

## 平成17年度 第3回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

日 時 : 平成18年3月2日(木) 10:30~17:30

場 所 : 東京八重洲ホール 5階511(中)会議室

出席者(敬称略)

委員長 : 澁谷 正史

委 員 : 飯田 光明、岡 修一、河本 哲三、島野 仁、新聞 陽一、諏訪 牧子、  
野村 信夫、林 恵子、増井 徹、早稲田 祐美子

事務局 : 大和田 一雄、細矢 博行、植村 壽公、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料 17-3-1 委員名簿

資料 17-3-2 平成17年度第2回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録(案)

資料 17-3-3-1 平成17年度ヒト由来試料実験計画書

資料 17-3-3-2 購入又はバンク等から提供される計画一覧

資料 17-3-4 平成18年度ヒト由来試料実験計画書

資料 17-3-5 平成17年度第1回委員会条件付案件について

参考資料 関係規程集(要回収)

### 【開会】

- ・事務局より、法律の専門家として一名委員が追加されたことについて報告され、委員会が成立していることが確認された。
- ・事務局より、配布資料の確認が行われた。

### 【議題1】 前回議事録の確認

- ・事務局より、平成17年度第2回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録(案)の説明を行い、1週間の猶予を取り、委員から意見が出なければ議事録を確定する事が報告された。

### 【議題2】 平成17年度ヒト由来試料実験計画の審議

2005-040「リウマチ性疾患における抗GGPLs抗体測定及び解析」 松田

説明者より、本研究は共同研究であり、高原・抗体測定キットを開発するために、リウマチ等の疾患の患者の血液と健常人の血液から精製した血清にて抗体を測定し、微生物起因によるリウマチ性疾患の発症メカニズムを明らかにしていく研究計画であることが説明され、試料は、共同研究先にて匿名化処理がされた後、搬入し、血液から採取する抗原については、共同研究先の医療機関にて、有機溶媒処理及び匿名化処理をおこなった試料搬入することが補足された。

説明者より、本研究計画で共同研究を予定している機関のうち、4機関の倫理委員会の承認を得ていること及び1機関については現在手続きの最中であることが説明された。

質疑応答

- ・委員より、実験計画書の実験の概要に記載されている臨床検討結果が、リウマチ患者のこと指しているのか確認があり、共同研究先との研究の結果、ある特定の患者に抗原が沈着して

いる割合がでており、この割合を実験計画書に記載していることが回答された。

- ・ 委員より、健常人にはどのくらいの割合で抗原が沈着しているのか質問があり、特定のリュマチ患者だけではなく、交通事故等で特異的に集積している結果が得られていることが回答された。
- ・ 委員より、共同研究先では連結可能匿名化としているので、実験計画書には、連結可能匿名化だが、実験責任者及び実験従事者のもとに对照表が提供されることが無いことを記載すべきと指摘を受けた。
- ・ 委員より、共同研究先から提供を受ける臨床データの提供範囲について質問があり、疾患により、提供される情報の種類等が変わることが回答された。
- ・ 委員より、測定で得られたデータの解釈をどこで行うのか質問があり、実験責任者の下では測定を行い、得られた結果の解釈は、共同研究先で行うことが回答された。
- ・ 委員より、患者の臨床的な状態等を結びつけて研究結果の公表をする主体が、共同研究先なのか。また、公表に実験責任者所属の者が加わるのであれば、慎重な情報管理が必要になると指摘があり、実験責任者の下では基礎的な部分について行うので、臨床的な公表は共同研究先であるが、統合的に行っていく形を取りたいと考えていることが回答された。
- ・ 委員より、川崎病の健常者コントロールの対象は、子供だと思うが、どのような形でおこなうのかと質問があり、子供は難しいという結論に至り取り止めたことが回答された。
- ・ 委員長より、川崎病そのものは検討するのかどうかについて確認があり、川崎病は検討する予定であることが報告された。
- ・ 委員より、エムバイオテックと産総研の関係について確認があり、産総研とエムバイオテックは共同研究契約を交わしているが、リュマチの研究開発に関しては、エムバイオテックが主体的になっていることが回答され、委員長より、今回は、産総研内のオープンスペースラボを使用するので、本委員会に実験計画が提出されているが、エムバイオテックが別の場所に移動した際に倫理委員会が責任を持つべき範囲を一度検討する必要があると見解が述べられた。
- ・ 委員より、共同研究医療機関の倫理委員会の見通しについて確認があり、2006年3月中には結論が出る予定であることが回答された。
- ・ 委員長より、今回の実験計画にてゲノム解析は行わないと理解しているが間違いないか確認があり、試料提供者から提供を受けた試料のゲノム解析は行わないことが回答され、委員長より、ゲノム解析を行わない旨を実験計画書に明記するよう指摘を受けた。
- ・ 委員より、試料提供者が健常者の場合、資料提供者からリュマチに繋がる可能性を理由にデータの開示を求められた場合の対応について質問があり、また、委員長より、様々な段階での開発があると思うが、今回の研究計画は、リュマチや川崎病との関連についてこれから検証する段階であり、健常者にフィードバックできるレベルではない為、学問的に確立するまでは開示しないほうが良いのではないかと指摘を受け、現段階では開示しないのが一番良いと考えていると回答された。

