

平成 28 年度 第 2 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 28 年 11 月 1 日（火）13：27～18：13

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 第一会議室
（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：一家 綱邦、島内 明文、萩原 亜紀子、秦 重信、増井 徹、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 1 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 27 年度分ヒト由来試料実験（ヒトゲノム指针对応）実地調査の報告
- (4) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 28 年度第 1 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 27 年度分ヒト由来試料実験（ヒトゲノム指针对応）実地調査実施状況報告書

資料 5 臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会について

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、第 2 回委員会では持ち回り審査(委員会を開催しない審査)を併用することとなった経緯が報告された。
- ・ 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 1 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 1 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 2016-043 ヒト体液を用いた男性不妊症原因因子の同定と簡易検査法の開発（成松）〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：A 大学倫理委員会の承認通知書の提出。

ヒ 2014-078K 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（伊藤）〈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 2014-154D 健常ボランティアのサンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（赤澤）〈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 2016-202B 疾患 iPS 細胞を用いる遺伝性末梢神経機能障害の基盤研究（木田）〈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 2016-216 非侵襲血中成分計測器の開発（古川）〈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、委員から、ランセットで少量採血するよりも例えば静脈から採血した方が正確な値が得られるのではないかと指摘があり、実験責任者から、静脈血のデータの方が確実性は高いことは理解しているが、簡易計測と静脈血の数値の差異は 20%程度と言われており、また、我々は、予備的な開発を行い、有効性の評価は共同研究先が行うと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の募り方が質問され、実験責任者から、産総研、共同研究先の B 社と C 社、それぞれが、それぞれの目的のために募ると回答があった。
- ・ 委員から、産総研、および、共同研究先での採血量が確認された。
- ・ 委員から、採血における侵襲性の評価が確認された。
- ・ 委員から、産総研において研究対象者募集に用いる文書を提出すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、産総研と共同研究先の二社が、それぞれが異なる説明同意文書を使用することが質問され、実験責任者から、それぞれの実施計画を審査する倫理審査委員会が異なり、また、三者、目的も異なるのでそれぞれの説明同意文書を用いると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究の進め方が質問され、実験責任者から、産総研は装置開発の情報を提供し、共同研究先は、その情報を元に独自に装置を作成し、検証すると回答があった。
- ・ 委員長から、産総研から提供される情報が、装置に関するものであることが確認された。
- ・ 委員から、提供された血液を用いて測定される項目、および、解析結果が研究対象者に開示されないことを説明同意文書に明示すべきと指摘があった。

審議

- ・ 複数の委員から、C 社の実験計画を審査した委員会が治験審査委員会であることが指摘され、事務局から、治験審査委員会であっても研究倫理審査委員会報告システムに登録されていて、かつ、イエローフラッグ(構成要件を満たしていません。)やレッドフラッグ(委員を登録していません。)が付されていないことを確認していると報告された。
- ・ 委員から、C 社は倫理審査委員会を持たず、外部の委員会では審査を受けているので、委員会の審査結果だけでなく、研究実施機関の長による承認通知の提出も求めるべきではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、同意撤回書の説明担当者の署名欄は不要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員長および委員から、B 社の倫理審査関係の書類は「ヒト」と表記されているが、指針に準拠す

