

## 平成 24 年度 第 1 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 7 月 12 日（木） 13：30～17：35

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4 階 第一会議室

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：島野 仁、鈴木 清子、高橋 伸一郎、増井 徹、矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、  
植村 壽公、新聞 陽一、丸山 明彦、光山 統泰

オブザーバー：中村 徳幸

事務局：望月 一哉、飯田 和治、井口 直紀、大和田 一雄、細矢 博行、小林 春江

議 題

- (1) 平成 23 年度第 4 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報告の確認
- (3) 平成 24 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

配布資料

- 資料 1 委員名簿
- 資料 2 平成 23 年度第 4 回委員会議事録（案）
- 資料 3 平成 23 年度ヒト由来試料実験報告書
- 資料 4 平成 24 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）

### 【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、委員交代の説明があった。
- 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 4 回委員会議事録（案）の確認

- 事前配布された平成 23 年度第 4 回委員会議事録（案）に対して、修正等の指摘がなかったので、議事録として確定した。

### 【議題 2】平成 23 年度ヒト由来試料実験報告の確認

- 事務局から、提出された報告書（69 件）のうち、主に昨年度試料提供を受けた実験計画（31 件）と終了した実験計画（12 件）について報告があった。
- 事務局から、ヒ 2011-106 について別途報告があった。

### 【議題 3】平成 24 年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1) 変更計画

ヒ 2012-015 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」弓場

実験責任者から、変更申請について説明があった。

質疑応答(実験責任者はTV会議で参加。)

- 委員長から、家族から提供された細胞を使うことに比べ、臍帯由来の細胞を使うことは抗原性の点で不利ではないかと指摘があり、実験責任者から、家族から提供されてもHLAが完全に一致する訳ではなく、臍帯は医療廃棄物であるので、沢山のドナーを確保でき、将来的にはHLAをマッチさせる目的で、細胞バンクを利用できるようになることも期待できると回答があった。
- 委員から、A大学との共同研究は症例数が少ない疾患であるので、匿名化しても治療に関わる人が特定される可能性があり、研究の中で明らかになった事実、患者さんの治療や予後に関わる情報が得られた場合、研究結果の開示についてどのように考えているのか質問があり、実験責任者から、骨再生能力、骨分化能に関する極めて限定的な解析のみを行い、それを提供者にフィードバックすることはないと回答があった。
- 委員から、B大学の説明文書の同意の範疇から本実験計画は離れて行くのではないかと危惧されると指摘があり、実験責任者から、B大学とも協議し、必要ならば、再同意をお願いすることも考慮すると回答があった。
- 委員長から、本実験計画の目的は、基礎研究なのか、それとも、移植を前提とした研究なのかと確認があり、実験責任者から、臨床応用の視点は持っているが飽くまでも基礎研究であると回答があった。

審議

- 委員から、1として重症低ホスファターゼ症の説明と、2として本実験計画とB大学の説明文書の同意内容との関係の説明が求められた。
- 事務局から、1に対する回答として、医工学応用実験として行われているA大学との共同の重症低ホスファターゼ症治療のための移植医療が説明された。2については、試料提供者の同意の下、移植医療の残試料を用いて基礎研究を行っており、B大学から提供される臍帯由来の細胞は、この基礎研究に使われると説明された。
- 委員長から、A大学とは全身の骨の再生を、B大学とは歯の再生を研究し、基本的には正常な骨の再生を目的とする研究の範囲の中に収まるのではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2012-026A「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

事務局から、三点の変更申請、C医療センターとの共同研究期間の延長と提供を受ける試料の追加、人間工学実験で収集した健康診断データの使用、バイタルデータの収集が説明された。

質疑応答(実験責任者はTV会議で参加。)

- 委員長から、C医療センターとの共同研究の延長期間が確認された。
- 委員から、C医療センターでの対照群について説明が求められ、実験責任者から、低身長などの理由で内分泌外来を受診されたが病気ではなかった方であると回答があった。
- 委員長および委員から、人間工学実験で収集した健康診断データについては、人間工学実験で既に議論されているものであるから法的な問題は解決していること、再同意を得た上で使用することには問題がないことが確認された。
- 複数の委員から、バイタルデータの収集に対して、目的や科学的な信頼性について疑問が呈された。
- 委員長から、バイタルデータの収集については、倫理的な問題は大きくないが、科学的妥当性にお

いて不十分な部分があるので、次回までに実験内容を再検討するようコメントがあった。

- 委員から、安全キャビネットの定義について確認があった。

審議

- 委員長から、特に指摘事項がなければ、バイタルデータ以外は承認したいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. C 医療センターの承認通知の提出

