

倫理委員会：議事録要旨：第1回

日 時 2002年8月6日(火)14:00～16:20

会 場 東京国際フォーラム G408会議室

【倫理委員会】 立石 哲也 委員長、宮永 豊 副委員長、牛田 多加志 委員、大串 始 委員、小泉 俊彰 委員、高戸 毅 委員、山口 達也 委員、早稲田 祐美子 委員(副委員長以下あいうえお順)

出席者 【会社代表】 寺田 昌章

【事業担当者】 水野 均、袴塚 康治、矢内 毅、高宮 裕児

【事務局等】 山下 麻衣子、村上 晋一郎、浜田 雅巳(記録)

1. 倫理委員会発足にあたって

会社代表 寺田カンパニー長が倫理委員会審議依頼の挨拶を行い、再生医療・ゲノム関連の試験・治験等を行うことに対し、倫理観の十分な認識としっかりとした企業運営を行うことについて述べた。



2. 委員長挨拶

立石委員長が倫理委員会開催の挨拶を行い、国の細胞組織工学製品に関するガイドラインに基づき、ソフト面を充実していくことを述べた。

3. 再生医療に関する取り組みについて

審議を進めるにあたり、オリンパス医療新事業推進部 袴塚より、再生医療事業の概略のステップを説明した。

4. 審議結果

- 1)倫理委員会規約が一部修正の上承認された
- 2)細胞を用いた基礎実験の手順・マニュアルが承認された。
- 3)(2)で承認された実験の手順・マニュアルから逸脱する実験の実施については、倫理委員会の承認を得てから実験を開始する旨の確認をした。今後、必要に応じて適宜倫理委員会を開く事が確認された。

倫理委員会:議事録要旨:第2回

日 時 2003年3月5日(水)15:00~17:20

会 場 東京国際フォーラム G405会議室

【倫理委員会】 <再生医療関連>
立石 哲也 委員長、宮永 豊 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彭 委員、高戸 毅 委員、山口 達也 委員、由森 博之 委員、早稲田 祐美子 委員(副委員長以下あいうえお順)

<ヒトゲノム関連>

出席者 立石 哲也 委員長、牛田 多加志 委員、清末 芳生 委員、小泉 俊彭 委員、羽田野 宣彦 委員、山口 達也 委員、早稲田 祐美子 委員(委員長以下あいうえお順)

【説明者】 岡田 祥宏、長岡 智紀、大橋 陽子

【事務局】 山下 麻衣子、浜田 雅巳(記録)

1. 報告事項

事務局 浜田より、市販ヒト細胞を用いた試験について、試験開始の報告及び神戸培養センターの進捗が紹介がされた。



2. 審議

- 2-1) 倫理委員会規約改訂について
<倫理委員会:再生医療関連>
事務局浜田より規約の改訂部分の説明がされた。
審議の結果、承認された。立石委員長より、誤記等の修正は行っておくことの指示があった。
- 2-2) ヒトゲノム関連倫理委員会の副委員長選任について
<以下倫理委員会:ヒトゲノム関連>
ヒトゲノム関連の倫理委員会が発足した。
発足に伴い、立石委員長が、清末委員を副委員長に任命し、了解された。
- 2-3) ヒトゲノムを用いた研究の体制について
オリンパス ゲノム医療事業推進室 岡田より「ヒトゲノムを用いた研究の体制」について説明がされた。
以下の項目を条件として、承認された。
・研究機関については、大学等の研究機関だけでなく、民間企業や臨床施設からの研究委託が生じる可能性もあるので受託解析を行うのであれば、もう少し広い概念の表現にした方が良い。
→共同研究機関として、大学、病院を含む国公立又は民間の機関とする。
・共同研究相手から受け取る資料は、連結不可能匿名化された個人情報であるが、今後の研究の広がりを考慮して個人を特定しない性別、年齢等の情報は入手できるようにした方が良い。
→試料については、「入手される試料は、提供元でインフォームドコンセントが実施され、匿名化された試料と個人情報以外の情報、たとえば、性別、年齢のみとする」とする。



