とされた。

審査結果：承認可

「ヒ 2012-059 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、実験計画について説明があった。

#### 質疑応答

- 委員長から、第一期 5 年間の纏め、ポイントが質問され、実験責任者から、実験計画のモノクローナル抗体とは異なるが、ヒト型の抗体を実際にベクターに搭載し、発現できたことであると回答があった。
- 委員長から、本計画で開発しようとしている方法のデメリットが質問され、実験責任者から、RNA ウィルスを用いるので、変異の蓄積が懸念され、実際にヒトの医薬品に用いる場合は、遺伝情報の安定性を確認する必要があると回答があった。
- 委員長および委員から、譲渡を受けるヒト由来試料の扱いについて確認があった。
- 委員長から、承認の確認があった。

審査結果：承認可

「ヒ 2012-066 疾患バイオマーカー探索研究のための健常対照群の解析」内田  
実験責任者から、実験計画について説明があった。

- 委員から、健常な老人の定義について質問され、実験責任者から、精神的に健常な老人で、年相応の病気に罹患している方であると回答があった。
- 委員長および事務局から、今年度提供を受ける試料の数と既に保存している試料の数が確認された。
- 委員から、糖尿病や脂質代謝異常症といった年相応の病気があると軽度認知障害も起こりやすくなるので、対照群の選別は慎重に行うべきで、試料の保存の方法や期間も検討する必要があるのではないかとコメントがあり、実験責任者から、検討していると回答があった。
- 委員から、本計画の対照群はアルツハイマー病患者に対する対照群であるので、計画書にも明記すべきではないかと意見があり、実験責任者から、実験課題名を認知症バイオマーカー探索研究のための健常対照群の解析に改めると回答があった。
- 委員から、試料の数が少ないと匿名化の意味がなくなってしまう可能性が指摘されたが、試料提供元の F 病院は、脳バンクに登録されている非常に有名な病院であるので、決して数が少ないということはないと実験責任者から回答があった。

## 審議

- 実験責任者、実験従事者の身分の記載に、G 大学、株式会社 H 研究開発部、産官学来所者が混在している上に、産総研の組織名も、古い名称が使われているが、産官学来所者として幹細胞工学センターの研究をするので、産官学来所者であることが分かるように産官学来所者に括弧をつけて、G 大学、株式会社 H を付け加えるように改めることを求めることとした。
- F 病院から G 大学や株式会社 H への試料提供も考えられるが、本委員会で審査するのは、実験責任者が産総研の中で産官学来所者として実験することであり、他の機関に試料を持ち出す場合は個別に審査し、G 大学や株式会社 H で行われることは、G 大学や株式会社 H で審査されるべきことであると委員長からコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 研究期間の延長申請に関する F 病院の倫理委員会の資料の提出  
2. 研究計画書の修正

「ヒ 2012-067 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析（1）」成松  
実験責任者の代理から、実験計画について説明があった。

- 委員から、膨大な試料とそれに対する同意の範囲をどのように管理しているのかが質問され、説明者から、糖鎖医工学研究センターでの管理体制が説明された。

## 審議

- 所内のボランティアから血液の提供を受ける際の同意書の表現に一部不親切な箇所があるので、同意書の修正をコメントとして付すこととした。

審査結果：条件付承認可

条件等：研究期間の延長申請に関する I 県がんセンターの倫理委員会の資料の提出

「ヒ 2012-068 欠損持続発現型センダイウイルスベクター（SeVdp）を使ったヒト由来細胞の初期化及び分化システムの開発とその応用」中西  
実験責任者から、実験計画について説明があった。

- 委員長から、第一期 5 年間の纏めが質問され、実験責任者から、iPS 細胞の作成法が完成したことと iPS 細胞にエピジェニックメモリーが残っていることを明かにしたことであり、次の 5 年間は、遺伝子のメモリーをどの様にして消して行くか、消して良いのかを検討し、iPS 細胞の標準化を進めたいと考えていると回答があった。
- 事務局および委員から、細胞、作成した iPS 細胞、ベクターの外部機関との遣り取りについて、確認があった。
- 委員から、ダイレクトリプログラミングの実験について質問があり、遺伝子を 6 個、8 個、或いは 10 個搭載したベクターを作り、試みると実験責任者から回答があった。
- 委員から、J 研究センターから提供を受ける患者由来の細胞に付随する個人情報について質問があり、実験責任者から、病名と年齢、イニシャル、当該遺伝子の解析結果であると回答があった。
- 委員長から、ゲノム解析を行う可能性が質問され、実験責任者から、将来的にはあるので、行う場合は、変更申請を行うと回答があった。
- 事務局から、口頭の説明で追加された試料の扱いについて質問があり、委員長が確認した上で承認することとなった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 平成 23 年度第 2 回委員会で付された条件

2. 実験計画書の修正

【議題 4】その他

- 事務局から、今年度末で退任となる委員について説明があった。