

## 平成 22 年度 第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 22 年 6 月 29 日（火） 09：58～17：55

開催場所：産業技術総合研究所 東京本部秋葉原事業所 大会議室（2）

（東京都千代田区外神田 1-18-13 秋葉原ダイビル 11F）

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：島野 仁、鈴木 清子、高橋 伸一郎、辰井 聡子、林 恵子、増井 徹、道上 達男、  
矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、今村 亨、植村 壽公、大和田 一雄、新聞 陽一、  
諏訪 牧子、野村 信夫

オブザーバー：扇谷 悟（環境安全管理部次長）

事務局：細矢 博行、飯田 和治、矢野 初美、大塚 裕光、小林 春江

議題

- （1）平成 21 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認
- （2）平成 21 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- （3）平成 22 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 21 年度第 3 回委員会議事録（案）（後日送付）

資料 3 平成 21 年度ヒト由来試料実験報告書

資料 4 平成 22 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）

### 【議題 1】平成 21 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、委員会開催のための定足数に達したとの宣言があった。
- ・事務局から、新委員の紹介があった。
- ・事務局から、平成 21 年度第 3 回委員会議事録（案）については、後日送付し 2 週間程度の間に確認いただきたいとの申し出があり、了承された。

### 【議題 3】平成 22 年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1. 新規計画

ヒ 2010-101「生体試料中ヒ素の分析法の開発」中里

- ・実験責任者から、計画の概要の説明があった。

質疑応答

- ・委員から、今年度は実験責任者 1 人の試料で実験を実施するのであれば、匿名化について詳細な記載の必要はないが来年度以降複数人からの試料提供がある場合には、匿名化の方針をよりきちんと定める必要があるとの指摘があった。
- ・委員から、ヒ素の含有量が多い食べ物を選択的に摂取し実験するということは含まれるのかとの質問があり、実験責任者から、必然的にその可能性があるので摂取した食品の情報が必要となるとの回答があった。
- ・委員から、ヒ素の摂取許容量を記載すべきとの指摘があり、実験責任者から、ヒトの尿中あるい

は食品中のヒ素量についての基準はないとの回答があった。

- 委員長から、目的達成のために複数のサンプルを利用する必要があるのかとの質問があり、実験責任者から、分析法の評価を目的としており、その分析法が尿の試料でも利用できるかを見たいとの回答があった。
- 委員長から、本実験で使用する機器で測定する他に、全く独立に標準機器でヒ素量を測定するのかとの質問があり、実験責任者から、濃度の正確性に関しては別の方法で確認しているが、今回は各ヒ素化合物量の分析法を開発するのが目的であり、従来測定方法ではヒ素の総濃度を測定しているのでレベルに差があるとの回答があった。
- 委員長から、今年度は実験責任者1人を被験者として実験を実施し、複数人から試料提供を受ける次の研究段階に進むことになれば、変更計画では個人情報保護について委員会で審議するとの指摘があった。
- 委員から、情報管理の書き方について、匿名化は外部者に対しては意味を持つため、実験責任者だけでなく他の実験従事者も試料を取り扱うのであれば、匿名化を実施し、守秘義務について署名をするべきであるとの意見があった。
- 委員から、「12. 提供者を選ぶ方針（基準又は考え方）」について、「実験責任者は、上記の条件を満たしているので、試料提供者として選択する」という書き方が不自然であり、より簡単に記載するようとの指摘があった。
- 委員から、1日の摂取量は食品衛生法で定められているとの指摘があった。また、個人差の大きい尿を測定対象とするのであれば、必ず本人以外にも多くの試料提供者を必要とすることは明らかであるとの意見があった。
- 委員長から、単純にヒ素を測定するという書き方になっているが、ヒアリングでは、ヒ素の化合物の中身を測定するという内容であったので、従来測定方法との差別化を明確するためにヒ素化合物の分析について説明を追記するのがよいとの指摘があり、事務局から、追記させるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-102「新型電子顕微鏡（ASEM）による腫瘍を含む脳の細胞観察」佐藤

- 事務局から、本実験計画と、ヒ 2010-106 の案件は、同じアメリカの A 大学の B 先生が試料提供先で、提出された IRB の関係資料は提出された 1 枚のみであること及び試料提供に対する A 大学の考え方についての説明があった。
- 実験責任者から、計画の概要についての説明があった。

