

平成 27 年度第 1 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議事録

開催日時：平成 27 年 6 月 9 日（火）13:00～18:20

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：高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、秦 重信、増井 徹、早稲田 祐美子、石村 美雪、新聞 陽一

事務局：望月 一哉、加藤 とし子、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

議題

- (1) 平成 26 年度第 4 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 26 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- (3) 平成 27 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 26 年度第 4 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 26 年度ヒト由来試料実験報告書

資料 4 平成 27 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、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。
- ・事務局から、新たな委員の紹介があった。
- ・事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 26 年度第 4 回委員会議事録（案）の確認

事前配布された平成 26 年度第 4 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提案され、了承された。

【議題 2】平成 26 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（80 件）のうち、主に平成 26 年度に試料提供を受けた実験計画（40 件）および終了した実験計画（10 件）について説明があった。
- ・事務局から、ヒ 2014-153 について、別途報告があった。

【議題 3】平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議

- (1) ヒ 2014-078C ヒト iPS 細胞を用いた幹細胞制御及び器官形成の分子生物学的研究（伊藤）〔変更〕
- ・事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

(2)ヒ 2014-084A ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発 (植村) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

(3)ヒ 2014-088B 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 (五島) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可 (条件付)

条件等：期間延長した A 大学 (呼吸器癌) 倫理委員会の資料 (承認通知書、申請書、計画書及び説明文書・同意書) の提出

(4)ヒ 2014-106D 抗がん剤のスクリーニングに関する研究 (新家) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

(5)ヒ 2014-125C ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析 (立花) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

(6)ヒ 2014-155C 糖尿病早期診断を可能とするマーカー探索と測定用マイクロチップ基板の開発 (片岡) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

(7)ヒ 2014-176A フェージディスプレイを応用した診断薬と治療薬の開発 (福田) [変更]

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。
- ・ 委員長から、取得する試料について確認があった。

審査結果：承認可

(8)ヒ 2015-184 非侵襲血中成分計測器の開発 (古川) [新規]

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、測定に用いられる光の安全性の確認があった。
- ・ 委員から、測定できる項目が簡易測定器に比べるとかなり少なく、手軽な検査方法として定着するのか疑問であると質問があり、実験責任者から、血液検査を代替するものではなく、指を入れるだけでコレステロール、脂肪、血糖値を簡易的に検査ができるならば、生活習慣を見直す指標となるのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、スペクトルを分別処理して測定値を導くならば、血中濃度と測定値が平行であることを示す必要があり、そのためには、まちまちの食事を摂った方を研究対象者とするのではなく、研究対象者には糖代謝なり脂肪代謝を計るための食事を摂ってもらう必要があるのではと質問が

あり、実験責任者から、定量性のある機器での測定値との相関を検討するというので、今回の申請を行ったと回答があった。

- ・ 委員から、研究対象者を募集するにあたり、拘束時間も説明する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員長から、脂質以外の物質が測定に影響したり、個人差が生じることはないのかと質問があり、実験責任者から、脂質に関しては生体中で一般的な化学結合による吸光を指標とするので、今のところ、脂質とタンパク質が合算値として算出されるが、食事で変化するのは脂質とグルコース濃度であり、変化分をみることにより脂質をほぼ特定できると考えていると回答があった。
- ・ 委員から、アミノ酸も測定されるのであれば、アミノ酸は食事により変動するので、考慮が必要ではないかと質問があり、実験責任者から、アミノ酸は幸い濃度が非常に低いと回答があった。
- ・ 委員から、測定値が血中濃度に直接的に結びつく食餌を考えるべきではないかと改めてコメントがあり、実験責任者から、臨床研究でどのような食餌が使われるのか調べてから行いたいと回答があった。

審議

- ・ 複数の委員から、本研究で行えるのは変化量の測定であって、絶対値が測定できるのか、また、そのような状況で、医療機器になり得るのか、従来の方法に代わり得るのか疑問が呈された。
- ・ 委員長から、科学的な整合性を積み上げて行く必要があるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、説明された実験内容は数ヶ月から一年程度のもので、5年間の実験期間が必要なのか疑問であり、この方法でできるかどうかの原理を見極めるフェーズであるならば、当面は1年程度のフィージビリティスタディーが適当ではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書を見直し再度提出