- ・ 委員長より、個人情報の取扱いに関する内容については、再度申請者に検討させ、どのような立場で行うのかについて変更することが確認された。
- ・ 委員より、試料に診療情報が付随してくることについて問題がないのか確認があり、委員長より、試料を受け取る際、エムバイオテックが個人情報の提供を受けず、基本的な炎症マーカーのみの提供を受けることなどについて、計画書に明記させ、共同研究先の医療機関から提供を受ける情報の範囲については、共同研究先とエムバイオテックの二社間で調整の上、決定してもらえれば良いと見解が述べられ、事務局より、共同研究先との協議結果は、委員長又は委員に確認する方法でよいかどうか確認され、認められた。

結果 適正・適切（条件付）

<条件>

1. 共同研究機関の承認結果を提出し、確認を得ること。
2. 実験計画書の不備を修正すること。
  - 1) 「11. 個人情報の保護の方法」に病院では連結可能匿名化だが、産総研には個人を特定できる情報の提供を受けないことを明記すること。
  - 2) リウマチ患者に関しての情報について、病院に相談し、結果を明記すること。
  - 3) 実験計画書「4. 実験の概要」にゲノム解析を行わない研究であることを明記すること。

2005-042「バイオチップの製品開発に関する研究」 横山

事務局より、事前配布を行った資料から変更された箇所について説明された。

説明者より、本研究は共同研究であり、簡易型グルコースセンサーチップを開発するために、成人の健常人から採取した血液に、市販のグルコースを添加することで濃度調整を行った模倣的な高血糖血液を市販の測定装置及び今回開発した血糖値計を用いてグルコース濃度を計測・比較する計画であることが説明され、試料の採取方法として、インフォームド・コンセントを得た実験従事者より、医師による採血とランセットを使用した自前採血の二種類を計画しており、採取した試料は連結可能匿名化として保管することが補足された。

質疑応答

- ・ 委員より、試料を連結可能匿名化とする必要性があるのか質問があり、また、委員長より、今回の計画は、従来の検査法と新しい検査法の比較であり、採取した試料を連結可能にしておくメリットは無いと見解が述べられ、現段階では、健常人から採取した血液にグルコースを添加した試料を使用するため、連結可能匿名化としておく必要性は無いと回答された。
- ・ 委員より、試料提供者が少数の実験従事者であることから、採血が特定の者に採血が集中することが懸念され、資料提供者の健康状態に異変が起きないようにフォローする対策が必要ではないかと質問があり、医師の指導のもとで採血を行うので、採血前には健康状態のチェックを当然行うと回答された。
- ・ 委員より、試料提供者が実験従事者であるため、パワーハラスメント的に健康診断などの個

人情開示を求めることの無いよう注意したほうが良いと意見が挙げられた。

- ・ 委員より、採血の頻度と人数について質問があり、概ね3、4人から隔週で採血する予定であるが、毎週採血することはなく、実験計画書には、最多人数を記載していることが補足された。
- ・ 委員長より、採血量が多すぎないか確認があり、センサーチップ自体は200ナノリットルの血液で計測できるが、グルコース濃度の異なるサンプルを作成することを見込んだ量であることが回答された。
- ・ 委員より、ランセットを使用して1ミリリットルもの血液を採取するのは、大変ではないかと思うと意見が挙げられ、ランセットによる採血には個人差があるため、実験計画書には最大量を記載していることが回答された。
- ・ 委員より、ランセットの開発も行っているのか確認があり、ランセットの開発は行っておらず、従来の市販品を使用することが回答され、委員長より、採血量には個人差があるので、実験責任者には、計血量が最大量であることを明記すべきと指摘された。
- ・ 委員より、一般的には、統計を取る為の試料採取は行ってはならないことになっているが、今回の計画は、基礎データを蓄積する為に頻回に血液を採取すると解釈して良いのか確認があり、研究の為に血液を採取している解釈で良いことが回答された。
- ・ 委員より、閉ざされた研究室の中から試料提供者を選ぶと、雇う側の者が、雇う際に内諾的に試料の提供に関する同意を得ていることから、雇われる側の者への圧力になり、採血は痛みを伴うことなので、パワーハラスメントになり得ると意見が挙げられ、同意書にはその旨記載し、体調不良時等において一時的に試料の提供を止める意思表示をするための届出書を用意すべきと指摘を受けた。

