

平成 22 年度 第 3 回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

開催日時：平成 22 年 12 月 21 日（火） 13：28～19：07

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館 バイオ・IT 融合研究棟 11 階 会議室 3

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 島野 仁、鈴木 清子、高橋 伸一郎、辰井 聡子、道上 達男、矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、
今村 亨、植村 壽公、大和田 一雄、新聞 陽一、諏訪 牧子、野村 信夫

事務局： 細矢 博行、飯田 和治、矢野 初美、大塚 裕光、小林 春江

議題

- (1) 平成 22 年度第 2 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 22 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 22 年度第 2 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 22 年度ヒト由来試料実験計画書

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規定に基づき、委員会成立のための定足数が達しているとの報告があった。
- ・事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 22 年度第 2 回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、平成 22 年度第 2 回委員会議事録（案）については、2 週間程度の間を確認いただきたいとの申し出があり、了承された。

【議題 2】平成 22 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. 新規計画

ヒ 2010-113 「プロテインアレイを用いた癌に対する免疫応答の解析に関する研究」五島

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、プロテインアレイにはどのようなタンパク質を固定しているのか、また、がん細胞由来ではないのかとの質問があり、責任者から、正常のヒト細胞のタンパク質との回答があった。
- ・委員から、悪性がん患者の試料は、がんのステージとしてはどの段階の患者の試料が使われるかの質問があり、責任者から、A 大学で選択し末期に近い患者の試料等が使われると聞いているが、特定のステージを選ぶわけではないとの回答があった。
- ・委員長から、安全性やウイルスチェックはされているのかとの質問があり、責任者から、A 大

学で一般的なウイルスチェックを行い、陽性のものは送ってこないとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-114「発行プローブによる迅速病理診断法の開発」近江谷

- ・事務局から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、本計画では、試料の提供は受けず、プローブを提供するだけなので、病理切片等の記述は不要ではとの指摘があり、事務局から、B大学では倫理委員会にはかけないと聞いていたので、一応記載したとの回答があった。
- ・事務局から、研究の実施はB大学が行うため、審査案件ではないと考えているが、同様の案件で審査した前例があったので審査案件としたとの説明があった。
- ・委員から、本件は審査する必要がないとの指摘があった。
- ・委員長から、申請者が必要と判断して出してきた場合は、迅速に審査して結論を出すという対応でも良いのではないかと指摘があった。
- ・事務局から、産総研では試料を扱わないものは審査対象外とし、今後は事務局レベルで対応するとの方針でよろしいかとの確認があり、委員長から、今後はそのような方針とするとの確認を得た。

審査結果：差戻し

ヒ 2010-115「ヒト臍帯血を用いた PCB 及び P, P' -DDE の胎児期曝露量調査」大竹

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、C大学の位置づけについて質問があり、責任者から、血液サンプルを保管するだけとの回答があった。
- ・委員から、産総研に試料がD大学から直接提供されないのかとの質問があり、責任者から、長期間保管する経験が無く、環境が整っていないためC大学に保管するようにしているとの回答があった。
- ・委員から、添付資料では担当機関はD大学と書いてあり産総研は書いていないとの質問があり、責任者から、D大学で変更届を出してあることの記載があると回答があった。
- ・事務局から、D大学の申請書では尿中の物質の測定を産総研で行うようになっているが、血中の物質の測定が記載されていないが、説明文書では臍帯血の測定は産総研と書いてあるとの指摘があり、責任者から、D大学に修正を依頼すると回答があった。
- ・委員から、同意書の記載内容では試料提供者が理解できないのではとの質問があり、責任者から、同意書には具体的な説明は書いてないが、実際に説明する際にはもう少し丁寧に書かれた説明書で試験内容等についても説明し、承諾を得ているとの回答があった。
- ・委員から、同意撤回書がないのかとの指摘があり、責任者から、同意撤回書はあるとの回答があった。
- ・委員から、この研究は長期間続ける研究の一端かとの質問があり、責任者から、産総研における研究は0歳から3歳までの期間であるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-116 「ストレスホルモン診断プローブ開発に関する研究」 金

