

平成 27 年度 第 2 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議事録

開催日時 : 平成 27 年 1 月 6 日 (金) 13 : 30 ~ 17 : 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 : 島内 明文、辰井 聡子、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、秦 重信、深尾 立、
矢島 ゆき子、矢作 直也、石村 美雪、植村 壽公、新聞 陽一、光山 統泰

事務局 : 望月 一哉、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

議 題

- (1) 平成 26 年度ヒト由来試料実験 (ヒトゲノム指针对応) 実地調査の報告
- (2) 平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 26 年度ヒト由来試料実験 (ヒトゲノム指针对応) 実地調査実施状況報告書

資料 3 平成 27 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、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。
- ・ 事務局から、今回審議に加わる委員が紹介された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 26 年度ヒト由来試料実験 (ヒトゲノム指针对応) 実地調査の報告

- ・ 実施日
 - ・ つくばセンター : 9 月 10 日 (道上委員)
 - ・ 臨海副都心センター : 9 月 3 日 (道上委員)
- ・ 延べ対象研究計画数 : 5 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、実地調査日現在において特段の指摘事項がなかったことが報告された。
- ・ 道上委員より、所内の PC クラスタにおけるデータの一時保管のあり方について問題提起がなされた。委員から、管理の方法は長らく議論されているが、今の計算機の枠組みでは簡単に解決することは難しいとコメントがあり、将来に向けて、検討して行くこととした。

【議題 2】平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2014-015D 冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究 (弓場) [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：A 大学への委託について、A 大学倫理委員会での倫理審査の要否を確認（H26-4_委員会で付された条件）

ヒ 2014-067H 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)（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

ヒ 2014-070C 遺伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究（弓場）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-078F 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（伊藤）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-099G 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（伊藤）〔変更〕

交代予定の新実験責任者(以下、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、使用責任者の交代にともない、実験計画の特色も変わるのかと質問があり、実験責任者から、現時点ではないと回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画が目指す安全性とは何かと質問があり、実験責任者から、移植用の細胞に残っている iPS 細胞や ES 細胞を除くことにより腫瘍を作るリスクを低減することと、目的とする細胞に限りなく 100%に近く分化させる方法を開発することにより iPS 細胞や ES 細胞が残るリスクを低減することの二つの技術を両輪として研究を進めていると回答があった。
- ・ 委員から、ヒト ES 細胞をコントロールとしてヒト ES 細胞の分化技術を iPS 細胞に応用して行くのであって、ヒト ES 細胞から作られた細胞を標準に用いるのではないことが確認された。
- ・ 委員から、本当のヒトの組織をコントロールとすべきで、ヒトの正常な組織と ES 細胞から作られた組織の同一性についてはどのように考えるのかと質問があり、実験責任者から、最終的に戻るべきは大本の臓器の細胞と回答があった。
- ・ 委員から、旧使用責任者は今後本実験計画には加わらないのかと質問があり、実験責任者から、経験者として助言することはあっても、実験計画に直接加わることはないと回答があった。
- ・ 委員長から、今回の使用期間の延長により全期間通じて 9 年になるので、更に延長する際は、実験計画の見直しが必要と考えたとコメントがあり、実験責任者から、実験計画としては新たな問題提起をして更新したいが、実験計画を終了すると ES 細胞を分配機関に返却するか滅却しなければならないので、本計画と連続性のある計画にしたいと回答があった。
- ・ 委員から、技術移転に 4 年を要することの妥当性の説明が求められ、実験責任者から、技術移転とは基礎的なデータの集積が終わり、次のフェーズに移行することを想定していると説明があった。
- ・ 委員から、実験計画終了時の試料の扱いは、再考を要するのではと指摘があった。

- ・ 委員長および複数の委員から、実験計画の成果として得られたものをどうするのかは、指針が認める範囲内で然るべき時期に検討する必要があるとあり、理化学研究所のバイオリソースセンターに寄託するのも一つの考え方ではとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、使用責任者の交代や実験期間の延長も委員会で実験責任者に説明を求めなければならないのかと質問があり、事務局から、指針では委員会審査が必要とされていると回答があった。
- ・ 本実験計画に関連して、事業所統合に伴う実験棟の建物名称の変更が、委員長確認の後に文部科学省に届け出られたことが、事務局から報告された。

