

平成 22 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 22 年 9 月 10 日 (金) 13:00～17:00

場 所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 第一会議室 (412)
(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 : 鈴木 清子、高橋 伸一郎、増井 徹、道上 達男、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 22 年度第 1 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実施状況の報告
- (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 22 年度第 1 回委員会議事録 (案)

資料 3 平成 21 年度ヒト由来試料実験実施状況報告書

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)

【開会】

- ・ 事務局から、現在委員会成立に必要な委員の到着が遅れているので、委員会は成立していない (ヒト由来試料実験取扱要領第 12 条 2 項) との説明があり、実施状況報告の途中で委員会が成立したことの確認があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 22 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認

- ・ 事務局から、平成 22 年度第 1 回委員会議事録 (案) については、2 週間程度の間を確認いただきたいとの申し出があり、了承された。

【議題 2】平成 21 年度ヒト由来試料実験実施状況の報告

つくばセンター : 7 月 8 日 (高橋委員)、7 月 12 日 (1 件事務局のみ)

八王子事業所 : 7 月 22 日 (高橋委員)

臨海副都心センター：7月22日（高橋委員）

関西センター・尼崎事業所：7月28日（道上委員）

四国センター：7月29日（道上委員）

延べ対象研究計画数：38件

- ・ 事務局から、今年度実施した実地調査結果に関する以下の報告があった。
- ・ 計画書に過去の試料が保存なしとあったが、DNAとして保存していたので、計画書を修正するよう指導した。（ヒ2009-056）
- ・ 一部試料数及び提供日が報告書と実地調査での説明が違っていたので、再確認して修正するよう指導した。試料のうち、透析廃液が「その他の必要な情報」欄に記載されていたので、「試料」欄に記載するよう指導した。計画書の血清・血漿を血液に統一するよう指摘した。（ヒ2009-073）
- ・ 責任者が計画内容を十分把握していないと思われるグループがあった。（ヒ2009-079）
- ・ 責任者の所属部門が4月に変更になったが、同意書は以前の部門の事務マネージャーが管理していた。同意書の管理をどこが行うのかは今後の問題と思われる。（ヒ2009-072）また、調査委員から、組織改編でセンターが廃止された場合の同意書の管理など、今後委員会で検討する必要があるとの指摘があった。
- ・ 実地調査の当日、責任者が不在で調査ができなかった計画があり、調査委員から、実験以前の研究者倫理の問題でないかとの指摘があった。後日、事務局と環安部次長により調査を行った。（ヒ2009-008）
- ・ 調査員から、使用済みの試料が保存されていることを責任者が把握していない例が複数あり、実地調査に伴い定期的に試料の保存状況を確認できるので、実地状況調査を行う意味があるが、3月31日時点の状況なのか、実地調査時点の状況なのかが統一されていないとの指摘があった。また、バイオハザードという意味で、安全キャビネットとクリーンベンチの違いを理解していないグループがあり、問題との指摘があった。
- ・ 調査委員から、同意書の一括管理については、管理する側と実験を行う研究者との調整を行い、当事者が納得する形で行う必要があるとの指摘があった。
- ・ 調査委員から、事務局から要領に従い匿名化管理者が匿名化を行うという説明があったが、地域センター（関西や四国）でのボランティアの匿名化をつくばの事務局が行うのは現実的でなく、要領を運用する上で改善の必要があるとの指摘があった。

【議題3】平成21年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規計画

ヒ2010-110「動物細胞の保存・検定技術に関する研究」花田

- ・ 実験責任者から、計画の説明があった。

質疑・応答

- ・ 委員から、細胞の凍結保存は、凍結だけでなく解凍の技術が大きく影響するので、解凍方法を評価するのは非常に重要との指摘があった。

- ・ 委員から、分化した細胞の性質を重視していないような説明だったが、三胚葉に分化するまでは確認して欲しいとの指摘があり、責任者から、三胚葉への分化を行うことは計画しているとの回答があった。
- ・ 委員長から、個々の iPS 細胞の分化能力には差があるが、用いる iPS 細胞は1種類に限ることはないとの指摘があり、責任者から、個別の iPS 細胞による問題もあると思われるが、今回は二つの凍結保存法について比較したいとの回答があった。
- ・ 委員から、産総研内でも iPS 細胞を作成しており、そのプロジェクトとの関わりについての質問があり、責任者から、寄託センターは産総研内では独立しており、他研究機関、大学と同等の対応をしているとの回答があった。
- ・ 委員長から、センター内で新たにストックを作成しないこと及び研究の成果が寄託する際の試料作成マニュアルに反映することの確認があった。
- ・ 委員長から、提供を受ける iPS 細胞が正常細胞由来であることの確認があった。

