

平成 28 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 28 年 6 月 14 日（火）13：30～18：28

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：一家 綱邦、島内 明文、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、石村 美雪、
新聞 陽一

事務局：望月 一哉、森田 孝男、沼尻 絹子、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

オブザーバー：コンプライアンス推進本部より 2 名

議 題

- (1) 平成 27 年度第 4 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 平成 27 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- (3) 平成 28 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 27 年度第 4 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 27 年度ヒト由来試料実験報告書

資料 4 平成 28 年度ヒト由来試料実験計画書

資料 5 平成 26 年度ヒト由来試料実験実地調査報告書

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・ 事務局から、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告があった。
- ・ 事務局から、新たな委員が紹介された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 27 年度第 4 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

事務局から、事前配布された平成 27 年度第 4 回委員会議事録（案）について、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提案され、了承された。

【議題 2】平成 27 年度ヒト由来試料実験報告の確認

事務局から、平成 27 年度に実施されたヒト由来試料実験は 83 課題であること、および、実験計画終了にあたっては、試料が残存していないことを確認したことが報告された。

【議題 3】平成 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2014-081C 組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究（栗崎）〈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 2014-088C 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

3. ヒ 2016-099A 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（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

4. ヒ 2016-123 ヒト BAC ライブラリを活用したゲノム DNA の標準化に関する研究（町田）〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審議

- ・ 委員から、試料の状況が確認され、事務局から、文字通り、試料提供者と連絡を取る術がない状況と回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の元になった計画における実験終了時の試料の取扱いに従うべきではとコメントがあった。
- ・ 委員長から、遺伝子や染色体によほど特殊な異常を持つ方から作成したライブラリーでない限り、新たにライブラリーを作り直すことも容易であり、ただ単に保管しておくといつたリスクを負うことになるので、最終的には廃棄すべきとコメントがあった。

審査結果：差戻し

5. ヒ 2014-146D 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する研究（菅原）〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審議

- ・ 委員長から、既に試料を提供して頂いた方には、新たな解析項目を追加することを説明しなければならないの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：

1. 今回の追加（エンドセリン変換酵素 1 の解析）は、既に採取した試料も対象となるのか、それともこれから採取する試料だけなのかを明らかにし、既に採取した試料も対象とするのならば、再同意を得ることを計画書に記載する。

6. ヒ 2014-156C 細胞チップを用いたマラリア検出装置システムの開発（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（条件付）

1. KEMRI の承認通知書の提出

7. ヒ 2014-157B ヒト血液の成分及び凝固能測定実験（丸山）〈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

8. ヒ 2014-160C 骨髄増殖性腫瘍に関連する遺伝子の網羅的解析技術の開発と利用（野田）〈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

9. ヒ 2014-174D 結腸・直腸癌術後補助化学療法の効果予測因子の抽出および新規診断法・治療法の開発に関する研究（夏目）〈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

10. ヒ 2014-178A 脂肪幹細胞付加脂肪移植における脂肪の性状と生着に関する研究（鷲尾）〈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

11. ヒ 2015-186A 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）〈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