結果 適正・適切（条件付）

<条件>

1. 実験計画書の不備を修正すること。

1) 「7. 使用するヒト由来試料の名称とその量」に記載されている「ランセットで採血する量」の1mlが最大量である事を追記すること。

2) 「11. 個人情報の保護の方法」を連結不可能匿名化に修正すること。

2. 同意書の「プライバシーの配慮(2)」を連結不可能匿名化に修正すること。

3. 同意書の「プライバシーの配慮(3)」を削除すること。

4. 同意書の「プライバシーの配慮」に「パワーハラスメントになりうる可能性があること」及び「同意しないことにより不利益は生じないこと」を明記すること。

2005-41 「薬物誘発性歯肉増殖症の病因究明に関する遺伝子解析」 国分

事務局より、本件の実験の中心的人物が産総研の所属ではない為、今回申請の実験責任者を産総研の研究センター長を実験責任者として申請しており、また、中心的人物は、成18年4月から産総研の所属となるため、平成18年度第一回目の委員会に、所属の変更申請を提出すること

が説明された。

説明者より、本研究は共同研究であり、血圧の降圧剤や免疫抑制剤を使用することで誘発する歯槽膿漏的な非常に歯肉が腫れ上がる病気の原因を解明し、高圧剤や免疫抑制剤を使用できない患者の予測できるようにするための研究であることが説明された。また、試料は共同研究先が連結可能匿名化として採取した試料の提供を受けるが、この際、個人を特定する情報は提供されないこと及び、提供を受けた試料は遺伝子解析を行うことが説明され、既に共同研究先倫理委員会の承認を得ていることが補足された。

#### 質疑応答

- ・ 委員より、実験従事者の所属変更に伴う個人情報の取扱いについて質問があり、所属が共同研究先から産総研に変更した移行は、個人情報に触れることは無いことが回答された。
- ・ 委員より、説明資料の結果に、今回実験の仮説の根拠が記載されていることについて、今回は何を行うのか質問があり、既に実験が完了しているサンプルについて説明資料に記載しており、今後は患者のサンプル数を増やして研究を行うと回答された。
- ・ 委員より、今回研究対象の症状が発生した患者は、他の症状も発症するのかと質問があり、今回研究対象にしている症状は、口内にしか発生しないことを既に動物実験で確認していることが回答された。
- ・ 委員より、患者の病状によっては、今回の症例が発生する薬を使用せざるを得ない状況もあり得ると考えられるが、今回の研究は、この先の臨床応用の中でどのように進めていくつもりなのかと質問があり、患者に副作用が起こり得る可能性が高いことが予測できれば、薬を服用する前、または服用した直後から歯周炎の予防措置を行うことで少しでも炎症を抑え、治療の選択肢の幅が広がると考えていると回答された。
- ・ 委員より、実験計画書に記載されている細胞表面タンパク質以外の遺伝子SNPs解析についても予定しているのか、または展開する予定が無いのかと質問があり、具体的な種類までは特定していないが、実験計画書に記載した以外の細胞表面タンパク質にも展開していく必要性は高いと考えていると回答された。
- ・ 委員長より、試料の検体は匿名化された状態で産総研に提供を受け、SNPs解析を行うことが基本であり、既に共同研究先倫理委員会の承認を得ていることが確認され、個人情報については、共同研究先にて管理されており、特に大きな問題は無いかと思うと意見が述べられた。
- ・ 事務局より、実験従事者の所属変更については、軽微な変更として処理すること、この際、共同研究先に提出した変更計画書についても併せて取り寄せることが説明された。

#### 結果 適正・適切

2005-026A「ヒト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」 事務局

事務局より、本件は変更計画であるが、実験責任者が海外出張中であることから、事務局にて説明をおこなうことが説明された。

事務局より、変更点は試料と共同研究機関の追加であるが、試料提供先倫理委員会で審査される正式な申請書が未だ届いていない為、今回の委員会の場で審議可能か否かについて委員長に判断を仰ぎたいと申し出があり、委員長より、試料と共同研究機関の追加以外は大きな変更はなく、また対象としている疾患も非常に特殊というわけでもない為、条件を付しておき、共同研究先倫理委員会の承認通知等必要書類が揃い次第、持ち回りによる審査を行えば良いと意見が述べられ、書類が揃い次第、持ち回りによる審査を行うこととなった。

