

平成 25 年度 第 1 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 25 年 6 月 6 日（木）12:55～18:45

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11F 会議室 3
東京都江東区青海 2-4-7

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：島野 仁、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、早稲田 祐美子、今村 亨、
植村 壽公、丸山 明彦、光山 統泰

事務局：望月 一哉、飯田 和治、井口 直紀、大和田 一雄、細矢 博行、小林 春江

議題

- (1) 平成 24 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 24 年度ヒト由来試料実験報告の確認
- (3) 平成 25 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

配布資料

- 資料 1 委員名簿
- 資料 2 平成 24 年度第 3 回委員会議事録（案）
- 資料 3 平成 24 年度ヒト由来試料実験報告書
- 資料 4 平成 25 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、配布資料の確認と説明があった。
- ・事務局から、委員交代の説明があった。
- ・事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規程に基づく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。

【議題 1】平成 24 年度第 3 回委員会議事録（案）の確認

事前配布された平成 24 年度第 3 回委員会議事録（案）に対して、修正等の指摘がなかったので、議事録として確定した。

【議題 2】平成 24 年度ヒト由来試料実験報告の確認

事務局から、提出された報告書（63 件）のうち、主に平成 24 年度に試料提供を受けた実験計画（25 件）と理研 BRC に試料を寄託した実験計画（1 件）および終了した実験計画（11 件）について説明があった。

【議題 3】平成 25 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1) 変更計画

1. 「ヒ 20013-003 細胞増殖制御機構の研究」変更（今村）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

2. 「ヒ 2013-050 体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」変更（片岡）

変更内容が事務局から説明された。

委員長から、変更内容が確認された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. Aセンター倫理委員会の承認通知書の提出

3. 「ヒ 2013-058 糖鎖被覆リポソームによるドラッグデリバリーシステムの開発と、その評価技術の確立」変更（池原）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

4. 「ヒ 2013-078B 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」第二期・変更（浅島）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

5. 「ヒ 2013-084A ヒト iPS 細胞の自動培養手法の開発」第二期・変更（植村）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

6. 「ヒ 2013-093 血糖値センサの製品開発に関する研究」変更（横山）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

7. 「ヒ 2013-099 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」変更（浅島）

変更内容が実験責任者の代理(以下、説明者)から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、Nanog と Oct のプロモーターの下流にそれぞれ異なる蛍光タンパク質が挿入されたものはないかと質問があり、説明者から、現時点では入手できないと回答があった。
- ・ 委員から、追加された実験実施場所についてヒト ES 細胞の使用にふさわしい管理が行われるか確認があった。
- ・ 委員から、Nanog と Oct の発現をレポーターの発光だけで裏付けられるのかと質問があり、説明者から、レポーターの発光はあくまでも一次スクリーニング的なもので、テラトーマの形成で確認したいと回答があった。

審議

委員長から、特に問題はないのではとコメントがあった。

審査結果：承認可

8. 「ヒ 2013-121 ヒト血液およびヒト病理切片を用いた脳疾患の診断技術の開発研究」変更（小島）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. B 大学倫理委員会の承認通知の提出

9. 「ヒ 2013-125 ヒト体液における細胞接着移動関連因子の解析」変更（立花）

変更内容が事務局から説明された。

審査結果：承認可

10. 「ヒ 2013-140 FGF による iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究」（今村）および「ヒ 2013-068 欠損持続発現型センドライウイルスベクター（SeVdp）を使ったヒト由来細胞の初期化及び分化システムの開発とその応用」（中西）変更

ヒ 2013-068 において市販ヒト細胞から作成された iPS 細胞がヒ 2013-140 に提供されることが、事務局から説明された。

「ヒ 2013-140」

審査結果：承認可

「ヒ 2013-068」

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. ボランティア由来の iPS 細胞を提供する C 大学の倫理委員会の承認通知書、申請書及び計画書の提出

11. 「ヒ 2013-146A 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する実験」変更（菅原）

変更内容が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、多型解析の対象とする遺伝子が確認された。
- ・ 委員から、今回の実験に参加して頂かないまでも、前回の協力者から発症の有無といった情報が得られれば、研究の意味が増すと指摘があり、実験責任者から、研究に協力頂けるように実験協力者にアプローチしたいと回答があった。
- ・ 委員長から、全体としては長期間の疫学研究の様相を帯びるので、疫学の専門家からも意見を聞いた方がよいのではとアドバイスがあった。