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、実験の目的は ELISA との感度の違いを検証することかとの質問があり、責任者から、ELISA 法は試料を希釈する必要があるので、試料を希釈せずに計測できる手法の開発を目指していると回答があった。
- ・責任者から、試料の計測の結果、高いストレス値がでた場合、試料提供者に測定結果を伝えることを考えているとの発言があり、委員から、研究の段階で診断のレベルに達していないので、結果を伝えないことを同意書に記載したほうが良いとの意見があり、責任者から、結果を伝えないとの回答があった。
- ・委員から、ボランティアを一般から募集したほうが匿名化ができるのではないかと、部門外から試料を集めたほうが良いのではとの意見があった。
- ・委員から、保存時間や保存温度によって試料中のコルチゾールの濃度あるいは活性が変化して測定に影響を与えるのではとの質問があり、責任者から、コルチゾールは安定的な化学物質なので1週間程度はほとんど変化がないまま維持できるとの回答があった。
- ・事務局から、試料提供者は健常人となっているとの指摘があり、委員長から健常人と限定しないほうが良いとの指摘があった。
- ・委員長及び事務局から、匿名化の方法について改めて整理するよう指摘があった。
- ・委員から、試料の量が説明資料と計画書では単位がそろっていないとの指摘があり、責任者から、確認してそろえるとの回答があった。
- ・委員から、研究の目的を本人がはっきり認識していないこと、及びヒト試料を用いる段階ではないのではとの意見があった。
- ・委員から、この実験系が成立することを確認しているのか、既の実証しているのかとの指摘があった。
- ・委員から、真核細胞とあいまいに記載しているので、具体的に記載したほうが良いとの意見があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：次の項目について実験計画書及び説明文書・同意書を修正し、再提出すること。

1. 提供者の「健常人」を削除すること。
2. 採取量を実験計画書と説明文書で整合性をとること。
3. 説明文書に、試料提供者に測定結果は伝えないと明記すること。
4. 匿名化の方法について、連結可能匿名化なのか連結不可能匿名化なのかを明確にし、それに応じた実験計画書及び説明文書・同意書に修正し、作業体制及び管理体制を整備すること。
5. 提供者の募集を部門内でなく産総研全体に修正し、それに応じた実験計画書及び説明文書・同意書に修正すること。
6. 実験計画書に、ヒト由来試料を使用する実験の意義を記載すること。
7. 本研究方法で計測できる対象をはっきり認識すること。
8. 実験に導入する真核細胞を具体的に記入すること。
9. 実験系が実現できるか確認し、記載すること。
10. 試料採取時には関係者が「対面で」対応すること。

ヒ 2010-117「ヒト血液を用いた脳疾患の診断技術の開発研究」小島

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、血液を測定会社にする際のウイルスの不活性化法について質問があり、責任者から、採血するE病院で不活性化を行うか確認するとの回答があった。
- ・委員から、採血者に対する投薬等の治療情報も責任者に提供されるのかとの質問があり、責任者から、うつに対する問診は行うと思うが、E病院の計画書には投薬等の記載は無かったと回答があった。
- ・委員から、うつに対する判定を行わないのかとの質問があり、責任者から、E病院の共同研究者は心療内科の専門でないが、責任者が発見したバイオマーカーでうつであることが判定できると考えており、共同研究機関での治療に有用でないかと判断し、共同研究の申し入れがあったとの回答があった。
- ・委員長から、うつが発症しても研究への協力のため投薬を遅らせる等の診療方針の変更があると患者にとってストレスになるので、同意書できちんと了解を得ないといけないとの指摘があり、責任者から、E病院の担当者と協議するとの回答があった。
- ・委員から、E病院の説明文書には産総研の関わりを示す説明が見受けられないが、この計画は、産総研が主体となっているのかとの質問があり、責任者から、これまでの説明文書に測定項目を追加しただけであるため、産総研の名前が入っていないので、この計画が承認されてから共同研究契約を結ぶ予定であるとの説明があった。さらに、委員の指摘を踏まえ共同研究先の計画書に産総研の名前を入れてもらうよう申し出るとの回答があった。
- ・委員から、試料の保存管理について明記されていないとの指摘があり、責任者から、指摘があった件を追加してもらうように申し出るとの回答があった。
- ・委員から、性別や年齢などの基本的情報は提供を受けるのかとの質問があり、責任者から、次年度分以降の分については、入手する可能性があるとの回答があった。
- ・委員から、うつと判定された患者の試料が提供されるのかとの質問があり、責任者から、うつと判断された患者の試料が測定会社に提供され、測定データを見るだけであると回答があった。
- ・委員長から、同じ治療を受けたうつではないコントロールがないと、うつであるため変動しているかが判断できないのではとの質問があり、責任者から、今回は治療前をコントロールにして、治療開始後、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月の中でうつ様の症状が出てきた人と、そうでない人の測定結果が明らかになるとの回答があった。
- ・事務局から、抗うつ剤で治療された患者の試料も提供を受けるのかとの質問があり、責任者から、抗うつ剤治療患者の試料も提供されるとの回答があった。
- ・事務局から、個人を特定できない患者由来の情報をもらっても問題が無いこと及び委員長から、患者由来の情報を含めて、試料の提供を受けたほうがよいとの意見があった。
- ・委員から、E病院の説明文書の書き方が患者の病態を診断するために測定するように読めるため大きな誤解を与える可能性があるとの意見があった。