- ・また、受領した試料とデータが拡散しないように管理すること。
 - 試料及びデータの外部への提供については、研究計画書に記載のない外部機関への資料提供は、倫理委員会の審査無しでは、提供できないこととしている。
 - ・倫理審査の要否に関するガイドラインとその判断者を明確にしておくこと。
 - ガイドラインで規定しており、ゲノム医療事業推進室長が倫理審査の要否判断とその責任を持つ。
 - ・今回の説明を文書でまとめたもの(ガイドライン概要)を明示すること
 - ガイドライン概要を委員に送付する。
- 2-4) DNAマイクロアレイによる消化器系感染性疾患の科学的治療法の選定と発癌リスク評価法の開発について
- オリンパス ゲノム医療事業推進室 長岡より「DNAマイクロアレイによる消化器系感染性疾患の科学的治療法の選定と発癌リスク評価法の開発」について説明された。
- 以下の項目を条件として、承認された。
- ・「倫理指針」施行前のサンプルについては、研究に大幅な遅れが生じないのであれば、文書でインフォームドコンセントがあるサンプルを優先して使用すること。
 - ・文書でのインフォームドコンセントの取得が難しい場合には、サンプルに関するコード番号以外は一切の情報(年齢、性別、塩基配列情報を含む)を受け取らない完全な連結不可能匿名化とし、受託解析様の形態で実施すること。
 - ・予測される結果及び危険についての説明文の語尾が消えているので語尾まで記すこと。
 - 「個人情報を含まないので個人情報漏洩の危険は生じない」とする。
 - ・資料等の保存方法及びその必要性については、破棄する内容を明確に記すこと
 - 研究終了後「オートクレーブにて加圧滅菌し、DNAを分解させ、医療用廃棄物として破棄する。廃棄の際の試料の取扱いについては19項参照」を追記する。
 - ・既提供資料のC群サンプルを連結不可能匿名化して使用する場合は、該当しない旨の資料を確保しておくこと。
- 2-5) 全身性エリテマトーデスおよび慢性関節リウマチの疾患感受性遺伝子解析技術開発について
- オリンパス ゲノム医療事業推進室 大橋より「全身性エリテマトーデスおよび慢性関節リウマチの疾患感受性遺伝子解析技術開発」について説明された。
- 以下の項目を条件として、承認された。
- ・「単一遺伝子疾患等の場合の研究の必要性」、「単一遺伝子疾患等の場合の不利益を防止するための措置」において、「本研究は単一遺伝子性疾患を対象としないため非該当」とあるが、健常人のなかでも、単一遺伝子性疾患に罹患している方が含まれている可能性もあるため、「非該当」と誤解を生じないように記載すること。同様に12. 提供者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難な場合に代諾者を選定する時：
 - 1) その研究の重要性
 - 2) 本人から資料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由
 - 3) 代諾者等を選定する考え方についても「非該当」とすること。
 - 指摘の通り、「非該当」と修正する。

倫理委員会:議事録要旨:第3回

1. 提案要旨

- 1-1) 神戸細胞培養センターの開設に伴う操作場所のヒト細胞操作場所の追加及び試験計画について神戸先端医療センター内に神戸細胞培養センター(神戸CPC)を設立したため、それに伴い、ヒト細胞の操作場所を追加する。
- 1-2) 試験期間の延長
2002年8月6日の倫理委員会により承認された試験期間が2003年8月31日までとなっているため、1年間の延長とする。ヒト細胞の培養および、骨系細胞への分化に関する研究は進展しているが、さらに、安全性に関する研究を中心に継続的な試験が必要となるため。

2. 提出書類

- 2-1) 試験計画書
- 2-1) 試験工程概要
- 2-3) 試験実施に対する妥当性に関する陳述書
- 2-4) 提案内容の比較検討表
- 2-5) 神戸CPC施設概要

3. 審議結果の実施日

2003年9月3日

4. 審議結果

2003年9月3日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により以下承認された。

- 4-1) 議案1.承認された。
- 4-2) 議案2.承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第4回

日 時 2003年11月4日(火)14:00~16:15

会 場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム3

出席者 【審査者】 立石委員長、宮永副委員長、大串委員、高戸委員、牛田委員、小泉委員、田中委員、由森委員、(欠席:早稻田委員、山口委員)
(副委員長以下あいうえお順)

出席者 【提案側】 水野、安達、高宮、福田、伊東、矢内

出席者 【事務局】 山下、浜田(記録)

1. 提案要旨

1-1) 細胞実験施設の移設及び構造変更

研究開発センター内の細胞実験施設の移設及び構造変更について、2003年12月に実施する。移設施設における実験内容については倫理委員会でご承認いただいた従来内容と変更はない。

