

平成 26 年度 第 2 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 10 月 21 日 (火) 13 : 30~17 : 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 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 : 島内 明文、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、道上 達男、矢島 ゆき子、石村 美雪、
植村 壽公、光山 統泰

事務局 : 望月 一哉、加藤 とし子、矢野 初美、小林 春江

議 題

- (1) 平成 26 年度第 1 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実地調査の報告
- (3) 平成 26 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) 平成 26 年度ヒト由来 (市販) 試料計画の報告
- (5) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 26 年度第 1 回委員会議事録 (案)

資料 3 平成 25 年度ヒト由来試料実験実地調査実施状況報告書

資料 4 平成 26 年度ヒト由来試料実験計画

資料 5 平成 26 年度ヒト由来 (市販) 試料計画一覧

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 26 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認

事務局から、事前配布された平成 26 年度第 1 回委員会議事録 (案) について、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提案され、了承された。

【議題 2】平成 25 年度ヒト由来試料実験実施状況の報告

- ・ 実施日
 - つくばセンター : 8 月 25 日 (高橋委員)
 - 臨海副都心センター : 9 月 12 日 (高橋委員)
 - 関西センター・尼崎支所 : 9 月 25 日 (道上委員)
 - 四国センター : 9 月 24 日 (道上委員)
- ・ 延べ対象研究計画数 : 26 計画
- ・ 事務局から、今年度実施した実地調査結果に関して、何れの実験計画についても特段の指摘事項

がなかったことが報告された。

【議題3】平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ2014-067C「糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析(1)」(成松)(変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：1. A大学倫理委員会の期間延長の承認通知書、変更申請書の提出

2. ヒ2014-078A「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)(変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、実験計画書に記載されている共同研究先のB大学の名称が間違っていると指摘があり、事務局で修正することとなった。

審査結果：承認可

3. ヒ2014-106A「抗がん剤のスクリーニングに関する研究」(新家)(変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

4. ヒ2014-125A「ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析」(立花)(変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

5. ヒ2014-155B「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」(片岡)(変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

6. ヒ2014-175「がん幹細胞に特異的に発現する複合糖質に対する医薬品の開発」(舘野)(新規)

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および委員から、C社内での組織切片スライドの作製について、方法や試料の流れが確認された。
- ・ 委員から、提供を受けた試料の保存期間が質問され、あえて短期の保存期間を設ける必要はなく、実験計画終了時まで保管した方が整合性がとれるのではないかと指摘があり、実験責任者からそのように訂正したいと回答があった。
- ・ 委員から、C社の計画書の中に記載されているD研究所は何かと質問があり、実験責任者から、C社が100%出資している企業であり、共同研究契約の中にはD研究所を含めると認識していると回答があった。

審議

- ・ 委員から、ガン組織をマウスに移植する意義が質問され、委員長から、抗がん剤に対する個体としての応答を見て、生き残った細胞をガン幹細胞と考えたいということ、また、一般論として、in vitro ではほとんど増えないがん細胞もマウス個体内では腫瘍として大きくなる確率が高いということがあるのではと回答があった。
- ・ 委員から、C社の計画書には産業技術総合研究所と記載すべきところが、産業総合研究所と記載されているので、変更申請の際は併せて訂正することを申し入れてもよいのではと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) 3 ページ「8. 試料の流れ」の修正（組織切片スライドはC社の枠の中に）
- 2) 8 ページ「4. (3) 保存」の「5) 保存期間終了後の処置」の加筆
- 3) 保存期間について再検討

コメント：C社の資料に記載されている産業技術総合研究所の名称が間違っているため、変更申請の際には、正しい表示に修正をお願いしてください。

7. ヒ 2014-176 「ファージディスプレイを応用した診断薬と治療薬の開発」（福田）（新規）

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から提供を受ける組織の数が確認された。
- ・ 委員から利益相反が確認された。
- ・ 委員長からファージディスプレイを用いたマーカー探索の適用性が質問され、実験責任者から、ファージディスプレイ法は極めて感受性が高いので、他の疾病にも応用が可能と考えたと回答があった。
- ・ 委員から、試料を受け取る頻度が確認された。
- ・ 委員から、E大学から提供を受ける健常者試料の連結不可能匿名化について確認があった。