質疑応答

- 委員長から、MTA は締結済みか、また提供先の倫理委員会では外部機関に試料を提供することが承認されているのかとの質問があり、実験責任者から、MTA は未だ締結しておらず、また IRB は承認済みであるとの回答があった。
- 委員から、実験の目的は、電子顕微鏡で特定する技術を確立することなのか、あるいは医学的意義を追求することなのかとの質問があり、実験責任者から、電子顕微鏡の開発は終了しており、医学的な貢献のための実験であるとの回答があった。
- 委員から、ホルマリン固定試料、frozen 試料それぞれのメリットについて質問があり、ホルマリン固定では提供先に半導体薄膜のディッシュを送付し、細胞を固定して返送もらう。frozen では日本に送付されたがん細胞を増殖させて固定することになるとの回答があった。
- 委員から、アメリカから試料提供を受ける必要があるのかとの質問があり、実験責任者から、B

先生は脳腫瘍の試料を多数保有し、積極的に当該顕微鏡を利用したいとの意向があるので、試料の提供を受けることになったとの回答があった。

- 委員から、frozen での試料の提供は理解できるが、海外からの送付による輸送のリスクやコストを考えると、日本で提供を受ける方がよいとの指摘があった。
- 委員から、提出された IRB の書類は単なる計画の変更履歴であり、MTA は当倫理委員会の審査事項ではないものの、倫理委員会の承認が下りていることを前提として、MTA はその範囲内で締結されると解釈してよいのかとの質問があり、実験責任者から、そうであるとの回答があった。
- 委員から、アメリカの場合、匿名化されていない試料の場合は、臨床研究扱いで取り扱いが非常に厳しいが、匿名化してあれば、日本での連結不可能匿名化試料と同じような取り扱いになり、あまり細かいインフォームド・コンセントをとる必要はないとの説明があった。
- 委員から、大学にもよるが、提供先である A 大学が今回提出した資料で提供してよいという方針であれば、提供を受けても問題はないであろうとの意見があった。
- 委員長から、ホルマリン固定試料のみであれば、連結可能匿名化でサンプルの移動は可能であるが、frozen 試料も含めることになれば、ウイルス感染リスクを考慮しなければならない。当該試料は手術材料であるため、予め感染症検査済みであると考えられるが、その保証はあるのかとの質問があり、委員長から安全性の証明書を添付すべきとの指摘があった。
- 委員から、試料の提供を受ける側で、ウイルス感染の危険性がある生細胞を取扱う準備があるのか、あるならば、ホルマリン固定試料のみを前提として申請された本計画書をウイルス対策についてより詳細に記載し直す必要があるとの指摘があった。
- 委員から、計画書 13. 「インフォームド・コンセントのための手続及び方法」の箇所に、「代諾者から改めて同意をとる」という文面の記載理由について質問があり、実験責任者から、意味のない記述のため削除するとの回答があった。
- 委員から、がん細胞だけでなく組織も送付されてくるのかとの確認の質問があり、実験責任者から、組織も送付されてくるが、ホルマリン固定のみで frozen の試料は考えていないとの回答があり、委員から、計画書に分けて記載するようにとの指摘があった。
- 委員長から、計画の目的について、直接がんの研究に貢献したいというところを追記すること、ホルマリン固定以外にも凍結試料を希望するならば、それについても感染症に対する対策を含め追記する必要があること、また試料提供先において感染症の患者のサンプルは受け取らないことを明記するようにとの指示があった。ただし、送付されてきた細胞を再び培養するには P2 の設備で行うことが必要である。よって、そのような実験場所に関する事項も記載するようにとの指示があった。
- 委員から、必要としているものは、がん組織そのものを固定したもの及び frozen のがん組織そのものなのか、細胞株にして殖やしたものなのかとの質問があり、実験責任者から、株にしたものであるとの回答があった。委員長及び他の委員から、本実験計画で取扱いたい試料について、責任者の考え方が定まっていないことは大変問題があるため、改めて実験計画書を修正すべきとの指摘があった。
- 委員長から、責任者の説明が色々変わっているが、今回は提供を受ける試料はホルマリン固定された腫瘍に限定し、セルライン化した細胞は次回の変更計画として提出してはどうかとの提案があり、責任者もホルマリン固定された試料に限定するとの回答があった。
- 委員長から、相手先の責任者が MTA にサインする際には、IRB で承認していることが前提として書かれているはずとの意見があり、事務局から、そのような文言を入れられるか所内で交渉するとの申し出があった。