1-2) 神戸細胞培養センター内での医療機関から提供を受けた細胞を用いた実験について

神戸細胞培養センターでは手術の際に出る余剰骨髄を医療機関の医師協力のもと提供を受け実験を予定している。

当該試験に先立ち、医療機関の倫理委員会に対して試験妥当性/患者様のプライバシー・安全性保護等を審議していただく。また医療機関の倫理委員会及び当該倫理委員会の承認後実験を開始する。

1-3) 「ヒト細胞の取扱いに関する規定」変更

従来の「ヒト細胞取扱いに関する規定」を以下変更する。

- ・ 研究開発センター内の細胞実験施設の移設に伴う、指定実験設備の変更
- ・ 神戸細胞培養センター新設に伴う指定実験設備の追加(2003年9月3日付け倫理委員会承認事項)
- ・ 医療機関からの細胞受け入れに伴う変更

2. 審議結果

2003年9月3日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により以下承認された。

2-1) 議案1.及び3. 承認された。

2-2) 以下の項目を条件として、承認された。

- ・ 医療機関側の倫理委員会で承認されること。
なお、患者様に対するインフォームドコンセント取得、試験実施の内容について充分医療機関側に申し出を行う事。

倫理委員会:議事録要旨:第5回

日時 2004年2月26日(木) 13:30~17:20

会場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム1

【倫理委員会・ヒトゲノム関連】立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、袴塚 康治 委員、羽田野 宣彦 委員、山口 達也 委員、早稲田 祐美子 委員
(委員長以下あいうえお順)

出席者 【説明者】 唐木 幸子、長岡 智紀、岡田 祥宏、坂本 宙子、佐貫 博美、伊藤 朋子、橋渡 賢四

【参画者】 中村 誠、佐藤 卓朋、野沢 亜矢

【事務局】 浜田 雅巳

【アシスタント】 本村 友紀

1. 報告事項

- 1-1) 実施状況報告1「全身性エリテマトーデスおよび慢性関節リウマチの疾患感受性遺伝子」
オリンパス ゲノム医療事業推進室 唐木より「全身性エリテマトーデスおよび慢性関節リウマチの疾患感受性遺伝子」の実施状況報告がされた。
報告内容に対して指摘が無く、実施状況は問題無かった。
- 1-2) 実施状況報告2「DNAマイクロアレイによる消化器系感染性疾患の科学的治療法の選定と発癌リスク評価法の開発」
オリンパス ゲノム医療事業推進室 長岡より「DNAマイクロアレイによる消化器系感染性疾患の科学的治療法の選定と発がんリスク評価法の開発」の実施状況報告がされた。
報告内容に対して指摘が無く、実施状況は問題無かった。
- 1-3) 実地調査結果報告
オリンパス ゲノム医療事業推進室 岡田より実地調査結果報告がされた。
報告内容に対して指摘が無く、実地調査は問題無かった。

2. 審議

- 2-1) 「遺伝子関連研究運用規定」改訂について(倫理委員会申請No.0400501)
オリンパス ゲノム医療事業推進室 岡田より規定の改訂部分の説明がされた。
審議の結果、承認された。
- 2-2) 「サンプル情報運用規定」の申請(倫理委員会申請No.0400502)
オリンパス ゲノム医療事業推進室 岡田より新規規定の説明がされた。
審議の結果、下記条件付で承認された。
 - ・ 医療廃棄物の処理については、医療廃棄物の廃棄方法を規定した社内規準に従うと追記する。又、今後の課題として以下の点の助言があった。
 - ・ 個人情報保護法案に従った全社の規定や運用があれば、それに矛盾ないように部門の規定、運用を検討すること。
 - ・ サンプルの本数、患者数といった数量と、サンプルの容量、質量といったボリュームを区別して管理することが望ましい。
- 2-3) 「DNAマイクロアレイによる消化器系感染性疾患の科学的治療法の選定と発がんリスク評価法の開発」の研究延長申請(倫理委員会申請No.0400503)

オリンパス ゲノム医療事業推進室 長岡より研究延長申請の説明がされた。

審議の結果、下記条件付きで承認された。

- ・ 共同研究先の倫理審査委員会の研究延長の承認をもって承認する。
- ・ C群サンプルはできる限り使わないこと。取り扱う場合は、連結不可能匿名化を行なうことを覚え書きで取り交わしてから取り扱うこと。