12. ヒ 2016-206 健康維持増進のための効果的なトレーニング方法の探索（菅原）〈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、第一に匿名化や情報・データの管理を示す図について、これだけ複雑なことを行ってもセキュリティが保たれるのか疑問であること、第二に男性更年期障害という機微情報の取得を含むこのような研究が所内から研究対象者を集めて行われることに驚きを禁じ得ないこと、第三に単独では個人を特定しないデータであっても複数が集まると個人の特定に繋がるので全てのデータを一本化しないデータ処理が必要であることが指摘された。
- ・ 実験責任者から、第一の点については、個人情報保護の観点から実験計画に関与しない第三者を匿名化管理に当てる等、厳密な匿名化を行う予定あること、第二の点については、研究対象者の年齢層を考慮すると所外の方の場合は就労後に実験協力をお願いせざるを得ず、産総研の職員ならば昼休みを利用することができるという利便性があること、第三の点については、産総研で扱うデータと A 大学で扱うデータは互いに関連し、心血管疾患の発症リスク因子として重要な意味づけをもっているので切り離しは不可能と回答があった。
- ・ 実験責任者から、研究対象者を所内で公募するにしても、公募に対して照会があった場合、メールで男性更年期障害に関する質問用紙を含む全ての資料を送り、次いで、口頭で説明し、最終的にインフォームド・コンセントを得ることを考えているので、三回、選択の機会があると説明があり、委員長から、研究対象者募集の一番始めの説明では伏せられていた男性更年期障害に対する調査が含まれることが、一連の説明の過程で明らかにされることが確認された。
- ・ 委員から、本計画を倫理的に安全に進めることは、実効的な匿名化ができる数の研究対象者を集めることができるかということに負うところが大きいと考えられ、また、男性更年期障害のある研究対象者も一定数集まらないと実験が成立しないのであれば、男性更年期障害に関する調査が含まれることを始めから開示すべきではないかと指摘があった。
- ・ 実験責任者から、アンケートへの回答を強制することは倫理的に問題があるのかと質問があり、委員から、そもそも、本実験計画はアンケートへの回答が正確であるということに立脚していて、アンケートへの回答を強制したところで、正確に回答されることが担保される訳ではなく、アンケートに虚偽申告されれば本実験計画は成り立たないのではと回答があった。
- ・ 委員から、アンケートへの正確な回答を求めるのであれば、男性更年期障害のために泌尿器科を受診された方に実験協力を依頼することが考えられるが、検討したのかと質問があり、実験責任者から、本実験の目的は治療ではなく、病的なレベルであろうがなかろうが運動により男性機能が改善されるという仮説の検証であると回答があった。
- ・ 委員から、患者さんであれば医療機関に出向き、問診に正直に答えるという動機付けがあると指摘があった。

- ・ 委員から、始めから正しい情報が提供され、実験計画全体を説明されれば、協力も得やすいのではないかと指摘があり、実験責任者から、そうすると研究対象者は、周囲から男性更年期障害もつ方という見方をされるデメリットも考えられると回答があった。
- ・ 委員長から、始めは男性更年期障害に対する調査を伏せておくことが、後々に影響し正確な情報を得られないと予測されるので、始めから全てを明かにし、循環機能に対する調査だけに参加することも可能であることを明示すればよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、第一として研究参加に強制がないことが確認され、第二として研究対象者に応募したものの途中で辞退すると男性機能に問題有と周囲から思われるのではないかとという心理に対する配慮、第三としてA大学の実施計画書に代諾ありとされていることが質問され、実験責任者から、第一については、強制がないこと、第二については、全く想定していなかったこと、第三についてはA大学に照会すると回答があった。
- ・ 委員長から、実験課題名についても、循環機能とか男性更年期障害という言葉を入れておく必要があるのではないかと指摘があり、実験責任者から、循環機能と男性機能の共通項は心血管系疾患リスクであるので、それを前面に出し、この二つの機能を調査するというものに改めたいと回答があった。
- ・ 複数の委員から、実験が有意であるために必要な研究対象者の最小数を明らかにすべきと指摘があり、実験責任者から、循環機能のみの方、男性機能にも協力頂ける方、それぞれ、最低、10人ずつ、少なくとも15人ずつ、理想としては20人ずつと回答があった。
- ・ 委員から、その数は1年間の人数かと質問され、実験責任者から、基本的には1回しか実施しないと回答があった。

審議

- ・ 委員長および複数の委員から、循環機能の計測に応じる研究対象者は容易に集まると推測されるが、男性更年期障害の調査へ応じる研究対象者が有意に匿名化できる程に集まるか疑問が呈され、少なくとも何人の研究対象者が集まったら実験に着手するか実験計画書に明記することを求めることとした。
- ・ 委員から、共同研究先のA大学で研究資金として用いられる科研費は男性更年期障害の改善を前面に出した課題名になっていて、循環機能の計測に応じる研究対象者しか集まらなかった場合、この科研費を使えるのかと質問があり、別の委員から、実験計画の設計の問題であり、循環機能だけの実験になれば科研費は使えず、次年度に繰り越したり科研費の実験期間を延長するなどして本来のテーマに沿って使うべきであり、それができなければ返納ということになると回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. A大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. 人間工学実験委員会の承認通知書の提出
3. 実験計画書の修正
 - 1) 実験参加者(研究対象者)を募集する文書は、男性機能に関するアンケートが含まれることなど、研究の全体像を示すものにする。
 - 2) 何人の実験参加者が集まり、何人が男性機能に関するアンケートの回答に同意したら、実験を行うのかを明記すること。
 - 3) 実験課題名は、実験計画の全体像を示すものに見直すこと