結果 適正・適切

<条件>

1. 追加した共同研究機関（A 病院及び F 大学）の倫理審査申請書一式（承認通知書、同意書、説明文書、審査申請書）を提出し、確認を得ること。

2005-019B「ヒト体液における糖関係因子の解析」 立花

事務局より、本件は、平成17年度第二回委員会にて実験責任者不在のなか審議をおこない、継続審査となった実験計画であり、今回は前回提出した計画に新たに試料を追加した状態で申請されていることが説明された。

説明者より、前回の委員会に出席できなかったことに対する謝罪が述べられ、実験計画の説明は、委員会当日に配布した試料を元に説明することが説明された。

説明者より、本研究は共同研究であり、大きく三点の計画内容に分かれていることが紹介され、三点それぞれの計画内容について説明が行われた。

一点目 男性不妊症疾患の糖鎖機能を解明することにより、疾患の原因究明及び診断治療方法の開発に活用されることを目的として、健常な成人から提供を受けた血液及び精液中の糖鎖、糖タンパク質を同定・解析し、またその方法を確立するための研究であることが説明された。

二点目 一点目と同じ目的で、健常者及び男性不妊症患者から提供を受けた血液から生成したゲノムDNAの遺伝子解析を行い、異常値の解析を行う研究であることが説明された。

三点目 腹腔内癌微小転移を発見する為の検出系を確立することを目的として、癌患者から提供を受けた腹腔洗浄液から癌マーカーとなり得る物質を精製・同定し、評価する研究であることが説明された。

質疑応答

- ・ 委員長より、依然申請された計画から追加された遺伝子解析に関する計画は、別の計画として分割したほうが良いと感じると意見が挙げられ、説明者より、遺伝子解析に関する計画について、今後拡大していく可能性があることが報告され、また、計画の内容から判断された結果、計画内容の審議は今回の倫理委員会の中で審議するが、遺伝子解析に関する計画を別の計画として分割し、改めて提出するよう指摘を受けた。
- ・ 委員より、男性不妊症患者の遺伝子変異解析の部分に関する前回申請分と今回再度申請分の変更点がどこであるか確認があり、事務局より、実験責任者からは前回の審議結果を元に共同研究先と調整の上、実験計画書を修正し、さらに共同研究先倫理委員会の指摘事項を反映

したことまでは確認しているが、具体的にどの部分を修正したかまでは確認していないことが報告された。

- ・ 委員より、データ解析結果を試料提供者に開示しないことについて確認があり、事務局より、今回はデータ解析結果を原則開示しないと変更されていることが説明され、別の委員より、原則非開示だが、遺伝子解析の結果、重大な病気との関係が発見され、試料提供者本人または試料提供者の家族がその結果を知ることが医療上有益であると判断される場合には開示される旨の記載があり、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に沿っており、問題はないと思うと意見が挙げられた。
- ・ 委員より、腹腔洗浄液の実験に従事する共同研究機関の実験従事者の氏名が記載されていないことに関して指摘があり、事務局より、共同研究機関の実験従事者を実験計画書へ追加することが回答された。
- ・ 委員長より、実験内容に関する審査は今回の審議のなかで行ったが、遺伝子解析に関する計画について分割するよう改めて確認された。
- ・ 事務局より、2005-040の実験計画については、共同研究機関から試料を提供する者の氏名を実験計画書に記載していなかったことに関して、実験計画書に記載した方が良いかどうか確認があり、試料の提供を受ける場合に必ずしも試料提供元の者を実験従事者として記載せず、実験に従事する者を実験従事者へ追加すれば良いことが回答された。

結果 適正・適切

<条件>

1. 遺伝子解析を行う計画を新規実験計画として申請し、変更実験計画から除くこと。
2. 共同研究機関の承認通知書を提出し、確認を得ること。
3. 実験計画書「2. (2) 実験従事者」に外部共同研究機関の実験従事者を追加すること。

### 【議題3】平成18年度ヒト由来試料実験計画の審議

2006-001「ゲノム解析による遺伝子座情報取得技術の確立と応用」 木山

説明者より、本研究は共同研究であるが、第一期中に共同研究を行っていた外部研究機関が、第二期に大幅に減り、共同研究が終了した研究機関から提供を受けていた試料についても処分済みであることが冒頭に説明され、使用する試料は大きく二種類に分かれていること説明された。