- 委員から、試料提供に関し、B 先生ではなく、PI (Principal Investigator) による承認を得ているという証拠が必要であり、また提出された資料の有効期限が本日となっているため、延長する必要があるとの指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：締結後の MTA の提出。

ヒ 2010-103 「ヒト鼻汁由来分泌型 IgA の構造解析」安武

- 実験責任者及び共同研究者より、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、解析に必要な量が採取できるのかとの質問があり、共同研究者から、複数回採取し、今回対象とする IgA の高次構造には個体差がないため、複数人の試料を混合することで量は確保できるとの回答があった。
- 委員から、試料提供者にはワクチン接種によるメリットはあるのかとの質問があり、共同研究者から、動物実験で注射型のワクチンよりも経鼻投与型ワクチンで免疫したほうが抗体誘導がよく、感染抑制がよいことを確認しており、注射型ワクチンを受けなくても感染は抑制できるという話を試料提供者にしているとの回答があった。
- 委員長から、注射タイプのワクチンに対する鼻から吸入するワクチンのメリットについて質問があり、共同研究者から、注射型のワクチンではインフルエンザウイルスに対する特異的な IgA 抗体は誘導されないが、経鼻ワクチンでは誘導されるとの回答があった。
- 委員から、共同研究機関の C 研究所側で保険が適用されるということだが、患者に対するリスクに関し C 研究所が全面的に責任を持つのかとの質問があり、共同研究者から、試料の採取等に伴う不利益に関しては、C 研究所側の保険と倫理委員会で規定された保険等ですべて補償されるとの回答があった。
- 委員から、個人情報に関し、採取した時点で複数人の試料を混ぜるということは、C 研究所でも連結不可能匿名化するのかとの質問があり、共同研究者から、そうであるとの回答があった。さらに委員から、計画書内「11. 個人情報の保護の方法」において、個人が特定できない状態で産総研に提供される、という記載ではなく、個人情報は全く提供されないと記載すべきとの指摘があり、共同研究者から、そのように訂正するとの回答があった。
- 委員から、募集人数は 10 名程度を目標としているが、実際の提供人数は 5 名なのかとの質問があり、共同研究者から、募集は既に開始しており、現時点で 5 名が確定しているとの回答があった。
- 事務局から、今後の提供について、試料は必ず複数人分を混ぜたものが提供されるのかとの質問があり、実験責任者から、そうであるとの回答があった。さらに事務局から、産総研に提供される試料が複数人の混合物であることの記載がないとの指摘があった。
- 事務局から、提供を受ける試料は精製されたタンパクの混合物だが、この委員会の審査対象になるか、審査対象でないとすると不正な手段で得られた試料を用いる共同研究は望ましくないが、それをチェックできるのはこの委員会しかないのだがとの質問があった。
- 委員長から、一人のヒトと特定できない複数人分が混合した精製試料の提供を受ける場合においても、本委員会しか審議できる場所がなければ、議論することは可能であるとするが、一般的な試料と同レベルでの審議が必要か、あるいは簡略化できるのではないかという考え方もあるとの指摘があった。
- 委員から、提供機関で適切なリスク回避の処置が実施されていれば、委員会での審議というより、

委員長による判断のみで、事実確認でもよいとの意見があった。

- 委員長から、今後類似案件については、委員長確認としてもよいが、審議結果を答申する必要があるのかとの指摘があり、事務局から、論文投稿において倫理委員会の承認を得ていることが必要になることを考えると、審議結果を答申していただきたいとの申し出があった。
- 委員及び事務局から、「24. 研究の種別」で、「研究協力」に○印がついているが、共同研究契約及びMTAは締結していないのかとの質問があり、実験責任者から、共同研究契約は締結しておらず、MTAもないとの回答があった。事務局から、MTAは必要との指摘があった。
- 事務局から、精製タンパクが混合物として産総研に提供されることについて、相手先の計画書に記載されている必要があるのかとの質問があり、委員長から、将来の研究全体の展開を考慮すると、逆に提供先の研究に制約をかけるおそれもあるため、必要ないのではないのかとの指摘があった。
- 事務局から、分子も本委員会のヒト由来試料とするのかとの質問があり、委員から、試料提供者の側からすると、精製しているか否かに関わらず、採取された試料が他施設等は提供される可能性があるのであれば、事前に説明してほしい。その旨提供機関にアドバイスしてもらいたいとの意見があった。委員長から、精製することにより患者個人由来の試料という属性が薄れていく試料もあるが、試料によっては、提供者の疾患や個人の特性が試料に結びつくこともあるので、提供者としては、前もって説明してほしいとの指摘があった。
- 事務局から、ヒアリングにおいて、今後採取規模を拡大していく可能性があるとのことだったので、共同研究機関C研究所の責任者に、本委員会での要望をコメントとして伝えるよう依頼するとの申し出があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-104「アルツハイマー病患者髄液における神経新生制御因子の解析」 落石