るならば「人」が適切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. 実験計画書の修正

1) 様式 2-1（共同研究先 B）「3. 試料・情報取得に関する確認事項」の（6）の非該当を修正し、有害事象が発生した際の対応を追記する。

2) 説明文書の No と同意書の No の整合性をとる。（説明文書と同意書の番号と内容が各々合致するよう修正する。）

3) 説明文書に解析結果を提供しないことと測定項目を追記する。

4) 同意撤回書の説明担当者を担当者に修正する。

2. 産総研におけるボランティア募集の募集文書の提出。

3. C 社の機関の長から、研究実施を承認する文書の提出。

4. 臨床研究に係る利益相反マネージメント委員会が付した意見に対応すること。

B 社の倫理委員会事務局へ、当委員会からのコメントとしてお伝えください。

コメント：貴倫理委員会の資料は「ヒトを対象とする医学系研究」となっていますが、指針では片仮名の「ヒト」ではなく「人を対象とする医学系研究」となっています。

ヒ 2016-219 ハイパードライ乾燥羊膜の特性評価法開発に関する研究（三澤）〈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、帝王切開の理由も色々あり、胎盤や羊膜の状態もそれに応じてかなりのばらつきが予想されることが懸念され、実験責任者から、羊膜自体のばらつきに加え加工条件もばらつくので、かなり不均質な状態で提供されるものを、何かしら評価する方法を検討すると回答があった。
- ・ 委員から、研究計画の中心は D 社であるが、研究計画書、説明同意文書では羊膜を E 大学から提供を受ける計画としか読めず、また、説明同意文書には D 社も産総研も記載されておらず、研究計画全体の説明としては不適切ではないかと指摘があった。また、D 社が計画の中心にあるならば、D 社が研究をコントロール出来るかという観点で審査が行われなければならないが、E 大学では、E 大学が試料を提供することしか審査されていないことに疑問が呈された。
- ・ 実験責任者から、D 社に倫理審査委員会がないので、E 大学が肩代わりしていると回答があった。
- ・ 委員から、肩代わりするならば、D 社を主管研究機関として申請されるべきであるが、E 大学が主管機関として申請されていることも理解出来ないと指摘があった。
- ・ 委員から、E 大学の計画書における産総研の位置づけが確認された。
- ・ 委員から、産総研は D 社から受託の請負研究を行うことが確認された。
- ・ 委員から、産総研は外注分析機関に過ぎないにしても、E 大学の計画書、説明同意文書では研究計画全体が理解できないと指摘があった。
- ・ 委員長から、外注分析の検査会社まで説明同意文書に記載することは必ずしも求められないかも知れないが、産総研が研究まではいかない基礎的な測定を請け負うならば、説明同意文書にそれが記載されていないことは、グレーゾーンに位置するのではないかとコメントがあった。
- ・ 実験責任者から、ヒト由来の検体を用いるに当たり注意が必要なことは理解できるが、試行錯誤的

な実験を行うにも倫理審査を受けなければならぬのかと質問があった。

- ・ 委員から、産総研の所有する装置を有料で外部に貸出す場合があり、そのような場合は、産総研職員は装置の操作だけを行い、試料もデータも産総研には何も残らないので、倫理審査を受けた試料であることを装置を貸し出す部署が確認するに止めているが、今回の計画はそれに該当するかは判断しかねると回答があった。
- ・ 委員長から、今回の計画は、明らかにヒト由来試料を用いているので、機械を貸す場合であっても、依頼元で倫理審査が行われているか確認すべきものと考えられるとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、共同研究については、フィージビリティスタディー共同研究という試行錯誤的な共同研究の制度があるが、今回の計画は請負研究であるから研究要素は認められないと発言があった。
- ・ 委員から、試行錯誤的な研究であることを理由に実験計画書を特別扱いする、或いは、実験計画を申請しないことを認めるのは困難と指摘があった。
- ・ 委員から、受託・請負であっても、資金を受けて行うので、ある意味利益相反も生じると指摘があった。
- ・ 委員から、試料が産総研に保管される以上は、計画書が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、説明同意文書に実験計画の全体像が示されていないことに疑問を感じると指摘があった。
- ・ 委員から、使用される試料は、放射線照射された無生物的なものでもあり、説明同意文書には確かに研究全体像が示されいないが、関係する企業名も書かれており、ある意味では良心的ではないかと発言があった。
- ・ 委員から、あくまでも受託の請負研究ならば今回の計画で問題ないと考えられるが、共同研究に移行する場合は、新たな実験計画としての申請が必要と指摘があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. E 大学倫理委員会の条件が解除された承認通知書の提出。
2. 臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会が付した意見に対応すること。

コメント：今後、共同研究に移行する場合には、改めて新規計画として申請してください。

ヒ 2016-220 大規模実証試験データからのコミュニケーションロボットの介護利用における重点分野化の必要性についての研究（大川）〈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、実験内容が確認され、実験責任者から、ロボットの種類も種々雑多であり、ロボットの使い方も一定ではなく、参加する施設毎に色々工夫をした使い方をすることになっていると回答があった。
- ・ 委員から、介入試験によりどのような効果を求めるのか、実験計画書に記載されている意義と目的に具体性が必要であると指摘があり、実験責任者から、本研究は基本的には重点分野として定めるか否かを判断する行政研究であり、コミュニケーションロボットの使用は着目されていてもその効果はほとんど立証されておらず、効果を見ると言うよりは中立的にどのような影響が生じるのを見ることが、また、ロボットの効果ではなく、それを活用する介護技術も重視することを特徴とする