2-4) DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析に関する申請〈倫理委員会申請No.0400504〉
オリンパス ゲノム医療事業推進室 坂本より本研究について説明がされた。
審議の結果、承認された。

2-5) DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析に関する申請〈倫理委員会申請No.0400505〉
オリンパス ゲノム医療事業推進室 佐貫より本研究について説明がされた。
審議の結果、承認された。

2-6) DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析に関する申請〈倫理委員会申請No.0400506〉
オリンパス ゲノム医療事業推進室 伊藤より本研究について説明がされた。
審議の結果、承認された。

2-7) 「DNAコンピュータ技術を応用した遺伝子変異解析技術開発」の申請〈倫理委員会申請
No.0400507〉
オリンパス ゲノム医療事業推進室 橋渡より「DNAコンピュータ技術を応用した遺伝子変異解析
技術開発」について説明がされた。
審議の結果、承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第6回

1. 報告事項

- 1-1) 2004年2月26日の第5回倫理委員会により承認された「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No.0400504)の実施期間が2003年9月から2004年4月までとなっているが、プロトコルの実用性評価と更なる最適化及び有効性の確認のため、本研究を2004年6月14日から2005年5月31日まで延長申請する。
- 1-2) 加えて、組織変更による研究責任者の変更を申請する。

2. 審議

- 2-1) 依頼書
- 2-2) 研究計画書

3. 審議結果の実施日

2004年 6月 10日

3. 審議結果

2004年6月10日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第7回

日時 2004年 7月 7日(水) 14:00～16:00

会場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム1

【倫理委員会・ヒトゲノム関連】立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、中村 正孝 委員、早稲田 祐美子 委員
(委員長、副委員長以下あいうえお順)

出席者 【説明者】 坂本 宙子、伊藤 朋子、佐貴 博美、岡田 祥宏
【参画者】 中村 誠、佐藤 卓朋
【事務局】 浜田 雅巳
【アシスタント】 棚橋 香

1. 審議事項

- 1-1) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子変異解析」の新規申請(倫理委員会申請No.0400701)
オリンパス バイオメディカル事業開発室 坂本より本研究について説明がされた。

審議の結果、以下の条件付きで承認された。

- i) 資料提供先から共同研究機関へのサンプルと情報の入手、プロセスに問題の無いこと。
- ii) 共同研究機関からオリンパスに提供することも先方の倫理委員会で確認されていること。

上記2点を示す書面の確認をもって承認する。確認は、立石委員長、清末副委員長が行なう。

上記2点を示す書面の確認は2005年8月9日付けで委員長、副委員長により行われ承認された。

- 1-2) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0400702)
オリンパス バイオメディカル事業開発室 伊藤より研究延長申請と研究責任者変更の説明がされた。

審議の結果、承認された。

- 1-3) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0400703)

オリンパス バイオメディカル事業開発室 佐貴より研究延長申請と研究責任者変更の説明がされた。

審議の結果、承認された。

- 1-4) 「遺伝子サンプル情報運用規定」の改訂申請(倫理審査委員会申請No.0400704)

オリンパス バイオメディカル事業開発室 岡田よりサンプル使用実績フォーマットの見直しと本規定への研究終了後の情報管理に関する追加の説明がされた。

審議の結果、承認された。



2. 報告事項

- 2-1) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」(倫理委員会申請No.0400504)の実績結果報告

- 2-2) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」迅速審査(倫理委員会申請No.0400601)の結果報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室 坂本より上記の実績結果報告と迅速審査結果報告がまとめて行なわれた。
報告内容に対して指摘はなかった。
- 2-3) 「研究担当者登録管理のプロセス」の報告
オリンパス バイオメディカル事業開発室 岡田より研究担当者登録管理のプロセスについて報告が行なわれた。
報告内容に対して指摘はなかった。

倫理委員会:議事録要旨:第8回

日 時 2004年11月24日 14:00～16:00

会 場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム2-A/B

【倫理委員会・再生医療関係】立石委員長、宮永副委員長、牛田委員、大串委員、高戸委員、山口委員(欠席:小泉委員、田中委員、早稲田委員、由森委員)

出席者 【説明者】 高宮、森山、矢内

【参画者】 河本、高橋、田村

【事務局】 浜田

【アシスタント】 棚橋

1. 倫理委員会の成立について

倫理委員会の成立要件を今回のメンバーでは満たしていない(倫理専門委員、法律専門委員または市民委員の立場の委員が1名以上出席が必要)ため、倫理委員会は、成立しない。そのため、各議案ごとに迅速審査で処理できるかを確認し、処理できる議案についての判断を行った。