- 実験責任者から、実験概要及び試料について相手機関での採取方法や同意説明、産総研での取り扱い方法について説明があった。

質疑応答

- 委員から、正常コントロールとしての試料提供者を健常人と呼ぶことについて、一般的な健常人ではなく、患者ではないのかとの指摘があり、委員長からも、アルツハイマー以外の患者由来の試料として認識したほうがよいとの指摘があった。
- 委員から、腰椎穿刺で採取される髄液のうち、産総研で提供を受ける量について質問があり、実験実施者から半分以下を予定しているとの回答があった。それについて、再び委員から、産総研との共同研究を行うために、少し余分に採取するという懸念があるとの指摘があり、実験責任者から、余分に採取することは依頼しないとの回答があった。
- 事務局から、相手機関での説明資料と同意書内に産総研に試料を提供する旨の記載がないとの指摘があった。
- 委員長から、相手機関倫理委員会への計画書において、分担研究者に産総研関係者が追加されることを承認した時点で、試料の授受についても承認したと考える場合もあるとの指摘があり、実験責任者から、そのようになるかもしれないとも聞いているが、いずれにしても本委員会で承認が下りてからのことになるとの回答があった。
- 委員から、同意を取り直すかどうかは、相手機関の倫理委員会の判断になるとの意見があった。
- 委員長から、本委員会が所掌する範囲で承認可となれば、後は相手機関倫理委員会の判断に任せることになるとの指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：実験計画書の修正（健常人は、アルツハイマー病ではない患者と修正）

ヒ 2010-105「画像情報処理技術による病理診断支援の技術開発」岩田

- 事務局から、本計画において扱う画像データは産総研に持ち込まず、産総研で開発したソフトを共同研究機関 D 大に持ち込み解析するものであり、D 大の倫理委員会の計画書に、産総研の倫理委員会でも審議するとの記載があったため、今回諮問したとの説明があった。
- 実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、画像を外部に持ち出せないというのは、一般的な事象かあるいは個々の機関の方針によるのかとの質問があり、実験責任者から、D 大病院の方針との回答があった。
- 委員長から、現在も病院の患者の病理像であれば、共同研究であっても外部出すことには問題があるのではないかと、またリスク管理という面でも、基本的には D 大病院の中でしか利用しないという方針であるのではないかと指摘があった。
- 委員から、本研究の目的は何かとの質問があり、実験責任者から、HLAC という方法が、本当に使えるのかをまず検証するという段階であるとの回答があった。
- 委員から、自分や家族が病気を治すために採取された試料又はデータを診断に利用した後も、当初の目的とは別に本人に説明なく外部で利用されることに関し、感情的には非常に違和感があるとの意見があった。
- 委員から、一般的に病院で持っている病理の組織標本は、最初から研究用として採取されたものでない限り基本的には外部に持ち出さないことになっているのではないかと指摘があった。
- 委員長から、本計画については、産総研の研究者が外部機関に赴き共同研究をするということであり、倫理的には問題がなく、共同研究者として相手機関で共同研究を実施することを承認することは妥当と考えるとの指摘があった。
- 委員から、試料提供者の同意書について、診断に使用した後に研究に利用することを含めて同意がとれていない場合においても、国の指針で使用が許可されているのかとの質問があり、委員長から、実験計画書の項目「13. インフォームド・コンセントのための手続及び方法」に、「疫学研究に関する倫理指針に則り」と記載があり、既存の試料を対象とした観察研究であると D 大は認識しているであろうとの回答があった。
- 事務局から、今後、相手機関の倫理委員会において、産総研でも審議するとの記載がない場合について、本委員会で審議する必要があるのかについては、別途相談させていただきたいとの要望があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-106「抗がん剤のスクリーニングに関する研究」新家