一点目 共同研究先の医療機関にて腎癌患者からインフォームドコンセントを得た上で採取した癌細胞と周辺正常組織を用いる実験

二点目 既に株化が樹立した癌細胞試料を共同研究先からの譲渡及び市販品の購入にて入手した試料を用いる実験。

いずれの試料についても、第一期では、ゲノム解析の変異解析を行い、肝癌患者の癌に関係する部位を探索し、多くのサンプルを集め病的な解析を行っていたが、第二期では、第一期から約70例の試料を移行し、試料の切片に抗体を付け、年間数十例程度の解析を行う計画であることが説明され、この解析の結果、さらに興味深い結果が得られた場合には、DNAあるいはRN

A、タンパク質の解析を行うと考えているが、第一期のように網羅的に行うことは考えていないと考えていると説明された。

#### 質疑応答

- ・ 委員より、再度共同研究先の倫理委員会にて審査するという認識で良いか確認があり、共同研究先の3月の倫理委員会で審査されることが回答された。
- ・ 委員より、以前に共同研究先の倫理委員会より通知されている承認通知書に研究期間が5年間であることが明記されていないことについて質問があり、以前に共同研究先の倫理委員へ申請した計画書には、研究期間を記載していなかったが、今回は研究期間を記入した計画書にて改めて審査の申請をしていることが回答された。
- ・ 委員より、共同研究先が使用する同意書や説明書には、腎腫瘍の一般的な遺伝子を調べることが明記されているのかどうかについて質問があり、ある特定の遺伝子に絞り、調べたことを明記していることが回答された。
- ・ 委員より、ある特定の遺伝子だけではなくその他についても調べるのかと質問があり、基本的にはある特定の遺伝子のみを調べる予定だが、機能的に関係があることが判明した場合には調べる範囲を広げる可能性があるとして回答され、新しい遺伝子を探すものではないが、以前から保有している株化培養細胞を共同研究期間の要望で今回研究の対象に含めており、この培養細胞を使用した網羅的な遺伝子解析を行うことがあると補足された。
- ・ 委員長より、網羅的に遺伝子解析を行う株化培養細胞は、試料提供者にリンクできないようにされている試料なのかどうか確認があり、既に市販されており、論文等で広く公表されている細胞しか使用しない為、問題無いと考えているが、市販試料から提供者個人を特定できるのかどうかについては分からないと回答された。
- ・ 委員より、以前の計画でも遺伝子を特定していたのかと質問があり、事務局より、以前から遺伝子は限定されていたことが回答された。

結果 適正・適切

#### 2006-007「糖鎖及び糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析」 成松

説明者より、前回の計画から終了した計画について、終了した計画に関連する共同研究機関から提供を受けた試料については、既に廃棄済みであることが説明された。

説明者より、本研究は共同研究であり、これまで癌のバイオマーカーに関する研究を進めてきたが、糖鎖構造を検出するための基盤技術の開発が進んできたため、これまで以上に新たな癌のバイオマーカーを発見できる可能性が非常に高まっており、計画を申請したことが説明された。使用する試料は、共同研究機関が癌患者から採取した血液、喀痰、胸水等の試料の提供を受け、試料から取り出した糖蛋白質の糖鎖構造を解析することで、癌に特異的なものを探していく研究であることが説明された。