審議

- ・ 委員から、実験計画書における利益相反の記載法が質問され、事務局から、様式2-1の利益相反に関する項目は試料提供元の実験計画書に利益相反に関する記載があるか否かを示し、産総研の研究者自身の利益相反は、様式1に項目が設けてあると説明があり、委員長および委員から、本委員会で見べき箇所は、様式1の方になると確認があった。
- ・ 委員から、本研究に予測される社会的利益の対象が「提供者である患者」と記載されていることに疑問が呈され、他の委員から、実際に試料を提供した患者の利益を想定して記載したとは考えにくいと意見があり、委員長から「提供者である」を削除するのが妥当であるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) 3 ページ「(3) 本実験より得られると予測される社会的利益」の「提供者である患者」の記載について、利益を受けるのは患者全体と考えられるので、「提供者である」を削除
- 2) 13 ページF大学から提供を受ける試料（前立腺がん由来の組織）の検体数の修正
2. E大学から提供を受ける試料（子宮内膜症）の対照群について、確認をしてください。

8. ヒ 2014-177 「ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究」（五島）（新規）

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、抗がん剤投与前後の自己抗体のプロファイリングにより何が分かるのかと質問があり、実験責任者から、直接的にはがん細胞が壊れている指標ではあるが、更には、抗がん剤の治療効果と新たに出現した抗体との関係からがんの治癒に貢献する免疫系の評価が可能になると回答があった。
- ・ 委員長から、同一の患者に由来する治療前後の血液で比較すれば実験データの拡散を抑えられるのではとコメントがあり、実験責任者から、匿名化された試料の提供を受けるが、IDにより同じ患者の治療前後の試料であることは知り得ると回答があった。
- ・ 委員から、採血が一回だけのケースの試料は提供を受けないことが確認された。
- ・ 委員長および委員から、研究の対象となるがんの種類が消化管がんであることが確認された。

審議

委員長から、倫理的には問題がなく、科学的にも意義ある計画であるので、承認して宜し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. Gセンター倫理委員会の承認通知書の提出

9. ヒ 2014-178 「脂肪幹細胞付加脂肪移植における脂肪の性状と生着に関する研究」（鷲尾）（新規）

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、実験計画は患者由来の脂肪組織の諸性質と、その組織の生着性との相関を見ることかと質問があり、実験責任者から、そうであると回答があった。
- ・ 委員から、性質を明かにした脂肪組織を移植することはないのかと質問があり、実験責任者から、移植は考えていないと回答があった。
- ・ 委員から、具体的に測定する項目が質問され、実験従事者から、DNA マイクロアレイによる網羅的な遺伝子発現解析とフローサイトメトリーによる細胞種の比率の解析と回答があった。
- ・ 委員長および複数の委員から、生着性をどのように数値化するのかと質問があり、実験従事者から、患者の予後で判断するが、予測通り生着した場合と縮みやへこみが生じた場合との間で差分を生むデータを抽出したいと回答があり、更に、委員から、単なるボリュームだけでなく機能的な解析も必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、生着は、細胞だけでなく手術の状況によっても左右されるのではないかと質問があり、実験従事者から、患者側の問題もあるので、かなりの多変数になり難しいとは思いますが、既往歴や年齢、血液検査の結果も加味した形でデータ解析を行ないたいと回答があった。
- ・ 委員から、血管の細胞や脂肪の細胞等が混在する状況で、細胞の網羅的解析は意味を持たないのではないかと指摘があり、実験従事者から、フローサイトメトリーも行なうが、提供を受ける試料の量が少なく、測定できるマーカーに限られるので、遺伝子の発現解析の意義はあると回答があった。
- ・ 委員から、網羅的な解析結果をどのようにして正規化するのが問題なのではと指摘があった。
- ・ 委員から、脂肪細胞は形が大きいので、同じ体積の試料で比較すると、通常の細胞の 1000 分の 1 程度の数しかないとコメントがあった。
- ・ 委員から、脂肪組織を移植して乳房再建を行なう場合、移植する組織内の血管と移植する場所の血

