

平成25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26年1月21日（火）13:30～18:00

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館4階 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：島野 仁、増井 徹、道上 達男、早稲田 祐美子、石村 美雪、新聞 陽一、
光山 統泰

オブザーバー：丸山 明彦

事務局：望月 一哉、飯田 和治、井口 直紀、細矢 博行、小林 春江

議題

- (1) 平成25年度第2回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成25年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成26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25年度第2回委員会議事録（案）

資料3 平成25年度ヒト由来試料実験計画

資料4 平成26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25年度第2回委員会議事録（案）の確認

事前配布された平成25年度第2回委員会議事録（案）に対して、事務局から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25年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2013-078D 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（変更）浅島
変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

2. ヒ 2013-099E 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（変更）浅島

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

3. ヒ 2013-129B 歩きお遍路さんが心と体に与える影響調査（変更）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. A 大学倫理委員会で変更申請が必要な場合は、承認通知書、変更申請書、説明文書・同意書の提出

4. ヒ 2013-163 ヒト細胞中の RNA 結合因子同定に関する研究（新規）夏目

実験計画が実験責任者の代理（以下、説明者）から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、実験に供する細胞ががん幹細胞である根拠が質問され、説明者から、スフィア法で単離された細胞であり、マウスに移植するとがんを生成することであると回答があり、委員長から、まだまだ議論の多いところであるとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象の ncRNA は、今回提供を受ける細胞に特異的なものなのか、それとも、がん細胞に一般的なものなのかと質問があり、説明者から、グリオーマにおいてはある程度共通性のあるものとの回答があった。
- ・ 委員から、二検体だけで研究に科学的な意味を持たせられるのかと質問があり、説明者から、本研究の結果は、出発点であると回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書の実験の概要や実験の方法を詳述すべきと指摘があった。

審議

特段の問題点は指摘されなかった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 実験計画書の「6. 実験の概要」を詳述

5. ヒ 2013-164 細胞膜の融合と透過性変化の解析（新規）川崎

実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、膜透過性の変化に膜表面のどのような物質が関与していると予想しているのかと質問があり、実験責任者から、メカニズムがきちんと分かっておらず、答えるのが難しいと回答があった。
- ・ 委員から、本実験は、動物の血液ではできないのか、ヒトの血液を用いなければならない理由はあるのかと質問され、実験責任者から、動物の血液でも可能なはずであるが、この分野では、伝統的にヒトの血球が使われており、ヒトの赤血球を用いた実験の膨大な蓄積があるので、ヒトの血液が必要であると回答があった。
- ・ 委員長から、赤血球そのものを用いる研究はすぐ終わってしまい、赤血球の膜に載っている蛋白質や脂質二重膜といった分子同士の相互作用の研究に進んでゆくのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画では、実験責任者の他にもう一人実験従事者がいるので、自分自身の血液を使うにしても、ウイルスフリーであることを事前に検査した方がよいのではと指摘があった。また、自分自身の個人情報に鍵付きの保管庫で保管する意義が質問された。
- ・ 実験責任者から、同意書を書き、保管するという手続きがなければ、採血できないと理解していると回答があった。感染症に関しては、自分の血液を自分で使うので、感染のリスクがなくなるというメリッ

トがあると思うが、実験補助の方もいるので、通常健康診断で異常が見つかった場合は、実験を停止することも必要かと考えると回答があった。

- ・ 委員から、使っているのが自分の血液であるという証明のためにも同意書は必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、自分の血液の採血であっても同意書を残すことは、自己宣言であり、また、ある意味では、他人の保護でもあると指摘があった。
- ・ 委員長から、もう一人の方がこの実験に従事するので、自分の血液を自分だけで実験に使う場合とは事情が異なると言わざるを得ず、事前に一回だけのウイルスチェックだけでなく、極端に言えば、採血の都度、安全性を確保することを考える必要もあるが、産総研での健康診断で健康状態を確認し、その後は、体調に異変を感じた際は、十分に検査や治療を受け、血液の使用を改めて考えるということではよいのではないかとコメントがあった。

審議

- ・ 委員長から、事前の血液検査の結果が陰性であっても、長期的な担保にはならないことが懸念されると指摘があった。
- ・ 事務局から、産総研の健康診断における肝炎検査が説明された。
- ・ 委員から、バイオセーフティーのレベルを上げるのも、一つの方策との意見が出された。
- ・ 委員長から、執り得る保護や検査を行なった上で、かつ、安全な取扱いの努力を行なうことが必要であり、事前にチェックをし、その後は、感染の機会や感染を疑わせる症状が出た場合は、医療機関を受診し、検査を受けるということではよいのではとコメントがあった。

審査結果:承認可 (条件付)

条件等:

1. 実験計画書の「実験実施時の確認事項」の「(3) その他」に血液提供者(実験責任者)の感染症 (B、C型肝炎、HIV) の検査について記載

6. ヒ 2013-165 レクチンマイクロアレイを用いた眼表面疾患の病態解析 (新規) 館野

実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および委員から、提供を受ける試料と保管について質問され、実験責任者から、提供を受ける細胞は死んでいる状態で、界面活性剤処理により溶解した状態で保管すると回答があった。
- ・ 委員から、提供を受ける試料の感染症スクリーニングが質問され、実験責任者から、ウイルス感染がないと診断された方の試料が提供されると回答があった。
- ・ 委員長から、試料の保存後の廃棄についても、具体的にその方法を記載すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、比較の対象は結膜弛緩症の方であり、正常対照群ではないことに注意すべきとコメントがあった。
- ・ 委員長から、B医科大学の倫理委員会での審査状況が確認された。