審議

委員長から、変更点が確認された。

審査結果：承認可

12. 「ヒ 2013-155 糖尿病早期診断を可能とするマーカー探索と測定用マイクロチップ基板の開発」変更（片岡）

事務局から、本実験計画は、ヒ 2012-026 を分割し、糖尿病関係の実験内容を受け継いだものであることが説明された。

変更内容が実験責任者の代理(以下、説明者)から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、糖負荷試験 60 分における測定値の意義が質問され、別の委員から、血糖以外のマーカーと糖負荷試験のデータを突き合わせてより優れた指標を探すのであれば、意味合いはあるとコメントがあり、説明者は、それを肯定した。
- ・ 委員から、試料の使い方と保存法が確認された。
- ・ 委員長及び委員から、同意撤回書の必要性が指摘され、説明者から、試料提供元の D 診療所は実験

実施前なので、同意撤回書を作成すると回答があった。

- ・ 委員から、試料提供者に解析結果を開示することについて質問があり、委員長から、D 診療所の E 先生が説明責任を負うのであればよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、説明文書の中の文体の不統一が指摘され、委員長から、文体は統一した方がよいとコメントがあった。

審査

- ・ 委員から、試料提供者への解析結果の開示について、事務局で一定の見解を出すべきではないかと提案があった。
- ・ 委員から、本実験計画については、例えば血糖値は正常であっても、他の実験的な指標が異常値を示す場合が想定され、試料提供者に無用な心配を与えないように血糖値のみを開示するという選択もあるが、そうすると、実験の透明性の確保という別の問題も生じるとコメントがあった。
- ・ 事務局から、これまで本委員会は、評価の確定していない研究段階のものについては、開示すべきではないという方針で臨んできたと確認があった。
- ・ 委員長から、実験データ開示は、D 診療所の E 先生の判断と責任で行うようにという委員会のコメントを付ければよいのではと発言があった。
- ・ 委員から、表題となっている早期診断がこの実験計画で可能になるのかと疑問が呈され、早期診断を目的とするならば、追跡調査が必要であり、追跡調査をするならば、説明文書や同意書にもその旨記載する必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、糖尿病であるか、あるいは、耐糖能に異常があるかは血糖とか糖負荷試験の結果で結論を出すことであり、この計画であげられている新しいマーカーで糖尿病の早期診断すること自体が、疑問であるとコメントがあった。
- ・ 委員長から、本来であれば、5年程度の疫学調査的なスタイルをとるのがあるべき姿と考えられるが、本計画はそのようになっていないとコメントがあった。
- ・ 委員から、医学研究として臨床医がまとめた計画の中の基礎的部分を分担するのならばよいが、産総研が主になっている実験計画なので、パイロット段階であることが分かる表題が望ましいのではとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. D 診療所倫理委員会の承認通知書の提出

2. D 診療所の同意・説明文書の修正

1) 同意撤回書の作成

2) 「8. 研究に参加した後で参加を取り止めることができる」に、同意撤回書について記載

3) 「2. 研究目的」の文体を他に合わせる。（である調→です・ます調）

コメント：1. 実験課題名の変更（早期診断を可能とするのではなく、予備的研究であるように変更。）

2. D 診療所において、希望する試料提供者に解析結果を提供する場合は、説明責任が D 診療所 E 所長にあることに十分な留意をお願い致します。

2) 新規計画

1. 「ヒ 2013-148 新型電子顕微鏡 (ASEM) によるヒト心筋細胞の観察」新規（佐藤）

実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、用いられる顕微鏡について質問があり、実験責任者から回答があった。
- ・ 委員から、Long QT の問題は、病気の研究だけでなく、薬の副作用の観点からも意義深いとコメント

トがあった。

- ・ 委員から、北欧にはヒト組織を国外に持ち出すことを禁じている国もあると記憶しているがと質問があり、実験責任者から、フィンランドに関しては、固定した状態のものは規制されていないと回答があった。
- ・ 委員長から、試料の提供に関する同意について確認があった。

審議

委員長から、共同研究契約も MTA も締結しないのであれば、試料の授受を裏付けるメールのようなものは、保管すべきとコメントがあった。

審査結果：承認可

2. 「ヒ 2013-149 ディスフェルリン欠損細胞株を用いた筋細胞膜修復機構に関する研究」新規（松田）
実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、提供を受けた試料で行うのは iPS 細胞化であるかと質問があり、実験責任者から、薬物のスクリーニングであると回答があった。
- ・ 委員長から、最終的には筋細胞で効果確認する必要があるのではと質問があり、実験責任者から、高次スクリーニングは筋細胞を考えているが、筋細胞は増殖が遅いので、まずは、繊維芽細胞で行うと回答があった。
- ・ 委員から、目的とする薬物が質問され、実験責任者から、変異型のタンパク質を改善する薬剤をスクリーニングしたいと回答があった。
- ・ 委員長、委員から、試料提供に際しての、MTA や共同研究契約の確認があった。