- ・ 実験計画の全体像と最終目的を明確にした上で、当面は、実験期間1年程度 のフィージビリティスタディーとする。
- ・ 将来的には、コントロールされた食餌の摂食後の変化を追跡する等科学的妥当性がある実験にする。

(9)ヒ 2015-185 血中3-ヒドロキシ酪酸測定系の標準化および基準値の検討（川口）〔新規〕

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、研究の実施体制と役割分担が質問され、実験責任者から、産総研はトレーサビリティ体系を作り真の値を評価することができるので、測定法を確立すること、及び、Bセンターから提供を受けた試料について基準測定法により測定を行い、その測定値をBセンターに返すことが我々の役割であり、C社の測定キットによる測定値との比較などのデータの解析はBセンターが行うと回答があった。
- ・ 複数の委員から、産総研で行うことは、標準化には当たらないのではとの指摘があり、実験責任者から、産総研の役割は測定系の開発が主であるが、Bセンターまで含めると、標準化や基準値ということになると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画のイニシアチブは、C社にあるのかBセンターにあるのかと質問があり、実験責任者から、Bセンターがイニシアチブを取ると回答があった。
- ・ 委員から、3-ヒドロキシ酪酸の定量はヘマトクリット量の影響を受けやすいので、或る血液に3-

ヒドロキシ酪酸の標準品を加えて行き、加えた分だけ測定値が増えるかといった検討が必要ではないかと指摘があった。

- ・ 委員から、本実験計画が準拠する指針が質問され、事務局から、Bセンターでは新指針の施行前に旧疫学指針に基づき倫理審査が行われ、3月4日に承認されているので、旧疫学指針に準拠と考えると回答があった。
- ・ 委員から、C社からの資金提供について、委託業務の対価なのか、或いは、研究資金の提供なのかと質問があり、実験責任者から、共同研究を予定していると回答があった。
- ・ 別の委員から、社会的要請に基づき産総研は標準化を行い、標準化を必要とする企業が支援のために資金を提供する受託研究の形態をとれば、資金と業務の切り分けがはっきりするのではないかとコメントがあり、実験責任者から、上司とも相談したいと回答があった。
- ・ 委員から、利益相反や産総研の名前だけを使われるといった事態には注意して頂きたいとコメントがあった。

審議

- ・ 委員長から、研究体制を共同研究とするか受託研究とするかを定めることと、資金とデータの流れを示す図の修正が必要ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、標準化を行うのならば、それなりの実験プロトコルを示す必要がある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

- ・ 受託研究の形態をとることを検討してください。
- ・ 試料の流れ（ポンチ絵）の修正・・・産総研からC社への測定結果の矢印を消す。
- ・ 標準化を行うのであれば、その方法論を実験方法に記載する。しないのであれば、実験課題名を再検討する。

(10)ヒ 2015-186 ヒト型汎用ロボットによる iPS 細胞培養・分化誘導条件の最適化（夏目）〔新規〕

実験責任者の代理（以下、説明者）から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、骨格筋への分化の条件が質問され、説明者から、分散が一番重要と考えていると回答があった。
- ・ 委員長から、実際の実験では人間が目で見ながら微妙に調節してもばらつきが生じていて、ロボットだと制御がより困難となる可能性もあるのではと質問があり、説明者から、その可能性も否定できないが、作業の再現性が高いということが、ロボットの強みと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、実験の方法は筋肉への分化に限定されていないので、いろいろな細胞のいろいろな分化を対象とするのかと質問があり、説明者から、今回の申請は筋肉に集中すると回答があり、それならば、筋芽細胞への分化誘導を実験の方法に書くべきと指摘があった。
- ・ 委員から、最近の分化誘導実験のキーワードの一つは自動化だと考えられるが、ヒト型汎用ロボットを用いるメリットは何かと質問があり、説明者から、ヒト型汎用ロボットでは、人間が使っているものと同じ器具を同じように使わせることが可能であり、また、実験のプロトコルやフローを大きく変えることが容易であると回答があった。

審議

- ・ 委員長から、先ずはやってみるということでのよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、骨格筋の分化では、細胞密度が重要なので、ロボットによる作業が有効ではないか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

