

平成 24 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 25 年 2 月 28 日 (木) 13:30~18:25

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11F 会議室 3
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 : 島野 仁、鈴木 清子、高橋 伸一郎、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、新聞 陽一、丸山 明彦、光山 統泰

事務局 : 望月 一哉、飯田 和治、井口 直紀、大和田 一雄、細矢 博行、小林 春江
議題

- (1) 平成 24 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 24 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 25 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 24 年度第 2 回委員会議事録 (案)
- 資料 3 平成 24 年度ヒト由来試料実験計画
- 資料 4 平成 25 年度ヒト由来試料実験計画
- 参考資料 関係規程集 (要回収)

【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、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ていると報告があった。

【議題 1】平成 24 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認

- ・ 事前配布された平成 24 年度第 2 回委員会議事録 (案) に対して、修正等の指摘がなかったので、議事録として確定した。

【議題 2】平成 24 年度ヒト由来試料実験計画の審議

「ヒ 2012-003A 細胞増殖制御機構の研究」(今村)

「ヒ 2012-140A FGF による iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究」(今村)

実験責任者から両実験計画の計画変更が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、変更内容と委員会での説明の必要性が確認され、事務局から、C 群試料からの iPS 細胞の作成、試料としての iPS 細胞の追加のためと回答があった。
- ・ 委員長から、バンクからの iPS 細胞の追加であるならば、今後は事務局説明でよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 実験責任者、事務局、委員から、この二つの実験計画のあり方が討論され、委員長から、ヒ 2012-003

はヒト臍帯静脈内皮細胞を中心とした研究、ヒ 2012-140 は外部から提供を受けた iPS 細胞を基本にして培養条件を調べる研究という現在の恰好でよいのではないかとコメントがあった。

- ・ 事務局から、ヒ 2012-003 のヒト臍帯静脈内皮細胞のような C 群試料の取扱いが質問されたが、委員から、一般原則を出すのは困難と回答があった。

審議結果

ヒ 2012-003A:承認可

ヒ 2012-140A:承認可

「ヒ 2012-050B 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(片岡)

事務局から変更内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、試料提供元の A センターでの倫理審査の進捗状況が質問され、事務局から、変更申請中と回答があった。
- ・ 委員長から、A センターの実施計画書における試料分析機関として産総研の記述箇所が確認された。
- ・ 委員から、健常者が誰であるのか確認された。
- ・ 複数の委員から、患者さん用の同意書が健常者の同意に使いまわされていることが指摘された。

審査結果：承認可（条件付）

条件：A センター倫理委員会の承認通知書の提出

「ヒ 2012-067C 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(1)」変更(成松)

実験責任者の代理(以下、説明者)から計画変更が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、樹立細胞株を産総研に戻すときには、EB ウイルスが出てくることはないことが確認された。
- ・ 委員から、実験手法が確認された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：(F) B センター倫理委員会の資料（承認通知書、申請書、説明文書・同意書）の提出

「ヒ 2012-098A 非侵襲的採取による唾液のバイマーカー活性と医歯学的疾患関連の分析」変更(辻)

実験責任者から計画変更が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、試料の感染症スクリーニングについて質問があり、実験責任者から試料提供元の C 大学に確認すると回答があった。
- ・ 委員長から、変更内容が確認された。

審議

- ・ 委員から、実験責任者による説明と実験課題名の整合性が質問され、試料提供元の実施計画の課題名をそのまま使っており、その中の一部を産総研の実験責任者が分担していると、事務局および委員長が回答した。
- ・ 委員から、ミスタイプやインフォームドコンセントの矢印の向きの適否が指摘され、修正を求めることとした。

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. C大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. C大学での感染症スクリーニングの状況の確認
3. 実験計画書の修正
 - 1) 試料の流れの修正（インフォームドコンセントの矢印の向き）
 - 2) 変換ミスの修正

「ヒ 2012-144 尿臭による新規評価法を用いた膀胱癌の発症、再発の早期発見への応用」新規（佐藤）
実験責任者から実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、試料の総数と一回の解析で使用する量が確認された。
- ・ 委員から、試料数は、試料提供者ではなく、採取される尿サンプルの数を書くべきであると指摘があった。
- ・ 委員長から、癌細胞と正常細胞の培養細胞株を用いた予備検討の必要性が指摘された。
- ・ 委員長および複数の委員から、マウスを用いた先行実験に対して、本当に癌に由来するものを検出しているのか、あるいは、マウス対マウスの系をそのまま、ヒト対マウスの系に演繹できるのかといった疑問が呈され、実験計画は論理的に構築すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、におい物質は必ずしも揮発性物質ではないことに留意すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、動物実験の部分について質問され、実験責任者から、癌摘出前と後の尿について報酬つきトレーニングを受けたマウスで比較すると回答があった。
- ・ 委員から、試料提供者に対する説明文書において採取された尿がどのように使われるのか説明されていないと指摘があった。

審議

- ・ 条件として検体数を正確に記載することが付された。また、ヒト試料で成果が出るように予備実験を進めることと説明文書に採取された尿が産総研あるいは他施設で使用されることを追記することがコメントとして付された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 実験計画書の修正
 - 1) 4/7 ページの取得予定試料の検体数（サンプル数）を記載。健常者、患者の数と採取回数

コメント：

- 1) D大学・倫理委員会の説明文書に産総研に試料を提供することの記載をお願いする。
- 2) 並行して、予備実験を行うこと。
- 3) 非揮発成分にも着目すること

【議題 3】平成 25 年度ヒト由来試料実験計画の審議

「ヒ 2013-082 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(2)」第二期・変更（成松）
実験責任者の代理から変更内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、実験内容が分かるようにサブタイトルをつけるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、使用される試料の確認があり、説明者から、ボランティアから採血される血液と市販試料が用いられると回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験課題名にサブタイトルを付ける。