- 事務局から、本実験計画の試料提供先も先ほどの計画と同じ A 大学であり、倫理委員会の議論は同様の状況であるとの説明があった。
- 実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、3 種類の株を使用するのかとの質問があり、実験責任者から恐らく 1 種類のみを主に使用するとの回答があった。
- 委員長から、グリオブラストーマのセルラインは世界中で 5 種類から 10 種類程度使用されているのではないかと指摘があり、実験責任者から B 先生の株はかなり性質が違い、未分化乃至

cancer stem の性質がかなりないということなので、B 先生からのセルラインで始めたいと思っているとの回答があった。

- 委員から、日本ではなく海外から試料の提供を受ける必要性について質問があり、実験責任者から、グリオブラストーマの症例自体が少なく、またそれを培養して成功する確率も高くないため、実験に利用できる患者由来細胞のセルライン化について経験豊富でかつ多数保有している B 先生との共同研究を選んだという回答があった。
- 委員から、使用する予定の細胞はセルラインとして論文になっているのか、そうであるならば、セルバンク由来のヒト試料になるのではないかとの意見があり、実験責任者から、論文化されているかは不明だが、公に発表されているとの回答があった。その場合、バイオハザードの面でもそんなに問題にはならないとの指摘があった。
- 委員から、IRB の状況はヒ 2010-102 の計画と同様との指摘があり、他の委員から、ヒ 2010-102 では提供を受ける試料が組織との記載であったが、この計画では特化した株名が上がっている培養細胞なので、MTA をきちんと結べば問題はないだろうとの指摘があった。
- 委員長から、MTA を締結する際には、PI の了解が入ってくるはずとの指摘があった。
- 委員から、産総研に試料を提供することについて、倫理委員会が承認しているのかとの質問があり、実験責任者から、個別の機関に対する承認ではなく、より大きな枠組みでの非営利機関への提供について承認が出ていることを確認しているとの回答があった。それに関し、別の委員から、提出資料のリスト上の試料について、外部機関に提供してもよいと明記された文書等はあるかとの質問があり、実験責任者から、文書化されたものがあるか確認するとの回答があった。
- 事務局から、提出資料の有効期限が本日までであるが延長してもらえるのかとの質問があり、実験責任者から、可能であるとの回答があった。
- 委員長から、本実験で利用する試料は細胞株になっていることを踏まえると、MTA の締結と PI による了解が得られているかを確認すればよいとの意見があった。
- 委員から、B 先生ではなく、IRB のオフィスから、外部機関への試料提供について承認されている旨のメールをもらえればよいとの意見があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：A 大学が、他機関に試料を提供してよいという文言を含んだ文書またはメール文を提出すること。

ヒ 2010-107 「シグナル物質－アパタイト複合体を用いたヒト iPS 細胞の分化研究」伊藤

- 実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、フィーダー細胞と共に iPS 細胞を増殖させ、ハイドロキシアパタイト上にまくということかとの質問があり、実験責任者からフィーダー細胞はそのままにしておいて、上の iPS 細胞だけを 2 次培養するとの回答があり、最初からフィーダーレスで iPS 細胞を培養するようなシステムのほうが、明確な結果が出るのではないかとの指摘があった。
- 委員から、3. 「共同研究機関の名称」で「部門より外部に持ち出されることは無い」となっているが、産総研からは外部に持ち出さないとするほうがよいのではないかとの指摘があった。
- 委員から、E センターから手に入れる試料であれば、市販ではなく、分譲と書くべきではないかとの指摘があった。
- 委員から、分譲を受ける試料についてウイルス感染の危険性の有無について確認し、9. 「予測される結果及び危険性」の項目に記載するようとの指摘があった。

- 委員から、分譲を受ける iPS 細胞は 2 種類で、他は市販の試料が 1 種類であるかとの確認があり、事務局から、7. 「使用するヒト由来試料の名称及びその（予定）試料数」のところには 2 検体とし、iPS 細胞の名前を記入するよう修正するとの説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-109 「ヒト・唾液尿のメタボリック・プロファイリング」 根本