- ・ 「7. 実験概要(2)実験の方法」の詳述（筋肉細胞への分化について加筆）

(11)ヒ 2015-187 ヒトゲノム変異情報とアンケート情報の相互解析（瀬々）〔新規〕

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、どの段階でオプトアウトが行われるのか確認があった。
- ・ 委員から、実験の意義・目的として予防医学実現が挙げられているが、具体的には何を指すのかと質問があり、実験責任者から、体質で太り過ぎの方が痩せるにはどのようにすればよいのかといったことや、特定の代謝を低下させる傾向を示す SNP は何かといったことから着手したいと回答があった。
- ・ 委員から、アンケート項目に疾患に関するものも含まれるのかと質問があり、実験責任者から、含まれていると回答があった。
- ・ 委員から、参加者の年齢層が質問され、実験責任者から、20代から70代まで均等に集めていると回答があった。
- ・ 委員から、被験者に返す情報が質問され、実験責任者から、研究では情報は返さないと回答があった。
- ・ 複数の委員から、D社とE社と産総研の関係が確認され、その過程で、E社における倫理審査が質問され、実験責任者から、E社でも倫理審査は行われると回答があった。
- ・ 委員長から、このようなアンケートの疾患に関する情報の確度が質問され、実験責任者から、インターネットを介してこれだけの規模でアンケート調査を行ったのは初めてなので、慎重に扱いたいと回答があった。
- ・ 委員長から、SNPと疾患の関係を示すには、医療機関と連携して信頼できるデータを使う必要があるのではとコメントがあった。

審議

- ・ 委員長により、D社で倫理審査が行われたことが確認された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. E社倫理委員会の資料一式（承認通知、申請書、研究計画及び説明文書・同意書）の提出
2. E社からのアンケート結果の提供の変更に合わせて、ポンチ絵の修正

(12)ヒ 2015-188 培養角膜内皮細胞移植の対象疾患の科学的選択基準の策定を目指した患者血清のプロテインアレイによる網羅的解析（五島）〔新規〕

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、血液を調べることにより明らかになるものは何か、目の中の漿液等を調べる必要はないのかと質問があり、実験責任者から、移植免疫という意味では血液中の抗体をプロファイリングすればよく、目の局所での成分を観ることに意義はあるが、採取が難しいので、この様な実験計画となっていると回答があった。
- ・ 委員から、従来型の移植の症例数が少ないのではと質問があり、実験責任者から、3例で差が観られるのであれば、症例数を増やして行きたいと回答があった。
- ・ 委員長から、拒絶反応が起こる割合が質問され、実験責任者から、6から7割で何らかの拒絶反応が起こり、免疫抑制剤によりそれを抑えて行くと回答があった。
- ・ 委員から、内臓の移植とは異なったことが起こると見込まれるのかと質問があり、実験責任者から、移植される細胞量や血液系に接触する量が大きく異なるので、別の問題が起こるのではないかと考えられると回答があった。
- ・ 委員から、拒絶反応は移植後どのくらいで起こるのかと質問があり、実験責任者から、HLA抗体に因るものは1ヶ月程度、non-HLA抗体に因るものは3ヶ月から1年で起こるので、採血は移植後1年後が理想であると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先のF大学における倫理審査の状況が質問され、実験責任者から、承認通知は受け取っていないが、承認されたと聞いていると回答があった。
- ・ 委員から、移植される角膜のドナーのインフォームドコンセントの内容を確認する必要もあるのではと指摘があった。

審議

- ・ 追加のコメント等は出されなかった。

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書の提出

コメント：従来型角膜移植の角膜組織提供者から、レシピエント患者が本研究に関わることについての同意が得られているか、得られていない場合は、再同意を得る必要があるのか確認

(13)ヒ 2015-189 膠原病・自己免疫疾患における自己抗体の研究（五島）〔新規〕

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、膠原病を発症した時は、タンパク質自身が本来の形から異なった形にプロセッシングされたり修飾されていることも考えられるのが、そのようなタンパク質ともアレーは反応するのかと質問があり、実験責任者から、アレーを構成するタンパク質は無細胞タンパク質合成系で調製されたものであるから、プロセッシングや修飾を想定していないと回答があった。
- ・ 複数の委員から、対応する指針の確認があった。

審議

- ・ 追加のコメント等は出されなかった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：G大学倫理委員会の承認通知書の提出