審議

特段の問題点は指摘されなかった。

審査結果:承認可 (条件付)

条件等:

1. B医科大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. 実験計画書の修正

- 1) 「8. 試料の流れ」の「B 大学」を「B 医科大学」に修正
- 2) 「(3) 短期保存」する試料の「(5) 保存期間終了後の処置」の廃棄方法を具体的に記載

7. ヒ 2013-166 個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発（新規）ホートン
実験計画が、実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、研究終了後の解析データの扱いが質問され、産総研やC研究所では削除されるが、研究主体のD大学では保管されることが確認された

審議

特段の問題点は指摘されなかった。

審査結果：承認可

8. ヒ 2013-167 レクチンマイクロアレイを用いた疾患患者由来細胞の糖鎖解析（新規）平林
実験計画が、実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、提供を受ける試料とE大学の実施計画書の対象疾患が質問され、委員長から、全身疾患で神経系にも異常が現れるのであれば、E大学の実施計画の範疇に収まるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、提供を受けるiPS細胞を分化させることは計画されているのかと質問があり、実験責任者から、未分化状態のiPS細胞を増やすことは行なうが、分化実験は行なわないと回答があった。
- ・ 委員長および委員から、生殖細胞への分化は指針で規制されているので、産総研では分化実験を行なわないと計画書に明記し、将来、分化実験が必要になったら、変更申請をすべきとコメントがあった。

審議

- ・ 委員長および委員により、提供を受ける試料の記載方法は、疾患で定義するのではなく、共同研究先の実施計画で得られたiPS細胞という包括的な表現でよいことが確認された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. E大学倫理委員会の承認通知書の提出
2. 実験計画書の修正
 - 1) 「7. 実験による研究成果の公表範囲、公表方法」の記載を、「個人情報は一切公開しない。特許取得・・・」と記載
 - 2) 「6. (2)の実験の方法」に、「産総研においては、iPS細胞の分化実験は行わない。」と追記。併せて、iPS細胞の保管についても追記

【議題3】平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2014-150 ヒト中枢神経疾患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（第三期変更）七里
2. ヒ 2014-151 生活習慣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（第三期変更）七里
3. ヒ 2014-152 小児科領域疾患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（第三期継続）七里

4. ヒ 2014-153 疲労負荷もしくは疲労関連性疾患サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（第三期変更）七里

5. ヒ 2014-154 健常ボランティアのサンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（第三期継続）七里事務局からヒ 2012-026 がヒ 2013-150～155 の 6 計画に分割された事情が説明された。

ヒ 2014-150 から 154 まで、実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、第三期への継続にあたり変更されるのは、共同研究機関の追加や削除であり、実験内容には大きな変更がないことが確認された。
- ・ 委員から、本実験計画が最終的に目指すものが質問され、実験責任者から、疾患特異的に現れる酸化ストレスマーカーの生成機序であると回答があった。
- ・ 委員から、酸化ストレスマーカーの測定デバイスの開発、あるいは、リアルタイムな測定法の開発について質問され、実験責任者から、色々挑戦はしているが、難航していると回答があった。
- ・ 委員から、実験計画の収束について質問され、実験責任者から、疾患により酸化ストレスマーカーの生成機序は異なるので、一つに収斂させることは今の段階では難しいのではと回答があった。
- ・ 委員長から、分子的な機序を明らかにするためには、一旦、ヒトを離れ、動物モデルで実験するのもよいのではとコメントがあり、実験責任者から、動物実験とヒト試料実験を平行して進めていると回答があった。

審議

- ・ 委員長から、このようなアプローチから分子的な機序が明らかになれば、新しい領域が開けて、医学的には大変期待できる分野の一つだと思うとコメントがあった。

審査結果

ヒ 2014-150

審査結果：承認可

ヒ 2014-151

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. F 大学倫理委員会（急性冠症候群）の承認通知書、申請書、研究計画書及び説明文書・同意書の提出
2. G 大学倫理委員会（2 型糖尿病）の承認通知書、申請書、研究計画書及び説明文書・同意書の提出

ヒ 2014-152

審査結果：承認可

ヒ 2014-153

審査結果：承認可（条件付）

条件等

1. H 大学倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2014-154

審査結果：承認可

6. ヒ 2014-155 糖尿病早期診断を可能とするマーカー探索と測定用マイクロチップ基板の開発（第三期変

更) 片岡

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、第三期の研究内容について質問があり、実験責任者から、より有効な酸化ストレスマーカーの探索と簡便な測定系の開発、アディポネクチンやレプチン等の測定のオンチップ化と回答があった。
- ・ 委員から、測定法のダイナミックレンジが質問され、実験責任者から、ヒトのものであれば、健常人でも病的な状態でも、測定可能と回答があった。
- ・ 委員から、測定の自動化と他の方法に対する優位性について質問があり、実験責任者から、自動化については企業と共同研究という形で考えていて、優位性は構造が簡単で低コスト化が図れることであると回答があった。
- ・ 委員長から、試料の残存状況が質問され、実験責任者から、試料はほとんど残っておらず、第三期においても採取が必要と回答があった。

審議

- ・ 委員から、サイトカイン類の微量定量は、糖尿病診断に限定せず、広く応用を考えると研究に厚みが増すとコメントがあった。

審査結果：承認可

【議題4】その他

事務局から、実験計画ではないヒト試料の産総研への持込みが相談され、少なくとも、持ち込む側の実施計画に産総研への持込みが記載されていて、それが持ち込み側の倫理委員会に承認されていることが必要であると回答があった。事務局がこの最低要件を確認し、その後については、改めて委員会に相談することとした。