- 実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、入手予定の試料について質問があり、実験責任者から、産総研内での採取と共同研究機関 F 社からの提供を平行して行うことを予定しているとの回答があった。
- 委員から、唾液からのウイルス感染の可能性について質問があり、実験責任者から、F 社から非感染性、非毒性が担保された試料が提供されることになっているとの回答があった。
- 委員から、産総研ボランティアの試料の連結可能匿名化の手順について質問があり、実験責任者から、基本的に個人情報を反映しない形で取扱うが、少人数のため実際には提供者と試料が結びついてしまうことが予想されるとの回答があった。
- 事務局から、産総研ボランティアの同意書は採取ごとにとるのか、あるいは実験期間に 1 回とるのかとの質問があり、実験責任者から、できれば期間内 1 回としたいとの回答があった。
- 委員長から、期間というのは、計画書に書いてある研究期間 3 年間のことかとの質問があり、実験責任者から、人が入れかわる場合は、随時同意書を取り直すとの回答があった。
- 委員長から、産総研の説明書には、採取は 1 回きりでなく、例えば数回提供を求める旨の記載はあるかとの質問があり、実験責任者から、産総研内部のボランティアであれば、1 回でないことは自明であるため記載していないが計 20 回程度で、これをボランティアで分担するとの回答があった。
- 委員から、ボランティアとしてグループ内の学生や契約職員からの試料の提供のあり方について議論があり、試料の匿名化の実効性、試料採取の侵襲性の程度と試料提供に対する強制度の度合い、パワハラの問題などが話し合われた。
- 委員から、ボランティアの候補者を産総研の職員だけに限定するという考え方もあるとの意見があった。事務局から、人間工学実験委員会では、ボランティアは研究者であれば特に配慮は必要ないが、学生や契約職員の場合には、委員会で適正であるか審議し、承認が必要となっているとの紹介があった。
- 委員から、強制的提供にならないよう、実験責任者が留意するようというコメントを付ければよいのではないかとの指摘があった。
- 委員長から、説明書に、試料提供予定回数を追記するようとの指示があった。

審査結果：承認可

## 2. 変更計画

ヒ 2010-026 「ヒト疾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」 七里

- 事務局から、実験責任者の交代があったとの説明があった。
- 実験責任者から、追加した計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、実験従事者の記入欄に記載されている共同研究先の研究者は産総研で実験する予定なのかとの質問があり、実験責任者から、予定はなく、大半は共同研究先の代表の医師であるとの

回答があった。さらに委員から、実験従事者とせず共同研究先として記載されていればよいのではないかとの指摘があった。

- 委員から、同意をとる時期は糖負荷試験を実施する際とのことだが、糖負荷試験はおそらく耐糖能異常や糖尿病の診断のために行うので、その際同時にこの測定を行うことに対する同意書もかねているのかとの質問があり、実験責任者からそうであるとの回答があった。
- 委員から、測定結果は被験者に通知するのかとの質問があり、実験責任者から、その予定であるとの回答があった。委員から、測定結果の数値に興味を持った提供者から、私は病気であるかと質問される場合どうするのかとの質問があり、実験責任者から、今後研究段階の脂質酸化のバイオマーカーなどに関しては、説明は非常に難しく、関係する共同研究機関の医師と相談するとの回答があった。
- 事務局から、説明書には、試料提供者に検査結果を通知するか否かについての記載がなく、担当医師の判断に任すようになっているが、通知しないと記載すると問題があるかとの質問があり、実験責任者から、問題ないと思うが、担当の医師と相談して決めたいとの回答があった。
- 試料提供者に測定結果を通知することの是非について議論があった。
- 委員から、今の世間一般的な流れからすると、基本的には試料提供者が求めれば、数値データを通知することになっているとの話を医師から聞いたとの発言があった。
- 委員から、測定結果について試料提供者に通知するかどうかは、研究の内容、医師がどの程度関わっているかや、ボランティアの募集方法によっても大きく異なる話であり、研究者は結果を伝えたいが、慎重にすべきとの指摘があった。
- 委員長から、今回あえてデータを通知するかどうか明言していないのは、医師の判断に従い、希望があれば通知するというのが理由かもしれないとの指摘があった。
- 委員から、入手する試料の数が膨大であり、具体的な管理方法について質問があり、実験責任者から、計画書内の数値は共同研究先で複数年間かけて入手する数字をまとめたものであり、本年度分の試料数がわかるように追記修正するとの回答があった。また、実際に論文として発表できるまで保存し、論文の発表が完了した後廃棄するとの説明があった。委員から、試料数が多いため、一時的な保存方法を明記するほうがよいのではないかとの指摘があり、実験責任者から、追記するとの回答があった。事務局から、実地調査時に、一時保管について確認を実地調査員にお願いしたいとの依頼があった。
- 委員から、グルコース負荷時に、各時間帯に各種のアディポサイトカインを測定するとあるが、動態というのはそれほど変化が見込めるのかとの質問があり、実験責任者から、関係医師と相談の上回答するとの回答があった。
- 事務局から、共同研究機関である G 大学での倫理委員会へはこれから申請するのかとの質問があり、実験責任者から、G 大学の委員会で承認が下り次第こちらに提出するとの回答があった。
- 事務局から、関係する倫理委員会の数が多いので、それぞれの有効期間を記載するようにとの指示があった。
- 委員から、計画書の様式の中に「遺伝情報の開示に関する考え方」という項目があるが、遺伝情報以外にも様々なデータを測定することが考えられるため、項目を増やすかあるいは本項目をより一般化させる必要があるとの指摘があり、事務局から、次回以降書式を変更することで対応するとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件：新たに追加した G 大学倫理委員会の承認通知書の提出。

