

平成 23 年度 第 3 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時 : 平成 24 年 1 月 26 日 (木) 13:00~18:20

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4F 第一会議室
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、辰井 聡子、高橋 伸一郎、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、今村 亨、
大和田 一雄

オブザーバー : 中村 徳幸

事務局 : 望月 一哉、飯田 和治、細矢 博行、大塚 裕光、小林 春江

議 題

- (1) 平成 23 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) その他

【開会】

- 事務局から、配布資料の確認と説明があった。
- 事務局から、他機関から画像或いはデータ等の提供を受け行う実験計画の取扱いについて、提案と説明があった。
- 事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規程に基づく委員会成立のための定足数に達したと報告があった。

【議題 1】平成 23 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認

- 事務局から、平成 23 年度第 2 回委員会議事録 (案) の説明があった。続いて、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の提案があり、了承された。

【議題 2】平成 23 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2011-099C「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」浅島実験責任者の代理者(以下、説明者)から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、核型分析では、細胞の同定にはならず、正常性の担保に過ぎないと指摘があり、説明者から、指摘の通り正常性の担保のために行うと回答があった。
- 委員から、多数の細胞株を並列して取り扱っていると、取り違えを起こす危険性は否定できず、細胞株の同一性を確認が必要と指摘があった。
- 委員から、使用が認められている外国からのヒト ES 細胞の分配を受ける場合であっても、無償で提供された胚から樹立された ES 細胞であることと、ES 細胞そのものが無償で提供されることの二つの無償性に充分留意する必要があると指摘があった。
- 委員から、ヒト ES 細胞自体の性状を総括的に解析するのか、それとも、飽くまでもヒト ES 細胞は iPS 細胞に対する対照とするのかと質問があり、説明者から、本実験計画の目的はヒト iPS 細胞の

標準化ではあり、主たる目的ではないが、ヒト ES 細胞を用いた分化条件の最適化・改善は行うと回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2011-121A「ヒト血液を用いた脳疾患の診断技術の開発研究」小島

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から市販死後脳を用いた実験について質問があり、実験責任者から、自分たちで調製した抗体で染色性が出るか否かを調べる極めて予備的な実験であると回答があった。

審議

- 委員から、遺体に由来する試料の扱いが質問され、事務局から、本実験計画の場合、市販の死後脳であるので、市販試料として扱うと回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：A 大学倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2011-125B「ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析」立花

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、実験計画書に記載されているように受精にまで踏み込もうとすると、卵子との接着の解析が今のところヒトのものではほとんど不可能であるので、霊長類などの実験動物を使うべきと指摘があった。
- 委員から、生物学的に考えると、接着のメカニズムを精子で調べることは極めて興味深く、また、試料の採集にも侵襲性が低く、その一方で、サルを実験材料とするのも大変な面があるので、ヒトでできるならば、ヒトで実験するのも一つの考え方であるとコメントがあった。
- 委員から、倫理委員会を開く意義は被験者の保護であり、被験者から提供された試料を使うので科学的な意義も厳密に検討することが求められるのであるが、本実験計画は、唯一の実験従事者からの試料を使うのであるから、倫理的要請はそれほど強くないと考えられるとコメントがあった。
- 委員から、試料提供者の安全や不利益だけでなく、なぜこの試料を使わなければならないのかということは、本委員会で考えなければならないことであるとコメントがあった。
- 委員から、自分の試料を使うのであっても、自分を粗末に扱ってしまうことはあるので、どのように使うのか審査する必要があることは明確であるとコメントがあった。

審議

- 委員から、倫理的な問題と言うよりも、産総研として本実験計画を行う価値があるかという側面が強いとコメントがあった。
- 委員長から、科学的に説得力を持つように実験計画を組み直すことを条件に、承認可としたいとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書「6. 実験概要」を科学的に説得力をもつような具体的な内容に修正

ヒ 2011-129B「歩きお遍路さんが心と体に与える影響調査」吉田

実験従責任者の代理者(以下、説明者)から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、参加したボランティアについて質問があり、説明者から全員産総研の職員であると回答があった。
- 委員から、測定項目が増えると採血量も増えて、試料提供者の負担が増えることが危惧されると指摘があり、説明者から、参加者は採血を負担に感じなかったと言っていたと回答があった。
- 委員から、今後も測定項目が増えるのか、また、同じ実験が継続されるのかと質問があり、説明者から、今回の実験を基に有意義な測定項目を絞るので測定項目が増えることはなく、また、よい結果が得られれば、確認の実験も行いたいと回答があった。
- 事務局から、本委員会では審査するのは採取する試料や測定項目であり、5年間の実験期間の内ならば、遍路行の日程やコース等の変更は、人間工学の委員会では対処すべきと確認があった。
- 委員から、今回は対象者が5人であるが、100人になるならば、当委員会に諮る必要があると指摘があり、事務局から、本計画は予備実験であり、対象者を増やした本実験は別途申請されると回答があった。
- 委員長から、今回は第一回目の変更であるので委員会に諮ったが、今後は検査項目の若干な変更であれば、委員長確認で対応したいとコメントがあった。
- 委員から、科学性を担保するのが難しい研究であると指摘があり、説明者から、心と生化学的指標という非常に研究しにくいところではあるが、敢てそこに挑戦していると回答があった。
- 委員から、本計画には地域振興といった科学性のない要素が入っているで、ぜひ科学者の冷静な目で常に見て頂きたいとコメントがあった。
- 委員から、医学研究として考えるのであれば、データのブラインドチェックが必要であると指摘があり、説明者から、しっかりした対照を設定することが大事であるという共通の認識は実験従事者内で持っているとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2011-134「膜タンパク質等のフルプロテオーム解析」夏目

