

平成 25 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 26 年 3 月 18 日 (火) 13:30~17:20

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
(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、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、道上 達男、早稲田 祐美子、石村 美雪、
今村 亨、植村 壽公、新聞 陽一、光山 統泰

オブザーバー : 丸山 明彦

事務局 : 望月 一哉、井口 直紀、小林 春江

議 題

- (1) 平成 25 年度第 3 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 25 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 26 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 25 年度第 3 回委員会議事録 (案)

資料 3 平成 25 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 26 年度ヒト由来試料実験計画

資料 5 医工学応用実験に係る運用の一部見直しについて

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、ヒト由来試料実験取扱要領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 25 年度第 3 回委員会議事録 (案) の確認

事前配布された平成 25 年度第 3 回委員会議事録 (案) に対して、事務局から 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 25 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2013-050A 体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発 (変更) 片岡事務局から、変更内容が説明された。

審査結果 : 承認可 (条件付)

条件等 : A 病院倫理委員会の承認通知書の提出

2. ヒ 2013-081C 組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究 (変更) 浅島事務局から、変更内容が説明された。

- ・ 委員から、幹細胞の安定化とは何を意味するのかと質問され、他の委員から説明があった。
- ・ 委員長から、組換え DNA 実験計画も申請されていることが確認された。

審査結果：承認可

3. ヒ 2013-157A ヒト血液の成分及び凝固能測定実験（変更）丸山

事務局から、変更内容が説明された。

- ・ 複数の委員から、採血法の変更に疑問が出された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書の修正（採血方法の詳述）

【議題3】平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2014-088 ヒト血液中の疾患マーカーとしての自己抗体の解析に関する研究（第二期・軽微な変更）五島

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、提供を受ける試料の感染症スクリーニングが質問され、実験責任者から、感染症陰性の試料が提供されると回答された。
- ・ 委員から、肺腺ガンのマーカーRACK1は、血中に検出されるのかと質問があり、実験責任者から、肺ガンで高発現したタンパク質が炎症等により破壊された組織から血中に放出され、それに対する抗体が出きるのではないかと推測していると回答があった。
- ・ 委員から、第二期の目的が質問され、実験責任者から、第一期に引き続いて疾患マーカーを探索することと、そしてそれを測定する技術系を洗練することと回答があった。
- ・ 委員長から、臨床応用について質問があり、実験責任者から、プロジェクトに加わっている臨床検査会社が臨床での検証を行っているという回答があった。
- ・ 委員から、イムノームの研究方法として抗体の可変領域の網羅的シーケンシング・ライブラリーの構築といった考え方もあるのではと質問があり、実験責任者から、確かにそのような考え方もあるが、現在の科学技術では可変領域の配列情報から何に対する抗体か判断することは難しく、抗原と抗体の結合という直接的なアプローチをとっていると回答があった。

審議

- ・ 委員から、実験責任者による5年間のまとめの説明も有意義ではあるが、大きな変更がなくても実験責任者自ら委員会で説明する必要があるのかという疑問も感じるため、第二期継続の審査のあり方について今後検討する必要があるのではないかと問題提起があった。
- ・ 委員から、同意撤回書の有無の確認があった。
- ・ 委員から、同意撤回した場合の試料の所有権について質問され、別の委員から、試料を提供した時点で、試料は譲渡されたことになり、すなわち、所有権は提供者にはなくなり、同意撤回された場合は、試料を速やかに廃棄するのが一般的であると回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：現在、試料保管のみの計画（(A) 消化器癌、(D) 膀胱癌）について、終了なのか延長するのかをB大学と相談し、延長する場合は、倫理委員会の資料一式（承認通知、倫理申請書、研究計画書及び説明文書・同意書）を提出すること。