審査結果：承認可

ヒト2010-111「膵癌の発癌、進展過程に關与する遺伝子異常の検討」藤 淵

- ・ 事務局から、試料の提供を受けず、A 大学で行った遺伝子解析のデータのみの提供を受けること及び A 大学倫理委員会の承認通知は提出されたが、説明文書と同意書は提出されていないとの説明があった。
- ・ 実験責任者から、計画の説明があった。

質疑・応答

- ・ 委員から、アレイのデータに付随して個人情報に伴うのかとの質問があり、責任者から、数値データのみで個人情報は一切提供を受けないとの回答があり、A 大学では連結可能なのかとの確認があった。
- ・ 委員から事務局に対し、当委員会で DNA 配列情報をヒト試料として扱う経緯についての質問があり、事務局から、誰でも入手できる情報はヒト試料に該当しないが、DNA 配列でもそれ以外の情報は三省指針でも指針の対象との説明があった。他の委員から、臨床指針でも、ヒト由来情報というカテゴリーに入るとの指摘があり、倫理上問題があるから審査するのでないの、審査は行うが、他の試料と同様に扱うことはないかも知れないとの指摘があった。
- ・ 委員から、A 大学が求めているのは、解析結果をもとに診断をするためなのか、一般化するデータなのかとの質問があり、責任者から、マーカー遺伝子を見つけるのが第1目的との回答があった。
- ・ 事務局から、今回は試料を採取する際の説明文書・同意書を添付していないが、審査に必要なかの質問があり、委員長から、塩基配列の解析の場合は個人につながる情報なので慎重に取扱う必要はあるが、マイクロアレイによる遺伝子の発現量の数値であり、データを提供する側の倫理委員会で承認されていれば、同意書の内容が問題ではないとの（指摘）があった。
- ・ 委員から、結果を提供者に知らせないのが基本だと思うが、共同研究先に確認を取ったほうがよいとの指摘があった。

- ・ 委員長から、臨床指針で組織の長に報告しなければならない項目（第5の2（2）①）に該当しそうな案件が出た時は、短時間の審査であっても委員会で審査を行ってはどうかとの提案があった。
- ・ 事務局から、資料提供先の委員会で審査され、産総研の名が資料提供先の委員会の資料に記載されていることを事務局が確認し、当委員会に報告するのみとするのはどうかとの提案があり、委員長から、将来はそうようになるかも知れないが、当面は委員会で審査するとの方針が示された。
- ・ 事務局から、A大学の申請書に共同研究機関があるように修正変更してもらい、変更された承認通知を提出してもらうとの説明があり、委員長からそれでよいとの（指摘）があった。
- ・ 委員から、資料提供先及び産総研でのデータを管理する責任者を本委員会が把握しておく必要があるとの指摘があった。
- ・ 責任者が退席後、共同研究機関として産総研が加わった研究において、共同研究機関の計画書、説明文書にどこまで産総研の名が加えてもらえるかが議論になった。
- ・ 委員長から、試料提供機関の申請書には、予想できる共同研究機関はできる限り記載し、さらに新たに機関が追加される可能性があるという文言を記載し、新たに共同機関が追加されてもそれまでの申請書で対応できる余地を残しておくのがよいとの（指摘）があった。
- ・ 事務局から、現在検討している新たな申請書式では、このようなデータの提供を受ける場合は、試料の提供を受ける場合と比べて、書式を簡単にしている。今後、どのような場合はどの書類が必要か判断してもらい、それを今後の基準にしたいとの説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：産総研へのデータ提供を記載したA大学倫理委員会資料（承認通知、計画書）の提出

ヒ2010-112「遺伝性多発性外骨腫の実態把握と遺伝子多型に関する基盤研究」成松

- ・ 実験責任者にかわって、同センターの新聞委員より、計画の説明があった。

質疑・応答

- ・ 事務局から、提供を受ける検体数は患者由来だけか、コントロールを含めた数なのかの確認があり、説明者から、患者由来の試料のみとの回答があった。
- ・ 委員から、B大学の申請書には研究対象、実験場所にも産総研のことが記載されており、理想的な内容であり、他の計画でもこのようにできないだろうかとの指摘があった。
- ・ 委員から、この計画はゲノム指針（三省指針）に基づくもので、説明文書によると解析した結果を患者に開示することになっている。この計画の審査で検討が必要なのは検体管理、情報管理、遺伝子解析の方法の精度管理の問題であり、これらの説明が十分でないとの指摘があった。説明者から、この計画に関わる研究者は3人で、巨大なプロジェクト（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）とは異なり、従事者は遺伝子の取り扱いやシーケンシングに習熟しているとの回答があった。
- ・ 委員から、これまで倫理委員会で審査してきた申請書に比べて、この計画は患者との距離が近い内容だが、産総研で解析した結果と患者の診断との関係及び産総研に診療記録も提供されるのか