と回答があった。

- ・ 委員から、提供を受ける情報とその管理法が確認され、実験責任者から、ICF(国際生活機能分類)の評価点の提供を受けるが、共同研究先の F 大学で研究の評価に耐え得るものか前処理し、また、匿名化の対応表は、各施設から提供されることはなく、提供を受けた情報の管理については実験計画書の記載の通りと回答があった。
- ・ 委員から、看護職・介護職の位置づけは被験者なのか、研究グループの一員なのか、その両者でもないのかと質問され、研究グループの一員ならば研究者としての責務が生じると指摘があり、実験責任者から、研究者と位置づけられ、委託元の G からも研究倫理の教育研修の受講を求められていて、既に 4 回研修会が開催され、伝達講習も行われていると回答があった。
- ・ 委員から、介入を行う看護・介護者も看護・介護の活動の評価を受けるのであれば、インフォームド・コンセントが必要と考えられると指摘があった。
- ・ 委員から、使用されるロボットが確認された。
- ・ 委員長から、ロボットが導入される重点分野が質問され、実験責任者から、排泄、屋外歩行、屋内歩行といった大きな分野と回答があった。

審議

- ・ 委員から、各施設で研究対象者に説明し同意を取得する看護職・介護職の方々は、研究に関与していると考えられ、また、そのような方々は教育研修を受けると実験責任者から説明があったので、研究分担者として列記されるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、F 大学の実施計画書とは別に、参加施設とそこでの責任者の一覧表が提出されているので、この表で代替可能ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員長から、教育研修を受けた責任者の下で各施設が実施する仕組みが必要であるので、各施設の責任者の教育研修受講は確認する必要があるとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. F 大学理委員会の承認通知書の提出。
2. 各実施施設における教育研修の実施について確認してください。

ヒ 2016-223 動脈硬化指標のエビデンス構築に関する研究開発（小峰）〈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、研究対象者の既往症、服薬歴、喫煙歴の扱いが質問され、実験責任者から、募集した研究対象者が真に研究対象者たり得るか、健常者なのかの確認に用い、解析するデータとしては扱わないと回答があった。
- ・ 委員長から、既往歴や服薬歴は、病気・薬に依っては個人の特定に継がりにかねないと、また、委員から、改正個人情報保護法では、恐らく個人情報と位置づけられると指摘があった。
- ・ 委員から、本実験計画の前段階として観察研究的なことはできないのかと質問があり、実験責任者から、本実験計画は健常者のデータを集めることを目的とするので、医療機関に出向くのは患者さんであり、医療機関における観察研究では成り立たないと回答があった。
- ・ 委員から、健常者に検査を施すのであれば、介入になるのではないかと指摘があった。
- ・ 実験責任者から、契約職員や産官学来所者の外来研究員にまでも研究者等として教育研修を義務付

けることに異議が呈され、委員から、解析を行うのであれば契約職員であっても実験従事者には間違いなく、外来者であろうとなかろうと、研究員であれば、受講義務が生じると指摘があった。

- ・ 委員から、外来者が産総研内で実験に従事するのであれば、指針が求める教育研修とは別に安全教育も受けなければならないと指摘があった。

審議

- ・ 委員から、教育研修について、産総研のものを受講する、または、外来者であれば、所属元で受講した受講証を提出する以外には方法がないことが確認された。
- ・ 委員から、募集文書と説明同意文書に、同時に行われる人間工学実験に対する謝金の金額が記入されていないことが指摘され、少なくとも説明同意文書には明示されていることが必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、実験責任者が倫理や倫理審査に対して余りに懐疑的であるので、産総研内および共同研究先の I 大学内で研究対象者を募る際に、結果として強制にならないようハラスメントに配慮を求めることも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. 実験計画書の修正

- 1) 研究対象者募集におけるパワーハラスメントに対する配慮を明記する。
- 2) 様式 3「3. 取得に関する確認事項」の「(6) -2」を介入ありに修正し、介入の内容を追記する。
- 3) 説明文書「7. 謝金支払い基準」に謝金額を記載する。

2. 人間工学実験委員会の承認通知書と承認を受けた計画書の提出。

3. 臨床研究に係る利益相反マネージメント委員会が付した意見に対応すること。

【議題 3】平成 27 年度ヒト由来試料実験（ヒトゲノム指针对応）実地調査の報告

- ・ 実施日
 - ・ つくばセンター：9 月 21 日（高橋委員）
 - ・ 臨海副都心センター：8 月 31 日（高橋委員）
- ・ 延べ対象研究計画数：8 計画
- ・ 事務局から、今年度実施した実地調査結果に関して、何れの実験計画についても、実地調査日現在において特段の指摘事項がなかったことが報告された。また、高橋委員の講評が代読された。

【議題 4】その他

ライフサイエンス実験管理室から、臨床研究に係る利益相反マネージメント委員会が 10 月 1 日付けで発足し、第 1 回委員会が 11 月 8 日に開催予定であることが報告され、委員名簿が披露された。