管をいかに綺麗に繋ぐことができるかが予後を決めると言われているので、手術を行なう医師の技量にも依るのではないかと質問があり、実験従事者から、手術に当たるのは一人の医師であるので、医師の技量の差は出ないと考えられると回答があった。

- ・ 委員から、極めて多量の情報が試料に付随してもたらされるが、これだけの情報が必要なのかと質問があり、実験責任者から、何を指標に用いるべきか分からないので、これらの情報を用いて多変量解析を試みるという段階であり、不要な情報と判明すれば、その情報は以後提供を受けない方針で臨むと回答があった。
- ・ 委員から、これだけの情報の提供を受けるのであるならば、適切な管理が必要と指摘があった。
- ・ 委員から、CT および MRI 画像所見の提供を受けるのかと質問があり、実験責任者から、画像の提供は受けないが、所見は受けると回答があった。
- ・ 委員から、遺伝子発現解析ではタンパク質遺伝子だけなのか、それとも、ノンコーディング領域も含まれるのかと質問があり、実験従事者から、ノンコーディング領域も行なうと回答があった。
- ・ 委員から、コーディング領域に変異がある人とならない人では、生合成されるタンパク質が異なる、従って、性質も異なってくるが、発現量の差は少なく、リファレンスゲノムとのミスマッチを数えることが必要になるのでゲノム解析も行なった方がよいのではと指摘があり、実験従事者から、検討したいと回答があった。

審議

- ・ 委員から、試料に付随して大量のデータの提供を受け、更に、遺伝子の発現解析の結果も加えて多変量解析をするのであれば、パスワードの設定されたパソコンで全て解析できるのか疑問を感じるコメントがあった。
- ・ 委員から、細胞の混合物をソーティングしないで、総体として遺伝子発現解析をするならば、何で正規化するかが問題となるとコメントがあった。
- ・ 委員から、情報の管理で留意すべき点が質問され、別の委員から、実験計画書の記載は、雛形を写したものに過ぎず、実態を伴っていないので、情報の処理と管理の方法が詳述される必要があると指摘があった。
- ・ 委員長から、実験責任者、実験従事者の説明から、第一段階として本計画に着手したい事が窺われた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 3 ページ「(2) 実験の方法」④に、実験中の情報の処理方法と管理方法を加筆

10. ヒ 2014-179 「ヒトゲノム配列の変異と形質の関係を発見する手法の開発」(瀬々) (新規)

- ・ 事務局から、本実験計画を书面審査することとなった経緯が説明された。
- ・ 委員長から、実験計画が確認された。
- ・ 委員から、実験終了後のデータの破棄方法に関しては、ハードディスクの初期化という若干専門的な用語が用いられているので、説明が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、データ提供元の H 機関と data use agreement を交わすはずなので、実験実施に当たってはその agreement を遵守することを実験計画書に明記する必要があるのではと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) 2 ページ「(2) 実験の方法」に、「H 機関と交わすアグリーメントを遵守して実験する。」と加筆
- 2) 5 ページ「3. (2) 廃棄」の方法の「物理的に初期化」に対して、簡単な説明を追記

【議題 4】平成 26 年度市販試料計画書の報告

事務局から、平成 26 年度市販試料計画について報告があった。

【議題 5】その他

(1) 実地調査

事務局から、来年度以降に行なう実地調査について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象となる実験計画および新たな実験責任者による新たな実験計画には従来通り外部有識者による実地調査を行い、それ以外の実験計画には内部調査を行なうことが提案され、了承された。

(2) 複数年承認

複数の機関から試料の提供を受ける実験計画については、実験計画そのものの承認期間を、平成 26 年 4 月時点で最長の試料提供機関の実施期間に合わせ、それよりも承認期間が短い試料提供機関については、それぞれに合わせた承認期間を設けることが事務局から提案され、了承された。