2. 審議事項

[1]「神戸CPCの試験室拡張(KIBC品質管理室)」について

- ・ 軽微な変更と考えられるので、迅速審査として処理する。
- ・ エリア、地区での施設の用途許可の確認が必要と思われるので、施設の用途承認の確認をしておく必要がある。その確認をもって承認とする。

[2]「市販骨髓由来細胞を用いた試験(継続)」について

- ・ 期間の延長の内容から、迅速審査として処理する。
- ・ 期間の延長は、問題ないと判断し、承認する。

[3]「外部施設からの新鮮骨髓由来細胞を用いた試験」について

- ・ 提案内容は、2003年11月4日に開催された第4回倫理委員会において提案された試験の期間延長であることから、迅速審査として処理する。
- ・ 期間の延長は、問題ないと判断し、承認する。
- ・ 但し、新規の申請と誤解されないように、提案内容は、承認済みの試験の期間延長であることが分かるように修正しておくこと。

倫理委員会:議事録要旨:第9回

日 時 2005年3月9日(水)14:30~16:30

会 場 丸の内ビルディング カンファレンススクエア ルーム1

【倫理委員会・ヒトゲノム関連】立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、小泉 俊彰 委員、
中村 正孝 委員、羽田野 宣彦 委員、袴塚 康治 委員
(委員長、副委員長以下あいうえお順)

出席者 【説明者】 坂本 宙子、長岡 智紀、森本 伸彦、岡田 祥宏

【参画者】 無し

【事務局】 浜田 雅巳

【アシスタント】 棚橋 香

1. 審議事項

1-1) 倫理委員会規約の改定

オリンパスメディカルシステムズ(株) 品質保障部 浜田より倫理指針の改定概要の解説、及び当委員会の運用規定である「倫理委員会運用規定」の改定について説明がされた。

審議の結果、承認された。

以下に主な審議内容を記す。

- ・ 立石委員長) 今回のように非常に微妙なケースについて、色々な情報を持っているということは、ホームページ等で開示する義務はあるか。
→個人からの要求があれば、個人の部分に関しての開示というのは必要かもしれないが、一般に開示するというのは逆に情報を外に広げることになる。全般にオープンにするということとは、ないと思う。
- ・ 立石委員長) たとえば倫理委員会の構成、構成員の情報等はどうか。
→個人情報保護法とは別に、倫理委員会の開示というのはゲノム関連の倫理指針によるものである。倫理委員会の構成等は、ホームページで開示している。

1-2) 「DNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現・変異解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0500801)

オリンパス バイオメディカル事業開発室 坂本より本研究について実施状況報告、及び研究延長申請、研究担当部門名の変更が説明された。

審議の結果、承認された。

1-3) 「DNAマイクロアレイによる遺伝子発現・変異解析」の変更申請(倫理委員会申請No.0500802)

オリンパス バイオメディカル事業開発室 長岡より実施状況報告、及び研究延長申請と研究担当部門名の変更の説明がされた。

審議の結果、承認された。

1-4) 「DNAコンピューター技術を応用した遺伝子変異解析技術」の変更申請(倫理委員会申請No.0500803)

オリンパス バイオメディカル事業開発室 森本より実施状況報告、及び研究延長申請と研究担当部門名、担当者変更の説明がされた。

審議の結果、承認された。

2. 報告事項

2-1) 「外部有識者による実地調査」の報告

オリンパス バイオメディカル事業開発室 岡田より実地調査の結果が報告された。

報告内容に対して指摘はなかった。

倫理委員会:議事録要旨:第10回

1. 提案要旨

- 1-1) SNP検査を安価で高感度、高精度に行うことを可能にする技術開発「遺伝子検査システムの開発」(倫理委員会申請No.0500901)を新規に申請する。
サンプルの入手に関しては、2005年3月9日の第8回倫理委員会で承認された「DNAコンピューター技術を応用した遺伝子変異解析技術」の変更申請(倫理委員会申請No.0500803)と同じであり、DCMの検出方法を変えたのみである。

2. 提出書類

- 2-1) 依頼書
2-1) 研究計画書
2-3) HSRRB説明書

3. 審議結果の実施日

2005年5月27日

4. 審議結果

2005年5月27日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。