コメント：B 大学倫理委員会の資料に、同意撤回書の添付がありませんので、確認をお願いいたします。

2. ヒ 2014-089 病理組織画像の診断支援実験（第二期・変更）野里

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、提供を受ける画像の連結不可能匿名化について質問があり、実験責任者から、提供元に確認すると回答があった。
- ・ 委員長から、開発を進めている診断システムは、異常箇所をマーキングするものかと質問があり、実験責任者から、病理医の診断後にダブルチェックを行う形で、実用化を目指したいと回答があった。
- ・ 委員から、正答率 90 数%で残りの数%を阻むものが質問され、実験責任者から、ガンではないがガンのような性状を示すものの判別が難しいと回答があった。

審議

- ・ 委員から、本実験計画は、画像データが提供元できちんと匿名化されているならば、審査のあり方を考慮してもよいのではと問題提起があり、事務局から、今後、検討するが、本実験計画はこれまで一度も委員会で説明のなかった実験計画であるので、この機会に説明をお願いしたと説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. C 病院倫理委委員会の資料一式（承認通知、倫理申請書及び研究計画書）の提出
2. C 病院において試料の匿名化は、連結可能なのか連結不可能なのかを確認してください。

3. ヒ 2014-093 血糖値センサの製品開発に関する研究（第二期・軽微な変更）横山

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、穿刺針を使った採血時の痛みが質問され、実験責任者から、採血量を減らせば、痛みも減る、また、少量の血液で測定できるセンサーチップというのが世の流れであるので、必要な血液量の少ないチップの開発を進めていると回答があった。
- ・ 委員から、試料提供者の募集に際してパワーハラスメントがないことが確認され、実験責任者から、全く無理のない範囲で行っていると回答があった。
- ・ 委員から、糖尿病患者の方を対象とした試験はしないのかと質問があり、実験責任者から、治験となってしまうので、産総研としては行わず、共同研究先、或いは、さらにそこと共同研究を行っている製薬会社が行うことになると回答があった。
- ・ 委員から、チップの大きさ、測定器の大きさが質問され、実験責任者から、回答があった。

審議

- ・ 委員から、過去の実地調査で指摘された安全面への懸念が事務局に質問され、事務局から、毎年実地調査に行き、経過観察中と、また、実地調査に当たった委員から、設備的には改善が認められると回答があった。
- ・ 委員長から、採血も含めて、安全面には常に注意が必要であるとコメントがあった。

審査結果：承認可

4. ヒ 2014-151A 生活習慣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（第三期・変更）
七里

事務局から、変更内容が説明された。

- ・ 委員から、侵襲性の確認があり、事務局から、採取そのものに侵襲性があっても、提供を受ける試料は余剰検体であるので侵襲性なしとなると回答があった。

審査結果：承認可

5. ヒ 2014-168 癌間質をターゲットとした新規治療の開発（新規）木田

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、実験の進め方が質問され、実験責任者から、CAF にはがんに促進的に作用するものもあれば抑制的に作用するものもあるので、CAF に対して統一的な表現形をだせる遺伝子プロファイルあるいは導入する遺伝子セットを見極め、治療あるいは汎用的に使える CAF を作ることが目的であると回答があった。
- ・ 委員から、提供を受ける試料が確認され、委員長および委員から、提供を受ける試料は全てその保管方法も含めて具体的に計画書に記載すべきとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、治療法の開発を目指した基礎研究であるので、産総研の課題名は、治療を前面に出さない方がよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験に用いられる試料は、病理検査の余剰検体であることが確認され、試料提供者に病理検査には差し支えないことを丁寧に説明する必要があるとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、実地調査員という立場から見ると、提供を受けた試料から様々な細胞や試料が派生し、それが、培養されたり、保存されたりするので、その管理が懸念されると発言があった。
- ・ 委員長から、何が派生し、どのような状態で保存されるのか計画書に記載する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、治療法の開発であっても腫瘍移植片モデルでの効果の検討であるならば、課題名も再考の余地があると発言があり、委員長から、D 大学との関係で特に問題がなければ、基礎的研究と言ったニュアンスに修正を求めてもよいのではとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書の修正

