

平成15年度 第1回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日時 : 平成15年6月19日 午後1時30分～6時40分

場所 : 経済産業省別館共用会議室532室

出席者(敬称略) : 委員長 地神芳文

外部委員 島野 仁、知野恵子、林 恵子、増井 徹

内部委員 飯田光明、新聞陽一、諏訪牧子、野村信夫

事務局 細矢博行、植村壽公、飯田和治

【配布資料】

資料14-1-1 委員名簿

資料14-1-2 平成14年度委員会議事録(案)

資料14-1-3 平成14年度ヒト由来試料実験報告書

資料14-1-4 平成15年度ヒト由来試料実験計画書

参考資料 関係規程集

1. 前回議事録の確認

事務局から「ヒト由来試料実験倫理規則」第5条第1項第1号の開催要件を満たしていることの確認があった。

議事録案を提示し、修正等があった場合は事務局へ連絡することとした。

2. 平成14年度実験報告書

条件付承認の計画に関しては、添付された書類を基に条件が解除がされたことを事務局が説明。報告中、承認された計画に記載された試料(血液)と異なる試料(cDNA)の提供を受けた例(2002-019)があった。今後は提供を受ける試料の内容に変更があった場合は、その変更が承認された研究計画の範囲内の変更の場合は委員長に報告、範囲内の変更でない場合は計画変更の手続きを行うこととした。

3. 平成15年度計画の審査

1) 14年度に承認された計画(継続及び変更)

(2003-001) : 「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」

事務局が変更された内容(従事者と実験場所の変更)を説明。

質疑応答及び審議の結果 : 承認

(2003-002) : 「ヒト毛包におけるmRNA 発現とタンパク質発現の解析()」

事務局が変更された内容(実験場所の変更)を説明。

質疑応答及び審議の結果 : 承認

(2003-003) : 「細胞増殖制御機構の研究」

事務局が変更された内容(実験場所の変更)を説明。

質疑応答及び審議の結果 : 承認

(2003-004) : 「尋常性乾癬感受性の領域の全ゲノム高解像度マッピング」

事務局が継続の計画であることを説明。

質疑応答及び審議の結果 : 承認

- (2003-005) : 「関節リウマチ感受性領域の全ゲノム高解像度マッピング」
事務局が継続の計画であることを説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-006) : 「自己免疫疾患および糖尿病感受性領域の全ゲノム高解像度マッピング
のための健康対象群の解析」
事務局が継続の計画であることを説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-007) : 「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」
変更が内容の大幅な変更（従事者の変更と計画内容の追加）のため、申請者が計画の追加点を倫理・安全面から説明。
質疑応答及び審議の結果：倫理委員会の承認結果を提出していない提供元からの試料の提供は、提供元の結果を提出し確認することを条件に承認。
- (2003-008) : 「癌特異的発現物質ブラディオンの医用工学応用」
事務局が変更された内容（共同研究機関の変更）を説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-009) : 「新規SNPs（Single Nucleotide Polymorphisms）検出技術の開発」
事務局が変更された内容（採取試料の変更）を説明。
質疑応答：サンプル数が少ないので、厳密な連結不可能匿名化とは言えない、同意書を保存しないことも検討すべきでは、不特定の人からの試料の採取も検討すべき等の議論があった。
審議の結果：承認。
- (2003-010) : 「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」
事務局が継続の計画であることを説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-011) : 「ヒト癌患者由来DNAの全染色体解析」
事務局が継続の計画であることを説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-012) : 「身体活動が血液凝固活性の加齢変化に及ぼす影響」
事務局が変更された内容（従事者と変更と外部研究委託先の明確化）を説明。
質疑応答及び審議の結果：承認
- (2003-013) : 「ヒトTh1細胞およびTh2細胞における糖鎖関連分子の発現解析」
事務局が変更された内容（従事者と試料の変更）を説明。
質疑応答及び審議の結果：試料の追加に伴う試料提供元の倫理委員会の審査結果を提出し確認することを条件に承認。

2) 新規計画の審査

(2003-014)：「糖鎖関連生体物質のヒト組織・体液由来細胞における発現解析研究」
申請者から倫理・安全面を中心に計画の説明があり、申請書の一部を変更することの表明があった。

質疑応答：提供元で試料を採取したあとの匿名化の作業を行う課程に、個人情報管理者が必ず関わるべきとの意見があった。

審議の結果：試料提供元の倫理委員会の審査結果を提出し確認することを条件に承認。

(2003-015)：「加齢に伴う骨疾患に関する研究」

申請者から倫理・安全面を中心に計画の説明があった。

質疑応答：試料提供元の個人情報管理者が共同研究機関の担当者であることの問題点が指摘され、提供元の倫理委員会でヒトゲノム実験を行わないことの確約を求められたことを申請者が発言。