ヒ 2010-070「遺伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究」弓場

- 事務局から、iPS 細胞を作製するために、産総研以外の外部の患者団体のボランティアからも試料の提供を受けるという変更であり、実験責任者が変更されたとの説明があった。
- 実験責任者から、追加された計画の概要について説明があった。

質疑応答

- 委員から、体毛と毛髪と記述している理由について質問があり、実験責任者から、「試料提供のお願い」の「(2) 予測される危険および不利益」に記載したように、毛を抜くときに多少痛みを伴うことがあるため、毛髪で非常に痛みを感じられる場合は、腕の毛を抜かせてもらうとの回答があった。
- 委員から、所外ボランティアについて、子供が含まれる可能性があるならば、インフォームド・コンセントについては、代諾者から同意をとるが、子供にも説明をすることも「インフォームド・コンセントのための手続」に記載するのがよいとの指摘があり、実験責任者から、追記するとの回答があった。
- 委員から、体毛（毛髪）から iPS 細胞を樹立できる確率は予想できるかとの質問があり、実験責任者から、論文では過去に報告があるが、具体的な確率については、今後検討しなければわからないとの回答があった。それについて、再び委員から、「試料提供のお願い」の中身について、iPS 細胞は非常に一般にも関心が高いため、樹立できない場合も多くありうるという点を記載しておくのがよいとの指摘があった。
- 委員から、所外ボランティアに含まれる子供は患者という意味かとの質問があり、実験責任者から、患者であるとの回答があった。さらに委員から、患者の症状について質問があり、実験責任者から、色素性乾皮症の症状について説明があった。
- 委員から、一般にも iPS 細胞には非常に大きな期待が寄せられているため、現時点で試料を提供される患者自身の治療に直接は結びつかない可能性が大きいことをよく説明する必要があるとの指摘があり、別の委員から、誤解を招くおそれがあるならば、「試料提供のお願い」の説明文書の「意義」の中に「あなた自身の病気を治す治療のためのものではないことはご了承ください」という旨の文言を追記するのがよいのではないかとの提案があり、委員長から、追記するようにとの指示があった。実験責任者から、文言を追記すること及び直接患者に必ずその点について説明するとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-040「マイコプラズマ関連疾患の診断－予防－治療法の開発」松田

- 事務局から、計画の課題名の変更について説明があった。

質疑応答

- 委員から、内容的には整合性があるが、課題名の変化が著しいため、もう少し関連する用語を加えた変更にすべきであるとの指摘があり、事務局から、実験責任者に連絡の上、修正するとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-071「iPS 細胞の効率的取得に関する研究（1）」夏目（五島）

ヒ 2010-108「iPS 細胞の効率的取得に関する研究（2）」夏目（新家）

- 事務局から、計画を2つに分ける変更について説明があった。

質疑応答

- 委員から、(1)、(2)として分けるのではなく、それぞれの研究の特徴がわかるタイトルに変

更すべきとの指摘があり、事務局から、実験責任者に連絡の上、修正するとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-079「酸化ストレスマーカーを計測するバイオセンサーに関する研究」横山

- 事務局から、計画の変更点について説明があった。

質疑応答

- 委員から、共同研究機関H社での試料採取のための説明書「参加のお願い」の「(5) 提供された試料は外部機関に提供されることはなく」と書かれており、これでは産総研に試料を持ち込むことはできないため、修正すべきであるとの指摘があった。
- 委員長から、試料の流れについて把握しやすいように図を添付するようとの指示があり、事務局から、図を提出するように指導するとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-015「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」弓場