審議

委員から、MTA の中には、共同研究契約的なものもあり、要は、機関の長同士が、試料に対する責任を機関で負うと言うのが MTA の意義であるとコメントがあった。

審査結果：承認可

3. 「ヒ 2013-156 細胞チップを用いたマラリア検出装置システムの開発」新規（片岡）

実験計画が実験責任者の代理(以下、説明者)から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、提供を受ける試料の確認があり、説明者から、F 大学からのものは、マラリア患者の鮮血であり、現地に出向いて実験し、現地で使いきり、G 大学からはパプアニューギニアで採取され G 大学に保存されているマラリア原虫の種が同定されている血液の提供を受けると回答があった。
- ・ 委員長および委員から、提供を受ける血液の感染性が質問され、説明者から、安全キャビネットや保護具を用いて実験するが、マラリアはハマダラカという媒介昆虫を介さなければ感染しないことが知られているので、マラリア感染血液は安全と考えると回答があった。
- ・ 委員から、マラリア感染血液に触れようとも、針事故を起こしてもマラリアに感染しないことは確立しているのかと質問があり、説明者から周知の事実であると回答があった。
- ・ 委員から、F 大学における安全キャビネットの整備状況が質問され、説明者から、F 大学では安全キャビネットを使えない可能性もあるが、安全性には問題ないと回答があった。
- ・ 複数の委員から、実験法について質問があった。
- ・ 委員から、提供を受ける血液について、感染の危険性ありとされているのは、マラリア以外の感染症に因るものかと質問され、説明者から、そうであると回答があった。

審議

- ・ 委員から、産総研におけるマラリア原虫のバイオセーフティレベルの確認があった。
- ・ 複数の委員から、試料提供者の地域性から、マラリア以外の感染症にも特段の注意を払う必要性が指摘され、渡航に際しては、予想される感染症に対する予防接種を受けるなど、安全性確保に努めることを求めることとした。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. G 大学倫理委員会の承認通知書の提出

2. 実験計画書の修正

1) P8、12/13 の「ウイルス感染の危険性」に、マラリアは血液感染はしないことを加筆。

2) P8/13 の「ウイルス感染の危険性」の「安全キャビネット内で行い」を削除。

コメント：国外で業務に就く際は、実験設備を確認するほか、事前に赴任地に応じた予防接種を受け、また、赴任地の衛生状態を把握する等、感染症には十分気をつけ、安全性を確保すること。

条件解除の過程で、血小板製剤の輸血を原因とするマラリア原虫の感染が日本赤十字社の年報に報告されていることが明らかになった。また、WHO や CDC より、マラリアが輸血および汚染された注射針や注射筒により伝染し得ると警鐘が鳴らされていることも明らかになった。このような事実を受け、本計画については、稀でもハマダラ蚊の媒介なしにマラリアに感染する可能性があるため、それをもとにした修正が必要との判断が委員長から示された。

これを受けて、実験責任者から以下の意向が表明され、それに沿って計画書が修正された。

過去の感染事例を調べた結果、マラリアは直接血液感染する可能性があるため、他の血液感染症を含め感染防御の観点から、試料を扱う場合、必ず手袋、保護メガネ、白衣、マスクなどを着用し、使用した器具などはオートクレーブ処理後産業廃棄物として処分する。

また、マラリアより感染リスクの高いと考えられるエイズや肝炎などの血液感染症を念頭に、感染防御策（手袋、保護メガネ、白衣、マスクの着用）を施している。

従いまして、マラリアへの直接感染の対策は十分に行えていると考える。

4. 「ヒ 2013-157 ヒト血液の成分及び凝固能測定実験」新規（丸山）

実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、試料提供者の意志表示の時期と血液提供前の事前の血液検査の時期が確認され、説明された方法では、場合によっては血液検査の結果への憶測を招くと指摘があった。
- ・ 委員から、実験責任者と採血者への匿名化はできないにしても、実験従事者に対しては匿名化することが可能ではないかと指摘があり、実験責任者から、そのようにすると回答があった。別の委員から、それに応じて実験計画書を修正すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、血液の凝固や溶血は採血時の状況に依る部分も多いのではないかと指摘があり、実験責任者から、採血に用いる針の太さを指定してあり、その針で採血できることが一つの条件となっていると回答があった。
- ・ 委員から、採血者の資格について確認があった。
- ・ 委員長から、実験計画について基礎的な予備実験的な研究であることが確認された。
- ・ 事務局から、事前血液検査の必要性が質問され、委員長から、採血者と実験従事者およびその周囲の人々の為に安全な血液を使用するという流れはそれでよいが、検査結果や結果への憶測など注意しなければならない点はあるとコメントがあった。

- ・ 委員から、採血の頻度が確認された。
- ・ 委員から、次の段階として不特定多数の人から採血するということが考えられるが、それが産総研内でできるのかという問題が指摘され、実験責任者から、我々としても問題を認識しており、スケールアップが可能か考えたいと回答があった。

