

平成 19 年度 第 2 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

日 時 : 平成 19 年 10 月 9 日 (火) 13 : 30 ~ 17 : 00

場 所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター バイオ・IT 融合研究棟
11F 会議室 2(11207 室)

出席者 (敬称略)

委員長 : 澁谷 正史

委 員 : 大和田 一雄、新聞 陽一、鈴木 清子、諏訪 牧子、辰井 聡子、林 恵子、増井 徹、
早稲田 祐美子

オブザーバー : 米田 理史 (環境安全管理部次長)

事務局 : 細矢 博行、植村 壽公、藤田 義光、小林 春江

議 題

- (1) 平成 19 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 18 年度ヒト由来試料実験の実施状況報告
- (3) 平成 19 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

【開会】

- ・事務局から、本委員会が成立すること及び資料の確認を行った。

【議題 1】平成 19 年度第 1 回委員会議事録 (案) の確認

- ・事務局から、本委員会に間に合わなかったため、一週間以内をめぐりに議事録 (案) をメールで送付し、二週間の猶予期間をもって議事録と確定したいとの説明を行い、了承された。

【議題 2】平成 18 年度ヒト由来試料実験の実施状況報告

- ・事務局から、平成 18 年度ヒト由来試料実験実施状況報告を行い、問題があった点について個別に説明を行った。
- ・個人情報を実験責任者以外も閲覧できる研究プロジェクトがあり、個人情報の管理の改善が必要との指摘があった。
- ・ヒト試料 (液体窒素中に保管) の保管設備が実験室入り口近くにあり、設備に鍵を付けるなどの検討が必要との指摘があった。
- ・事務局から、産総研内でのボランティアからの試料 (血液) の提供に、産業医が協力することは職務上問題がないかとの問題提起があり、委員から、提供者にとっては、非常に良いことではあるが、職務の範囲として考えたときには微妙な問題であるとの意見があった。
- ・実地調査の目的を十分に理解せず、数字合わせを行っている面があるので、問題が発生し順調に実験が行われなかった場合も、その旨を報告書に記載するよう指摘があった。
- ・感染の可能性のある実験環境下での実験従事者の保護について、大量の試料を取り扱っている研究室

もあり、安全管理上研究従事者の血液の保管や健康診断での血清検査、ワクチン接種等検討する必要があるのではとの指摘があった。

- ・委員から、検体の数が予定通り集まらない点について、計画している試料数の厳密性、審査のあり方、試料の提供を依頼した場合の現状の紹介、試料数とデータの精度などについての議論があった。
- ・実地調査の際に、報告書の記載が事実と異なっている計画があったため、修正し再提出された報告書について、実験従事者とセンター長から、内容の説明及び謝罪があった。
- ・環境安全管理部次長から、担当理事が現場確認を行い実験責任者に注意し、再発防止のため指示を行うとの意向が伝えられた。
- ・委員から、研究計画に縛られてはならない、変更が生じるのは当然のことなので、書類上の整合性だけを求めると実験は行えなくなるので、ある程度の理解は必要との指摘があった。
- ・環境安全管理部次長から、試料の受け渡しについては大学との包括協定が結ばれているが、若干うまく動いていなかった点もあり、今後改善して行きたいとの報告があった。

【議題3】平成19年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規案件

「2007-064 マイクロチップ電気泳動装置を用いた制限酵素断片長多型解析」片岡

- ・申請者から、実験概要について説明を行った。

質疑応答

- ・委員長から、サンプルの毛髪3本で何回くらいの実験が可能なのかとの質問があり、申請者から、PCRで増幅させるので、必要回数は無制限との回答があった。
- ・事務局から、血液型は自己申告かとの質問があり、申請者から、自己申告との回答があった。
- ・委員長から、検討する遺伝子はこの遺伝子ひとつだけなのかとの確認があり、申請者から、ひとつだけとの回答があった。
- ・委員から、試料の保存について質問があり、他の委員から、この研究は機械の性能を調べるものなので、検証後廃棄することが多いとの意見があった。
- ・事務局から、試料の保存期間の記述に矛盾があるので確認したいとの意見があり、委員長から、試料の保存期間及び廃棄について明確にするようにとの指摘があった。
- ・委員から、試料の匿名化の説明と情報開示の説明が混乱しているとの指摘があり、委員長から、血液型以外の解析を行わない計画なので、説明文書を「希望にしたがって、試料の提供者にはABO型に関する情報だけを開示します」に修正するよう指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件等：1. 実験計画書「23. 計画終了後のヒト由来試料の処置」について、整合性をとること。

2. 「同意書に関わる項目別説明」の「12. 遺伝子解析結果の開示」の「したがって・・・開示できません」を削除し、「希望する方にはABO式血液型を開示します。」に修正すること。

「2007-065 T-CE11 培養細胞の糖転移酵素遺伝子発現解析」伊藤

- ・申請者代理から、実験概要の説明を行った。

質疑応答

- ・委員から、提供を受ける2種類の細胞のうち、1つの細胞の由来について質問があり、申請者代理から、民間の研究所に保管されているとの回答があり、委員から、公知の細胞なので指針適用外と考え、市販試料の扱いでよいとの指摘があった。
- ・委員から、他の細胞もセル・バンクに保管されているとの指摘があり、C群試料として扱うか、市販試料扱いとするかの議論があり、市販試料の扱いとなった。
- ・委員長から、連結不可能な試料で、且つ発現解析の計画であれば、この委員会で審査するにはあたらないとの指摘があった。