#### 質疑応答

- ・ 委員長より、糖蛋白質の他にRNA及びDNAも解析するのかと質問があり、正常細胞と癌



細胞で糖鎖の合成に関わる既に同定済みの遺伝子の発現量を解析するが、塩基配列の解析までは行わないことが回答された。

- ・ 委員長より、遺伝子の変異を解析する部分については、体細胞変異であるので、ゲノム解析ではないことが確認された上で、正常細胞の多形解析まで含まれていることから、実験計画の一部にゲノム解析を行うように読み取れる部分があるが、ゲノム解析まで行うのかと質問があり、ゲノム解析を行わないことが回答された。
- ・ 委員長より、実験計画書に記載されている遺伝子変異の解析という部分について残すのであれば、ゲノム解析を行わないやり方もあると考えられるが、ゲノムの多型変異も解析したいという意味なのか確認があり、糖鎖遺伝子のミューテーションで癌が発生すると考えていないため、ゲノム解析は行わないと回答された。
- ・ 委員より、実験計画書には、DNAまで抽出することが記載されているが、RNAまで抽出した段階でウェスタン、PCRにて発現解析を行うよう読み取れるので、DNAは抽出しないのではないかと質問があり、発現レベルは、メチレーションでレギュレーションされている可能性があるため、DNAの抽出も行いたいと考えていると回答され、委員長より、DNAは抽出し、発現解析は行うが、変異解析あるいは多型解析は行わないことを実験計画書に明記するよう指摘を受けた。
- ・ 委員より、共同研究機関の一つに平成13年に承諾書が出されているものがあり、現在まで5年経過しているが、これはどのように解釈をしているのかと質問があり、現在でも有効であるが、共同研究先の先生がリタイアされた場合の体制について後日確認を取ると回答された。
- ・ 委員より、共同研究機関の一つの倫理審査申請書に、産総研の実験責任者氏名や、産総研という固有名詞が全く記載されていないことについて質問があり、事務局より、共同研究機関では倫理審査申請書の(2)研究計画に記載されているただし書きの部分で読んでおり、申請書に産総研が明記されていなくとも良いと判断され、承認がおりていたと回答された。委員長より、申請書に産総研が明記されていないことについて再度共同研究機関に確認する必要があると指摘を受けた。
- ・ 委員長より、確認をしない限りは、新たに提供を受ける試料に関して注意したほうが良い。過去の同意書を現在でも使用しているのであれば、おかしい可能性が出てくると意見が挙げられ、問題となっている共同研究機関からは当面新規の試料提供を受ける予定がないが、新たなサンプルの提供を受けるのであれば、様式等の修正を要請することが回答された。
- ・ 事務局より、問題となっている共同研究機関から新たな試料提供を受けないのであれば、新たな承認通知を得なくても構わないか確認があり、委員長より、以前提供を受けた試料で研究を行うのであれば、新たに承認通知を得なくとも良いと回答された。
- ・ 事務局より、資料のポンチ絵の修正箇所について確認があり、多型解析を行わないことを追記すれば良いことが回答された。

結果 適正・適切

<条件>

1. 実験計画書「8. (3)実験の方法」及び「17. 三省指針施行前のヒト由来試料を使用する場合」に「糖鎖関連因子の発現を解析するが、遺伝子の多型解析は行わない」ことを明記すること。
2. 試料の流れ（ポンチ絵）に共同研究機関（A 大学）から新たな試料の提供は受けない旨を明記すること。

2006-010「ヒト癌患者由来DNAの全染色体解析」 事務局

事務局より、実験責任者が海外出張中であり、また以前に変更申請された計画そのものの継続計画であるため、平成18年度第一回委員化の場にて、実験責任者から説明を行わせるが、実験の実施期間にブランクが発生しないよう、今回の委員会の場にて、継続審議をしてもらいたい旨の申し出があり、継続審議を行うことが認められた。

委員長より、本計画が継続計画であることが確認され、次回の委員会まで仮承認という形で認めることが決定された。

委員より、研究計画期間が満了することについて、共同研究先の倫理委員会への確認が済んでいるのかどうかについて質問があり、次回の委員会の際、実験責任者より説明させることが回答された。

委員より、共同研究機関の承認通知書に記載されている「工業技術院」とは、産総研を指しているのかと質問があり、過去の承認通知は、組織名や所属名等全てが古い状態のままであるので、共同研究先には、現在の所属へ訂正した申請書を提出し、手続き中であることが回答された。

結果 適正・適切（但し、平成18年度第1回ヒト由来試料実験倫理委員会開催日まで）

2005-028「生体内脳海馬で神経新生を促進する機能性 RNA である新規 smRNA の研究」 桑原

事務局より、平成17年度第一回委員会にて、桑原より申請された計画に対して付された条件を解除できるか否かを判断してもらいたい旨の申し出があり、これまでの経緯が以下のとおり説明された。

- ・ 全体の試料の流れについて、産総研は研究機関 A から試料の提供を受ける予定であるが、提供される試料は既に B 大学の倫理委員会にて審査をされていた為、研究機関 A では改めて倫理委員会にかかる必要はないという結論が出され、該当しないという資料を前回提出していること
- ・ この資料を提出した際、委員より、B 大学の倫理委員会申請書には、研究をアメリカ国内で行うことが明記されているため、日本に試料を持ち出すことが問題無いのかと指摘を受けた為、B 大学へ確認を取るよう実験責任者へ指示した結果、B 大学の教授から返答が提出されたこと
- ・ この返答をもとに条件を解除できないかと実験責任者から申し出があり、事前に数名の委員へ相談したところ、この回答では不十分ではないかと意見が挙がり、今回資料として委

