

平成 28 年度 第 3 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会 議事録

開催日時 : 平成 29 年 1 月 26 日 (木) 13 : 30 ~ 16 : 55

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 2
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 : 一家 綱邦、島内 明文、萩原 亜紀子、秦 重信、道上 達男、赤澤 陽子、石村 美雪、
新聞 陽一

事務局 : 望月 一哉、沼尻 絹子、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

議 題

- (1) 平成 28 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 28 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 29 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 28 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案)

資料 3 平成 28 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 29 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、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 28 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認

事務局から、事前配布された平成 28 年度第 2 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提案され、了承された。

【議題 2】平成 28 年度ヒト由来試料実験計画

ヒ 2014-067L 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析 (1) (成松) 〈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 2015-183A ヒト iPS 細胞糖鎖の構造、機能、応用に関する研究 (館野) 〈変更〉

審査結果 : 付議不要

理由 : ヒト由来市販試料・細胞バンク試料使用届出書 (iPS 細胞作成・使用) への移行のため

ヒ 2016-209A 血清 C-ペプチド基準測定操作法確立を目指した共同測定 (絹見) 〈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 2016-212 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究（亀山）（新規）

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、生検体と PVDF 膜にトランスブロットした試料の二種類の試料の提供を受ける理由が質問され、実験責任者から、解析するムチンは、腫瘍組織や血液から PVDF 膜上で抽出するが、共同研究先にはその技術がなく、当面は産総研で行うために生検体の提供を受け、共同研究先に技術伝習した後は、PVDF 膜にトランスブロットした試料の提供を受けると回答があった。
- ・ 委員長から、正常組織との対比も必要ではないかとコメントがあり、実験責任者から、手術で切除された腫瘍組織には正常部位と腫瘍部位が混在しているので、同じ人の正常部位と腫瘍部位の提供を受けると予想していると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先における匿名化、オプトアウトが確認された。
- ・ 委員長から、ムチンに関する研究について質問され、実験責任者から、ムチンの分析には相当量の試料が必要であったため世界的にもほとんど研究されておらず、我々の技術では極微量で分析でき、共同研究先からはそこに期待されているのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、産総研の実験課題名は共同研究先の課題名に合わせたものと考えられるが、産総研で行われるムチンの解析を示すものではないと指摘があり、事務局から、課題名については、実験責任者の裁量と考えていると回答があった。

審議

- ・ 委員から、実験責任者の教育研修受講歴と産総研における教育研修の実施状況が確認された。

審査結果：承認可

ヒ 2016-213 唾液腺腫瘍における新たな分子標的マーカーの樹立に関する研究（亀山）（新規）

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、実験計画書中の「臨床研究に関する倫理指針に従って行う」は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行う」とすべきではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、偶発的所見が想定されないことについて質問があり、実験責任者から、共同研究先の見解に従ったものであり、私自身も、検査結果を見ることはないかと回答があった。

審議

- ・ 委員から、計画書の偶発的所見の扱いに関する箇所は遺伝的特徴に関するものに限定されるように見受けられるので、書式を改め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：A 病院倫理委員会の承認通知書の提出。

ヒ 2016-215 “糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析（3）（成松）（変更）

事務局から、変更内容の説明があった。

審議

- ・ 複数の委員から、共同研究先のB社の関与に依っては、B社でも倫理審査が必要ではないかと指摘があった。

審査結果：差戻し

理由：B社が、どこで実験実施やデータ解析を行うのかを明示。

ヒ 2016-224 膀胱内視鏡画像の診断支援実験（野里）〈新規〉

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、C大学の研究計画書中の「臨床研究に関する倫理指針に従って行う」は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行う」とすべきではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、実験期間が確認され、実験責任者から、我々は分担機関であるので、主管機関のC大学に合わせたと回答があった。
- ・ 委員から、C大学における倫理審査の状況が質問され、実験責任者から、行われたと聞いているが、結果は知らされていないと回答があった。
- ・ 委員から、症例数が250症例で十分なのかと質問があり、実験責任者から、初期的なフィージビリティスタディと位置づけていると回答があった。

審議

- ・ 委員長から、大学、病院との共同研究という正しい方法で研究を進めるべきであるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：C大学倫理委員会の承認通知書の提出。