審査結果：承認

コメント：今回使用する細胞は、ゲノム指針、臨床指針の対象外の公知の生体細胞なので、来年度からは市販試料の計画書での提出。

2. 変更案件

「2007-015A 冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」大串

- ・事務局から、変更内容（外部機関への分析依頼の追加）について説明を行った。

質疑応答

- ・事務局から、分析依頼機関は大学と国立研究機関であり、どちらも共同研究契約を締結するが、共同研究機関では倫理委員会の審査に該当しないとの判断で、倫理委員会に関する資料の提出が難しいとの説明があった。
- ・委員長から、ゲノム解析に当たらない計画との確認があった。
- ・委員から、分析依頼機関で倫理委員会にかかる案件にあたらないとの判断をした書類の提出は必要との指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件等：1. 追加した分析依頼機関（A大学及びBセンター）の倫理委員会の資料の提出または倫理委員会にかかる必要がない場合には、その理由書を倫理委員会の責任ある立場の人からの文書で提出すること。

「2007-017A プロテオーム解析を用いた急性冠症候群・不整脈の予測法の開発」内田

- ・事務局から、変更内容（実験責任者、従事者の変更）について説明を行った。

審査結果：承認

「2007-022A 脳機能障害、消化器がんならびに腎障害・腎がんの疾患バイオマーカー探索研究」内田

- ・事務局から、変更内容（実験責任者、従事者の変更、共同研究機関の削減）について説明を行った。

審査結果：承認（条件付）

条件等：1. 平成18年度に追加した試料（C-大学（膵臓がん））の倫理委員会資料（承認通知、申請計画書、説明書、同意書）を提出すること。

「2007-023A 小児気管支喘息および妊娠中毒症の疾患バイオマーカー探索研究」内田

- ・事務局から、変更内容（実験責任者及び従事者の変更、試料の追加、保管場所の変更）について説明

を行った。

審査結果：承認

「2006-026A 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」吉田

・申請者から、変更内容（試料提供機関の追加）についての説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、C大学とD大学との関係について質問があり、事務局から、D大の教授がC大に移り、D大からサンプルの提供を受け、分析を行うという共同研究を行っている。今回、産総研がC大学での研究に参加することの説明があった。
- ・C大学とD大学で行う研究内容、プロジェクトの主体等が議論になり、委員長から、試料採取機関であるD大の共同機関に産総研が加わった計画が、D大の倫理委員会で承認されることが必要との指摘があった。
- ・事務局から、提供機関からの倫理委員会の資料について確認があり、申請者から、A大学、B大学及びF研究所は全て揃っているが、E病院は倫理委員会で承認済みだが、承認書は手元に届いておらず未提出であるとの回答があった。
- ・事務局から、F研究所の案件は既に研究期間は終了しているが、試料の測定を産総研で行うとの説明があった。
- ・事務局から、F研究所の計画書には産総研で測定を行うとことについて記載がないとの指摘があり、委員から、サンプルを他の分析に使用することがあり得るという同意書があれば問題がないとの意見があり、申請者から、そのことが記載されている同意書があることを確認しているため、提出するとの回答があった。
- ・委員長から、共同研究契約の締結を行うのかとの質問があり、説明者から、共同研究契約を締結するとの回答があった。委員長から、提出するようにとの指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

- 条件等：1. 新たに追加したC大学から提供を受ける試料について、試料の採取機関であるD大学が、産総研を分析機関のひとつであると了解している文書の提出。
2. 新たに追加したE病院倫理委員会の承認通知書を提出すること。
3. 新たに追加したF研究所が、外部機関に試料を提供することを了解している文書の提出及び共同研究契約書の提出。

「2007-029A 加齢および運動習慣が血液循環調節因子に及ぼす影響」小峰

・申請者から、変更内容（試料の採取場所の追加）について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、選手個人の承諾を得るのかとの質問があり、申請者から、通常の実験同様、同意書を取るとの回答があった。
- ・委員から、今回の実験への参加をどのようなルートで共同研究先の大学と相談したのかとの質問があり、申請者から、駅伝部の部長、学生部長と話を進めたとの回答があり、委員から、学長へも話をした方がよいとの指摘があった。

- ・委員から、大学の保健センターに医師は常駐するののかとの質問があり、申請者から、確認するとの回答があった。委員から、採血量（30CC）が多めなので、保健センターに医師が待機し貧血等に対応できる体制を取るようにとの指摘があった。
- ・委員から、採血と共に行う持久力測定についての質問があり、申請者から、測定内容について説明があった。
- ・委員長から、採血量を減らす可能性について質問があり、申請者から、検討するとの回答があった。

審査結果：承認（条件付）

条件等：1．試料採取場所として新たに追加した A 大学の承諾書は、学長を通し然るべき責任者からいただくこと。

2．A 大学で試料を採取する際は医師の在室時に行うことを、実験計画書に明記すること。

コメント：採取する血液の量を少なくするよう検討をお願いします。

「2007-040A リウマチ性疾患における抗 GGPLs 抗体・抗 GGLs 抗体測定及び解析」松田

- ・事務局から、変更内容（実験従事者の変更、共同研究機関の変更、試料の追加、個人情報保護の修正）について説明を行った。

質疑応答

- ・事務局から、試料提供者の対象年齢が 20 歳以下だが、両親からの同意を得るだけでよいのかとの問題提起があり、何歳以上なら本人への説明が必要なのかについて議論があった。

審査結果：承認（条件付）

条件等：1．新たに追加した G 病院の倫理委員会の承認通知書を提出すること。

コメント：試料提供者であるお子さんにも、出来るだけ説明することを心がけるよう伝えてください。

「2007-051A 非血縁骨髄移植後の急性 GVHD 発症に与える NoD2 遺伝子変異の臨床的意義」倉地

- ・事務局から、変更内容（実験責任者、従事者の変更）について説明を行った。

審査結果：承認

3．市販試料について

- ・事務局から、市販試料を用いる新たな計画及び変更について一覧表での説明を行った。