との質問があり、説明者から、提供を受けるのは、匿名化された血液と DNA だけで、診療カルテ等の情報の提供は受けず、原因遺伝子が明らかになっている EXT1、EXT2 に変異がある場合は、診断に役立つので結果を患者に伝える可能性が高いが、それ以外の結果の場合は直接診断には役に立たないと考えるとの回答があった。

- ・ 委員から、共同研究先の計画書には産総研の計画書に記載以外の遺伝子についても記載があるとの質問があり、説明者から、原因遺伝子として産総研の計画書に記載している遺伝子で変異が見つからなければ、他の遺伝子も解析する可能性があるとの回答があった。
- ・ 委員から、コントロールは必要ないのかとの質問があり、説明者から、ゲノムデータベースをコントロールとするとの回答があった。
- ・ 委員から、説明文書にある「研究終了後の試料の保存」に関し、新たな計画の使用に同意するのあとに、保存される試料は国民の共有財産との記載があるが、そのような構想があるのかとの質問があり、説明者から、具体的な構想があるわけではなく、貴重な試料なので長期間保管し、場合によっては他の研究に使用したいという気持ちで記載したのでないかとの回答があった。委員長から、国民の共有財産という言葉は、バンクとして様々な研究機関が比較的自由な形で使えるようにさせてくださいというニュアンスでないかとの指摘があった。

審査結果：承認可

2. 変更計画

ヒ2010-013A 「骨・軟骨疾患治療のための間葉系細胞を用いた再生療法に関する研究」 植村

- ・ 事務局から、変更点（共同研究機関から C 大学の削除）の説明があった。さらに、今回削除した C 大学は第 2 期の計画で追加されたもので、C 大学から試料の提供を受けていたが、C 大学の倫理委員会の申請書に産総研に試料を提供することの記載がなかったにもかかわらず、事務局の確認ミスで計画を承認していたという報告があった。本来なら、C 大学の申請書を修正してもらうのだが、プロジェクトが終了するので共同研究機関から削除することで対応したとの説明があり、事務局からの謝罪があった。

審査結果：承認可

ヒ2010-015A 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」 弓場

- ・ 事務局から、計画の変更点について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ2010-026A 「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、計画の変更点について説明があった。

質疑応答

委員から、アメリカの D 大学では検体の提供を受けるのに謝金を払っているが、国内でも同様に謝金を払っているの計画はないのかとの質問があり、事務局から、以前の計画で謝金を払った場

合があったこと、その場合も謝金を払うことが適正か委員会で検討したとの説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：H22-1 で追加した E 大学倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ2010-050A 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」片岡

- ・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、血球の分離方法の記載が不十分との指摘があり、事務局から、修正させるとの回答があった。
- ・委員長から、細胞解析用マイクロチップに関する記載は不十分との指摘があり、事務局から、修正させるとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書の修正

1. 血液、血清、血漿の区別をし、実際に血球を分離する方法を明記
2. マイクロチップによる解析についても具体的（実験方法を明確）に記載

ヒ2010-068A 「持続発現型センダイウイルスベクターを使ったヒト iPS 細胞の作成と、テロメア関連タンパク質の発現解析」中西

- ・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

- ・委員長から、採取する試料の書きぶりがわかりにくいので、修正するようとの指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書の修正

1. 追加したボランティア由来の試料についてわかりやすく明記

2010-081A 「組織幹細胞を用いた器官形成の分子生物学的研究」浅島

- ・事務局から、計画の変更点及びF大学に産総研へ試料を提供することを申請書に記載するよう変更の依頼中であるとの説明があった。

質疑応答

- ・委員から、今年度に提供を受ける試料の欄に幹細胞として 10^8 から 10^9 細胞程度の記載があるが、数値が大きいのではとの指摘があり、他の委員から、脂肪組織は非常に幹細胞が豊富だと聞いているので、 10^9 はやはり少し多いと思うが違和感はないとの意見があった。事務局から、提供を受ける試料として細胞数を記載するものかとの質問があり、委員から何人分という形が一般的との指摘があった。委員長から、細胞数の記載でもよいが、もう少し説明が必要との指摘があった。事務局から、081A-2-8 に記載されている 100 名程度と細胞数の対応を確認した上で、修正をさせるとの回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

- 条件等：1. 産総研への試料提供を記載した F 大学倫理委員会の資料（承認通知、計画書、説明文書・同意書）の提出
2. 実験計画書の修正
- ・ 提供を受ける幹細胞数を確認し、検体数を記載

