

平成26年度 第4回ヒト由来試料実験倫理委員会 議事録

開催日時：平成27年3月24日（火）13:30～16:30

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館4階 第1会議室
東京都江東区青海 2-3-26

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 島内 明文、辰井 聡子、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、早稲田 祐美子、
石村 美雪、光山 統泰

事務局： 望月 一哉、加藤 とし子、矢野 初美、小林 春江

議題

- (1) 平成26年度第3回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成27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26年度第3回委員会議事録（案）

資料3 平成26年度ヒト由来試料実験計画

資料4 平成27年度ヒト由来試料実験計画

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、ヒト由来試料実験取扱要領の規定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26年度第3回委員会議事録（案）の確認

事務局から、事前配布された平成26年度第3回委員会議事録（案）について、2週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいとの提案があり、了承された。

【議題2】平成26年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ2014-015B 冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究（弓場）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. A大学への委託について、A大学倫理委員会での倫理審査の要否を確認

2. 期間延長したB大学倫理委員会の資料（承認通知、申請書、計画書及び説明文書・同意書）の提出

2. ヒ2014-039A ヒト血液中の自己抗体の解析に関する研究（五島）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：差戻し

コメント：実験内容を見直し第三期・変更計画として、次回委員会へ提出

3. ヒ 2014-050A 体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発（片岡）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 期間延長した C 大学倫理委員会の承認通知の提出

4. ヒ 2014-067F 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(1)（成松）〔変更〕

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、数多くの機関から多数の試料の提供を受ける実験計画であり、更にこれに試料が追加されるのであるならば、これまでに提供を受けて保存されている試料とこれから提供を受ける予定の試料を、提供機関と試料、提供を受けた・或いは受ける年度が分かるように一覧表に纏めることが必要ではないかと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. D 大学倫理委員会の承認通知の提出

2. E 大学倫理委員会の承認通知の提出

コメント：提供を受ける試料の一覧表（提供機関、提供年度毎及び試料毎に保存している試料と提供を予定している試料）の作成を平成 27 年度第 1 回委員会までをお願いします。

5. ヒ 2014-070B 遺伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究（弓場）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。また、平成 26 年度第 3 回委員会で付された条件への対応も説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等；1. 期間延長した F 大学倫理委員会の資料（承認通知、申請書、計画書及び説明文書・同意書）の提出

6. ヒ 2014-088A ヒト血液中の疾患マーカーとしての自己抗体の解析に関する研究（五島）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 期間延長した G 大学倫理委員会の資料（承認通知、申請書、計画書及び説明文書・同意書）の提出

7. ヒ 2014-099D 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）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審議

- ・ 追加される実験室が設備として、ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針に適合していることが

確認された。

- ・ 事務局側から、追加される研究者の倫理的研修が内容として古くはないかと懸念が示されたが、生命倫理の有識者から、ヒト ES 細胞使用指針は建て付けは変わっているが内容的には大きく変わっている訳ではないので、問題ないと考えてよいのではとの回答があった。

審査結果：承認可

8. ヒ 2014-130A 自己免疫性神経疾患の自己抗体に関する研究（五島）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：差戻し

コメント：実験内容を見直し第二期・変更計画として、次回委員会へ提出

9. ヒ 2014-150B ヒト中枢神経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（七里）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 期間延長した H 医療法人との共同研究契約書の提出
2. 期間延長した I 病院倫理委員会の資料（承認通知、申請書、計画書及び説明文書・同意書）の提出

10. ヒ 2014-151E 生活習慣病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（七里）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

11. ヒ 2014-153B 疲労負荷もしくは疲労関連性疾患サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（七里）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 期間延長した J 研究所との共同研究契約書の提出

12. ヒ 2014-175A 結腸・直腸癌術後補助化学療法の効果予測因子の抽出および新規診断法・治療法の開発に関する研究（夏目）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審議