ヒ 2010-022「脳機能障害、消化器がんならびに腎障害・腎がんの疾患バイオマーカー探索研究」浅島

ヒ 2010-033A「臍帯血によるBACクローン作成に関する研究」平野

ヒ 2010-059「ヒト・モノクローナル抗体cDNAのクローニングと発現」中西

ヒ 2010-066「疾患バイオマーカー探索研究のための健常対照群の解析」内田

ヒ 2010-088A「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」夏目

ヒ 2010-091「確率推論型アルゴリズムに対するヒト胚性幹細胞試験データ適用法の標準化」藤渕

ヒ 2010-092「血液腫瘍における特定遺伝子の定性的・定量的解析」野田

ヒ 2010-097「尿中酸化ストレスマーカーセンサーの研究開発」丹羽

ヒ 2010-098「非侵襲的採取による唾液のバイオマーカー活性と医歯学的疾患関連の分析」辻

- 事務局から、上記計10件の変更計画について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-067「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」成松

- 事務局から、変更計画について説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

1. I 大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. J 大学倫理委員会の承認通知書の提出
3. K センター病院の承認通知書の提出
4. L 大学倫理委員会の承認通知書の提出
5. M 医科大学倫理委員会の承認通知書の提出

- 事務局から、事前配付した継続（1件）及び軽微な変更（28件）の計画について、異議等なければ一括承認していただきたいとの申し出があり、承認された。（ただし、次の2件は条件未解除）

ヒ 2010-078「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」浅島

審査結果：承認可（条件付）

1. iPS細胞の提供についてNセンターに確認
  - 1) ボランティア由来のiPS細胞の提供を受ける場合、市販試料由来のiPS細胞と同様「研究試料提供依頼書兼誓約書」で提供を受けられるのか、それとも倫理委員会の承認が必要

なのかを明らかにすること。

2) ボランティア由来の試料の提供については、倫理委員会の承認済みだが、その試料から iPS 細胞を作成することが N センターの倫理委員会での審査案件に該当するのか。該当する場合は倫理委員会の審査に関する資料を提出。

ヒ 2010-086「新型電子顕微鏡(ASEM)によるがん細胞の観察」佐藤

審査結果：承認可（条件付）

条件：0 病院倫理委員会の承認通知書の提出

#### 【議題 2】平成 21 年度ヒト由来試料実験報告の確認

- 事務局から、提出された報告書のうち、主に昨年度試料提供を受けた案件（26 件）と終了した案件（8 件）について報告があった。
- 事務局から、実験内容について特別な問題は起きていないとの報告があった。
- 事務局から、今年度市販試料計画書について報告があった。
- 事務局から、ヒ 2010-008「癌マーカー微量検知システム開発および創薬候補スクリーニング技術開発」田中 について別途報告があった。本実験において、委員会で承認された計画及び委員会に提出された報告書と合致しない内容の研究が実施された可能性のあることが判明したため、本人との話し合いの上、今年度の申請については事務局で差戻し扱いとし、次回の委員会に再提出することとした。また、報告書に関して近日中に聞き取り調査を行う予定であるとの説明があった。

#### 【その他】

##### 1. 相談案件

- 事務局から、ヒト ES 細胞を取り扱う研究について、産総研で研究開発した培養機器を大学病院に持ち込み培養するという計画で、産総研職員は直接 ES 細胞を取り扱わない場合、本委員会の審査対象となるのかという質問があった。
- 委員長から、産総研研究者が相手機関においてヒト ES 細胞を扱うあるいは、産総研内で扱う場合でなければ、申請は不要であると考えたとの意見があった。
- 委員から、培養機器は ES 細胞の培養に特化したものかとの質問があり、事務局から特化したものでないとの回答があった。
- 本件対象実験計画について、今回は申請不要とすることで了承された。

##### 2. 委員会審査をしない案件の報告

- 事務局から、昨年度は、裁判所から鑑定依頼をされる案件はなかったとの報告があった。
- 事務局から、特許生物寄託センターにおけるヒトの細胞を用いた寄託株は 1 株のみあったとの報告があった。

##### 3. ES 細胞を使用する計画の報告

- 事務局から、H21 年度第 3 回委員会の審議案件のうちヒト ES 細胞を使用する計画について報告があった。文部科学省への届出に必要な項目のうち、産総研の規則について改正作業に遅れが生じており、また作業途中に今年度新たに指針改正が実施されたこともあり、これから届出を行う予定であることの説明があった。