

平成 28 年度 第 4 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 29 年 3 月 16 日（木） 13：30～18：07

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 2-4-7

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、秦 重信、道上 達男、増井 徹、
石村 美雪、廣瀬 志弘、新聞 陽一

事務局： 望月 一哉、沼尻 絹子、山田 美紀、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 28 年度第 3 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 平成 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 29 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 28 年度第 3 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）

資料 3 平成 28 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画

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、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 28 年度第 3 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 28 年度第 3 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 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2014-067M 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析(1)(成松)（変更）
事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. (Q) A 大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. (R-3) B 大学倫理委員会の承認通知書の提出
3. (Y) C 大学倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2014-151J 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(梅野)
〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：D 病院倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2015-194B 大腸がん幹細胞を標的とした創薬スクリーニング(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

ヒ 2016-201A 健康情報検査結果とゲノム情報の関連解析(瀬々) 〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：E 機構倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2016-204C 培養マラリア原虫を用いた簡便なマラリア原虫検出システム構築研究(橋本) 〈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

ヒ 2016-229 疾患 iPS 由来細胞の機能プロテオミクスに関する研究(五島) 〈新規〉

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、疾患 iPS 細胞、健常 iPS 細胞とも、本実験計画のために試料採取と iPS 細胞の作成が行われるのか確認され、実験責任者から、共同研究先の事業で既に作成された iPS 細胞の供与を受けると回答があった。

審議

- ・ 委員長および委員から、既に作成され保管されている iPS 細胞の供与を受けるとすれば、誤解を招かないように明記すべきとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

実験計画書の修正

健常 iPS 細胞の元となった試料が本研究の為に採取されたものか、またはバンク由来の試料か、あるいは、健常 iPS 細胞がバンク由来の試料かを確認し、「様式 1」「7. (2)実験の方法」にその内容を反映すること

ヒ 2016-230 小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験(辻) (新規)

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 途中退席した委員からの質問として、侵襲性なしとされているが、侵襲性ありではないかということ、プラセボの摂取について記載がないことが指摘され、実験責任者から、唾液や便の採取はあるが穿刺はないので、侵襲性なしと判断したこと、プラセボはデキストリンで、試験薬とおなじく、9.1 mg を摂取すると回答があった。
- ・ 委員長および委員から、検便の回数、血液像解析の必要性、観察日記の記帳法や記帳する日数など実験の進め方が確認された。
- ・ 委員長から、乳酸菌摂取が腸内細菌に及ぼす影響が質問され、実験責任者から、今回用いる乳酸菌はインターフェロンβの分泌を促すことが期待されるので、それがどのような菌叢変化をもたらすか検討したいと回答があった。
- ・ 委員から、使用される乳酸菌は、**first-in-human** であり、その安全性が質問され、実験責任者から、糠床から分離された食用乳酸菌であると回答があった。
- ・ 委員から、摂取する乳酸菌は不活化されていて、腸のなかで増えないことを明確に説明した方がよいのではとコメントがあり、実験責任者から、熱殺菌されたものであることを明示すると回答があった。

審議

- ・ 委員から、乳酸菌を投与する本実験計画の侵襲性が問題提起され、別の委員から、指針のガイダンスには、投与する薬物が研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が 極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得ると記載されているので、侵襲性なしと考えることもできるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、長期に渡る実験計画であることを考えると、説明同意文書にはいつでも同意を撤回することはできると書かれていても、その方法が説明されていないので、同意撤回書を用意する必要があるのではないかと指摘があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. F 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

「様式 2-1 3. (1)試料・情報取得に関する確認事項 介入あり (介入の内容)」乳酸菌と

プラセボの両方について、一日の摂取回数と摂取期間について追記すること

コメント：

1. 摂取する乳酸菌が不活化されていること、および、不活化の意味を同意説明文書で説明するのが望ましい旨を F 大学に伝えてください
2. 同意撤回の方法を説明同意文書に明記することが望ましい旨を F 大学に伝えてください

ヒ 2016-231 魚油 (DHA・EPA) の摂取時刻の違いが健常人における血中脂質に及ぼす影響-無作為化二重盲検法 並行群間比較試験-(大石)〈新規〉

事務局から、本実験計画の審査に先立ち、医学系指針では他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合は、指針の対象外としているが、本実験計画は所外の機関が行う研究の一部を委託される実験計画であり、指針の対象外と考えるべきかも含めて審議頂きたいと要請があった。

実験責任者から、実験概要が説明された。

委員長および複数の委員から、指針の対象か否かは、先ず、産総研が厚労省や文科省に問い合わせ、意思決定すべきとコメントがあった。

委員長および複数の委員から、審査の前のコメントとして、権利もデータも知財も残らない受託解析を研究機関が行う意義が理解できないこと、マウスでのこれまでの共同研究を考えるとヒトについても共同研究の形を執るのが望ましいのではないかとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、議論の場が本委員会か否かは別として、受託解析であっても、所内に持ち込まれるヒト由来試料がどのようなものか、また、その安全性など何らかの検討が必要ではないかとコメントがあった。

審査結果：差戻し

理由：産総研で医学系指針適用研究か否かを担当省庁に確認し、本倫理審査委員会の審査対象か否かを検討

ヒ 2016-232 骨髄移植における血液中の自己抗体解析の研究(五島)〈新規〉

実験責任者から、実験概要が説明された。

審査結果：承認

ヒ 2016-234 肝移植後液性免疫応答の全容解明を目的とした網羅的自己抗体の解析(五島)〈新規〉

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、カテーテルを用いた採血法の侵襲性が質問され、実験責任者から、共同研