2. 健康診断に追加した「22-2）健康機器によるバイタルデータの収集」については、科学的根拠を加筆し次回委員会へ再提出

ヒ 2012-092「骨髄増殖性疾患における遺伝子変異の解析」関口

事務局から、計画変更について説明があった。

- 委員から、解析する遺伝子変異の確認があった。
- 委員長から、試料に付随する個人情報の確認があった。

審査結果：承認可（コメント付）

コメント：将来的には診断に繋がる研究なので、データの取扱には十分に注意すること。

ヒ 2012-113「プロテインアレイを用いた癌に対する免疫応答の解析に関する研究」五島

事務局から、計画変更について説明があった。

- 委員長から、基本的には、D 大学に加え E 大学からも匿名化された試料の提供を受け、産総研で解析し、その情報をまた E 大学に返すという変更内容で、特に問題は見出せないとコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2012-121「ヒト血液およびヒト病理切片を用いた脳疾患の診断技術の開発研究」小島

事務局から、計画変更について説明があった。

- 委員長から、今回の変更は F 大学の実施計画の範囲に収まることが確認された。
- 委員から、F 大学で未だ承認されていない理由が質問され、事務局から、F 大学の実施計画の変更が予定されている為と推測されると説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：F 大学倫理委員会の承認通知の提出

ヒ 2012-124「iPS 細胞の未分化維持培養及び選別の為の基盤技術に関する研究」金森

事務局から、計画変更について説明があった。

- 委員長から、変更箇所の確認があった。

審査結果：承認可

## 2) 新規計画

ヒ 2012-139「唾液を用いた生体時刻測定法確立」大西

実験責任者から、実験内容の説明があった。

質疑応答

- 委員から、試料提供者に対する説明文書が難しく、研究者ならば理解できるかもしれないが、研究

が進展し、一般の方を対象とするようになった場合も考慮すべきと指摘があった。

- 委員から、きちんとデータが取れるように実験計画を組む必要があり、その実験計画が見える試料の取り方をしなければならぬと指摘があり、実験責任者から、先ず、自分の試料を使い、目的としている蛋白質が検出できるか検討したいと回答があった。
- 委員から、マウスの細胞を用いたモデル実験について質問があり、実験責任者から、概日リズムを調節しているコアシステムはヒトもマウスも基本的に同じ機構で動いていると考えられ、実験のアウトプットを考慮し、ヒトを対象として選んだと回答があった。
- 委員長および委員から、試料提供者の数と採取する試料の数、試料の採取法について確認があった。
- 委員より、概日リズムは季節性も関係するので、同じ時期に採取した方がよく、また、比較に耐え得るという意味では、採取時間を決め、できるだけ多くの試料をとることが大事ではないかと指摘があった。

#### 審議

- 委員長から、試料が唾液で、特に侵襲性がある訳ではないので、承認したいとコメントがあった。
- 委員から、どのような実験をするのか分かるように試料採取法を細かく記載した方がよいとコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2012-140 「FGF による iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究」 今村

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験内容の説明があった。

#### 質疑応答

- 委員から、特許取得について質問があり、説明者から、培地としての特許が認められるか定かではないが、物質特許としては消滅していると回答があった。
- 委員長から、ヒト iPS 細胞は細胞によって分化能が異なると言われているが、二種類の iPS 細胞だけで大丈夫かと質問があり、説明者からヒト iPS 細胞を扱った経験が浅いので、先ず、二株に限定したいと回答があった。

#### 審議

- 委員長から、既に承認されている他のヒト iPS 細胞の使用計画について確認があった。

審査結果：承認可

### 3) 継続及び軽微な変更を伴う実験計画 (48 件)

- ヒ 2012-081 (軽微な変更)
  - ・ 条件解除が確認された。

審査結果：承認可

- ヒ 2012-129A (継続)
  - ・ 委員長確認の下に行われた計画変更が説明された。
  - ・ 委員から、採取する試料が多岐に渡り、また、複数の研究拠点で解析・保管されるので、試料の保管について考える必要があると指摘があり、試料の測定場所と保管場所の一覧表の作成を求めることとした。

審査結果：承認可

- ヒ 2012-098（軽微な変更）
  - 単なる継続とすることには疑問があると事務局から説明があり、委員長から、試料提供元の G 大学の倫理委員会の承認を得る必要があるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：G 大学倫理委員会の承認を得ること。

- 事前配布した継続及び軽微な変更計画（45 件）について、一括承認された。（ただし、次の 3 件は条件付）

- ヒ 2012-067A（第二期・軽微な変更）

審査結果：承認可（条件付）

条件等：H がんセンターの倫理委員会の資料（承認通知、申請書、説明文書・同意書）の提出

- ヒ 2012-068A（第二期・軽微な変更）

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 I 大学の倫理委員会の承認通知書、申請書、計画書の提出

- ヒ 2012-106（軽微な変更）

審査結果：承認可（条件付）

条件等：J 大学が、他機関に試料を提供してよいという文書（メール文でも可）の提出

#### 4) 平成 24 年度市販試料計画書の報告

事務局から、平成 24 年度市販試料計画について報告があった。

#### 【議題 4】その他

- 昨年度に、特許生物寄託センターが 9 件のヒト細胞の寄託を受けたこと、及び、刑事訴訟法に基づく鑑定依頼はなかったことが事務局から報告された。
- バンクから分譲されるヒト iPS 細胞を使用した実験計画の扱いについて事務局から相談があり、事務局が原案をつくらんとこととなった。