- ・ 委員長から、Kセンター側では変更申請の必要がないことが確認された。
- ・ 委員から、試料に付随して提供を受ける情報も増えるので、その管理方法が実験計画書に記載される必要があるのではと指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正
・ 試料に付随する情報の管理方法について加筆

13. ヒ 2014-174B がん幹細胞に特異的に発現する複合糖質に対する医薬品の開発（舘野）〔変更〕

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2014-015B, 039A, 070B, 088A, 130A, 150B, 153B の審議の際に、複数の委員から、試料提供機関と協議中ではあっても期間の定められていない実験期間の延長に疑問が呈された。また、試料提供元の実施計画延長に伴い、産総研の実験計画そのものが延長される場合は、試料提供元に合わせて無限に自動延長ではなく、一定の期間で実験計画書を見直す必要もあるのではないかと指摘があった。これらの疑問、指摘を踏まえ、複数年度承認における実験期間の延長・見直しのルールを平成 27 年度第 1 回委員会に事務局が提案することとした。

14. ヒ 2014-181 がん幹細胞及び間質細胞の糖鎖解析（館野）〔新規〕

実験責任者から、実験内容の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、がん部と CAF の分離について質問があり、実験責任者から、形態的に全く異なるので、レーザーマイクロダイセクションで分けて採取し、分析することは可能であると回答があった。
- ・ 委員から、レクチンアレイを用いてマーカーが発見された例が質問され、実験責任者から、血清マーカーとしては既の実績があるが、創薬ターゲットの探索はあまりなされていないと回答があった。
- ・ 委員長から、実験の進め方が質問され、実験責任者から、まずはがん細胞に特異的に発現しているものを探し、次の段階として、それに対する抗体等を作成し評価すると回答があった。
- ・ 委員から、「科学研究における健全性の向上について」（日本学術会議）では研究の適正性を確保するために一定期間の試料の保管を求めているので、解析終了後 1 年間という試料の保管期間は再考する必要があるのではと質問があり、実験責任者から、實際上、レーザーマイクロダイセクションで得られる試料の量は僅かで、一回の解析でほぼ使い切ってしまうと回答があった。
- ・ 委員長から、保管期間は、何かあった場合に備え、長めにした方がよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、提供を受ける試料と保管される試料が確認され、実験責任者から、凍結細胞ペレットの提供も受けるが、それから細胞を培養することはなく、たんぱく質を溶液として抽出し、保管すると回答があった。

審議

- ・ 事務局から、提供された試料は研究終了後廃棄されるという同意の下に提供を受けた試料を、研究の適正性を確保するために、実験終了後も保管することの是非について質問があり委員から、「研究終了後廃棄される」ということは、他の研究に用いないということの意味し、研究の適正性を担保するために研究終了後も保管することは、問題ないと回答があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：1. 実験計画書の修正

- ・ 解析終了後の試料の保管期間について検討

【議題 3】平成 27 年度ヒト由来試料実験計画の審議

1. ヒ 2015-183 ヒト iPS 細胞糖鎖の構造、機能、応用に関する研究（館野）〔新規〕

実験責任者から、実験内容の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、研究の進め方について質問があり、実験責任者から、高感度化等の改良を加えることと実際の再生医療の場で使えるように共同研究を進めることであると回答があった。
- ・ 委員長から、使用する iPS 細胞の種類は二種類で十分なのかと質問があり、実験責任者から、必要に応じて細胞株を追加したいと回答があった。
- ・ 委員から、実験責任者による本実験計画の説明の意義について事務局に質問があり、事務局から、本実験計画は既に承認されている実験計画の分割であるので実験責任者自らの説明は不要と考えられるが、実験責任者が他の実験計画の説明に委員会に出席しているので、本計画についても説明を求めたと回答があった。

審議

- ・ 委員から、ヒト iPS 細胞使用計画については、委員会で審議することが確認された。

審査結果：承認可

【その他の特記事項】

審議終了後、辰井委員による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説があった。