審査結果：承認可

ヒ 2015-112 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）〔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：B 大学倫理委員会の承認通知書の提出

ヒ 2014-119C 誘導型軟骨様組織の物性評価と新規評価法の開発に関する研究（兵藤）〔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：C センターが産総研への試料（コントロール試料）提供を了承しているエビデンスの提出

ヒ 2014-150D 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（七里）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-151G 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（七里）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-156B 細胞チップを用いたマラリア検出装置システムの開発（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（条件付）

条件等：D Research Institute の承認通知書の提出

ヒ 2014-168B 癌間質をターゲットとした新規治療の開発へ向けた基礎的研究（木田）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-181A がん幹細胞及び間質細胞の糖鎖解析（舘野）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2015-191 統計学的手法を用いた擬似医療データ生成研究（赤穂）〔新規〕

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、産総研の健康診断データを使用するのではなく、E 大学からデータの提供を受ける必要性が質問され、実験責任者から、健常者の正常範囲は広く知られているので、疾患のある方のモデルを作ることを目的にしていると回答があった。
- ・ 委員から、対象とする疾患が決まっているのかと質問があり、実験責任者から、限定された疾患に対して閉じた研究をするのではなく、幅広い疾患に対していろいろな人が研究を行い、人間の知を深めて行くアプローチをとると回答があった。
- ・ 委員長から、擬似データというのは特定の疾患の患者のデータの統計値を人為的にずらすことで生成するのかと質問があり、実験責任者から、その方法自身が研究対象となると回答があった。
- ・ 委員長から、提供を受ける診療録が連結不可能匿名化されていても、入退院の日付は、個人の特定に繋がるのではと指摘があり、実験責任者から、入院日数に相対化して対応したいと回答があった。
- ・ 委員長、及び、委員から、CT や MRI 画像は、匿名化されていても、個人特定性が高く、個人情報に類するものを医療機関から提供を受ける必要性に疑問が呈され、実験責任者から、参考になるものはなにもなく、提供された画像を加工して擬似データにするのではなく、平均的な特徴量をもとにゼロから点列を起こして作るので個人に結び付くものにはならないと回答があった。
- ・ 委員から、擬似データの用途は何を想定しているかと質問があり、機械学習のコミュニティの誰もが使える疾病データが最終的な目的であると回答があった。
- ・ 委員から、そうであるならば、疾患を限定した方がよいのではと指摘があり、実験責任者から、いろいろな医学のジャンルに対して、ほとんど同じようなスキームを提供できるようにすることが目的の一つになっていると回答があった。
- ・ 委員から、提供を受けるデータが確認され、実験責任者から、疾患が心不全、虚血性心疾患、不整脈疾患の方の診療録に限定されていたと回答があった。
- ・ 委員長から、疾患が三つに限定されたとしても、新患なのか、別の医療機関で治療を受けた患者なのか、どのような治療が行われたのかなど過去の経過、時間軸を考慮しなければならないと指摘があり、実験責任者から、時間軸を持った情報を公開することになるが、倫理に関しては個人情報の扱いは確実に保護すると回答があった。

審議

- ・ 委員から、研究手法としては画像データ以外は大きな問題はないと思うが、時系列が考慮されていないデータが本当に役立つものか理解できないとコメントがあった。
- ・ 委員から、手段が目的化している印象が否めず、社会的な利益・意味づけが曖昧とコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研のように医療機関ではないが、医療データがあれば解析技術や診断技術が開発できる研究機関が、利用できるデータを作りたいということと理解したとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画の目的は、疾患の統計的な特徴を捉えること、同じ疾患の患者のデータから年齢や性別、ステージの違いといったものを除去したら病気としての特徴が残ってくるという

考え方であると推測するが、提供を受けるデータの偏りも考量されておらず、実験計画としては不十分な点があるとコメントがあった。

- ・ 委員から、心疾患にどれだけのMRI画像があるのかといったことも事前に把握しておく必要があるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、何がリアリティであるかも曖昧であるとコメントがあった。
- ・ 委員長から、実験計画の目的と擬似データが何であるかを明かにし、画像データの扱いも整理して、実験計画の再提出を求めてはとコメントがあった。
- ・ 委員より、実験計画そのものについてではないが、委員会審査で承認可と判定されるようにリスクを矮小化して実験計画書に記載する傾向があるように見受けられたとコメントがあった。