審査結果：差戻し

コメント：今回のコメントに対する回答を用意し、次回再申請すること。

1. 実験計画書の修正

- 1) 研究目的と予測する結果、成果について実験責任者が適正に整理すること。

- 2) E病院へ確認の後、必要であれば追記すること。
 - ・将来的に遺伝子解析の予定はあるのか。
 - ・本研究により治療方針に変更が生じるか。
2. E病院へ倫理委員会資料の修正及び追記のお願い
 - 1) 説明文書「1. 検査の目的」に病態の正確な診断を目的との記載があるが、将来の診断に役立つための研究であることがわかるよう修正。
また、「うつ」が進行するにつれて血中に多く出てくる pro BDNF というたんぱく物質の量」と未確定なことを事実のように記述している箇所の修正。
 - 2) 臨床研究計画書及び説明文書「6. 今回の検査について」に、試料の取り扱い（保存とその目的や廃棄時期）について記載。
3. E病院倫理委員会の承認通知書の提出。

ヒ 2010-118 「ヒト毛包における mRNA 発現とタンパク質発現の解析」 今村

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・事務局から、次回の委員会では新規の試料の審議をお願いするが、今回は過去の試料を利用する内容で、審議をお願いしたいと説明があった。
- ・責任者から、F大学から提供を受ける試料について、保管している試料は同意書を取り直すこと及び新たな試料は、追加した実験内容を含めた内容で同意をとってもらうことを考えているとの説明があった。
- ・委員から、説明文書を見る限り、今回の計画は逸脱していないのでこれまでの説明文書で包含可能ではとの指摘があった。
- ・委員から、「一部使用願い」の手紙は、過去に標本を提供された方で同意が得られた方の試料のみを使うのかとの質問があり、責任者から、その通りであるとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-119 「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

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、試料に患者の情報は全くないのか、研究上何らかの情報があつたほうが研究にとって有利なのではないかとの質問があり、責任者から、単に試料番号が付与された試料の提供を受けるとの回答があった。
- ・委員から、ホルマリン固定を行った試料で、物理的性質を測定して意味があるのか疑問であるとの質問があり、責任者から、ホルマリン固定した試料でも物性の評価においては相対的な違いは出る。化学的に変化する物質と変化しない物質があるので、器質的な面を追跡することにより、ホルマリン試料の中でも評価できるとの回答があった。
- ・委員から、MR I やエックス線など各種の機器で測定した性質により、本物の軟骨に近いかの評価がどの程度確立されているのかとの質問があり、責任者から、MR I では拡散係数を計測することにより細胞の成熟度が予測でき、動物を用いた先行的な研究では、軟骨の弾性率がどう変わるかというのが無侵襲で相関がとれていること及び再生医療の評価として、ISOの規

格の提案を進めている状況であるとの回答があった。

審査結果：承認可

2. 変更計画

ヒ 2010-015B 「冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究」 弓場

- ・事務局から、外部機関の追加と保存試料の追加について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-022A 「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、共同研究機関の追加と提供を受ける試料の追加について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-040A 「リウマチ性疾患などを含むマイコプラズマ関連疾患の診断－予防－治療法の開発」
松田

- ・事務局から、共同研究機関の追加と提供を受ける試料の追加について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-068C 「持続発現型センダイウイルスベクターを使ったヒト iPS 細胞の作製と、テロメア関連タンパク質の発現解析」 中西

- ・実験責任者から、計画の概要について説明があった。

質疑応答

- ・委員から、テラトーマ形成をG社に受託するというのは今回が初めてなのか、また、G社は通常業務として受託しているのかとの質問があり、責任者から、G社は通常の受託業務として行っているとの回答があった。
- ・委員長から、産総研で作製した iPS 細胞にウイルスが存在しないことの確認をどのようにして行ったかとの質問があり、責任者から、培地でレトロウイルスの有無のチェックを行っていること及びセンダイウイルスでは細胞の中のトータルRNAをチェックしているとの回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-093A 「血糖値センサの製品開発に関する研究」 横山

- ・事務局から、試料採取場所の追加について説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2010-099E 「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」
浅島

- ・事務局から、解析を一部委託する外部機関の追加について説明があった。

審査結果：承認可

【議題3】その他

事務局から以下の報告があった

- 前回の委員会での前環境安全管理部次長の報告に関連し、過去に承認された計画で共同研究先の承認通知に記載されている内容と産総研に提供された試料が一致しているかをチェックしたところ1件相違があった。
- 相違の内容は、相手方の承認通知に記載のない試料の提供を受けるという内容で、報告書にも提供されたと記載があったため、確認したところ、当初、予定していたが、実際には試料の提供を受けなかったにもかかわらず、報告書に2年間にわたり提供を受けたと記載していたことが判明したので、環境安全管理部長名で当該ユニット長に注意をすることになった。
- 計画書の記載方法がわかりにくいため、新たな書式の計画書を事前に委員に配布したので、意見等ある場合はメール等でお知らせいただきたいとの説明があった。