

平成15年度 第2回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日時：平成15年11月7日(金) 11:00～15:00

場所：経済産業省 別館11階 1111号室(共用会議室)

出席者(敬称略): 委員長 村上和雄

外部委員 餌取章男、勝木元也、河本哲三、島野 仁、知野恵子、増井 徹

内部委員 飯田光明、岡修一、新聞陽一、諏訪牧子、野村信夫

事務局 細矢博行、植村壽公、飯田和治

【配布資料】

資料15-2-1 委員名簿

資料15-2-2 平成15年度第1回委員会議事録(案)

資料15-2-3 平成14年度実施状況報告書

資料15-2-4 平成15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)

事務局から委員長交代についての説明及び村上委員長の挨拶。

本委員会が「ヒト由来試料実験倫理規則」第5条第1項第1号の開催要件を満たしていることの確認があった。

【議題1】

事務局から平成15年度第1回委員会議事録(案)の説明を行い承認された。

【議題2】

平成14年度実施状況報告を事務局より行った。

外部有識者：増井先生、事務局：細矢、飯田

実施事業所；北海道センター、つくばセンター、臨海副都心センター

問題点：

- ・計画で承認された試料と違う試料の提供を受けた場合があった。今後、計画で承認された試料と違う試料の提供を受けた場合、その変更が承認された研究計画の範囲内の変更の場合は委員長に報告、範囲内の変更でない場合は計画変更の手続きを行うこととした。
- ・保存している試料を他の大学の研究者に、実験室内で試料を利用させたことがあった。計画書の変更として申請し、持ち回りで審査することとした。

【議題3】

平成15年度ヒト由来試料実験計画書の審議

(継続案件)

2003-018「神経接着因子L1CAM遺伝子異常を有するヒト胎児神経幹細胞の生物学的特性の解析とその治療技術の開発のための基礎的研究」(金村 米博)

事務局から継続審査の説明と前回委員会で提出を求められた資料の説明があった。

質疑応答

- ・ 試料提供者へのカウンセリングが行われたことを認めた上、親族を含めた同意の範囲について議論があった。

審査結果：承認

(変更案件)

2003 - 030 「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」(木山 亮一)

事務局から、前回の計画に追加された内容の説明があった。

審査結果：承認

- ・ 共同研究先の申請書に記載の実験責任者の所属が間違っているため、今後の申請時に修正を求める。

(新規案件)

2003 - 031 「プロテオーム解析を用いた急性冠症候群の予測法の開発」(倉地 幸徳)

実験責任者と共同研究者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 実験方法についての質問があった。
- ・ 患者と健常人からとるインフォームドコンセントについて質問があった。
- ・ 心筋梗塞の患者から試料の提供を受ける場合のインフォームドコンセント及び試料の量について質問があった。
- ・ 試料の保存(セルライン化)については、別の同意書を取るべきとの意見があった。
- ・ 産総研のミッションと医学的研究の関係が質問された。
- ・ 共同研究先での試料の匿名化と産総研に提供される試料における個人情報の追跡可能性について質問があった。
- ・ 共同研究先の倫理委員会の承認を受けているが、どのような議論がされたかその内容を知りたいとの意見が出された。
- ・ 別の共同機関の資料が提出されていないことが問題となった。
- ・ 医療行為は共同研究先で行われるのだが、事故が起きた場合の責任の所在について議論があった。
- ・ 患者に情報を伝えるとあるが、患者には情報を知らない権利があることなどが議論された。
- ・ プロテオーム解析の内容が不明との意見があった。

審査結果：継続審査

- ・ 計画書の修正及び追加資料の提出。

2003 - 032 「ヒト鼻腔組織の力学特性の計測」(山下 樹里)

実験責任者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 試料提供先が個人病院で倫理委員会がないため、実験者の安全のための試料の取り扱い方法等が議論となった。

審査結果：承認

2003-033 「ヒト体液における糖関連因子の解析」(立花 宏一)

実験責任者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 試料提供者についての質疑・議論があり、グループ内でボランティアを募ることの問題が議論され、試料提供者は外部から求めることが強く推奨された。
- ・ 匿名化について質疑があり、連結可能匿名化の必要性の及び個人情報の保護の観点から知らない権利についての議論があった。

審査結果：承認（条件付）

計画書の修正。

2003-034 「ヒト血小板から放出される神経栄養因子BDNFとSingle Nucleotide Polymorphismの関係」(小島 正己)

実験責任者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 共同研究機関の倫理委員会の審査時期についての質問があった。
- ・ 試料採取を行う共同機関での提供者及び匿名化についての質疑があった。
- ・ 測定を行うタンパク質についての質疑があった。

審査結果：承認

2003-039 「消化器系腫瘍の発症機序の解明、危険度予測法の確立と新治療法」(藤淵 航)

実験責任者から計画の説明があった。

質疑応答

- ・ データの解析結果の共同研究での公開方法、試料数についての質疑があった。

審査結果：承認

共同研究先のインフォームドコンセントを取り寄せる。

(市販試料等を用いる実験)

2003-035 「凍結ヒト骨髄由来細胞を用いた遺伝子機能探索」 三宅 正人

2003-036 「市販培養ヒト細胞を用いてのin vitro骨・軟骨形成」 大串 始

2003-037 「市販培養ヒト細胞を用いての神経再生に関わる基礎研究」 金村 米博

2003-038 「年齢軸遺伝子調節機構の更なる精査と汎普遍性の証明及び年齢軸工学開発」
倉地 須美子

審査結果：市販試料及びセルバンクから試料の提供を受ける計画に関し、事務局からまとめて説明があり、一括して承認された。

【議題4】その他

- ・市販試料を用いた計画の取り扱いに関しては、直近の委員会に報告することになった。