員長の意見書を添付していること。

#### 質疑応答

- ・ 委員長より、神経肝細胞は、研究の進展次第で知的財産にも絡む可能性が非常に高いため、初めを曖昧にしたまま進めると、途中で中断することになり、結果として研究が遅れる危険性が高いと感じる。実際に、B 大学の倫理委員会資料には、米国の外で研究を行うことに対して明確に否定する記述がある。また、B 大学の申請書には、研究機関 A が明記されていないが、米国内の幾つかの研究機関は明記されていたので、その他という感じに取れると思うが、米国外で実験が行えるという確固たる承認の文書なりがあると良いと思うと意見が述べられた。
- ・ 委員より、B 大学からの回答は教授個人のものなのかどうかを確認され、個人対個人であり、組織対組織という形ではないと回答された。
- ・ 委員より、知的財産を保有している B 大学が、米国外での実施は認めないことを宣言しているのではないかと確認があり、MTA に関しても、B 大学が求めているから研究機関 A として出す必要は無いというのが研究機関 A 倫理委員会の結論であることが回答されたが、B 大学が認めていないことの回答になっていないことが指摘され、知的財産の権利を持つ B 大学が否定しており、何もオーサライズされていない以上、問題が起きた時には個人の約束は全く効力が無いと指摘された。
- ・ 委員より、使用する神経幹細胞は、どうしても B 大学の細胞でなくてはならないのか。他の入手手段も検討できるのではないかと意見が挙げられた。
- ・ 委員長より、実験責任者から再度 B 大学へ再度問い合わせを行うのが普通だが、産総研が組織として直接 B 大学に問い合わせを行うことも必要だと思うと意見が挙げられ、事務局より、再度実験責任者へは問い合わせを行うよう通知するが、組織としても B 大学に連絡を取りたいと思うと回答された。

結果 条件の解除は認められない。再度問い合わせを行う。

#### 2006-008 「癌マーカー微量検知システム開発」 田中

事務局より、事前に配布した資料との変更点が説明された。

説明者より、本研究は共同研究であり、癌の診断及び治療の技術開発を行うことを目的として、癌細胞に特異的に存在する酵素を検地する研究であり、これまでは活性を計測するセンサーや、顕微鏡開発を行っており、現時点ではヒトの血液等からある特定分子の存在及び機能形態の解析を行っていることが説明され、研究に使用する試料は、共同研究機関がインフォームドコンセントを得た上で癌患者から提供を受けた匿名化済試料の提供を受けることが説明され、今回の酵素検知は、癌細胞特異的な性質を持つ細胞の表現系検査であり、ゲノム解析は全く行わず、また、先天的な異常に全く関わりが無く、後天的に病変した細胞からのみ起こる表現形を検知するという点で、DNAではなくRNAのみ提供を受けると補足された。

説明者より、試料を扱う場所は、試料採取先の共同研究機関や、産総研等限られた場所であ

るが、理化学解析により得られたデータを応用したものを今回追加した共同研究機関にて再現性の実験を行うことがあると説明された。

#### 質疑応答

- ・ 委員より、実験機関は3年で良いのか確認があり、3年で研究の方向性を見直す可能性があるため3年で良いことが回答された。
- ・ 委員より、実験計画書に記載されている試料の中にDNAが含まれていることが指摘さて、RNAを抽出する際にDNAを全く無い常態で抽出することは極めて難しい為、含まれるものとして記載していることが回答されたが、委員長より、RNAといえば、DNAや変性したタンパク等が若干含まれていることが一般的であり、計画書にDNAと明記することにより余計な誤解を生む原因になるので除いたほうが良いと指摘された。
- ・ 事務局より、委員会資料に共同研究機関Cの倫理委員会に申請する資料一式の説明が無い事が説明され、説明者より、共同研究機関Bに所属していた教授が、共同研究機関Cに転出した為、現在手続中であることが補足された。
- ・ 委員長より、試料のフローチャートでは、共同研究機関Cから試料採取を行う予定となっているが、共同研究先の倫理委員会の承認を受けてから試料採取を行うことになっているのかと確認があり、共同研究先倫理委員会の承認がおりてから試料の採取が行われ、提供されることが回答された。
- ・ 委員長より、共同研究機関A等の申請は、年限的に有効なのかどうかについて確認があり、共同研究機関E等も同じであるが、共同研究先の倫理委員会にて一度承認された計画は、責任者である教授の在任期間中は、再審査や延長手続を行なわないところもある。共同研究先によって倫理委員会の運営方針が異なり、ゲノム解析を行わない計画については更新審査を行う必要がないと判断する機関も多いと回答された。
- ・ 委員より、共同研究機関Dの申請書の期限が過ぎていると指摘があり、共同研究機関Dについては更新手続中であることが回答された。
- ・ 委員より、実験計画書に記載されているコア族という表現について用語が一般的ではない。コア族の定義とは何と質問があり、親族に該当すると考えているが、何から引用したかは覚えていない。適当な表現を確認した上で修正すると回答された。
- ・ 委員より、今回の研究目的の主たる試料は血液であるのかと質問があり、癌の種類により異なるが、一般健康診断レベルへ発展させることを想定すると、健康診断の際に行う採血を診断できれば、患者に対する侵襲性が低いので共同研究先からも血液による診断方法の確立が求められていると回答された。
- ・ 事務局より、共同研究機関Aの申請書に同意書が貼付されていないことについて報告があり、資料準備の際の不手際であると考えられると補足された。また、共同研究機関Bの承認期間が過ぎているが、本件についても再申請するよう依頼していることが報告された。
- ・ 委員長より、共同研究機関Eの同意書について確認があり、資料としては古いものを貼付しているが、実験責任者を通じて共同研究先に確認している最中であることが回答され、所属