実験責任者の代理者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 複数の委員から、Bクリニックから試料の提供を受けることに対し疑問が呈されたが、その疑問は払拭されなかった。
- 委員から、本委員会の審査においては、試料の出所、試料がどこでどのようにして採取されたのかが一番重要であるとコメントがあった。

審議

- 委員から、本実験計画で使われる試料は市販試料扱いとはならないのかと質問があり、別の委員から、市販試料というのはしっかりと確立されたもの、出所も品質も問題ないと世の中で認められているものであり、本計画の試料とは明らかに異なっているとコメントがあった。
- 複数の委員から、最も問題なのは、試料提供元のBクリニックとの関係であり、その点を実験責任者はどのように考えているのか説明が必要であると指摘があった。

審査結果：差戻し

ヒ 2011-135「食後高脂血症に伴う血管内皮機能障害、食品に含まれる酸化コレステロールの血中動態へのエゼチミブの効果に関する研究」萩原

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、対照実験の設定について疑問が呈され、実験責任者から、共同研究先のC大学に伝えると回答があった。
- 委員から、化合物Dの測定は、産総研独自の測定法があるというのかと質問があり、実験責任者から、脂質酸化物の測定は難しく、恐らく我々にしか出来ないと考えられ、今回の測定はC大学から提案を受けたと回答があった。
- 委員から、本計画はC大学の医学研究のうち酸化コレステロールの測定だけを産総研が行うのであるから、基本的にC大学がデザインする研究の枠組みは、この委員会で議論すべきことか疑問を感じると指摘があった。
- 委員長から、測定の部分を産総研が受け持つという実験計画は幾つかあり、本委員会でどのような形で審査するか検討する必要があるが、共同研究先で行われることも一通り説明し、あまりに科学的に不備があるものについては、測定する意味がないのではないかという議論をする余地は必要ではないかとコメントがあった。
- 委員から、単なる受託研究ではなく、測定自体に産総研としての意義があり、それが実験計画書の実験の意義、目的の欄に記入されていれば、この委員会での審査も有意義になるとコメントがあった。

審議

- 委員から、測定そのものの意義ではなく、自分達の研究に対する測定の意義は、計画書に書くべきであると指摘があった。
- 委員長から、研究自体が科学的に不備のあるものならば、測定に意味がないと指摘するのも大事であるが、本計画はそれほど不完全ではなく、測定を分担する意義は認められるので承認としたいとコメントがあった。
- 委員から、C大学の研究計画、同意書の表現に関する不備は、コメントとして実験責任者に伝えるべきであると指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. C大学倫理委員会承認通知書の提出

2. 実験計画書「6. (1) 実験の意義と目的」に、産総研における研究の意義を加筆

ヒ 2011-136「すい臓がん由来 RNA-seq 情報解析」光山

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員長から、ゲノムのデータを伴うのかと質問があり、実験責任者から、ゲノムのデータは一切提供を受けず、マッピングするときは、公開されているリファレンスゲノムを使うと回答があった。
- 委員から、産総研に試料提供者の個人情報をもたらされるのかと質問があり、実験責任者から全くないと回答があった。
- 委員長から、実験の目的が質問され、特定の患者の解析ではなく、がんの状態での遺伝子発現と正常な場合での遺伝子発現との間に、どの遺伝子にどれくらいの発現の違いがあるかということに着

目していると回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2011-137「自然言語処理とオントロジー工学による病理診断支援の技術開発」橋田

実験責任者から、実験計画について説明があった。

質疑応答

- 委員から、個人が特定される危険性が質問され、実験責任者から、これまでの研究に比べ、非常にコストをかければ個人の特特定ができない事はないという程度のリスクが生じると回答があった。
- 委員から、元になるデータはどれ位の期間に蓄積されたものかと質問があり、実験責任者から、最近のもの(過去一年以内)と回答があった。
- 委員から、医療以外の他の分野への応用が質問され、実験責任者から、書かれている内容、表現にある程度の限定があるようなケースであれば、同じ技術は適用できると回答があった。
- 委員長から、稀な病気であれば、個人が特定される危険性が否定できないとコメントがあり、実験責任者から、本実験計画は胃がんを対象としているので、その危険性は低いと回答があった。
- 委員から、この技術は病理医の判断にフィルターをかけることにならないかと危惧されるとコメントがあり、実験責任者からこの技術は、これまで経験と勘に頼ってきたものを、データに基づき医師の間で技能や知識を共有し、標準的な診断方法を可能にすることを目的としていると回答があった。

審議

- 委員から、自分の情報を医師が文章化したものが試料となり、医療体制の向上のためにこのような形で利用されることに、良い意味で驚きを覚えるとコメントがあった。

審査結果：承認可

【議題3】その他

外部機関から画像或いは測定データの提供を受ける実験計画の取扱いの変更について事務局から提案があり、承認された。