

平成 29 年度 第 2 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 10 月 17 日 (火) 13 : 30~17 : 25

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、萩原 亜紀子、萩原 隆史、道上 達男、赤澤 陽子、石村 美雪

事務局 : 望月 一哉、塚本 香代子、山田 美紀、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 29 年度第 1 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 28 年度分ヒト由来試料実験 (ヒトゲノム指针对応) 実地調査の報告
- (4) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 29 年度第 1 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案)

資料 3 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 28 年度分ヒト由来試料実験(ヒトゲノム指针对応)実地調査実施状況報告書

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、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 29 年度第 1 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 29 年度第 1 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 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2014-050G 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) (梶本)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果 : 承認可

ヒ 2014-151L 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（変更）〈梅野〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-157E 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。

審査結果：承認可

ヒ 2016-205F 力学的刺激による血液凝固因子活性の定量解析（変更）〈丸山〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2016-217C レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究（変更）〈大矢根〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2017-250 人工知能による内視鏡画像自動診断（病院拾いあげ）システムの実証実験（新規）〈野里〉

実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、内視鏡検査時の読影の進め方と AI の活用が質問され、実験責任者から、医師が内視鏡を操作しながら行なうのが一次読影であり、その画像を別の専門医が読むのが二次読影で、AI が最終的な判定を行なうのではなく、専門医が行なう二次読影において見落としやミスを防ぐために AI を活用できないか検証したいと回答があった。
- ・ 委員から、提供先からのデータの転送方法が質問され、実験責任者から、データ量によりファイル転送サービスと記録媒体の輸送の二つの方法を使い分けると回答があった。
- ・ 委員から、情報の授受の記録と実験データの保管期間が異なる理由が質問され、実験責任者から、指針に沿って決めたと回答があり、別の委員から、指針では試料・情報の授受の記録を、提供側が 3 年間、受けた側が 5 年間保管すると定められていて、実験データの保管期間 5 年間は、研究不正が疑われたときの証拠保全の意味で定められていると解説があった。
- ・ 委員から、情報の授受の記録の保管期間は、計画書に明記する必要があると指摘があった。

- ・ 委員から、共同研究先でのインフォームド・コンセントの取得が確認され、実験責任者から、共同研究先のホームページでオプトアウトの文書を公開すると回答があり、別の委員から、人体から取得された試料を用いない研究については、研究に関する情報を公開し、拒否の機会を保証することが倫理指針で認められていると解説があった。
- ・ 委員から、提供を受ける画像データの量とデータの受け渡しの頻度が確認され、実験責任者から、計画書に記載したデータ量は、提供機関の計画書の最大量であり、年 4 回くらいのサイクルで画像データを受けると見込まれると回答があった。

審議

- ・ 事務局から、情報の授受の記録の保管期間を計画書に明記することを条件とすることが確認された。

審査結果：条件付承認可

条件

実験計画書の修正

「様式 2-1 「1. 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法」」に、提供を受ける側としての情報の提供に関する記録の保管期間を追記すること

ヒ 2017-252 ヒト常在微生物の遺伝子解析（新規）〈西嶋〉

実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、症例数が少ないこと、先行研究に続く論文がでていないことが確認され、科学的合理性に疑問が呈された。
- ・ 委員から、提出された共同研究先の実施計画書が最新のものであることが確認された。
- ・ 委員から、健常者に対する説明同意文書の有無が確認され、実験責任者から、患者向けの説明書が使われると説明があり、別の複数の委員から、先ず、実験計画の説明と同意の取得が行なわれ、検査結果に基づき、健常群、IPMN 群、膵がん群に分けられるのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、提供を受ける情報と情報の受け渡しの方法が確認された。
- ・ 委員長および委員から、腸内細菌叢の特性を考えると 30 人の比較で有意差が導かれるのか疑問が呈された。
- ・ 委員から、提供を受けるシーケンスデータが確認され、偶発的にヒトのゲノム配列が混入する場合も予想されるので慎重に実験を進めるべきで、また、混入したヒトゲノム配列を除外・廃棄する方法を計画書に記載すべきであると指摘があった。
- ・ 委員から、本実験計画はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準拠する必要性はないのかと質問があり、事務局から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針には、「本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理、保存、

廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定することとする。」と記載されていると回答があった。

審議

- ・ 委員長、および、委員から、実験計画の科学的妥当性に疑問が呈され、慎重に研究を進めることを求めざるを得ないと指摘があった。
- ・ 委員から、質疑応答の場でも指摘されたヒトゲノム配列の偶発的な発見への対処法を計画書に記載することを求めるべきではないかと意見があった。
- ・ 委員から、情報の授受の記録の保管期間を、計画書に明記する必要があるのではないかと指摘があった。
- ・ 事務局から、研究対象者の募集や試料採取にあたる機関の中に研究倫理審査委員会報告システムへの倫理審査委員会の登録のない病院があることが報告され、当該病院で指針が求める倫理審査が行なわれない限り、当該病院からの試料の使用は認められないとされた。

審査結果：条件付承認可

条件

実験計画書の修正

- 1) 「様式 2-1 4. (3)-2 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い」に混入したヒトゲノム配列をどのように除外し、廃棄するのか詳述すること
- 2) 「様式 2-1 「1. 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法」に、提供を受ける側としての情報の提供に関する記録の保管期間を追記すること
- 3)A 総合病院の倫理委員会が研究倫理審査委員会報告システムに登録され、登録された倫理委員会で研究計画が審査されること
もしくは、A 総合病院で採取された試料のデータの提供を受けないこと