コメント：

1. A大学倫理委員会の資料（審査項目）の「10. 研究対象者代諾の有無」、「インフォームド・アセ

ントの有無」を「なし」に修正することをお願いします。

2. 個人情報の管理には最大限の配慮をし、管理の徹底が求められます。

13. ヒ 2016-207 新生児ヘモクロマトーシスの発症病態解明と原因アロ抗原の探索(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、提供を受ける試料は、既に取得されているものであることが確認された。
- ・ 委員から、提供を受ける試料の数が確認された。
- ・ 委員から、実験計画終了後の試料の扱いが確認された。
- ・ 複数の委員により、共同研究先のB大学において研究終了時に廃棄されるものは、同意書のPDFファイルであり、同意書の原本は厳重に保管され続けることが確認された。

審査結果：承認可

14. ヒ 2016-208 乳酸菌・発酵物がヒト末梢血由来樹状細胞・T細胞に与える影響の評価(辻) (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、共同研究先のC社での進行状況、産総研で実施される実験内容、研究対象者の個人情報の扱いが確認された。
- ・ 委員から、研究対象者はボランティアと言ってもC社の社員であること、社員に対して参加の強制が働かないことが確認された。
- ・ 委員長および複数の委員から、採血量、採血頻度、研究対象者数が確認されたが、実験責任者からは明確な回答がなく、委員長から、採血の総量や月間、年間の頻度を明かにし、研究対象者に説明することが必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、採血した血液に対して行われるHIV、HTLV-1検査について、研究対象者への説明、同意の取得、検査結果の取扱いや管理等の一切が計画書に記述されていないと指摘があり、実験責任者から、C社のD病院のE病院長に一任していると回答があった。
- ・ 委員から、HIV、HTLV-1検査の必要性が質問され、実験責任者から、今回はC社の方針でウイルスチェックを行うが、遠心機やセルソーターにバイオハザード対策をとっているため、必ずしも必要としないと回答があった。
- ・ 委員長から、一般論として生きた血液の細胞を用いるのであれば、感染症スクリーニングを行った上で、陰性の試料を扱うのが大原則であると指摘があった。
- ・ 委員から、C社のD病院が健康被害の補償の方法として挙げている保険が医師賠償責任保険であれば、その対象は治療行為のみであり、ボランティアを対象とする臨床研究に伴い生じた事故は適用されないと指摘があり、実験責任者から、D病院に確認すると回答があった。

審議

- ・ 内部委員から、臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会の組織に着手し、本実験計画についてはC社から経済的、人的、物的助成を受けているので、当該委員会で審査することになると報告があった。
- ・ 委員から、ボランティアといってもC社の社員であるため、全くのフリーな立場で研究に協力するのか疑問を感じざるを得ないと発言があり、委員長からも、本当にボランティアであることを何らかの形で明文化する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、C社の倫理審査委員会の委員構成に関して、確かに一般の立場の委員としてC社の事務部の方が入っているが、本実験計画では研究対象者がボランティアといってもC社の社員であるため、真の意味で一般の立場の委員かという疑問は払拭できないとコメントがあった。