審議

- ・ 委員から、実験従事者から試料提供者を募るから問題が生じるのであって、インセンティブをつけてボランティアを募ることも検討してもよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、血液提供の呼びかけを受けた人が、事前の血液検査を先に行い、その結果を見て、血液提供を申し出て、同意書を締結する形にすれば、検査結果に関する憶測は防げるのではとの提案があった。
- ・ 委員長から、匿名化の見直し、および、事前検査と同意取得の順序の検討の二点を条件とすれば承認できるのではないかと発言があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) 試料提供者を募るのは、事前検査を受ける前ではなく、検査後に行うように修正。
- 2) 匿名化について修正（完全な匿名化は出来ないが、実験従事者に対しての匿名化は可能）

5. 「ヒ 2013-158 一般健診データを活用した NASH および NAFLD を検知する手法の研究」新規（櫻井）
実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および委員から、提供を受けるデータと実験の進め方について確認があり、実験責任者から、最終的な診断結果を伴う検診データの提供を受け、その中から発症の危険性の高い人たちを必ずスクリーニングできる基準を作ることが目的であると回答があった。
- ・ 委員から、対照群が質問され、実験責任者から、病理検査を受けたが発症していなかった人のデータであると回答があった。
- ・ 委員長および委員から、実験手法が質問された。

審議

- ・ 委員長から、H 大学が中心となった研究体制が確認され、肝生検のデータも伴っているので問題ないのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験より得られると予測される社会的利益で、「バイオプシーをしなくても」は、明らかに飛躍していると指摘があり、委員会のコメントとして修正をもとめることとした。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. H 大学倫理委員会の承認通知書の提出。

コメント：実験計画書 P2/6 の「6. (3) 本実験により得られる予測される社会的利益」の「肝生検によらず・・・」の表現をより現実的なものに変更してください。

6. 「ヒ 2013-159 ヒト iPS 細胞を用いた細胞分化研究」新規（北島）

新規計画として新たな計画番号を付与しているが、ヒ 2012-070 の一部を実験実施場所に応じて独立させた計画であることが、事務局から説明された。

審査結果：承認可

7. 「ヒ 2013-160 骨髄増殖性腫瘍に関連する遺伝子の網羅的解析技術の開発と利用」新規（野田）

実験計画が実験責任者から説明された。

質疑応答

- ・ 委員長および委員から、実験計画の進め方、目標について、確認があった。
- ・ 複数の委員から、提供を受ける試料の確認があり、実験責任者から、RNA も提供を受けるが、血液は提供されないと回答があった。
- ・ 委員から、用いる同意書の確認があった。
- ・ 委員長および委員から、健常者の定義が質問され、実験責任者から、健常者がどれくらいの数の変異を持っているのかも明かにしたいと回答があった。
- ・ 委員から、配列情報の授受が質問され、配列情報も提供されるのであれば、その管理方法を含め、計画書に記載すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究契約の締結が確認され、実験責任者から、締結済みと回答があった。

審議

- ・ 委員から、提供をうけた DNA や RNA から得られた配列データの管理方法の記載法について、何らかのコンセンサスがあった方がよいとコメントがあった。
- ・ 委員から、配列データの提供を受けるのであれば、それも記載すべきと指摘があり、事務局から、様式 2-3 の作成を求めると回答があった。
- ・ 複数の委員から、巨大化した配列データのハンドリングとセキュリティ管理などに関して、意見が寄せられた。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- 1) P5/9 の「取得予定試料」に RNA を加筆
- 2) I 大学から配列情報の提供を受けるのであれば、様式 2-3 を作成するとともに、その情報の管理方法、廃棄方法を記載
- 3) 実験によって得られた配列データの管理方法、廃棄方法を記載

3) 継続及び軽微な変更を伴う実験計画(38 件)

継続計画及び軽微な変更計画(38 件)が、一括して承認された。ただし、以下の 1 件は、条件付き。

「ヒ 2013-098 非侵襲的採取による唾液のバイマーカー活性と医歯学的疾患関連の分析」(辻)

審査結果：承認（条件付）

条件等：1. J 大学倫理委員会の承認通知及び最終版の倫理委員会資料の提出

4) その他

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改訂に伴い、実験計画書の書式を改めたこと、説明文書に研究資金の調達方法と利益相反に関する文言を追加したところが、事務局から報告された。

5) 平成 25 年度市販試料計画書の報告

事務局から、平成 25 年度市販試料計画について報告があった。

【議題 4】 その他

バイオバンクからの試料の受入れについて事務局から相談があり、国立精神・神経医療センター・バイオバンク及びつくばヒト組織バイオバンクの二つについては、公的なものであり、かつ、バンク事業の実施計画書やそれへの承認通知、試料提供者への説明文書等の提出を受けているので、今後は実験計

画書に添付する書類を簡素化することが認められた。