1) 提供を受ける試料を詳述

2) 提供を受けたヒト由来試料から実験中に派生する試料について、その保管方法を含めて記載

コメント:D 大学と協議の上、問題がなければ基礎的研究であることが分かるように実験課題名を変更してください。

6. ヒ 2014-169 脂肪組織由来細胞の腱細胞、神経細胞への分化誘導と組織再生医療へ向けた基礎的研究（新規）木田

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、本実験計画においても提供を受けた試料から様々な細胞や試料が派生し、それが、培

養されたり、保存されたりするのであれば、それを実験計画書に記述する必要があるのではとコメントがあり、実験責任者から、それらを追記すると回答があった。

- ・ 委員から、試料の管理方法が質問され、実験責任者から、他の実験計画とは隔離された専用の実験室で、アナログとデジタル両方で管理すると回答があった。
- ・ 委員から、目指すものは、短くなった腱を補うことなのかと質問があり、実験責任者から、腱自体は継ぐことができるので、それを補強し、治療期間を短縮することであると回答があった。
- ・ 委員から、用いる細胞の起源が質問され、実験責任者から、自分の細胞を用いるのが現実的であり、実際にも行われようとしているが、他人の細胞の適否も含めて研究して行くと回答があった。
- ・ 委員から、患者さんから採取した MSC を用いる前に、既に樹立されている MSC を用いて研究するべきではないかと質問があり、実験責任者から、市販試料と動物実験において成功していると回答があった。
- ・ 委員から、検体数が確認され、実験責任者から、個人差があることを前提とした検体数であると回答があった。
- ・ 委員から、モデルマウスの治療過程評価の実施場所が質問され、実験責任者から、簡単なものは産総研でも行うと回答があった。
- ・ 委員から、課題名を「新規治療開発に向けた基礎的研究」とすることは可能かと質問があり、実験責任者から、可能であると回答があった。

審議

- ・ 委員から、本計画は、ヒト由来試料実験計画であると同時に、組換え DNA 実験計画や動物実験計画でもあることを考慮する必要があるのではとコメントがあり、事務局から、実験計画書の書式を改め、ライフサイエンス関係の他の実験計画の申請状況も分かるようにしたいと回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. E 大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. 実験計画書の修正
 - 1) 提供を受ける試料を詳述
 - 2) 提供を受けたヒト由来試料から実験中に派生する試料について、その保管方法を含めて記載。
 - 3) ポンチ絵の修正（ヒト幹細胞を移植したマウスが産総研に存在し、簡単な評価を行なうことを追記）
 - 4) 関連している市販試料計画の計画書番号を追記

7. ヒ 2014-170 健常人および患者血清中の自己抗体の解析に関する研究（新規）五島

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、取得予定の試料について質問があり、実験責任者から、基本的には、共同研究先の F 大学が幾つかのプロジェクトで採取した血液の提供を受け、同意取得も F 大学が行っていると回答があった。
- ・ 委員から、川崎病に対するコントロールを求めるのか、それとも、大きなプロジェクト全体としてのコントロールを求めるのかと質問があり、実験責任者から、1 歳前後の本当の意味での川崎病患者さんに対するコントロールはなかなか得られないので、10 歳以下の小学生のデータを対照とした

いと回答があった。

審議

- ・ 委員長から、F 大学のプロジェクトはかなり巾が広い計画なので、その中で採取された様々な試料の提供を受ける計画と確認があった。

審査結果：承認可

【議題 4】 その他

医工学応用実験の範疇を拡大すること、および、将来的な倫理委員会の運用が環境安全管理部丸山次長から説明された。委員から、生命倫理委員会という親委員会を作りその下に現行の各委員会がサブ委員会として入るのか、それとも、現委員は生命倫理委員会全体に所属する形になるのかと質問があり、まだ、そこまで議論は進んでいないが、現委員会を横滑りでサブ委員会とするなど、混乱を招かないようにしたいと回答があった。