「ヒ 2013-084 ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発」第二期・変更（植村）

実験責任者から変更内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から実験手法が確認された。
- ・ 委員から量子ドットの蛍光の波長領域が質問され、実験責任者から、紫外から赤外まで様々なものがあり、二重標識も可能と回答があった。

審査結果：承認

「ヒ 2013-145 インプラント型再生軟骨作製のためのヒト細胞を用いた基礎研究」新規（新田）

実験責任者の代理(以下、説明者)から実験内容の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、鼻や耳といった大きな軟骨組織はヌードラットに移植できないのではと指摘があり、説明者から形成領域で用いられる組織を想定していると回答があった。
- ・ 委員から、試料の流れを示す説明図を見ると E センターからも試料が提供されるようにも解釈されると指摘があり、説明者から、試料は F 大学医学部附属病院のみから提供されると説明があった。
- ・ 委員から、試料の流れの説明図を産総研に特化した簡単なものにすべきと指摘があった。
- ・ 委員から、ヌードラットから摘出された軟骨組織は解析のみに用いられ、治療には用いられないことが確認された。
- ・ 委員長から、ラットに移植されているものは軟骨組織と軟骨細胞であることが確認され、委員から、ラットにはヒト細胞が残存していることを十分意識して頂きたいとコメントがあった。

審議

- ・ 試料の流れ図を産総研に特化した単純なものにすることが条件として付され、ラット体内に残存するヒト細胞に留意することがコメントとして付された。
- ・ 委員から、本計画の審査とは関係ないが、本計画は、ヒトから採取された組織・細胞が生きた動物に移植されるという流れで、生きた動物が前面に出た実験計画であることが感じられ、そのような事実は、試料提供者も知る必要はあるのではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：産総研に特化した試料の流れ図の作成

コメント：軟骨だけでなくヒト細胞を扱うことを意識し、注意を払うこと

「ヒ 2013-146 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する実験」新規（菅原）

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

- ・ 複数の委員から、同意書の書き方について同意撤回も同じ文書に入っていて分かりにくいと指摘が

あった。

- ・ 委員から、多形解析については、新しい遺伝子を発見することを目指すのであれば、遺伝子を限定せず、どのような方法で何を調べるのか試料提供者に説明した上で、ゲノムワイドで進めるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、試料提供者への解析結果の開示について質問があり、実験責任者から、遺伝子多形はG大との共同研究を行ってきており、そこでも遺伝子多形は開示せず、今回も、血圧とか血管年齢の結果は開示するが、遺伝子多形の結果は開示しない方針であると回答があった。
- ・ 委員から動脈硬化の指標が質問され、実験責任者から動脈脈波伝播速度であると回答があった。
- ・ 委員から、解析結果を分かりやすく説明をつけて返却することが謝礼なのかと疑問が呈され、別の委員からも、データの返却が反対に不快を招く可能性もあり、さらには、医療行為ともとられ兼ねないと指摘があった。
- ・ 委員から、データの開示は、一定の印象を与えてしまい、医療機関にかかるべきかといった判断を含め、最新のガイドラインに基づき慎重に進めるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、謝金の支払い先は、個人情報保護法以前のデータであっても、それを元に今回新たに連絡をとると、相手を驚かすことにならないかと指摘があった。
- ・ 委員から、10年前とは、総コレステロールの値や糖尿病関係の指標が変わってきていると指摘があり、実験責任者から10年前は血液検査を行っておらず、循環器系の機能測定だけで、今回も同じ機器を使い私が測定するので再現性には問題がないと回答があった。
- ・ 委員から、謝金の支払いに用いられた個人情報の管理について質問があり、部門の事務室に任せきりにせず、実験責任者も責任を持って携わるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、今後も追跡調査で試料提供者と連絡をとるのであれば、説明文書や同意書にその旨記載すべきと指摘があった。

審議

- ・ 委員から、以前に行った人間工学実験の同意書に被験者の連絡先が記載されているならば、部門事務室にある謝金支払い用の個人情報を使う必要がなくなるのではないかと指摘があった。実験責任者に照会したところ、以前の実験の同意書には連絡先が記載されているので、今回の実験への勧誘はその連絡先を用いて行うように計画書を訂正するように求めた。
- ・ 修正箇所が多数に及ぶので、修正後に持ち回りで確認を行うことになった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 実験計画書の修正
2. 説明文書及び同意書の修正

「ヒ 2013-147 血液透析中に稀に透析針に発生する血栓の発生機序の解明と対策」新規（小関）

実験責任者から実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、血栓の形成の原因は患者さんにあり、そのような傾向のある患者さんでも血栓形成の可能性が低くなる材質を追求しようとしているのか質問があり、実験責任者から、品質が十分に高いものであれば、患者さんに問題があっても血栓形成が避けられるのではないかというのが我々の考えであると回答があった。

- ・ 委員長から、患者さんの個人情報や血液凝固系のデータ等の提供は受けないことが確認された。
- ・ 委員から、試料提供元には倫理委員会がないのであれば、相手の代表者から倫理委員会はないが本研究は許可されていることを文書に残して置くべきだと指摘があり、実験責任者から、本日の委員会には間に合わなかったが MTA を締結すると回答があった。
- ・ 委員長から、試料の提供に当たって、滅菌についても明記されるべきと指摘があり、実験責任者から滅菌の確認は条項の一つとして入っていると回答があった。

審議

- ・ MTA の委員長確認が条件として付された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

MTA の提出（MTA には、①患者の病歴等の個人情報はもたらされないこと。②試料は、EOG 滅菌されていること。が記載されていること。）