審議の結果：試料提供元の倫理委員会の審査結果を提出し確認することを条件に承認。

(2003-016)：「先天性心疾患における血管内皮機能と血液凝固系の評価」

申請者が倫理・安全面を中心に計画の説明があった。

質疑応答：インフォームドコンセントの説明が検査を行うことの説明となっていることと研究であるとの申請者の説明とが一致していないこと及び産総研の関与が説明されていないことが委員から指摘される。既に試料提供元の倫理委員会への計画の申請書には産総研が加わっていることが記載されていること及び計画が承認されていることから、説明文の変更の難しさが指摘された。個人情報の保護の方法の記載が不十分との指摘があった。

審査結果：提供元へ今後の説明文に研究であること、および産総研が関与することを追加してもらうことを要請することをコメントとして加えることで承認。

(2003-017)：「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」

申請者から倫理・安全面を中心に計画の説明があった。

質疑応答及び審議の結果：承認

(2003-018)：「神経接着因子LICAM遺伝子異常を有するヒト胎児神経幹細胞の生物学的特性の解析とその治療技術のための基礎的研究」

申請者から倫理・安全面を中心に計画の説明があった。

質疑応答：特殊な病気であり、連結不可能匿名化の意味がないこと、試料の採取時期等に関する問題、試料提供者が提供された組織が株化されることは了承していても、産総研が株化した試料の提供を受けることをどのように試料提供者に伝えるか、提供者のプライバシーを如何に保護するか等が議論された。

審査結果：株化された試料を産総研に提供することに関し、試料採取機

関がどのような形で提供者に伝えるかに関する基本的考え方を示してもらい、各委員に判断を求めるかを含めて委員長の判断とすることにした。

(2003-019)：「周産期疾患ならびに胎児異常妊娠関連バイオマーカーの探索とその生物学的特性の解析」

申請者から倫理・安全面を中心に計画の説明があった。計画は試料提供元の倫理委員会で承認済みだが、インフォームドコンセントの説明文書の中で知的財産に関して修正予定であることの説明があった。

質疑応答及び審議の結果：承認

(2003-020)：「ヒト由来試料に対する受託試験」

委員長及び事務局から、申請者（ベンチャー企業）の所属する地域センター内の安全衛生委員会で安全面で問題のないことが確認され、本委員会に計画を提出することの条件が付与されたため提出された計画であるとの説明。

申請者から、受託検査として行う内容の説明。

質疑応答：ベンチャー企業の計画はこの委員会とは別にして、どのように扱うかは産総研の問題として検討してもらいたい。

審査結果：本委員会で審査する案件には該当しないが、社内で作成する予定の倫理規程及び安全規程を委員会に提出すること。

3) 市販の試料及びセルバンクからの試料等を用いる計画

前回の委員会で審査する必要はないが、委員会に報告することが求められた市販の試料及びセルバンクからの試料を用いる計画及び研究者相互が試料を提供しあう計画(2003-021)に関し、計画申請書及び一覧表が提出された。

(2003-021)：「細胞ダイナミクスの高精度定量評価技術」

(2003-022)：「細胞増殖と代謝制御に関わる転写制御因子の機能解明」

(2003-023)：「市販ヒト上皮組織由来細胞の各種基材上での培養」

(2003-024)：「新規細胞外グルタミン酸濃度調節因子addicisinによる脳の慢性障害機構の解析」

(2003-025)：「膜貫通型セリンプロテアーゼ・ヘプシンの癌浸潤および転移に関する研究」

(2003-026)：「年齢軸遺伝子調節機構解析と年齢軸工学開拓」

(2003-027)：「自然免疫因子の機能解析」

(2003-028)：「市販ヒト細胞樹立株を用いたトランスフェクションアレイシステムの開発」

(2003-029) 「ヒト由来細胞株を用いた遺伝子導入効率の検討」

審議の結果：一括して承認

4) 委員会としての全体的な意見

試料提供元の倫理委員会の名簿（個人情報管理者を含む）を本委員会に提供すること。ただし、提出できない機関にはそれぞれの事情があることを考慮し、提供できない時はそ

の理由を文書で求めること。

4. その他

1) 第2回委員会を秋に行う予定。

2) 外部有識者による実地調査

委員の増井先生にお願いすることとその報告は第2回で行うこと。

(北海道センターは既に実施)