ヒ2010-088B 「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

- ・ 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、「9. 予測される結果及び危険性」の内容が重複しているのではないかの指摘があり、委員長から、スクリーニングをきちんとし、危険性のあるものは使わないことで危険率を下げるということだが、文章が重複しているので、修正するようとの指摘があった。
- ・ 委員から、今回の検査項目には、結核症、赤痢アメーバ症など、普通の検査項目には含まれない項目がある、本当に行うのか確認するようとの指摘があった。
- ・ 委員から、今回の試料提供者は既に臨床研究に参加している患者への新たな計画への参加であることの確認があり、説明文書で改めて本人の治療に結びつかないことの説明が必要でないかの質問があった。委員長から、この抗原に対する自己抗体が新たに見つかり、比較的簡単に治療につながる可能性もあるので、絶対治療には結びつかないと強調しなくてもよいのではないかの指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究機関の倫理委員会の承認通知には、委員会での指摘事項を修正するようとの意見があるが、提出された申請書は最終版かとの確認があり、事務局から、指摘事項はフォントの変更で、当委員会に提出された申請書は修正が確認された最終版であるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ2010-099B 「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」 浅島

- ・ 事務局から、計画の変更点について説明があった。さらに、文科省から、本計画は ES 細胞の使用計画で、部屋の追加も委員会の審査が必要との指導があったと事務局から説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、フローサイトメトリーのある部屋も問題ないとの意見があった。
- ・ 事務局から、変更部分について委員会での確認が必要であり、問題ないことが確認された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：新たに追加する実験従事者は、ヒト ES 細胞に関する倫理の教育訓練を受講し、実験計画書に記載すること。

【議題 4】 その他

- (1) 計画終了後の同意書の取扱い（保管・廃棄）

- ・ 計画終了後の同意書の管理について、検討が行われた。
- ・ 委員から、同意書を長期間保有している例が多いが、それは試料が保存されているからである。どの指針にも、同意書の書類の保管期限の記載がないので、産総研としての方針を決めてよいとの指摘があった。試料もない場合には、同意書の書類を保管する必要は余りないとの意見があった。
- ・ 委員から、試料はなく元データが残っている場合はどうするかを議論して決めればよい。ヒ2010-033の計画のゲノムデータの場合には、試料が保存されてなくてもBACクローンとして残っているので、採取病院に同意書の書類の保管をお願いするか、第三者機関が保管するのがよいとの意見があった。
- ・ 委員から、産総研で同意書の書類を保管している場合と病院で保管している場合に分けて考えた方がよいとの意見があった。
- ・ 委員から、情報開示請求に備える必要はないのかとの質問があり、他の委員から、産総研のルール（文書登録）に従えばよいとの発言があった。他の委員から、それぞれの部門で保管するのではなく、中央に集めておくという考え方もあるとの意見があった。
- ・ 委員から、現在の議論は方法論（運用上の問題）ばかりが議論されているが、哲学的な問題（本質論）があって、そのあと方法論になるのではないかとの意見があり、他の委員から、本当はそうあるべきだが、指針自身が哲学的な議論からは全く出発していないとの意見があった。
- ・ 委員から、委員会で審査した計画に関し、同意書の管理の方針についても、委員会で議論すべきだと思うとの意見があった。
- ・ 委員長から、三つぐらいの典型的な例について、検討したらどうかとの意見があった。連結可能で試料が保管されている場合は、同意書を保管していなければいけないとの意見があった。連結不可能で試料が保管されていない場合は、同意書は保管しなくてもよいような気がするとの意見があった。
- ・ 委員から、連結不可能匿名化の場合は同意書が残っていると研究に誰が参加したかがわかってしまうので、保管している同意書の枚数を第三者が確認した記録だけを残し、同意書は廃棄してしまうこともありうるし、国の指針を作る委員会でしっかりまとめてもらわなくては困るとの意見があった。
- ・ 委員から、臨床指針とゲノム指針とでは考え方がずいぶん異なり、ゲノム指針では試料がなくなってもデータが残っている限り、個人が特定できるとの意見があった。他の委員より、個人を特定できる可能性がある情報と、レファレンスが別にあってそれにより確実に個人を特定できる情報とは違いがあるのではないかとの意見があった。
- ・ 委員から、試料の種類により、例えば唾液や尿とゲノムが抽出されうる細胞では、個人情報の管理に差があるのではないかとの意見があった。
- ・ 委員から、個人情報管理者には代務者を置くことで、管理を容易にできるのではないかとの意見があった。

(2) 前回委員会で審査にかけられなかった計画（ヒ 2010-008）の取扱について

- ・ オブザーバーの環安部次長から、前回委員会で審査できなかったヒ 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」に関し、過去の実験申請書及び報告書に関し、不備が見出されたことの報告があり、今後この計画が再提出された場合の対応について、委員から様々な意見があった。

(3) 新たな申請書の作成について

- ・ 事務局から、現在の申請書が記載しにくいとの指摘が研究者からあり、提供を受ける試料にも幅があるので、現在新たな書式を検討中であり、次回の委員会で検討をお願いするとの説明があった。