- ・ 委員から、ウイルス検査への同意が文書化されておらず、また、採血量も明確にされていないなど、研究対象者への配慮が欠けているのではないかと懸念を持たざるを得ないとコメントがあった。
- ・ 事務局より、HIV 検査に関しては、実施にあたり本人の同意が必要であることを通知する厚生労働省健康局疾病対策課長名の文書が発出されていると報告があった。
- ・ 委員から、C 社の実験参加を呼びかける社内メールには、説明会に都合が合わない場合は別途伺うと書かれているのに加え、その社内メールは上司・重役クラスとも思える方々に CC されていて、受け取った人は、参加しなければいけないのかなという圧力を感じるのではないかと指摘があり、複数の委員が賛同した。
- ・ 委員から、本計画における利益相反が質問され、事務局から、C 社から研究費の提供を受け、研究員の派遣を受け、試料の提供を受け、更に、研究対象者も C 社の社員という状況と説明があった。
- ・ 委員長から、利益相反については、利益相反の委員会で検討されることが適当であるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 実験計画書と説明同意文書について下記を修正し、C 社側でも変更申請を行い、承認を得る。
 - 1) 一人当たりの採血量と採血回数を再確認し、明記するとともに、リスク評価も再度を行う。
 - 2) HIV 及びHTLV-1 ウィルス検査に対してインフォームド・コンセントを得ることを明記する。
 - 3) 研究対象者募集におけるパワーハラスメントに対する配慮を明記する。
2. 既に応募された研究対象者には、修正済み同意説明文書に基づき再同意を得る。
3. C 社の実施計画書に記載されている賠償責任保険が当実験計画にも適用されるのかを確認する。
4. 利益相反の判定結果の提出

15. ヒ 2016-209 血清 C-ペプチド基準測定操作法確立を目指した共同測定（絹見）（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、F 大学は採血直後に測定し、産総研は凍結、保管された試料を測定するのか、それとも、両者が凍結、保管された試料を測定するのかと質問があり、実験責任者から、F 大学が前処理し、小分けし、各機関に分配した試料を同時期に測定していて、系統的な乖離の原因は、試料によるのか、測定法によるのか、両方によるのか議論していると回答があった。
- ・ 委員長から、提供される試料の感染症スクリーニング、試料の輸送方法が確認された。
- ・ 委員から、提供される試料の量と使い方が質問され、実験責任者から、2 ml の提供を受け、1 ml ずつ二回の測定で使いきると回答があった。
- ・ 委員から、実験の進め方が質問され、実験責任者から、基準測定操作法、真値を測定できる確からしい方法を用いて校正試料を設定する段階にあり、基準測定操作法が三つあるが、日本の我々の方法だけが系統的に値が低いということが問題になっていると回答があった。
- ・ 委員長から、測定原理が質問され、実験責任者から、何れも質量分析を用いる方法であるが、試料の前処理に違いがあって、そこに原因があるのではないかと考えていると回答があった。
- ・ 委員長から、インシュリンの測定系が質問され、実験責任者から、インシュリンは安定性に問題があり、厳密な測定に困難があると回答があった。
- ・ 委員から、国内での研究状況が質問され、実験責任者から、国内では我々のみであると回答があった。

審議

- ・ 委員から、F 大学の IRB の承認通知に委員長のサインがないことが質問され、事務局から、F 大学の倫理審査申請システムのプリントアウトであるので、信用に足ると考えたと回答があった。

審査結果：承認可

16. ヒ 2016-210 緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究（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、共同研究先の G 大学における研究の進捗状況と提供を受ける検体数が確認された。

審査結果：承認可

【議題 4】その他

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に当たらないヒト由来試料実験(平成 26 年度実施分)に対する実地調査

平成 26 年度に実施されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に当たらないヒト由来試料実験に対し、安全管理部による実地調査が行われ、何れの実験計画にも不適切な事例がなかったことが報告された。

2. 不適切事例における試料の扱い

事務局から、不適切事例の処理の迅速化を図るため、不適切事例が発生した場合は、先ず、不適切事例の発生を委員会にメールでご報告した後、試料の処理については、試料提供者あるいは試料提供機関の意向に沿って廃棄・返却を進めたいと提案され、了承された。

3. 外部機関の研究者が産総研の機器を使用するだけの実験計画

外部機関の研究者が産総研の産学官来所者の身分で産総研の機器を使用するだけで、産総研に研究の実態がない実験計画について、審査を簡略化することが事務局から提案され、共同研究契約書などで責任分担を確認した上で、ありのままの実験計画書を作成し、外部機関の実施計画書を確認するなど簡略化した審査を行うことが了承された。

4. ヒト ES 細胞使用計画

海外の研究機関からの加工 ES 細胞の譲受が事務局から相談され、授受に相互の機関が責任を負うことを明かにするため MTA の締結が必要であると指摘された。