名についても併せて確認している最中であることが報告された。

結果 適正・適切

<条件>

1. 追加した共同研究機関（C 大学及び D 大学）の倫理審査書類一式（承認通知、同意書、説明文書、審査申請書）を提出し、確認を得ること。
2. 実験計画書の不備を修正すること。
  - 1) 「11. 個人情報の保護の方法」及び「21. ヒト由来試料の取扱方法」から DNA を削除すること。
  - 2) 「8. (4) その他の必要事項」及び「10. 予想される試料提供者への不利益」に記載されている「生じる個人及びそのコア族等の関係者に対する不利益」の表現を修正すること。

2006-009 「臨床遺伝子診断用小型解析装置の開発」 町田

説明者より、本件は共同研究であり、テーラーメイド医療の実現のために臨床現場で簡易に用いることのできる自動化 SNP s 解析装置を開発する研究であり、この開発過程において、DNA 塩基変異を解析する等の実証実験を行うことが説明され、使用する試料のうち、共同研究機関から提供を受ける試料は、共同研究機関が試料提供者からインフォームドコンセントを得た上で採取した血液を連結可能匿名化試料として管理されているが、当所に連結可情報の提供は一切無く、試料のみの提供であることが補足された。

質疑応答

- ・ 委員長より、本計画が継続計画であり、変更点は実験従事者の追加のみでよいか確認があり、実験従事者の一部に4月から所属が変わる者がいることが説明され、また、実験従事者に新たな共同研究機関から一名追加されることが回答された。
- ・ 事務局より、共同研究機関Aから新たな試料の提供を受けるのか確認があり、新たな試料提供は無いが、別の手法による再実験を行う為に試料の保存は継続することが回答された。
- ・ 事務局より、共同研究機関Aが試料提供者へ示す説明文書は、ヒトゲノム指針の施行前に作成されたものであり、A郡試料扱いとして記載されていたが、前回、B郡またはC郡に該当すると別の計画で委員より指摘を受けた為、本件もB郡またはC郡に該当するのか委員会で判断してもらいたいと申し出があり、委員より、共同研究機関のホームページで必要な事項について公開されていること、共同研究機関で既に行っている研究を別の手法で行うのみであるので、同意の範囲内であることから、A郡試料扱いとして良いのではないかと意見が挙がり、共同研究先のホームページに掲載されていることを待合室などに掲示できないかお願いをすることで、A郡試料として認めることとなった。
- ・ 委員より、実験計画書の実験の概要に記載されている SNP s の個数が約100万個ではなく、1000万個の間違いではないかと指摘を受けた。
- ・ 委員長より、試料提供者の同意の撤回についてもホームページを閲覧しないと確認できない

のかと確認があり、現在は、ホームページで閲覧できるということのみ確認できているが、その他の方法についてどのような手段を取っているかは聞いていない。しかし、現在はインターネットを利用できる人が非常に多いので、公開は十分できていると認識していると回答された。

- ・ 委員より、共同研究機関のホームページに掲載されている当所の組織名称が古い名称であるため、修正してもらえないかお願いをするよう指摘を受けた。

結果 適正・適切

<条件>

1. 実験計画書の不備を修正すること。

1) 「2. (2) 実験従事者」の既存の実験従事者の所属等を修正し、新たに増える実験従事者を追加すること。

2) 「4. 実験の概要」の SNPs の個数を「約 1000 万個」に修正すること。

#### 【議題 4】 その他

事務局より、今回の委員会までに市販試料やセルバンクからの資料提供を受けた試料を使用した実験計画が申請されており、本件については既に承認済みであることが報告された。

— 了 —