究期間の G 大学に確認すると回答があった。

- ・ 委員長から、実験計画書の誤記が指摘された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. 実験計画書の修正

1) 「様式 2-1」「3. (1)侵襲性および介入の有無 侵襲性あり (方法、侵襲性評価)」に採血に用いられるカテーテルの残置について、侵襲性の評価の再検討及びその根拠を記載

2) 「様式 1」「7. (3)」脱字を修正

2. G 大学のオプトアウト文書の提出

ヒ 2016-236 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析(3)(成松) (変更)

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：(C-6) H 大学倫理委員会の承認通知書の提出

【議題 3】平成 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2017-059 抗破傷風毒素ヒト・モノクローナル抗体 cDNA のクローニングと発現(中西) (第三期・変更)

事務局から、変更内容の説明があった。

事務局から、本実験計画で使用する試料は、ヒト由来試料として扱うべきものか問題提起があったが、市販されていない、或いは、市販に近い形で広く頒布されていない以上、ヒト由来試料として扱わざるを得ないと委員長および委員から指摘があった。

審査結果：承認

ヒ 2017-068 ステルス型 RNA ベクター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) (第三期・変更)

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. ポンチ絵に I 社から産総研へ研究員が派遣されることを含めること
2. 臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること

2017-187 ヒトゲノム変異情報とアンケート情報の相互解析(瀬々) (第二期・変更)

事務局から、変更内容の説明があった。

事務局から、本実験計画で提供を受ける情報(アレル頻度)は、ゲノム配列として扱うべきものか確認され、1 万人の統計処理された頻度であるならば、申請は不要と判断された。

審査結果：付議不要

ヒ 2017-196 統計学的手法を用いた擬似医療データ生成研究(赤穂)〈第二期・変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認

ヒ 2017-235 自動車ドライバーの健康起因事故撲滅に関する研究(小峰)〈新規〉

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、顔写真もデータとしてコンソーシアム内で遣り取りされるのかと質問があり、実験責任者と共同研究先の実験責任者から、改正個人情報保護法に則る形で、取得に当たっては同意を得て、コンソーシアム内でも安全管理措置を執ると回答があった。
- ・ 委員から、安全管理措置については、簡単なものであっても、データの貸出しや使用の手順書を作成するのがよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、ドライビングシュミレーターの設置場所が、確認された。
- ・ 委員から、共同研究先の実施計画書の研究期間が、平成 29 年 3 月 31 日までとなっていて、明らかに誤りと考えられるので、修正すべきと意見があった。
- ・ 委員から、本実験計画は介入なしとされているが、介入ありではないかと指摘があり、共同研究先の実験責任者から、ドライビングシュミレーターで体験するのは、日常的な運転環境であるので、J 大学附属病院の倫理審査委員会は観察研究でよいのではという結論に至ったと回答があった。
- ・ 委員から、通常の診察では行われなことが行われ、また、健常者も対象とするので、観察研究とは考えられなく、介入研究としても、必要なのは UMIN などのデータベースへの登録程度なので、考え直すべきではと意見があり、共同研究先の実験責任者から、原則論では介入となるので、UNIN 登録はやぶさかでないと回答があった。
- ・ 委員から、健康起因事故の原因疾患が質問され、実験責任者から、職業ドライバーでは脳血管疾患と心疾患がほぼ半分を占め、一般ドライバーでは、癲癇が一位を占めると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先での倫理審査の状況が確認され、共同研究先の実験責任者から、倫理審査が行われ説明同意文書に謝礼の金額を記載することを修正として求められたと回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書の侵襲性の有無に関する記述がチグハグであり、修正が必要であると指摘があった。

審議

- ・ 複数の委員から、指針の定義に照らし合わせると本実験計画には介入があると考え

べきと指摘があった。

- ・ 委員長から、共同研究先の J 大学医学部とは非通常のとらえ方が異なると考え、コメントとして伝える程度でよいのではないかと意見があった。

審査結果：条件付承認可

条件：

1. J 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) A:心疾患、および、B:脳疾患両方について、「様式 2-1」 「2. 「取得予定試料・情報」あるいは「様式 2-1」 「3. (4)-2 提供される個人情報に当たらない情報」に追加となった提供を受ける情報を追記
 - 2) B:脳疾患の「様式 2-1」 「3. (1)侵襲性および介入の有無」 「侵襲性あり」の記載事項を削除し、「侵襲性なし」の記載欄に理由を記載
 - 3) A:心疾患、および、B:脳疾患両方について、「様式 2-1」 「3. (4)-1 管理の方法」にデータを外部に出す際の手順（使用記録、端末制限等）を追記
3. 研究期間を修正した J 大学（脳疾患）の説明文書の提出
4. 臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること

コメント：

1. J 大学（B:脳疾患）の研究が介入研究と考えられる（根拠は、健常者を用いた対象実験であることと日常にはない DS の使用）旨を当該大学に伝えてください

【議題 4】 その他

(1)ヒ 2016-205 力学的刺激による血液凝固因子活性の定量解析における不適切事例事務局から、ヒ 2016-205A における不適切事例の経緯、原因、処分、再発防止策が報告された。

事務局から、不適切な状態を是正する計画変更ヒ 2016-205B が説明され、承認された。

(2)新指針に対する研修

5 月 30 日の新指針施行を控え、新指針に関する e-ラーニングサイトが事務局から紹介された。