審査結果：差戻し

差戻しの理由：

1. 目的及び意義が不明確である。併せて、リアリティとは何か、擬似データとは何かを明らかにしてください。
2. 治療歴などの医療データの背景も、考慮する必要があるのではないのでしょうか。
3. 匿名化されていても個人の特長が可能な画像データの扱いには、考慮が必要と考えます。

ヒ 2015-192 胃癌における抗癌剤の効果予測因子の抽出および新規診断法・治療法の開発に関する研究（夏目）〔新規〕

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、試料に伴って提供される情報が確認された。
- ・ 委員から、提供を受ける情報と実験データの関連付けが複雑になるのではと指摘があり、説明者から、治療方法については、2条件しかないのではと指摘があり、説明者から、治療方法については、2条件しかないのではと指摘があり、説明者から、タンパク質発現によりがんの特徴を層別化し、層別化した特徴と予後を照らし合わせ、化学療法が奏効するしないを8割9割の確率で層別することができたと回答があった。
- ・ 委員から、同じ研究グループが行っている類似研究での成果が質問され、説明者から、タンパク質発現によりがんの特徴を層別化し、層別化した特徴と予後を照らし合わせ、化学療法が奏効するしないを8割9割の確率で層別することができたと回答があった。
- ・ 委員から、非がん部の試料の用途が質問され、説明者から、がん部試料での差が個体差でないことを確認するためと回答があった。
- ・ 委員長から、「予後の情報」が「経過」であることが確認された。
- ・ 委員長から、症例数が確認され、説明者から、検体数は、より多い方が好ましいが、共同研究先のFセンターに蓄積されている検体が60であり、大腸がんでの研究を踏まえてかんがえると、この検体数でもある程度の層別化が可能と考えたと回答があった。
- ・ 複数の委員から、試料の使用について既に同意が得られているのか、或いは、実験計画書に添付されている説明同意文書をもとに新たに同意を得るのか、また、新たに同意を得るならば、既に亡くなった方についてはどのようにするのかと質問があり、説明者から、既に同意は得られているものと理解しているが、それを産総研で使用することについては、Fセンターの倫理委員会が今審査していると回答があった。
- ・ 委員長から、本実験計画の新規性が質問され、回答者から、我々の強みはタンパク質の精密な質量分析であると回答があった。

審議

- ・ 委員長から、試料が取得された時の説明同意文書をFセンターに確認する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、Fセンターの計画書を読むと、これからも試料の取得が行われると考えられるが、取得される組織は非常に少ない量であるので、特段問題はないと考えるとコメントがあった。
- ・ 委員長および委員から、Fセンターで既に取得された試料だけでなく、これから試料の取得が行われるのであれば、実験計画書に明記すべきとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. Fセンター倫理委員会の承認通知書の提出
2. 試料の取得時期（既に取得していたのか、これから取得するのか）を確認し、実験計画書様式2-1の3.に記載
3. 提供を受ける試料が既に取得されたものである場合は、取得した際の説明文書・同意書の提出
4. 教育訓練未受講者の教育訓練受講

【議題3】その他

(1)G大学からの試料提供について

米国G大学のIRBから、同大学からの試料提供に関してコンプライアンス違反があったと連絡があったと事務局から報告された。これを受けて、G大学の試料を使っていた実験計画については、提供を受けた試料およびそれから派生した試料、これまでに得られたデータを破棄した上で、実験計画を終了するとの実験責任者からの提案が事務局から報告され、了承された。

(2)ヒ2014-146の不適切事例について

事務局から、ヒ2014-146において不適切事例があったこと、再発防止策など詳細は第三回委員会で明らかにされる予定であることが報告された。

(3)「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲について

事務局から、最終的な目的は使い易い工業製品の開発あるいは開発された工業製品の使い易さの評価であっても、ヒト試料を用いたバイオマーカーの測定が含まれる実験計画への指針適用が相談され、ヒトの健康状態を明らかにするといったことが介在し、被験者の保護が求められ、ヒトに由来する試料やデータが残るのであれば、指針が適用されると考えるべきとされた。