(14)ヒ 2015-190 ヒト胎盤由来幹細胞を材料とした再生医療・創薬支援用ヒト細胞の作製（中西）〔新

規]

実験責任者から、実験計画の説明があった。

- ・ 委員から、実験計画終了後の試料の取扱いが質問され、実験責任者から、実験終了時に残っている試料は、全てHバイオバンクに寄託されると回答があった。
- ・ 委員から、試料提供者に対して、iPS細胞およびバイオバンクの説明をする必要があるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、症例数が確認され、実験責任者から、最大で毎週1名と考えていると回答があった。
- ・ 委員から、専門業者による共同研究先のI大学からの試料の運搬における責任体制が質問され、実験責任者から、実際に運搬する時に確認すると回答があった。
- ・ 委員から、研究の目的が臍帯由来細胞を用いたダイレクト・プログラミングであることが確認され、再生医療が実質的に臨床研究に入ろうとしている今日における基礎的な研究の意義が、質問され、実験責任者から、日本では臨床を急いでいるが、10年先を考えなければならない状況であると回答があり、また、他の委員から、どうして初期化が起こるかも分かっていない状況と解説があり、元の委員より、であるならば、その意義を文書において説明する必要があるのではとコメントがあった。
- ・ 委員長より、本研究は、飽くまでも基礎研究であることが確認された。

審議

- ・ 委員長から、研究対象者への説明文書は、共同研究先のI大学で作成されているので、iPS細胞とバイオバンクの説明、実験の意義の説明は、当委員会からのコメントとして先方に伝えてもらうことになる発言があった。
- ・ 委員から、試料の運搬における責任体制については、運送契約の中でどのように扱われているのかを確認頂ければよいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：I大学倫理委員会の承認通知書の提出

【議題4】その他

(1) 実験期間の延長

実験計画の実験期間が終了し、それを延長する場合は、実験期間が延長された試料提供機関の倫理審査資料の提出だけでなく、産総研の実験計画書に、これまで何を行い、これから何を行うかを記述し、委員会に諮ることとすることが事務局から提案され、了承された。

(2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、新指針)への対応

① 全般的な対応

委員会の委員構成・成立要件、研究者への教育研修、実験計画書の書式の変更、自己点検評価など全般的な対応が事務局から説明された。委員から、インフォームド・コンセントの説明要件が全ての条項を網羅する形になったので、事務局でも実験計画書受付に当たり注意すべきとコメントがあった。また、利益相反に関連して、人材移籍型の共同研究にも注意すべきと委員からコメントがあった。

② 市販試料の扱い

新指針では、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試

料・情報のみを用いる研究は指針の対象外とされているので、これまで実験計画書の提出を求めていた市販試料のみを用いる実験計画については、実験計画書ではなく、試料使用届の提出を求めるようにしたいと事務局から提案され、了承された。

③ バンク等から分譲されている iPS 細胞を用いた実験計画の扱い

バンク等から分譲を受けるに当たり倫理審査を必要としない iPS 細胞のみを用い、かつ、分化を伴わない実験計画（培養法、培養装置、培養基材の開発等）については、新規実験計画であっても書類審査、持ち回り審査を可能とし、分化実験を伴わない限り、計画変更も委員会審査を必要としないとするのが、事務局から提案された。委員長から、分化実験を伴わない具体的な実験計画が質問され、事務局から、ヒ 2014-084 やヒ 2014-124 は、iPS 細胞の培養手法、培養基材の開発を行っている実験計画と回答があり、提案は了承された。

④ 産総研が従たる立場の実験計画の審査

新指針の迅速審査の規程に基づき、主たる機関で既に実験計画全体が承認されている実験計画については、試料を扱う新規実験計画であっても、持ち回り審査を可能にしたいと事務局から提案された。委員から、主従は何に基づき判断するのかと質問があり、事務局から、試料提供機関の実験計画書にその機関を代表施設とする多施設共同研究と記載されていれば、その機関が主たる機関と判断されると回答があり、提案は了承された。

- (3) 平成 26 年度第 4 回委員会において「ヒ 2014-067F」に付されたコメントに基づき作成された一覧表を供覧した。【コメント：提供を受ける試料の一覧表（提供機関、提供年度毎及び試料毎に保存している試料と提供を予定している試料）を作成し、平成 27 年度第 1 回委員会に提出すること。】