ヒ 2016-225 ヒト血液を使用した血液ポンプの溶血試験（丸山）〈新規〉

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員長から、献血血液に含まれている抗凝固剤の影響が質問され、実験責任者から、現時点では動物血液を用いた実験は抗凝固剤存在下で行っており、先ず、動物血液とヒト血液の溶血特性の違いを明かにし、将来的には凝固能を復活させた状態での溶血特性を明かにしたいと回答があった。
- ・ 委員から、6年という実験期間と用いる血液の量の必要性が質問され、実験責任者から、ポンプは開発途上であり、ポンプの開発ステージに応じて溶血特性を比較する必要があるため、6年間を見積もっていると回答があった。
- ・ 委員から、不適格となる献血血液の量が質問され、実験責任者から、規定量にわずかに足りないだけで不適格となると聞き及んでおり、不適格、不合格となる血液は少なくはないのではと回答があった。
- ・ 委員から、血液を希釈する必要性が質問され、実験責任者から、ヘマトクリット値を現在の動物血液での実験に合わせるためであると回答があった。
- ・ 複数の委員から、日本赤十字社に提出する説明文の扱いと献血血液の研究開発等での使用に対する同意の取得について確認された。

審議

- ・ 委員から、実験計画を通じて使用される試料量が確認された。

- ・ 委員長から、日本赤十字社にもそれだけの量を提供できるのか確認する必要もあるのではとコメントがあった。

審査結果：承認可

ヒ 2016-226 病理組織画像の診断支援実験（野里）〈新規〉

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、共同研究先の D 社が医療機関より病理検査を請け負う契約の中に、残検体を D 社の研究に使えることが含まれているのかと質問があり、実験責任者から、契約には含まれていないと聞いているが、D 社には倫理審査委員会もあり、D 社が研究を行っていることは周知の事実ではないかと回答があった。
- ・ 委員から、D 社から別の研究機関に検体が提供されることを医療機関が了解しているかは非常に疑問であると指摘があった。
- ・ 委員から、このような試料の使われ方について、医療機関においてオプトアウトが行われないのであれば、倫理指針から逸脱すると指摘があった。
- ・ 委員長から、診療情報を伴わない病理組織だけであっても、使用に際しては、患者さんの同意が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、連結可能匿名化を何回繰り返しても、連結可能匿名化であり、指針が求める連結不可能匿名化にはならないと指摘があった。
- ・ 実験責任者から、D 社としては、自分たちも医療機関等に含まれ、指針で示されている既存試料の扱いに準じていると考えていると発言があり、委員から、医療機関におけるオプトアウトが必要であり、その考えには無理があると反論があった。
- ・ 委員から、医療機関が、オプトアウトをせずに、医療機関自身が研究しても、指針違反になると指摘があった。
- ・ 委員長から、医療機関が患者さんに対して診療や検査の責任を負っていて、残検体の研究目的での使用について同意を得ているならば、それは、医療機関であり、共同研究をおこなうならば、医療機関と行うべきであるとコメントがあった。

審議

- ・ 委員長から、このような研究は大学の病理学教室と共同して、進めるべきではないかとコメントがあった。

審査結果：不承認

【議題 3】平成 29 年度ヒト由来試料実験計画

ヒ 2017-058 プラズマを用いたタンパク質加工によるワクチン抗原デリバリーシステムの開発と、その評価技術の確立（池原）〈第三期・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 2017-139 唾液を用いた生体時刻測定法確立（大西）〈第二期・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. 実験計画書「様式3」の「3. (1)研究対象者の種別」を確認して修正
2. 実験責任者以外からも採取すると考えられるので、募集文書の提出

ヒ 2017-140 FGFによる iPS 細胞の幹細胞性制御に関する研究（鈴木）〈第二期・変更〉

審査結果：付議不要

理由：ヒト由来市販試料・細胞バンク試料使用届出書(iPS 細胞作成・使用)への移行のため

ヒ 2017-141 ヒト iPS 細胞を用いた化学物質の安全性評価技術の開発（谷）〈第二期・変更〉

審査結果：付議不要

理由：ヒト由来市販試料・細胞バンク試料使用届出書(iPS 細胞作成・使用)への移行のため

【議題4】その他

一部の iPS 細胞使用計画の届出制への移行

事務局から、市販細胞や公的バイオバンクから使用機関での倫理審査を要さず分譲される細胞から iPS 細胞を作成する実験計画、および、市販 iPS 細胞や公的バイオバンクから使用機関での倫理審査を要さず分譲される iPS 細胞を使用する実験計画については、生殖細胞に分化させないことを実験責任者が所属研究ユニット長と連名で誓約した上で、届出制とすることが提案され、了承された。