ヒ 2017-251 ホルモン受容体陽性乳がんにおける腫瘍内 heterogeneity の検討（新規）〈鍵和田〉

実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長、委員から、共同研究ではなく受託で行なう意義が質問され、実験責任者から、試作したプロテインアレイの可能性を初めて臨床試料を用いて探る段階であり、また、得られたデータの扱いも委託元に委ねられるので受託がふさわしいと判断したと回答があった。
- ・ 委員から、試料の授受の記録の書式が確認された。
- ・ 委員から、実験の進め方が確認され、実験責任者から、層別化が主な目的であると回

答があった。

- ・ 委員から、データの廃棄方法についても実験計画書に記載すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、情報漏出の可能性が質問され、実験責任者から、産総研においては皆無であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の感染症スクリーニングは、治療中に行なわれることが確認された。

審議

- ・ 事務局から、共同研究先の B 大学の承認通知の提出と、データの廃棄方法の追記を条件とすることが確認された。

審査結果：条件付承認可

条件

1.実験計画書の修正

「様式 2-1 「5. 解析終了後のヒト由来試料・情報の取扱い」の「(2) ■ 廃棄」にデータの廃棄方法を追記すること

2. B 大学の倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2017-253 皮膚疾患患者の血液中の自己抗体解析に関する研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-254 ループス腎炎における自己抗体の探索的研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-255 小児膜性腎症患者の血液中の自己抗体解析に関する研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-256 小児特発性ネフローゼ症候群患者の血液中の自己抗体解析に関する研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-257 非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）患者の血液中の自己抗体解析に関する研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-258 自己免疫性多内分泌腺症候群における自己抗体の解析と専用プロテインアレイの開発研究（新規）〈五島〉

ヒ 2017-261 がん患者血清を用いた自己抗体プロファイリングによる診断マーカーの探索（新規）〈五島〉

事務局から、これら 7 件の実験計画は、同一の実験責任者から申請され、産総研で開発したプロテインアレイを用いて各種疾患に対応する自己抗体を探索するという共通性を持った計画であるので、纏めて実験責任者から説明を受け、本日の委員会ではその説明に対する質疑応答を行い、更に持回り審査を併用して審査結果を集約する形を執りたいと提案があり、了承された。

実験責任者から、プロテインアレイおよび 7 つの計画の実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、プロテインアレイに関して、膜タンパク質や修飾タンパク質も網羅しているのか質問があり、実験責任者から、現時点では、網羅できないが、将来的には修

飾タンパク質も搭載したいと回答があった。

- ・ 委員から、ヒ 2017-253 の「教育・学術研究へのご協力のお願ひ」と題された文書はどのような意図でどのように用いられるのかと質問があり、実験責任者から、共同研究先に照会すると回答があった。
- ・ 委員から、ヒ 2017-253 の共同研究先の実施計画書に記載されている「研究実施期間：研究倫理審査承認後 5 年間(研究期間：本承認後 14 年間)」は何を意味するのかと質問があり、実験責任者から、共同研究先に照会すると回答があった。
- ・ 委員から、ヒ 2017-253 に関して、実験計画書には共同研究機関を含めた研究実施体制が記載されているが、説明同意文書にはそれがなく、新指針に準拠してしていないのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、ヒ 2017-254 における試料の流れの中に、現在、倫理審査を申請中のバイオバンクが介在することが確認された。
- ・ 委員から、バイオバンクが介在するならば、試料採取時のリスクは本実験計画に起因するものではないので、計画書の修正が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、ヒ 2017-256 において、共同研究先が研究対象者が 10 例しかないのに、オプトアウトを以って同意の取得としている理由が質問され、実験責任者から、共同研究先に照会すると回答があった。
- ・ 委員から、ヒ 2017-257 に関して、提供を受ける試料数が確認された。
- ・ 委員から、提供を受けた試料の測定までの保管について確認があった。
- ・ 事務局から、ヒ 2017-255 の試料提供機関の一つに倫理審査委員会が研究倫理審査委員会報告システム上に登録されているもののレッドフラッグが付されていることが懸念として報告され、委員から、指針に沿った倫理審査が行なわれた証明を求めるべきであると指摘があった。

【議題 3】平成 28 年度ヒト由来試料実験（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に対応した実験計画）実地調査の報告

実施日

つくばセンター：9 月 11 日（道上委員）

臨海副都心センター：8 月 29 日（道上委員）

延べ対象研究計画数：4 計画

事務局から、今年度実施した実地調査結果に関して、何れの実験計画についても、実地調査日現在において特段の指摘事項がなかったことが報告された。また、調査に当たった外部有識者の道上委員から講評があった。

【議題 4】その他

ヒ 2014-155H において、5 月の新指針施行に伴う一斉点検で、共同研究先の倫理審査体制と研究計画書に不備が見出された。共同研究先が新指針へ対応したと報告されたが、倫理審査委員会の委員構成に疑問が残り、また、実験計画書も古い書式の産総研の実験計画書を相変わらず流用しているため、猶予期間の残り一ヶ月に更なる改善を求めることとした。